



UNIVERSITÀ DI PAVIA

Anno Accademico 2021/2022

REGULATORY AFFAIRS NELLA PROGETTAZIONE, SVILUPPO E CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

Anno immatricolazione	2020/2021
Anno offerta	2021/2022
Normativa	DM270
SSD	ING-INF/06 (BIOINGEGNERIA ELETTRONICA E INFORMATICA)
Dipartimento	DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E DELL'INFORMAZIONE
Corso di studio	COMPUTER ENGINEERING
Curriculum	PERCORSO COMUNE
Anno di corso	2°
Periodo didattico	Secondo Semestre (07/03/2022 - 17/06/2022)
Crediti	3
Ore	23 ore di attività frontale
Lingua insegnamento	Italiano
Tipo esame	SCRITTO E ORALE CONGIUNTI
Docente	PERFLER ENRICO (titolare) - 2 CFU OLIVERI IVANO - 1 CFU
Prerequisiti	Nessuno
Obiettivi formativi	<p>Il settore delle tecnologie biomedicali è caratterizzato da un elevato turnover che spinge le aziende fabbricanti di dispositivi medici ad una continua innovazione con una conseguente ricerca e sviluppo di nuove soluzioni, nuovi materiali e procedure cliniche più sicure ed efficaci. In questo contesto fortemente dinamico e competitivo, all'interesse e alla necessità di consentire ai pazienti l'accesso a procedure diagnostiche e terapeutiche tecnologicamente sempre più avanzate ed efficaci, si contrappone l'esigenza di garantire che queste nuove tecnologie siano altrettanto sicure e non rappresentino un rischio indesiderabile per la salute pubblica. In tal senso il corso si prefigge l'obiettivo di impartire le nozioni fondamentali sugli "Affari Regulatori", esaminando in modo</p>

	critico ed applicativo le direttive comunitarie che regolano questo settore e fornendo allo studente i principali strumenti per poter gestire "a norma" lo sviluppo di un dispositivo medico fino alla sua certificazione
Programma e contenuti	<p>Regulatory Affairs e Assicurazione Qualità</p> <p>Il ruolo del "Regulatory Affairs" manager</p> <p>Le direttive comunitarie nel settore dei dispositivi medici</p> <p>Gli standard armonizzati e le norme tecniche internazionali</p> <p>Il ruolo degli Organismi Notificati e le Autorità Competenti Nazionali</p> <p>Progettazione e sviluppo di un dispositivo medico</p> <p>Ideazione di un nuovo dispositivo medico: clinical need, technical feasibility, costs, market opportunities</p> <p>Come progettare e sviluppare un dispositivo medico nel rispetto delle norme vigenti</p> <p>Design control (progettazione, verifica e validazione di un prodotto)</p> <p>Certificazione aziendale e marcatura CE</p> <p>Lo standard ISO 13485</p> <p>Piano di certificazione aziendale e sistema di gestione qualità</p> <p>Allestimento fascicolo tecnico e marcatura CE del prodotto</p>
Metodi didattici	Lezioni in aula
Testi di riferimento	Regolamento EU 2017/745 e successivi emendamenti, materiale fornito a cura del docente, slide proiettate a lezione
Modalità verifica apprendimento	Esame scritto
Altre informazioni	Nessuna
Obiettivi Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile	\$lbl_legenda_sviluppo_sostenibile