

QUOTA DI ISCRIZIONE

- Socio UNI (effettivo): € 350,00+ IVA 20%
- NON Socio/cliente: € 430,00 + IVA 20%

LA QUOTA COMPRENDE:

Documentazione didattica • **Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009** • Attestato di partecipazione •

Qualora non si desiderasse ricevere la norma:

- Socio UNI (effettivo) € 310,00 + IVA 20%
- NON Socio: € 350,00 + IVA 20%

È prevista una riduzione del **10%** per l'iscrizione di **3** o più partecipanti appartenenti alla stessa organizzazione.

ISCRIZIONE

Si prega di inviare la scheda di iscrizione e copia dell'avvenuto pagamento almeno **7 giorni lavorativi** prima della data di inizio del corso a:

Centro Formazione UNI

Fax 02 70024411 - E-mail: formazione@uni.com

Fax 06 6991604 - E-mail: formazione3@uni.com

Le iscrizioni verranno accettate fino ad esaurimento posti

MODALITÀ DI PAGAMENTO

All'iscrizione, **ESCLUSIVAMENTE** - tramite bonifico bancario: intestato a UNI – INTESA SANPAOLO SPA – Milano **Cod. IBAN:** IT23 X 03069 09450 100000003660

(Indicare titolo del corso, data e sede)

DIRITTO DI RECESSO

Ogni partecipante può fruire del diritto di recesso facendo pervenire la disdetta per iscritto alla segreteria del Centro Formazione UNI, almeno **3 giorni lavorativi** prima della data di inizio del corso. In tal caso, la quota versata sarà interamente rimborsata. Resta inteso che nessun recesso potrà essere esercitato oltre i termini suddetti e che pertanto qualsiasi successiva rinuncia alla partecipazione non darà diritto ad alcun rimborso della quota di iscrizione versata. È però ammessa, in qualsiasi momento, la sostituzione del partecipante. Ai fini della fatturazione fa fede l'iscrizione.

PER INFORMAZIONI CONTATTARE:

Centro Formazione UNI

Tel. 02 70024379 E-mail: formazione@uni.com

Tel. 06 69923074 E-mail: formazione3@uni.com

SCHEDA DI ISCRIZIONE

GESTIONE DEI RISCHI-NORMA UNI CEI EN ISO 14971:2009

EVIDENZIARE LA DATA SCELTA

MILANO, 28 SETTEMBRE 29 OTTOBRE

*UNI si riserva di annullare il corso entro **5 giorni lavorativi** dalla data di inizio, fatte salve eventuali cause di forza maggiore, restituendo quanto già versato dagli iscritti*

NOME

COGNOME

FUNZIONE

ENTE/AZIENDA

VIA/PIAZZA N.

CAP CITTÀ PROV.

TEL. FAX

E-MAIL

DATI INTESTAZIONE FATTURA (OBBLIGATORI)

RAGIONE SOCIALE

VIA/PIAZZA (SEDE LEGALE) N.

CAP CITTÀ PROV.

TEL. FAX

P. IVA/C.F.

Autorizzo al trattamento dei dati personali ai sensi del D. Lgs 196/03

DATA E FIRMA

Vi autorizzo al trattamento dei miei dati per l'invio di materiale promozionale sì no

DATA E FIRMA

UNI ORGANIZZA, SU RICHIESTA,
CORSI DI FORMAZIONE PRESSO LE AZIENDE

IMO
Formazione



CORSO DI FORMAZIONE

GESTIONE DEI RISCHI

DALLA PROGETTAZIONE ALLA
REALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI
MEDICALI APPLICANDO LA NORMA
UNI CEI EN ISO 14971:2009

Novità

MILANO

28 SETTEMBRE 2010

29 OTTOBRE 2010

**IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
DEL CENTRO DI FORMAZIONE UNI È CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001:2008**

PRESENTAZIONE

La gestione dei rischi assume un ruolo essenziale nella fabbricazione e nella distribuzione dei dispositivi medici, ma è un argomento complesso, perché ogni interlocutore attribuisce un valore diverso alla probabilità che si verifichi un danno e il detrimento che potrebbe derivare dall'esposizione ad un pericolo.

L'applicazione di una norma come la UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", contribuisce all'offerta di dispositivi medici efficaci e sicuri, in linea con le richieste imposte dalla legislazione.

Di conseguenza la comprensione e l'applicazione di tale norma è fondamentale per identificare i pericoli associati a un dispositivo medico ed ai suoi accessori, stimare e valutare i rischi derivanti da tali pericoli, controllare detti rischi e monitorare l'efficacia di tale controllo

OBIETTIVI

Il corso si propone di: spiegare i contenuti ed i vantaggi che la UNI CEI EN ISO 14971:2009 è in grado di fornire a tutti coloro che intendono utilizzarla • comprendere l'importanza dello sviluppo dell'analisi dei rischi • identificare i pericoli associati ai vari dispositivi • caratterizzare i livelli di rischio relativi ai pericoli • definire le regole di accettabilità • definire le contromisure da applicare • inserire l'analisi dei rischi all'interno del proprio sistema qualità

DESTINATARI

Il corso è rivolto a tutti gli operatori del settore quali progettisti, fabbricanti e distributori di dispositivi medici, come pure a responsabili e consulenti che operano nel campo della qualità di tali dispositivi.

PROGRAMMA

- Introduzione alla norma UNI CEI EN ISO 14971:2009 e inquadramento nella legislazione nazionale, europea e internazionale
- Illustrazione e spiegazione dei contenuti della UNI CEI EN ISO 14971:2009
 - ⇒ requisiti generali per la gestione dei rischi
 - ⇒ analisi del rischio
 - ⇒ valutazione del rischio
 - ⇒ controllo del rischio
 - ⇒ valutazione del rischio residuo complessivo
 - ⇒ rapporto di gestione del rischio
 - ⇒ informazioni post-produzione
- Informazioni post-produzione
- Esempi di applicazione pratica della UNI CEI EN ISO 14971 ai dispositivi medici
- Dibattito e conclusioni

DOCENTE

Fabio Valtorta - esperto IMQ nel settore dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

ORARI

Registrazione partecipanti: ore 8.45
Corso: ore 9.00-17.45

COME RAGGIUNGERE LE SEDI DEL CORSO:

MILANO - VIA SANNIO, 2

IN AUTO:

Tangenziale Est di Milano: uscita Corvetto direzione Corso Lodi. Via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi.

IN TRENO:

Stazione Centrale: prendere la metropolitana M3 (linea gialla) direzione San Donato. Scendere alla fermata Lodi T.I.B.B. (8 fermate): via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi a pochi minuti dalla fermata della metropolitana.

IN AEREO:

Dall'Aeroporto "Malpensa"

Pullman "MALPENSA SHUTTLE" (partenza ogni 30 min.): all'arrivo alla Stazione Centrale di Milano seguire le indicazioni sopra riportate (circa 70 min.). Treno "MALPENSA EXPRESS" (partenza ogni 30 min.): si arriva alla Stazione Ferrovie Nord (Piazza Cadorna) in circa 40 min. Prendere la metropolitana M1 (linea rossa) direzione Sesto F.S. Scendere alla fermata di Piazza Duomo (3 fermate). Prendere la metropolitana M3 (linea gialla) direzione San Donato. Scendere a Lodi T.I.B.B. (4 fermate): via Sannio è una traversa di Piazzale Lodi a pochi minuti dalla fermata della metropolitana.

Dall'Aeroporto "Linate"

Prendere l'autobus 73 (direzione Corso Europa). Scendere in Corso XXII marzo/ang. Viale Campania e prendere il filobus 90 direzione Isonzo. Scendere alla fermata Umbria-Lodi (9 fermate).

ROMA - VIA DEL COLLEGIO CAPRANICA, 4

IN TRENO:

Stazione Termini: prendere l'autobus 175 in Piazza dei Cinquecento. Scendere in Via di S. Claudio angolo Via del Corso. L'UNI è a 5 minuti di cammino in direzione del Pantheon.

IN AEREO:

Aeroporto "Fiumicino L. Da Vinci": treno Leonardo Express (partenza ogni 30 minuti). All'arrivo alla Stazione Termini (circa 40 minuti) seguire le indicazioni sopra riportate