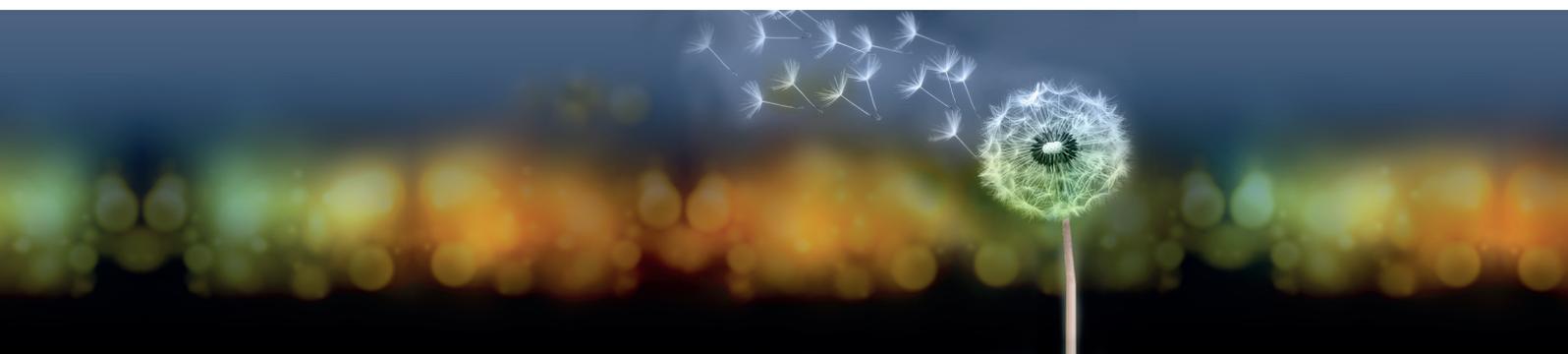


[www.medicaldevicesforum.it](http://www.medicaldevicesforum.it)



# Medical Device Forum

04 Ottobre 2017

Firenze - Grand Hotel Baglioni

08:45

## **Registrazione partecipanti**

09:15

**Apertura dei lavori e finalità della giornata,**  
**Giovannini Navalesi**, Direttore Scientifico,  
Pharma D&S

## **SESSIONE I - HTA e Market Access**

09:20

**HTA dei DM, quali evoluzioni in atto**  
**Marina Cerbo** - Direttore Area Funzionale  
Innovazione Sperimentazione e Sviluppo, Agenas  
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

09:50

**Accesso/Rimborso dei dispositivi medici IVD:  
l'esperienza di Roche**  
**Matteo Dionisi**, Medical & Market Access Director,  
Roche Diagnostics S.p.A.

10:20

## **Coffee break**

## **SESSIONE II - REGOLATORIA**

10:40

**Il Nuovo Regolamento sui Dispositivi  
medico-diagnostici in vitro: le principali novità**  
**Immacolata Cuomo** -Ufficio IV - Diagnostici in  
vitro - Ministero della Salute

11:20

**Sorveglianza post market e Vigilanza: le novità  
del Nuovo regolamento UE 745/2017**  
**Rosaria Boldrini** - Direttore Ufficio V - ex DGFDI:  
Attività ispettive e vigilanza - Ministero della  
Salute

12:00

**Ruolo dell'Organismo Notificato nella  
valutazione dei dossier tecnici**  
**Roberta Marcoaldi** - Direttore Organismo  
Notificato 0373- Istituto Superiore di Sanità

12:40

**Ruolo dell'Organismo Notificato nelle attività  
ispettive**  
**Cristina Romanelli** - Organismo Notificato 0373  
Istituto Superiore di Sanità

13:20

## **Colazione di lavoro**

14:30

**Nuove procedure in corso per la valutazione  
delle sperimentazioni cliniche dei DM**  
**Teresa Coppola** - Responsabile Segreteria  
Comitato Etico Reggio Emilia

## **SESSIONE III - Quality System**

15:10

**La nuova norma ISO 13485:2016 e l'impatto  
sul Sistema Qualità Certificato**  
**Alessandro Sassi** - Industry Manager  
Certiquality

15:50

**I requisiti del sistema di gestione della  
Qualità sul controllo della progettazione**  
**Federico Nalin** - Technical Project Manager  
AEREOSOLBC

16:30

**Il software come dispositivo medico (SaMD):  
i requisiti di qualità e regolatori**  
**Irene Fiaschi** - Quality and Regulatory  
Specialist -ASCOM UMS srl unipersonale  
**Paolo Burchietti** - Quality and Regulatory  
Manager - ASCOM UMS srl unipersonale

17:10

## **Pannel discussion**

17:30

## **Chiusura dei lavori**



**Rosanna Boldrini**

Laureatasi in Scienze statistiche ed economiche presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza" nel 1991, dal 1994 lavora presso il Ministero della salute.

La dottoressa Boldrini ha iniziato la sua attività lavorativa in qualità di Coordinatore del settore statistico-informatico presso l'Ufficio di Statistica del Ministero della Salute, occupandosi di varie tipologie di analisi e studi del settore sanitario; nel 2011 riceve l'incarico di consulenza, studio e ricerca nell'ambito della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico del Ministero della Salute per supportare gli Uffici della Direzione nelle analisi di qualità dei dati rilevati attraverso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario e nelle analisi statistiche attraverso l'integrazione di fonti informative diverse, anche per la realizzazione di rapporti e pubblicazioni.

Da Febbraio 2013 ad oggi ricopre l'incarico di Direttore Ufficio V – Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici - presso la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, coordinando l'attività istituzionale di monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici attuata attraverso la valutazione delle segnalazioni pervenute da operatori sanitari e fabbricanti.

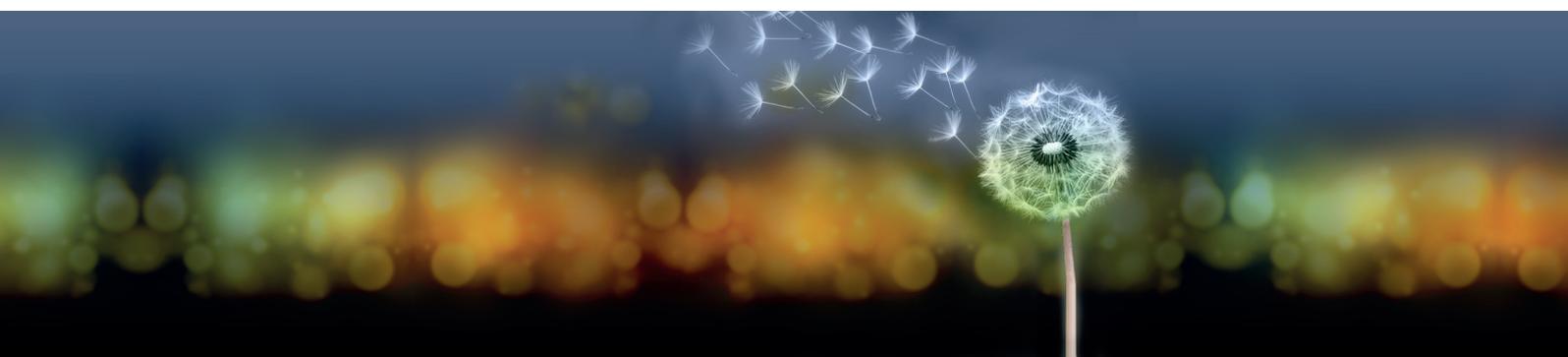
Partecipa al "Vigilance Medical Device Expert Group" della Commissione Europea e alle relative Task Force "a tema" con adesione volontaria da parte degli Stati Membri. Coordina e programma l'attività ispettiva svolta presso fabbricanti, mandatari e distributori di dispositivi medici. Partecipa ai lavori del Working Party on Pharmaceuticals and medical devices presso il Consiglio dell'Unione Europea per la proposta del nuovo Regolamento comunitario sui dispositivi medici. Programma e coordina le periodiche visite di sorveglianza agli Organismi notificati italiani preposti al rilascio della certificazione CE dei dispositivi medici nonché le visite volte alla verifica dei requisiti degli Organismi notificati comunitari, in caso di nuova designazione o del rinnovo della designazione scaduta, in collaborazione con ispettori della Commissione europea e di altre Autorità competenti (Joint Audit). Fra le competenze dell'Ufficio vi sono l'autorizzazione alla produzione e la vigilanza post-market dei Presidi medico- chirurgici.

**Paolo Burchietti**

Ingegnere elettronico che opera da oltre 25 anni nella gestione della progettazione e sviluppo software e da 15 nell'ambito dei dispositivi medici software e dei connessi aspetti di qualità e regolatori. Ampia conoscenza delle metodologie di project management, software development e dei requisiti di qualità e regolatori per la certificazione dei dispositivi medici. Oggi è Quality and Regulatory Manager presso ASCOM UMS srl unipersonale.

**Marina Cerbo**

Dopo essersi laureata in Scienze Biologiche e specializzata in Microbiologia Cum Laude, la dottoressa Cerbo inizia la sua carriera come Biologo Dirigente presso l'Ospedale Cardarelli (ASL 40) di Napoli nel 1978. Tra il 1990 e il 1993 è Dirigente presso il Dipartimento della programmazione presso il Ministero della Sanità, con funzioni di vigilanza sulle attività delle USL, di verifica dell'attuazione del PNS, di consulenza e supporto agli uffici del dipartimento. Nel 1994 è responsabile del modulo di microbiologia immunologica presso l'Ospedale Pertini di Roma, poi fino al 2000 è nuovamente biologo in posizione di comando presso il Dipartimento della programmazione presso il Ministero della Sanità. Presso il Ministero negli anni svolge - oltre alle già citate funzioni di vigilanza sulle attività delle USL, di verifica dell'attuazione del PSN, di consulenza e



supporto agli uffici del dipartimento – relativamente a: Nomenclatore e tariffe prestazioni specialistiche ambulatoriali, disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria (malattie croniche e rare), supporto attuazione delle disposizioni sulla privacy, supporto all'erogazione assistenza dietetica, tutela della gravidanza. Dal 2000 al 2003 è stata dirigente dell'Area Pianificazione dell'Assessorato alla Sanità, occupandosi di programmazione sanitaria regionale, piano sanitario regionale e provvedimenti attuativi, piano regionale sangue, piano regionale investimenti in edilizia sanitaria, assistenza farmaceutica, adempimenti LEA. Nel 2008- 2009 è Direttore reggente dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS. Infine dal 2003 ad oggi è Dirigente della Sezione Innovazione e Sviluppo di AGENAS, occupandosi di monitoraggio della diffusione di tecnologie biomediche, di monitoraggio delle sperimentazioni gestionali in sanità, di HTA e HS, di ricerca sanitaria, dei rapporti internazionali con istituzioni equivalenti e con organismi attivi nel campo della programmazione e nella definizione delle health policies, nell'ambito di programmi di scambio culturale e di collaborazioni ai principali network internazionali (EUnetHTA, Euroscan).

La dottoressa è stata responsabile scientifico di numerosi progetti (sui metodi di valutazione delle tecnologie sanitarie, di valutazione delle innovazioni tecnologiche) e docente in diversi corsi di formazione post-laurea.

### **Teresa Coppola**

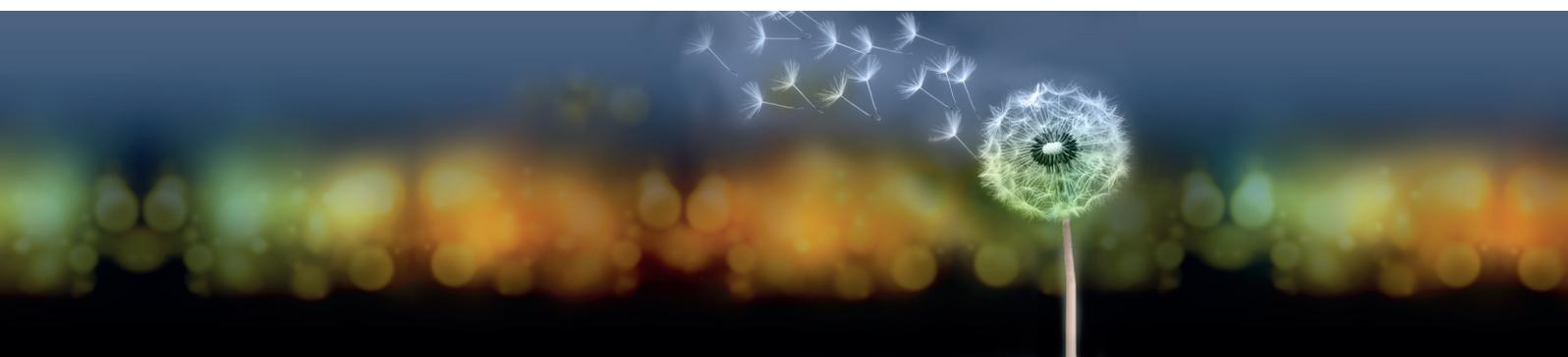
Laureatasi (Luglio 1984) in giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Modena, la dottoressa Coppola è entrata a lavorare presso la struttura ospedaliera dell'IRCCS/Arcispedale "Santa Maria Nuova". Ha successivamente conseguito il Diploma di specialità (Master II livello) in "Promozione e governo della ricerca clinica nelle Aziende Sanitarie"; oggi, in qualità di dirigente amministrativo con competenza giuridica, ricopre il ruolo di Responsabile amministrativo della Ricerca presso il Dipartimento Infrastruttura Ricerca e Statistica con funzioni prevalentemente connesse alla ricerca; si occupa di predisposizione di atti, osservanza degli aspetti normativo-regolatori nell'ambito della ricerca, di trasferimento tecnologico e svolge attività di contabilità e di rendicontazione della Ricerca Corrente dell'IRCCS nei confronti del Ministero della Salute.

La dottoressa Coppola è responsabile della segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico Provinciale di RE e collabora con l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale sul tema dei Comitati Etici.

La dottoressa Coppola ha partecipato a innumerevoli corsi di aggiornamento, congressi e convegni, è stata co-autore di pubblicazione effettuata a cura del Coordinamento Regionale Comitati Etici Regione Emilia Romagna e docente/relatrice in seminari e convegni del settore.

### **Immacolata Cuomo**

Laureata in Farmacia presso l'Università degli Studi di Napoli, la Dottoressa Cuomo entra a lavorare al Ministero della Sanità, nell'Ufficio periferico del Porto di Napoli. Nel 1985 prosegue la sua attività all'interno della Presidenza del consiglio dei Ministri, all'interno dell'Ufficio del Ministro per il Coordinamento della Protezione Civile, svolgendo attività correlate a condizioni di emergenza relativo all'inquinamento delle acque e del suolo. Dal 1988 al 2004 torna a lavorare nel Ministero della Sanità. Attualmente lavora al Ministero della Salute presso l'Ufficio IV della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, svolgendo attività relative al settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), tra le quali: controllo e verifica delle registrazioni dei fabbricanti e di IVD ai fini della sorveglianza; controllo di certificati di libera vendita e coordinamento del personale tecnico amministrativo addetto alle istruttorie; sorveglianza e vigilanza del mercato; valutazione dei messaggi pubblicitari relativi a IVD e partecipazione alla



Commissione consultiva per il rilascio delle licenze di pubblicità sanitaria; partecipazione alla Commissione unica dei dispositivi medici (CUD). La Dottoressa Cuomo ha partecipato come delegato italiano a riunioni comunitarie presso la Commissione dell'Unione Europea (Gruppo esperti /dispositivi medici e IVD) ed è stata docente e relatore in numerosi corsi e convegni.

### **Irene Fiaschi**

Biologa molecolare che opera nel settore medicale da oltre 15 anni. Estesa esperienza in ambito compliance, qualità e regolatorio in multinazionali farmaceutiche che producono e distribuiscono prodotti sterili (GSK, Novartis, Chiron); più di recente nel settore dei dispositivi medici ed in particolare nella gestione degli aspetti di qualità e regolatori legati allo sviluppo e commercializzazione di medical software systems per la gestione di dati clinici (Ascom). Auditor qualificato dei sistemi di gestione della qualità e speaker ad eventi internazionali. Oggi è Quality and Regulatory Specialist in ASCOM UMS srl unipersonale.

### **Roberta Marcoaldi**

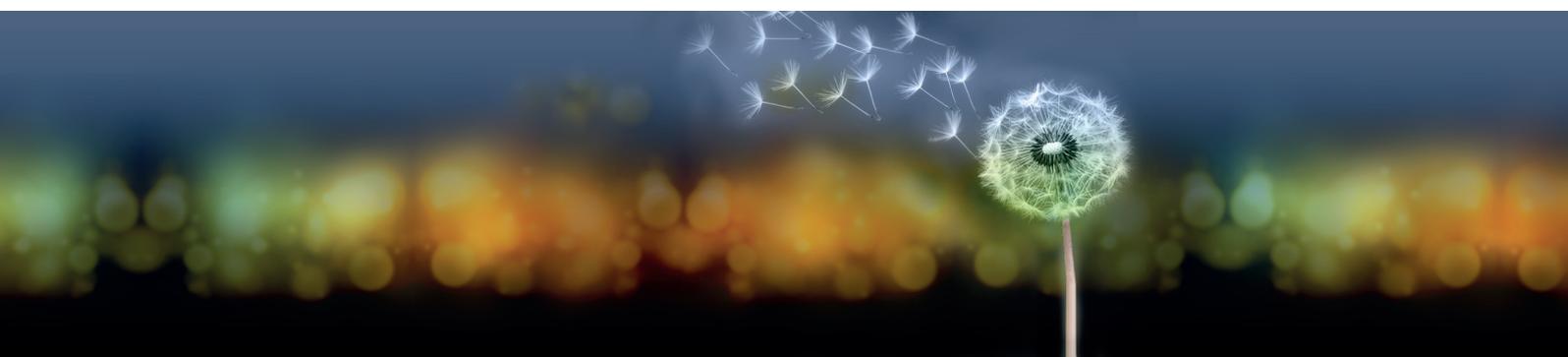
Diploma di Laurea in Scienze Biologiche presso l'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Ricercatore presso l'Organismo Notificato per i dispositivi medici e la valutazione dei cosmetici (O.N.DI.CO.) dell'Istituto Superiore di Sanità, ha collaborato dal 1988 a studi inerenti le problematiche igienico-sanitarie nel campo delle interazioni materiali/farmaci e materiali/fluidi biologici. Attualmente opera quale Supervisore, Responsabile della Sezione Valutativa, Ispettore Senior nella Sezione dell'Organismo Notificato 0373 afferente all'O.N.DI.CO. Nell'ambito dell'attività di certificazione CE dei dispositivi medici effettua inoltre valutazione di documentazione tecnica e verifiche ispettive presso fabbricanti di dispositivi medici. Ha ottenuto numerosi incarichi di docenza nell'ambito di corsi, convegni e seminari organizzati da Società scientifiche, Strutture sanitarie e Università su tematiche inerenti il settore dei dispositivi medici.

### **Giovanni Navalesi**

Si è laureato in Medicina e Chirurgia nel 1985 e specializzato in Neurologia nel 1990 presso l'Università di Pisa. Dal 1988 lavora nell'ambito della Ricerca Clinica di Aziende Farmaceutiche sia multinazionali che italiane (Farmitalia Carlo Erba, Fidia, BASFPharma, Menarini Ricerche). Dal 2000 Direttore Medico di DuPont Pharma Italia e dal 2002 Direttore Medico di Molteni Farmaceutici. Lavora nell'ambito della Farmacovigilanza dal 1996 ed è stato Pharmacovigilance QP per Molteni Farmaceutici dal 2009. È stato Professore a contratto di Farmacovigilanza presso l'Università di Camerino e tiene un corso nell'ambito del Master di Farmacovigilanza dell'Università di Firenze. Dall'Aprile 2014 è Scientific Director presso PHARMA D&S.

### **Cristina Romanelli**

Laurea in Ingegneria elettronica con indirizzo biomedico presso l'Università degli studi di Roma "La Sapienza". Ricercatore presso l'Istituto Superiore di Sanità, si occupa dal 2001 sia della valutazione della documentazione tecnica relativa ai dispositivi medici, con particolare attenzione ai materiali, ai processi di produzione ed alla gestione dei rischi correlati, che dell'effettuazione di verifiche ispettive presso fabbricanti e terzi di dispositivi medici, prima per conto del Ministero della Salute e poi dell'Istituto Superiore di Sanità. All'interno dell'Organismo Notificato 0373, afferente al Centro Nazionale O.N.DI.CO., ricopre il ruolo di Responsabile della Sezione Ispettiva e di Ispettore Senior. Partecipa a commissioni



tecniche nazionali ed internazionali ed ha ricevuto incarichi di tipo istituzionali, tecnico e didattico nell'ambito dei dispositivi medici, soprattutto in considerazione degli aspetti legati alle situazioni di prodotti borderline.

**Alessandro Sassi, Certiquality**

Laureato, nel 1997, in Ingegneria Chimica, al Politecnico di Milano, iscritto all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Monza e Brianza. Nel 2002 ha conseguito la qualifica di Executive MBA Master of Business Administration al Mip - Politecnico di Milano. Dal 1998 lavora presso Certiquality S.r.l. Ha iniziato la sua carriera lavorativa come funzionario nel settore competente per la certificazione di sistemi qualità, poi come responsabile del settore dispositivi medici e, successivamente, come industry manager responsabile del business per la chimica e la farmaceutica. Ha svolto attività di rappresentanza di Certiquality presso Enti/Associazioni collegate all'attività di certificazione di aziende fabbricanti di dispositivi medici. Ha effettuato audit secondo le norme ISO 9001 ed ISO 13485 in qualità di Lead Auditor. Ha partecipato a Gruppi di Lavoro di associazioni di settore per lo sviluppo di nuovi schemi di certificazione e di linee guida applicative. E' stato relatore in corsi specialistici riguardanti l'applicazione della Direttiva Dispositivi Medici. Ha sviluppato in Certiquality nuovi schemi di certificazioni relativi al sistema di controllo della biocontaminazione dei tessuti nelle lavanderie industriali, secondo la norma UNI EN 14065, e relativi alle GMP (Good Manufacturing Practice) per aziende del settore cosmetico, secondo la linea guida UNI EN ISO 22716.

Scarica i PDF delle presentazioni sul sito  
[www.medicaldevicesforum.it](http://www.medicaldevicesforum.it)

alla pagina MATERIALE DI SUPPORTO  
a partire da lunedì 9 Ottobre 2017

inserendo la password  
meddevforum

