

Corso - Risvolti legali dell'uso del software e dei Dispositivi Medici software in Sanità (MDR, MDD)



Il corso si rivolge a fabbricanti di dispositivi medici, responsabili qualità, ingegneri, progettisti software e studenti di informatica, ingegneria e ha lo scopo di fornire ai partecipanti gli elementi per poter giudicare se un software è correttamente marcato, analizzarne i punti di forza e di debolezza e gli elementi più rilevanti da far valere in una CTU.

Informazioni generali

Il software è sempre più importante nella pratica medica e può capitare che contribuisca a errori in ambito medico. Si rende dunque necessario apprendere quali sono gli elementi importanti da far valere in una CTU e come si stabilisce se un software è correttamente marcato CE, oppure se è un falso, oltre agli aspetti legati a privacy e cybersecurity che sono elementi fondamentali in un processo ospedaliero e coinvolgono direttamente i dispositivi medici.

La definizione di un capitolato di gare è difficile sia per chi lo redige sia per chi vi risponde: quali sono gli elementi di forza e di debolezza di un capitolato?

Destinatari

Il corso si rivolge a fabbricanti di dispositivi medici, avvocati, medici, ICT manager di aziende sanitarie, responsabili qualità, ingegneri, progettisti software, studenti di informatica, ingegneria biomedica, biotecnologie e responsabili settore regolatorio.

Prerequisiti

Conoscenza di base delle leggi e direttive Europee.

Obiettivi

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405



Fornire ai partecipanti gli elementi per poter giudicare quando il software ha contribuito ad un errore medico, quando è correttamente marcato, quando ci sono elementi per sospettare una falsa marcatura CE e come scrivere correttamente capitolati di gara per l'acquisto del software e gli elementi che costituiscono materia di contestazione in ambito Safety & Security.

Durata

Il corso ha una durata di 8 ore.

Orario

9:00-12:30, 13:30-18:00.

Quota di iscrizione

Standard € 650,00 + IVA; per clienti Kiwa Idea e del gruppo Kiwa: € 500,00 + IVA.

Vuoi organizzare questo corso presso la Tua azienda?

Se desideri ricevere maggiori informazioni per organizzare questo corso presso la tua azienda, contattaci all'indirizzo mail inazienda@kiwaidea.it.

Potrai, in questo modo, coinvolgere più funzioni o singole aree aziendali presso la sede della tua organizzazione e ottenere una proposta formativa personalizzata in base alle tue esigenze e necessità, al fine di migliorare le performance aziendali.

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405



Informazioni pratiche

Programma

Durante il corso si affronteranno i seguenti argomenti:

- Il ruolo del software nella sanità moderna.
- Il software in sanità e i capitolati di gara: redazione e risposta ai capitolati.
- Aspetti di cybersecurity e privacy.
- Quando il software deve essere marcato CE.
- Come stabilire se il software dispositivi medico non è un falso.
- Le CTU sul software in sanità.

Docente

Prof. Antonio Bartolozzi, Professore a contratto di Progettazione dispositivi medici software per il Dipartimento di Ingegneria e Architettura dell'università di Trieste. È progettista di dispositivi medici: elettrocardiografici, prove da sforzo, monitor paziente, sistemi di telemedicina e cartelle cliniche elettroniche. È consulente di materie inerenti al software, i sistemi di qualità, la marcatura CE oltre ad essere progettista di dispositivi medici e sistemi software complessi.

Attestato

Alla fine del corso sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

Materiale didattico

Il materiale del corso sarà fornito su supporto informatico.

Ufficio Commerciale Divisione Formazione

Kiwa Idea

info@kiwaidea.it

+39 051 459 3405



Date e sedi

13 Aprile 2021 - Corso erogato in modalità FAD

Ufficio Commerciale Divisione Formazione
Kiwa Idea

info@kiwaidea.it
+39 051 459 3405

