

LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI

**Approfondire aspetti regolatori e normative sui medical devices:
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 2017/745 al settore dei dispositivi medici
- Conoscere classificazione, nomenclatura e banche dati dei dispositivi medici
- Riconoscere le parti che compongono il vettore UDI e le tempistiche di implementazione
- Conoscere la normativa di riferimento e individuare i dispositivi medici che rientrano nel calcolo del tetto di spesa
- Acquisire metodi e strumenti per un'efficace azione di dispositivo-vigilanza
- Conoscere i dispositivi medici inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza

OBIETTIVO ECM TECNICO-PROFESSIONALE

29 - Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche 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: 20-21 maggio 2024

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 | 20 maggio 2024

9.00 - 11.00 | Il Regolamento Europeo 2017/745 e i decreti per l'adeguamento del quadro normativo nazionale

- Principali novità apportate dal Regolamento 2017/745 al settore dei Dispositivi Medici
- Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale al Regolamento Europeo

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Applicazione del Regolamento 2017/745: l'esperienza di un Organismo Notificato

- Regole di classificazione
- Procedure di valutazione della conformità
- Procedure specifiche (DM con farmaco ancillare, DM a base di sostanze, nuove procedure di consultazione)
- Disposizioni transitorie: validità dei certificati e dispositivi legacy

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 16.15 | Nomenclatura, monitoraggio dei consumi e tetto di spesa per l'acquisto dei DM

- Classificazioni nazionali e internazionali
 - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
 - Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
 - European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Il sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM)
- Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi
- Tetto di spesa per l'acquisto dei DM: disposizioni previste dall'art.9-ter, c.6 del D.L.78/2015 e s.m.i.

16.15 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un dispositivo medico
- Ricerca del *device* sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)
- Indicazione della classificazione nazionale, internazionale, classe di rischio e destinazione d'uso
- Individuazione della procedura di valutazione della conformità
- Individuazione dei DM che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, c.6, del D.L. 78/2015 e s.m.i.:
 - individuazione di 3 DM e relativa tipologia di acquisto (diretta o attraverso fornitori esterni)
 - attribuzione dei campi "codice valore", "codice tipo" della fattura elettronica
 - indicazione della categoria CND e relativa voce CE

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 2 | 21 maggio 2024

9.00 - 11.00 | Sistemi elettronici e di tracciabilità dei DM

- 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

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
- Vigilanza dei produttori: incidenti gravi, trend report, 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 - 15.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza

- Aree di attività dell'assistenza distrettuale: assistenza integrativa e assistenza protesica
- Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

15.30 - 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: www.gimbeducation.it/