

Dispositivi Medici

Sistema di Gestione dei Rischi: responsabilità, competenze e valutazioni

Programma

Il corso ha lo scopo di illustrare alcuni requisiti richiesti dal nuovo regolamento sui dispositivi medici a base di sostanze per l'applicazione di un sistema di gestione dei rischi, dall'approccio analitico dei rischi e sicurezza verso un sistema di gestione integrato: qualità, rischi sui processi di produzione e sul dispositivo, destinazione d'uso, prestazione clinica e beneficio clinico.

09.30 – 10.00 · Registrazione partecipanti e welcome coffee.

10.00 – 13.00 · Responsabilità oggettiva del fabbricante nella gestione dei rischi

- Prodotto sicuro
- Errore sul fatto
- Prevedibilità
- Uso ragionevolmente prevedibile
- Cause di esclusione dalla colpa

Dispositivi Medici:

- Responsabilità oggettiva del fabbricante e il sistema di gestione
- Rischio, pericolo, situazione pericolosa
- Destinazione d'uso, prestazione clinica e beneficio clinico
- Danno da progettazione, fabbricazione, distribuzione
- Informazioni fornite dal fabbricante
- Usabilità

Casi Studio:

- Sentenza Corte Federale di Giustizia (Germania) "Controllo di conformità dei dispositivi medici da parte di un organismo notificato nominato dal fabbricante – Obblighi di tale organismo"
- Rinvio pregiudiziale – Dispositivi appartenenti a un gruppo di prodotti che presentano un rischio di guasto sensibilmente superiore alla norma ...»

Il Sistema di Gestione dei Rischi per i Dispositivi medici: Regolamento 2017 / 745 / UE – art. 10 - art. 93 -allegato I p.3)

(Con coffee break 15')



Giovedì
05 marzo 2020
Ore 09.30

Abich srl
Via Burrone, 51
20090 Vimodrone (MI)

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

13.00 – 14.00 Pausa pranzo

14.00 – 17.00 La norma ISO 14971:19 novità introdotte con la nuova edizione

- Responsabilità e team di valutazione
- Piano di gestione dei rischi
- Processo di analisi dei rischi
- Valutazione dei rischi
- Accettabilità di un rischio
- Gestione del report dei rischi

Casi di studio su DM a base di sostanze:

- Prestazione clinica del DM
- Rischi da omesso controllo del processo di convalida
- Analisi dei rischi e requisiti essenziali: relazione con le norme
- Beneficio clinico ed effetti collaterali
- Inadeguata valutazione clinica e ritiro del prodotto (Causa C-346/17 P 21/03/2018)

(Con coffee break 15')

17.00 · Domande finali e discussione, chiusura lavori.

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

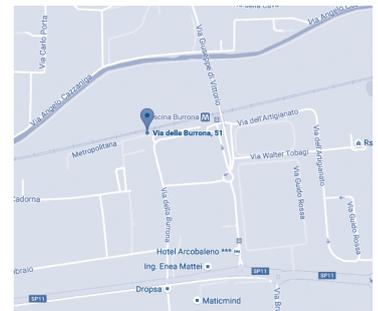
Sistema di Gestione dei Rischi:
responsabilità competenze valutazioni

Giovedì
05 marzo 2020
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 2020



Analisi biologiche e chimiche

Azienda/Ente (Ragione Sociale)

Indirizzo (Sede Legale) Via

Cap

Città

Prov.

Partita IVA

Codice Destinatario

Email per invio fattura

Numero Partecipanti

Nominativo (nome e cognome) e Funzione Aziendale

1.

2.

3.

4.

5.

Si iscrivono alle/e seguente/i giornata/e:

Sistema di gestione dei rischi: responsabilità, competenze e valutazioni (05/03/2020) 1 Giornata: € 390 per iscritto + IVA 22%

La valutazione dei requisiti di sicurezza e prestazione per i DM a base di sostanze (07/05/2020) 2 Giornate: € 730 per iscritto + IVA 22%

La valutazione della bibliografia nella prestazione clinica per i DM a base di sostanze (11/06/2020) 3 Giornate: € 1000 per iscritto + IVA 22%

TOT: _____ + IVA 22% (calcolare in base ai valori sopra riportati)

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 **29/02/2020**

Data _____ Timbro e Firma _____



Dispositivi Medici

Sistema di Gestione dei Rischi:
responsabilità competenze valutazioni

Giovedì
05 marzo 2020
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.