

# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 1 - Sala Costanza

### CONTRATTI E TECNICHE DI ACQUISTO

**Responsabile scientifico:** Alessandro Reolon

**Docente:** Vittorio Miniero

#### Presentazione

Il Corso analizza le diverse tipologie di contratti di fornitura di beni e servizi e la loro applicazione nel settore Sanità e approfondisce alcune tecniche per rendere efficace il processo di acquisto.

#### Programma

- 13:30 - 15:30**      Analisi delle differenti tipologie contrattuali utilizzabili a seguito di una gara d'appalto per acquistare beni e servizi. Si approfondiranno la vendita, il noleggio, il service, il leasing, il comodato, la concessione ed il partenariato.
- 15:30 - 17:30**      Analisi delle differenti procedure utilizzabili per acquistare beni e servizi: si analizzeranno ed approfondiranno le tecniche per realizzare un corretto affidamento diretto, una procedura negoziata, una procedura aperta o ristretta, un sistema dinamico di acquisizione, un dialogo competitivo, una procedura competitiva con negoziazione e, infine, una finanza di progetto.
- 17:30 - 18:30**      Question time e riflessioni finali
- 18:30**              Questionario di verifica

# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

**Corso 2 – Sala Cinema 1**

## **INTEGRAZIONE E INTEROPERABILITÀ TRA TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SISTEMI INFORMATIVI SANITARI AZIENDALI. CONCETTI DI BASE E PRINCIPALI PROBLEMATICHE**

**Responsabile scientifico:** Nicola Volonterio (Responsabile Servizio Ingegneria Clinica Fondazione Don Carlo Gnocchi – Milano)

### **Docenti:**

Matteo Montesi (Responsabile Gestione Sistemi Informativi Fondazione Don Carlo Gnocchi – Milano)

Elisa Tronconi (Sistemi Informativi Aziendali IRCCS San Matteo di Pavia)

### **Presentazione**

L'integrazione dei diversi sistemi sanitari e delle apparecchiature elettromedicali che generano il dato clinico consente di garantire un'erogazione ottimale dei servizi sanitari al paziente rendendo le informazioni necessarie ai clinici disponibili al momento e nel luogo corretto.

Il corso presenta una panoramica dei diversi applicativi coinvolti e delle principali apparecchiature, affronta le problematiche connesse alla diffusione e messa in sicurezza delle informazioni rispetto alle integrazioni software, le esigenze hardware e i principali riferimenti normativi.

In particolare, saranno analizzate le criticità in relazione all'inserimento delle apparecchiature elettromedicali in una rete informatica aziendale, all'interoperabilità con i sistemi informativi aziendali, l'integrazione con le banche dati centrali, alla conformità con le normative sulla sicurezza informatica e con le prescrizioni per il trattamento dei dati personali e sensibili e la privacy.

L'obiettivo del corso è quello di fornire un quadro complessivo ed esaustivo delle implicazioni informatico-organizzative e degli standard utilizzati per facilitare l'integrazione.

## Programma

- 13:30 - 13:45** Introduzione al tema e presentazione dei relatori  
Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico
- 13:45 - 15:45** **Presentazione dei concetti principali:**
- i componenti dei sistemi informativi aziendali
  - gestione degli asset e delle informazioni di gestione generate
  - integrazione delle apparecchiature: aspetti software e esigenze hardware, data management
  - modelli e normative per la sicurezza e nella gestione dei dati
  - relazioni e rapporti verso l'esterno della rete aziendale e la gestione della sicurezza del dato
- Matteo Montesi
- 16:00 - 18:00** **Applicazione del modello IHE per LAB e RAD applicato a casi reali:**
- inserimento di un analizzatore di laboratorio e integrazione con il LIS
  - integrazione di una diagnostica radiologica nel PACS
- Elisa Tronconi
- 18:00 - 18:30** **Discussione con i partecipanti al corso e test**  
Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico

# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 3 - Sala Polissena

### AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO (PNRR): COME GESTIRE LA PROGETTAZIONE, L'ADEGUAMENTO DEI LOCALI E L'INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE

**Responsabile scientifico:** Olivia Parigi (Direttore S.C Tecnico e Informatico - ASLTO3 di Pinerolo e Collegno)

#### Docenti:

Silvana Coppo (Ingegnere Clinico Libero Professionista)  
Roberto Dassano (Ingegnere Clinico Libero Professionista)

#### Presentazione

La progettazione e la realizzazione di un'area complessa all'interno di un Presidio Ospedaliero, come una Terapia Intensiva, un Blocco Operatorio, o una Centrale di Sterilizzazione, etc. implica la gestione di un numero elevatissimo di variabili che dipendono sia dal contesto ospedaliero ma anche dalla sua ubicazione geografica, dalle procedure di gestione dei percorsi paziente/operatori/utenti, dall'organizzazione sanitaria, alberghiera, logistica del presidio, aspetti che sono di fatto molto differenti nelle varie strutture ospedaliere italiane.

Le problematiche quotidiane che devono affrontare i professionisti "sul campo" nell'adeguamento di locali ed installazione di tecnologie biomediche all'interno delle Strutture Sanitarie, non si ritrovano, nella maggior parte dei casi, nei corsi universitari e nei percorsi di formazione didattica.

Pertanto, l'argomento del corso, in particolare rivolto alla realizzazione di opere all'interno del PNRR, verrà affrontato con un percorso metodologico di formazione della figura "chiave" dell'Ingegnere Clinico, che dovrà essere poi in grado di contestualizzare le modalità operative e metodologiche nell'applicazione del singolo evento specifico. E' eticamente e professionalmente corretto che tale figura possa, anzi debba, contribuire con le proprie capacità professionali nel gestire investimenti unici per la nostra Nazione e d'impatto per il settore pubblico, come le risorse legate al Piano PNRR. Le figure tecniche ed i professionisti che entrano in gioco sono molteplici e l'interoperabilità tra di esse non così scontata.

## Programma

### Introduzione al corso

*Olivia Parigi*

### Indice degli argomenti

- Il contesto di riferimento: la Missione 6 – SALUTE del PNRR
- Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nell' ammodernamento del parco tecnologico relativo alle varie fasi del processo: approfondimenti rispetto alla progettazione, adeguamento dei locali ed installazione delle tecnologie
- Supporto alla gestione del budget in funzione del Q.E. di progetto e delle tempistiche di realizzazione dell'opera

*Silvana Coppo*

- Analisi delle esigenze logistiche e sanitarie propedeutiche alla realizzazione dei locali: l'impatto delle tecnologie e della gestione area-paziente nella fasi di progettazione PFTE (piano tecnico fattibilità tecnico/economica)/preliminare/definitiva/esecutiva

*Roberto Dassano*

- *Importanza delle dotazioni tecnologiche*
- *Fasi di sviluppo di un progetto ospedaliero: dal progetto alla realizzazione*
- *Medical planning: percorso ideale e percorso reale*
- *Utilizzo di strumenti informatici e database*
- *Ottimizzazione del flusso di lavoro*

### Quali conoscenze e competenze dell'Ingegnere Clinico a supporto della Direzione Lavori e del RUP

*Silvana Coppo*

### Casi studio:

- *Il nuovo Reparto di Terapia Intensiva presso l'Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno (CN)*

- *Progetto di una nuova struttura ospedaliera*

*Roberto Dassano*

### Aspettative del Fornitore di tecnologie nel dialogo con l'Ingegnere Clinico: alcune testimonianze

*Silvana Coppo*

### Illustrazione di una recente esperienza

- *Il nuovo Reparto di Terapia Intensiva presso l'Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno (CN)*

### Questionario di verifica

# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 4 - Sala Ginevra

### TECNICHE E TECNOLOGIE A SUPPORTO DELL'ANESTESIA IN SALA OPERATORIA

**Responsabile scientifico:** Camilla Cristina Catelli (*Fondazione IRCCS CA' Granda Ospedale Maggiore Policlinico*)

#### Docenti:

Lorenzo Ball (*Università degli Studi di Genova*)

Elena Giovanna Bignami (*Università degli Studi di Parma*)

#### Presentazione

Il corso si pone l'obiettivo di trasferire ai professionisti che operano all'interno delle aziende sanitarie tutti gli aspetti tecnici, clinici ed innovativi relativi alle tecniche di supporto all'anestesia in sala operatoria per mezzo delle tecnologie disponibili. L'obiettivo finale è quello di avere gli elementi base per valutare e comprendere gli aspetti qualificativi della strumentazione, alla luce delle necessità cliniche e delle innovazioni. Non per ultimo il corso è finalizzato al trasferimento delle informazioni utili per il miglioramento dell'organizzazione e gestione della strumentazione, in accordo con la complessità dell'ambiente operatorio.

#### Programma

13:30 - 14:00    Introduzione alla sala operatoria  
*Elena Bignami, Lorenzo Ball*

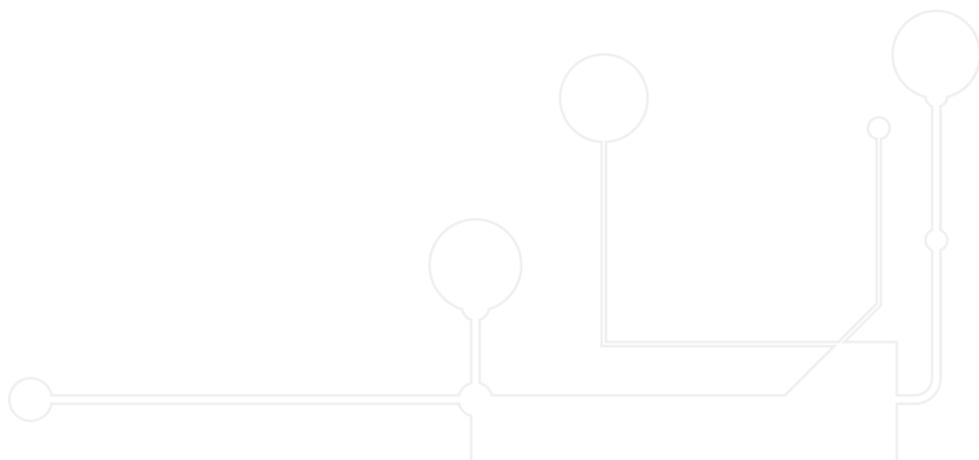
14:00 - 14:20    Il data flow in anestesia  
*Elena Bignami*

14:20 - 14:40    La macchina di anestesia  
*Lorenzo Ball*

14:40 - 15:00    Il monitoraggio respiratorio  
*Lorenzo Ball*

15:00 - 15:20    Il monitoraggio emodinamico  
*Elena Bignami*

- 15:20 - 15:40 Il neuromonitoraggio e le funzioni neuromuscolari  
*Lorenzo Ball*
- 15:40 - 16:10 *Discussione e break*
- 16:10 - 16:40 Aspetti organizzativi e scheduling  
*Elena Bignami*
- 16:40 - 17:00 Ruolo dell'ecografia  
*Lorenzo Ball*
- 17:00 - 17:20 La macchina cuore-polmone  
*Elena Bignami*
- 17:20 - 17:40 Sistemi infusionali e anestesia endovenosa  
*Lorenzo Ball*
- 17:40 - 18:00 Integrazione tra sala operatoria e terapia intensiva  
*Elena Bignami*
- 18:00 - 18:30 *Discussione e test finale*



# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 5 – Sala Cinema 3

### DIAGNOSTICA PET CT: ASPETTI TECNOLOGICI E INFRASTRUTTURALI

**Responsabile scientifico:** Giulio Iachetti

#### Docenti:

Luciano Mirarchi (*UCBM*)

Andrea Taddei (*Studio Taddei*)

#### Presentazione

Il Corso ha come obiettivo di approfondire centralmente la tecnologia PET CT e la sua evoluzione da tecnologia analogica con utilizzo di PMT a tecnologia digitale con componentistica allo stato solido. Saranno approfondire le principali componenti di detezione, acquisizione ed elaborazione nell'imaging PET CT. Il corso si concentrerà inoltre nell'analisi delle complessità realizzative di un Sito dedicato a PET CT, dal punto di vista radioprotezionistico e di aderenza alle norme di produzione radiofarmaceutica.

#### Programma

13:30 – 13:45

##### Sessione sulla tecnologia PET CT

- Cenni su radioattività
- Cenni su principi fisici di interazione delle radiazioni ionizzanti con la materia
- Cenni su radiofarmacia tradizionali
- Principi di funzionamento di un tomografo PET (geometria del sistema, rilevatori, blocchi di detezione, catena di acquisizione)
- L'imaging ibrido (fusione di immagine, correzione dell'attenuazione)
- Principi di ricostruzione dell'immagine

15:45 – 18:00

##### Sessione sul sito di diagnostica PET CT

- Principi generali di ripartizione funzionale
- Requisiti radioprotezionistici
- Requisiti di asepsi e classificazione secondo NBP
- I flussi logistici e operativi: impatti nel layout
- La gestione di un sito PET CT

18:00 – 18:30

- Q&A
- Questionario di verifica

# DOMENICA 12 GIUGNO 2022

13.30-18.30

Corso 6 - Sala Cinema 5

## LA DISCIPLINA DEI CONCORSI E LA CONTRATTUALISTICA DEL MONDO DEL LAVORO PUBBLICO

**Responsabile scientifico:** Mario Lugli (*Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena*)

### Docenti:

Lorenzo Broccoli (*Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena*)

Vittorio Elio Manduca (*Regione Emilia-Romagna*)

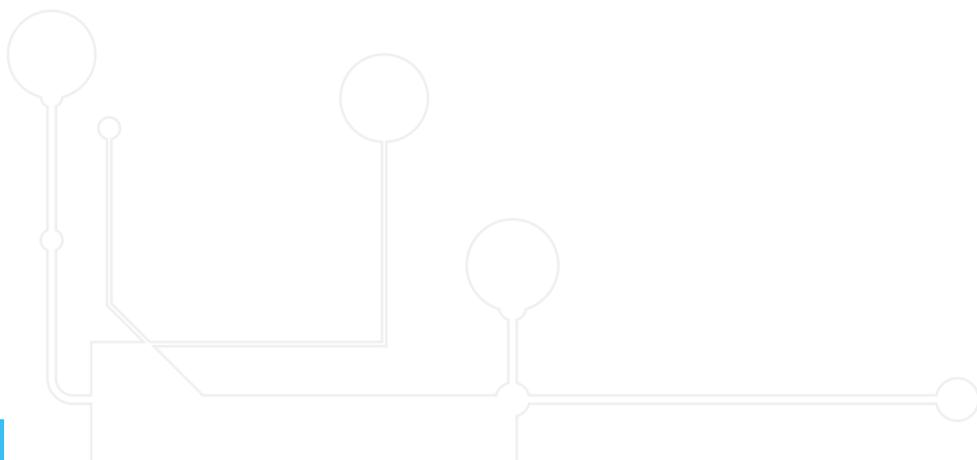
### Presentazione

Svolgere il lavoro di ingegnere o la professione di ingegnere non è esattamente la stessa cosa. La disciplina in materia è estremamente articolata e, sia nel mondo del lavoro privato che nel mondo del lavoro pubblico, l'attività di ingegnere può avere diversi inquadramenti, che sottostanno a regole differenti che è opportuno conoscere. Svolgere l'attività di ingegnere, in particolare di ingegnere clinico, come dipendente del Servizio Sanitario Nazionale o dipendente di una azienda di servizi, può apparire simile in alcuni contesti di base, ma la differenza tra essere 'cliente' ed essere 'fornitore' di servizi professionali, assume sempre maggiore rilievo man mano che aumentano le responsabilità operative. In questo corso si vogliono presentare i possibili inquadramenti lavorativi all'interno del mondo della sanità pubblica, dalle modalità di accesso agli sviluppi di carriera, dai possibili contesti organizzativi alle caratteristiche della remunerazione.

Appartenere alla Pubblica Amministrazione è purtroppo risultato essere negli ultimi decenni sinonimo di disimpegno, al contrario di quanto accadeva nel periodo precedente. Tuttavia, invece, in molte nazioni le migliori risorse del paese si mettono al servizio del bene comune entrando a far parte della PA. Conoscere il contesto lavorativo nel quale si può e si deve muovere un ingegnere della PA, ed in particolare del SSN, è certamente utile a comprendere l'importanza del ruolo e delle responsabilità a cui si è chiamati quando si sceglie una carriera che forzatamente guarda oltre al prestigio e alla remunerazione.

## Programma

- 13:30 - 14:00** Introduzione al corso, storia ed evoluzione del ruolo di ingegnere nel contesto del sistema sanitario nazionale  
*Mario Lugli*
- 14:00 - 14:20** L'inquadramento dell'attività dell'ingegnere nel contesto della pubblica amministrazione ed in particolare nel servizio sanitario nazionale  
*Lorenzo Broccoli*
- 14:20 - 14:40** Domande e discussione con i partecipanti al corso - prima parte  
*Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*
- 14:40 - 15:00** Il Contratto Collettivo Nazionale di lavoro (CCNL) per la regolamentazione dell'attività di ingegnere nel comparto e nella dirigenza. Elementi caratteristici del CCNL 2018-2021  
*Vittorio Elio Manduca*
- 15:00 - 15:20** Domande e discussione con i partecipanti al corso - seconda parte  
*Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*
- 15:00 - 15:20** Test finale di valutazione  
*Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*



# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

**Corso 7 – Sala Costanza**

## IL MANUALE DEL DEC

**Responsabile scientifico:** Paolo Cassoli (*Direttore SC Ingegneria Clinica Policlinico di Milano*)

### Docenti:

Vittorio Miniero (*Appaltiamo*)

Armida Traversa (*Responsabile S.S.D. Ingegneria Clinica e Sistemi Informativi ASL Taranto*)

Federico Cangialosi (*ARESS Puglia*)

### Presentazione

Nell'ambito degli appalti pubblici di servizi e forniture, sempre maggiore è l'attenzione che viene posta al ruolo del DEC che, successivamente alla stipula del contratto, deve presidiare il corretto svolgimento delle prestazioni contrattuali.

Massima è l'attenzione che deve essere posta al corretto e completo svolgimento di tutti gli adempimenti tecnico-amministrativi atti a verificare che l'esecutore nello svolgimento dell'appalto realizzi obiettivi e performance attese, prevenga l'insorgenza di eventuali problematiche in termini di contenzioso e responsabilità, gestisca eventuali modifiche e varianti in corso d'opera, e provvede al controllo della spesa legata all'esecuzione del servizio o della fornitura attraverso la tenuta della contabilità del contratto.

Frequenti sono le fattispecie nelle quali l'Ingegnere Clinico può essere investito di tale ruolo, e ciò avviene tipicamente nell'ambito delle forniture per tutti i contratti relativi all'acquisizione di apparecchiature medicali, nell'ambito dei servizi per gli appalti di manutenzione di bassa, media o alta tecnologia (sia nel caso di contratti di global service che nel caso di contratti con i produttori) e ancora in alcuni contratti di service o noleggio di strumentazioni medicali.

Non sempre le figure individuate come DEC sono edotte del ruolo e delle responsabilità che l'affidamento di tale incarico comporta, né a volte delle opportunità che tale funzione può espletare all'interno di un contratto.

Il corso si prefigge quindi lo scopo di esaminare le basi normative e giuridiche della figura del DEC, il suo ruolo e i suoi compiti anche in relazione ai suoi rapporti con il RUP e con tutti gli altri soggetti che intervengono nella fase esecutiva dell'appalto, gli strumenti di cui può disporre per l'esercizio dell'attività di direzione e controllo e i limiti di competenza. Insieme agli atti ed agli adempimenti che tale figura deve svolgere al fine di gestire correttamente la fase esecutiva di un contratto, verranno esaminate anche le previsioni di incentivazione economica che, ai sensi dell'art. 113 del d. lgs. 50/2016, la legislazione vigente prevede.

## Programma

- 13:30 - 14:00 Introduzione al corso  
*Armida Traversa*
- 14:00 - 15:00 Le fasi del procedimento di acquisto di beni e servizi  
*Vittorio Miniero*
- 14:30 - 15:00 Il direttore dell'esecuzione: inquadramento del ruolo e responsabilità - Rapporto con il Responsabile del Procedimento  
*Vittorio Miniero*
- 15:20 - 16:20 Le fasi dell'esecuzione del contratto nel caso di beni e servizi: consegna, collaudo, verifica della corretta esecuzione e contabilizzazione, varianti, subappalto. Gli strumenti a supporto del DEC  
*Vittorio Miniero*
- 16:20 - 17:00 Il contenzioso che può insorgere in corso di esecuzione del contratto  
*Vittorio Miniero*
- 17:00 - 18:00 Regolamento per l'erogazione degli incentivi ex art. 113 del - stato di attuazione e analisi interregionale  
*Federico Cangialosi*
- 18:00 Discussione e test di verifica apprendimento

# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

Corso 8 - Sala Cinema 1

## LO SVILUPPO DIGITALE DELLA MEDICINA TERRITORIALE ALLA LUCE DEL PNRR

**Responsabile scientifico:** Andrea Ghedi (*Direttore socio sanitario - ASST Bergamo Ovest*)

**Docenti:** Andrea Ghedi (*Direttore socio sanitario - ASST Bergamo Ovest*)

### Presentazione

L'eredità positiva della pandemia si traduce in quattro lettere: PNRR.

La sanità del futuro dovrà essere più vicina ai cittadini, sia fisicamente che info-telematicamente e con un nuovo paradigma: dalla sanità dei costi a quella degli investimenti.

Una sanità pubblica, tecnologicamente all'avanguardia, sia nei processi di presa in carico che nei servizi, dove innovazione e digitalizzazione non lascino indietro nessuno, studiati pensando anche ad anziani e fragili.

Una sanità che investa sui professionisti e con essi sviluppa e progetta funzioni e processi, prima di realizzare luoghi d'erogazione, è fondamentale affinché sforzi straordinari di oggi trovino poi gambe nella gestione ordinaria di domani.

### Programma

- |               |   |
|---------------|---|
| 13:30 - 14:30 | Covid 19, una dura lezione  |
| 14.30 - 15:30 | Il PNRR che cos'è?  |
| 15:30 - 16:30 | La nuova organizzazione del territorio: COT, Case della salute, Ospedali di comunità  |
| 16:30 - 18:30 | Dalla progettazione di funzioni e processi all'architettura dei luoghi e dei sistemi. |
| 18:30         | Questionario di verifica  |

# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

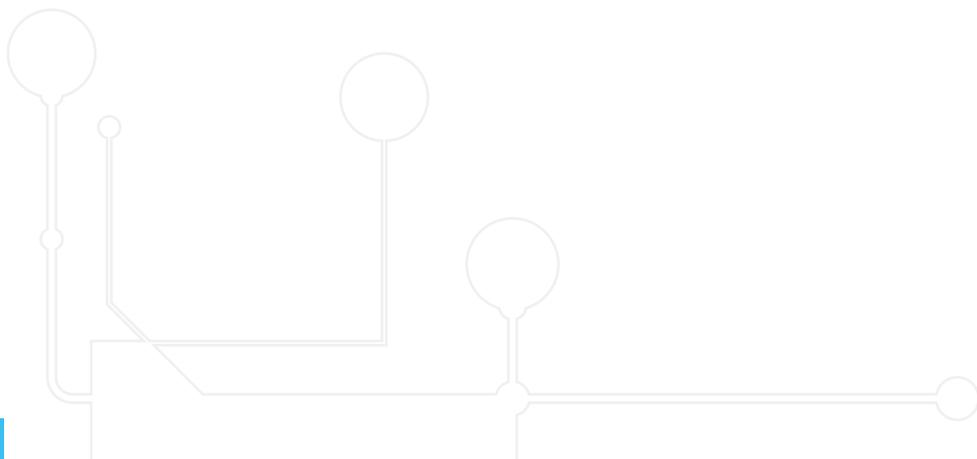
**Corso 9 – Sala Polissena**

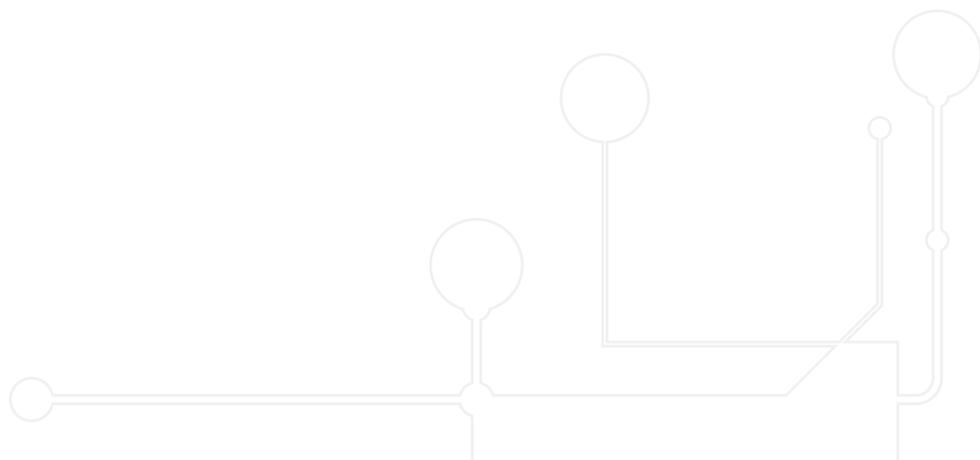
**(GESTIONE DEL) L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN UNA STRUTTURA SANITARIA:  
ASPETTI ORGANIZZATIVI, CONTABILI E MODALITÀ DI ACQUISIZIONE**

**Responsabile scientifico:** Gianluca Bandini

**Docenti:**

**Presentazione**





# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

**Corso 10 – Sala Ginevra**

## **MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO: COSA SERVE E DOVE SERVE**

**Responsabile scientifico:** Pasquale Garofalo (*AIIC*)

### **Docenti:**

Jonathan Montomoli (*UO Anestesia e Rianimazione Rimini AUSL della Romagna*)

Antonietta Perrone (*Direttore UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT*)

Raffaele Nigro (*Product Specialist, Vygon Italia*)

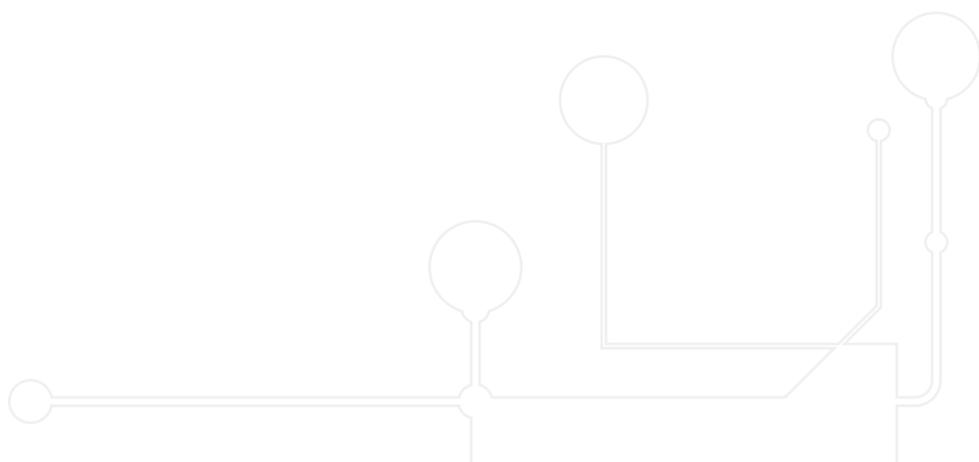
### **Presentazione**

La rilevazione dei parametri vitali attraverso l'uso dei sistemi di Monitoraggio Multiparametrico è una componente importante dell'attività clinica, in quanto permette di monitorare le variazioni dello stato clinico del paziente e di assicurare l'immediato riconoscimento di eventi avversi. Tuttavia, le osservazioni sul paziente, necessarie per monitorare lo stato clinico, possono comprendere parametri altrettanto importanti quali lo stato di coscienza, le alterazioni della cute e in area critica la diuresi oraria, la pulsossimetria e la misurazione della pressione venosa centrale "PVC". Spesso in terapia intensiva l'integrazione di diverse informazioni, derivanti dall'osservazione sul paziente e della disponibilità di più parametri apprezzabili con singolo sguardo su un monitor, aiuta a stabilire una diagnosi dell'evento in atto, e una volta intrapresa una strategia terapeutica, a monitorarne il risultato.

Il monitoraggio dovrebbe essere accurato, attendibile, semplice, continuo, sicuro e con un buon rapporto costo beneficio. Tuttavia, nonostante l'avvento di tecnologie sempre più sofisticate di monitoraggio, la rilevazione dei parametri talvolta non soddisfa questi requisiti e può diventare soggetta a variabilità, inficiata da artefatti determinando dei rischi potenziali per i pazienti.

## Programma

- 13:30 - 15:00** Monitoraggio Multiparametrico: introduzione e aspetti clinici  
*Jonathan Montomoli*
- 15:00 - 16:30**
- Focus sugli aspetti autorizzativi e di accreditamento relativi alle aree critiche nelle strutture sanitarie
  - Appropriatelyzza clinica e progettuale, trend tecnologici e compatibilità: analisi di mercato
  - Indicazioni operative utili alla progettazione di ambienti dedicati al Monitoraggio Multiparametrico, punto di vista dell'ingegnere clinico  
*Antonietta Perrone*
- 16:30 - 18:00** Ruolo del monitoraggio emodinamico avanzato, parametri e tecnologie  
*Raffaele Nigro*
- 18:00 - 18:30** Domande e discussione con i partecipanti al corso  
*Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*
- 18:30 - 19:00** Questionario di verifica dell'apprendimento



# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 11 – Sala Cinema 3

### LA GESTIONE DELLE OTTICHE E DEGLI ACCESSORI ENDOSCOPICI

**Responsabile scientifico:** Antonio Meroni (*AIIC*)

#### Docenti:

Antonio Meroni (*Sincronics*)

Paolo Aschedamini (*Meditech Group*)

Mario Cadalora (*Sincronics*)

#### Presentazione

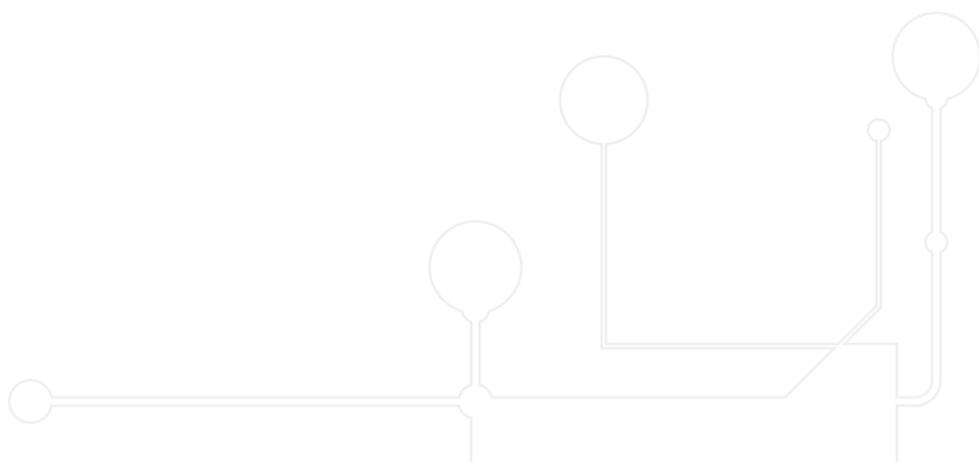
Il corso si pone l'obiettivo di trasferire ai professionisti che operano all'interno delle aziende sanitarie tutti gli aspetti tecnici e gestionali della gestione delle ottiche e degli accessori endoscopici.

L'obiettivo finale è quello di avere gli elementi base per valutare e comprendere gli aspetti qualificativi dei processi in oggetto e, non ultimo, esplorare aspetti innovativi e di frontiera.

#### Programma

- 14:00 – 14:15**      Presentazione del corso e degli obiettivi  
*Antonio Meroni*
- 14:15 – 14:45**      Dispositivi endoscopici: panorama del mercato, classificazione e modalità di acquisizione  
*Antonio Meroni*
- 14:45 – 15:45**      Pulizia/disinfezione/sterilizzazione  
*Antonio Meroni*
- 15:45 – 16:20**      La gestione manutentiva del flessibile  
*Paolo Aschedamini*

- 16:20 - 16:45 La gestione manutentiva del rigido  
*Mario Caldora*
- 16:45 - 17:30 Business Intellingence: analisi dei dati clinici, manutentivi ed inventariali  
*Antonio Meroni*
- 17:30 - 18:00 Discussione dei temi trattati  
*Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*
- 18:30 - 19:00 Questionario di verifica dell'apprendimento



# MERCOLEDÌ 15 GIUGNO 2022

13.30-18.30

## Corso 12 - Sala Cinema 5

### LA DISPOSITIVO-VIGILANZA: GESTIONE DEGLI INCIDENTI, DEI RECALL E DEGLI AVVISI DI SICUREZZA ALLA LUCE DEL NUOVO MDR

#### Responsabile scientifico:

Stefano Bergamasco (A/I/C)

Roberto Belliato (A/I/C)

#### Docenti:

Lucia Lispi, Rosa Goffredo, Anna Rossetti (*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici - Ministero della Salute*)

Patrizia Falcone, Angela Peghetti (*Direzione Generale Cura della persona, Salute e Welfare - Settore Assistenza Ospedaliera - Area Farmaco e Dispositivi Medici - Regione Emilia-Romagna*)

Roberto Camillini (*Direttore Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, AUSL della Romagna*)

#### Presentazione

Il "sistema di vigilanza" sui Dispositivi Medici si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema (fabbricanti/mandatari, strutture sanitarie, Regioni).

In particolare, il Ministero della Salute monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e degli operatori sanitari raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre, il Ministero effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

I nuovi Regolamenti sui dispositivi medici 2017/745 e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 2017/746 prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione, ed hanno introdotto nuove definizioni (es. il concetto di "incidente grave") e regole diverse per la segnalazione, analisi e diffusione delle relative informazioni.

Il quadro di riferimento è, dunque, in evoluzione ed una recente novità si è avuta con il Decreto 31 marzo 2022 - "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" con cui è stata istituita la Rete nazionale della dispositivo-vigilanza per favorire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n.2017/745. L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra i soggetti identificati e coinvolti nel provvedimento: l'operatore sanitario, il responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, la Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

## Programma

- 13:30 – 15:30** Le novità legislative in tema di vigilanza sui dispositivi medici e l'assetto istituzionale di riferimento
- inquadramento generale del sistema di vigilanza sugli incidenti e sulle azioni correttive di sicurezza
  - ruolo e compiti degli ingegneri clinici nel sistema di vigilanza dell'Autorità competente
- Lucia Lispi, Rosa Goffredo, Anna Rossetti*
- 15:30 – 17:00**
- Raccolta e trasmissione delle segnalazioni di incidente sui dispositivi medici a livello regionale
  - Un modello di organizzazione della rete regionale della dispositivo-vigilanza
- Patrizia Falcone, Angela Peghetti*
- 17:00 – 18:00** Il punto di vista dell'ingegnere clinico quale referente aziendale all'interno della rete di dispositivo-vigilanza: esempi e casi pratici
- Roberto Camillini*
- 18:00 – 18:30** Domande e discussione con i partecipanti al corso
- Tutti i docenti e il Responsabile Scientifico*
- 18:30 – 19:00** Questionario di verifica dell'apprendimento