



**SIGU**  
CORSO DI AGGIORNAMENTO  
**COMMISSIONE SIGU PER LA QUALITÀ - GDL CITOGENOMICA GENETICA  
PRENATALE E RIPRODUTTIVA**

**DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO: CONSEGUENZE  
DELL'APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 NEL SETTORE  
DELLA GENETICA MEDICA**

**Roma 10 maggio 2024**  
**ore 10.00-16.30**  
Aula Magna Istituto CSS-Mendel

**PROGRAMMA**

Moderatori **Laura Bernardini** (Roma) **Elisabetta Lenzini** (Padova)

Ore 10.00 Presentazione del Corso  
**Paolo Gasparini**, (Trieste)

10.15-10.30 Introduzione  
**Sabine Stioui** (Milano)

10.30- 11.00 Dispositivi medico-diagnostici in vitro: aspetti generali  
**Gloria Ippoliti** (Roma)

11.00-11.30 Dalla Direttiva 98/79/CE al Regolamento (UE) 2017/746: novità ed impatto nel settore dei dispositivi medico diagnostici in vitro  
**Angela Candido** (Roma)

11.30-12.10 Laboratory Developed Test (LDT): Il Regolamento (UE) 2017/746 e la Linea Guida MDCG 2023-1  
**Stefano Dettori** (Roma)

12.10-12.40 Il sistema di vigilanza sui dispositivi: aspetti generali e cenni operativi  
**Daniela Minella** (Roma)

Discussione

13.00: pausa

---

14.00-14.40 Regolamento (UE) 2017/746: Impatto sul Laboratorio  
**Antonio Novelli** (Roma)

14.40-15.10 Regolamento (UE) 2017/746: relazione con la Norma ISO 15189  
**Domenico Coviello** (Genova)

15.10-16.00. **Tavola Rotonda** Dispositivi Medico-Diagnostici: conseguenze dell'applicazione del Regolamento UE 2017/746 nel settore della Genetica Medica: *Take Home Message*  
**S. Stioui, G. Ippoliti, A. Candido, S. Dettori, D. Minella, A. Novelli, D. Coviello**

16.30 Discussione e Chiusura dei lavori

## **RAZIONALE**

Questo Corso ha lo scopo di affrontare il tema del Regolamento UE 2017/746, che si prefigge di disciplinare l'utilizzo e la valutazione dei dispositivi medici. Nello specifico verranno discussi, insieme ad Esperti del settore, la classificazione, la normativa di riferimento, le dovute adempienze, insieme ai criteri di valutazione della conformità dei dispositivi medici e le conseguenti implicazioni sull'attività e l'organizzazione delle strutture di Genetica Medica.

---

## **RELATORI e MODERATORI**

### **Laura Bernardini**

Settore Citogenetica Istituto CSS-Mendel, Coordinatore GdL Citogenomica Genetica Prenatale e Riproductiva, Roma

### **Angela Candido**

Unità Operativa IVD - ON0373 - Istituto Superiore di Sanità, Roma

### **Domenico Coviello**

Laboratorio di Genetica Umana IRCCS Istituto Giannina Gaslini, Genova

### **Stefano Dettori**

Unità Operativa IVD - ON0373 - Istituto Superiore di Sanità, Roma

### **Paolo Gasparini**

Presidente SIGU, Trieste

### **Gloria Ippoliti**

Ministero della Salute Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Roma

**Elisabetta Lenzini**

Coordinatore della Commissione SIGU per la Qualità, Padova

**Daniela Minella**

Ministero della Salute Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Roma

**Antonio Novelli**

Unità Operativa Complessa Laboratorio di Genetica Medica Ospedale Pediatrico del Bambino Gesù Polo di ricerca, Roma

**Sabine Stioui**

Laboratorio di Genetica Molecolare e Citogenetica Servizio Medicina di Laboratorio CDI Centro Diagnostico Italiano S.p.A., Milano

**RESPONSABILI SCIENTIFICI**

**Laura Bernardini** (Roma) **Elisabetta Lenzini** (Padova)

**INFORMAZIONI GENERALI****SEDE DEL CORSO**

Aula Magna Istituto CSS Mendel, Viale Regina Margherita, 261 Roma.

il Corso si svolgerà **solo in presenza**

**QUOTE DI ISCRIZIONE**

50,00 euro più iva per i soci SIGU in regola con quota 2024

80,00 euro più iva per i non soci SIGU

40,00 euro più iva per gli specializzandi

**CATEGORIE PROFESSIONALI ACCREDITATE:**

Biologo, Medico Chirurgo, Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico, Infermiere.

Discipline accreditate: Genetica Medica, Laboratorio di Genetica Medica

**Crediti ECM:** 5 crediti

Per avere diritto ai crediti è necessario:

-aver frequentato il 90% dell'attività formativa dell'evento

-aver compilato il questionario di apprendimento

Una volta superato il questionario (75% delle risposte corrette) sarà possibile scaricare direttamente dal sito il proprio attestato ECM.

**Test ECM disponibile dal giorno 11 maggio al 13 maggio 2024**

Con il contributo non condizionante di

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA**

  
**BIO MEDIA**  
La condivisione del sapere | dal 1992

Biomedica srl – Via Libero Temolo 4, 20126 Milano  
email: [serena.nicosia@biomedica.net](mailto:serena.nicosia@biomedica.net)