

## Kursusprogram

### Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling

Medicoindustrien, Bøge Allé 5, 2970 Hørsholm	
Undervisere: <i>Anni Clemens, Cook Medical</i> <i>Thomas Pedersen, Novo Nordisk A/S</i>	
<b>Dag 1 - kl. 09.00 - 16.30</b>	
Kaffe/te pauser indlægges ad hoc	
09.00	Velkomst og indledning
	<p>Introduktion, terminologi og begreber</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Risk management iht. ISO 14971</li> <li>• Medical Device Regulation (MDR)</li> <li>• Risikoanalyse teknikker</li> </ul> <p><i>Anni Clemens</i></p>
	<p>Risk management plan iht. ISO 14971</p> <p><i>Anni Clemens</i></p>
	<p>Introduktion til Preliminary Hazard Analysis (PHA) øvelse</p> <p><i>Thomas Pedersen</i></p>
12.00 - 13.00	Frokost
	<p>Preliminary Hazard Analysis (PHA) øvelse</p> <p><i>Anni Clemens</i> <i>Thomas Pedersen</i></p>
	<p>Gennemgang af HAZOP metoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principper</li> <li>• Anvendelsesområder</li> <li>• Fremgangsmåde</li> </ul> <p><i>Thomas Pedersen</i></p>
	<p>HAZOP øvelse</p> <p><i>Anni Clemens</i> <i>Thomas Pedersen</i></p>
16.15 - 16.30	Afslutning dag 1

<b>Dag 2 - kl. 09.00 - 15.15</b>	
09.00	Opsummering fra dag 1 <i>Thomas Pedersen</i>
	Præsentation af FMECA inkl. eksempler i plenum <ul style="list-style-type: none"> <li>• Principper</li> <li>• Anvendelsesområder (produkter og processer)</li> <li>• Fremgangsmåde</li> </ul> <i>Anni Clemens</i>
	FMECA øvelse <i>Anni Clemens</i> <i>Thomas Pedersen</i>
12.00 - 13.00	Frokost
	FMEA Case: "Design FMEA of an Insulin Injection Device" <i>Thomas Pedersen</i>
	Risk Management Rapport og Risk Management File <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimum rapport indhold</li> </ul> <i>Anni Clemens</i>
	Post-production information <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksempel på opdatering af analyser og rapport</li> </ul> <i>Anni Clemens</i>
	Tips & tricks <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ifm. gennemførelse af risiko analyser</li> </ul> <i>Thomas Pedersen</i>
15.00 - 15.15	Afslutning og evaluering <i>Anni Clemens</i> <i>Thomas Pedersen</i>