

## PRESENTAZIONE

La norma **ISO 13485** definisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità per i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici, in riferimento alla direttiva 93/42/CEE così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

Attraverso lo sviluppo di un sistema di gestione per la qualità secondo la **ISO 13485**, i fabbricanti di dispositivi medici possono offrire la garanzia che i propri prodotti siano progettati, fabbricati e commercializzati secondo gli standard fissati dalla norma stessa, al fine di soddisfare i requisiti specifici richiesti dal mercato e dalle leggi di riferimento.

La **ISO 13485** è una norma che presenta affinità con i concetti definiti nella norma ISO 9001, incrementandone il valore specifico per il settore medicale richiedendo particolari attenzioni su requisiti rilevanti per la sicurezza dei dispositivi medici immessi sul mercato.

## OBIETTIVI

Il Corso offre una spiegazione dei requisiti della Norma UNI EN ISO 13485:2004.

L'implementazione di questa Norma è di fondamentale importanza per rispondere ai requisiti di legge delle Direttive Europee concernenti i Dispositivi Medici (Direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE). Durante il Corso, oltre ai requisiti, verranno sviluppate le tematiche tipiche delle produzioni medicali e degli obblighi legislativi ad esse legate.

## DESTINATARI

Tutti coloro che sono coinvolti nella produzione di Dispositivi Medici.

Il Corso è di interesse anche per i soggetti fornitori di servizi e di processi produttivi parziali per le Aziende del settore.

## METODOLOGIA DIDATTICA

Le lezioni sono interattive e prevedono esercitazioni, simulazioni, role playing, discussioni guidate e casi aziendali.

## ATTESTATI

Tutti i partecipanti riceveranno un attestato di frequenza

Il Corso è aperto a un numero massimo di 20 partecipanti.

### QUOTE DI PARTECIPAZIONE

Modulo Base (8 ore)	€ 300,00 + IVA
Modulo di Approfondimento (8 ore)	€ 300,00 + IVA
Corso completo (16 ore)	€ 450,00 + IVA

Le quote di partecipazione comprendono il materiale didattico e il rilascio dell'attestato.

Agevolazioni per le iscrizioni pervenute entro due settimane dall'inizio del corso per chi proviene da oltre 150 km, a partire dalla 2<sup>a</sup> iscrizione proveniente dalla stessa azienda e per gli allievi CSAD

**Termine iscrizioni: 30 giugno 2014**

### SEGRETERIA DEL CORSO

**CSAD CENTRO STUDI AMBIENTALI E DIREZIONALI**

Via delle Murge 65/A 70124 BARI

Tel: 080 561.84.55 Fax: 080 564.19.46

E-mail: [info@csad.it](mailto:info@csad.it) Sito web: [www.csad.it](http://www.csad.it)



Organizza a BARI il corso

# SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI - ISO 13485

II EDIZIONE

Modulo Base 8 ore

Modulo di approfondimento 8 ore

Corso completo 16 ore

**4 - 11 luglio 2014**



## PROGRAMMA DEI CORSI

(Il programma potrebbe subire variazioni per aggiornamenti)

### Modulo Base (8 ore)

- Ore 9:00: presentazione Corso
- Conoscenza delle norme per la gestione e l'auditing dei sistemi di qualità: ISO 9001 "Sistemi di gestione per la qualità", e ISO 13485 "
- Requisiti e modalità di applicazione del modello di gestione ISO 13485
- Definizione del processo di implementazione, Identificazione e giustificazione delle risorse richieste per la realizzazione del sistema di gestione
- Struttura di un sistema di gestione della qualità registrazione
- Registrosioni di sistema ed evidenze
- Definizione della politica e degli obiettivi
- Mappatura dei processi, il monitoraggio e gli indicatori
- Gestione dei requisiti ambientali
- Documentazione di prodotto ed il controllo del processo produttivo
- Monitoraggio degli ambienti Indicazioni del GdL
- Tecniche di misurazione
- Verifiche ispettive sui processi coinvolti nel sistema di gestione
- Gestione delle non conformità
- Gestione delle azioni correttive
- Fascicolo tecnico (indice)
- Esempi pratici di Requisiti essenziali di sicurezza (RES)
- Analisi del Rischio (UNI CEI EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)
- Valutazione clinica
- Informazioni sul prodotto
- Quadro Normativo Nazionale Dlgs 46/1997 (recepimento della Direttiva) e D.Lgs. 332/2000 (recepimento della Direttiva)
- Ministero della Salute Registrazione Fabbricanti
- Quadro normativo europeo Conoscenza delle Direttive Europee di prodotto, in particolare: 93/42/CE "Dispositivi Medici" e 98/79/CE "Dispositivi per la diagnosi in vitro"
- Gestione del processo di raccolta delle informazioni

- Gestione dei rapporti con gli enti certificazione/notificati ed eventualmente con le Istituzioni
- Cenni sulla proposta di Nuovo regolamento CEE che prevede l'abrogazione della Direttiva CE 93/42
- Ore 18:00: chiusura Corso

### Modulo di Approfondimento (8 ore)

- Ore 9.00: presentazione Corso
- Esempi pratici di Struttura del Fascicolo tecnico
- Esempi pratici di Requisiti essenziali di sicurezza (RES)
- Esempi pratici di Analisi del Rischio (UNI CEI EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)
- Esempi pratici di Valutazione Clinica (struttura)
- Esempi pratici di Informazioni sul prodotto (manuale di uso e manutenzione)- UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- Esercitazioni pratiche generali
- Ore 18.00: chiusura Corso

#### CONDIZIONI CONTRATTUALI

1. *L'acconto, pari al 20% + iva della quota di partecipazione, va effettuato al momento dell'iscrizione, mentre il saldo va effettuato entro il 1° giorno di corso. Per l'iscrizione occorre inviare al n. di fax 080 5641946 la scheda di iscrizione a lato, compilata e allegando copia del bonifico bancario relativo all'acconto intestato a Centro Studi Ambientali e Direzionali Unicredit Banca di Roma S.p.A. Agenzia Bari Papa Pio XII - IBAN: IT 61 J 02008 04037 000010922219*
2. *L'acconto non sarà restituito in caso di rinuncia alla partecipazione al corso e sarà dunque trattenuto a titolo di penale; la comunicazione di rinuncia deve pervenire alla segreteria del corso almeno 3 giorni lavorativi prima della data di svolgimento*
3. *L'iscrizione implica l'accettazione dei termini e delle condizioni stabilite nel presente modulo. CSAD si riserva di rinviare o annullare il corso in presenza di meno di 12 partecipanti*
4. *In caso di mancato svolgimento le somme versate a titolo di acconto saranno restituite*
5. *Foro competente. Il presente contratto è regolato dalla legge italiana e qualsiasi controversia insorgente in relazione a esso sarà di esclusiva competenza del foro di Bari, con esclusione di qualsiasi altro Foro*

## SCHEDA DI ISCRIZIONE

### DATI PARTECIPANTE

Nome \_\_\_\_\_  
Cognome \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_  
Titolo professionale \_\_\_\_\_  
Ruolo in Azienda \_\_\_\_\_  
Tel. \_\_\_\_\_ Cell. \_\_\_\_\_  
Fax \_\_\_\_\_  
E-mail \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_

### DATI PER LA FATTURAZIONE

Società \_\_\_\_\_  
Indirizzo \_\_\_\_\_  
CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_  
C.F./P.I. \_\_\_\_\_

Il/la sottoscritto/a si impegna a versare l'importo di:

- € 300,00 + IVA (Modulo Base - 8 ore ) 4 luglio 2014
- € 300,00 + IVA (Modulo di Approfondimento - 8 ore) 11 luglio 2014
- € 450,00 + IVA (Corso completo - 16 ore) 4 - 11 luglio 2014

Ai sensi del D.lgs. 196/2003, La informiamo che i Suoi dati personali inseriti in questa scheda di adesione saranno trattati dal Centro Studi Ambientali e Direzionali, sia in formato cartaceo che in formato elettronico, nel pieno rispetto dei principi previsti dalla norma, ivi compreso il profilo della sicurezza. I dati raccolti saranno utilizzati al solo fine della creazione di un indirizzario che consulteremo in occasione dell'organizzazione di attività formative di Suo potenziale interesse. Il conferimento dei dati è facoltativo e non obbligatorio, tuttavia il mancato conferimento impedirà il perseguimento del fine suddetto. Lei, come interessato, potrà esercitare in ogni momento i diritti di cui all'art.7 D.lgs. 196/2003 (cancellazione/blocco/rettifica) inoltrando richiesta via fax 0805641946 o e-mail info@csad.it. Previo Suo espresso consenso i dati conferiti saranno altresì utilizzati dal Centro Studi Ambientali e Direzionali per l'invio di materiale pubblicitario o informazioni commerciali.

Data \_\_\_\_\_ Firma e timbro \_\_\_\_\_

Approvazione clausola n° 5 in relazione al foro competente

Data \_\_\_\_\_ Firma e timbro \_\_\_\_\_