

Titolo

La gestione dei rischi : dalla progettazione alla realizzazione dei prodotti applicando la norma ISO 14971:2009

Destinatari

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

Obiettivi

- Contestualizzare l'analisi dei rischi all'interno del fascicolo tecnico
- Comprendere l'importanza dello sviluppo dell'analisi dei rischi.
- Identificare i pericoli associati ai veri dispositivi
- Caratterizzare i livelli di rischio relativi ai pericoli
- Definire le regole di accettabilità
- Definire le contromisure da applicare
- Approfondire le informazioni di post-produzione
- Inserire l'analisi dei rischi all'interno del proprio Sistema di Qualità

Durata

1 giorno

Modalità didattiche

- Esposizione teorica
- Esercitazioni di gruppo
- Simulazioni
- Esercitazione su PC
- Analisi filmati
- Role play
- Riprese Audio-Video
- Case study

Risultati e benefici

- Al termine della giornata di lavoro si avrà la possibilità:
- comprendere l'importanza dell'analisi dei rischi, documento indispensabile per tutti coloro che intendono progettare dispositivi medici.
 - individuare i pericoli presenti nei vari dispositivi medici definendone anche i rischi associati
 - inquadrare l'analisi dei rischi in un ottica di sistema di qualità anche in base ai nuove norme ISO
 - approfondire il concetto di analisi dei rischi in considerazione dello sviluppo delle norme di sicurezza sui dispositivi medici
 - Sviluppare il documento di Analisi dei Rischi, parte integrante del Fascicolo Tecnico, indispensabile per l'ottenimento della marcatura CE in conformità alla direttiva 93/42/CE

Titolo

La gestione dei rischi : dalla progettazione alla realizzazione dei prodotti applicando la norma ISO 14971:2007

Contenuti**Generalità**

La normativa internazionale nel caso di analisi dei rischi si rifà principalmente alla norma tecnica UNI CEI EN ISO 14971 “Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici” che va ad integrare quello che è stato già introdotto nella norma UNI EN 1441 “Dispositivi Medici. Analisi dei Rischi”.

Tutte le attività in cui si ha un coinvolgimento di individui o organizzazioni possono esporre tali soggetti o altri portatori di interessi a rischi che possono condurre a danneggiamenti o a perdite di valore. E' ormai accettato che il concetto di rischio è costituito da due elementi:

la probabilità che accada un evento pericoloso, cioè quanto spesso il pericolo si manifesta;

le conseguenze di quel pericolo, cioè quanto grave può essere il danno;

L'accettabilità del rischio da parte dei portatori d'interessi deriva da tali elementi e dalla percezione da parte dell'utente del rischio stesso.

Tutto ciò è particolarmente valido nel caso in questione, in cui si ha a che fare con dispositivi medici, data la varietà dei portatori d'interessi, che comprendono medici, le organizzazioni che prestano cure mediche, il governo, l'industria, i pazienti ed il pubblico.

Come uno dei portatori d'interesse, il produttore deve esprimere giudizi riguardanti la sicurezza del dispositivo medico, incluso l'accettabilità dei rischi, tenendo conto dello stato dell'arte, in modo da determinare la probabilità che un particolare dispositivo medico possa trovare la sua collocazione sul mercato.

Questa Linea Guida specifica una procedura attraverso la quale il costruttore può identificare i pericoli associati con un dispositivo medico ed i suoi accessori, stimare e valutare i rischi associati a quei pericoli, controllare i rischi e monitorare l'efficacia dei controlli.

Argomenti del corso

- requisiti generali
 - analisi e valutazione del rischio
 - controllo del rischi
 - informazioni di post-produzione
-
- Al termine del corso verrà rilasciato attestato di frequenza.