



Górnośląska
Agencja
Przedsiębiorczości
i Rozwoju sp. z o.o.



ZAPROSZENIE SPOTKANIE LIVING LAB

ZARZĄDZANIE RYZYKIEM WYROBU MEDYCZNEGO

Uczestnicy podczas spotkania zapoznają się z praktycznym zastosowaniem zarządzania ryzykiem podczas wytworu i konfekcjonowania wyrobu medycznego. Uzyskają odpowiedź w jaki sposób należy sterować ryzykiem tak by zminimalizować wystąpienie niezgodności. Spotkanie prowadzone przez trenerkę Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.



28-29 MARCA 2019 r.

Centrum Edukacji i Biznesu Nowe Gliwice ul. Bojkowska 37 (sala 013)

- UDZIAŁ W SPOTKANIU BEZPŁATNY -

AGENDA	
8:00	Rejestracja uczestników
8:15 – 8:25	Prezentacja projektu systemowego Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego „Sieć Regionalnych Obserwatoriów Specjalistycznych w Procesie Przedsiębiorczego Okrywania” Obserwatorium Technologii dla Medycyny - RAZEM DLA INNOWACYJNEJ MEDYCYN
WYMAGANIA PRAWNE ZARZĄDZANIA RYZYKIEM WYROBU MEDYCZNEGO	
Dzień 1	
8:25-8:55	Wymagania zasadnicze w aspekcie zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego
9:00-13:30 <i>Przerwa kawowa:</i> <i>11:00-11:20</i>	Wymagania normy ISO 13485 a zarządzanie ryzykiem wyrobu medycznego
13:30-14:10	Lunch
14:10-16:00	Wymagania normy PN EN ISO 14971 Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
DZIEŃ II	
ZARZĄDZANIE RYZYKIEM WYROBU MEDYCZNEGO W PRAKTYCE	



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



8:00-8:45	Definicja ryzyka i identyfikacja zagrożeń związanych z wyrobami medycznymi
8:50-9:00	Proces zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego
10:05-13:00 <i>Przerwa 11:00:11:20</i>	Techniki przeprowadzania analizy ryzyka wyrobu medycznego
13:00-13:40	Dokumentacja zarządzania ryzykiem wyrobu medycznego (plan zarządzania ryzykiem, przykładowe arkusze FMEA, sprawozdanie z zarządzania ryzykiem) Lunch
13:50-14:50	Sterowanie ryzykiem wyrobu medycznego
15:00-16:00	Monitorowanie ryzyka wyrobu medycznego w fazie produkcyjnej i poprodukcyjnej.

Udział w spotkaniu jest **bezpłatny**. Chęć uczestnictwa należy zgłosić wysyłając formularz zgłoszeniowy na adres e-mail: obserwatorium@gapr.pl. Liczba miejsc ograniczona (25 osób).

O przyjęciu zgłoszenia będzie decydowało potwierdzenie przesłane drogą mailową.

Prowadząca spotkanie:

Magdalena Aleksandrowicz

Absolwentka wydziału Chemii specjalności Agrobiocemia Uniwersytetu Opolskiego. W 2000 r ukończone studia podyplomowe w zakresie Chemii kosmetycznej Politechniki Warszawskiej. W 2006 w szkole Głównej Handlowej uzyskała tytuł Menadżera jakości. Od 2000 r ściśle związana z przemysłem farmaceutycznym, kosmetycznym , wyrobów medycznych oraz przemysłem spożywczym – szeroko pojętej branży FMGC gdzie pełniła funkcje kierownika laboratorium mikrobiologicznego, z-cy kierownika Kontroli Jakości czy Dyrektora Działu Zarządzania Jakością. Poza licznymi zdolnościami posiada jedną szczególną - potrafi liczyć na przykład pieniądze. Większości tylko wydaje się, że potrafią liczyć - Ona naprawdę potrafi. Potrafi z wszelkich Systemów Jakości łącznie z GMP, BRC , które wdrażała w firmach od podstaw wydobyć i wdrożyć tylko to co niezbędne dla firmy, co przyniesie realne korzyści jednocześnie oglądając każdą wydaną na ten cel złotówkę.

Ekspert w dziedzinie GMP, GLP, ISO 9001, 14001, 18001, 15378, 17025, 22000, 13485, 31000, BRC CP, HACCP, Tesco non food standard , zarządzaniu ryzykiem czy walidacji metod fizykochemicznych i mikrobiologicznych. Potrafi wdrażać, integrować oraz optymalizować wszelakie systemy jakości. Audytor i szkoleniowiec a przede wszystkim praktyk

Zgłoszenie udziału w spotkaniu oznacza wyrażenie zgody na używanie i rozpowszechnianie Państwa wizerunku przez organizatora spotkania dla celów działań informacyjno-promocyjnych. Fotografie wykonane podczas spotkania mogą zostać umieszczone na stronach internetowych zarządzanych przez Górnośląską Agencję Przedsiębiorczości i Rozwoju sp. z o.o.

Szczegółowych informacji udziela:

Alicja Michalik, tel. 795 195 683

Organizator: Obserwatorium Specjalistyczne w obszarze Technologii dla Medycyny przy Górnośląskiej Agencji Przedsiębiorczości i Rozwoju sp. z o.o., ul. Wincentego Pola 16, 44-100 Gliwice, tel. 32 3391 31 10, gapr@gapr.pl, www.gapr.pl