Responsabili Scientifici

Prof.ssa Anna Maria d'Ursi
Dott. Gaspare Guglielmi

Comitato scientifico

V. Del Pizzo - A. M. d'Ursi - 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:

Medico Chirurgo
(tutte le discipline)

Farmacista
(Farmacista Pubblico del Ssn)

N. ECM 6331-499205
N. 7 ore formative
Nr. Crediti 7

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:

BD
Benefis MEDICAL DEVICES
GLA MEDICA IMPROVING YOUR LIFE
Johnson&Johnson MedTech
Medtronic Engineering the extraordinary

Provider e Segreteria Organizzativa

ECM NETWORK

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 ATTIVI

26 novembre 2026

Fondazione UNISA
Campus Universitario
Fisciano (SA)



E.C.M.
Educazione Continua in Medicina



09.00 **Registrazione partecipanti**

Saluti Istituzionali
Dott.ssa Francesca Futura Bernardi - Dirigente U.O.S. Politiche del farmaco e dispositivi medici, HTA - Regione Campania

09.30 **Interventi Accademici**

10.00 **Razionale e Logiche del corso**
Prof.ssa Annamaria D'Ursi

I SESSIONE
ITER SPERIMENTALE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI DM (PARTE 1)
Moderatori: *Rita Patrizia Aquino – Piera Maiolino*

10.30 **Dalla progettazione all'immissione in commercio di un DM; il punto di vista dell'Organismo Notificato**
Roberta Marcoaldi

11.00 **Sperimentazione clinica dei dispositivi e ruolo dei comitati etici alla luce del nuovo regolamento**
Filomena Vecchione

11.30 **Coffee break**

II SESSIONE
ITER SPERIMENTALE: CASI STUDIO (PARTE 2)
Moderatori: *Antonio Lalli – Ferdinando Maria De Francesco*

11.45 **Valutazione biologica di dispositivi medici: principi e strategie**
Mario Scrima

12.15 **Differenze di utilizzo tra farmaco e dispositivo: il caso delle ago-cannule**
Angelo Santoro

12.45-13.45 **Lunch**

III SESSIONE
I NUOVI REGOLAMENTI: MDR E DISPOSITIVO VIGILANZA
Moderatori: *Gaspare Guglielmi - Carlo Ranaudo*

13.45 **"Cybersecurity e governance digitale dei dispositivi medici connessi"**
Marco Foracchia

14.15 **Tracciabilità dei dispositivi medici: adempimenti delle istituzioni Sanitarie**
Sara Pempinello

14.45 **La chirurgia robotica: valutazione HTA e linee guida ministeriali**
Sonia Venezia

15.15 **Dispositivi medici innovativi per la terapia del dolore: evidenze, criteri di scelta e sostenibilità**
Pietro Bonavolontà

IV SESSIONE
GESTIONE DEGLI ACQUISTI E MONITORAGGIO DEI CONSUMI
Moderatori: *Francesca Futura Bernardi - Anna Maria D'Ursi*

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

16.15 **Monitoraggio dei consumi in Regione Campania. Sostenibilità economica: dai tetti di spesa al payback**
Fernanda Gellona – Mariarosaria Cillo

17.00 **Conclusioni**

17.15 -17.45 **Compilazione Questionario ECM**

Razionale

L'innovazione tecnologica sta trasformando rapidamente il sistema sanitario, rendendo i dispositivi medici sempre più sofisticati, interconnessi e integrati nei percorsi diagnostico-terapeutici e assistenziali. In questo scenario, la gestione dei dispositivi medici rappresenta una sfida crescente per le strutture sanitarie e richiede competenze multidisciplinari, capacità di valutazione critica e modelli di governance orientati alla sicurezza, all'appropriatezza e alla sostenibilità.

La Farmacia Ospedaliera è chiamata a svolgere un ruolo sempre più centrale lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo: dalla valutazione delle caratteristiche tecniche e delle evidenze cliniche alla scelta e all'acquisizione, dalla tracciabilità alla vigilanza, fino al monitoraggio dei consumi e dell'utilizzo nella pratica clinica. Tale ruolo si inserisce in un percorso di progressiva evoluzione della professionalità del farmacista ospedaliero, sempre più coinvolto nei processi di valutazione e governo delle tecnologie sanitarie.

Il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ha profondamente innovato il quadro regolatorio dei dispositivi medici, rafforzando i requisiti relativi a sicurezza, prestazioni, valutazione clinica, sorveglianza post-commercializzazione e vigilanza. L'applicazione del nuovo impianto normativo rende pertanto indispensabile un aggiornamento continuo dei professionisti coinvolti nei processi di valutazione, approvvigionamento e utilizzo dei dispositivi, con particolare attenzione alle responsabilità dei diversi attori della filiera.

Il corso intende affrontare queste tematiche attraverso un percorso che parte dall'**iter sperimentale e certificativo**, dalla progettazione alla valutazione preclinica e clinica, fino all'immissione in commercio.
L'approfondimento del ruolo dell'Organismo Notificato e dei Comitati Etici consentirà di delineare il complesso percorso che accompagna lo sviluppo di un dispositivo medico, evidenziando l'importanza dell'integrazione tra competenze regolatorie, scientifiche, cliniche ed etiche.

L'analisi di **casi studio** consentirà inoltre di approfondire le peculiarità dei dispositivi rispetto ai medicinali, mettendo in evidenza le differenti modalità di valutazione, utilizzo e gestione del rischio. In tale prospettiva, la corretta identificazione delle caratteristiche tecniche e delle condizioni di impiego rappresenta un presupposto fondamentale per garantire appropriatezza e sicurezza nell'assistenza.

Particolare rilievo sarà attribuito ai temi della **dispositivo-vigilanza e della tracciabilità**, elementi fondamentali per la sicurezza del paziente e per la qualità dei processi assistenziali. La disponibilità di sistemi efficaci di identificazione e monitoraggio dei dispositivi permette infatti di rafforzare la capacità delle strutture sanitarie di prevenire e gestire eventi avversi, non conformità e problematiche correlate all'utilizzo delle tecnologie.

Parallelamente, la crescente diffusione dei **dispositivi medici connessi e delle tecnologie digitali** introduce nuove dimensioni di rischio e nuove responsabilità. La cybersecurity e la governance digitale diventano pertanto componenti essenziali della gestione del dispositivo, richiedendo un approccio capace di integrare sicurezza informatica, continuità operativa, protezione dei dati e sicurezza del paziente.

L'introduzione di tecnologie ad elevato impatto, quali la chirurgia robotica, e la disponibilità di dispositivi innovativi, anche nell'ambito della terapia del dolore, richiedono inoltre un approccio basato sull'**Health Technology Assessment** (HTA), capace di integrare evidenze cliniche, sicurezza, efficacia, impatto organizzativo, valore terapeutico e sostenibilità economica. La valutazione dell'innovazione tecnologica non può infatti limitarsi alla disponibilità di una nuova tecnologia, ma deve interrogarsi sul valore che essa è in grado di generare per il paziente e per il sistema sanitario.

La gestione dei dispositivi non può infine prescindere dalla qualità dei processi di **acquisto e monitoraggio dei consumi**. La definizione dei capitolati tecnici, l'individuazione di requisiti prestazionali appropriati, la valutazione dell'appropriatezza, il ruolo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e l'analisi dei dati di consumo costituiscono strumenti essenziali per coniugare qualità dell'assistenza e governo delle risorse.

In tale prospettiva, particolare attenzione sarà dedicata al **contesto regionale campano**, affrontando le problematiche relative al monitoraggio dei consumi, alla sostenibilità economica e agli strumenti di governo della spesa, in un sistema nel quale l'accesso all'innovazione deve necessariamente confrontarsi con la disponibilità delle risorse e con la crescente esigenza di appropriatezza.

Il corso si propone quindi come un'occasione di confronto tra **mondo accademico, istituzioni, professionisti sanitari, organismi di valutazione e certificazione e stakeholder del settore**, con l'obiettivo di promuovere una cultura condivisa del dispositivo medico e rafforzare il ruolo della Farmacia Ospedaliera nella governance dell'innovazione tecnologica.

La sfida non è soltanto garantire l'accesso alle nuove tecnologie, ma assicurare che l'**innovazione si traduca in valore per il paziente, appropriatezza per il professionista, sicurezza nei percorsi assistenziali e sostenibilità per il Servizio Sanitario.**