

# DISPOSITIVI MEDICI E MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO: GOVERNANCE, NORMATIVA E INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Approfondire aspetti regolatori e normativi, dall'immissione in commercio alla vigilanza

## DESTINATARI

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

## OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al quadro regolatorio europeo sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e le ricadute operative per il Servizio Sanitario Nazionale
- Conoscere i dispositivi medici inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza
- Conoscere il quadro regolatorio dei *test diagnostici di accompagnamento (Companion Diagnostics - CDx)*, i *dispositivi in-house* e i *Research Use Only (RUO)*
- Conoscere la struttura del vettore UDI, le tempistiche di implementazione e gli obblighi di registrazione e conservazione
- Acquisire metodi e strumenti per un'efficace azione di dispositivo-vigilanza
- Apprendere i fondamenti dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario e la loro integrazione nel contesto dei dispositivi medici

## 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 - Dirigente sanitario, Farmacista - Azienda Tutela della Salute Liguria

## SEDE, DATE, ORARI

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

**Date:** 8-9 ottobre 2026

**Orari:** 09.00 - 13.30 / 14.30 - 18.00

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	HM19	2 giorni	24 per tutte le professioni	€ 700,00 esente IVA

# PROGRAMMA DEL CORSO

## GIORNO 1 | 8 ottobre 2026

### 9.00 - 11.00 | I Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746 e i decreti per l'adeguamento del quadro normativo nazionale (I)

- Principali novità apportate dai Regolamenti UE al settore dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro
- Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) e al Regolamento Europeo sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVDR):
  - Immissione sul mercato e messa in servizio
  - Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga
  - I dispositivi medici su misura

### 11.00 - 11.30 | Pausa

### 11.30 - 12.30 | I Regolamenti Europei 2017/745 e 2017/746 e i decreti per l'adeguamento del quadro normativo nazionale (II)

- Disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale al Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR) e al Regolamento Europeo sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVDR):
  - La banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) e la banca dati nazionale
  - Nomenclatura dei dispositivi medici: Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), *European Medical Device Nomenclature* (EMDN) e Classificazione Italiana dei Dispositivi Medici (CID)
  - Valutazione delle tecnologie sanitarie e Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici (PNHTA)
    - Il fondo per il governo dei dispositivi medici e definizione dei tetti di spesa
    - La pubblicità dei dispositivi medici

### 12.30 - 13.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

- Aree di attività dell'assistenza distrettuale:
  - assistenza integrativa
  - assistenza protesica

### 13.30 - 14.30 | Pausa

### 14.30 - 16.30 | I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il Regolamento 2017/746

- Aspetti generali sugli studi delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Le peculiarità degli IVD con particolare riferimento ai *test diagnostici di accompagnamento* (*Companion Diagnostics - CDx*), ai dispositivi *in-house* e ai *Research Use Only* (RUO): sfide dell'attuale panorama normativo

### 16.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Ricerca e analisi dei dispositivi medici utilizzando le principali banche dati istituzionali (es. banca dati pubblica, NSIS, Eudamed) con l'obiettivo di identificare le informazioni chiave relative a ciascun dispositivo

### 17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- prova pratica e discussione dei risultati

# PROGRAMMA DEL CORSO

## GIORNO 2 | 9 ottobre 2026

### 9.00 - 11.00 | Sistemi elettronici e di tracciabilità per dispositivi medici e diagnostici in vitro

- Il sistema UDI: i componenti e i requisiti dei regolamenti europei (Regolamento UE 745/2017 e 746/2017)
- Composizione del codice UDI e applicazione del vettore UDI
- Obblighi di registrazione e conservazione dell'UDI per istituzioni sanitarie e operatori sanitari
- Focus sul modulo UDI di EUDAMED
- 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* online al Ministero della Salute
- Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami
- Vigilanza dei produttori: *Field Safety Notice* (FSN) e *Field Safety Corrective Action* (FSCA)

### 13.30 - 14.30 | Pausa

### 14.30 - 16.00 | Value-based, lifecycle governance ed intelligenza artificiale (AI)

- AI evidence-based: impatti clinici, bioeteci, organizzativi e di sostenibilità del sistema sanitario
- Applicazioni dell'AI: dalle *digital therapeutics* agli *orphan medical devices*
- *Health Technology Assessment* come architettura decisionale europea e nazionale

### 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* online

### 17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- prova pratica e discussione dei risultati