



CODEG LTD.
Brighter Future

Risk Yönetimi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ISO 13485 risk temelli üretim süreçlerini ilke edinmiştir. Ürünün güvenliğine ve performansına etki eden bütün süreçler, risk analizi temelli olarak planlanmalı ve yönetilmelidir.

Bu çalışmalar Risk Analizi Dosyasını oluşturmaktadır. Risk analizi Dosyası ISO 14971 standardı temel alınarak oluşturulur. Onaylanmış kuruluşların bütün denetimlerinde inceledikleri ve çoğu zaman üreticiler tarafından tam olarak anlaşılamayan, Risk analizi çalışmalarını gerçekleştirebilmek için hammadde tedarik süreci, üretim, ürünün depolanması, transferi, satışı ve kullanım özelliklerine hâkim olmak gerekir.

Risk analizi sadece firma bünyesinde gerçekleşen süreçlerle ilgili tahminlerinizi ve değerlendirmelerinizi kapsamaz.

Risk Analizi Dosyasını oluştururken standartlara, yönetmeliklere ve klinik bilgilere hakim olmak gerekir. Risk Analizi;

- standartların ve yönetmeliklerin gereksinimlerinin etkin bir şekilde aktarılmasını sağlar.
- risklerin etkin bir şekilde belirlenmesine ve en aza düşürülmesine yarar.
- piyasaya arz sonrası ürünlere ait risklerin nasıl takip edilip analiz edilebileceği ile ilgili çözümler üretir.