



TÜVRheinland®

Precisely Right.

Corso online

Progettazione intrinsecamente sicura per i dispositivi medici software: architetture, analisi e progettazione per la safety e la cybersecurity

Questo corso è uno dei pochi a livello nazionale che fornisce la visione della progettazione integrata Safety & Security.

Il corso parte dalle basi della progettazione intrinsecamente sicura per poi affrontare l'analisi dei rischi bidimensionale (AAM TIR 57 e EN 14971) e dai requisiti posti dal nuovo Regolamento EU 2017/745. Fornisce inoltre le tecniche per affrontare la difesa in profondità del software.

L'analisi dei rischi FMEA sarà integrata con aspetti dell'analisi FMVEA (Failure Mode Vulnerability Effect Analysis) importanti per gli aspetti di security.

Il Corso

Il Corso si rivolge alle aziende Fabbricanti di Dispositivi Medici, in particolare a Direzioni, Regulatory Affairs, Responsabili di Qualità, e ai Progettisti e Consulenti che operano con le aziende per la realizzazione dei prodotti e che desiderano acquisire elementi per un'analisi dei rischi bidimensionale dei dispositivi medici conforme alle prescrizioni dell'MDR. Durante la giornata di formazione verranno trattati i vari elementi utili ad acquisire la metodologia necessaria per l'elaborazione di un'analisi dei rischi integrata safety e security e le base della progettazione sicura per un dispositivo medico.

In particolare saranno evidenziati i contenuti relativi a:

- Le conseguenze del teorema di Turing ed i principi della progettazione sicura.
- Analisi dei rischi del software tramite la ISO EN 14971.
- La cybersecurity e la sua integrazione nell'analisi dei rischi : AAMI TIR 57.
- L'analisi dei rischi e l'MDR.
- Analisi Rischio benefico.
- Case study.

Programma

- Ore 09.00: Accoglienza partecipanti online.
- Ore 09.30: Inizio corso.
- Ore 13.00: Pausa Pranzo.
- Ore 14.00: Ripresa corso.
- Ore 18.00: Fine lavori.



Programma evento

Mercoledì **01 Dicembre 2021**
Ore **09.00 - 18.00**

In diretta live.

Contatti

Per informazioni scrivere al seguente indirizzo E-mail:

workshop@it.tuv.com

Costi

Il corso ha un costo di **€ 800 + iva** a iscritto (**€ 600 + iva** a partire dal secondo partecipante). Per le aziende clienti TÜV Rheinland Italia il corso ha un costo di **€ 650 + iva** a iscritto (**€ 550 + iva** a partire dal secondo partecipante).

Verrà distribuita una dispensa contenente le slide proiettate durante il corso, inoltre rilasciato un attestato di partecipazione.



TÜVRheinland®

Precisely Right.

TÜV Rheinland

Con sede principale a Colonia, 500 sedi in circa 60 Paesi nel mondo, oltre 21.000 dipendenti e un fatturato annuo di più di 2,0 miliardi di €, il gruppo TÜV Rheinland rappresenta uno dei più grandi organismi indipendenti di Testing, Ispezione e Certificazione nel mondo.

TÜV Rheinland Italia è la filiale Italiana del Gruppo con sede principale e laboratori a Pogliano Milanese e sede a Bologna e a Napoli.

TÜV RHEINLAND ITALIA è Organismo Notificato per il Regolamento 2017/745 per dispositivi **elettromedicali, monouso, a base di sostanze e impiantabili.**

Effettua attività di certificazione attraverso standard quali **MDSAP** e Certificazione di Sistema Gestione Qualità **ISO 13485/9001**, oltre a servizi di prova e certificazione con rapporti riconosciuti a livello internazionale (es. **INMETRO**), rilascio di rapporti di prova accreditati (Schema **ACCREDIA/ILAC**), certificazioni **CB** (Schema IEC) e rilascio di marchi proprietari (es. **cTÜVus** per i mercati USA e Canada).

Per ulteriori informazioni sui nostri servizi e sulle opportunità visitate il nostro sito WEB:

www.tuv.com/it



Richiesta di iscrizione al corso “Progettazione intrinsecamente sicura per i dispositivi medici software” da inviare entro e non oltre il 25/11/2021 fino a esaurimento posti, al seguente indirizzo: workshop@it.tuv.com

Dati partecipanti (per ogni partecipante iscritto al corso specificare nome cognome, indirizzo e-mail e ruolo)

Iscritto 1 _____

Iscritto 2 _____

Dati fatturazione

Ragione Sociale _____

E-mail _____

Indirizzo _____

CAP _____

Città _____

P.IVA _____

Codice SDI _____

Come sei venuto a conoscenza del corso?

Sito TÜV Rheinland Pagina LinkedIn TÜV Rheinland

Newsletter TÜV Rheinland Portali web (specificare quale)

Altro _____

Iscrizione:

I dati forniti al momento della registrazione saranno impiegati per l'emissione della fattura sulla base di quanto indicato nel modulo della locandina d'interesse. L'iscrizione comporta la conferma della partecipazione al corso e l'impegno al pagamento degli importi previsti. È possibile variare il nominativo del partecipante iscritto entro la data di inizio del corso, comunicandolo via mail entro 5 giorni dalla data di inizio del corso.

Rinuncia:

La rinuncia alla partecipazione deve essere data attraverso comunicazione formale entro 5 giorni lavorativi dalla data di inizio del corso. Oltre tale data il partecipante dovrà comunque corrispondere l'intera quota di partecipazione che verrà mantenuta come possibilità per una nuova iscrizione a un qualsiasi altro corso medicale organizzato da TÜV Rheinland.

TÜV Rheinland si riserva la facoltà di rinviare o annullare il corso informando gli iscritti e a dare comunicazione di eventuali modifiche in relazione a sede e/o data di svolgimento del corso entro 5 giorni solari dalla data di inizio del corso.

Pagamenti e fatturazione:

La modalità di pagamento prevista è bonifico bancario con rimessa diretta. Dopo l'esecuzione del corso verrà emessa relativa fattura per il pagamento dello stesso.


TÜVRheinland®

Precisely Right.