

INGEGNERIA BIOMEDICA (LM79)

(Lecce - Università degli Studi)

Insegnamento CERTIFICAZIONE E ATTIVITA' REGOLATORIE PER DISPOSITIVI MEDICI

GenCod A007201

Docente titolare FEDERICA PALADINI

Docenti responsabili dell'erogazione
ALBERTO ARGENTIERO, FEDERICA PALADINI

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 2024/2025

Erogato nel 2024/2025

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

ALTRE INFORMAZIONI UTILI

Ricevimento previo appuntamento da concordare per email.

PROGRAMMA ESTESO

Introduzione al corso
La Direttiva 93/42/CEE
Il percorso di marcatura CE
Il nuovo Regolamento Europeo 745/2017
La normativa ISO
Sistema di Gestione della Qualità (ISO 9001 e ISO 13485)
La valutazione biologica dei dispositivi medici
La validazione clinica dei dispositivi medici
La classificazione dei dispositivi medici
La sterilizzazione
Il packaging
Casi di studio

TESTI DI RIFERIMENTO

Dispense fornite dal docente