TÜVRheinland®
Precisely Right.

Corso online

La gestione del rischio in accordo alla ISO 14971:2019

L'obiettivo del corso è fornire le informazioni necessarie alla realizzazione di un processo di gestione del rischio che consenta di identificare e misurare in fase di progettazione (fase preventiva) l'incidenza del rischio sul dispositivo medico, per poi gestirne l'implementazione, oltre a identificare le fasi critiche nel processo di realizzazione e, se necessario, la correzione durante il ciclo di vita utile (fase applicativa). Verranno inoltre fornite le opportune informazioni per consentire l'applicazione della EN 14971 nell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici (attivi e non attivi) contestualmente all'applicazione di un sistema di gestione della qualità in accordo alla ISO 13485:2016, permettendo anche l'integrazione con le informazioni raccolte sul campo, per garantire la rispondenza di un dispositivo medico ai Requisiti Essenziali di Sicurezza richiesti dalla Direttiva 93/42/CEE e dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento 2017/745/UE.

Il Corso

Il corso è rivolto a personale interno, responsabili delle varie funzioni aziendali, in particolare, responsabili della qualità, esperti del settore qualità in genere e responsabili di produzione, per fornire gli strumenti operativi utili per la gestione del rischio applicato ai dispositivi medici (attivi e non attivi), individuare le fasi critiche per la sicurezza di un dispositivo medico ed illustrare e discutere assieme ai partecipanti i cambiamenti dell'ultima edizione rispetto alla versione precedente, anche con esempi di applicazione. Nel dettaglio il corso si focalizzerà su:

- Cenni alle definizioni / terminologia / concetti base.
- La nuova edizione della EN ISO 14971:2019 e ISO TR 24971:2019: requisiti e cambiamenti.
- Risk Management durante le fasi del ciclo di vita del dispositivo medico (progettazione, fabbricazione e post produzione).
- L'identificazione delle tipologie di pericoli.
- La stima, la valutazione ed il controllo del rischio nel ciclo di vita del dispositivo.
- La gestione delle informazioni provenienti dalla produzione e post-produzione.
- Risk Management: esempi di applicazione.

Programma per ogni giornata

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.15: Inizio corso.
- Ore 13.00: Fine lavori.

Programma evento

Martedì e Mercoledì
15 - 16 Febbraio 2022
Ore **09.00 - 13.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni e iscrizioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 600 + iva** a iscritto (**€ 450 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 450 + iva** a iscritto (**€ 350 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso. Verrà inoltre rilasciato un **attestato di partecipazione.**

TÜVRheinland®
Precisely Right.

TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

TÜV RHEINLAND ITALIA è Organismo Notificato per il Regolamento 2017/745 per dispositivi **elettromedicali, monouso, a base di sostanze e impiantabili.** Effettua attività di certificazione attraverso standard quali **MDSAP** e Certificazione di Sistema Gestione Qualità **ISO 13485/9001**, oltre a servizi di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. **INMETRO**), rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema **ACCREDIA/ ILAC**), certificazioni **CB** (Schema IEC) e rilascio di marchi proprietari (es. **cTÜVus** per i mercati USA e Canada).
Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it

Richiesta di iscrizione al corso "La gestione del rischio in accordo alla ISO 14971:2019" da inviare entro e non oltre il 07/02/2022, al seguente indirizzo e-mail: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

_____

Iscritto 2 _____

_____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA_____

Codice SDI_____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland	☐	Pagina LinkedIn TÜV Rheinland	☐
Newsletter TÜV Rheinland	☐	Portali web (specificare quale)	☐
Altro _____		_____	

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland Italia.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.

Consenso:

☐ Do il mio consenso a ricevere regolarmente informazioni su prodotti e novità, p.es. informazioni su nuovi servizi, aggiornamenti legislativi, inviti a eventi, offerte di cross & up selling da tutte le imprese, facenti capo al TÜV Rheinland, tramite posta elettronica, telefono o lettere. Ho la facoltà di revocare il consenso in qualsiasi momento attraverso il link di cancellazione che si trova in qualsiasi numero della newsletter e in ogni e-mail.

Prendiamo molto seriamente la protezione dei vostri dati personali e raccoglieremo, processeremo ed utilizzeremo i dati che ci fornirete tramite questo modulo, esclusivamente in accordo alla nostra policy sulla privacy presente in calce al nostro sito internet www.tuv.com.