



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

22 Giugno 2023 - ONLINE

# ISO 14971

## Dispositivi medici - Gestione del rischio

Iscriviti su [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it)

Pagina: Pharma Education Center



# Abstract

La norma specifica la terminologia, i principi ed un processo di gestione del rischio relativo a dispositivi medici ed ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La gestione efficace dei rischi (Effective Risk Management) aiuta le organizzazioni ad identificare i pericoli associati ai MD, a stimare e valutare i rischi associati ed a trarre vantaggio dalle opportunità. La norma 14971:2019 vuole garantire i requisiti essenziali di sicurezza in tutte le fasi del ciclo di vita del Dispositivo Medico, dalla progettazione, alle informazioni di produzione ed infine alla post- produzione.

## A chi è rivolto

Progettisti di Dispositivi Medici, Specialisti in Affari Regulatori, Responsabile Sistema Qualità e Certificazione prodotto e Consulenti.

## Cosa ti insegnerà il corso

1. Fornire gli strumenti operativi per la gestione del rischio applicato ai dispositivi medici estesa a tutti i processi di realizzazione del prodotto in tutte le fasi del ciclo di vita.
2. Individuare, nel processo di realizzazione del prodotto, le fasi critiche per la sicurezza di un dispositivo medico
3. Approfondimento del processo di Risk Management nell'ambito dei dispositivi medici

# Docente



## **Manuela Cecchi**

Laureata in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 1987 presso l'Università degli Studi di Siena, ha maturato un'esperienza trentennale in aziende farmaceutiche, ricoprendo per lungo tempo il ruolo di Qualified Person e Responsabile Assicurazione Qualità. In prima persona ha affrontato numerose ispezioni di Enti Regolatori (AIFA, Ministero della Salute, Organismo Notificato) che ispezioni da parte dei clienti. La lunga esperienza le ha permesso di conoscere le normative ed i processi riguardanti farmaci: sterili, non sterili, iniettabili, orali ed omeopatici. Ha avuto inoltre l'opportunità di conoscere le normative sui cosmetici e si è specializzata nel campo dei Medical device sterili e non, inclusi gli IVD.

Dal 2019 svolge attività di consulenza come Responsabile Gestione Qualità, Auditor (GMP, GDP, ISO9001:2015 e ISO13485:2016) e Trainer all'interno di PharmaD&S e Pharma Education Center.

## **Metodologia**

Il corso si sviluppa attraverso lezioni frontali online. Grazie ad una metodologia didattica interattiva con presentazione ed esempi pratici, i partecipanti potranno avere spunti da poter applicare nella loro realtà professionale. Alla fine del corso verrà rilasciato un attestato di partecipazione personalizzato

## **Struttura del corso**

09:00 - 13:00 SESSIONE CORSO

## **Luogo e data**

ONLINE, 22 Giugno 2023

**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

# Programma

- Cenni alle definizioni/terminologia/concetti base
- Analisi dei requisiti della norma ISO 14971:2019
- Risk Management durante le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico
- Fasi logiche del processo di Risk Management: analisi, valutazione, controllo dei rischi e valutazione dell'accettabilità del rischio residuo
- Post-produzione

## Iscriviti al Percorso Formativo PEC sui Dispositivi Medici!



Potrai accedere ai seguenti corsi:

- ISO 13485 Dispositivi medici - Il sistema di gestione della qualità
- ISO 14971 Dispositivi medici - Gestione del rischio
- Affari regolatori dei dispositivi medici
- La valutazione clinica dei dispositivi medici
- La progettazione del Medical Device

**Ad una quota estremamente vantaggiosa di 2900 € + iva:  
in pratica su 5 corsi uno è gratuito!**

*I singoli titoli potranno essere seguiti anche da persone diverse della stessa azienda.*



**PEC** PHARMA  
EDUCATION  
CENTER

#### QUOTA D'ISCRIZIONE

550 €

**sconto del 5% per le iscrizioni entro 1 mese dal corso**

**sconto del 10% per le iscrizioni entro 2 mesi dal corso**

*i prezzi sono da intendersi IVA esclusa*

*Le offerte non sono cumulabili*

**Per sconti su iscrizioni multiple rivolgersi a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

#### MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso BANCO BPM Spa - Firenze, IBAN IT81P0503402801000000007431, Bic/SWIFT BAPPIT21N25 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso. In caso di necessità contattare (+39) 055 7224076 o [amministrazione@pharmaeducationcenter.it](mailto:amministrazione@pharmaeducationcenter.it).

#### MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it) entro due settimane dalla data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

#### MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando un'e-mail a [info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it). Si chiede di dare comunicazione entro una settimana dalla data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

#### CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti.

Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

#### COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito [www.pharmaeducationcenter.it](http://www.pharmaeducationcenter.it). Alla ricezione sarà inviato un'e-mail con la conferma di avvenuta iscrizione.

**Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076**

**Fax (+39) 055 7227014**

**[info@pharmaeducationcenter.it](mailto:info@pharmaeducationcenter.it)**

**Per rimanere aggiornato sui nostri corsi seguici su LinkedIn alla pagina Pharma Education Center**

