

Titolo

Modalità di attuazione delle modifiche introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE

Destinatari

- Responsabili Uffici Tecnici
- Responsabili Assicurazione Qualità
- Tecnici di laboratorio

Obiettivi

- Acquisire conoscenze in merito alla direttiva Dispositivi Medici 93/42 in termini di applicabilità e destinazione d'uso.
- Comprendere i meccanismi di Classificazione dei dispositivi medici in base alle regole di applicazione definite nella direttiva stessa
- Individuare le differenze tra i vari schemi di certificazione per l'ottenimento della marcatura CE
- Identificare e sviluppare i contenuti dei fascicoli tecnici di prodotto per ottemperare ai requisiti cogenti
- Sviluppare l'analisi dei rischi di prodotto comprendendone i contenuti e gli sviluppi
- le novità introdotte dalla Direttiva 2007/47 /CE integrazioni e modifiche

Durata

1 giorno

Modalità didattiche

- Esposizione teorica
- Esercitazioni di gruppo
- Simulazioni
- Analisi filmati
- Role play
- Riprese Audio-Video
- Case study
- Valutazione finale

Risultati e benefici

- Si acquisiscono le conoscenze in merito a:
- Applicazione della direttiva ai vari dispositivi medici comprendendo le regole di attuazione e i meccanismi di certificazione;
- Corretta classificazione dei dispositivi medici in base alla loro destinazione d'uso
- Correlazione/differenze tra norme volontarie di gestione del sistema di qualità (ISO) e requisiti cogenti della Direttiva MDD
- Sviluppo dei contenuti e informazioni da inserire all'interno del fascicolo tecnico e gestione in base alle proprie esigenze aziendali
- Riclassificazione dei dispositivi e le evidenze cliniche

Titolo

**La Nuova Direttiva 2007/47/CE, D.M. :
L'applicazione della direttiva dalla progettazione
all'immissione del prodotto sul mercato.**

Contenuti**Generalità**

A partire dal 14 giugno 1998 tutti i Dispositivi Medici per poter circolare all'interno della Comunità Europea devono rispondere alla Direttiva 93/42/CE.

Tutti i fabbricanti di questo tipo di dispositivi devono tenere conto delle regole definite in questa legge comunitaria in modo da poter garantire i requisiti minimi di sicurezza e affidabilità.

La comprensione dei meccanismi della direttiva permette ai costruttori di dispositivi medici di intraprendere la strada più consona alla propria realtà aziendale.

Aziende già abituate a lavorare in ottica di qualità hanno la possibilità di comprendere quanto viene richiesto in più dai requisiti cogenti in modo da poter adattare il proprio SGQ basato solo sulle norme ISO.

Ogni dispositivo medico deve essere caratterizzato prima di tutto dalla propria destinazione d'uso in modo da poterne definire il percorso certificativo in base alla propria realtà aziendale.

La destinazione d'uso del prodotto inoltre è indispensabile anche per la corretta interpretazione delle regole di classificazione indicate all'interno del testo legislativo.

Il corso inoltre tratta dei contenuti del fascicolo tecnico, documento che accompagna la vita di tutti i dispositivi medici.

Il fascicolo tecnico verrà analizzato nei dettagli con esempi pratici in modo da comprenderne l'impostazione e lo sviluppo.

Particolare attenzione viene dedicata all'analisi dei rischi, strumento indispensabile per una proficua ed efficace progettazione di un dispositivo medico.

In questo ultimo caso si affronteranno tematiche relative alle vigenti norme internazionali con esempi e riferimenti incrociati.

Argomenti trattati durante il corso:

- Introduzione alla Direttiva 93/42/CE
- Schemi di classificazione
- Moduli di certificazione
- Orientamento al Sistema di qualità
- Fascicolo tecnico
- Novità introdotte dalla Direttiva 2007/47/CE
- Verranno inoltre portati esempi esplicativi a supporto della trattazione in modo da aggiornare la trattazione teorica