



# ANALISI E GESTIONE DEI RISCHI PER I DISPOSITIVI MEDICI

CORSO DI FORMAZIONE  
Bologna, 20 settembre 2010



## PRESENTAZIONE

La vecchia norma EN 1441 ha cessato di validità a fine marzo 2004. **Col passaggio alla nuova norma armonizzata, la EN ISO 14971** (recepita in Italia come UNI CEI EN ISO 14971), **si assiste ad un cambiamento radicale**, poiché questa impone il superamento della semplice analisi dei rischi, per approdare ad **una completa "gestione dei rischi"**.

Non si tratta di un maquillage, la nuova norma prescrive **l'identificazione dei pericoli associati alle condizioni d'uso dei dispositivi medici e loro accessori**, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro; **indica tecniche di analisi**, dispone di **valutare e classificare gli eventi indesiderati**, di controllare i rischi e di monitorare l'efficacia del controllo. E ciò applicato a tutto il ciclo di vita del dispositivo medico.

## CONTENUTI

- Il ruolo delle norme armonizzate alle direttive europee
- Evoluzione del concetto di riduzione del rischio del prodotto
- Responsabilità e qualifica del personale incaricato della gestione del rischio
- Il processo di gestione del rischio
- I sistemi e le tecniche di analisi del rischio. Metodi a confronto
- La valutazione ed il controllo del rischio
- La gestione del rischio nel periodo del post produzione.
- Lo sviluppo della gestione del rischio nel ciclo di vita del prodotto

**A tutti i partecipanti verrà rilasciato l'attestato di partecipazione**

## IL DOCENTE

**Ing. Guido Bonapace** - Ispettore CERMET per la marcatura CE di Dispositivi Medici e per la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità.  
Consulente ed esperto sui Dispositivi Medici

## SEDE DEL CORSO

"Aula Formazione" CERMET , Via Cadriano 23 – Cadriano di Granarolo (BO)  
Orario: **9.15 – 12:30 13:30 – 17.15**

## SCHEDA DI PARTECIPAZIONE SEDE DI BOLOGNA

(da inviare al Servizio Formazione via fax al numero **051/764902**)

DM3 - "Analisi e gestione dei rischi per i dispositivi medici"

Bologna, 20 settembre 2010

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Azienda \_\_\_\_\_ Tipologia prodotto/servizio \_\_\_\_\_

Mansione Svolta \_\_\_\_\_

Indirizzo (azienda) \_\_\_\_\_

CAP \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_

Tel \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

### **DATI PER LA FATTURAZIONE**

Intestazione \_\_\_\_\_

Indirizzo \_\_\_\_\_

Cap \_\_\_\_\_ Città \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_ Partita Iva \_\_\_\_\_

**QUOTA DI ISCRIZIONE: € 300,00 + IVA\* - QUOTA CLIENTE\*\* € 240,00 + IVA\***

(\*)Se esente IVA ai sensi art 10 DPR 633/72 barrare qui

(\*\*)Per CLIENTE CERMET si intende l'azienda che ha usufruito di almeno uno dei nostri servizi: metrologia, certificazione volontaria di prodotto, marcatura CE, certificazione di sistemi di gestione aziendale – qualità, ambiente, sicurezza -, prove di collaudo e taratura presso i nostri laboratori accreditati SINAL e SIT, corsi di formazione.

**La quota comprende il materiale didattico e il coffee-break**

### **NOTA PER IL PARTECIPANTE**

**Per iscriversi al corso, è necessario compilare la scheda di iscrizione ed inviarla via fax. Il corso deve considerarsi confermato, salvo disdetta comunicata da CERMET.** CERMET è autorizzato ad annullare il corso per esigenze di natura organizzativa o qualora non si raggiungesse il numero minimo di partecipanti per garantirne l'efficacia didattica. CERMET provvederà ad inviare disdetta **3 giorni** prima della data di inizio del corso ed a restituire tempestivamente le quote versate.

### **CONDIZIONI DI PAGAMENTO**

Il pagamento dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario presso la Banca BNL Agenzia di S. Lazzaro sul c.c. **IT 07 H010 0537 0700 0000 0001 100**, intestato a CERMET (indicando nella causale il titolo del corso). **Copia dell'avvenuto pagamento dovrà essere trasmesso via fax (n. 051/764902) al Servizio Formazione o consegnata il primo giorno del corso.** In caso di rinuncia dopo l'iscrizione, la disdetta scritta dovrà pervenire al Servizio Formazione CERMET, **entro e non oltre 3 giorni precedenti la data di inizio del corso.** In caso contrario, l'azienda dovrà **versare il 50% della quota di iscrizione.**

### **PER INFORMAZIONI**

Servizio Formazione - Tel. 051/764811 – [formazione.bo@cermet.it](mailto:formazione.bo@cermet.it) - [www.cermet.it](http://www.cermet.it)

### **TRATTAMENTO DATI**

CERMET opera nel rispetto del D.lgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e secondo le modalità indicate nel documento di "Policy Privacy" visionabile sul sito [www.cermet.it/InfoPrivacy](http://www.cermet.it/InfoPrivacy), preso visione del quale do il consenso (barrare):

- per i fini indicati nell'informativa sopra citata**  
 **per ricevere materiale informativo sulle attività di CERMET**

Il Titolare del trattamento dati che ci sta rilasciando è CERMET Soc. Cons. a r.l. Lei potrà in ogni momento richiedere l'accesso ai suoi dati per la modifica o la cancellazione oppure opporsi al loro utilizzo, inviando una richiesta via e-mail a [marketing@cermet.it](mailto:marketing@cermet.it) oppure via fax a 051/764.902, specificando il nome dell'azienda/privato e il numero di fax e/o indirizzo e-mail.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_