

UNIVERSITÀ > OLTRE ALLA RICERCA, ARRIVA UNA INNOVATIVA OFFERTA FORMATIVA DELLA FONDAZIONE ROME TECHNOPOLE NELL'AMBITO DEL PROGETTO "ROME TECHNOPOLE"
PNRR M4C2 INV. 1.5 - FLAGSHIP 4 "SVILUPPO, INNOVAZIONE E CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E NON-MEDICI PER LA SALUTE"

Ecco il Master MIMT "Gestione Integrata dei Dispositivi Medici-Medical Technologies Regulatory Affairs"

La Fondazione Rome Technopole, presieduta dalla Professoressa Antonella Polimeni, Magnifica Retttrice di Sapienza Università di Roma, costituita l'8 giugno 2022 con 39 partner fondatori, ai quali si sono progressivamente aggiunte ulteriori industrie e università del territorio, è l'ecosistema dell'innovazione della Regione Lazio e risponde alla sfida di un territorio regionale che ambisce a valorizzare le proprie eccellenze, facendo sistema. Il piano degli interventi di Rome Technopole, finanziato con risorse PNRR del Ministero dell'Università e della Ricerca M4C2 Inv. 1.5, conta attualmente otto Flagship Project attivi, che rispondono a sfide poste dai partner industriali che operano nel territorio regionale. Nell'ambito del Flagship 4 "Sviluppo, innovazione e certificazione di dispositivi medici e non-medici per la salute", la Fondazione Rome Technopole, in stretta collaborazione con Sapienza Università di Roma e Confindustria Dispositivi Medici, ha inaugurato nell'A.A. 2023/2024 il Master di II livello in "Gestione Integrata dei Dispositivi Medici- Medical Technologies Regulatory Affairs", diretto dalla Professoressa Iole Vozza e coordinato dal Professor Fabrizio Guerra del Dipartimento di Scienze Odontostomatologiche e Maxillo-Facciali. Sono coinvolte sei Facoltà e nove Dipartimenti di Sapienza. La struttura didattica del Master prevede nove corsi di alta formazione, oltre le lezioni, i workshop e lo stage all'interno delle aziende, a seconda del background formativo degli iscritti. Attualmente nel panorama dell'Accademia europea è l'unico Master in modalità blended così strutturato e si caratterizza per il suo focus decisamente innovativo e multidisciplinare nel mondo dei Medical Device (mastersapienzacdm.it).

CONTESTO E OBIETTIVI FORMATIVI

Il settore dei dispositivi medici è in continua evoluzione, con una crescente importanza data alla sicurezza, all'efficacia e alla conformità normativa. Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, noto anche come Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR), è entrato definitivamente in vigore il 26.05.2021, ha introdotto una serie di importanti cambiamenti per regolamentare questi prodotti nell'Unione Europea. Anche il Regolamento UE n. 2017/746 (entrato definitivamente in vigore il 26.05.2022) ha introdotto numerose novità, molte delle quali comuni alla normativa sui dispositivi medici, anche se maggiormente impattanti per il settore dei dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD). In questo contesto il Master in "Gestione Integrata dei Dispositivi Medici - Medical Technologies Regulatory Affairs" si prefigge diversi obiettivi formativi. Il primo è comprendere il quadro normativo dei dispositivi medici: il primo obiettivo del Master è fornire ai discenti una solida comprensione del quadro normativo dei dispositivi me-



ANTONELLA POLIMENI, MAGNIFICA RETTRICE DELLA SAPIENZA

MIMT

MASTER IN
INTEGRATED MANAGEMENT OF MEDICAL
TECHNOLOGIES REGULATORY AFFAIRS



DA SINISTRA, FABRIZIO GUERRA, COORDINATORE MASTER, FERNANDA GELLONA, DIRETTORE GENERALE CDM, IOLE VOZZA, DIRETTORE MASTER E NICOLA BARNI, PRESIDENTE CDM

di nei dispositivi medici. Poi approfondire la classificazione dei dispositivi medici: un altro obiettivo importante del Master è quello di approfondire la classificazione dei dispositivi medici secondo il MDR. I discenti approfondiranno le diverse classi di dispositivi medici e le relative implicazioni in termini di requisiti di conformità e procedure di valutazione. Acquisiranno competenze per identificare la classe appropriata per un dispositivo medico

dei dispositivi medici. Poi approfondire la classificazione dei dispositivi medici: un altro obiettivo importante del Master è quello di approfondire la classificazione dei dispositivi medici secondo il MDR. I discenti approfondiranno le diverse classi di dispositivi medici e le relative implicazioni in termini di requisiti di conformità e procedure di valutazione. Acquisiranno competenze per identificare la classe appropriata per un dispositivo medico

specifico in base alla sua finalità d'uso, ai rischi associati e ad altri fattori pertinenti. Quindi, comprendere le procedure di valutazione della conformità: i discenti assimileranno i requisiti per l'ottenimento della marcatura CE e i vari moduli di valutazione della conformità, come l'analisi del rischio, la valutazione clinica, la valutazione biologica e i test di laboratorio. Saranno in grado di gestire il processo di valutazione della conformità per garantire i requisiti normativi e la sicurezza dei dispositivi medici. E ancora, approfondire la gestione del ciclo di vita dei dispositivi medici: i discenti approfondiranno le fasi di sviluppo, produzione, commercializzazione e sorveglianza post-marketing dei dispositivi medici. Approfondiranno i dati di contesto, di spesa sanitaria, i temi legati alla valutazione delle tecnologie (HTA), alla codifica delle prestazioni, ai meccanismi di rimborso e al Value Based Procurement (VBP) così come elementi di statistica sanitaria per la valutazione delle prestazioni e dei loro esiti. Acquisiranno, inoltre, le competenze per gestire le attività correlate a ciascuna fase, tra cui la documentazione, il monitoraggio e la segnalazione degli eventi avversi, l'aggiornamento dei dati clinici e la gestione delle modifiche dei dispositivi medici.



L'INAGURAZIONE DEL MASTER MIMT



Infine, acquisire conoscenze rispetto ai meccanismi di vigilanza del mercato e alle responsabilità degli attori coinvolti: i partecipanti esploreranno i ruoli e le responsabilità dei produttori, degli organismi notificati, delle autorità competenti e degli utenti finali nel garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici. Saranno in grado di valutare e gestire i rischi associati ai dispositivi medici e di contribuire attivamente alla sorveglianza del mercato così come di comprendere l'importanza dei dati "real world" nelle attività post-market.

A CHI È RIVOLTO

Per il suo carattere interdisciplinare, il Master è rivolto a coloro che sono in possesso di un titolo universitario appartenente a tutte le classi di laurea magistrali e specialistiche, senza vincolo di Facoltà di provenienza, interessati all'acquisizione di conoscenze e competenze nel contesto del più recente quadro normativo in tema di dispositivi medici. Considerata la varietà di soggetti coinvolti dal nuovo MDR (Autorità nazionali, organismi notificati, fabbricanti, operatori economici, istituzioni sanitarie), il Master è pertanto rivolto a diverse categorie di professionisti, tra cui: laureati in discipline scientifiche (medicina, odontoiatria, farmacia, biologia, chimica, professioni sanitarie, ingegneria biomedica o discipline affini); laureati in discipline giuridiche ed economiche; laureati in Architettura; professionisti dell'industria dei dispositivi medici: professionisti del settore dei dispositivi medici, come quality manager, product engineer, responsabili della conformità normativa o addetti alle relazioni regolatorie; responsabili della conformità normativa: professionisti che lavorano nei dipartimenti di conformità normativa delle aziende del settore dei dispositivi medici.

LA MISSION

Nei fatti, la mission del Master esprime la volontà di Sapienza RomeTechnopole e Confindustria Dispositivi Medici, uniti per fornire servizi di garanzia ai diversi cluster di mercato, di contribuire a una nuova cultura, mettendo in campo le competenze di sei Facoltà di Sapienza, dello Staff di Confindustria Dispositivi medici e delle istituzioni dello Stato deputate alla vigilanza, per indicare i percorsi di metodo e le conoscenze di merito congruenti con l'obiettivo di garantire l'egualitaria tutela della salute e della sicurezza del paziente e del lavoratore nel corso della prestazione medica con un Medical Device. Il bando per le iscrizioni al Master per l'a.a. 2024/2025 sarà reso pubblico a novembre 2024 e disponibile all'indirizzo mastersapienzacdm.it.

