



Dispositivi medici

Il sistema di gestione per la qualità: ISO 13485

Giovedì
26 aprile 2018
Ore 9.00

Abich srl
Via Burrone 51
20090 Vimodrone

Il corso ha lo scopo di illustrare i requisiti di applicazione della norma ISO 13485:16, l'integrazione con i requisiti regolamentari e la fase di transizione dalla ISO 13485:03

Programma	9.00 9.30	9.30 13.00
	Registrazione partecipanti e welcome coffee.	<p>Il sistema di gestione per la qualità</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inquadramento regolatorio (norme autorizzate, direttive e regolamenti di riferimento, MedDev). • Ruolo del fabbricante nella supply chain. • Approccio basato sul rischio nel controllo dei processi. • Modifiche ai processi e processi affidati a terzi. • Destinazione d'uso e utilizzatore previsto di un dispositivo medico a base di sostanze. • Messa a disposizione, immissione nel mercato e messa in servizio. <p>Requisiti relativi alla documentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il manuale della qualità, le procedure documentate, i documenti, i dati e le registrazioni per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi. • Comunicazione all'Organismo Notificato delle informazioni relative a progetti di adeguamento/variazione del sistema di qualità o della gamma dei prodotti approvati. • Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni. • Il fascicolo del dispositivo medico: contenuto secondo Allegato II del regolamento. <p>Requisiti relativi alle responsabilità</p> <ul style="list-style-type: none"> • Responsabilità del fabbricante, del distributore e del terzista. • Direzione, Impegno, Politica. • La persona responsabile. • Comunicazioni. • Pianificazione e Obiettivi. • Riesame di direzione: reclami; la segnalazione alle autorità di regolamentazione.



Analisi biologiche e chimiche

Requisiti relativi alla gestione delle risorse

- Risorse umane; competenza e consapevolezza.
- Infrastrutture.
- Ambiente di lavoro: contaminazione ISO 14644 e ISO 14698.

(con coffee break 15')

13.00 | 14.00

Pranzo

14.00 | 17.00

Realizzazione del prodotto: progettazione

- Il fascicolo della progettazione e sviluppo, le attività di riesame in ciascuna fase della progettazione.
- I requisiti derivanti dalla gestione del rischio (ISO 14971) e trasferimento della progettazione.
- I requisiti funzionali, prestazionali, di usability e di sicurezza in relazione all'uso previsto.
- I requisiti e gli standard cogenti applicabili.

Realizzazione del prodotto: materie prime, conto terzi

- Approvvigionamento materie prime, conto terzi, Batch record di produzione e bilancio di massa.
- Verifica e garanzia della qualità a livello di fabbricazione, i procedimenti e le procedure utilizzate, la sterilizzazione; esami e prove effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, frequenza e attrezzature di prova impiegate.

Misurazioni analisi e miglioramento

- Informazioni di ritorno e il processo di gestione del rischio; (sorveglianza post-commercializzazione).
- Audit interni e reporting all'autorità competente (AC di sicurezza e vigilanza sul mercato).

Transizione dalla ISO 13485:03 alla ISO 13485:16

17.00

Domande finali e discussione, chiusura 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.

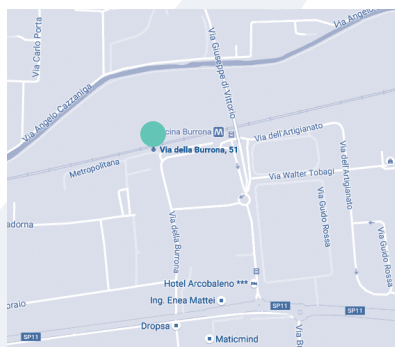
Dott. Emilio Festa

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.

Abich srl

Via Burrone 51
20090 Vimodrone



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:

Linete: 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.



Analisi biologiche e chimiche

Dispositivi medici
Il sistema di gestione per la qualità: ISO 13485

**Giovedì
26 Aprile 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 **23/04/2018**.

Data

Timbro e Firma