



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0099320

DATA: 07/10/2021

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DI CORSO DI FORMAZIONE A DISTANZA (FAD): IL REGOLAMENTO UNICO EUROPEO 746/2017 SUI DISPOSITIVI MEDICI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Carlo Descovich

CLASSIFICAZIONI:

- [01-05-02]

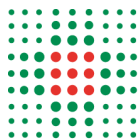
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0099320_2021_Lettera_firmata.pdf:	Descovich Carlo	B0C9742E175D7F29D6F5836BDA777F5B F5BEE27218858273F1D1A09A58CACE70
PG0099320_2021_Allegato1.pdf:		9C9BEFF36755C4C68AD65490DBAD4473 F7D99F37A0E41AF22EE2B9C691056489



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Formazione (SS)

Operatori economici
loro sedi

**OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER L'ACQUISIZIONE DI CORSO DI FORMAZIONE A DISTANZA
(FAD): IL REGOLAMENTO UNICO EUROPEO 746/2017 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Gent.mi,

con la presente vi informiamo che l'Azienda Usl di Bologna è interessata all'acquisizione di Corso di Formazione a distanza con la finalità di illustrare i contenuti e le novità introdotte dal Regolamento Unico Europeo 746/2017 e di approfondire attraverso alcuni casi d'uso le tematiche trattate dai diversi settori della UO Ingegneria Clinica.

Il FAD dovrà prevedere quanto descritto nell'allegato 1, dove sono indicati anche i criteri di selezione, in ordine crescente, della proposta a cui sarà affidato il corso.

Considerata l'urgenza di espletare tali corsi e i tempi necessari per lo svolgimento della correlata procedura amministrativa, siete invitati, qualora interessati, a fare pervenire una proposta progettuale con relativo preventivo onnicomprensivo di oneri e spese, anche fiscali, all'indirizzo PEC:

formazione@pec.ausl.bologna.it non oltre le ore 12.00 del 22/10/2021 p.v.

Per eventuali chiarimenti potrà essere fatto riferimento a segreteria.sic@ausl.bologna.it

Sarà cura della scrivente Direzione contattare chi avrà presentato la proposta valutata come più rispondente alla richiesta in oggetto per avviare contestualmente la procedura di conferimento dell'incarico.

Distinti saluti

Firmato digitalmente da:

Carlo Descovich

Responsabile procedimento:
Maria Concetta Settecasì

ALLEGATO 1

Oggetto: IL REGOLAMENTO UNICO EUROPEO 746/2017 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Periodo di realizzazione: Dovranno essere disponibili, una volta espletate le procedure di valutazione delle proposte, **entro il 31/12/2021**

Finalità: considerato l'ormai prossimo termine del periodo transitorio, l'evento ha la finalità di illustrare i contenuti e le novità introdotte dal Regolamento Unico Europeo 746/2017 e di approfondire attraverso alcuni casi d'uso le tematiche trattate dai diversi settori della UO Ingegneria Clinica

Competenze: Il personale al termine della giornata formativa dovrà essere in grado di:

- definire i riferimenti normativi da inserire nei capitoli e valutare le diverse situazioni derivanti dal periodo transitorio che porterà alla definitiva abrogazione delle certificazioni DM acquisite ai sensi della Direttiva 93/42;
- valutare, nella varie fasi che caratterizzano il ciclo di vita di un DM, le situazioni che richiedono una segnalazione di non conformità piuttosto che segnalazione di incidente;
- valutare nella gestione delle attività programmate e nella gestione della manutenzione le indicazioni contenute nel Nuovo Regolamento
- valutare il mantenimento in uso dei sistemi in seguito ai collaudi ,

Obiettivi formativi: Accrescere le competenze del personale interno alla UO sulle novità regolatorie e mantenere un'alta sensibilità verso le problematiche della sicurezza nella gestione delle apparecchiature e Dispositivi Medici.

Destinatari: Tecnici, Ingegneri e Fisici Sanitari operanti nell'area dell'ingegneria Clinica

Durata in ore/giorni: 7 ore /1 Giorno

Metodologia didattica: Formazione a distanza

1. Argomenti:

- a. Aspetti generali del Regolamento 746/2017
- b. Nuova classificazione IVD, esempi
- c. Dispositivi IVD Borderline
- d. Gestione del transitorio

2. Valutazione dell'apprendimento: 10 Domande a risposta quadrupla con singola risposta esatta. Il Test si considera superato con un massimo di 2 errori

3. Valutazione del gradimento da parte dei partecipanti

4. Importo presunto

Il costo del progetto non potrà superare i 1.650,00 Euro, iva compresa.

5. Valutazione delle proposte progettuali:

Le proposte saranno valutate da apposita commissione sulla base di un'analisi combinata dei seguenti elementi:

- **criterio 1:** *20% aderenza della proposta ai contenuti richiesti*
- **criterio 2:** *30% precedenti esperienze formative in ambito di dispositivi medici e certificazione di dispositivi medici*
- **criterio 3:** *50% Valorizzazione economica della proposta dettagliata*