



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

**EVENTO RESIDENZIALE**  
**Formazione Residenziale Classica**  
(fino a 100 partecipanti)

**RES\_72 2024**

**14 Maggio 2024**

**NO ECM Ore n. 4**

# **LA NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI E MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO**

**EDIZIONI n. 1**

**Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo**

**PAVIA**

## DESCRIZIONE EVENTO

Nella preparazione dei capitolati per la fornitura di dispositivi medici, il rispetto della normativa europea in materia è requisito essenziale per la partecipazione all'appalto pubblico. Il corso ha lo scopo di informare e formare tutti coloro i quali, anche trasversalmente, contribuiscono alla definizione delle specifiche tecniche di un dispositivo medico e di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.

## OBIETTIVI SPECIFICI

Acquisire conoscenze sugli aspetti normativi e gli strumenti tecnici e amministrativi inerenti la corretta e sicura gestione dell'esecuzione contrattuale

## OBIETTIVI FORMATIVI TECNICO PROFESSIONALI

## AREA DI RIFERIMENTO

T 18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere.

## TEMATICA REGIONALE

Non prevista

## PARTECIPANTI TOTALI INTERNI N. 30

**DESTINATARI:** *Tutte le professioni non sanitarie: **area tecnico - amministrativa***

## AZIENDE

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo PV

## RESPONSABILE SCIENTIFICO

Piccinini Olivia *Direttore S.C. Gestione Acquisiti (Provveditorato - Economato) - Dirigente Amministrativo - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia*

## FACULTY

Bocchieri Andrea *Direttore SC Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale – Sicurezza – Dirigente Ingegnere Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - Pavia-*

Piccinini Olivia *Direttore S.C. Gestione Acquisiti (Provveditorato - Economato) - Dirigente Amministrativo - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia*

Tutor *a cura della SS Formazione e Sviluppo Competenze - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia*

## PROGRAMMA

Ore n. 4

<b>13:45 – 14:00</b>	<b>REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI /PATTO D'AULA</b>
----------------------	---

ORARIO	CONTENUTI	
14:00 – 14:30	L'approvvigionamento di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro	
14:00 – 16.00	Il quadro normativo europeo sui prodotti industriali e la vigilanza di mercato. Prodotto che presenta un rischio. Rischi certi, residuali, incerti. I concetti di precauzione e prevenzione. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e i rispettivi Regolamenti 745/2017 e 746/2017. Quali tipi di dispositivi rientrano nei Regolamenti e quali sono invece esclusi. Dispositivi e farmaci.	<b>Docenti e sostituti</b>
16:00 – 18:00	Prima della marcatura CE: la validazione clinica e l'indagine clinica Marcatura CE di conformità: classi di rischio e organismi notificati UE Dopo la marcatura CE: la dispositivo-vigilanza (incidente, incidente grave, grave minaccia per la salute pubblica, ritiro, richiamo, azione correttiva, azione correttiva di sicurezza, avviso di sicurezza) Produttore, mandatario, importatore, distributore, operatore economico, istituzione sanitaria, utilizzatore, utilizzatore profano. Dispositivi medici particolari: accessori, su misura, attivi, impiantabili, invasivi, monouso, falsificati, kit procedurali, sistemi, ricondizionati, L'uso compassionevole dei dispositivi medici. Procedure di acquisizione di dispositivi (forniture + servizi + lavori)	<i>Faculty</i>

	<b>VALUTAZIONE GRADIMENTO</b> ( <i>Customer Satisfaction</i> ) <b>REAZIONE E SODDISFAZIONE</b> <b>X</b> Valutazione gradimento ON LINE ( <i>Customer Satisfaction</i> )
--	---

## INFORMAZIONI DATA E SEDE

**Totale Edizioni: 1    Giornate per Edizione: 1    Totale ore per Edizione: 4**

EDIZIONE	CALENDARIO	ORARIO	AULA DIDATTICA
<b>1</b>	<b>14 maggio 2024</b>	<b>14:00 – 18:00</b>	<b>Aula 4 DEA</b>

**Aula Didattica n. 4 - Corpo B, piano +1, Padiglione DEA  
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Strada Privata Campeggi 63 - 27100 Pavia**

## PARTECIPAZIONE

### Evento NON ACCREDITATO.ECM

La soglia di partecipazione richiesta è del 100% delle ore totali previste dal programma per eventi formativi di durata uguale o inferiore a 6 ore; la soglia minima dell'80% è, invece, prevista per eventi formativi superiori alle 6 ore e del 90% per corsi con vincoli legislativi, come ad esempio la formazione ex D.Lgs. n. 81/2008, secondo le indicazioni contenute nel Decreto Direzione Generale Welfare n. 19280 del 29/12/2022.

**L'attestato di superamento corso** sarà rilasciato solo ed esclusivamente ai partecipanti che avranno **raggiunto la soglia minima di partecipazione** e che avranno compilato il questionario di gradimento (Customer Satisfaction).

Il **questionario di gradimento** (Customer Satisfaction) andrà compilato **on-line sulla piattaforma Sigma Formazione** (in "le mie iscrizioni") **entro 7 GIORNI** a partire dalla fine del corso stesso.

## EVENTO GRATUITO

### MODALITÀ DI ISCRIZIONE ALL'EVENTO

#### DIPENDENTI della Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo:

**Iscrizione on-line in SIGMA FORMAZIONE** (effettuare il login utilizzando le stesse credenziali dell'Angolo Dipendente) "Catalogo corsi/Iscrizioni", cliccando sul tasto "Iscriviti.

*Le procedure per le iscrizioni ai corsi sono disponibili nella Home Page di Sigma Formazione (dopo aver eseguito il login) - Documenti Formazione - Presenti n.4 documenti.*

L'iscrizione sarà validata dal Responsabile Scientifico dell'evento e/o dalla SS Formazione e Sviluppo Competenze e sarà necessario, da parte del dipendente, accertarsi della effettiva iscrizione/validazione nella sezione, all'interno di Sigma Formazione, "le mie iscrizioni".

Per il riconoscimento delle ore di formazione è necessario procedere con la **timbratura con casuale PARTECIPANTE** presso i timbratori abilitati.

### VALUTAZIONE RICADUTA ORGANIZZATIVA Livello n. 1

Si prevede di misurare l'efficacia e l'efficienza dell'attività formativa ai seguenti livelli:

- LIVELLO 1 - REAZIONE E SODDISFAZIONE
- LIVELLO 2 – APPRENDIMENTO
- LIVELLO 3 - COMPORTAMENTO (VALUTAZIONE DI IMPATTO A LIVELLO INDIVIDUALE)
- LIVELLO 4 - RISULTATI (VALUTAZIONE DI IMPATTO A LIVELLO ORGANIZZATIVO)

## EVENTO NON SPONSORIZZATO

### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA / PROVIDER ECM-CPD

#### SS Formazione e Sviluppo Competenze

Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo

V.le Golgi, 19 - 27100 Pavia

**Segreteria Tel. 0382 503634**

Area Progettazione Formazione Interna e accreditamento ECM Tel. 0382 501343/1302

Area Amministrativa e Formazione esterna Tel. 0382 501511/3634/2718

Area Flussi Informatici e Iscrizioni FAD Tel. 0382 503842/2718

<http://www.sanmatteo.org/site/home.html>