RES

GIMBE EDUCATION

I DISPOSITIVI MEDICI

Dall'immissione sul mercato alla sorveglianza post-marketing

DESTINATARI

- Tutti i professionisti coinvolti nel processo di acquisizione, dismissione, sperimentazione, vigilanza e valutazione di impatto delle tecnologie sanitarie

OBIETTIVI DEL CORSO

- Conoscere classificazione, nomenclatura e banche dati dei dispositivi medici
- Conoscere le principali modifiche della normativa europea per i dispositivi medici
- Conoscere la normativa di riferimento e individuare i dispositivi medici che rientrano nel calcolo del tetto di spesa
- Approfondire attività di vigilanza, sorveglianza post-commercializzazione e sorveglianza del mercato
- Acquisire metodi e strumenti per un'efficace azione di dispositivo-vigilanza
- Conoscere i dispositivi medici inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza

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, ASL 4 Chiavarese

SEDE

Royal Hotel Carlton - Via Montebello, 8 - 40121 Bologna

QUESTO CORSO...

- Garantisce massima interazione tra docenti e partecipanti, in quanto riservato a 25 professionisti
- Permette di conoscere esperienze e professionisti provenienti da tutto il territorio nazionale
- Prevede esercitazioni pratiche basate su scenari clinico-assistenziali-organizzativi
- Fornisce i materiali didattici in formato cartaceo e digitale
- Può essere realizzato nella sede di qualunque organizzazione sanitaria

Provider	Cod	Durata	Crediti ECM	Costo
Fondazione GIMBE ID 878	**HM11**	**2 giorni**	**24** per tutte le professioni	**€ 900,00** esente IVA

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 1 | 8 ottobre 2020

9.00 - 11.00 | Normativa, classificazione e immissione in commercio dei dispositivi medici

- Classificazione dei dispositivi medici
- Prodotti borderline
- Procedure di valutazione dei dispositivi medici e Organismi notificati
- Marcatura CE di conformità
- Valutazione clinica e indagini cliniche
- *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD) e applicazione del Regolamento 745/2017 alla luce della pandemia

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Nomenclatura, sistemi elettronici e di tracciabilità dei DM

- Classificazioni nazionali e internazionali
  - Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
  - *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN)
- Il sistema Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici (BD/RDM)
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per i dispositivi medici
- Tracciabilità dei dispositivi medici
  - Sistema di identificazione unica del dispositivo (Sistema UDI) e Banca dati UDI
  - Banca dati Europea EUDAMED

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 16.00 | Monitoraggio dei consumi e tetto di spesa per l'acquisto dei DM

- Il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi
- Spesa pubblica per l'acquisto di dispositivi medici
- Tetto di spesa per l'acquisto dei DM: disposizioni previste dall'art.9-ter, c.6 del D.L.78/2015 e s.m.i.

16.00 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un dispositivo medico
- Ricerca del *device* sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)
- Indicazione della classificazione nazionale, internazionale, classe e destinazione d'uso
- Descrizione della procedura di valutazione della conformità
- Individuazione dei DM che rientrano nell'ambito di applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, c.6, del D.L. 78/2015 e s.m.i.:
  - individuazione di 3 DM e relativa tipologia di acquisto (diretta o attraverso fornitori esterni);
  - attribuzione dei campi "codice valore", "codice tipo" della fattura elettronica;
  - indicazione della categoria CND e relativa voce CE.

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

PROGRAMMA DEL CORSO

GIORNO 2 | 9 ottobre 2020

9.00 - 11.00 | Dispositivo-vigilanza

- Vigilanza dei produttori: incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza
- *Field Safety Notice* (FSN) e F*ield Safety Corrective Action* (FSCA)
- Sorveglianza post-commercializzazione e *Periodic Safety Update Report* (PSUR)
- Vigilanza degli operatori sanitari
- Reclamo/altro inconveniente: come, quando, a chi segnalare
- Linea guida *European Medical Device Vigilance System* (MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- *Incident reporting* on line al Ministero della Salute: come e quando segnalare
- Sorveglianza delle Autorità Competenti

11.00 - 11.30 | Pausa

11.30 - 13.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza (I)

- Assistenza integrativa
- Nomenclatore dell'assistenza protesica
- Approccio metodologico per una valutazione "rapida" di nuovi DM

13.30 - 14.30 | Pausa

14.30 - 15.30 | Dispositivi medici nei Livelli Essenziali di Assistenza (II)

- HTA per i dispositivi medici

15.30 - 17.30 | Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche

- Identificazione di un evento avverso da DM
- Valutazione dell'evento avverso secondo le linee guida (MEDDEV 2.12/1 rev.8)
- Individuazione delle corrette modalità di segnalazione all'Autorità competente
- Compilazione dell'*incident reporting* on-line o scheda segnalazione per "Reclami/Inconvenienti"

17.30 - 18.00 | Valutazione dell'apprendimento

- Prova pratica e discussione dei risultati

Per informazioni e iscrizioni: www.gimbeducation.it/hm11