

Responsabili Scientifici

Anna Maria D'Ursi
Gaspare Guglielmi

Comitato scientifico

V. Del Pizzo - L. Fortino Nobile - G. Guglielmi -
S. Pempinello - C. Ranaudo - F. Vecchione

E.C.M.

Il Workshop è stato accreditato presso il Ministero della Salute nell'ambito del programma ECM, consentirà pertanto di acquisire crediti formativi

Riferimenti ECM

Congresso rivolto a:

Farmacista

(Farmacista Pubblico del Ssn, Farmacista territoriale)

Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico

Medico Chirurgo

(Chirurgia Generale, Anestesia e Rianimazione)

N. ECM 6331-464360

N. 8 ore formative

Nr. Crediti 8

Area Formativa

Acquisizione competenze tecnico-professionali

Obiettivo formativo N. 29

Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici.

Health Technology Assessment

Con il contributo non condizionante di:



Provider e Segreteria Organizzativa



Centro Direzionale Isola E3 - 80143 Napoli
tel. 081.7879520 (int. 4)
congressi@ecmnetwork.it
www.ecmnetwork.it



CORSO DI ALTA FORMAZIONE IN DISPOSITIVI MEDICI NELLA FARMACIA OSPEDALIERA

NOVITÀ, NORMATIVE E LINEE DI INDIRIZZO PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI



27 novembre 2025

Fondazione UNISA
Campus Universitario
Fisciano (SA)

E.C.M.
Educazione Continua in Medicina



08.30 Registrazione partecipanti

09.00 Interventi Accademici

09.15 Razionale e Logiche del corso

Prof.ssa Annamaria D'Ursi

Direttrice Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera
Dipartimento Farmacia Università degli Studi Salerno

I SESSIONE I NUOVI REGOLAMENTI: MDR E DISPOSITIVO VIGILANZA 1 PARTE

Moderatori: Rita Patrizia Aquino - Piera Maiolino

09.45 Il Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 definizione, classificazione e normativa dei DM

Caterina Mangano

10.15 Dalla progettazione all'immissione in commercio di un DM; punto di vista dell'Organismo Notificato

Roberta Marcoaldi

10.45 Sperimentazione clinica e ruolo dei comitati etici alla luce del nuovo regolamento

Filomena Vecchione

11.15 Coffee break

II SESSIONE I NUOVI REGOLAMENTI: MDR E DISPOSITIVO VIGILANZA 2° PARTE

Moderatori: Gaspare Guglielmi - Carlo Ranaudo

11.45 Vigilanza e sicurezza dei dispositivi medici

Silvana Morelli

12.15 Design UDI - Unique Device Identification: il nuovo sistema universale per l'identificazione e l'etichettatura dei dispositivi medici; adempimenti Istituzioni Sanitarie

Sara Pempinello

12.45 Procedure di disinfezione cute integra e cute lesa: Differenze d'utilizzo tra farmaco e dispositivo medico e implicazioni medico legali

Gabriele Sganga

13.15 Lunch

III SESSIONE

EVOLUZIONE NELLA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E DELLA INNOVAZIONE DIGITALE

Moderatori: Antonio Lalli - Ferdinando Maria De Francesco

14.00 Focus sulle novità normative introdotte dal Nuovo Regolamento per i dispositivi medici impiantabili attivi
Carla Cambiano

14.30 Tipologia di pacemaker e defibrillatore loro applicazione clinica
Antonio Ruocco

15.00 Nuove tecnologie nell'ambito della Terapia del dolore: Criteri di scelta e valutazione HTA
Pietro Bonavolontà

15.30 Evoluzione del dispositivo medico: terapie digitali e IA generativa nella cura dei pazienti
Giuseppe Recchia

16:00 Discussione

IV SESSIONE MONITORAGGIO DEI CONSUMI

Moderatori: Vincenzo Del Pizzo - Francesca Futura Bernardi

16.15 Stesura di un capitolato tecnico e ruolo del DEC: appropriatezza dei DM
Donato Cavallo

16.45 Monitoraggio dei consumi in Regione Campania. Sostenibilità economica: dai tetti di spesa al payback
Fernanda Gellona - Adriano Cristinziano

17.15 Interventi istituzionali
Ugo Trama - Gennaro Sosto

17:30-18.00 Compilazione Questionario ECM

Razionale

Il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Salerno nell'ambito delle attività della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera ha programmato un Corso di Alta formazione in gestione dei Dispositivi medici nella farmacia ospedaliera.

Il corso che si terrà presso i locali della Fondazione UNISA, all'interno del Campus universitario di Fisciano, è aperto a laureati in farmacia, CTF, medicina e chirurgia, nonché corsi di laurea in discipline sanitarie e biomediche.

Il programma del corso prevede sessioni teoriche e teorico pratiche tenute da docenti qualificati di ambito accademico e da professionisti del settore, in particolare personale coinvolto professionalmente nella gestione tecnica, normativa e regolatoria dei dispositivi medici.

Il programma che prevede una sessione mattutina e due sessioni pomeridiane ha la finalità di fornire ai partecipanti competenze come di seguito riportate.

- Conoscenza generale dei dispositivi medici per quanto riguarda le caratteristiche tecnico-scientifiche, con attenzione allo stato dell'arte e allo sviluppo di prodotti innovativi, con sofisticata applicazione in ambito teranostico.

- Conoscenza degli aspetti regolatori che riguardano la gestione dei dispositivi medici con riferimento ai principali adempimenti previsti per i diversi attori della filiera;

- Conoscenza della normativa relativa alla gestione dei dispositivi medici specialmente per quel che concerne il ruolo del farmacista ospedaliero. In particolare, approfondimenti dei criteri per riconoscere la conformità delle procedure ai dettati normativi del dispositivo in fase di acquisto.

Particolare attenzione sarà data allo studio della normativa relativa al nuovo Regolamento europeo, per la gestione del rischio clinico, dell'Health Technology Assessment (Hta), della sperimentazione clinica e l'uso off-label dei dispositivi.

Inoltre, saranno approfondite tematiche relative alla logistica, alle procedure di approvvigionamento, con sessioni di approfondimento su aree cliniche specifiche e su dispositivi medici all'avanguardia.

Il corso propone la presentazione di esempi pratici offrendo l'opportunità di un confronto sull'impiego delle pratiche più appropriate da utilizzare in conformità al nuovo quadro regolatorio.