



Orto protesica tra Accreditamento degli erogatori, Regolamento europeo dispositivi medici e Innovazione

Corso accreditato ECM per tutte le professioni sanitarie – 9,2 crediti formativi

Sabato 8 febbraio 2020

ore 9.00/13.00 e 14.00/18.00

Sala Rossetto CNA, via Croce Rossa, 56 - Padova

PROGRAMMA

Ore 9.00/13.00 – sessione mattutina

ACCREDITAMENTO DEGLI EROGATORI DEI DISPOSITIVI PROTESICI A CARICO SSN

Criteri, requisiti e procedure. Riferimenti normativi. Registro regionale degli erogatori. Requisiti strutturali, organizzativi e funzionali.

REGOLAMENTO EUROPEO DISPOSITIVI MEDICI – MDR 2017/745

Nuove acquisizioni e aspettative in un quarto di secolo. Obblighi dei fabbricanti. Requisiti Generali per la sicurezza e la prestazione. Persona qualificata per gli aspetti della conformità. Valutazione clinica dei dispositivi medici. Comparazione tra vecchi e nuovi Requisiti da garantire, per la conformità.

ESERCITAZIONI PRATICHE

Identificazione dei requisiti applicabili. Valutazione clinica dei dispositivi protesici.

PAUSA PRANZO

Ore 14.00/18.00– sessione pomeridiana

SISTEMA GESTIONE QUALITA' NEL SETTORE ORTOPROTESICO

ISO 13485 Sistema di gestione qualità per i dispositivi medici. Comparazioni con ISO 9001. PUNTI: 5.2 Attenzione focalizzata al cliente, 5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione, 6.2 Risorse umane, 7 Realizzazione del prodotto, 7.3 Progettazione e sviluppo, 8 Misurazioni, analisi e miglioramento, 8.3 Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi, 8.4 Analisi dei dati

ESERCITAZIONI PRATICHE

Best practice nel settore ortoprotesico. Modalità di applicazione in casi specifici.

RELATORI:

Francesco Dall'Angelo, Valutatore senior sistemi di gestione qualità
Sandro Storelli, Innovation Manager, MISE

La Regione Veneto sta determinando “Criteri, requisiti e procedure per l’accreditamento degli erogatori dei dispositivi protesici a carico SSN”. Per gli operatori, ciò comporterà un percorso di adeguamento, nel quadro di un nuovo sistema.

Il Regolamento Europeo dispositivi medici, MDR 2017/745, di imminente applicazione, prevede per gli operatori economici particolari responsabilità e obblighi, puntando a garantire elevati livelli di sicurezza delle prestazioni.

La norma UNI EN ISO 13485:2012 presenta requisiti specifici per l’industria dei dispositivi medici, per soddisfare la conformità in ogni fase del ciclo di vita del prodotto, dalla progettazione e sviluppo, fino alla produzione, all’installazione e all’immissione in commercio.

Le buone pratiche comuni possono essere importante supporto per le imprese impegnate nel percorso di adeguamento.