

DATI PERSONALI

Nome: **Roberto Belliato**
Nazionalità: Italiana
Luogo e data di nascita: Udine, 29 ottobre 1970
Email: roberto.belliato@medtechprojects.com
Cell: +39 335 8314150

AREE DI COMPETENZA

Gestione e sicurezza delle tecnologie biomediche
Conformità regolatoria dei dispositivi medici
Sicurezza delle apparecchiature elettromedicali secondo EN 62353, serie EN 60601, serie EN 61010; utilizzo di tester di sicurezza, simulatori e fantocchi per la verifica delle apparecchiature elettromedicali
Procedure di valutazione del rischio secondo ISO 31000 e ISO EN 14971
Formazione professionale e public speaking

ISTRUZIONE E FORMAZIONE

2019
Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica (LM 21) presso l'Università degli Studi di Trieste con tesi dal tema "L'approccio ingegneristico al Regolamento generale sulla protezione dei dati e la sua applicazione alla Medicina Generale" – 102/110

2002
Superamento dell'Esame di Stato e iscrizione all'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Trieste nel 2018

2000
Specializzazione in Ingegneria Clinica presso l'Università degli Studi di Trieste con tesi dal tema "La sicurezza delle apparecchiature biomediche: normativa, verifiche periodiche e riadeguamento" – 50/50

1997
Laurea in Ingegneria Elettronica, indirizzo Bioingegneria presso l'Università degli Studi di Trieste con tesi dal tema "La sicurezza elettrica per l'elettrochirurgia ad alta frequenza nel sistema sala operatoria: analisi, sintesi, proposta e verifica in campo di protocolli di valutazione integrata" – 105/110

FORMAZIONE SPECIFICA

(indicati i soli ultimi anni, e interventi più rilevanti)

17 ottobre 2024
Problematiche di sicurezza nell'utilizzo clinico della Risonanza Magnetica (4h) – Fondazione CNI

07 marzo 2021
Auditor Interno dei Sistemi di Gestione della Qualità – Norma UNI EN ISO 9001:2015 - (16h) – WeLearn

07 marzo 2021
Tecniche di audit - Norme UNI EN ISO 19011:2018 e UNI CEI EN ISO IEC 17021-1:2015 - (16h) – WeLearn

15 gennaio 2021
Tecniche di compilazione della valutazione clinica basata su letteratura (4h) – Confindustria DM, Milano

23 ottobre 2020

Ventilazione polmonare in anestesia e nelle unità di cure intensive (8h) – CEI Milano

05 giugno 2019

Normativa privacy e Sicurezza dei dati – Fondazione Istituto Tecnico Superiore Nuove Tecnologie per vita – 25h - A. Volta, Trieste

14 maggio 2018

Clinical Evaluation for Medical Devices Training Course – (8h) - BSI Training Academy

11 maggio 2017

Il fascicolo tecnico per i dispositivi medici - secondo la direttiva EEC/93/42 e successivi aggiornamenti – 8h - TUV SUD, Casalecchio di Reno

19 novembre 2015

La gestione del rischio applicato ai dispositivi medici (ISO 14971) -8h – TUV SUD, Casalecchio di Reno

ESPERIENZA PROFESSIONALE

2020-oggi

Socio e amministratore di MedTech Projects Srl - www.medtechprojects.com

MedTech Projects supporta aziende ed enti pubblici e privati nell'ambito dell'innovazione e della sicurezza delle tecnologie biomediche. Le principali aree di attività sono:

- *Servizi per la gestione e la sicurezza delle tecnologie biomediche (consulenza, formazione, verifiche)*
- *Servizi in ambito Regolatorio (marcatura CE, sperimentazione clinica, sistemi qualità)*
- *Database ECRI per la valutazione, l'acquisto e la sicurezza delle tecnologie*
- *Health technology planning (dimensionamento delle tecnologie, disegni 3D, sviluppo del budget)*

2019-oggi

Ingegnere libero professionista

Consulente per Enti, Strutture Sanitarie, Società di Servizi e Aziende nei settori Ingegneria Clinica, Sicurezza Informatica/Telematica, Sicurezza Aziendale, Formazione, Certificazione di Qualità.

2022-oggi

Docente a contratto presso l'Università agli Studi di Udine

Master in "Procedure analitiche decentrate e continuità assistenziale: management innovativo dei point of care testing (POCT)"

1998-oggi

Professore a contratto presso l'Università degli Studi di Trieste

Docente del corso "Rischio elettrico, clinico e tecnologico e loro gestione" e Relatore per oltre 90 tesi di Laurea e Master in Ingegneria Clinica.

2014-oggi

Docente presso l'Istituto Tecnico Superiore per le Nuove Tecnologie della Vita A. Volta di Trieste -

www.itsvolta.it

Docente del modulo: Conoscere e applicare norme e procedure nella produzione e manutenzione delle apparecchiature biomediche.

1997-2019

Ingegnere Clinico presso TBS Group S.p.A. - www.tbsgroup.com

Ingegnere Clinico presso la Direzione Tecnica Corporate con un focus sulle verifiche periodiche di

sicurezza elettrica, i protocolli di manutenzione preventiva, i sistemi qualità e le procedure di marcatura CE. Responsabile Qualità per le certificazioni ISO 9001 e ISO 13485 del Gruppo. TBS Group (ora Althea Group SpA) fornisce in outsourcing servizi di gestione e manutenzione integrata di tutti gli impianti e le tecnologie presenti in ambito sanitario, nonché servizi e prodotti di informatica medica, teleassistenza e telemedicina in Italia e all'estero.

ASSOCIAZIONI PROFESSIONALI

Socio dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC www.aiic.it), dal 2003.

Membro del Comitato Tecnico 62A "Aspetti comuni delle apparecchiature elettriche per uso medico" e 62D "Apparecchi elettromedicali" presso il **Comitato Elettrotecnico Italiano** (CEI www.ceinorme.it), dal 1998.

COMPETENZE LINGUISTICHE

Italiano madre lingua

Buona Lettura/Scrittura/Parlato lingua **Inglese** (Auto-valutazione European Level B1)

RELAZIONI A CONVEGNI E CORSI DI FORMAZIONE

(indicati i soli ultimi anni, e interventi più rilevanti)

Roma, 16 maggio 2024 - Relatore al XXIV Convegno Nazionale AIIC "Cronicità, territorio, prossimità: costruiamo insieme l'ecosistema digitale" con l'intervento "Guida pratica nel mondo dei DM: originale VS compatibile"

Napoli, 4 ottobre 2023 – Relazione al convegno sulla certificazione del SaMD, Il software sanitario come Device Medicale: benefici e opportunità.

Torino, 1 dicembre 2022 - Relatore al corso di formazione sul nuovo Regolamento Europeo UE 745/2017 organizzato da Ospedale Mauriziano Umberto I in collaborazione con Polygon.

Milano 20 ottobre 2022 – Docente al corso SLT-IMQ – Modulo 4 - Il passaggio dalle Direttive sui Dispositivi Medici ai nuovi Regolamenti (UE) - 2017/745 e 2017/746.

Udine, 10 maggio 2022 - Relatore al corso di formazione sul nuovo Regolamento Europeo UE 745/2017 organizzato da Polo Tecnologico Alto Adriatico.

Venezia, 11-17 giugno 2021 - Relatore al corso di formazione sul nuovo Regolamento Europeo UE 745/2017 organizzato on line dagli Ordini degli Ingegneri di Venezia e di Verona.

Udine 01-02 dicembre 2020 - Relatore al corso di formazione sul nuovo Regolamento Europeo UE 745/2017 organizzato on line dagli Ordini degli Ingegneri di Udine.

Roma, 27 Maggio 2020 – Relatore al webinar "Covid-19: linea guida interassociativa per la gestione delle apparecchiature e impianti non marcati CE" con l'intervento "Il contesto generale"

Trento, 14-15 Novembre 2019 – Relatore al corso di formazione sulle verifiche di sicurezza presso AMS Srl con l'intervento "Norma CEI EN 62353 e Regolatorio Dispositivi Medici"

Trieste, 31 Luglio 2019 – Relatore all'evento "Technology Park Ljubljana Ltd. - Study tour of Slovenian Healthcare Companies to Biovalley Investments - getting to know Italian healthcare system, investment opportunities & strategic partnerships" con l'intervento "Regulations of medical devices and digital solutions"

Trieste, 21 Giugno 2019 – Relatore presso Area Science Park Trieste con l'intervento "Dispositivi medici: aspetti normativi. Nuovi regolamenti MDR - 745/2017 sui dispositivi medici e IVDR - 746/2017 sui dispositivi medici diagnostici in vitro"

Koper, Slovenia, 13 Maggio 2019 – Relatore alla Spring School organizzata in collaborazione con il DEEI dell'Università degli Studi di Trieste con l'intervento "New MDR: the impact for Clinical Engineering"

Aosta, 11 Maggio 2019 – Relatore al 10° Congresso Nazionale di ANTEV con l'intervento "I Nuovi

Regolamenti – MDR e IVDR Impatto operativo per l'Ingegnere Clinico e per il Tecnico Verificatore”

Matera, 6 Dicembre 2018 – Presentazione della linea guida AIIC-AIIGM-ANTAB-ANTEV “Le verifiche di Sicurezza delle Apparecchiature Biomediche: processo di gestione”

Trieste, 26 Settembre 2018 – Relatore alla EURO BioHighTech Conference and Fair con l'intervento “News of the MDR and IVDR with a focus on innovation, UDI coding and traceability”

Friuli Venezia Giulia, Giugno-Settembre 2018 – Relatore per una serie di corsi di formazione per medici e infermieri sul tema “L'utilizzo sicuro delle tecnologie Biomediche in Ospedale”

PUBBLICAZIONI

2021 - Ilaria Sirotych, Roberto Belliato, Stefano Bergamasco, “The emerging challenges of the new European Medical Device Regulation”. Global Clinical Engineering Journal, Special Issue 4, 18.

2021 - Stefano Bergamasco, Roberto Belliato, Antonella Pianosi, Ilaria Sirotych, “Remote clinical engineering professional training when in-person courses are not feasible”. Global Clinical Engineering Journal, Special Issue 4, 27.

2021 - Umberto Nocco, Lorenzo Leogrande, Daniele Megna, Roberto Belliato, Vincenzo Ventimiglia, Costantino Carraro, Fabio Valentini, Alberto Lanzani, Elio Patetta, Massimo Giuliani, “Device acceptance in unregulated environment, working through AIIC”. Global Clinical Engineering Journal, Special Issue 4, 44.

2019 - Belliato R., Spagno C., “Engineering approach to the general data protection regulation and his implementation for general practitioners”. Global Clinical Engineering Journal, Special Issue 2, 58.

2018 - AIIC - Le verifiche di sicurezza delle apparecchiature biomediche – Processo di gestione

2012-2007 - Belliato R., Bergamasco S., Capussotto C., Derrico P., Tomaiuolo D., “Fasc. 4 – Apparecchiature elettromedicali”. In “La sicurezza in Ospedale – strumenti di valutazione e gestione del rischio”, INAIL, Ed. 2007, Rev. 2012

2006 - Arcuri G., Pirini G., Belliato R., Ventimiglia V., “I tavoli operatori, stato dell'arte, gestione ed evoluzione normativa”, Tecnica Ospedaliera, Maggio 2006

2004 - Belliato R., Ventimiglia V., Pellizzer G., “Del nodo equipotenziale”, Tecnica Ospedaliera, Maggio 2004

2000 - “La ‘rimessa a norma’ dell'apparecchiatura elettromedicale” In: Proceed “Relazioni della giornata studio e aggiornamento sulla sicurezza elettrica negli ospedali”, Area Science Park Trieste 11 Novembre 2000

Il presente curriculum è redatto ai sensi e nel rispetto degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e nella consapevolezza delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

Autorizzo il trattamento dei dati personali contenuti nel presente C.V., ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice della Privacy (Decreto Legislativo n. 196/2003 e ss.mm.ii.).

Ing. Roberto Belliato
