

Corso webinar ECM

Legge europea diagnostici e norme ISO per fabbricanti e laboratori medici

24 giugno 2021, ore 17.00-19.00

ID Evento 325287 - Edizione 1

<https://sipmel.edulife.eu>

Durata del corso: 2 ore

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Relatore: Dott. Marco Pradella

Responsabile Commissione Qualità e Accreditamento SIPMeL

17.00 **Introduzione ai lavori**

Marco Pradella

17.10 Prima parte

Dispositivi medici e diagnostici nella nuova legislazione europea per il marchio CE.

Marco Pradella

L'esperto risponde alle domande dal pubblico

17.30 Seconda parte

Ruolo di fabbricanti ed esperti nel percorso di vita dei dispositivi.

Marco Pradella

L'esperto risponde alle domande dal pubblico

17.50 Terza parte

**Regolamento europeo, classificazione dei dispositivi, quadro degli adempimenti,
obblighi dei fabbricanti**

Marco Pradella

L'esperto risponde alle domande dal pubblico

18.15 Quarta parte

Sorveglianza post-vendita dei dispositivi, doveri di fabbricanti e distributori.

Marco Pradella

L'esperto risponde alle domande dal pubblico

Corso webinar ECM

Legge europea diagnostici e norme ISO per fabbricanti e laboratori medici

24 giugno 2021, ore 17.00-19.00

ID Evento 325287 - Edizione 1

<https://sipmel.edulife.eu>

Durata del corso: 2 ore

18.30 Quinta parte

Documentazione della sorveglianza post-vendita, pianificazione, raccolta dati e rapporti, ruolo dei laboratori medici

Marco Pradella

L'esperto risponde alle domande dal pubblico

19.00 **Chiusura del corso**

INFORMAZIONI GENERALI

Provider SIPMeL n.203 – www.sipmel.it

Rif. ECM: 325287 -- Edizione 1

Obiettivo Formativo: n. 35 - *Acquisizione competenze tecnico-professionali*

Crediti ECM: 3

Tipologia ECM : Corso in diretta su piattaforma multimediale dedicata (webinar) - fad sincrona
<https://sipmel.edulife.eu>

Data di svolgimento webinar: 24 giugno 2021, dalle ore 17.00 alle ore 19.00

Durata del corso: 2 ore

Verifica apprendimento: test finale con domande a risposta multipla (il limite massimo di ripetizioni della prova è di 5 tentativi) e si considera superato solo con il 75 % delle risposte corrette.

Professioni alle quali si riferisce l'evento formativo:

- **Medico** (per le discipline ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA; ANATOMIA PATOLOGICA; BIOCHIMICA CLINICA; CARDIOLOGIA; CHIRURGIA GENERALE; EMATOLOGIA; ENDOCRINOLOGIA; FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA; GASTROENTEROLOGIA; GENETICA MEDICA; GERIATRIA; GINECOLOGIA E OSTETRICIA; IGIENE, EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA; LABORATORIO DI GENETICA MEDICA; MALATTIE INFETTIVE; MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA; MEDICINA DEL LAVORO E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO; MEDICINA DELLO SPORT; MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE E DI URGENZA; MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA); MEDICINA INTERNA; MEDICINA TRASFUSIONALE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA; NEFROLOGIA; NEONATOLOGIA; ONCOLOGIA; PATOLOGIA CLINICA (LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA); PEDIATRIA; REUMATOLOGIA;),
- **Biologo**
- **Chimico**
- **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico**
- **Infermiere**
- **Farmacista**

Corso webinar ECM

Legge europea diagnostici e norme ISO per fabbricanti e laboratori medici

24 giugno 2021, ore 17.00-19.00

ID Evento 325287 - Edizione 1

<https://sipmel.edulife.eu>

Durata del corso: 2 ore

Quota di partecipazione:

- GRATUITA per il SOCIO SIPMeL *in regola con la quota associativa 2021*
- NON SOCIO SIPMeL Euro 45,00 inclusa IVA 22%

Modalità di iscrizione:

Accedere al sito <https://sipmel.edulife.eu>, registrarsi o effettuare il LOGIN, ed iscriversi al webinar. Completata l'iscrizione, si riceverà una email di conferma

Il test finale di apprendimento ed il questionario di gradimento saranno disponibili sulla piattaforma <https://sipmel.edulife.eu> il **giorno seguente** a quello del webinar SOLO per chi avrà frequentato il **90% del monte ore dell'evento** e dovranno essere completati **entro 3 giorni dalla fine dell'evento**.

Attestato ECM:

A conclusione del corso webinar, SOLO il partecipante che ha superato il "Test di apprendimento finale" e compilato il "Questionario di gradimento del corso" potrà scaricare l'attestato ECM direttamente dalla pagina personale della piattaforma.

Razionale Scientifico:

I nuovi regolamenti europei, ed in particolare quello sui diagnostici in vitro, hanno reso obblighi cogenti i principi già sviluppati da ISO e CEN. In particolare, nella sorveglianza post-commercializzazione laboratori e fabbricanti sono oggi obbligati a condividere informazioni importanti nell'intero ciclo di vita dei dispositivi.

Relatore:

Dott. Marco Pradella, Commissione Qualità e Accreditamento SIPMeL
e-mail: pradellamarco@yahoo.it

Responsabile Scientifico:

Dott.ssa Anna Maria Cenci, Commissione Formazione Permanente SIPMeL

Segreteria Organizzativa:

Segreteria Nazionale SIPMeL (G. Baggio – S. Pivetta), Via Ponchini, 17/7 - 31033 Castelfranco Veneto (TV) - Tel. 0423-738098 - Fax 0423-740715 - mail: sipmel@sipmel.it