

CNA SNO ODONTOTECNICI



Elena Mozhylo

Il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici

La transizione dalla Direttiva 93/42/CEE al MDR 745/2017 UE

1° CORSO e – LEARNING

CNA SNO ODONTOTECNICI in collaborazione con la fondazione ECIPA CNA, organizza il 1° corso **gratuito** di lezioni e-learning dal titolo “Il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici | La transizione dalla Direttiva 93/42/CEE al MDR 745/2017 UE”.

Al centro dei temi che interessano intensamente il settore odontotecnico risaltano le novità introdotte dal nuovo regolamento europeo in materia di dispositivi medici (MDR 745/2017 UE) che troverà piena applicazione a partire dal 26 maggio 2021.

La nuova disciplina si sostituisce alle direttive europee in materia, vigenti da oltre venticinque anni, comportando un significativo rafforzamento del sistema normativo comunitario ed italiano intervenendo, con particolare evidenza, sul processo di realizzazione e immissione in servizio dei dispositivi medici.

Anche gli odontotecnici, in qualità di fabbricanti di dispositivi su misura, saranno ulteriormente interessati per garantire un sistema puntuale per la gestione della qualità effettuando, nella maniera più efficace e proporzionata alla classe di rischio e alla tipologia di dispositivo, una valutazione clinica e di conformità rispetto ai requisiti stabiliti dal regolamento.

Una qualità a garanzia dell’utente finale che può essere assicurata, anche nel futuro, dal massimo livello di professionalità e di competenza raggiunto dagli odontotecnici italiani. L’innovazione e l’esperienza assicurate dal settore odontotecnico, tra i più coinvolti nella rivoluzione digitale e nell’innovazione tecnologica, potranno contribuire a rafforzare, in sinergia ed unitarietà di intenti con gli altri attori della filiera del dentale, la trasparenza e la rintracciabilità dei dispositivi implementando le azioni di sorveglianza e di vigilanza del mercato.

La normativa europea ha anche il pregio di aver acceso un faro sul tema del riconoscimento della professione dell’odontotecnico tra le figure sanitarie. Un riconoscimento, ancora mancante nella normativa nazionale, che si inserisce pienamente nel solco tracciato dal legislatore europeo al fine di garantire una maggiore qualità per gli utenti finali di dispositivi medici.

Il primo webinar “Il Feedback sull’analisi dei rischi” offrirà ai partecipanti una panoramica sui temi relativi alla disponibilità di dati clinici per i dispositivi su misura, al ciclo di vita del prodotto, alle relative pubblicazioni scientifiche, ai dispositivi equivalenti, ai dati clinici della sorveglianza after market e ai documenti e ai processi previsti nella fascicolazione tecnica. Con il secondo, “La Sorveglianza after market e Vigilanza”, si affronteranno gli aspetti riguardanti la redazione di un piano di monitoraggio attivo per i dispositivi medici, le relazioni con i clinici e l’industria, il rapporto di sorveglianza post marketing e il riesame delle procedure di sorveglianza. Il terzo e ultimo webinar “il Sistema di qualità aziendale per i fabbricanti di dispositivi medici su misura” evidenzierà come le procedure di progettazione e produzione interagiscono con il controllo della conformità e della documentazione dei prodotti. Relatore dei 3 webinar sarà il Dr. Daniele Dondarini, Fisico sanitario esperto di normative comunitarie.

Unitamente ai Componenti la Presidenza nazionale di CNA SNO ODONTOTECNICI vi diamo appuntamento a venerdì 9 aprile 2021 con l’inizio del 1° webinar, con l’intento di fornire anche attraverso i successivi due webinar, alle imprese e ai partecipanti, le conoscenze necessarie per potersi meglio cimentare in ulteriori approfondimenti e per meglio definire l’organizzazione e le strategie aziendali rispetto ai recenti criteri previsti dal nuovo Regolamento europeo.

Il nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici

La transizione dalla Direttiva 93/42/CEE al MDR 745/2017 UE

Introduzione e presentazione del corso

venerdì 9 aprile 2021 | Ore 14,15 – 14,30

Francesco AMERIGHI | Presidente nazionale CNA
SNO ODONTOTECNICI

Cristiano TOMEI | Responsabile nazionale CNA
SNO ODONTOTECNICI

Il Feedback sull'analisi dei rischi

La disponibilità di dati clinici per i dispositivi su misura
Ciclo di vita del prodotto | Pubblicazioni scientifiche
Dispositivi equivalenti | I dati clinici della sorveglianza after market
Documenti e processi nella fascicolazione tecnica

1° webinar | venerdì 9 aprile 2021 | ore 14,30 – 16,30

Relatore

Dr. Daniele DONDARINI

Fisico sanitario esperto di normative
comunitarie

La Sorveglianza after market | Vigilanza

Redazione di un piano di monitoraggio attivo per i dispositivi medici
Relazioni con i clinici e l'industria
Rapporto di sorveglianza post marketing | Riesame delle procedure
di sorveglianza

2° webinar | venerdì 23 aprile 2021 | ore 14,30 – 16,30

Relatore

Dr. Daniele DONDARINI

Fisico sanitario esperto di normative
comunitarie

Il Sistema di qualità aziendale per i fabbricanti di dispositivi medici su misura

Procedure di progettazione e produzione
Controllo della conformità e della documentazione dei prodotti
La persona responsabile dell'applicazione della normativa [PRRC]
Certificazione del sistema ai sensi UNI EN ISO 13485:2016

3° webinar | venerdì 7 maggio 2021 | 14,30 – 16,30

Relatore

Dr. Daniele DONDARINI

Fisico sanitario esperto di normative
comunitarie

Durante i webinar sono previsti:

- interventi dei Componenti la Presidenza e dei Referenti regionali e territoriali di CNA SNO ODONTOTECNICI
- quesiti dei partecipanti al 1° corso e-Learning

Modalità di partecipazione al 1° corso e-learning
CNA SNO ODONTOTECNICI
Il nuovo Regolamento UE sui dispositivi medici
La transizione dalla Direttiva 93/42/CEE al MDR 745/2017 UE

- Per partecipare al Corso e ai 3 webinar è necessario iscriversi effettuando la registrazione al modulo di iscrizione reperibile cliccando sul seguente link:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfGZziw53RFbbdeuxfpAzhWKPmtwh_9cKTq-SO-stICvF0o4zQ/viewform?usp=sf_link

- ✓ Si prega di prestare attenzione nell'inserire correttamente l'indirizzo mail
- Successivamente alla registrazione e all'inoltro del suddetto modulo verranno inviati:
 - N°. 3 distinti link per la partecipazione ad ogni singolo webinar con le modalità di accesso alla piattaforma
- Saranno inviati i link per l'accesso al corso e ai 3 webinar esclusivamente:
 - Ai titolari di imprese del settore Odontotecnico **iscritte a CNA** e loro personale dipendente che si registrano e inviano l'iscrizione **entro il 6 aprile 2021**
 - Funzionari e tecnici CNA SNO Odontotecnici
 - Le imprese **non iscritte a CNA** possono partecipare **previa iscrizione alla CNA territoriale di appartenenza** e registrazione al corso entro i termini stabiliti
- Una volta chiuse le iscrizioni, i 3 link per la partecipazione ad ogni singolo webinar **verranno inviati entro le ore 12,00 del 9 aprile 2021**
Per assistenza Luca Reitano Fondazione ECIPA 340 8397707

ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

- I partecipanti al corso, al termine dello stesso, riceveranno un **attestato di partecipazione** a condizione che abbiano assistito in modo completo a tutti i 3 singoli webinar previsti dal programma
- La partecipazione ai webinar è in **modalità sincrona** con interazione in tempo reale. Non è prevista la partecipazione in modalità asincrona.



CNA SNO ODONTOTECNICI

sno@cna.it

06 - 44188 269

