



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

15 aprile-16 maggio 2025

organizzato da

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Servizio Grandi strumentazioni e core facilities (FAST)  
Organismo Notificato (ON)

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: 108C25\_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 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.

Il corso è strutturato in tre moduli, ognuno dedicato ad uno specifico aspetto: aspetti regolatori, aspetti correlati al sistema di qualità, aspetti tecnici.

## Scopo e obiettivi

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.

## Obiettivi specifici

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



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



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;

#### 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
11. illustrare i concetti teorici e operativi della sorveglianza e vigilanza
12. descrivere le caratteristiche delle banche dati e delle nomenclature europee.

#### **Metodo didattico**

Lezioni con presentazioni, discussione, domande e risposte.

## **PROGRAMMA**

### Modulo 1 - ASPETTI REGOLATORI

#### **Martedì 15 aprile** - 9.30-11.30

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

**Roberta Marcoaldi**

#### **Mercoledì 16 aprile** - 9.30-11.00

*Classificazione dei Dispositivi Medici: destinazione d'uso, regole, classi di rischio. Situazioni borderline*

**Alessandra Sepe**

#### **Venerdì 18 aprile** - 9.30-11.00

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

**Massimo Denaro, Giovanni Piccaro**

### Modulo 2 - ASPETTI CORRELATI AL SISTEMA QUALITÀ

#### **Martedì 29 aprile** - 9.30-11.30

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

**Alessandro Ricci**





**Mercoledì 30 aprile - 9.30-11.30**

*Sistema di qualità applicato alla verifica: attività di audit*  
**Cristina Romanelli**

**Martedì 13 maggio - 9.30-11.00**

*Sistema di qualità applicato: redazione della documentazione tecnica*  
**Massimo Denaro**

Modulo 3 - ASPETTI TECNICI

**Lunedì 5 maggio - 9.30-11.30**

*Sterilizzazione e risterilizzazione: metodi, modalità, strumentazione, controlli, convalide, ambienti controllati ed etichettatura*  
**Cristina Romanelli**

**Giovedì 8 maggio - 9.30-11.30**

*Prove precliniche sul prodotto: stabilità, challenge test, biocompatibilità e BER, ADME, ecc.*  
**Roberta Feliciani**

**Lunedì 12 maggio - 9.30-11.00**

*Valutazione clinica, Post Market Clinical follow Up, PSUR, PMCF, SSCP*  
**Monica Meola**

**Mercoledì 14 maggio - 9.30-11.00**

*Sorveglianza e Vigilanza*  
**Valentina Quintiliani**

**Venerdì 16 maggio - 9.30-11.00**

*Banca Dati, EUDAMED, Nomenclatore Europeo (EMDN) e UDI*  
**Alessandro Ricci**

Il test di valutazione dell'apprendimento sarà svolto, sempre da remoto e in accordo con i partecipanti, il 20 giugno 2025, dalle ore 9.00 alle ore 11.30.

Consisterà in un questionario con risposta a scelta multipla, cui seguirà la correzione collegiale.

Docenti: **Roberta Marcoaldi, Cristina Romanelli**

## **DOCENTI**

**Massimo Denaro, Roberta Feliciani, Roberta Marcoaldi, Monica Meola, Giovanni Piccaro, Valentina Quintiliani, Alessandro Ricci, Cristina Romanelli, Alessandra Sepe**

Organismo Notificato, Istituto Superiore di Sanità, Roma





## Responsabili Scientifici

ROBERTA MARCOALDI  
Organismo Notificato  
Istituto Superiore di Sanità

FRANCO CARDONE  
Servizio Grandi strumentazioni e core facilities  
Istituto Superiore di Sanità

## Segreteria Scientifica

CRISTINA ROMANELLI, ROBERTA MARCOALDI  
Organismo Notificato  
Istituto Superiore di Sanità  
Tel. 06 4990.2507/6146  
E-mail: [cristina.romanelli@iss.it](mailto:cristina.romanelli@iss.it); [roberta.marcoaldi@iss.it](mailto:roberta.marcoaldi@iss.it)

## Segreteria Organizzativa

LOREDANA LE PERA  
Servizio Grandi strumentazioni e core facilities  
Istituto Superiore di Sanità

FRANCESCA CARMEN FOLLO  
Dipartimento di Oncologia e medicina molecolare  
Istituto Superiore di Sanità

ALBERTO TUBITO  
Centro nazionale Protezione dalle radiazioni e fisica computazionale  
Istituto Superiore di Sanità

Tel. 06 4990.3313/2708  
E-mail: [loredana.lepera@iss.it](mailto:loredana.lepera@iss.it), [francesca.follo@guest.iss.it](mailto:francesca.follo@guest.iss.it); [alberto.tubito@guest.iss.it](mailto:alberto.tubito@guest.iss.it)

## INFORMAZIONI GENERALI

### Svolgimento

L'evento sarà erogato online sulla piattaforma Microsoft Teams.  
Ai partecipanti selezionati sarà inviata l'e-mail di invito, contenente il collegamento ed eventuali ulteriori informazioni.  
La lingua utilizzata durante il corso è l'italiano, pertanto, agli iscritti si richiede un livello di conoscenza della lingua che consenta di seguire il corso e sostenere l'esame.

### Destinatari dell'evento e numero massimo di partecipanti

L'evento è destinato a studenti delle scuole di dottorato delle università del Lazio, a studenti di Master universitari delle università del Lazio e a professionisti del settore privato e pubblico.

Sarà ammesso un massimo di 30 partecipanti.





### **Modalità di iscrizione e selezione**

La partecipazione è gratuita.

I partecipanti verranno selezionati in base all'ordine di prenotazione, dando priorità agli studenti di dottorato, quindi agli studenti di Master e infine ai professionisti.

### **Modalità di verifica dell'apprendimento**

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

Sarà svolta da remoto in una sessione sincrona dedicata in data 20 giugno 2025.

Con la stessa modalità online, verrà somministrato, inoltre, un questionario di gradimento dell'evento.

### **Attestati**

Su richiesta, 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.

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