



Dispositivi medici: i 4 sistemi di gestione obbligatori

Giovedì
11 Ottobre 2018
Ore 9.00

Abich srl
Via Burrone 51
20090 Vimodrone

La giornata informativa ha lo scopo di illustrare le modalità di applicazione dei sistemi di gestione previsti dal nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici, suddiviso in 4 tematiche.

Programma

9.00 | 9.30

Registrazione partecipanti e welcome coffee.

9.30 | 13.00

Il sistema di gestione per la qualità e la norma ISO 13485:2016

- Inquadramento regolatorio (direttive e regolamenti di riferimento).
- Ruolo del fabbricante e la supply chain.
- Destinazione d'uso e utilizzatore previsto di un dispositivo medico a base di sostanze.
- Le principali modifiche alla ed. 2016 e correlazioni con l'Allegato VII della bozza di regolamento sui DM.
- "Design and development transfer".
- "Control of design and development changes".

Il sistema di gestione dei rischi applicato ai dispositivi medici

- Stabilire e documentare un piano di gestione rischio per ciascun dispositivo.
- Individuare e analizzare i pericoli noti e prevedibili associati a ciascun dispositivo.
- Stimare e valutare i rischi associati che si verificano durante l'uso previsto.
- Stimare e valutare i rischi associati che si verificano durante l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.
- Dati clinici e pre clinici.
- Integrazione col sistema di gestione sorveglianza post-commercializzazione.

(con coffee break 15')

13.00 | 14.00

Pranzo

14.00 | 17.00

Il sistema di gestione di sorveglianza post-commercializzazione

- Principali requisiti (MED DEV 2.12.2).
- Informazioni relative agli incidenti gravi, comprese le informazioni provenienti dai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza e le azioni correttive di sicurezza.
- La documentazione specialistica o tecnica, le banche dati e/o i registri pertinenti.
- Le informazioni, compresi commenti e reclami, fornite da utilizzatori, distributori e importatori.
- Metodi e processi efficaci ed appropriati per valutare i dati raccolti.
- Indicatori e valori soglia adeguati da utilizzare nel riesame continuo dell'analisi dei rischi e dei benefici e della gestione del rischio.
- Metodi e strumenti efficaci ed appropriati per svolgere indagini sulle denunce o le esperienze di mercato rilevate nel settore.
- Metodi e protocolli per comunicare efficacemente con le autorità competenti, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli utilizzatori.

Il sistema di gestione della vigilanza: la segnalazione di incidenti e le azioni correttive di sicurezza

- Regolamento (CE) n. 765/2008.
- Segnalazione di incidenti gravi ed azioni correttive di sicurezza. Ruolo del fabbricante e del distributore.
- Relazioni sulle tendenze.
- Analisi degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza.
- Analisi dei dati di vigilanza.
- Breve analisi dei report sulla vigilanza allegati al MED DEV 2.12.1 (FSCA).

(con coffee break 15')

17.00

Domande finali e discussione, chiusura dei lavori.

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 15 Partecipanti**.

In caso in cui non si raggiunga il **numero minimo di 8 Partecipanti** il corso non avrà luogo.

**Dispositivi
Medici:
i 4 sistemi di
gestione
obbligatori**

**Giovedì
11 Ottobre
2018**

Rinunce:

le eventuali rinunce devono pervenire per iscritto almeno sette giorni prima dell'inizio del corso, in caso contrario sarà fatturato il 50% della quota di partecipazione. Gli organizzatori si riservano la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarla, dandone comunicazione agli iscritti entro 5 giorni dalla data di inizio corso. In caso di annullamento del corso, i partecipanti potranno decidere di rimanere iscritti alla sessione del corso o di richiedere il rimborso.

Il sottoscritto dichiara di avere preso visione delle informazioni generali, delle modalità di iscrizioni, di pagamento e di eventuali rinunce.

Si informa, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/03 (nuovo Codice in materia di protezione dei dati personali), che per i propri dati personali e/o quelli delle società di cui alla presente scheda saranno trattati per finalità riguardanti l'esecuzione degli obblighi relativi alla partecipazione o all'acquisto, per statistiche, per l'invio di materiale informatico.

Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita Iva

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

Quota di iscrizione:

1° Iscritto	€ 390,00	+ Iva 22%
2° Iscritto della stessa azienda	€ 350,00	+ Iva 22%
Totale da pagare	€	+ Iva 22%

La quota comprende: documentazione, coffee break e colazione di lavoro, attestato di partecipazione.

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione tramite bonifico bancario intestato a

Abich srl c/o Banca Popolare di Milano Agenzia n. 503

IBAN IT06M055844544000000050243 SWIFT BPMIITMMXXX.

Si prega di inviare tramite fax o mail la presente scheda di iscrizione compilata in ogni sua parte

al numero di fax: **0323 496877**

o all'indirizzo mail: **info@abich.it**

entro il **04/10/2018**.

Data

Timbro e Firma