



Percorso formativo laboratorio odontotecnico

.corso di base residenziale da 18 ore

FABBRICANTE ODONTOTECNICO 2020

Regolamento Europeo DM: organizzazione e adeguamento

PRESENTAZIONE - Il percorso formativo intende fornire conoscenze e strumenti per migliorare l'organizzazione e la gestione del laboratorio, nel quadro del Regolamento Dispositivi Medici – MDR 2017/745.

DESTINATARI - Il percorso formativo si rivolge agli odontotecnici in quanto operatori economici: fabbricanti di dispositivi medici su misura, nel quadro del MDR.

NUMERO PARTECIPANTI E DURATA - Il numero dei partecipanti è: minimo 6. Il corso ha una durata di 18 ore ed è articolato in 3 moduli di 6 ore

1° modulo da sei ore

PROCESSO PER LA CONFORMITÀ

▶ Dalla Direttiva al Regolamento europeo Dispositivi medici ▶ Requisiti generali di sicurezza e prestazione ▶ Fabbricante del dispositivo medico su misura: obblighi e responsabilità
▶ Destinazione d'uso del dispositivo ▶ Identificazione del dispositivo ▶ Vita del dispositivo ▶ Classificazione dei dispositivi
▶ Esercitazioni

2° modulo da sei ore

ANALISI DEI RISCHI - VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ – VALUTAZIONE CLINICA

▶ Valutazione di conformità ▶ Indagini cliniche, valutazione clinica
▶ Documentazione relativa alla valutazione di conformità ▶ Analisi, valutazione e gestione dei rischi
▶ Collazione tra RES, processi, materiali e tecnologie ▶ Rischi residui
▶ Esercitazioni

3° modulo da sei ore

CONTROLLO PROCESSO – TRACCIABILITA'

▶ Controllo del processo ▶ Organizzazione e gestione del sistema di qualità nel laboratorio ▶ Approvvigionamento e controllo delle forniture ▶ Fasi e piano di lavorazione e controllo
Gestione non conformità ▶ Identificazione e rintracciabilità ▶ Imballaggio, trasporto e consegna ▶ Monitoraggio post-market.
▶ Conservazione e aggiornamento del fascicolo tecnico. ▶ Controllo dell'autorità competente, sorveglianza e vigilanza ▶ Riepilogo
▶ Esercitazioni

SEDE DEL CORSO: Il corso si terrà in Padova, presso TeCNA formazione, via Savelli 128 - Padova.

CALENDARIO DEL CORSO: Il corso si terrà secondo il calendario seguente.

DATA	ORARI	MODULO
Venerdì 14/02/2020	Dalle 14.00 alle 20.00	Primo Modulo – Durata 6 Ore
Venerdì 28/02/2020	Dalle 14.00 alle 20.00	Secondo Modulo – Durata 6 Ore
Venerdì 13/03/2020	Dalle 14.00 alle 20.00	Terzo Modulo – Durata 6 Ore