

Regolamento Europeo DM – MDR 745/2017 Applicazione e Adeguamento - 3^a edizione

Presentazione

Il corso di base intende fornire conoscenze e strumenti per migliorare l'organizzazione e la gestione dell'organizzazione aziendale, in riferimento al Regolamento MDR UE 2017/745, in applicazione da maggio 2021.

Ha una durata complessiva di 24 ore ed è suddiviso in quattro moduli: A e D di interesse di tutti gli operatori economici; B rivolto particolarmente ai fabbricanti; C rivolto particolarmente ai Distributori e Importatori.

I temi del corso: responsabilità, obblighi e adempimenti dei diversi operatori economici.

Documentazione

Ai partecipanti verrà fornita documentazione comprendente:

- elementi di metodo e di buona prassi sulle questioni chiave;
- modulistica tipo;
- approfondimenti su casi di studio;
- riferimenti normativi e utili compendi.

Programma Modulo A - 6 ore (rivolto a tutti gli Operatori economici)

DISPOSITIVO MEDICO – Regole, norme, caratteristiche

► Introduzione: dalla Direttiva al Regolamento Dispositivi Medici ► Requisiti Generali di Sicurezza e ► Destinazione d'uso del dispositivo ► Classificazione dei dispositivi ► DM su misura ► Vita del dispositivo ► Caratteristiche prestazionali ► Flusso del processo per la conformità ► Norme di riferimento ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

Rif: MDR Allegato I - Requisiti generali di sicurezza e prestazioni - MDR Allegato VIII - Criteri di classificazione – Norme armonizzate pertinenti; MDR Allegato XIII Dispositivo su misura

Programma Modulo B - 6 ore (rivolto in particolare al Fabbricante)

OBBLIGHI E RESPONSABILITA' - Fabbricante

► Operatore economico fabbricante: obblighi e responsabilità ► Mandatario: obblighi e responsabilità ► Responsabilità delle diverse figure nella filiera commerciale ► Valutazione di conformità ► Documentazione valutazione di conformità ► Analisi, valutazione e gestione dei rischi ► Collegamenti e interazioni tra RESP, processi, materiali e tecnologie ► Rischi residui ► Indagini cliniche, valutazione clinica e progettazione tecnica ► Controllo del processo ► Organizzazione e gestione del sistema di qualità ► Monitoraggio post-market ► Organismi Notificati ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

Rif.: MDR Allegato XV- Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione; MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica; MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un Organismo Notificato

Programma Modulo C - 6 ore (rivolto in particolare a Distributore, Importatore)

OBBLIGHI E RESPONSABILITA' – Distributore, Importatore, Altri

► Operatore economico Distributore: obblighi e responsabilità ► Operatore economico Importatore: obblighi e responsabilità ► Responsabilità delle diverse figure nella filiera commerciale ► Valutazione di conformità ► Documentazione valutazione di conformità ► Analisi, valutazione e gestione dei rischi ► Collegamenti e interazioni tra RESP, processi, materiali e tecnologie ► Rischi residui ► Elementi del Sistema di gestione qualità ► Monitoraggio post-market ► Organismi Notificati ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

Rif.: MDR Allegato XV- Indagini cliniche; MDR Allegato XIV - Valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione; MDR Allegato IX - Valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica; MDR Allegato X - Valutazione della conformità basata sull'esame di tipo; MDR Allegato XI - Valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto; Allegato II - Documentazione tecnica; MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato

Programma Modulo D - 6 ore (Rivolto a tutti gli Operatori economici)

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITA' – UDI e EUDAMED

Identificazione e rintracciabilità ► Monitoraggio post-market ► Organismi Notificati ► Controllo dell'autorità competente, sorveglianza e vigilanza ► Registrazione dei dispositivi; UDI, Banca dati EUDAMED ► Aspetti legali, responsabilità, giurisprudenza

Rif: MDR Allegato III - Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione; MDR Allegato VII - Prescrizioni cui devono conformarsi gli organismi notificati.; MDR Allegato XII - Certificati rilasciati da un organismo notificato

MDR Allegato IV - Dichiarazione di conformità UE; MDR Allegato V Marcatura CE di conformità; MDR Allegato VI - Informazioni da presentare previa registrazione dei dispositivi e degli operatori economici - dati di base da fornire alla banca dati UDI.

Docenti

Mauro Crosato, Avvocato amministrativista, esperto in sanità

Riccardo Dainese, Eumed, esperto in materie regolatorie e normative in sanità

Sandro Storelli, Osservatorio Biomedicale Veneto, esperto in aspetti regolatori