L'ORDINE DEGLI INGEGNERI
DELLA PROVINCIA DI PISA

PARTNER
ESTAR ENTE DI SUPPORTO TECNICO
AMMINISTRATIVO REGIONE TOSCANA

organizza

un SEMINARIO
in modalità Formazione a distanza (FaD)
valevole per l'aggiornamento professionale continuo con il rilascio di
n. 5 crediti formativi per gli Ingegneri

13/11/2026

SOFTWARE MEDICALE

certificazione, classificazione e conformità ai Regolamenti MDR e IVDR

ore 9:30-12.30 / 14:00-16:00

Presentazione del Webinar

Il webinar si propone di fornire ai professionisti dell'Ingegneria Clinica e alle figure tecniche coinvolte nella valutazione, acquisizione e manutenzione delle tecnologie sanitarie un quadro aggiornato dei requisiti normativi applicabili al software medicale, con particolare riferimento ai Regolamenti europei MDR (UE 2017/745) e IVDR (UE 2017/746).
Saranno approfonditi i criteri per la qualificazione e classificazione del software come dispositivo medico o dispositivo medico-diagnostico in vitro, le procedure di marcatura CE e i principali requisiti di sicurezza e prestazione, anche attraverso l'analisi di casi pratici e prodotti di incerta qualificazione normativa (borderline).
Particolare attenzione sarà dedicata alle implicazioni operative per l'Ingegneria Clinica, con riferimento alla verifica della conformità normativa e alla corretta gestione del software nell'ambito delle tecnologie sanitarie.

Obiettivi Formativi

Il webinar ha l'obiettivo di fornire le conoscenze necessarie per comprendere e applicare i criteri di qualificazione, classificazione e valutazione della conformità del software medicale secondo i Regolamenti MDR e IVDR.
Verranno approfondite le definizioni di software dispositivo medico e di software accessorio di dispositivo medico, le regole di classificazione e gli orientamenti contenuti nella linea guida MDCG 2019-11 rev. 1, con particolare attenzione ai casi borderline.
Saranno inoltre esaminati i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili al software, i principi dell'analisi del rischio, le disposizioni relative all'identificazione unica del dispositivo (UDI) e i principali riferimenti della norma IEC 62304 sul ciclo di vita del software medicale.

L'attività formativa intende fornire ai partecipanti strumenti conoscitivi utili per valutare la corretta qualificazione normativa e la conformità del software, supportando le attività di acquisizione, verifica e gestione delle tecnologie sanitarie.

Programma

Dalle	Alle	Attività
09:30	09:40	▪ **Ing. Michele Di Maso** ***Consiglio dell'Ordine degli Ingegneri di Pisa*** ▪ **Ing. Marco Niccolai–Ing Andrea Ginghiali** ***Dipartimento Tecnologie Sanitarie ESTAR*** **Introduzione alla giornata**
09:40	12:30	• **Ing. Federica Miola** ***Collaboratrice di MedTech Projects Srl*** **La marcatura CE dei software come Dispositivo Medico** • Le definizioni di dispositivo medico e di software dispositivo medico • Il software come dispositivo, il software accessorio di dispositivo medico • La linea guida MDCG 2019-11 rev.1 «Guidance on Qualification and Classification of Software» • Casi di qualifica e prodotti borderline • Le regole di classificazione applicabili al software nell'MDR e nell'IVDR
		PAUSA PRANZO
14.00	16:00	• **Ing. Federica Miola** ***Collaboratrice di MedTech Projects Srl*** **Software Medicale: requisiti di sicurezza, gestione del rischio e conformità normativa** • I requisiti generali di sicurezza e prestazione specifici per il software • L'analisi del rischio per SW dispositivo medico • L'UDI per il software • Cenni alla Norma IEC 62304

Modalità di iscrizione:

L'iscrizione al Seminario è gratuita, dovrà avvenire esclusivamente online all'indirizzo
http://formazione.ordineingegneripisa.it
attraverso la Piattaforma dedicata alla formazione, selezionando il titolo del Seminario.
Gli iscritti riceveranno una mail con il link per accedere all'evento .
Nota: il collegamento è unico, a tuo uso esclusivo; non condividerlo con altri utenti.
La Piattaforma utilizzata è Go toWebinar
Per info: formazione@ordineingegneripisa.it