

Ryzyko w upowszechnianiu produktów biomedycznych

Wstęp.

Rozdział 1

Koncepcja ryzyka i proces zarządzania ryzykiem.

1.1. Definicja i geneza ryzyka.

1.2. Typologia ryzyka.

1.3. Charakterystyka zarządzania ryzykiem w innowacyjnym projekcie.

1.4. Klasyfikacja metod i technik kontroli ryzyka.

Rozdział 2

Dziedzina inżynierii biomedycznej.

2.1. Rozwój inżynierii biomedycznej.

2.2. Obszary działalności biomedycznej.

2.3. Rodzaje innowacyjnych produktów biomedycznych.

2.4. Uwarunkowania rozwoju innowacyjnych produktów biomedycznych.

Rozdział 3

Ryzyko rozwoju produktu biomedycznego na przykładzie in vitro.

3.1. Charakterystyka badań in vitro.

3.2. Zarządzanie ryzykiem w badaniach in vitro.

3.3. Identyfikacja i ocena ryzyka w badaniach in vitro.

3.4. Sposoby reakcji na ryzyko.

Podsumowanie.

Bibliografia.

Spis rys.

Spis tabel.

Załączniki.