



KOCKÁZATIRÁNYÍTÁS KÉPZÉS (MDR/EN ISO 14971:2019/A11:2021)

Az alábbi tematika 1 napos online képzésre vonatkozik.

Előadó: Sántics Csaba

TEMATIKA

1. Bevezetés

Miért kell foglalkozni a kockázatirányítással?

- MDR általános követelmények és a kockázatirányítás
- Kockázatirányítás életciklusa, nehézségei

2. Szakkifejezések

A szakkifejezések és ezek kapcsolatának bemutatása.

- Szakkifejezések
- Kapcsolatok

3. Kockázatirányítási rendszer

Kockázatirányítási rendszer elemeinek bemutatása, illetve létrehozása.

- Rendszer és termék dokumentáció kapcsolata
- A rendszer létrehozásának lépései
- Kockázatirányítási folyamat
- Kockázatirányítási dokumentumok

1. Gyakorlat: Kockázatirányítási eljárás

Egy konkrét kockázatirányítási eljárás elemzése

- Az eljárás részei
- Kockázat-elfogadhatósági kritériumok megállapítására vonatkozó politika

4. Kockázatelemzés

A kockázatelemzés folyamatának bemutatása.

- Tervezett használat és a biztonsággal kapcsolatos jellemzők azonosítása
- Veszélyek azonosítása
- Kockázatbecslés

2. Gyakorlat: Kockázatirányítási terv



Egy konkrét kockázatirányítási terv elemzése

- A terv részei
- Valószínűségi és súlyossági szintek meghatározása
- Kockázati mátrix készítése

5. Kockázatértékelés

Kockázatértékelés bemutatása.

- Kockázatértékelési módok

3. Gyakorlat: Veszélyek azonosítása

Egy konkrét termék veszélyeinek azonosítása

- Tervezett használat és a biztonsággal kapcsolatos jellemzők
- Veszélyek azonosítás a termék teljes életciklusában

4. Gyakorlat: Kockázatfelmérés

Egy konkrét termék kockázatainak azonosítása, kockázatbecslése

- Kockázat azonosítás a termék teljes életciklusában
- Események előre látható sorozata
- Veszélyes helyzet
- Ártalom
- Kockázatbecslés
- Kockázatértékelés

6. Kockázatkezelés

A kockázatkezelés lépései.

- Kockázatkezelési lehetőségek
- Kockázatkezelési intézkedések bevezetése
- Fennmaradó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelésből származó kockázatok értékelése
- A kockázatkezelés teljességének értékelése
- Kockázat-előny elemzés

5. Gyakorlat: Kockázatkezelés

Egy konkrét termék kockázatkezelése.

- Kockázatkezelési intézkedések meghatározása
- Fennmaradó kockázatok értékelése

7. Összes fennmaradó kockázat értékelése

Az összes fennmaradó kockázat elfogadhatóságának értékelése.

- Értékelési lehetőségek

8. Kockázatirányítási jelentés

A Kockázatirányítási jelentés tartalma.

- Kockázatirányítási folyamat átvizsgálása

9. Gyártási és gyártás utáni információk

Gyártási és gyártás utáni információk feldolgozásának módszerei.

- Információforrások
- Az információk értékelése
- Intézkedések meghatározása

6. Gyakorlat: Gyártás utáni információk

Egy konkrét termékre vonatkozó gyártás utáni információk feldolgozása

- Gyártás utáni információk gyűjtése a gyakorlatban

10. Összefoglalás, kérdések

A nap programjának áttekintése

Kérdések