UNIDI 50 YEARS OF ITALIAN DENTAL INDUSTRY

Academy

# AREA NORMATIVE

**CORSI FEBBRAIO - OTTOBRE 2019**

Il programma dei corsi di UNIDI Academy dell'Area Normative di UNIDI si focalizza sui numerosi nuovi adempimenti introdotti dal Regolamento UE 745/2017 sui dispositivi medici, rispondendo all'esigenza delle Imprese, produttori e distributori, di adeguarsi quanto più possibile entro la data di piena implementazione prevista per il 26 Maggio 2020. Per favorire una preparazione adeguata, non solo dei QA & RA Managers, ma anche dei Titolari e nuove figure introdotte in azienda, UNIDI propone per il 2019 un programma che alterna momenti di formazione frontale e workshop con esempi applicativi con veri e propri corsi di training on-the-job, avvalendosi di diversi partner altamente qualificati. La formula del training on-the-job (OJT) consente, in particolare a chi ha già potuto approfondire i concetti introdotti dal MDR, di mettere in pratica ciò che ha acquisito mediante l'affiancamento di personale esperto direttamente su casi pratici portati dai partecipanti.

PROMUNIDI | UNIDI

# AREA NORMATIVE - CORSI 2019

## 1. LA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO UE 2017/745

**Docente:** Dott.ssa Giulia Bona – Dott.ssa Margherita Fort
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** Formazione frontale + workshop e/o esempi applicativi.

**27 FEBBRAIO**

**Programma:**
- A cosa serve?
- Quando deve essere fatta?
- Chi la deve fare?
- Che metodo si utilizza?
- Dove reperisco le informazioni?

FOCUS ISO13485: Le informazioni di ritorno
*Workshop + Esempio di piano di sorveglianza post-commercializzazione*

## 2. COSTRUIRE UN SISTEMA DI SORVEGLIANZA POST MARKET CONFORME ALL'MDR (UE) 745/2017

**Docente:** Dott.ssa Marisa Testa
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** OJT.

**21 MARZO**

**Programma:**
- Individuazione degli adempimenti in carico ai fabbricanti;
- Simulazione di gestione del processo, con particolare riferimento a:
  a) segnalazioni dei fabbricanti relativi agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 87, paragrafo 1, e all'articolo 89, paragrafo 5;
  b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 87, paragrafo 9;
  c) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 88;
  d) PSUR di cui all'articolo 86;
  e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 89, paragrafo 8;
  f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 89, paragrafi 7 e 9.
- Come dare evidenza documentale della gestione del processo;
- Prove di compilazione su template o documenti dei partecipanti.

## 3. IL SISTEMA DI GESTIONE DEI RISCHI SECONDO IL REGOLAMENTO UE 2017/745

**Docente:** Dott.ssa Giulia Bona – Dott.ssa Margherita Fort
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** Formazione frontale + workshop e/o esempi applicativi.

**17 APRILE**

**Programma:**
- A cosa serve?
- Quando deve essere fatta l'analisi dei rischi di un dispositivo medico?
- Chi la deve fare?
- Quale metodo devo applicare?
- Dove reperisco le informazioni?

FOCUS ISO13485: L'approccio basato sul rischio applicato ai processi aziendali
*Workshop + Identificazione e analisi di alcuni rischi relativi a dispositivi medici in ambito odontoiatrico*

## 4. IL QUALITY TECHNICAL AGREEMENT PER IMPORTATORI, DISTRIBUTORI E FORNITORI CRITICI

**Docente:** Dott.ssa Marisa Testa
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** OJT.

**30 MAGGIO**

**Programma:**
- Il Quality Technical Agreement: caratteristiche e contenuti essenziali;
- Linee guida e documenti di riferimento;
- Le obbligazioni del Fabbricante;
- Le obbligazioni dell'importatore/distributore;
- Le obbligazioni dei fornitori critici;
- Differenza tra QTA, contratto OBL, capitolato di fornitura, contratto di distribuzione, ecc.;
- Costruiamo un template.

## 5. ETICHETTATURA E CLAIMS DI UN DISPOSITIVO MEDICO

**Docente**: Dott.ssa Giulia Bona – Dott.ssa Margherita Fort
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** Formazione frontale + workshop e/o esempi applicativi.

**18 GIUGNO**

**Programma:**
- Informazioni cogenti a confronto: direttiva vs regolamento
- Simbologia armonizzata
- Attenzione ai claims
- Pubblicità dei dispositivi medici

FOCUS ISO13485: comunicazione interna, con il cliente, con le autorità regolatorie
*Workshop + Diamo vita a etichette e istruzioni per l'uso di un nuovo dispositivo medico*

## 6. IMPATTO QUALITY E REGULATORY DELLA PERSONA RESPONSABILE SULL'ORGANIZZAZIONE

**Docente:** Dott.ssa Marisa Testa
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** OJT.

**18 LUGLIO**

**Programma:**
- Adempimenti e responsabilità in carico alla Persona Responsabile;
- Adempimenti in carico alla Direzione;
- Impatto sull'organizzazione in termine di gestione dei processi;
- Gestione delle evidenze documentali a Sistema Qualità.

## 7. LA PROGETTAZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO

**Docente:** Dott.ssa Giulia Bona – Dott.ssa Margherita Fort
**Data:** 26/09/2019
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** Formazione frontale + workshop e/o esempi applicativi.

**26 SETTEMBRE**

**Programma:**
- Le milestones del progetto
- Il dossier di progettazione secondo il Regolamento
- Come definisco le specifiche di un dispositivo medico
- Verifiche una tantum e verifiche periodiche

FOCUS ISO13485: Il controllo delle modifiche di prodotto e di processo
*Workshop + Esempi di modifiche e loro gestione: se cambio questa specifica cosa succede? Cosa devo fare?*

## 8. VALIDAZIONE DEL SOFTWARE SECONDO LA NORMA IEC 62304

**Docente:** Dott.ssa Marisa Testa
**Data**: 17/10/2019
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** OJT.

**17 OTTOBRE**

**Programma:**
- Cos'è la validazione;
- Cos'è la validazione del software;
- La validazione del software secondo la norma IEC 62304;
- La validazione del software FDA: linee guida di riferimento;
- L'applicazione pratica: il software di gestione del Sistema Qualità;
- Un'applicazione pratica: il software utilizzato in produzione.

## 9. ADEMPIMENTI QUALITY E REGULATORY di distributori e importatori secondo l'MDR (UE) 745/2017

**Docente:** Dott.ssa Marisa Testa
**Data**: 14/11/2019
**Luogo:** Sede UNIDI
**Durata:** 9.30 – 17.30
**Tipologia:** OJT.

**14 NOVEMBRE**

**Programma:**
- Individuazione adempimenti in carico a importatori e distributori;
- Simulazione di gestione dei processi;
- Come dare evidenza documentale della gestione dei processi;
- Prove di compilazione su template o documenti dei partecipanti.

UNIDI Academy

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

**Promunidi Srl**

V.le E. Forlanini, 23 - 20134 Milano, IT

tel: +39 02.7006121

fax: +39 02.70006546

mail: segreteria@unidi.it


WWW.UNIDI.IT

Follow us:

#UNIDI50
#smilebuilders

in collaborazione con:

PROMUNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH | CLARISCIENCE

UNIDI Academy

# MODULO DI ADESIONE CORSO DI FORMAZIONE

*DA RESTITUIRE TIMBRATO VIA MAIL: SEGRETERIA@UNIDI.IT*

## Tariffe non Soci

- ☐ 300,00€ + iva - SINGOLO CORSO del ____/____/_____ (indicare data del corso selezionato)
- ☐ 1.800,00€ + iva - PACCHETTO n.9 CORSI

## Tariffe Soci UNIDI

- ☐ 200,00€ + iva - SINGOLO CORSO del ____/____/_____ (indicare data del corso selezionato)
- ☐ 1.080,00€ + iva - PACCHETTO n.9 CORSI

I costi sopra indicati sono da considerarsi per l'adesione di una singola persona.

## DATI PER LA FATTURAZIONE

Azienda _____

Indirizzo _____

Cap _____ Provincia _____ Città _____

Partita Iva _____

Email per l'invio della fattura _____

Persona partecipante _____

Tel _____ Fax _____

Cellulare _____ Email _____

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

Pagamento unico vista fattura a mezzo bonifico bancario intestato a:

PROMUNIDI SRL - V.le E. Forlanini, 23 - 20134 Milano - P.I. 04238350153;

INTESA SANPAOLO - IBAN 0030 6901 6261 0000 0066 551 - BIC SWIFT: BCITITMM

N.B. La realizzazione del corso è vincolata al raggiungimento del numero minimo di partecipanti. In caso di rinuncia da parte dell'azienda aderente comunicata oltre15 giorni dalla data di svolgimento del corso, Promunidi Srl. si riserva di trattenere l'intera somma versata.

Data _____ Timbro e Firma dell'Azienda _____

PROMUNIDI | UNIDI | MD24 MEDICAL DEVICE IN DEPTH | CLARISCIENCE

Promunidi, su incarico di UNIDI e in collaborazione con MD24 e Clariscience