

Società del



In collaborazione con



Con il patrocinio morale di



AIOP
Associazione Italiana
Ospedalità Privata

Persona Responsabile della normativa RE 2017/745

➤ **Requisiti definiti dall'art.15 del RE 2017/745**

Le competenze necessarie sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato, o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso di studio riconosciuto equipollente dallo Stato membro in questione, in giurisprudenza, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina scientifica pertinente, e almeno un anno di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;

b) quattro anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o dei sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, i fabbricanti di dispositivi su misura possono dimostrare le competenze necessarie di cui al primo comma mediante il possesso di almeno due anni di esperienza professionale nel pertinente campo di fabbricazione.

2. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della [Raccomandazione n. 2003/361/CE](#) ➤ non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa.



DURATA:

Il corso avrà una durata di 16 ore complessive;
si svilupperà in 4 giornate da 4 ore ciascuna.



PARTECIPANTI:

Numero minimo 10; Numero massimo 15.



MODALITÀ:

Il corso si terrà in modalità online, utilizzando la piattaforma ZOOM



COSTO:

Il corso avrà un costo di 400 euro + iva.

N.B. Il corso avrà un costo di 300 euro + iva per gli associati FIRAS-SPP.

Al termine del corso verrà rilasciato l'attestato di partecipazione e 16 crediti da Firas SPP validi anche per i corsi di aggiornamento RSPP/ASPP.

I discenti potranno esser messi in contatto con degli Enti di certificazione con i quali HSE Academy Srl è convenzionata.



Società del



In collaborazione con



Con il patrocinio morale di



AIOP
Associazione Italiana
Ospedalità Privata

Persona Responsabile della normativa RE 2017/745

➤ Il corso

1° GIORNO : Giovedì 8.07.2021 ore 14-18 (tot. 4 ore)

- **TEMATICHE:** Piano del Corso / Contenuti: Le tipologie di MD, La classificazione dei dispositivi, Le disposizioni comunitarie: iter di approvazione, La marcatura CE, Gestione dei dispositivi non medici, Istituzione della figura PRRN, Gestione Registros UD ed EUDAMED
- **MOTIVAZIONE:** Inquadramento Generale con enfasi sulle novità del Regolamento
- **DOCENZA:** V. Bellagamba (per l'introduzione) e A. Beretta

2° GIORNO : Giovedì 15.07.2021 ore 14-18 (tot. 4 ore)

- **TEMATICHE:** Requisiti del PRRN, Differenti requisiti secondo MDR tra Fabbricante e Mandatario, Classificazione delle Piccole Imprese (Raccomandazione 2003/361/CE), Responsabilità e riservatezza per informazioni critiche e strategiche, Contenuto del Contratto di Incarico PRRN come dipendente o figura esterna - Contenuti contratto e tutela, Gli obblighi di segnalazione, La tutela legale del Regolamento: il comma 5
- **MOTIVAZIONE:** Quadro Giuridico e Tutele Legali del PRRN Figura Mandatario «... ai fini dell'applicazione è opportuno rendere il mandatario responsabile di fronte alla legge dei dispositivi difettosi nel caso in cui un fabbricante avente sede al di fuori dell'Unione Europea non rispetti i suoi obblighi generali» Consistenza del Mandato (Art 11); Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione non sono tenute ad avere la persona responsabile del rispetto della normativa all'interno della loro organizzazione ma sono tenute ad averla a disposizione in maniera permanente e continuativa ...»
- **DOCENZA:** D. Salvetti

3° GIORNO : Venerdì 22.07.2021 ore 14-18 (tot. 4 ore)

- **TEMATICHE:** Produzione medica e Rilascio (Taratura strumentazione prova), Controllo e conformità dei dispositivi - Requisiti del Batch record, Obblighi ed etichettatura, Immissione nel mercato e messa in servizio del dispositivo, L'aggiornamento della documentazione tecnica e dichiarazione di conformità - Gestione varianti anche SW, Raccomandazione Ministeriale 9 aprile 2009, Sorveglianza e Vigilanza del mercato, La sorveglianza post commercializzazione e clinica.
- **MOTIVAZIONE:** Dispositivi Medici Attivi - Precisazione di attività Post Commercializzazione per gli Attivi a differenza dei non attivi, che generalmente sono DM pronti all'uso.
- **DOCENZA:** G. Calenda

4° GIORNO : Giovedì 29.07.2021 ore 14-18 (tot. 4 ore)

- **TEMATICHE:** Produzione medica (Non attivi, Impiantabili, Produzione a base di sostanze, Processi speciali e Convalide - Sterilizzazione), Controllo e conformità dei dispositivi - Requisiti del Batch record / Rilascio al mercato Riconciliazione produzione, Obblighi ed etichettatura, L'aggiornamento della documentazione tecnica e dichiarazione di conformità, Immissione nel mercato e messa in servizio del dispositivo, Sorveglianza e Vigilanza del mercato / Clinica e destinazione d'uso, La sorveglianza post commercializzazione - Aggiornamento Clinica Su Eudamed per impiantabili (PSUR ecc.)
- **MOTIVAZIONE:** Dispositivi Medici Non Attivi, Tecnologia produzione di non attivi: Convalide processo, Metodi Sterilizzazione e confezionamento, La messa in servizio con attenzione sugli impiantabili e l'uso previsto.
- **DOCENZA:** A. Beretta e T. Ghetti (per considerazioni finali)