

INGEGNERIA BIOMEDICA (LM79)

(Lecce - Università degli Studi)

Insegnamento CERTIFICAZIONE E ATTIVITA' REGOLATORIE PER DISPOSITIVI MEDICI

GenCod A007201

Docente titolare CHRISTIAN DEMITRI

Docenti responsabili dell'erogazione
CHRISTIAN DEMITRI, Giorgio Sorcini

Insegnamento CERTIFICAZIONE E ATTIVITA' REGOLATORIE PER

Insegnamento in inglese
CERTIFICATIONS AND REGULATIONS OF

Settore disciplinare ING-IND/34

Corso di studi di riferimento
INGEGNERIA BIOMEDICA

Tipo corso di studi Laurea Magistrale

Crediti 9.0

Ripartizione oraria Ore Attività frontale:
81.0

Per immatricolati nel 2023/2024

Erogato nel 2023/2024

Anno di corso 1

Lingua ITALIANO

Percorso PERCORSO COMUNE

Sede Lecce

Periodo Primo Semestre

Tipo esame Orale

Valutazione Voto Finale

Orario dell'insegnamento

<https://easyroom.unisalento.it/Orario>

BREVE DESCRIZIONE DEL CORSO

Il corso fornisce agli studenti le basi per la comprensione dei processi e dell'iter regolatorio necessari per la certificazione di un dispositivo medico.

PREREQUISITI

Si raccomandano conoscenze relative ai biomateriali e alla progettazione di dispositivi medici.

OBIETTIVI FORMATIVI

Conoscenze e comprensione. Al termine del corso, lo studente deve possedere un ampio spettro di conoscenze di base relative al percorso di certificazione di dispositivi medici, al fine di essere in grado di pianificare e svolgere attività di progettazione di dispositivi medici all'interno dell'appropriato contesto regolatorio.

Capacità di applicare conoscenze e comprensione. Al termine del corso, lo studente deve essere in grado di: a) individuare i requisiti regolatori applicabili ad uno specifico dispositivo medico; b) individuare le attività da svolgere per dimostrare la conformità del dispositivo ai requisiti regolatori; c) predisporre documentazione tecnica per le diverse fasi del processo.

Autonomia di giudizio. Gli studenti devono essere in grado di identificare autonomamente l'iter regolatorio applicabile ad uno specifico dispositivo medico in relazione allo specifico campo di applicazione.

Abilità comunicative. Gli studenti devono essere in grado di relazionarsi con i diversi soggetti coinvolti nel percorso di certificazione e di redigere documentazione tecnica utilizzando un lessico specifico ed appropriato.

Capacità di apprendimento. Gli studenti devono acquisire la capacità critica di rapportarsi, con originalità e autonomia, alle problematiche tipiche del processo di certificazione di dispositivi medici. Devono pertanto essere in grado di rielaborare ed applicare autonomamente le conoscenze e gli strumenti metodologici acquisiti.

METODI DIDATTICI

Lezioni frontali, esercitazioni e seminari

MODALITA' D'ESAME

Prova orale e discussione orale di un caso di studio elaborato individualmente o in gruppo.

PROGRAMMA ESTESO

- Introduzione al corso
 - Contesto normativo nella progettazione e valutazione di dispositivi medici
 - Sistema di Gestione della Qualità (ISO 9001 e ISO 13485)
 - Individuazione dei requisiti regolatori applicabili ai dispositivi medici
 - Definizione del percorso di certificazione di dispositivi medici
 - Predisposizione di fascicoli tecnici, protocolli e documentazione tecnica relativa alle diverse fasi del processo
 - Casi di studio
-

TESTI DI RIFERIMENTO

Dispense fornite dal docente