

Mercoledì 10 Novembre 2021

13.30-18.30

Corso 4 – Spazio Antologico

## **IL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI: COSA CAMBIA DAL 2020 PER I SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA**

**Responsabili scientifici:** Salvatore Russo (*Dirigente Ingegnere Biomedico UOC Approvvigionamento Beni e Servizi, AORN Cardarelli – Napoli*)

Antonietta Perrone (*Direttore UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, AOU Federico II – Napoli*)

### **Docenti:**

Antonio Bartolozzi (*Esperto in progettazione dei dispositivi medici software/ingegneria clinica del software, Università degli Studi di Trieste*)

Alessandra Basilisco (*Ingegnere Biomedico Ufficio 3 - dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, Direzione Generale dei dispositivi Medici e del servizio farmaceutico - Ministero della Salute*)

Roberto Belliato (*Founder e titolare MedTech Projects*)

Diego Falletti (*Vascular Team Manager and Technical Expert & Scheme Manager – BSI*)

Francesca Satta (*Dirigente Ingegnere UOC Tecnologie Sanitarie, AOU Pisana- ESTAR*)

Silvia Stefanelli (*Founder e titolare studio legale Stefanelli&Stefanelli*)

### **Presentazione:**

Dal 26 maggio 2021 è pienamente applicabile il Regolamento (UE) 2017/745. Il regolamento modifica le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici con l'obiettivo di garantire un quadro normativo idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza. Autorità nazionali, organismi notificati, fabbricanti, operatori economici, istituzioni sanitarie e gli altri soggetti coinvolti dovranno collaborare per migliorare il sistema dei dispositivi medici nel nuovo assetto normativo previsto dal Regolamento.

Il Regolamento, fondato sui principi del New Legislative Framework, in continuità con i principi del New Approach si pone l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all'innovazione che ponga l'UE quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici.

Il 26 maggio 2021 è stata, formalmente, la data da cui decorre la piena applicabilità del Regolamento 2017/745, tuttavia, come dallo stesso previsto, la mancata operatività di Eudamed consente il ricorso a soluzioni transitorie a cura degli Stati Membri per quanto riguarda la registrazione di dispositivi ed operatori economici, notifiche di certificazione, vigilanza e indagini cliniche. Inoltre, inizia un periodo di deroga in cui alcuni dei dispositivi conformi alle direttive potranno continuare ad essere immessi legittimamente sul mercato (legacy devices), al più tardi fino al 26 maggio 2024. Tra le principali

novità ritroviamo quella relativa al processo di rintracciabilità del prodotto; allo svolgimento delle indagini cliniche; ai contenuti della documentazione tecnica; alla estensione del campo di applicazione del regolamento stesso. Gli operatori economici interessati (produttori, fabbricanti, mandatari, distributori, importatori) e tutti i professionisti che si occupano di attività in ambito quality e regularity per il DM, hanno la necessità, pertanto, di poter affrontare il periodo di transizione in termini d'investimento di tempo, con formazione specifica e mirata all'acquisizione di competenze specifiche in merito al nuovo Regolamento. Durante questo Corso verranno pertanto affrontate le tematiche fondamentali per chi vuol operare od opera in questo settore alla luce delle novità introdotte dal nuovo Regolamento dei Dispositivi Medici, lo stato attuale, l'impatto su tutti i soggetti, enti ed istituzioni coinvolti. Verranno presi in esame i nuovi obblighi e sanzioni previsti, il nuovo sistema di tracciabilità UDI e la predisposizione della documentazione tecnica sulla base di quanto richiesto dall' MDR 745/2017. Verrà illustrata la normativa vigente ed analizzati gli strumenti necessari per gestire al meglio il processo di ottenimento della marcatura CE di un nuovo dispositivo medico e per la gestione di tutto il ciclo di vita regolatorio del medical device.

### **Programma**

**13.30 – 14.30**

**Il Regolamento (UE) 2017/745 tra novità e criticità: il punto di vista dell'Autorità**  
Alessandra Basile

**14.30-15.15**

**MDR - Articolo 120, requisiti clinici e sorveglianza**  
Diego Falletti

**15.15-16.00**

**Il software dispositivo medico e le linee guida MDGC**  
Antonio Bartolozzi

**16.00 - 16.45**

**Impatto dell'MDR in un Servizio di Ingegneria Clinica**  
Francesca Satta

**16.45 - 17.30**

**MDR e vita in servizio dei DM e dell'apparecchiatura elettromedicale**  
Roberto Belliato

**17.30 - 18.15**

**Responsabilità e sanzioni con il nuovo MDR**  
Silvia Stefanelli

**18.15 - 18.30**

**Domande e Question Time**