REGIONE DEL VENETO
AZIENDA ZERO

Educazione Continua in Medicina

Scheda Evento

Denominazione Provider AZIENDA ULSS N. 6 EUGANEA

Titolo DISPOSITIVI MEDICI: EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA, CLASSIFICAZIONE E SICUREZZA

ID Evento 53-220102 - 2

Tipologia Evento RES

Data Inizio 13/12/2019

Data Fine 13/12/2019

Date Intermedie

Durata 03:30

Professioni / Discipline

Assistente sanitario	Assistente sanitario
Biologo	Biologo
Chimico	Chimica
Dietista	Dietista
Educatore professionale	Educatore professionale
Farmacista	Farmacia ospedaliera Farmacista territoriale
Fisico	Fisica
Fisioterapista	Fisioterapista
Igienista dentale	Igienista dentale
Infermiere	Infermiere
Infermiere pediatrico	Infermiere pediatrico
Logopedista	Logopedista
Medico chirurgo	Allergologia ed immunologia clinica Anatomia patologica Anestesia e rianimazione Angiologia Audiologia e foniatria Biochimica clinica Cardiochirurgia Cardiologia Chirurgia generale Chirurgia maxillo-facciale Chirurgia pediatrica Chirurgia plastica e ricostruttiva Chirurgia toracica Chirurgia vascolare Continuità assistenziale Cure palliative Dermatologia e venereologia Direzione medica di presidio ospedaliero Ematologia Endocrinologia Epidemiologia Farmacologia e tossicologia clinica Gastroenterologia Genetica medica Geriatria Ginecologia e ostetricia Igiene degli alimenti e della nutrizione Igiene, epidemiologia e sanità pubblica Laboratorio di genetica medica Malattie dell'apparato respiratorio Malattie infettive Malattie metaboliche e diabetologia Medicina aeronautica e spaziale Medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro Medicina dello sport Medicina di comunità Medicina e chirurgia di accettazione e di urgenza Medicina fisica e riabilitazione Medicina generale (medici di famiglia) Medicina interna Medicina legale Medicina nucleare Medicina termale Medicina trasfusionale Microbiologia e virologia Nefrologia Neonatologia Neurochirurgia Neurofisiopatologia Neurologia Neuropsichiatria infantile

	Neurofisiopatologia Neurologia Neuropsichiatria infantile Neuroradiologia Oftalmologia Oncologia Organizzazione dei servizi sanitari di base Ortopedia e traumatologia Otorinolaringoiatria Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia) Pediatria Pediatria (pediatri di libera scelta) Privo di specializzazione Psichiatria Psicoterapia Radiodiagnostica Radioterapia Reumatologia Scienza dell'alimentazione e dietetica Urologia
Odontoiatra	Odontoiatria
Ortottista/Assistente di oftalmologia	Ortottista/Assistente di oftalmologia
Ostetrica/o	Ostetrica/o
Partecipanti senza obbligo ECM	Partecipanti senza obbligo ECM
Podologo	Podologo
Psicologo	Psicologia Psicoterapia
Tecnico audiometrista	Tecnico audiometrista
Tecnico audioprotesista	Tecnico audioprotesista
Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare
Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro	Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro
Tecnico della riabilitazione psichiatrica	Tecnico della riabilitazione psichiatrica
Tecnico di neurofisiopatologia	Tecnico di neurofisiopatologia
Tecnico ortopedico	Tecnico ortopedico
Tecnico sanitario di radiologia medica	Tecnico sanitario di radiologia medica
Tecnico sanitario laboratorio biomedico	Tecnico sanitario laboratorio biomedico
Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva
Terapista occupazionale	Terapista occupazionale
Veterinario	Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche Igiene prod., trasf., commercial., conserv. E tras. Alimenti di origine animale e derivati Sanità animale

Numero partecipanti 50

Obiettivo Strategico Nazionale (6) Sicurezza del paziente, risk management e responsabilità professionale

Obiettivo Strategico Regionale (4) Sicurezza del SSR (il governo clinico, la gestione del rischio, la responsabilità professionale, ecc.)

Costo 0.00

Crediti 3.0

Responsabili Scientifici

Nome	Cognome	Qualifica
MARINA	TESSARI	Farmacista
NUCCIA	BAGAROLO	Farmacista

Data di stampa: 17/05/2025

Docente/ Relatore/ Tutor

Nome	Cognome	Ruolo	Titolare/Sostituto
MARINA	TESSARI	DOCENTE	titolare
NUCCIA	BAGAROLO	DOCENTE	titolare
PAOLO	COLOMBI	DOCENTE	titolare
MARINA	TESSARI	DOCENTE	sostituto
NUCCIA	BAGAROLO	DOCENTE	sostituto
PAOLO	COLOMBI	DOCENTE	sostituto

Verifica Apprendimento Questionario (test)

Segreteria Organizzativa

Nome	Cognome	Email	Telefono	Cellulare

Programma

Razionale Il settore dei dispositivi medici riveste in ambito europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.
Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione con i nuovi Regolamenti in materia di:
- dispositivi medici (MDR): Regolamento 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio
- dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR): Regolamento 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio
I Regolamenti del 2017 nascono dall'esigenza di migliorare la sicurezza dei pazienti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione.
Rappresentano un significativo sviluppo e un rafforzamento del sistema normativo esistente per i dispositivi medici in Europa e sostituiranno le direttive originali che sono in vigore da oltre 25 anni.
La legislazione che ora è sotto forma di regolamento, piuttosto che di direttiva, è direttamente applicabile a livello nazionale senza necessità di trasposizione attraverso una specifica legislazione nazionale. Ciò dovrebbe consentire una maggiore certezza del diritto e impedire la variabilità nell'adozione delle norme relative ai dispositivi medici da parte degli Stati membri dell'Unione europea.
Tali regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione.
Ciò premesso, il corso si pone l'obiettivo di ripercorrere l'evoluzione della normativa in materia di dispositivi medici ed approfondire le principali novità per la tracciabilità dei dispositivi stessi a tutela del paziente.

Risultati attesi

1. Conoscere la normativa.

3. Conoscere l'importanza della dispositivo vigilanza e della segnalazione.

4.Conoscere le ricadute sull'attività di gestione dei dispositivi medici.

2. Conoscere la classificazione dei dispositivi medici e le novità introdotte dalla normativa.

Programma del 13/12/2019

Provincia Sede PADOVA

Comune Sede CAMPOSAMPIERO

Indirizzo Sede Via Cao Del Mondo,1

Luogo Sede Aula D ed E - Centro Servizi G. De Rossignoli

Dettaglio Attività

Ora Inizio	Ora Fine	Argomento	Docente/ Tutor	Risultato Atteso	Obiettivi Formativi	Metodologia Didattica
09:00	09:15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI				
09:15	09:30	SALUTI INTRODUTTIVI				
09:30	10:30	L'evoluzione normativa e l'attuale quadro nazionale e regionale	TESSARI COLOMBI	1. Conoscere la normativa.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
10:30	11:30	Le classificazioni dei dispositivi medici: realtà odierna e futuro	TESSARI BAGAROLO	2. Conoscere la classificazione dei dispositivi medici e le novità introdotte dalla normativa.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
11:30	11:45	PAUSA				
11:45	12:45	La dispositivo vigilanza: l’importanza della segnalazione.	TESSARI BAGAROLO	3. Conoscere l'importanza della dispositivo vigilanza e della segnalazione.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione (metodologia frontale)
12:45	13:15	Discussione.	TESSARI COLOMBI BAGAROLO	4.Conoscere le ricadute sull'attività di gestione dei dispositivi medici.	Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	Lezione Frontale/Relazione con dibattito (metodologia frontale)
13:15	13:30	VALUTAZIONE APPRENDIMENTO				