

# Dispositivi Medici:

## la gestione dei rischi per i DM e la nuova ISO 14971:2019

### Programma

- 09.30 – 10.00 · Registrazione partecipanti e welcome coffee.
- 10.00 – 13.00 · Rischio, pericolo, situazione pericolosa.  
Destinazione d'uso, prestazione clinica e beneficio clinico.  
Danno da progettazione, fabbricazione, distribuzione e usabilità.  
· Responsabilità oggettiva del fabbricante nel nuovo regolamento.  
· Classe di rischio di un DM.
- Coffee break 15'
- Dall'analisi dei rischi (ISO 14971:19) al Sistema di Gestione dei Rischi (Regolamento 2017 DM – art.10 -art. 93 -allegato I p. 3).  
· Integrazione del Sistema di Gestione dei Rischi con i processi di progettazione, fabbricazione, sorveglianza e vigilanza sul mercato.  
· Dai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 93/42/CEE e s.m. ai requisiti generici di sicurezza e prestazione dell'allegato I Reg. DM.  
· Razionale dell'analisi dei rischi.
- 13.00 – 14.00 **Pausa pranzo**
- 14.00 – 17.00 · Metodologie e tecniche di analisi dei rischi (FMEA, FTA, HAZOP)  
· La matrice dei rischi: metodo qualitativo e quantitativo.  
Criteri decisionali con le probabilità a priori e a posteriori.  
· Esempi di applicazione dell'analisi dei rischi.
- (Con coffee break 15')
- 17.00 · Domande finali e discussione, chiusura lavori



**Giovedì**  
**28 febbraio 2019**  
Ore 09.30

**Abich srl**  
Via Burrone, 51  
20090 Vimodrone (MI)

### Prossimamente...

"L'indagine clinica dei DM"

"I test di usabilità dei DM con la ISO 62366-1:2015"

La partecipazione è limitata ad un **numero massimo di 16 partecipanti**

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

## Relatori

**Dott. Emilio Festa** Laureato in Sc. Biologiche nel 1975 è stato direttore di laboratorio di analisi mediche. L'esperienza maturata successivamente nelle produzioni di dispositivi medici, nell'indagine clinica e regulatory affairs per la certificazione di sistemi di gestione qualità e marcatura CE di prodotto, ha contribuito alla qualifica di Medical Device Auditor con O.N. internazionali. Attualmente opera come medical device auditor con l'Organismo Notificato 0546 per la marcatura CE di dispositivi medici a base di sostanze.



## Dispositivi Medici:

la gestione dei rischi per i DM e la nuova ISO 14971:2019

**Giovedì**

**28 febbraio 2019**

Ore 09.30

## Come raggiungerci

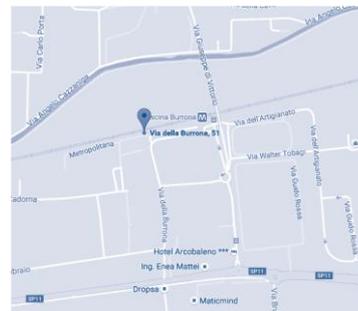
**In automobile:** Tangenziale Est di Milano, uscita 9 - Gobba. Seguire la S.S. 11 Padana Superiore in direzione Cernusco sul Naviglio

**In metropolitana:** MM Linea 2 direzione Gessate. Scendere alla fermata Cascina Burrone

**Aeroporti:** Linate: l'aeroporto si trova a circa 10 km dalla nostra sede che può essere facilmente raggiunta tramite taxi

Malpensa e Orio al Serio distano 60 km per un tempo di percorrenza di circa 1 ora e 30 minuti.

## Dove siamo



**Abich srl**

Via Burrone, 51

20090 Vimodrone (MI)

# GIORNATE INFORMATIVE 2019

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	€ <input type="text"/>	+ Iva 22%

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

È necessario effettuare il pagamento all'atto dell'iscrizione con bonifico bancario intestato a **Abich srl c/o BANCO BPM – Ag. Gravellona Toce**  
**IBAN IT08W0503445441000000050243 SWIFT BAPPIT22**

Si prega di inviare via 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 **15/02/2019**



## Dispositivi Medici:

la gestione dei rischi per i DM e  
la nuova ISO 14971:2019

**Giovedì**  
**28 febbraio 2019**

Ore 09.30

## 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 del nuovo Regolamento Europeo (GDPR n. 679/2016) in materia di privacy e protezione 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.*

Data    Timbro e Firma