

SCHEDA ISCRIZIONE

Da inviare debitamente compilata a info@qualitysystems.it

“Corso per La PERSONA RESPONSABILE del settore Medical Device secondo il Regolamento UE 745/2017”

DATI PARTECIPANTE

Nome e Cognome
Job Title Sede lavorativa
Telefono
E-mail*.....

INTESTAZIONE FATTURA

Ragione sociale
Via
Città Provincia Cap
Partita IVA C. F.
Codice ESEZIONE IVA
Indirizzo spedizione fattura (se diverso)

QUOTA DI ISCRIZIONE

SEMINARIO

Aziende € 2000,00 + 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.

SCONTI (tra loro NON cumulabili)

- Sconto 15% iscrizione anticipata entro 30 gg data evento
 Sconto 20% Aziende associate
ASSOGENERICI-ASSORAM-ASSOMONITOR
 Sconto 20% dal 2° iscritto
 Sconto 30% Enti Osp./Autorità Min.

SEDE DEL CORSO

La sede definitiva dell'evento verrà comunicata agli iscritti tramite e-mail* al recapito indicato, al raggiungimento del numero minimo di partecipanti.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PAGAMENTO

Le iscrizioni saranno accettate fino a 7 gg lavorativi antecedenti la data dell'evento.

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

CANCELLATION POLICY - ANNULLAMENTO

Non è possibile annullare l'iscrizione dopo il ricevimento della mail di conferma dell'evento. 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 programma, relatori e/o 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.

PRIVACY

Quality Systems Srl garantisce la massima riservatezza nel trattamento dei dati forniti che saranno utilizzati ai sensi del REGOLAMENTO (UE)2016/679 esclusivamente per:

- Comunicazioni/newsletter sui servizi offerti ACCONSENTO NON ACCONSENTO
- Finalità amministrative ACCONSENTO NON ACCONSENTO

L'informativa completa è disponibile sul sito: www.qualitysystems.it

DATA..... FIRMA.....

Per maggiori info tel.+39 0362 801480 o info@qualitysystems.it

COMPLIANCE
TRAINING

GIORNATE
GMP
LE ULTIME TENDENZE
E GLI ASPETTI CRITICI

SEMINARIO

“Corso per La PERSONA RESPONSABILE del settore Medical Device secondo il Regolamento UE 745/2017”

In fase di qualificazione c/o AICO/SICEV

Milano, 10, 11 e 12 Luglio 2018 - (09:00/18:00)



“Corso per La PERSONA RESPONSABILE del settore Medical Device secondo il Regolamento UE 745/2017”

In fase di qualificazione c/o AICQ/SICEV

Milano, 10, 11 e 12 luglio 2018 - (09:00 - 18:00)

Gentile Collega,

Quality Systems propone un corso per la **Persona Responsabile Dispositivi Medici** che sviluppa competenze professionali e permette di ottenere il riconoscimento della professione, attraverso una certificazione di livello internazionale.

La formazione QS è **propedeutica** per la **certificazione della Persona Responsabile Dispositivi Medici** proposta da **AICQ-SICEV (ente di Certificazione accreditato ACCREDIA¹)** e la relativa **iscrizione al Registro SICEV**.

La certificazione di Persona Responsabile secondo il Regolamento UE715/2017 non è obbligatoria per lo svolgimento della professione ma è sicuramente un attestato di qualità delle competenze e una dimostrazione del possesso di requisiti di competenza



PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO

Una delle novità introdotte nell'ambito normativo europeo dei Medical Device dal Nuovo Regolamento è il concetto di Responsabile della conformità alle normative, un ruolo che ha preso ispirazione dalla funzione ricoperta dalla “Qualified Person” delle aziende farmaceutiche. E' fondamentale che i produttori di Dispositivi Medici (MDR) e In Vitro Diagnostics (IVDR) prendano in considerazione questa importante novità come parte fondamentale del loro piano di transizione verso il Nuovo Regolamento UE 745/2017.

In esso è resa esplicita la richiesta per ogni produttore di MD di nominare una Persona Responsabile della conformità normativa che abbia responsabilità specifiche e dimostri con prove documentate le proprie conoscenze specialistiche nei settori pertinenti.

Per venire incontro a questa nuova richiesta QS propone questo percorso formativo qualificato da organismi accreditati a livello nazionale e internazionale (AICQ SICEV) per fornire alle Persone Responsabili già nominate o a chi lo vuole diventare tutte le competenze specifiche, gli strumenti e gli approfondimenti indispensabili per ricoprire questo specifico ruolo carico di responsabilità.

Nel corso si riprenderanno le fonti normative attualmente applicabili al settore MD e si approfondiranno temi quali i sistemi di gestione qualità dei MD e le relative procedure, la struttura e i principali allegati del Fascicolo Tecnico e Dichiarazione conformità CE, gli obblighi di sorveglianza, vigilanza e segnalazione e le altre fondamentali responsabilità di questa figura chiave.

OBBIETTIVI

- Formare Persone Responsabili che siano consapevoli del loro ruolo e adeguatamente preparate per porsi alla guida di un'azienda di Dispositivi Medici
- Fornire informazioni aggiornate nel campo delle normative sui Dispositivi Medici e degli standard dei sistemi di qualità.
- Creare occasione di contatto e confronto con esperti del settore ed altre PR

DOCENTI

Ing. Alice Ravizza
Ing. Carlo Miglietta
Dr.ssa Sabrina Rotolo
Avv. Silvia Stefanelli

A CHI SI RIVOLGE

La formazione è adatta a professionisti della qualità e del regolatorio che desiderano rafforzare la propria competenza nella regolamentazione dei Dispositivi Medici e nei Sistemi di Gestione della Qualità e hanno bisogno di competenze documentate come “Responsabili della conformità normativa”. Per coloro che già ricoprono il ruolo di Responsabile Qualità / Regolamentazione o Leader della Qualità e vogliono svilupparsi ulteriormente e documentare le proprie abilità o per tutti coloro che vogliono sviluppare nuove competenze.

RISPARMIA
il 15 %
iscrivendoti
entro 30 gg
data evento

GMP TRAINING COMPLIANCE NETWORK
Quality Systems Srl:
ITALIA
SVIZZERA Canton Ticino
PharmaNet Inc:
USA

POCKET GMP
Le GMP in formato tascabile sempre a portata di mano

DATE VALORE e CERTIFICATE le VOSTRE COMPETENZE!

PRINCIPALI ARGOMENTI IN AGENDA

1 GIORNO - 8h

- **Attuali Direttive Europee applicabili ai dispositivi medici**
 - requisiti essenziali
 - regole di classificazione
 - metodi di marcatura CE delle diverse classi
- **Regolamento 2017/745 e 2017/746**
 - Principali novità rispetto alla legislazione precedente
 - Requisiti essenziali
 - Regole di classificazione
 - Metodi di marcatura CE delle diverse classi
 - Obblighi degli operatori economici
 - Sistemi di tracciabilità
 - Eudamed
 - Relazioni con le legislazioni internazionali

2 GIORNO - 8h

- **I Sistemi di Gestione per la Qualità dei DM**
 - Norma ISO 13485 e altri schemi di riferimento quali ad esempio ISO 9001, GMP
 - Procedure di progettazione
 - Procedure di produzione
 - Procedure di controllo qualità, collaudo, controllo, delibera ed immissione in commercio
 - Tracciabilità nel ciclo di vita
- **Il Fascicolo Tecnico di Prodotto e la Dichiarazione di Conformità CE**
 - Struttura del Fascicolo Tecnico ed allegati principali
 - Requisiti essenziali
 - Gestione del rischio
 - Gestione dei dati clinici
 - Attività post-commercializzazione
 - Aggiornamento continuo del Fascicolo Tecnico

3 GIORNO - 8h

- **Gli obblighi di sorveglianza, vigilanza e segnalazione**
 - Registre, UDI ed Eudamed
 - Procedure Post- vendita
 - Gestione degli incidenti
 - Relazione tra i diversi operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore)
- **Gestione dei dispositivi oggetto di indagine clinica**
 - Gestione delle indagini cliniche pre-market
 - Gestione delle indagini cliniche post-market
 - Documenti correlati alle indagini cliniche secondo ISO 14155 e Meddev di riferimento
- **Deontologia, responsabilità professionale ed etica**
 - Tutela della privacy (es. dati personali e sensibili)
 - Rispetto dei diritti del malato
 - Relazioni professionali con il fabbricante, il Mandatario e l' Autorità Competente
- **ESAME di valutazione dell'apprendimento (1,5h)**

¹ AICQ-SICEV è accreditato ACCREDIA e in base al Regolamento europeo 765/2008, dal 1° gen 2010 tutte le certificazioni di persone, rilasciate da AICQ SICEV, sotto accreditamento ACCREDIA, rientrano pienamente nel quadro legale dell'Unione Europea, valido “erga omnes”, nei 28 Stati UE superando ampiamente ogni altro accordo o convenzione privata quale, ad esempio, EOQ, IPC, IRCAecc.