

Corso di aggiornamento

“I Regolamenti Europei sui Dispositivi Medici: ruolo e responsabilità del medico utilizzatore.”

Giovedì 18 settembre 2025 – ore 17.00 – 20.30
Aula Roberto LALA – Sede OMCeO Roma

PROGRAMMA

ore 16.15 **Registrazione dei partecipanti**

ore 16.45 **Saluti del Presidente OMCeO Roma - Antonio Magi**

ore 17.00

Creazione di un'infrastruttura di innovazione, servizio, formazione e ricerca aperta e distribuita sul territorio, finalizzata a supportare la creazione e sviluppo di dispositivi medici - Domenico Alvaro

ore 17.10

Formazione ed aggiornamento multidisciplinare sui processi di creazione, certificazione e sviluppo dei dispositivi medici - Fabrizio Guerra

ore 17.20

Il valore delle collaborazioni tra strutture sanitarie e industria - Fernanda Gellona

Ore 17.30

Formazione continua del personale sanitario nel contesto MDR - Iole Vozza

ore 17.40

Il punto di vista del Ministero della Salute - Anna Rossetti

ore 18.00

Il contesto regolatorio per gli utilizzatori - Roberta Marcoaldi, Cristina Romanelli

Cosa si intende per dispositivo medico? Impatto pratico sulle attività cliniche.

Novità introdotte dal MDR e perché riguardano il personale sanitario.

Interazioni tra utilizzatori, produttori, autorità competenti, organismi notificati.

ore 18.15

Il punto di vista di un Organismo Notificato - Roberta Marcoaldi, Cristina Romanelli

Come si valuta la sicurezza e l'efficacia?

Come gli operatori sanitari contribuiscono con dati e osservazioni cliniche.

ore 18.30

Il ciclo di vita del dispositivo: dove interviene il clinico - Fabio Cubeddu

Dalla concezione alla sorveglianza: momenti chiave di coinvolgimento del personale sanitario.

Importanza del feedback clinico nei processi di progettazione e miglioramento.

Analisi del rischio: contributo degli utilizzatori alla definizione di scenari d'uso reali.

Vigilanza: responsabilità del medico

COMITATO SCIENTIFICO OMCeO Roma

PRESIDENTE Antonio Magi

VICE-PRESIDENTE Stefano De Lillo

SEGRETARIO Cristina Patrizi

TESORIERE Guido Coen Tirelli

CONSIGLIERI MEDICI

Musa Awad Hussein

Emanuele Bartoletti

Pier Luigi Bartoletti

Roberto Bonfili

Gianfranco Damiani

Aldo Di Biasi

Luisa Gatta

Valentina Grimaldi

Andrea Isidori

Ivo Pulcini

COORDINATORE Maria Grazia Tarsitano

CONSIGLIERI ODONTOIATRI

PRESIDENTE Brunello Pollifrone

VICE-PRESIDENTE Antonio D'Apolito

SEGRETARIO Giovanni Migliano

Francesco Carpenteri

Nicola Illuzzi



Non perderti nessuna novità! Iscriviti al canale WhatsApp dell'Ordine: inquadra il QR Code e resta aggiornato su tutte le iniziative.

**COMITATO SCIENTIFICO
OMCeO Roma**

PRESIDENTE Antonio Magi

VICE-PRESIDENTE Stefano De Lillo

SEGRETARIO Cristina Patrizi

TESORIERE Guido Coen Tirelli

CONSIGLIERI MEDICI

Musa Awad Hussein

Emanuele Bartoletti

Pier Luigi Bartoletti

Roberto Bonfili

Gianfranco Damiani

Aldo Di Blasi

Luisa Gatta

Valentina Grimaldi

Andrea Isidori

Ivo Pulcini

COORDINATORE Maria Grazia Tarsitano

CONSIGLIERI ODONTOIATRI

PRESIDENTE Brunello Pollifrone

VICE-PRESIDENTE Antonio D'Apolito

SEGRETARIO Giovanni Migliano

Francesco Carpenteri

Nicola Illuzzi

BOX RIEPILOGATIVO EVENTO

OMCeO ROMA ID. 581

ID EVENTO 461958 Ed. 1

N. 3,00 (TRE,00) CREDITI

CORSO GRATUITO

MEDICO-CHIRURGO E ODONTOIATRA

TUTTE LE DISCIPLINE

29. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

1. OBIETTIVI FORMATIVI TECNICO-PROFESSIONALI

**RESP. SCIENT.: GIOVANNI MIGLIANO
ARIANNA PATRIARCA**

**COORDINATORI: GIOVANNI MIGLIANO,
ARIANNA PATRIARCA, FABRIZIO GUERRA**

ore 18.45

Focus sulla certificazione CE: cosa deve sapere il clinico - Fabio Cubeddu

Il significato della marcatura CE nella pratica clinica.

Contributo del personale sanitario alla raccolta dati e alla documentazione tecnica.

Uso previsto e "off-label": implicazioni legali ed etiche.

ore 19.00

Valutazione clinica e indagine: il ruolo dell'utilizzatore - Marilina Ciociola

Partecipazione degli operatori sanitari alle indagini cliniche.

Come leggere e utilizzare un Clinical Evaluation Report (CER).

PMCF e real-world evidence: l'importanza dei dati generati dagli utilizzatori.

ore 19.15

Sorveglianza post-market: obblighi e opportunità per il personale sanitario - Marilina Ciociola

Segnalazione di eventi avversi: quando, come e perché farla.

PSUR e FSCA: perché è importante che il clinico ne sia informato.

Best practice nella gestione delle non conformità in reparto.

ore 19.30

Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) - Pietro Derrico

Stato dell'arte dell'HTA in Europa e in Italia: da opportunità a necessità

Obiettivi dei Report di HTA per Istituzioni, imprese, strutture sanitarie e cittadini

Nessi tra Regolamenti UE MDR/IVDR e Regolamento HTAR

Il Programma nazionale HTA: criticità e soluzioni disruptive

I Report HTA dei Dispositivi Medici di Med Device Lab per il Medtech e i professionisti

ore 19.45

Discussione interattiva e Q&A G. Migliano A. Patriarca

Condivisione di casi clinici.

Spazio alle domande e al confronto su responsabilità, criticità e opportunità.

ore 20.00 - **TEST DI VALUTAZIONE FINALE E SCHEDA DI VALUTAZIONE EVENTO**

ELENCO FORMATORI

NOMINATIVO	AFFILIAZIONE
Domenico Alvaro	Preside facoltà di medicina e odontoiatria Sapienza University of Rome. Presidente MDL
Marilina Ciociola	Clinical Project Manager MedDeviceLab, Ma CRO Lifescience Srl, Roma
Fabio Cubeddu	Biomedical Engineer Regulatory Strategy & QMS Expert
Pietro Derrico	Amministratore Unico ConsulHTA Srl, Coordinatore CTS SIHTA, Docente Università di Trieste
Fernanda Gellona	Componente del CdA su delega di Confindustria Dispositivi Medici Coordinatore Esecutivo: su mandato del CdA svolge il ruolo di Amministratore Delegato MDL
Fabrizio Guerra	Sapienza University of Rome. Department of Oral and maxillo-facial sciences
Roberta Marcoaldi	Direttore dell'Organismo Notificato – Istituto Superiore di Sanità, Roma
Giovanni Migliano	Odontoiatra in Roma - Consigliere CAO OMCeO di Roma
Arianna Patriarca	Odontoiatra in Roma
Cristina Romanelli	Supervisore degli auditor dell'Organismo Notificato – ON0373 Istituto Superiore di Sanità, Roma
Anna Rossetti	Ingegnere biomedico, Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva, Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, Ministero della salute, Roma
Iole Vozza	Sapienza University of Rome. Department of Oral and maxillo-facial sciences