

Pozvánka

**na odborný seminář pořádaný klastrem CZECHIMPLANT, z.s.
dne 13. 10. 2020 v zasedací místnosti firmy MEDIN, a.s.
Vlachovická 619, 592 31 Nové Město na Moravě**

Risk management zdravotnických prostředků

- **Pozice řízení rizika v systému QMS**
- **Vztah k ostatním klíčovým nástrojům řízení zdravotnického prostředku během životního cyklu**
- **Základní pojmy a pravidla řízení rizika**
- **Novinky nové revize ISO14971:2019 a ISO/TR 24971:2020**

Lektor: Ing. Oldřich Beneš

Více než 15 let v oboru výroby zdravotnických prostředků.

4 roky v Olympus Medical Products Czech, v pozici šéfa Competence Center, které pokrývalo řízení rizika. Plnil současně i pozici Safety Officer.

Dalších 5 let ve firmě ELLA CS vyrábějící ZP tř. III působil jako šéf kvality a později výkonný ředitel. Pod jeho vedením byl systém, včetně nástrojů řízení rizika úspěšně převeden pod BSI jako notifikovanou osobu a firma absolvovala FDA inspekci bez jediného nálezu, tzv. 483.

Mnohaletý spolupracující člen asociace ASTM v oboru F02 Balení sterilní bariery a E11 Kvalita a statistika.

<https://www.linkedin.com/in/oldrich-benes-69bb9916/>



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
OP Podnikání a inovace
pro konkurenceschopnost



MINISTERSTVO
PRŮMYSLU A OBCHODU

PROGRAM:

9.30 – 10.00 – registrace

10.00 – 10.05 – zahájení semináře

Jana Vykoukalová, výkonná ředitelka klastru CZECHIMPLANT

10.05 – 11.30 – 1. část semináře

- Pozice řízení rizika v systému QMS
- Základní pojmy a pravidla řízení rizika

11.30 – 11.45 – přestávka na kávu

11.45 – 13.15 – 2. část semináře

- Vztah k ostatním klíčovým nástrojům řízení zdravotnického prostředku
- Novinky nové revize ISO14971:2019 a ISO/TR 24971:2020

13.15 – 13.45 – přestávka na občerstvení (bufetový oběd)

13.45 – 15.15 – 3. část semináře formou workshopu

15.15 – 15.30 – přestávka

15.30 – 16.15 – 4. část semináře formou workshopu a diskuse

16.15 – 16.30 – Diskuse, závěr

Možnost osobních konzultací

Účast pro členy klastru ZDARMA

Přihlášky na email: jana.vykoukalova@czechimplant.cz



EVROPSKÁ UNIE
Evropský fond pro regionální rozvoj
OP Podnikání a inovace
pro konkurenceschopnost



MINISTERSTVO
PRŮMYSLU A OBCHODU