

Organismul Național de Standardizare – ASRO organizează

în perioada 10-11 martie 2020

cursul:

”Prezentarea cerințelor legale și de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale în vederea preschimbării/obținerii Avizului de funcționare pentru activități de import/distribuție/depozitare/ instalare/punere în funcțiune/service-mentenanță-reparare”

Lector: ing. Dipl. Ana DIN, cu o experiență de peste 30 de ani în domeniul Dispozitivelor medicale. Specialist, evaluator și expert în domeniul Dispozitivelor Medicale, auditor șef pentru următoarele Sisteme de Management: Calitate - ISO 9001, Dispozitive Medicale - ISO 13485, Mediu -ISO 14001, SSM-OHSAS 18001. Specialist încercări și inspecție Dispozitive medicale/Certificare de produs, Auditor Laboratoare de încercări - ISO 17025 și Laboratoare Analize Medicale - ISO 15189. Responsabil Calitate/Manager Calitate/Formator în diferite proiecte ale Uniunii Europene. Membru în comisia Asociației Române de Mediu, Viață și Sănătate - VIASAN și inventator pentru două invenții - Bănci de organe.

Prezentarea cerințelor legale și de reglementare aplicabile dispozitivelor medicale
ISO specifice dispozitivelor medicale, Directive UE, IAF, Regulamente UE, Legi, HG, **OUG**, Ghiduri: MEDDEV, GHTF,SG, IMRDF, NBOG etc.

- **Ordonanțe de Urgență MS:**
- **OUG 1008/2016** privind obținerea Avizului de funcționare de la ANMDM
- **OUG 1009/2016:** privind notificarea dispozitivelor medicale la ANMDM
- **Directive UE :** 93/42/EEC modificată 47/2007/EEC – MDD; 90/385/EEC modificată 47/2007/EEC–AIMDD; 98/79/EEC– IVD;
- **Hotărâri de Guvern:**
- HG 54/2009 – privind punerea pe piață a dispozitivelor medicale(DM);
- HG 55/2009 – privind punerea pe piață a DM implantabile active;
- HG 798/2003– privind punerea pe piață a dispozitivelor medicale în vitro diagnostic
- **Regulamente UE :** 722/ 2012 – dispozitive medicale utilizând țesuturi animale; 745/2017; 746/2017
- **SR EN ISO specifice dispozitivelor medicale:**
ISO 13485:2016- DM-SMC; ISO 9001:2015-SMC; ISO 14971:2012- Managentul Riscului ; ISO 17050; ISO/CEI 60601 ; ISO/CEI 61010; ISO 1041; ISO 15525; ISO 15223, ISO 62304 etc.
- **IAF 9 :** 2015/2017 ghid privind dispozitivele medicale
- **Legi :** 95/2006 – legea sănătății; Legea 111

- **Ghiduri:** MEDDEV; GHTF, SG, IMRDF, NBOG etc.
- **Tabel** cu legislația specifică pentru Dispozitive medicale

Prezentarea cerințelor legale și de reglementare în vigoare aplicabile dispozitivelor medicale pentru activități de import/export/ distribuție/ depozitare / instalare/ punere în funcțiune/ service- mentenanță-reparare”.

- Documentele firmei: Certificat de înregistrare Registrul Comerțului, CUI, Act constatator, Cont, sediu/Punct Lucru, spațiul de lucru, flux;
- Completare Cerere, Chestionar, Opis;
- Opis documente evaluare ANMDM pentru activitatea de import/ distribuție, depozitare, reparare, mentenanță și punere în funcțiune/ instalare dispozitive medicale;
- Documentația specifică SMC-ISO 9001/SMC-DM-ISO 13485;
- Terminologie. Definiții Dispozitive medicale;
- Clasificarea dispozitivelor medicale (cf. Directive, HG, IAF 9, ghiduri MEDDEV, GHTF etc.) și Grupele de dispozitive medicale ANMDM;
- Domeniul de activitate al organizației;
- Documentație însoțitoare dispozitive medicale: Certificate ISO, marcaj CE, de calitate și garanție, de transport, Declarație de Conformitate, Manual/Instrucțiuni de utilizare etc;
- Documentația tehnică pentru DM, pentru care se asigură reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare;
- Documente pentru import/distribuție dispozitive medicale, condiții de depozitare;
- Instruiri (Program anual de instruire, Tematici, Fișe de instruire);
- Personal - competență, instruire, pregătire, experiență personal;
- Procedurile obligatorii pentru ANMDM;
- Condiții de import, export, distribuție, punere pe piață, furnizare, fabricare, testare, livrare, depozitare, service/mentenanță, instalare, instruire dispozitive medicale etc;
- Identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, identificarea unică a dispozitivelor medicale, identificarea dispozitivelor medicale returnate, rechemate, retrase, falsificate;
- Emiterea notelor de atenționare, notificări, vigilența, raportarea incidentelor;
- Condiții de mediu, de păstrare, depozitare manipulare dispozitive medicale în depozitul firmei și livrarea acestora;
- Tratarea reclamațiilor, închiderea neconformităților;
- Lista furnizorilor acceptați;
- Monitorizarea și măsurarea conformității produselor și proceselor;
- Procese externalizate;
- Înregistrare;
- Prezentare OUG 1008/2016 privind obținerea Avizului de Funcționare.

Grup țintă:

- **Firmele care desfășoară activități de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale / IVD;**
- **Firmele care desfășoară activități de import/distribuție/depozitare și service;**
- **Firmele care desfășoară activități de depozitare;**

- **Societățile/firmele/PFA-uri care efectuează activități de instalare / punere în funcțiune/service/mentenanță/reparare/întreținere dispozitive / echipamente / aparatură medicală;**
- **Farmacii care comercializează/distribuie dispozitive medicale;**
- **Alte unități prin care se comercializează/distribuie dispozitive medicale (ex. Selgros, DM....etc.)**
- **Firmele de Radiologie.**

Avantajele participării la cursurile de formare organizate de ASRO:

1) pentru formare profesională:

- 5% reducere pentru participarea la al doilea curs din programa ASRO (valabil pentru anul curent și cel anterior);
- 10% reducere pentru participarea la al treilea curs din programa ASRO (valabil pentru anul curent și cel anterior);
- 5% reducere pentru 2 persoane înscrise din cadrul aceleiași firme, pentru același curs;
- 10% reducere pentru minim 3 persoane din cadrul aceleiași firme, pentru același curs.

2) pentru achiziționare standarde:

- 10% reducere la achiziționarea standardului de bază al cursului, în perioada desfășurării acestuia;
- 5% reducere pentru achiziționarea, pe perioada desfășurării cursului, a unuia sau a mai multor standarde naționale din domeniul sistemelor de management (familia de standarde ISO 9000, familia ISO 14000, familia ISO 45001).

**reducerile se cumulează doar dacă sunt mixte (pct.1 cu pct.2).*

Finalizarea cursului se va face cu: Certificat de participare, eliberat de *Organismul Național de Standardizare*

Loc de desfășurare curs: Str. Mendeleev, nr. 21-25, sector 1, București – etaj 4, sala de curs ASRO - camera 408.

Durata: 2 zile

Perioada: 10-11.03.2020

Prețul: 700 lei/ curs/cursant (la care se aplică TVA, suportul de curs, certificatul de participare, sală + catering).

Plata se poate face în avans prin ordin de plată sau în ziua cursului la casieria ASRO.

Înscrierile se fac până la 04.03.2020 inclusiv.

Detalii și înscrieri:

Florentina Stancu, email: florentina.stancu@asro.ro, tel. 0374.999.185