



Umberto Nocco,
presidente AIIC

Convegno AIIC 2021, appuntamento a novembre

Il XXI Convegno Nazionale AIIC 2021 "Regolamento europeo: nuove sfide per la governance dei Dispositivi Medici" si terrà presso gli East End Studios di Milano dal 9 al 13 novembre 2021, offrendo un focus autorevole sulla gestione dei dispositivi medici e sul ruolo dell'ingegnere clinico.

«Abbiamo ritenuto non opportuno confermare il tradizionale mese di maggio per il nostro evento annuale», precisa Umberto Nocco, presidente AIIC, «sia perché non abbiamo certezza di quale possa essere il livello di preoccupazione e di lockdown per un evento che raccoglie circa 2000 professionisti sia perché la maggior parte degli ingegneri clinici continua a essere coinvolta in prima linea nella gestione delle problematiche tecnologiche connesse all'emergenza». Il Regolamento MDR 2017/745, la cui data di applicazione è il 26 maggio 2021, introduce novità e nuovi adempimenti per la certificazione dei dispositivi medici in Europa. Pubblicato nel 2017, il Regolamento prevedeva 3 anni per l'entrata a regime (maggio 2020), ma a causa della pandemia la Commissione Europea l'ha posticipata: siamo ora in piena fase di transizione dalle attuali Direttive alla nuova legislazione e AIIC ha da tempo avviato iniziative (corsi di formazione e sessioni congressuali) per informare gli associati sulle novità che muteranno radicalmente il settore. Nel XX Convegno Nazionale AIIC si è svolta la sessione "MDR 2017/745:

ultime novità", organizzata dal direttore del Centro Studi AIIC, Stefano Bergamasco, e ha visto la partecipazione di relatori con competenza diretta in materia. Silvia Stefanelli, avvocato con specifiche conoscenze ed esperienze di settore, ha introdotto il tema fissando i riferimenti giuridici relativi allo spostamento dell'applicazione del Regolamento al 26 maggio 2021 e alle norme transitorie che consentono un graduale passaggio alla nuova legislazione. A seguire Ferdinando Capece (Confindustria Dispositivi Medici) ha tratteggiato lo scenario dell'industria italiana che si sta preparando, non senza difficoltà, ad adeguarsi alle novità del RDM. Infine, Pietro Calamea (Ministero della Salute) ha illustrato il percorso per il passaggio corretto al RDM: il Ministero è l'autorità competente per l'Italia nel settore dei dispositivi medici e partecipa attivamente ai gruppi di lavoro europei per la definizione dei molti tasselli ancora mancanti per una piena ed efficace applicazione delle nuove regolamentazioni. Nel corso della discussione sono emerse molte criticità, soprattutto sull'interrogativo se l'intero sistema sia pronto e se lo sarà in tempo per l'appuntamento del 2021. Tra le più note problematiche applicative del Regolamento c'è il maggiore e più complesso coinvolgimento degli Organismi Notificati nel processo di certificazione e sono ancora pochi in Italia gli enti che sono stati approvati secondo le nuove regole. Se questo è lo scenario, c'è da sottolineare che AIIC continua a monitorare la situazione e a portare le proprie proposte e osservazioni ai soggetti coinvolti in vista del Convegno: lo spostamento a novembre del XXI Convegno permetterà ad AIIC di fare una disamina dei primi sei mesi di attuazione del Regolamento, mettendo sotto la lente le criticità connesse ai temi introdotti dal testo europeo, in primis quello degli Organismi notificati.