
Corso non ECM di aggiornamento

**REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI 2017/745: NOVITÀ, PROSPETTIVE E
CRITICITÀ PER IL FARMACISTA DEL SSN**

FAD Webinar, 14 settembre 2022

RAZIONALE

Il Nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 2017/745), entrato in piena applicazione dal 26 maggio 2021, e il contestuale adeguamento della Normativa Nazionale offrono un'ulteriore spinta verso una gestione organica, tracciabile e sicura dell'intero sistema delle tecnologie sanitarie. Per il farmacista del SSN diventa imprescindibile conoscere le novità e i cambiamenti normativi apportati, tra cui:

- l'istituzione di una banca dati europea (Eudamed);
- il sistema di identificazione unica del dispositivo (Sistema UDI);
- le nuove regole di classificazione e le procedure di valutazione della conformità;
- le nuove definizioni, le modalità di segnalazione e l'istituzione della Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza;

Il webinar offre una panoramica sulle principali novità, gli aspetti regolatori e sarà realizzato in maniera tale da permettere la discussione dei temi trattati tra partecipanti e relatori.

OBIETTIVI DEL CORSO

Al termine del webinar il discente sarà in grado di:

- Conoscere le principali modifiche apportate dal Regolamento 2017/745 al settore dei Dispositivi Medici;
- Individuare le regole di classificazione che regolamentano i dispositivi medici a base di sostanze;
- Riconoscere le parti che compongono il vettore UDI e le tempistiche di implementazione;
- Classificare un evento avverso ed effettuare una segnalazione nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza

RESPONSABILI SCIENTIFICI

Dott. Filippo Urso

Segretario Regionale SIFO CALABRIA / Dirigente Farmacista AO Cosenza

Dott.ssa Silvia Adami

Referente Nazionale SIFO Educazione Continua in Medicina / Dirigente Farmacista Azienda ULSS n. 9 SCALIGERA

Dott. Alessandro Brega

Segretario Regionale SIFO LIGURIA / Dirigente Farmacista ASL 4 Servizio Sanitario Regione Liguria

PROGRAMMA SCIENTIFICO

16.30-16.55 Saluto ai partecipanti e presentazione del Webinar
A. Cavaliere, A. Basilisco

Moderatori: F. Urso, S. Adami, A. Brega

- 16.55-17.10 Il Regolamento 2017/745 e le disposizioni per l'adeguamento della Normativa Nazionale: principali novità apportate al settore dei Dispositivi Medici
D. Mamone
- 17.10-17.25 Regole di classificazione e procedura di valutazione della conformità: i dispositivi medici a base di sostanze
R. Marcoaldi
- 17.25-17.40 Sistema di identificazione unica del dispositivo (Sistema UDI)
G. Necci
- 17.40-17.55 La vigilanza degli Operatori Sanitari: dagli Incidenti gravi all'istituzione della Rete Nazionale per la dispositivo-vigilanza
P. Cananzi
- 17.55-18.20 Discussione sui temi trattati / Question & Answer
Tutti i relatori della giornata
- 18.20-18.30 Conclusioni e Take Home Message
F. Urso, S. Adami, A. Brega

FACULTY

ADAMI Silvia

Referente Nazionale SIFO Educazione Continua in Medicina
Dirigente Farmacista Azienda ULSS n. 9 Scaligera - Verona

BASILISCO Alessandra

Ingegnere Biomedico Ufficio 3 Dispositivi Medici – Ministero della Salute

BREGA Alessandro

Segretario Regionale SIFO LIGURIA
Dirigente Farmacista ASL 4 Servizio Sanitario Regione Liguria

CANANZI Pasquale

Coordinatore Area Scientifico-Culturale SIFO Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza

CAVALIERE Arturo

Presidente SIFO
Direttore UOC Farmacia Aziendale ASL Viterbo

MAMONE Domenica

Coordinatore Area Scientifico-Culturale SIFO Dispositivi medici e della diagnostica in vitro
Direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera di Pisa

MARCOALDI Roberta

Direttore Organismo Notificato Istituto Superiore di Sanità (ISS)

NECCI Giada

New Solution Specialist – GS1 Italy

URSO Filippo

Segretario Regionale SIFO CALABRIA
Dirigente Farmacista AO Cosenza

INFORMAZIONI GENERALI

Target:

Il Progetto Formativo è rivolto a **n. 250 Farmacisti Ospedalieri e Territoriali** soci SIFO in regola con la quota associativa 2022 provenienti da tutto il territorio nazionale.

Iscrizioni

Le iscrizioni saranno gestite dalla Segreteria Nazionale SIFO tramite procedura on line. Tutti i dettagli relativi alla modalità di iscrizione sono disponibili sul sito societario www.sifoweb.it alla sez. Eventi ed ECM / Formazione a Distanza / Corsi FAD.

La registrazione e la partecipazione all'attività formativa proposta sono gratuite per i destinatari sopra elencati.

Periodo di fruizione: 14 settembre 2022

Tempo di consultazione dell'intero corso: 2 ore

Sistema di Gestione certificato
UNI EN ISO 9001:2015
certificato n°2884

per progettazione ed erogazione di formazione professionale e specialistica
universitaria. Progettazione, organizzazione e sviluppo di progetti di ricerca in
ambito farmaceutico e organizzativo.

Segreteria Scientifica:

SIFO (Provider Standard Nazionale ID n. 313)
Via C. Farini, 81 - 20159 Milano
tel. 026071934 fax 0269002476
info@sifo.it – www.sifoweb.it

Piattaforma online di utilizzo: piattaforma video-meeting (in via di definizione)

Segreteria Organizzativa:

FONDAZIONE SIFO srl
Via Carlo Farini, 81
Milano – 20159

Il progetto non è accreditato ECM e non prevede il coinvolgimento di aziende sponsor