



**LIFE SCIENCE<sup>®</sup>  
ACADEMY**

# La Gestione dei Reclami e della Vigilanza Post Market per i Dispositivi Medici

La gestione della vigilanza post market: quando il reclamo deve essere notificato alle Autorità Competenti in Europa e in USA

Tipologia  
Corso online -  
Numero chiuso

Data  
24 e 26 novembre  
2021

Lingua  
  
Italiano

Location  
Online

## INTRODUZIONE

---

Per un'azienda medica è fondamentale garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

La precoce individuazione del rischio associato all'utilizzo dei dispositivi medici e la gestione efficace dei reclami in una azienda medica è la via per garantire la sicurezza dei prodotti.

Il corso, dal taglio prettamente pratico, fornisce metodi e strumenti per gestire i reclami a partire dalla ricezione, attraverso l'indagine del problema, fino alla chiusura.

In specifiche situazioni è necessario notificare il reclamo alle autorità competenti. In questo corso, si andranno a fornire anche gli strumenti per valutare la riportabilità degli incidenti e ci si soffermerà sulle modalità operative per adempiere agli obblighi di legge in materia di sorveglianza post market in Europa e in USA.

## PROGRAMMA

---



+39 035.515684



info@LSacademy.com

www.LSacademy.com

Durante il corso si affronteranno i seguenti argomenti:

- Regolamentazione relativa alla gestione dei reclami in un'azienda medicale
- La gestione pratica del reclamo: sistema di ricezione e archivio, indagine del problema, chiusura
- Regolamentazione relativa alla sorveglianza post-market
- La notifica degli incidenti alle autorità competenti in Europa e negli USA

### **Esperienza del partecipante**

Conoscenza base delle norme ISO 9001 o 13485; conoscenza base delle direttive medicali.

## **A CHI È RIVOLTO**

---

Il corso è rivolto a tutto il personale che opera nell'ambito Qualità e Regulatorio dei dispositivi medici: Quality Assurance Manager/Specialists, Regulatory Affairs Manager/Specialists, Complaint Manager/Specialists.

## **TECNICHE DIDATTICHE**

---

Lezioni teoriche con approccio pratico, esercitazioni, discussioni di case-studies.

## **DOCENTE/I**

---



### **Luisa Mella**

#### **Global Quality, EMEA Regulatory Manager presso Transenterix Inc**

Laureata in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Milano inizia la sua attività professionale in Orthofix, multinazionale leader nel campo dell'ortopedia. Prosegue poi la carriera in Inpeco, azienda italiana leader nel campo dell'automazione per la diagnostica in vitro, dove si specializza nei settori Quality Assurance e Regulatory Affairs. In Inpeco lavora con aziende americane leader mondiali della diagnostica, acquisendo da loro competenze specialistiche nell'ambito della gestione qualità secondo le norme ISO e secondo 21CFR americane. Diventa poi Responsabile Qualità in Overmed, azienda italiana produttrice di dispositivi ortopedici e impianti dentali, dove ha modo di gestire in completa autonomia i processi aziendali in conformità alla ISO 13485. Per tre anni è Regulatory Affairs Manager in Copan Italia SpA, azienda italiana leader nel campo dei consumabili per la raccolta e la conservazione dei campioni biologici. Attualmente è Global Quality, EMEA Regulatory Manager per Transenterix Inc., azienda americana pioniere nell'uso della robotica per la chirurgia laparoscopica mininvasiva.

## **COSA SAPRAI FARE DOPO IL CORSO**

---

- Gestire efficacemente un reclamo dalla ricezione alla chiusura
- Comprendere se un reclamo è classificabile come incidente
- Notificare un incidente alle Autorità Competenti in Europa e in USA



## DURATA E INFORMAZIONI UTILI

---

### Corso online in 2 moduli

Modulo 1 | 24 novembre 2021 dalle 9.30 alle 13.00

Modulo 2 | 26 novembre 2021 dalle 9.30 alle 13.00

Tutti i dettagli utili per il collegamento verranno forniti qualche giorno prima dell'inizio del corso online.

**Il corso si svolgerà al raggiungimento di un numero minimo di partecipanti. In caso contrario verrà data comunicazione agli iscritti almeno una settimana prima dalla data del corso.**

## QUOTE ISCRIZIONE

---

Early Bird: € 665,00 + IVA entro il 27/10/2021

Ordinaria: € 845,00 + IVA

Freelance - Accademia - Pubbliche Amministrazioni\*: € 430,00 + IVA

\* Lo sconto Early Bird non si applica alla quota per Freelance - Accademia - P.A.

**La quota comprende:** accesso al corso online, materiale didattico in formato pdf fornito post-corso, assistenza segreteria organizzativa, attestato di partecipazione.

## SEDE DEL CORSO

---



Il corso si terrà online sulla piattaforma Zoom.  
*LS Academy fornirà il link di accesso alla piattaforma a tutti i partecipanti alcuni giorni prima dell'inizio del corso.*

