

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

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

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

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Alessandro Brega	Dirigente sanitario Farmacista	Farmaceutica Territoriale	ASL 4 Sistema Sanitario Regione Liguria	Dal 01.10.2024 ad oggi Responsabile S.S. Farmacovigilanza e Innovazione presso Azienda Socio Sanitaria Ligure 4, Chiavari (GE). Dal 01.11.2017 al 30.09.2024 Dipendente a tempo indeterminato S.C. Farmaceutica Territoriale presso Azienda Socio Sanitaria Ligure 4, Chiavari (GE). 2021 Corso di perfezionamento in economia del farmaco, della salute e delle tecnologie sanitarie APHEC presso Dipartimento di Economia dell'Università degli Studi di Genova

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA'PROFESSIONALE/FORMATIVA
Gloria Ippoliti	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	Ministero della salute	Dal 09.2020 ad oggi Dirigente farmacista presso Ufficio 4- dispositivi medico diagnostici in vitro della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco. Dal 4.2022 al 11.2022 Dirigente farmacista presso il Segretariato Generale- Ufficio 2 Programmazione sanitaria, professioni sanitarie, sistema informativo, dispositivi medici. Dal 01.2021 al 3.2022 Dirigente farmacista presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria ufficio 3- Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF-SASN. Dal 6.2018 al 9.2020 Dirigente farmacista di Farmacia Ospedaliera presso Dipartimento Farmaceutico Ospedale Civile di Guastalla (Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia) Dal 02.2014 Farmacista collaboratore di farmacia privata convenzionata con il SSN della dott.ssa Mariagrazia CECCARELLI sita in via Bartolo Longo 7A 00156 Roma. Dal 04.2014 al 02.2018 Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, presso l'Università di Roma Sapienza. Luglio 2013 Laurea specialistica a ciclo unico in Farmacia presso Università di Roma "Sapienza".