

DOCENTI

Prof. Franco Bazzoli

Dipartimento dell'Apparato digerente
Policlinico S.Orsola Malpighi

Prof. Giuseppe Boriani

Dipartimento integrato di Malattie Nefrologiche,
Cardiache e Vascolari
Azienda AUSL e Azienda Ospedaliera, Modena

Dott. Francesco Conti

Government Affairs, Communication & Regulatory
Director-Medtronic - Vice-Presidente Assobiomedicali

Dott.ssa Alessandra De Palma

Medicina Legale e gestione integrata del Rischio
Policlinico S.Orsola Malpighi

Dott. Patrizio Di Denia

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaci e
dispositivi medici
Direzione Generale Cura della persona,
Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Dott.ssa Susanna Maltoni

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale - Emilia Romagna

Prof. Claudio Marchetti

Chirurgia Maxillo-Facciale - Policlinico S.Orsola Malpighi

Dott. Mauro Mazzolani

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaci e
dispositivi medici - Direzione Generale Cura della
persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

Dott.ssa Maria Livia Rizzo

CIRSFID - Università di Bologna

Dott.ssa Cristina Puggioli

Farmacia Clinica - Policlinico S.Orsola Malpighi

Dott. Gianbattista Spagnoli

Direttore Sanitario - Policlinico S.Orsola Malpighi

Avv. Silvia Stefanelli

Studio Legale Stefanelli&Stefanelli

ECM

SONO PREVISTI I CREDITI ECM REGIONALI

- Provider: PG20120132780 Policlinico S. Orsola-Malpighi
- N. 4 crediti formativi destinati alle figure di: Medico Chirurgo, Farmacista, Infermiere professionale
- Obiettivo formativo: Sicurezza del paziente nell'uso dei Dispositivi Medici, Dispositivo Vigilanza

MODALITÀ D'ISCRIZIONE

L'iscrizione è gratuita.

L'iscrizione deve essere effettuata on line

per i dipendenti delle Aziende Sanitarie RER
<https://portale-gru.progetto-sole.it/exec/>

per gli esterni

<https://portale-ext-gru-progetto-sole.it/>

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Dott.ssa Cristina Puggioli

Dott.ssa Alessandra De Palma

Policlinico S.Orsola-Malpighi, Via Massarenti, 9
40138 Bologna e-mail: segretfarm@aosp.bo.it

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Farmacia Clinica - Policlinico S.Orsola-Malpighi con il
supporto del Governo Clinico, Qualità, Formazione

E-mail: segretfarm@aosp.bo.it
mariachiara.bagnoli@aosp.bo.it

Tel: 051 2143517 - 051 2142703 Fax: 051 6364897

Post Market Surveillance e Vigilanza
nell'ambito dei Dispositivi Medici

SICUREZZA DELLE CURE E DISPOSITIVI MEDICI



Aumentare sorveglianza, vigilanza e
ricerca clinica per rendere sempre piu' sicuro
l'utilizzo dei dispositivi medici

Bologna, 28 giugno 2018

Aula Murri
Padiglione 25
Policlinico S.Orsola-Malpighi Bologna

POLICLINICO DI
SANT'ORSOLA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

PRESENTAZIONE

Aumentare sorveglianza, vigilanza e ricerca clinica per rendere sempre più sicuro l'utilizzo dei dispositivi medici

Il nuovo regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, che abroga le direttive 90/385/CEE (Dispositivi Medici Impiantabili Attivi) e 93/42/CEE (Dispositivi medici), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 5 maggio 2017, è entrato in vigore il 25 maggio 2017 e dovrà essere implementato progressivamente entro il 25 Maggio 2020.

Obiettivo del Corso è descrivere ed analizzare i principali elementi innovativi introdotti dal Regolamento, in particolare per gli aspetti correlati alla sicurezza di impiego, al rafforzamento del sistema di vigilanza e sorveglianza del mercato ed agli obblighi di segnalazione degli incidenti, al processo di rintracciabilità del prodotto, allo svolgimento delle indagini cliniche ed alla valutazione clinica.

Come per i farmaci, la conoscenza del profilo di rischio e beneficio dei dispositivi medici, in particolare quelli ad elevata tecnologia, arricchita anche dal processo di valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo, incrementa la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Il corso rappresenta quindi un'occasione per verificare lo stato dell'arte del settore e le prospettive future dal punto di vista degli operatori sanitari e dei fabbricanti e fornire gli strumenti operativi utili per la gestione del rischio applicato ai dispositivi medici, esteso a tutti i processi: dalla progettazione, produzione, fornitura al loro utilizzo nella pratica clinica.

PROGRAMMA

- 13.30 Registrazione partecipanti
- 13.50 Saluti di benvenuto e introduzione alle sessioni di lavoro
G. Spagnoli

PRIMA SESSIONE

Sorveglianza post-market e vigilanza sui dispositivi medici: ruoli e responsabilità

Moderatori: Patrizio Di Denia, Cristina Puggioli

- 14.00 I requisiti generali di sicurezza e salute: il nuovo Regolamento (UE) 2017/745
S. Stefanelli
- 14.30 Sorveglianza post-market e vigilanza sui dispositivi medici in Emilia-Romagna
M. Mazzolani
- 15.00 Profilo di sicurezza e prestazione clinica dei DM: ruolo del fabbricante
F. Conti
- 15.30 Cure sicure e responsabilità professionali
A. De Palma

SECONDA SESSIONE

Gestire l'innovazione "in sicurezza" **Moderatori: Franco Bazzoli, Cristina Puggioli**

- 16.00 Dispositivi Medici su Misura

Aspetti regolatori dei dispositivi medici stampati in 3D
M.L. Rizzo

Stampa 3D di dispositivi medici su misura
C. Marchetti
- 17.00 Indagini cliniche e Valutazione clinica dei DM

La ricerca clinica nell'ambito dei DM: come e perché
G. Boriani

La valutazione dei DM innovativi e loro introduzione nella pratica clinica
S. Maltoni
- 18.00 Discussione e Questionario di apprendimento
- 18.30 Chiusura lavori