

AGENDA

PROGRAM:

ZIUA I - 6 Februarie 2018

- 09.00 - 09.30 Inregistrarea participantilor si cafea de bun venit**
- 09.30 - 11.00 Sesiunea I**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a II - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a III - a**
- 16.00 Incheierea primei zile a seminarului**

ZIUA a II-a - 7 Februarie 2018

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a IV - a**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a V - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a VI - a**
- 16.00 Incheierea celei de-a doua zi a seminarului**

ZIUA a III-a - 8 Februarie 2018

- 09.30 - 11.00 Sesiunea a VII - a**
- 11.00 - 11.30 Pauza de cafea**
- 11.30 - 13.00 Sesiunea a VIII - a**
- 13.00 - 14.00 Pranz**
- 14.00 - 16.00 Sesiunea a IX-a**
- 16.00 Incheierea lucrarilor seminarului**

SUBIECTE:

- Legislatie, standarde si reglementari aplicabile privind riscurile DM; ISO 14971; ISO 24971; ISO/CEI 60601; ISO/CEI 61010; ISO 10993; ISO 62304; ISO 62366
- Istoric, Scop, Domeniu de aplicare; Notiunea de risc; Terminologie ISO 14971
- Clasificarea dispozitivelor medicale conform Directive si IAF 9:2015
- Incadrarea DM in clasa de risc, regula, anexa – Directive: 93/42/EEC; 98/79/EEC, MEDDEV 2.4.1
- Prezentarea standardului SR EN ISO 14971:2012 – Managementul riscului
- Abordarea bazata pe risc, procese pentru managementul riscurilor; plan ,riscuri asociate; Riscul rezidual-beneficiu

- Metode/ Tehnici de managementul riscului- Anexe:
 - ✓ Anexa A - Justificarea cerintelor: Nivelurile de risc acceptabile
 - ✓ Anexa B - Procesul de management al riscului pentru dispozitive medicale - etape
 - ✓ Anexa C - Descrierea caracteristicilor dispozitivului medical ce pot avea impact asupra securitatii - Reducerea riscului
 - ✓ Anexa D- Conceptele riscurilor aplicate dispozitiv medical. Gestionarea riscurilor de dispozitive medicale:- pericole si situatii periculoase; estimarea riscului; criteriile de acceptabilitate a riscului; controlul riscurilor; analiza risc /beneficiu; evaluarea globala a riscurilor
 - ✓ Anexa F - PHA; FTA; FMECA; HAZOP; HACCP; FMEA-Analiza modurilor de defectare si a efectelor lor. Plan de managementul riscului
 - ✓ Anexa H – Ghid referitor la managementul riscului pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro
 - ✓ Anexa I - Analiza prin arborele de decizie - Consideratii practice. Ex. de pericole, secvente de evenimente previzibile si situatii periculoase
 - ✓ Anexa J - Analiza raportului risc/beneficiu; Informatii in legatura cu securitatea si riscul rezidual
- Responsabilitati management, calificarea si desemnarea personalului, resurse
- Stabilirea si criteriile de acceptabilitate a riscului
- Procese de management al riscului - Identificarea riscului, pericolelor: identificare proiect, risc produs si afacere; Lista cu riscuri potentiale. Estimare risc
- Identificarea pericolelor DM in conditii normale si prim defect, ISO 60601; ISO 61010
- Analiza de risc; Evaluarea riscului
- Controlul riscului: Analiza optiunilor de controlul riscului; Implementarea masurii (masurilor) de controlul riscului; Evaluarea riscului rezidual; Analiza raportului risc/beneficiu; Riscuri care provin din masuri de controlul riscului; Controlul complet al riscului
- Evaluarea acceptabilitatii riscului rezidual global
- Raportul managementului riscului
- Informatii referitoare la productie si post-productie
- Monitorizarea riscului- cerinte risc
- Criterii de acceptabilitate a riscului – Acceptabilitatea riscului
- Dosarul de management al riscului
- Raportul managementului riscului
- Diagrama de risc - estimarea severitatii x si probabilitatii pericolului producerii efectului daunator – Pericole si situatii periculoase. Clasificarea riscurilor conform diagramei sau matricii de risc
- Probabilitate; Estimarea probabilitatii-Riscuri. Severitate - niveluri de severitate calitative; Niveluri de probabilitate semi-cantitative
- Identificarea pericolelor DM in conditii normale si prim defect, ISO 60601; ISO 61010
- Masurile de control al riscurilor inregistrate in Dosarul de management al riscului
- Informatii cu privire la risc pentru dispozitivele medicale IVD- Baza de date a incidentelor/Securitatea inerenta prin proiectare/Erori de utilizare posibile si etichetarea controalelor/Monitorizarea productiei si post-productiei - Monitorizarea performantei interne si externe
 - Identificarea pericolelor cunoscute si previzibile: Pericole pentru pacient; Relatia cu caracteristicile de performanta; Identificarea pericolelor in conditii de defectare; Identificarea pericolelor in conditii de utilizare normala; Identificarea situatiilor periculoase
 - Estimarea riscului pentru pacienti: Estimarea severitatii unui pericol; Estimarea probabilitatii de producere
 - Studiu de caz : Realizarea unei Analiza de risc .