

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM	Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 1 di 12

EVENTO FORMATIVO RESIDENZIALE N° _____ ED. _____

Titolo: DISPOSITIVI MEDICI: EVOLUZIONE REGOLATORIA TRACCIABILITÀ E TECNOLOGIE EMERGENTI

Data 21/09/2026

Destinatari: Tutte le professioni sanitarie.

Crediti formativi: n° 6

Sede: ☒ **IRCCS G. PASCALE** - (aula) AULA CERRA ☐ Altro _____

Responsabile Scientifico: DOTT.SSA PIERA MAIOLINO

Area tematica obiettivi formativi: ☐ A - Tecnico-professionali; ☐ B - Di processo; ☒ C - di sistema.

Obiettivi formativi: Il corso mira a fornire un aggiornamento essenziale su MDR, vigilanza e tracciabilità, rafforzando le competenze operative per una gestione sicura e conforme dei dispositivi medici.

Tematica speciale (solo per gli obiettivi n°6 – 20 – 32 – 33): _____

(Per elenco completo vedi MD01 Scheda di microprogettazione o sul sito <https://ape.agenas.it/ecm/obiettivi-nazionali.aspx>).

Programma

Indicare orario inizio fine

08:30-8:45	Registrazione partecipanti
8:45-9:00	Saluti autorità Direttore Sanitario di Presidio Stefania D'Auria Direttore S.C. Farmacia Piera Maiolino

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione	
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM		Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 2 di 12

Moderatori I Sessione: Piera Maiolino, Alfredo Fucito

9:00-9:30 Docente (Antonella Piscitelli)	Il nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici - MDR 2017/745 Docente Adriano Cristinziano (Antonella Piscitelli)
9:30 -10:00 Docente (Federica Ratti)	Classificazione e valutazione della conformità: gli Organismi Notificati Docente Pasquale Di Filippo (Federica Ratti)
10:00-10:30 Docente (Chiara Ammendola)	Il portale nazionale di dispositivo-vigilanza e la gestione delle segnalazioni Docente Maria Rosaria Sarno (Chiara Ammendola)
10:30 – 11:00	Discussione con tutti i relatori
11:00 – 11:30	coffe break <u>obbligatorio</u>

Moderatori II Sessione: Ugo Pace, Raimondo Di Giacomo, Maria Rosaria Esposito

11:30- 12:00 Docente (Roberto Garofalo)	Banca del Tessuto Muscoloscheletrico (BTM) Docente Raffaele Pezzella (Roberto Garofalo)
12:00-12:30 Docente	Registro nazionale delle protesi mammarie Docente Alfredo Fucito

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione	
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM		Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 3 di 12

(Emanuela Esposito)

12:30- 13:00 Dispositivi medici e organizzazione dell'assistenza: il contributo strategico dell'infermiere coordinatore
 Docente Claudia Del Monaco
(Vincenzo Accomando)

13:00-13:30 Discussione con tutti i relatori

13:30-14:30 ***lunch*** *obbligatorio*

Moderatori III Sessione: M.R. Sarno, C. La Manna, Mario De Bellis

14:30- 15:00 Approccio multidisciplinare all'uso delle matrici cutanee nel melanoma e nei tumori cutanei avanzati
 Docente Corrado Caracò
(Alessandro Lenta)

15:00-15:30 Tracciabilità e gestione dei dispositivi medici in endoscopia digestiva: progetto 5x1000, RELAZIONE A 2 VOCI
 Docenti (Miriana Guarino 15 MIN /Alessandra Pirelli 15 MIN)
(Alessandra Pirelli/ Mena Ilaria Pagliuca)

15:30-16:00 Dispositivi medici in sperimentazione clinica

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione	
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM		Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 4 di 12

Docente Pasquale Stefanelli

(Maria Concetta Bilancio)

16:00 - 16:30 Discussione con tutti i relatori

16:30- 17:00 **Test verifica di apprendimento**

N.B. la docenza deve essere minimo di 30 minuti, non sono accettate frazioni di ore inferiori a 30 minuti.

Razionale evento:

La governance dei dispositivi medici sta attraversando una fase di profonda trasformazione, guidata dall'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745 e dal rafforzamento dei sistemi di vigilanza e tracciabilità. L'evoluzione normativa richiede ai professionisti sanitari una conoscenza aggiornata dei requisiti di conformità, del ruolo degli Organismi Notificati e delle responsabilità connesse alla sorveglianza post-marketing. Parallelamente, l'introduzione di tecnologie protesiche innovative, l'espansione dei registri nazionali e la crescente complessità dei percorsi di tracciabilità in aree ad alto rischio, come l'endoscopia digestiva e la Banca del Tessuto Muscoloscheletrico, impongono un approccio integrato e metodologicamente rigoroso.

L'evento nasce con l'obiettivo di offrire una visione tecnica e aggiornata dell'intero ciclo di vita del dispositivo medico, dalla classificazione alla gestione operativa, fino all'analisi degli incidenti e quasi-incidenti. Le sessioni frontali e il laboratorio interattivo consentiranno di approfondire gli strumenti regolatori e digitali oggi disponibili, con particolare attenzione alla gestione delle segnalazioni attraverso il portale nazionale di dispositivo-vigilanza e alle implicazioni organizzative della tracciabilità. Il corso intende quindi rafforzare le competenze necessarie per garantire un utilizzo sicuro, conforme e pienamente tracciabile dei dispositivi medici, promuovendo una cultura professionale orientata alla qualità e alla responsabilità.

Responsabile Segreteria Organizzativa:

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione	
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM		Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 5 di 12

Dott.ssa Federica Ratti

S.C. Farmacia

Tel. 3425452350

e-mail: fede.ratti99@virgilio.it

BREVE DESCRIZIONE DEI CURRICULA DI RESPONSABILE SCIENTIFICO, DOCENTI, MODERATORI:

NOME COGNOME	PROFESSIONE	DISCIPLINA	ENTE DI APPARTENENZA/LIBERA PROFESSIONE	DESCRIZIONE ATTIVITA' PROFESSIONALE/FORMATIVA
Piera Maiolino	Direttore Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	Dal 2010 a oggi Direttore S.C. Farmacia ospedaliera presso IRCCS G. Pascale - 2010/2011 master II livello in Farmacia oncologica presso Università degli Studi di Milano - 2006/2007 Master di II livello in Direzione delle aziende e delle organizzazioni sanitarie presso Università degli Studi di Salerno - 2006 corso di perfezionamento in Farmacia oncologica presso Università degli Studi di Milano - dal 2008 a oggi cultore della materia Farmacologia generale
Maria Rosaria Sarno	Dirigente Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Dal 2018 ad oggi Dirigente Farmacista presso IRCCS G.PASCALE - 2024/2025 Master di II livello in Regolamentazione e Governance dei Dispositivi Medici
Pasquale Di Filippo	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	Dal 2022 al 2026i: borsista di studio presso la S. C farmacia ospedaliera - IRCCS G.PASCALE - 2022/2024 coordinatore studio multicentrico presso la S. C farmacia ospedaliera - IRCCS G.PASCALE - 2020 master in FARMACOVIGILANZA, FARMACOEPIDEMOLOGIA ED ATTIVITA' REGOLATORIE 2024- Vincitore Contest Nazionale della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM	Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 6 di 12

				“Antibiotici, Digitalizzazione e Intelligenza Artificiale: Idee per il Futuro della professione del Farmacista del Servizio Sanitario Nazionale” -2021/2026 specializzazione in farmacologia e tossicologia clinica
Maria Concetta Bilancio	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	Dal 2022 al 2026 borsista di ricerca presso la S. C farmacia ospedaliera - laboratorio UMaca dell’IRCCS istituto tumori pascale -2018/2022 borsista di ricerca presso il CRFV della Regione Lombardia -2018 master in farmacovigilanza 2020/2025 specializzazione in farmacologia e tossicologia clinica
Raffaele Pezzella	Dirigente Medico	Ortopedia Oncologica	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-Dirigente Medico IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale Napoli - S.C. Ortopedia Oncologia. dal 2023 -2022/2023 Dirigente Medico Ospedale Sacro Cuore di Gesù Fatebenefratelli Benevento U.O.C Ortopedia -Master in Chirurgia Ortopedica Oncologica e Ricostruttiva -British Orthopaedic Oncology Society (BOOS) Diploma Course in Orthopaedic Oncology -
Alfredo Fucito	Dirigente Medico	Senologia	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Dal 2020 ad oggi Chirurgo oncoplastico e senologo che lavora come dirigente medico presso l’UOC di Chirurgia Senologica dell’IRCCS Istituto Nazionale Tumori “Fondazione G. Pascale” con incarico di alta specializzazione dedicato alle tecniche innovative di chirurgia ricostruttiva della mammella. - 2001 : Laurea in Medicina e Chirurgia - 2007: specializzazione in Chirurgia Oncologica



				- Training presso centri di riferimento come l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e il Jefferson Medical College di Philadelphia. - Dottorato di ricerca in biotecnologie applicate alle scienze chirurgiche - Ha partecipato a corsi avanzati su cadavere presso l'Erasmus Medical Center di Rotterdam e la Microsurgery School di Alicante. - Ha ricoperto il ruolo di Adjunct Assistant Professor alla Temple University di Philadelphia
Pasquale Stefanelli	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- 2024 ad oggi SC Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G.Pascale - dal 2023 iscritto alla scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l'Università degli Studi di Salerno - Executive master in management della filiera della salute - Major in Sperimentazione Clinica Luiss Business School
Emanuela Esposito	Dirigente Medico	Senologia	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Nel 2017 ha ottenuto dalla European Union of Medical Specialists (UEMS) di Bruxelles la European Board of Surgery Qualification (EBSQ) in Breast Surgery. - Dal 2014 ha lavorato come Clinical and Research Fellow presso la Division of Cancer Studies del King's College London – Guy's Hospital - Londra (UK) - Ad oggi Dirigente Medico presso la Struttura di Chirurgia Oncologica di Senologia dell'Istituto Nazionale Tumori Napoli IRCCS "Fondazione Pascale".





ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

Direzione Scientifica - Ufficio Formazione

MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM

Rev. 5 del 11/11/2024
pag. 8 di 12

Maria Rosaria Esposito	Coordinatore infermieristico	Direzione Medica di Presidio	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-2023 od oggi Incaricata delle Attività del Servizio della Professione Infermieristica dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale. -Dal 2020 Incarico di Direttore/Coordinatore del Corso di Laurea in Infermieristica dell'Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli, sede IRCCS Pascale/Ascalesi. -2019 Corso di Perfezionamento in Health Care Risk Management e Patient Safety.Università degli Studi di Napoli Federico II.
Carmine La Manna	Dirigente Medico	Chirurgia Toracica	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Medico chirurgo toracico che opera presso l'IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione G. Pascale" di Napoli, all'interno dell'Unità Operativa Complessa di Chirurgia Toracica. - Attività clinica si concentra sul trattamento chirurgico delle neoplasie del distretto toracico, con particolare attenzione alle tecniche mini- invasive come U- VATS e U- RATS - Collabora alle procedure endoscopiche, tra cui fibrobroncoscopia, EBUS e broncoscopia rigida con finalità diagnostiche e palliative. - È autore o coautore di contributi scientifici in ambito oncologico toracico, con presenza documentata su database bibliometrici, e partecipa alle attività cliniche e istituzionali della UOC.
Claudia Del Monaco	Coordinatore infermieristico	Direzione Medica di Presidio	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-2022 incarico di coordinamento del personale dell'area sanitaria Fondazione "Giovanni Pascale", IRCCS, Via Mariano Semmola -2023 master di II livello in direzione, management e coordinamento delle strutture sanitarie
Mario De Bellis	Dirigente Medico	Endoscopia Digestiva Oncologica Operativa	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-Dirigente medico della S.S.D. Gastronterologia ed Endoscopia Digestiva (da marzo 2017),Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Fondazione "Giovanni Pascale", IRCCS, Via Mariano Semmola



E.C.M.

Educazione Continua in Medicina

Provider id. 645 – INT IRCCS PASCALE – via Mariano Semmola cap. 80131 Napoli e-mail: ufficioformazione@istitutotumori.na.it



				-Responsabile di Incarico di Altissima Professionalità a Valenza Dipartimentale (IAPD) in“Endoscopia Digestiva Oncologica Operativa” -Responsabile di Incarico di Altissima Professionalità a Valenza Dipartimentale (IAPD) in“Endoscopia Digestiva Oncologica Operativa”
Adriano Cristinziano	Direttore Farmacia Ospedaliera	Farmacia Ospedaliera	AORN - Ospedale dei Colli	-dal 2012ad oggi direttore UOC Farmacia Azienda Ospedaliera Ospedali Dei Colli Ospedale “V. Monaldi” -dal 2025 ad oggi Direttore Dipartimento Azienda Ospedaliera Ospedali Dei Colli - 2022 Corso di Formazione Manageriale per Direttore Generale di Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera ed altri Enti del S.S.N., Regione Campania, Foromez PA, Università degli Studi di Salerno Centro Interdipartimentale per la ricerca in Diritto, Economia e Managment della Pubblica Amministrazione -2021 Corso di Perfezionamento Universitario “Gestione Manageriale del Dipartimento Farmaceutico”, Università degli Studi di Camerino
Raimondo Di Giacomo	Direttore S.C. Chirurgia Oncologica di Senologia	Senologia	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-dal 2022 Direttore U.O.C. Chirurgia Oncologica di Senologia Istituto Nazionale Tumori Napoli Fond. G. Pascale via M. Semmola - Responsabile medico-legale del “Comitato valutazione e liquidazione sinistri” nell’ambito del progetto di Autoassicurazione dell’Istituto Nazionale Tumori di Napoli “G. Pascale” - Componente per la Chirurgia Senologica dell’INT del “Gruppo di Lavoro di supporto alla -Struttura di Coordinamento della Rete Oncologica Campana”



 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM	Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 10 di 12

				-
Ugo Pace	Direttore U.O.S.D. Chirurgia robotica addominale	Chirurgo generale	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-Direttore Unità Operativa semplice Dipartimentale “Chirurgia Robotica Addominale”, Istituto Nazionale dei Tumori, I.R.C.C.S. Fondazione “G.Pascale”, Napoli - Gennaio 2018 a Agosto 2021 sostituto del Direttore della S.C.Chirurgia Oncologica a prevalente indirizzo Colorettale, dr Paolo Delrio, quando assente, ex Art 18 - Co-referente S.I.C. Academy-PROGETTO FORMATIVO in Oncologia Chirurgica Colorettale Gennaio-Marzo 2018
Chiara Ammendola	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Dal 2026 iscritta alla scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l’Università degli Studi di Salerno - 2026: Master di II livello in Galenica Magistrale ed Officinale
Federica Ratti	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Dal 2024 ad oggi iscritta alla scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso l’Università degli Studi di Napoli Federico II - Iscritta al Master di II livello Regolamentazione e Governance dei Dispositivi Medici
Alessandra Piscitelli	Dirigente Farmacista	Farmacia Ospedaliera	AORN - Ospedale dei Colli	-Dal 2024 Farmacista Dirigente a tempo indeterminato presso UOC Farmacia dell’AORN dei Colli-Presidio Monaldi. -2023 Master II livello “Regolamentazione e governance dei dispositivi medici” -2022 Master II Livello “Malattie Rare” conseguito con voto 110 lode/110
Alessandra Pirelli	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-dal 2022 ad oggi Borsa di Studio nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche correlate alla Farmacia Ospedaliera Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" -Specializzanda in Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli studi della Campania "Luigi Vanvitelli" -Master di II livello in Ricerca Clinica: Metodologia, Farmacovigilanza, Aspetti legali e Regolamentari Sapienza Università di Roma: Dipartimento di Medicina Traslationale e di Precisione

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione
MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM	Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 11 di 12

Miriana Guarino	Ingegnere	Ingegnere Biomedico	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-Ingegnere Biomedico IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli -Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica Università degli Studi di Napoli "Federico II", Napoli
Mena Ilaria Pagliuca	Farmacista	Farmacia Ospedaliera	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	-2019: Laurea in Farmacia presso Università degli studi della Campania L.Vanvitelli -2025: Specializzazione in Farmacia Ospedaliera presso Università degli studi di napoli Federico II - 2020: Master di II Livello in “Preclinical and clinical development of the drug and postmarketing monitoring”
Alessandro Lenta	Dirigente Medico	Chirurgo generale	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- Dal 2023 ad oggi dirigente di medico presso IRCCS Fondazione G. Pascale - Specialista in chirurgia generale dal 30/10/2009. Diploma conseguito presso la Facoltà dell'Università degli Studi di Napoli “Federico II” . - 2017–2023: Dirigente Medico – Chirurgia d’Urgenza e Trauma presso AORN Sant’Anna e San Sebastiano, Caserta
Vincenzo Accomando	Infermiere	Uro-ginecologia	I.R.C.C.S. I.N.T Fond. G. Pascale	- 2011: Laurea in Biotecnologie presso Università degli Studi del Sannio - 2015: Laurea in Scienze Infermieristiche presso Università degli studi della Campania Vanvitelli. - Dal 2019 ad oggi: infermiere presso IRCCS Fondazione G. Pascale, Napoli

 ISTITUTO NAZIONALE TUMORI IRCCS – Fondazione Pascale	Direzione Scientifica - Ufficio Formazione	
<i>MD02-AL01 – PROGRAMMA EVENTO ECM</i>		Rev. 5 del 11/11/2024 pag. 12 di 12