

I DISPOSITIVI MEDICI

Dall'immissione sul mercato alla sorveglianza post-marketing

DESTINATARI

- Professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, dismissione, sperimentazione, vigilanza e valutazione di impatto delle tecnologie sanitarie
- Farmacisti ospedalieri e territoriali
- Top management delle aziende sanitarie pubbliche
- Referenti regionali e di area vasta delle politiche del farmaco e dei dispositivi medici

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere la normativa dell'immissione sul mercato dei dispositivi medici
- Conoscere classificazione, nomenclatura e banche dati dei dispositivi medici
- Conoscere le principali modifiche della normativa europea per i dispositivi medici ed i dispositivi medico diagnostici in vitro
- Approfondire attività di vigilanza, sorveglianza post-commercializzazione e sorveglianza del mercato
- 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

Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

QUESTO CORSO...

- Garantisce massima interazione tra docenti e partecipanti, in quanto riservato a 25 professionisti
- Permette di conoscere esperienze e professionisti provenienti da tutto il territorio nazionale
- Prevede esercitazioni pratiche basate su scenari clinico-assistenziali-organizzativi
- Fornisce i materiali didattici in formato cartaceo e digitale
- Può essere realizzato nella sede di qualunque organizzazione sanitaria

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	HM11	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 900,00 esente IVA

GIORNO 1 | 30 settembre 2019

9.00 - 11.00 | Normativa, classificazione e immissione in commercio dei dispositivi medici

- La Nuova Legislazione Europea per i dispositivi medici ed i dispositivi medico-diagnostici in vitro (EU MDR/IVDR)
- Classificazione dei dispositivi medici
- Prodotti borderline
- Procedure di valutazione dei dispositivi medici e Organismi notificati
- Marcatura CE di conformità
- Valutazione clinica e indagini cliniche
- *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD) e modalità di implementazione dei nuovi regolamenti comunitari

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Nomenclatura, sistemi elettronici e di tracciabilità dei DM

- Classificazioni nazionali e internazionali
 - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
 - Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
 - European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA)
- Il sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM)
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per i dispositivi medici
- Tracciabilità dei dispositivi medici

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | Nomenclatura, sistemi elettronici e di tracciabilità dei DM

- Sistema di identificazione unica del dispositivo (Sistema UDI) e Banca dati UDI
- Banca dati Europea EUDAMED

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un dispositivo medico e di un dispositivo medico diagnostico in vitro
- Ricerca del device sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)
- Indicazione della classificazione nazionale, internazionale, classe e destinazione d'uso
- Descrizione della procedura di valutazione della conformità.

17.30- 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

GIORNO 2 | 1 ottobre 2019

9.00 - 11.00 | Dispositivo-vigilanza

- Vigilanza dei produttori: incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- *Field Safety Notice* (FSN) e *Field Safety Corrective Action* (FSCA)
- Sorveglianza post-commercializzazione e *Periodic Safety Update Report* (PSUR)
- Vigilanza degli operatori sanitari
- Reclamo/altro inconveniente: come, quando, a chi segnalare
- Linea guida *European Medical Device Vigilance System* (MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- *Incident reporting* on line al Ministero della Salute: come e quando segnalare
- Sorveglianza delle Autorità Competenti

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

- Assistenza integrativa
- Nomenclatore dell'assistenza protesica
- Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi
- Spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

- HTA per i dispositivi medici

14.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un evento avverso da dispositivi medici
- Valutazione dell'evento avverso secondo le linee guida (MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- Individuazione delle corrette modalità di segnalazione all'Autorità competente
- Compilazione dell'incident reporting on-line o scheda segnalazione per "Reclami/Inconvenienti"

17.30- 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it/hm11