



# Riskhantering för medicinteknik och praktiska tillämpningar

1 oktober 2019

**Syfte** Ge praktisk kunskap om riskanalysverktyg, hantera gjorda fynd, samt sammanställa resultaten i en rapport.

**Målgrupp** Ingenjörer verksamma inom medicinteknik på sjukhusen. Kursen passar även medicintekniska ingenjörer hos leverantörer/tillverkare.

## Förkunskaper

Det är till fördel att känna till MDD, MDR, ISO 14971, ISO 13485 eller motsvarande.

## Innehåll

- Introduktion av riskhanteringsprocessen kopplat till SS-EN ISO 14971
- Terminologi och definitioner
- Genomgång av olika riskanalysmetoder
- Livscykelhantering av produkter
- Implementering av riskhantering i ledningssystem (t.ex. ISO 13485)
- Riskhanteringsprocessens samverkan med andra processer i verksamheten
- Riskanalys och inköp, kan detta kombineras? Kan man använda det vid kravspecifikationsskrivandet?
- Riskanalys på vårdavd. när man utför rond (säkerhet/applikation)
- MDD vs MDR likheter – skillnader
- Revidering av verksamheter
- Vigilance/incident/händelser

Kursen är främst baserat på kraven i MDD/MDR avseende riskanalyser baserat på ISO 14971, FMEA, FTA, osv. Dessutom kommer kopplingen riskanalyser - ledningssystem av typen ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 att beröras.

## Undervisningsformer

Föreläsningar

**Föreläsare** Håkan Dahlgvist, Multirevisor för RISE, föreläsare hos SIS och konsult

**Tid och plats** 1 oktober, 2019 kl. 10:00-17:00, Linköpings universitetssjukhus

**Kursavgift** 3400 kr exkl. moms för medlem i MTF, 4900 kr exkl. moms för övriga. I avgiften ingår fika, lunch och elektroniskt kursmaterial.

## Upplysningar

Utbildningsansvarig MTF  
Ingalill Karlsson, [ingalill.karlsson@akademiska.se](mailto:ingalill.karlsson@akademiska.se)

**Anmälan** Senast 15 augusti 2019, via [MTD2019](#)