

20. September 2010 (# 2373)

32 Das wesentliche Ziel des Medizinproduktegesetzes ist es, die ausreichende Sicherheit der hergestellten Produkte zu gewährleisten. Daher ist jeder Hersteller - also auch ein Sanitätshaus - verpflichtet, sich Gedanken zur Sicherheit der angefertigten Produkte zu machen.

Diese Gedanken sollen in einer Risikoanalyse (DIN EN ISO 14971) systematisch gebündelt und bewertet werden, damit am Ende nachvollziehbar dargelegt werden kann, weshalb die hergestellten Produkte mit gutem Gewissen als „sicher“ bezeichnet werden können.

Im Rahmen dieser Veranstaltung erfahren Sie, welche Systematik hinter der geforderten Risikoanalyse steckt, welche grundsätzlichen Abläufe und „Spielregeln“ festgelegt werden müssen und schließlich welche Konsequenzen aus den erhaltenen Ergebnissen gezogen werden müssen.

Die Veranstaltung ist bewusst als „Workshop“ angelegt, damit Sie erste Erfahrungen im praktischen Umgang mit Risikoanalysen machen können. Am Ende der Veranstaltung haben Sie die ersten Schritte selbst durchgeführt, so dass die Grundlagen für ein eigenständiges Weiterarbeiten gelegt sind.

Themengebiete

- Definition des Begriffs „Risiko“
- Systematische Erfassung und Bewertung von Risiken
- Erkennen und Festlegen notwendiger Maßnahmen
- Gesamtbewertung des Produkts

Zielgruppe: Geschäftsinhaber, Sicherheitsbeauftragte nach MPG, leitende Mitarbeiter in der OT-Werkstatt

Leitung: Dr. Bernhard Hofmann

Lehrgangsgebühr: 175,00 €

4 Bonuspunkte

6 IQZ-Fortbildungspunkte