

PROGRAMMA

- 9.00 **Benvenuto**
Dr. Antonio Alessandri
- Saluto della Regione Veneto**
On. Flavio Tosi
- 9.15 **Introduzione e Finalità del Seminario**
Prof. Claudio Ronco
- 9.30 **Aspetti normativi del sistema di vigilanza sui dispositivi medici.**
Dott. Annamaria Donato
- 9.50 **Valutazione e gestione del rischio clinico: eventi avversi ed errori**
Prof. Alberto Giangrande
- 10.10 **Tracciabilità della manutenzione dei dispositivi medici (App. Dialisi)**
Ing. Francesco Garzotto
- 10.30 **Analisi sistematica del trattamento emodialitico extracorporeo: valutazione del rischio e vigilanza**
Prof. Claudio Ronco
- 10.50 **Analisi della problematica da parte del costruttore**
Ing. Luigi Mazzei
- 11.10 **Break**

11.30 Tavola Rotonda: I punti di vista

Moderatore:

Dott. Giampiero Rupolo

Partecipanti:

Il Ministero della Salute

Dott. Annamaria Donato

Assobiomedica

Ing. Carlo Mambretti

La Società Italiana di Nefrologia

Dott. Mariano Feriani

L'ingegnere Clinico

Ing. Francesco Garzotto

L'esperto in clinica e tecnologia

Prof. Claudio Ronco

13.00 Lunch



*Si ringrazia per la cortese ospitalità ed il Patrocinio
la Camera di Commercio di Vicenza*

Relatori e Moderatori

Dr. Antonio Alessandri

Direttore Generale ULSS 6 - Vicenza

Dr. Annamaria Donato

Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici Ufficio V - Ministero della Salute - Roma

Dott. Mariano Feriani

*Direttore U.O. Nefrologia Ospedale di Mestre
Segretario Società Italiana di Nefrologia*

Ing. Francesco Garzotto

Ingegnere Clinico - U.O. Nefrologia, Dialisi e Trapianto, Osp. S. Bortolo, ULSS 6, Vicenza

Prof. Alberto Giangrande

*Direttore Divisione di Nefrologia e Dialisi,
Azienda Ospedaliera Busto Arsizio, Varese*

Ing. Carlo Mambretti

Direttore Generale Assobiomedica

Ing. Luigi Mazzei

*Responsabile Osservatorio Tecnologie
Assobiomedica*

Prof. Claudio Ronco

*Direttore Dipartimento Interaziendale
di Nefrologia Dialisi e Trapianto, UISS 6-5-4
Osp. S. Bortolo, ULSS 6 Vicenza*

Dott. Giampiero Rupolo

*Direttore Programmazione Socio-Sanitaria
Regione Veneto*

On. Flavio Tosi

Assessore alla Sanità Regione Veneto

La circolare Ministeriale del Luglio 2004 in materia di vigilanza sui Dispositivi Medici, stabilisce un nuovo approccio nell'acquisizione, da parte del Ministero della Salute, delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti che coinvolgono i Dispositivi Medici. Un seminario che metta assieme un gruppo di esperti in questo settore risulta dunque estremamente logico ed opportuno. La scelta del settore dell'emodialisi come punto di partenza per una valutazione complessiva del problema, nasce dalla peculiare complessità del trattamento dialitico e dalla coscienza che la dialisi è un trattamento dove più dispositivi vengono applicati con complesse interazioni. Il seminario ha inoltre il significato di raccogliere tutti gli attori che in qualche modo possono essere coinvolti nel processo di vigilanza. Il presente simposio si articola in relazioni magistrali ed un dibattito finale volto a valutare i ruoli di ciascun componente e le prospettive a medio e lungo termine dell'applicazione, in dialisi, della normativa nazionale ed europea sul tema. Il simposio è ad iscrizione gratuita e viene rivolto a direttori generali e sanitari, responsabili della vigilanza ed operatori del settore nell'area triveneta lombarda ed emiliana.

Con il patrocinio di:



Patrocinio
Regione del Veneto



E con la partecipazione di



ASSOBIOMEDICA
Associazione nazionale per le
tecnologie biomediche e diagnostiche

Segreteria Scientifica e
Organizzativa



Associazione Amici del Rene di Vicenza
Dipartimento Interaziendale di Nefrologia,
Dialisi e Trapianto
Osp. S. Bortolo – Vicenza
Tel. /fax 0444 753949 - Segr. 0444 753650



Regione Veneto
Dipartimento Interaziendale
di Nefrologia Dialisi e Trapianto Renale
Ulss 4 – 5 – 6 del Veneto



Seminario di Studio su:

Vigilanza dei Dispositivi Medici e Gestione del rischio clinico in Emodialisi

Salone Marzotto

Camera di Commercio di Vicenza

23 marzo 2007

ore 9.00 - 13.00

