

27, 28 e 29 Febbraio 2024 - ONLINE

# Dispositivi Medici per le Strutture Sanitarie

*Obblighi e responsabilità*

## Argomenti

- Profili di responsabilità civile e penale per la Struttura Sanitaria nella gestione dei DM
- UDI e obblighi di tracciabilità dei Dispositivi per la Struttura
- Segnalazione di incidenti generati da Dispositivi Medici: chi segnala, quando, come e a chi?
- Istruzioni per l'uso (tradotte): quali compiti per le Strutture Sanitarie?
- La formazione agli utilizzatori: a chi va effettuata? Quando e come va documentata?

## Relatori

**Ing. Francesco Ambrosio**

*Lead Auditor & Product reviewer  
Consultant*

**Ing. Alessandra Basilisco**

*Ministero della Salute, Ufficio III  
Dispositivi Medici e Dispositivi Medici  
impiantabili attivi*

**Ing. Dario Bortolotti**

*Responsabile UDI,  
registrazioni e nuovi progetti  
Sistemir EU S.r.l.*

**Avv. Silvia Stefanelli**

*Studio Legale Stefanelli & Stefanelli*

**Dr. Fabio Valtorta**

*Direzione Generale  
Sistemir EU S.r.l.*

**Ing. Daniele Vergani**

*Responsabile certificazioni di prodotto  
Sistemir EU S.r.l.*

Formazione **Temas**

In partnership with  
FORUM · Institut für Management GmbH

## **A chi è rivolto?**

Il corso si rivolge a quanti all'interno di Strutture Sanitarie si trovano a gestire i Dispositivi Medici, dalla fase di approvvigionamento a quella di utilizzo e desiderano comprendere a quali responsabilità sono soggetti nell'esercizio delle proprie attività quotidiane.

## **Obiettivo del seminario**

Il settore dei Dispositivi Medici, soprattutto con il recepimento della Medical Device Regulation, sta subendo una vera e propria trasformazione corredata una serie di complessità che non impattano solo sui Fabbrikanti, ma su tutti gli attori della filiera. E' questo il caso delle Strutture Sanitarie che, acquistandoli e utilizzandoli, sono quindi soggette a una serie di responsabilità e obblighi ben precisi.

L'intento del seminario è quello di esaminare in dettaglio i requisiti normativi che impattano direttamente sulle Strutture Sanitarie, partendo dagli obblighi di tracciabilità dei dispositivi, a quelli di segnalazione di eventuali incidenti, agli elementi da considerare in fase di approvvigionamento, alla formazione da garantire agli utilizzatori.

Particolare riguardo verrà prestato ai profili di responsabilità civile e penale che si configurano per le Strutture. Completerà il corso un intervento volto a fornire ai partecipanti suggerimenti concreti per sopravvivere alla rivoluzione in atto.

## **Discussione**

Verrà dato ampio spazio alla discussione per permettere ai partecipanti di chiarire i propri dubbi o approfondire argomenti specifici, confrontandosi direttamente con i relatori.

## **Limitazioni di responsabilità**

IQVIA non è responsabile nei confronti dei Partecipanti in relazione a qualsiasi danno gli stessi dovessero subire in occasione della propria partecipazione ai corsi IQVIA, eccezion fatta per casi di dolo o colpa grave.

## **Foro competente**

Eventuali controversie saranno di competenza del Foro di Milano.

## **Eventi Formativi**

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)

# Programma

## MODULO 1 - 27 FEBBRAIO 2024

09.15 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### **Panoramica legislativa**

- Dalla Direttiva al Regolamento: i principali cambiamenti da ieri a oggi
- Impianto della Medical Device Regulation: focus sui requisiti che impattano direttamente sulle Strutture Sanitarie
- Dove reperire i riferimenti normativi di interesse?

*Dr. Fabio Valtorta*

10.15

### **Unique Device Identification e obblighi di tracciabilità**

- Scopo e utilità dell'UDI
- Codici UDI: da quando e dove aspettarsi
- Come leggere un codice UDI
- E se non riuscissi a leggerlo?
- Registrazione e conservazione degli UDI dei dispositivi medici impiantabili di classe III forniti o ricevuti
- UDI e Implant Card

*Ing. Dario Bortolotti*

11.00 *Break*

11.15

### **Indagini cliniche: cosa devono sapere le Strutture Sanitarie?**

- Introduzione all'indagine clinica secondo MDR
- Focus sulla norma tecnica EN ISO 14155
- Aspetti maggiormente rilevanti per le strutture ospedaliere (differenze tra dispositivi già marcati CE o meno, coinvolgimento dei Comitati etici, ecc.)

*Ing. Daniele Vergani*

12.00 **Chiusura del Modulo 1**

## MODULO 2 - 28 FEBBRAIO 2024

09.15 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### **Segnalazione di incidenti e incidenti gravi generati da dispositivi medici: quali gli obblighi per le Strutture Sanitarie?**

- Definizione di incidente e incidente grave
- Chi segnala, quando, come e a chi?
- Gestione dell'indagine sulle cause dell'incidente
- Utilizzo della piattaforma EUDAMED

*Ing. Dario Bortolotti*

10.15

### **Istruzioni per l'uso e istruzioni per l'uso tradotte**

- Novità introdotte dalla MDR in merito all'etichettatura
- Quali sono gli elementi minimi che devono contenere?
- Quali compiti per la Struttura Sanitaria?

*Ing. Francesco Ambrosio*

11.00 *Break*

11.15

### **L'acquisto dei Dispositivi Medici durante il periodo transitorio**

- Il Regolamento UE 2023/607
- Le procedure di autorizzazione in deroga (art. 59 MDR)
- I dispositivi medici su misura

*Ing. Alessandra Basilisco*

12.00 **Chiusura del Modulo 2**

## MODULO 3 - 29 FEBBRAIO 2024

09.15 *Registrazione dei Partecipanti*

09.30

### **La formazione agli utilizzatori**

- Chi sono i destinatari e come va effettuata?
- Re-training: con quale periodicità?
- Come documentare che la formazione è stata effettivamente erogata?

*Dr. Fabio Valtorta*

10.00

### **Profili di responsabilità civile e penale per la Struttura Sanitaria**

- Quando si configura?
- Utilizzo di dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti in casi eccezionali di necessità ed urgenza in assenza della specifica autorizzazione (art. 27 comma 34)
- Responsabilità per erronea utilizzazione e manutenzione del Dispositivo Medico
- Violazione delle disposizioni della MDR sulla riservatezza relative ai dati personali, alle informazioni riservate a livello commerciale e ai segreti commerciali di una persona fisica o giuridica, compresi i diritti di proprietà intellettuale (art. 27 comma 47)

*Avv. Silvia Stefanelli*

11.00 *Break*

11.15

### **Il "Vademecum" delle Strutture Sanitarie: suggerimenti dal campo**

- Approvvigionamento di Dispositivi Medici: a cosa stare attenti!
  - Cosa NON scrivere nel bando di gara
  - Documentazione tecnica da richiedere in gara
- Manutenzione dei dispositivi elettromedicali: periodicità e verifiche post-manutenzione

*Ing. Daniele Vergani*

12.00 **Chiusura del percorso formativo**

# ISCRIZIONE Seminario n. 24 02 2020 - 27, 28 e 29 Febbraio 2024, ONLINE

L'iscrizione può essere effettuata tramite sito web all'indirizzo [pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com) oppure attraverso l'invio del seguente modulo (via mail all'indirizzo [pharmaacademy@iqvia.com](mailto:pharmaacademy@iqvia.com) o via fax al numero +3902303509053):

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

QUALIFICA \_\_\_\_\_ SOCIETA' \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_ EMAIL \_\_\_\_\_

## > Dati per l'emissione fattura

RAGIONE SOCIALE \_\_\_\_\_

PARTITA IVA \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

INDIRIZZO \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ CITTÀ \_\_\_\_\_

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento EU 679/2016 del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 27 Aprile 2016 ("GDPR") e conformemente al Decreto Legislativo n. 196/2003, e sue successive modificazioni, si informa il Partecipante che i dati raccolti verranno trattati per le finalità connesse all'attuazione del seminario e degli adempimenti, previsti dalla legge, in ordine agli obblighi per la gestione amministrativa e organizzativa dei corsi. Inoltre i dati personali potranno, previo consenso del Partecipante, essere utilizzati per fini statistici, per l'invio di informazioni su future iniziative e nuovi prodotti, servizi e offerte da parte di codesta società e da partners commerciali nell'ambito sanitario. I suoi dati personali potranno essere comunicati a Forum Institut für Management GmbH in qualità di autonomo titolare del trattamento. Per queste opzioni è necessaria l'autorizzazione dell'interessato. In caso di mancato consenso l'interessato NON RICEVERA' ulteriori informazioni come sopra citato e i dati personali non saranno comunicati a terzi. I suoi dati personali verranno tenuti in archivio per 5 anni dalla data di accettazione dell'informativa.

In merito al consenso al trattamento dei dati per l'invio di informazioni su iniziative future, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

In merito al consenso al trattamento dei dati per la comunicazione dei dati personali a Forum Institut für Management GmbH, il sottoscritto:

Rilascia il proprio consenso  Non rilascia il proprio consenso

DATA \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ricordiamo, infine, che in qualunque momento potranno essere esercitati dal Partecipante i diritti del GDPR, scrivendo al titolare del trattamento, IQVIA Solutions Italy S.r.l., con sede in via Fabio Filzi, 29, 20124 Milano (MI) oppure all'indirizzo [privacy.italy@iqvia.com](mailto:privacy.italy@iqvia.com). Lei ha anche il diritto di proporre un reclamo all'autorità competente.

## L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA AL PIÙ TARDI 30 GIORNI PRIMA DEL CORSO!

*(Oltre tale data contattare lo Staff per verificare  
l'eventuale disponibilità di posti residua)*

### > Sede - Online

### > Quota di iscrizione per singolo partecipante

Quota per la partecipazione al seminario  
€ 800,00 + IVA 22% a persona

La quota di partecipazione è comprensiva di materiale didattico in formato elettronico.

> **Modalità di pagamento** Il saldo della quota di partecipazione deve essere effettuato a seguito dell'emissione della relativa fattura da parte della società IQVIA Solutions Italy S.r.l. al termine dell'evento in oggetto.

> **Modalità di disdetta** È possibile annullare un'iscrizione fino a 15 giorni\* dalla data del corso con il solo onere del pagamento di € 50,00 per spese amministrative. In caso di disdetta di partecipazione pervenuta da 14 a 7 giorni\* prima della data del corso, verrà addebitata la metà della quota di iscrizione dovuta. In tutti gli altri casi saremo costretti ad addebitare l'intera quota di iscrizione. È comunque sempre possibile delegare un sostituto. Eventuali disdette e comunicazioni di sostituzioni vanno effettuate via fax o e-mail. \* I giorni sono da intendersi di calendario.

> **Annullamento o rinvio del corso** IQVIA si riserva la facoltà di posticipare o annullare il corso programmato qualora non si raggiunga, ai fini didattici, un numero minimo di partecipanti o qualora dovessero verificarsi problemi organizzativi. In caso di annullamento del corso, unico obbligo di IQVIA sarà quello di restituire le quote di iscrizione eventualmente già versate senza ulteriori oneri. Per cause di forza maggiore, IQVIA si riserva il diritto di modificare il programma, i relatori e/o la sede del corso.



### Per informazioni:

Eliana Formicola

Tel.: +39 02 69786154

Email: [eliana.formicola@iqvia.com](mailto:eliana.formicola@iqvia.com)

### Eventi Formativi

Per essere informati sulle nostre attività di formazione, potete visitare il nostro sito web:

[pharmaacademy.solutions.iqvia.com](http://pharmaacademy.solutions.iqvia.com)