

Poštovani, pozivamo vas na

**e- obuku: Sveobuhvatno upravljanje rizikom u proizvodnji medicinskih sredstava - pristup zasnovan na riziku (Risk Based Approach) uključujući zahteve standarda EN ISO 14971:2019, TR/ISO 24971:2020 i regulatorne zahteve uredbe (EU)2017/745 za medicinska sredstva (MDR)**

Bezbednost medicinskih sredstava se u velikoj meri temelji na procesima koje primenjujemo za razvoj, proizvodnju i održavanje medicinskih sredstava. Neophodno je znati identifikovati rizike povezane sa procesima i takođe njima upravljati – upravljanje rizicima zahteva i EN ISO 13485: 2016. Zvuči jednostavno, ali brzo se postavljaju sledeća pitanja:

- Šta je uopšte rizik procesa?
- Koje procese i kada treba razmatrati u pogledu rizika?
- Šta je osnova za upravljanje rizikom i kako se ono sprovodi?
- Koliko se može iskoristiti iskustvo u proceni rizika od proizvoda - da li je metodologija prenosiva?
- Na koje se smernice (standarde) možemo osloniti?
- Kako održati efikasno upravljanje procesnim rizicima u realizaciji medicinskih sredstava?

Da li je dovoljno da proizvođač pre nego što pošalje seriju proizvoda na tržište zapiše da upotreba njegovog proizvoda ne nosi nikakve rizike?

Nikako, jer je proizvođač dužan da kroz dizajn i razvoj upravlja rizicima povezanim sa čitavim životnim ciklusom proizvoda. Zvuči jednostavno, ali ubrzo se postavljaju pitanja: Šta je uopšte rizik?

Kada je potrebno pripremiti procenu rizika? Šta je opasnost i kako je proceniti? Da li je dovoljno napisati da se jedna opasna situacija dešava „često“, a druga „retko“? Šta učiniti ako je rizik prevelik?

Na obuci se učesnici upoznaju zahtevima za upravljanje rizikom medicinskih sredstava. Naglasak je na proceni rizika kao centralnom zahtevu.

**Sadržaj obuke:**

- Pristup zasnovan na riziku (RBA)
- Rizici proizvoda i procesa
- Zahtevi za procenu rizika i upravljanje rizikom
- Osnovne definicije standarda EN ISO 14971: 2019 i alati za sprovođenje procena i mera
- Novine najnovijeg izdanja standarda - uzroci i posledice
- Zašto uopšte upravljanje rizikom?
- Planiranje i implementacija
- Kriterijumi prihvatljivosti rizika
- Procena preostalih rizika
- Rizik protiv koristi
- Postmarketinško praćenje
- Pregled dokumenata
- Primeri i zamke

## **Predavač: G-din Uroš Tacar**

Predavač Uroš Tacar u proizvodnji medicinskih sredstava i u oblasti razvoja ima iskustvo duže od 20 godina. Učestvovao je u uspostavljanju sistema menadžmenta i u obezbeđivanju zahteva aktivnih medicinskih sredstava. Radio je kao vođa razvoja i predstavnik rukovodstva za kvalitet. Trenutno radi kao proveravač u SIQ-u i kao konsultant u oblasti medicinskih sredstava.

### **Prednosti aktivnog rada**

Obuka se odvija u obliku aktivnih metoda rada, gde se proces diskutuje i analizira uz različite slučajeve i pitanja učesnika. Date primere i odgovore na pitanja učesnici će moći da primene u sopstvenoj praksi u razvoju, proizvodnji i prodaji medicinskih sredstava.

Način rada E-obuka sprovodi se putem video linka Teams uživo. Dva dana pre obuke šaljem link za prijavu. Za nesmetano učešće u on line obuci potreban vam je računar sa mikrofonom i kamerom, kao i pristup pouzdano funkcionisanju Interneta.

### **Ciljna grupa**

- svi vi koji ste zaduženi za sprovođenje procesa u realizaciji medicinskih sredstava;
- dobavljači komponenata / podsklopova za medicinske uređaje;
- menadžeri kvaliteta u razvojnim i proizvodnim kompanijama;
- agenti, nosioci žigova i uvoznici medicinskih sredstava neevropskih proizvođača;
- Svako ko želi da stekne ili nadogradi svoje znanje o CE oznaci i obezbedi usaglašenost medicinskih proizvoda.

### **Obuka je na srpskom jeziku**

**Trajanje obuke: 1 dan ( 9 h - 17 h)**

**Datum obuke: 28.04.2022.g.**

**Cena obuke: 250 €**

### **Popust**

- 20% popusta, ako već imate završen SIQ kurs za eksterne ili interne proveravače drugih sistema menadžmenta ili ukoliko iz jedne organizacije dolaze 2 ili više polaznika;
- 10% popust u slučaju da organizacija koja prijavljuje jednog polaznika ima sertifikat SIQ za sistem menadžmenta ili je u postupku sertifikacije.

**Napomena: popusti se međusobno ne sabiraju.**

Mogućnost plaćanja na dinarski nerezidentni račun.

**Po prijemu prijave (kotizacije) i isteku roka za prijavu dostavićemo satnicu obuke (program rada) i radni materijal samo prijavljenim polaznicima obuke.**

Molimo Vas da svoje učestvovanje prethodno potvrdite na e-mail adresu: [jasmina.vlajic@siq.si](mailto:jasmina.vlajic@siq.si) najkasnije 25.04.2022. g.

**PRIJAVA ZA**

**e- obuku: Sveobuhvatno upravljanje rizikom u proizvodnji medicinskih sredstava - pristup zasnovan na riziku (Risk Based Approach) uključujući zahteve standarda EN ISO 14971:2019, TR/ISO 24971:2020 i regulatorne zahteve uredbe (EU)2017/745 za medicinska sredstva (MDR)**

**BEOGRAD, 28.04.2022.g.**

**Ime i prezime:** \_\_\_\_\_ **Radno mesto:** \_\_\_\_\_

**Organizacija:** \_\_\_\_\_

**Ulica:** \_\_\_\_\_ **Poštanski broj:** \_\_\_\_\_ **Mesto:** \_\_\_\_\_

**Telefon:** \_\_\_\_\_ **Faks:** \_\_\_\_\_ **E-mail:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_ **Potpis:** \_\_\_\_\_

-----  
**Dodatne informacije:**

**Jasmina Vlajić** [jasmina.vlajic@siq.si](mailto:jasmina.vlajic@siq.si)

SIQ Beograd, Cara Dušana 266, 11080 Beograd-Zemun, Srbija

tel/fax:+381 11 3 162 162, 316 9396, mob:+381 64 2131 048, [www.siq.rs](http://www.siq.rs)