

Behandelt werden die Grundlagen der ISO 14971 mit Arbeitsbeispielen, Teamübungen und unseren Branchenkenntnissen und -erfahrungen. Sie erhalten einen Überblick über Risikomanagement und Bewertungstechniken, ein Verständnis für die Anwendung der Norm mit einem detaillierten Einblick und Beispielen für Risikoanalysetechniken.

**Dauer:** Halber Tag

**Sprache:** Englisch oder Deutsch

### Kursinhalt

- › Überblick über die ISO 14971
- › Risikomanagementplanung
- › Dokumentation des Risikomanagements und Zuständigkeiten
- › Interdependenzen und Beziehungen zu anderen Normen
- › Risikoevaluierung und -analyse
- › Techniken zur Risikoanalyse (FMEA, FMECA und FTA)
- › Techniken zur Risikokontrolle
- › Risiko-/Nutzenanalyse
- › Restrisikobewertung
- › Post-Market-Überwachung

### An wen richtet sich diese Schulung?

Mitarbeiter im Bereich regulatorische Angelegenheiten, Qualität, Design, Entwicklung und Fertigung

### Voraussetzungen

Dieser Kurs ist für Teilnehmer ohne Vorkenntnisse der ISO 14971 geeignet, kann ggf. jedoch auch an ein erfahreneres Publikum angepasst werden.

### Ablaufplan

Die halbtägigen Schulungseinheiten dauern in der Regel 4 Stunden, einschließlich einer kurzen Pause. Diese Zeiten können je nach Bedarf an die spezifischen geschäftlichen Anforderungen angepasst werden.

**Preis:** €300 pro Person für mindestens 2 und höchstens 7 Teilnehmer. Danach wird ein Pauschalpreis für die Schulungssitzung berechnet.



### Buchung:

Damit wir Ihnen eine bequeme und kosteneffektive Schulungslösung bieten können, arbeiten wir gerne mit Ihrer Organisation zusammen, um maßgeschneiderte Schulungen zu entwickeln, die genau Ihren Anforderungen entsprechen.

Um diesen Kurs zu buchen oder eine individuelle Schulung zu besprechen, senden Sie uns bitte eine E-Mail an [info@lorit-consultancy.com](mailto:info@lorit-consultancy.com) oder rufen Sie uns an unter +43 676 338 8884.

**[www.lorit-consultancy.com](http://www.lorit-consultancy.com)**