

LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

Approfondire aspetti regolatori e normative degli In Vitro Diagnostic Medical Device: dall'immissione in commercio alla sorveglianza post-marketing

DESTINATARI

Tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, dismissione, vigilanza e valutazione di impatto delle tecnologie sanitarie

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere le principali modifiche apportate dal Regolamento 2017/746 al settore dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD)
- Conoscere le norme che regolamentano gli IVD che sono fabbricati e utilizzati nella stessa Istituzione Sanitaria (Laboratory Developed Test - LDT) e i test diagnostici di accompagnamento (Companion Diagnostics - CDx)
- Riconoscere le parti che compongono il vettore UDI e le tempistiche di implementazione
- Acquisire metodi e strumenti per un'efficace azione di dispositivo-vigilanza
- Conoscere architettura e obiettivi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

OBIETTIVO ECM TECNICO-PROFESSIONALE

29 - Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi biomedici. Health Technology Assessment

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Alessandro Brega, ASL 4 Chiavarese

SEDE, DATE, ORARI

Sede: Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

Date: 6-7 maggio 2025

Orari: 09.00 - 13.30 e 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	HM11	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 700,00 esente IVA

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 1 | 6 maggio 2025

9.00 - 11.00 | Il Regolamento Europeo 2017/746 e i decreti per l'adeguamento del quadro normativo nazionale

- Principali novità apportate dal Regolamento 2017/746 al settore dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro
- Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale al Regolamento Europeo sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVDR)

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Applicazione del Regolamento 2017/746: l'esperienza di un Organismo Notificato-1

- Regole di classificazione
- Procedure di valutazione della conformità
- Disposizioni transitorie: validità dei certificati e dispositivi legacy
- Dalla progettazione di un dispositivo medico diagnostico in vitro alla stesura del Fascicolo Tecnico

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 17.30 | Applicazione del Regolamento 2017/746: l'esperienza di un Organismo Notificato-2

- La valutazione delle prestazioni e gli studi delle prestazioni dei dispositivi medico diagnostici in vitro
- Il contesto normativo IVD, CDx, LDT: sfide dell'attuale panorama normativo

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 2 | 7 maggio 2025

9.00 - 11.00 | Sistemi elettronici e di tracciabilità degli IVD

- Il sistema UDI: i 3 componenti principali
- Il sistema UDI: requisiti dei regolamenti europei (Reg. UE 745/2017 e 746/2017)
- Composizione del codice UDI e applicazione del vettore UDI
- Focus sul modulo UDI di EUDAMED
- La gestione dei legacy devices in relazione all'implementazione del sistema UDI
- Requisiti di tracciabilità per istituzioni sanitarie e operatori sanitari

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Dispositivo-vigilanza

- Vigilanza degli operatori sanitari: la Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza
- Incident reporting on line al Ministero della Salute: come e quando segnalare
- Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami
- Vigilanza dei produttori: Field Safety Notice (FSN) e Field Safety Corrective Action (FSCA)
- Sorveglianza post-commercializzazione: Post Market Surveillance Report (PMSR) e Periodic Safety Update Report (PSUR)

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 16.00 | Health Technology Assessment

- Dimensioni dell'HTA
- Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

16.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un evento avverso da DM
- Valutazione dell'evento avverso
- Individuazione delle corrette modalità di segnalazione all'Autorità competente
- Compilazione dell'incident reporting on-line

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: <https://new.gimbeducation.it/>