



GIORNATE GMP

LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

COMPLIANCE
TRAINING



SEMINARIO “Medical Device

La Persona Responsabile: ruolo e responsabilità”

Milano, 15 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

SEMINARIO “Medical Device

Il Technical File in compliance al Nuovo Regolamento.

Focus sugli Allegati 1 e 2”

Milano, 27 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

SPECIALISTI
IN
GMP

POCKET GMP

Le GMP in formato tascabile
sempre a portata di mano



GMP TRAINING
COMPLIANCE NETWORK

Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA - Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

QUALITY SYSTEMS Srl

Via Vittorio Emanuele II, 3/B
20842 Besana Brianza (MB)

Tel: 0362 801480

Fax: 0362 941150

info@qualitysystems.it

www.qualitysystems.it



Analisi
statistiche

Preparazione
per ispezioni
FDA e AIFA

Valutazione
del rischio
della qualità

Formazione
in sede

Formazione
finanziata

Audit
interno e
dei fornitori

Supporto
legale

SEMINARIO

“MD - La Persona Responsabile: ruolo e responsabilità”

Milano, 15 marzo 2018 (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

I produttori di dispositivi medici dovranno presto far fronte a importanti cambiamenti previsti dal nuovo regolamento pubblicato il 5 maggio 2017 ed entrato in vigore il 25 maggio 2017. Il MDR differisce in diversi punti dalle precedenti direttive europee di riferimento e tra le maggiori novità troviamo l'istituzione della Persona Responsabile.

Quality Systems Srl organizza la giornata di formazione per presentare questa nuova figura, chiarire i principali compiti professionali e responsabilità ad essa assegnati e il ruolo all'interno del sistema di qualità aziendale.

Considerata la complessità delle responsabilità ricoperte dalla PR, nel pomeriggio l'attenzione si sposterà sugli aspetti giuridici e contrattuali della PR. I partecipanti potranno confrontarsi con un esperto del settore per approfondire aspetti relativi a inquadramento o responsabilità civili importanti per poter ricoprire la posizione della POR con coscienza e serenità.

Un appuntamento di grande interesse pensato e progettato per fornire a tutti i partecipanti concetti e spunti di riflessione utili per accrescere la consapevolezza del ruolo ricoperto e per stimolare dibattito e confronto con i docenti e gli altri intervenuti.

DOCENTE

Ing. Alice Ravizza, PGG Scientific

A CHI SI RIVOLGE

L'incontro è rivolto a tutte le figure di responsabilità del settore medicali: a chi già è stato nominato PR e a tutti coloro che aspirano ad esserlo.

Gli argomenti interesseranno anche tutti i professionisti del settore che vogliono aggiornarsi e approfondire il ruolo di questa nuova e importante figura del settore medicale.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Il nuovo regolamento: obblighi degli operatori economici
- La persona responsabile descritta in Articolo 15
- Posizionamento in azienda:
 - i rapporti con le altre figure in azienda; posizione in organigramma
- Principali compiti professionali e responsabilità della PR in azienda:
 - conformità dei DM tramite SGQ; controllo della documentazione tecnica; controllo della sorveglianza e vigilanza; controllo dei dispositivi oggetto di indagine
- Ruolo del PR e Rapporti con le Autorità competenti
- Aspetti contrattuali per dipendenti e consulenti
- Profili di responsabilità civile verso il datore di lavoro e/o committente
- Profili di responsabilità civile verso terzi
- “Codice deontologico”

E' possibile svolgere i corsi IN-HOUSE coinvolgendo un maggior numero di collaboratori e ottimizzando i costi

SEMINARIO

“MD - Il Technical File in compliance al Nuovo Regolamento. Focus sugli Allegati 1 e 2”

Milano, 27 marzo 2018 - (09:00 - 17:30)

PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Il fascicolo tecnico è il documento fondamentale in cui il fabbricante descrivere gli aspetti della sicurezza e dell'efficacia del dispositivo medico, prendendo in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto, da quelle progettuali fino a quelle post-marketing. Con questa premessa possiamo ben capire come un fascicolo tecnico inadeguato o non allineato alle attuali richieste normative potrebbe provocare ritardo nel rilascio sul mercato o, peggio, la mancata autorizzazione alla vendita.

QS propone una giornata di approfondimento e confronto su questo che è sicuramente il documento più importante nel processo di marcatura CE di dispositivi medici.

La docente, prendendo in esame le novità e differenze introdotte dal nuovo regolamento, fornirà alcune fondamentali nozioni per la compilazione del Fascicolo Tecnico approfondendo in particolare gli Allegati 1 & 2 e accompagnando l'esposizione teorica con numerosi esempi applicativi

DOCENTE

Ing. Alice Ravizza, PGG Scientific

A CHI SI RIVOLGE

Il corso è dedicato ai Responsabili e membri dei team di Quality Assurance, Regulatory Affairs e responsabili della redazione dei fascicoli tecnici delle organizzazioni che producono dispositivi medici che vogliono aggiornare le proprie conoscenze alla luce del nuovo Regolamento

Il corso può essere particolarmente utile anche nel percorso formativo di neo-assunti per cui è necessaria una formazione specifica relativa alla novità introdotte rispetto alla Dir EUMDD 93/42/EEC.

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

- Norme e linee guida di riferimento:
 - il nuovo Regolamento e la ISO 13485:2016
- Analisi delle novità e cambiamenti introdotti dal nuovo Regolamento:
 - nuova classificazione del MD; nuovi requisiti di tracciabilità; nuove figure professionali e responsabilità
- Il Technical File alla luce del nuovo Regolamento: gestione; struttura; Allegati 1 & 2 del nuovo Regolamento
- Altri elementi di implementazione
 - lista controllata dei prodotti marcati CE
 - notifica di cambiamenti significativi all'Ente Notificato e ad Eudamed
 - post-marketing surveillance/vigilance
 - procedure collegate

SCHEDE ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

- “MD - La Persona Responsabile: ruolo e responsabilità”
- “MD - Il Technical File in compliance al Nuovo Regolamento. Focus sugli Allegati 1 e 2”

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono Fax*
E-mail*
INTESTAZIONE FATTURA
Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESENZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE**

- Aziende

SEMINARIO

€ 600,00 + IVA

La quota di iscrizione si intende per ogni singolo evento e comprende la partecipazione, il materiale didattico, la ristorazione e l'attestato di partecipazione.

** Contattateci per la possibilità di FINANZIARE la partecipazione ai nostri eventi

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento, a Milano c/o struttura selezionata, centrale e facilmente raggiungibile con mezzi pubblici, verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail ai recapiti* sopra inseriti non appena raggiunto il numero minimo dei partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento e secondo l'ordine cronologico d'arrivo.

La quota di partecipazione dovrà essere corrisposta, CONTESTUALMENTE al ricevimento della conferma di iscrizione, mediante:

Bonifico bancario intestato a QUALITY SYSTEMS Srl - Intesa Sanpaolo SpA
IBAN: IT74U0306932430000019519187 SWIFT: BCITIT MM

SCONTI

- Sconto 15% per iscrizione anticipata entro 30 gg data evento
 - Sconto 20% per Aziende associate ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR
 - Sconto 20% dal 2° iscritto
 - Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.
- Tutti gli sconti **NON** sono tra loro cumulabili.
Per maggiori info tel.+39 0362801480

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

E' possibile annullare o modificare l'iscrizione, con comunicazione scritta, entro e non oltre il 10° giorno precedente la data del corso. Oltre tale termine sarà dovuto il pagamento di € 200,00 a copertura delle spese amministrative. In qualsiasi momento si avrà comunque la possibilità di sostituire l'iscritto con altro nominativo. Per maggiori informazioni vi invitiamo a contattare i nostri uffici. QUALITY SYSTEMS Srl, per circostanze da lei non dipendenti, si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede dell'evento. QS Srl si riserva altresì il diritto di cancellare o riprogrammare l'evento in caso di mancato raggiungimento del numero minimo di partecipanti, comunicando via e-mail eventuali modifiche entro 4gg lavorativi antecedenti la data dell'evento. In caso di annullamento, unico obbligo di QS Srl sarà quello di rimborsare le quote di iscrizione già versate. QUALITY SYSTEMS Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati esclusivamente per comunicazioni sui servizi offerti da QS Srl e per elaborazioni amministrative interne ai sensi del D. Lgs. 196/03.

DATA FIRMA

RISPARMIA il 15% iscrivendoti entro 30 gg data evento