



Riskhantering medicintekniska produkter

Syfte	Ge förståelse för hur riskhanteringsprocessen tillämpas under medicintekniska produkters livslängd. Ge kunskaper för tillämpning av metoderna för riskanalys och att upprätta och följa upp riskhanteringsdokumentation.
Målgrupp	Medarbetare hos vårdgivare, verksamma inom områdena medicinsk teknik, server/nätverksteknik, hjälpmedel, systemförvaltning samt arbets- och verksamhetsledning inom dessa områden.
Innehåll	▪ Grundläggande teori: regler och krav, termer och begrepp ▪ Genomgång av riskhanteringsprocessen enligt SS-EN ISO 14971 ▪ Vägledning för tillämpning av riskhanteringsprocessen på medicintekniska produkter och system under hela livscykeln ▪ Riskanalysmetoder (FMEA, Failure Mode and Effect Analysis; FTA, Fault Tree Analysis; ETA, Event Tree Analysis) ▪ Grupparbete ▪ Kunskapstest
Upplägg	Två-dagars kurs
Plats	Stockholmsområdet