



Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri della Provincia di Padova

35139 PADOVA - Via San Prodocimo, 6/8 – telefoni (049) 8718855.8718811
e-mail: info@omco.pd.it e-mail PEC: info.pd@pec.omceo.it

Evento in Web Conference accreditato ECM

I DISPOSITIVI MEDICI IN TEORIA E PRATICA ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO DEI D.M.

Venerdì 3, martedì 7, giovedì 9 dicembre 2021

dalle ore 20:00 alle ore 23:00

Responsabile Scientifico Dottor Giacomo Sarzo; Moderatrice Dottoressa Gaya Spolverato

COMUNICATO STAMPA

Padova, 1 dicembre 2021. L'Ordine dei Medici della Provincia di Padova per la prima volta in collaborazione con l'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Padova e la Federazione Nazionale degli Ordini Professionali Infermieri e con il patrocinio della Società Italiana di Farmacologia e dell'Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera, organizza una formazione teorico/pratica suddivisa in tre serate dal titolo "I DISPOSITIVI MEDICI IN TEORIA E PRATICA ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO". Il corso si svolgerà nelle serate dei giorni 3, 7 e 9 dicembre in modalità a distanza e sarà accreditato per Medici, Farmacisti e Infermieri.

Dal bisturi, alla valvola cardiaca, alla protesi ossea. Questo importante corso, che verrà tenuto in forma di webinar e suddiviso in tre parti proprio per la vastità della materia, desidera fornire gli aggiornamenti necessari all'utilizzo di tutti i dispositivi a medici, farmacisti, infermieri ed è stato realizzato con il contributo e la collaborazione dei massimi esperti dell'Istituto superiore di Sanità, del Ministero della Salute, delle Società Scientifiche e di Confindustria Dispositivi Medici per far comprendere al professionista i ruoli e le responsabilità di ciascun operatore nella catena dalla produzione, alla distribuzione e vendita fino all'utilizzo.

La nuova legislazione europea, infatti, nota come regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 entrata in vigore lo scorso 25 maggio 2021 introduce molte novità quali ad esempio il processo di tracciabilità del prodotto, la struttura ed i contenuti della documentazione tecnica, il rafforzamento del sistema di vigilanza, lo svolgimento delle indagini cliniche, il responsabile del rispetto della normativa ovvero la gestione della qualità.

Verranno trattate inoltre, le nuove tematiche rafforzate dalla politica europea in tema di lotta allo spreco e attenzione all'ambiente che si riflettono anche in sanità con specifiche norme relative ai Dispositivi Monouso e al loro ricondizionamento e infine la gestione del transitorio.

*«La questione è sempre la stessa – chiarisce il **Dottor Giacomo Sarzo, Responsabile Scientifico del Corso** –, ovvero saper individuare e poter disporre delle giuste figure professionali in un team di lavoro che di volta in volta adatta la sua composizione in base alla complessità della scelta. Queste novità potrebbero tradursi in una grande opportunità di innovazione e di salto di qualità, oppure potrebbero essere una sfida insormontabile. Con questa iniziativa – prosegue il **Dottor Sarzo** – gli Ordini Professionali si mettono ancor più al servizio dei cittadini: siamo convinti che solamente con un'attività di formazione e collaborazione*

continua fra i vari professionisti sanitari in ospedale o nel territorio, sarà possibile affrontare in piena sicurezza le sfide con cui saremo confrontati in futuro come società e come operatori. Questo il senso di questa iniziativa che per la prima volta accomuna i medici, i farmacisti e gli infermieri: quando si parla di salute, benessere e qualità di vita per la popolazione l'unione fa la forza.»

L'incontro della 1ª serata, venerdì 3 dicembre, si svolgerà secondo il seguente Programma:

IL MONDO DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2021 ALLA LUCE DEL NUOVO REGOLAMENTO DEL 2017 ENTRATO IN VIGORE A MAGGIO 2021

20:00-20:15 Saluti istituzionali e presentazione del corso:

Massimo Castoro – Presidente ANMDO Veneto

Giovanni Cirilli – Presidente Ordine dei Farmacisti di Padova

Domenico Maria Crisarà – Presidente Ordine dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri di Padova

Davide Grisafi – Consigliere SIF- Ordine dei Farmacisti di Padova

Aldo Mariotto – Direttore Sanitario AULSS6 Euganea Padova

20:15-21:00 - Dispositivi medici e Impiantabili attivi - **M. Marletta**

21:00-21:30 - Dispositivi Medico Diagnostici in vitro - **G. Ippoliti**

21:30-22:00 - Enti Notificati DM - **R. Marcoaldi**

22:00-22:30 - Enti Notificati IVD - **A. Candido**

22:30-23:00 - Domande, risposte. Conclusione evento e compilazione test ECM

La compilazione del test ECM è prevista entro le 72 ore dalla fine dell'evento

L'incontro della 2ª serata, martedì 7 dicembre, si svolgerà secondo il seguente Programma:

ASPETTI PRATICI DI GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEGLI IVD

Introduce **Francesco Bisetto** - Segretario Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera per la tutela professionale

20:00-20:15 - Introduzione e obiettivi serata

20:15-21:00 - Corretta lettura delle etichette, i marchi CE, casi pratici e logistica - **G. Magri**

21:00-21:30 - Vigilanza - **L. Lispi**

21:30-22:30 - Studi clinici e sperimentazione - **P. Calamea, M.G. Leone, M.E. Russo**

22:30-23:00 - Domande, risposte. Conclusione evento e compilazione test ECM

La compilazione del test ECM è prevista entro le 72 ore dalla fine dell'evento

L'incontro della 3ª serata, giovedì 9 dicembre, si svolgerà secondo il seguente Programma:

IL GOVERNO CLINICO DEI DISPOSITIVI

20:00-20:15 - Introduzione e obiettivi serata

20:15-20:45 - Horizon scanning e sostenibilità economica - **G. Nollo**

20:45-21:15 - Il ruolo dei produttori e il loro punto di vista - **F. Capece**

21:15-21:45 - DM medicati e a base di sostanze naturali il Punto di vista della farmacologia - **C. Gherlardini**

21:45-22:15 - Il governo regionale, la nuova delibera, la cabina di regia, il percorso autorizzativo - **A. Cavazzana**

22:15-22:45 - Il governo del rischio clinico: la necessità di un approccio sistemico - **C. Favaretti**

22:45-23:00 - Domande, risposte. Conclusione evento e compilazione test ECM.

La compilazione del test ECM è prevista entro le 72 ore dalla fine dell'evento

In allegato la Locandina con il programma completo delle tre serate.

OBIETTIVO FORMATIVO

Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment

FACULTY

Pietro Calamea - Direttore Ufficio Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici – Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico – Ministero della Salute - Roma

Angela Candido - Ricercatore, presso l'Organismo Notificato 0373 dell'Istituto Superiore di Sanità - Roma

Ferdinando Capece - Responsabile affari regolatori Confindustria Dispositivi Medici - Roma

Anna Cavazzana - Sostituto Responsabile UOC HTA_Azienda Zero Veneto

Carlo Favaretti - Segretario e membro del consiglio direttivo, centro di ricerca e studi sulla leadership in medicina, Università del Sacro Cuore – Roma

Carla Ghelardini - Professore ordinario (SSD 05/G1- Farmacologia, Farmacologia Clinica e Farmacognosia) Dipartimento (NEUROFARBA) – Sez. Farmacologia e Tossicologia Università degli Studi di Firenze

Gloria Ippoliti - Dirigente farmacista presso Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Roma

Maria Grazia Leone - Dirigente sanitario Ufficio 6 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico, Ministero della Salute

Lucia Lispi - Direttore ufficio 5 – Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici – Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Roma

Giulia Magri - Specialista in Qualità e Affari Regolatori Confindustria Dispositivi Medici - Milano

Roberta Marcoaldi - Dirigente di ricerca presso l'Organismo Notificato 0373 - Istituto Superiore di Sanità – Roma

Marcella Marletta - Direttore generale a.r. della direzione dei farmaci, dispositivi medici e sicurezza delle cure del Ministero della salute - Roma

Giandomenico Nollo - Ricercatore in comando presso “laboratorio BIOtech”, Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento

Maria Elena Russo - Dirigente sanitario farmacista - Direzione Generale Dispositivi Medici e Servizio Farmaceutico - Ministero della salute - Roma

Giacomo Sarzo - Aiuto 1° livello U.O.C. chirurgia generale servizio colon proctologia Padova

ACCREDITAMENTO

Previsti **n. 9 crediti formativi** per medici chirurghi di tutte le discipline e odontoiatri iscritti all'Ordine dei medici di Padova, Farmacisti iscritti all'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Padova, Infermieri iscritti alla Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche di Padova. Per ottenere i crediti occorre partecipare a tutte e tre le serate e compilare il test alla fine di ogni serata. Per iscriversi e per informazioni visitare la pagina dedicata sul sito: www.unikacongressi.com

Ufficio Stampa: Cristina Sartori | cell. 348.0051314 | email: ufficiostampa@omco.pd.it info@omco.pd.it