



Approccio al settore dei Dispositivi Medici: aspetti regolatori, tecnici e applicativi

15 aprile - 28 giugno 2024

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Servizio grandi strumentazioni e core facilities
Organismo Notificato

nell'ambito di:

Progetto Ecosistemi dell'Innovazione - Rome Technopole
(CUP I83C22001000005) - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Missione 4 Istruzione e Ricerca
- Componente 2 - Investimento 1.5 ("PNRR"), finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU



N° ID: 167C24-R

Rilevanza

Il corso è stato ideato e definito nell'ambito dello Spoke 3 dell'ecosistema dello sviluppo PNRR "Rome Technopole". Lo Spoke 3 ha l'alta formazione come suo prioritario scopo e lavora in stretta collaborazione con le Università del Lazio coinvolte nel Rome Technopole. Il corso mira a soddisfare una necessità formativa, mediante il sapere e l'esperienza dell'Organismo Notificato dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al fine di preparare neolaureati con un profilo professionale attraente per il mercato del lavoro, specialmente per le aziende biofarmaceutiche e del settore medicale della regione.

Scopo e obiettivi

Il corso offre una panoramica completa del settore dei dispositivi medici, trattando aspetti normativi, tecnici e applicativi. È stato progettato come un percorso per coloro che si avvicinano per la prima volta a questo settore e che mirano a specializzare le proprie conoscenze e competenze per un futuro lavorativo in organizzazioni coinvolte nel regolatorio o all'interno di aziende fabbricanti di dispositivi medici.

Obiettivi specifici

Il corso è strutturato in tre moduli, ognuno dedicato ad uno specifico aspetto.

Dopo aver seguito ciascun modulo lo studente sarà in grado di:

Primo Modulo (aspetti regolatori)

1. descrivere e riconoscere l'ambito regolatorio entro cui si inseriscono i dispositivi medici
2. individuare e riconoscere gli attori in gioco
3. riconoscere tra vari prodotti un dispositivo medico
4. illustrare quali siano gli obblighi di legge cui i fabbricanti e gli altri operatori economici sono sottoposti

Secondo Modulo (aspetti correlati al sistema di qualità)

5. descrivere e riconoscere le attività necessarie per la predisposizione della documentazione tecnica nell'ambito di un sistema di gestione della qualità
6. descrivere alcune tecniche di gestione del rischio
7. individuare le principali criticità correlate con l'attività di audit e con la gestione dei siti di produzione dei dispositivi medici.



L'ISS ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEI PROCESSI FORMATIVI CERTIFICATO DA DNV
ISO 9001



Terzo modulo (aspetti tecnici)

8. illustrare quali siano i principali processi speciali e metodi di analisi utilizzati nel settore dei dispositivi medici
9. descrivere i concetti base per la valutazione preclinica di un dispositivo medico
10. descrivere i concetti base della valutazione clinica e relativa reportistica.

Metodo didattico

Lezioni con presentazioni, discussione, domande e risposte, questionario finale.

PROGRAMMA

Sezione I: aspetti regolatori

15/04/2024 9:00-11:30

Dispositivi medici: cenni storici, definizioni, regolamenti di applicazione, attori in gioco, ruoli, responsabilità e procedure di valutazione della conformità.

Roberta Marcoaldi

16/04/2024 9:00-11:30

Classificazione dei dispositivi medici: destinazione d'uso, regole, classi di rischio. Situazioni borderline.

Alessandra Sepe

19/04/2024 9:00-11:30

Norme tecniche, specifiche comuni e documenti interpretativi. Implementazione di un sistema di gestione della qualità.

Massimo Denaro

Sezione II: aspetti correlati al sistema di qualità

07/05/2024 9:00-11:30

Sistema di qualità applicato: redazione della documentazione tecnica.

Massimo Denaro

14/05/2024 9:00-11:30

Requisiti di prestazione e sicurezza ed analisi dei rischi: impatto sulla redazione della documentazione tecnica e sull'implementazione del sistema di qualità.

Alessandro Ricci

15/05/2024 9:00-11:30

Sistema di qualità applicato alla verifica: attività di audit.

Cristina Romanelli

Sezione III: aspetti tecnici

20/05/2024 9:00-11:30 Sterilizzazione e ri-sterilizzazione: metodi, modalità, strumentazione, controlli, convalide, ambienti controllati ed etichettatura.

Cristina Romanelli

21/05/2024 9:00-11:30 Prove precliniche sul prodotto: stabilità, challenge test, biocompatibilità e BER, ADME, ecc.

Roberta Feliciani

22/05/2024 9:00-11:30 Valutazione clinica, Post Market Clinical follow Up, PSUR, PMCF, SSCP.

Monica Meola





Sezione IV: Valutazione dell'apprendimento

da svolgere in un'unica sessione (9:00-11:30) in un giorno della settimana **dal 24 giugno al 28 giugno** (in accordo con i partecipanti del corso)

Somministrazione e correzione collegiale di un questionario a scelta multipla.

Roberta Marcoaldi, Cristina Romanelli

DOCENTI

Massimo Denaro, Organismo Notificato – ISS, Roma

Roberta Feliciani, Organismo Notificato – ISS, Roma

Roberta Marcoaldi, Organismo Notificato – ISS, Roma

Monica Meola, Organismo Notificato – ISS, Roma

Alessandro Ricci, Organismo Notificato – ISS, Roma

Cristina Romanelli, Organismo Notificato – ISS, Roma

Alessandra Sepe, Organismo Notificato – ISS, Roma

Segreteria Scientifica

Cristina Romanelli, Tel. 06 49902507, Organismo Notificato, ISS, cristina.romanelli@iss.it

Roberta Marcoaldi, Tel. 06 49906146, Organismo Notificato, ISS, roberta.marcoaldi@iss.it

Segreteria Organizzativa

Franco Cardone, Tel. 06 49903313, Servizio grandi strumentazioni e core facilities, ISS,

franco.cardone@iss.it

Loredana Le Pera, Tel. 06 49902708, Servizio grandi strumentazioni e core facilities, ISS,

loredana.lepera@iss.it

INFORMAZIONI GENERALI

Svolgimento

L'evento sarà erogato online con Microsoft Teams. Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'e-mail di invito contenente il collegamento ed eventuali ulteriori informazioni.

Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

L'evento è destinato a studenti delle Scuole di dottorato delle Università del Lazio. Saranno ammessi un massimo di 25 partecipanti.

Modalità di iscrizione

Per iscriversi, compilare e inviare entro il 13 aprile 2024 il modulo disponibile al seguente link:

<https://forms.gle/pmGTKx3MbiuDHMtp6>

La partecipazione all'evento è gratuita.

Modalità di selezione dei partecipanti

L'ammissione al corso avverrà in base all'ordine di prenotazione.

Per le domande in sovrannumero le selezioni saranno operate privilegiando l'anno di corso (l'anzianità sarà titolo di preferenza) e la pertinenza del background dei richiedenti con le materie del corso.

Modalità di verifica dell'apprendimento

Al termine del corso è prevista una prova di verifica dell'apprendimento, obbligatoria per tutti i partecipanti, che consisterà in un questionario a risposta multipla. Inoltre, verrà somministrato un questionario di gradimento dell'evento

Attestati



L'ISS ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ DEI PROCESSI FORMATIVI CERTIFICATO DA DNV
ISO 9001



Ai partecipanti che avranno seguito il corso online per almeno l'80% della sua durata e conseguito con un successo minimo del 75% la prova di verifica dell'apprendimento, sarà rilasciato un attestato di partecipazione comprensivo delle ore di formazione. Sarà richiesta inoltre la compilazione del questionario di gradimento dell'evento.

Per ogni informazione si prega di contattare la Segreteria Organizzativa ai recapiti sopra indicati.

Programma preliminare

