

## **XV Convegno Nazionale AIIC “I Dispositivi medici: verso un approccio sempre più integrato”**

Cagliari, 14, 15 e 16 maggio 2015

**N.B. tutti i relatori sono stati invitati.**

### **Giovedì 14 maggio 2015**

**11:00 INAUGURAZIONE AREA ESPOSITIVA**

**14:00-14:30 APERTURA DEL XV CONVEGNO NAZIONALE AIIC**

**Introduzione Lorenzo LEOGRANDE - Presidente AIIC**

- Assessore Sanità Regione Sardegna - **Luigi Benedetto ARRU**
- Presidente XII Commissione Camera - **On. Pierpaolo VARGIU**
- Sindaco del Comune di Cagliari - **Massimo ZEDDA**
- Direttore Generale Assessorato Sanità Regione Sardegna - **Giuseppe SECHI**
- Presidente Ordine Ingegneri Sardegna - **Gaetano Attilio NASTASI**
- Video Messaggio: **Ministro della Salute On. Beatrice LORENZIN**

**14:30-16:30 SESSIONE PLENARIA**

**Dall'idea alla tecnologia: come nasce un dispositivo medico**

**Moderatori: Stefano BERGAMASCO, Umberto NOCCO - Vicepresidenti AIIC**

- Innovazione e sviluppo: dall'idea iniziale all'applicazione degli ultrasuoni in chirurgia  
**Joe AMARAL - Vice President, WW Surgical Science Energy**
- Nanotecnologie nell'imaging molecolare - **Vito LORUSSO**

[www.convegnonazionaleaiic.it](http://www.convegnonazionaleaiic.it)

Sede legale: c/o Studio Boni – Via Ardea, 27 – 00183 Roma

Sede Organizzativa: c/o CCI - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino

Tel. 011/2446911 - Fax 011/2446950 – Email: aiic@congressiefiere.com - www.aiic.it

- Invatec: Un'esperienza italiana - **Roberto GHIDINI**
- Ingegneria Clinica 2.0 - **Ferran Rodriguez OMEDES** - Hospital Clinic Barcellona
- **Marco CANTAMESSA** - I3P

**16:30-18:00**

## **TAVOLA ROTONDA**

### **Apparecchiature e DM, gestione integrata o convergenze parallele?**

**Moderatore: Paolo RUSSO - La Stampa**

- **Marcella MARLETTA**: Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ministero della Salute
- **Laura FABRIZIO**: Presidente SIFO
- **Franco ASTORINA**: Vice Presidente Fare
- **Giovanni GUIZZETTI**: Presidente Comitato Scientifico Convegno AIIC
- **Americo CICCHETTI**: Presidente SIHTA
- **Fernanda GELLONA**: Direttore Generale Assobiomedica/Presidente Assobiomedica
- **Marina CERBO**: Dirigente Innovazione Sperimentazione Sviluppo Agenas
- **Francesco RIPA DI MEANA**: Presidente Fiaso
- **Enrico ZAMPEDRI**: Direttore Generale Policlinico Gemelli
- **Antonio GAUDIOSO**: Segretario Generale Cittadinanza Attiva

**CONCLUSIONI Sen. Emilia Grazia DE BIASI** - Presidente Commissione Sanità Senato

**18:00-19:00 ASSEMBLEA AIIC**

[www.convegnonazionaleaiic.it](http://www.convegnonazionaleaiic.it)

Sede legale: c/o Studio Boni – Via Ardea, 27 – 00183 Roma

Sede Organizzativa: c/o CCI - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino

Tel. 011/2446911 - Fax 011/2446950 – Email: aiic@congressiefiere.com - www.aiic.it

## Venerdì 15 maggio 2015

### 09:00-11:00 SESSIONI PARALLELE

#### 1. Quando il software dispositivo medico si integra con la Personal Technology

- Mobile health tra rischi e benefici: uso sicuro di tecnologie del mobile in contesti sanitari - **Paolo PIASER, Maurizio RIZZETTO** - AIIIC
- Strumenti e tecnologie del mercato per le applicazioni mobile in sanità  
**Luigi SARZI SARTORI** - Samsung
- Smart Pager, un applicazione MD per la gestione degli allarmi elettrofisiologici attraverso l'uso di smartphone - **Roberto MAGGIONI** - Software Team
- La linea guida CEI 62-237 – Gestione del sw e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario, alla luce dei dispositivi Mobile (*nome provvisorio, ma titolo e sessione certi*)  
**Francesco MARTELLI** - ISS
- L'esigenza di implementare una soluzione di Mobile Device Management  
*Relatore da definire*
- Diffusione dei dispositivi mobile nell'homecare: opportunità e rischi  
**Claudio SACCAVINI** - Arsenal
- Intervento Siemens

#### 2. Il processo di approvvigionamento dei DM: criticità, flussi informativi e modelli innovativi

- I flussi informativi sulle tecnologie  
**Claudia BIFFOLI** - Direttore Ufficio IV, D.G. Sistema Informativo, Ministero della Salute
- Il MEPA come strumento per l'acquisizione di DM  
**Luca MASTROGREGORI** - Responsabile Area. Strategie innovative di acquisto - Consip SpA
- Iniziative centralizzate a livello regionale - **Giuliana BENSA** - Direttore Generale Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi, Regione Friuli Venezia Giulia

[www.convegnonazionaleaiic.it](http://www.convegnonazionaleaiic.it)

Sede legale: c/o Studio Boni – Via Ardea, 27 – 00183 Roma

Sede Organizzativa: c/o CCI - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino

Tel. 011/2446911 - Fax 011/2446950 – Email: aiic@congressiefiere.com - www.aiic.it

- Possibili utilizzi dei flussi informativi a livello aziendale  
**Gian Luca VIGANÒ** - AO Niguarda
- Dispositivi Medici e costi di ricovero: una proposta di governance regionale e aziendale  
**Daniela D'ANGELA** - CREA Sanità Università Tor Vergata
- Il costo standard nella valutazione economica degli appalti pubblici finalizzati all'esternalizzazione - **Stefano BELLUCCI** - ESTAV Nord Ovest Toscana
- Hospital Solution Medtronic

### 3. Il Progetto Innovazione di AIIC

- Lo scenario della ricerca e sviluppo MedTech in Europa e nel Mondo (15 min circa)
- Il contesto Italiano degli incubatori per l'innovazione  
Rappresentante PNICube (15 min circa)
- Lo scouting delle grandi imprese in R&D (15 min circa)
- I programmi Europei per il finanziamento della ricerca scientifica Horizon 2020  
**Annalisa BONFIGLIO** - Università di Cagliari
- Presentazione delle Idee Innovative (7 pitch da 5 min ciascuno + Q&A)
- Presentazione delle Startup Innovative (3 pitch da 5 min ciascuno + Q&A)
- Premiazione delle migliori idee

### 4. Sicurezza nel ciclo di vita di un dispositivo: dal comitato etico alla segnalazione degli incidenti

- Sperimentazione di DM - **Roberta PAVESI** - Direttore S.C. Ingegneria clinica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano
- Valutazione del rischio per i DM - **Matteo RITROVATO**, ASPP per il rischio tecnologico, ERM, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma
- Prevenzione dei rischi di DM impiantabili in Risonanza Magnetica  
**Vittorio CANNATÀ** - Esperto Qualificato, ASPP per i rischi fisici, ERM, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma

[www.convegnonazionaleaiic.it](http://www.convegnonazionaleaiic.it)

Sede legale: c/o Studio Boni – Via Ardea, 27 – 00183 Roma

Sede Organizzativa: c/o CCI - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino

Tel. 011/2446911 - Fax 011/2446950 – Email: aiic@congressiefiere.com - www.aiic.it

- Case study nazionali ed internazionali di eventi avversi con DM - Sorin Group
- Responsabilità penali per errate valutazioni di DM  
**Massimo MARINI** - Ordine Avvocati Busto Arsizio - Esperto in tematiche sanitarie
- La Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015: l'edizione italiana in collaborazione tra AIIIC ed ECRI Institute  
**Stefano BERGAMASCO** - Vicepresidente AIIIC
- Innovazione nella sterilizzazione dei DM pluriuso - **Diego BEGNI** - Sidem SpA

11:00-13:00

## SESSIONE PLENARIA

**La nuova regolamentazione: stato dell'arte e prospettive, in Europa e USA**

**Moderatore: Walter RICCIARDI** - Commissario ISS

- Come si regola l'innovazione negli USA  
**Maria IACONO** - Scientist Food and Drug Administration
- Le prospettive in Comunità Europea  
**Annamaria DONATO** - Dirigente Ufficio III - Dispositivi Medici - Ministero della Salute
- New markets, new challenges - **YADIN David** - Clinical Engineering Division, IFMBE
- Human Resources for Medical Devices  
**Paolo LAGO** - Referente rapporti internazionali AIIIC
- Medtronic: contesti e regolari differenti le strategie di una multinazionale

**14:30-16:30      SESSIONI PARALLELE**

**1. I Dispositivi Medici impiantabili attivi**

- Ausili tecnologici alla gestione clinica di pazienti candidati all'impianto di dm attivi  
**Ivan CAICO**
- L'acquisto di impiantabili. L'esperienza emiliana - **Leo TRALDI**
- Come individuare criteri di scelta e valutazione - **Giovanni CALCAGNINI**
- Innovazioni e nuove frontiere - **Assobiomedica/Industria**
- Raccolta e produzione di evidenze scientifiche per la valutazione di Dispositivi Medici impiantabili - **Federica CARDELLINI**
- Intervento Azienda

**2. Innovazione in Sala Operatoria: Chirurgia Robotica e Sala Ibrida**

- La chirurgia robotica multidisciplinare : potenzialità e limiti  
**Bernardo ROCCO** - *Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano*
- La Chirurgia Robotica: stato dell'arte e prospettive future  
**Claudio VARINELLI** - *AB Medica*
- La sala operatoria ibrida dell'AO di Cuneo: quando la tecnologia deve essere calata nell'organizzazione multidisciplinare - **Alessandro LOCATELLI** - *A.O. S. Croce e Carle Cuneo*
- Una regia di immagini: come gestire le immagini e i filmati degli interventi operatori
- Quando didattica e innovazione si incontrano: l'esperienza dell'AIMS Academy nella sperimentazione di nuove tecniche chirurgiche mininvasive  
**Antonello FORGIONE** - *Direttore Scientifico AIMS Academy*
- Sviluppo di un modello di validazione quantitativa delle performance nell'uso della Chirurgia laparoscopica 2D vs 3D - **Andrea GHEDI** - *AO Treviglio Caravaggio*

### 3. Comunicazioni da abstract

- Confronto tra catetere venoso centrale ad inserzione centrale (CICC) standard e il catetere venoso centrale ad inserzione periferica (PICC): equilibrio tra efficacia ed economicità  
**Andrea D'ATTIS** - Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
- Valutazione di HTA di un baropacer carotideo: una risposta rapida ed una revisione sistemica  
**Camilla CATELLI** - Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano
- Arcadia: strumenti software a supporto del processo di acquisto  
**Michele ANDREOLETTI** - MIP Politecnico di Milano
- Dispositivi medici su misura: Additive Manufacturing guidato da immagini mediche  
**Salvatore SCARAMUZZINO** - Università degli Studi Magna Grecia di Catanzaro
- Criteri per l'appropriatezza allocativa delle apparecchiature di imaging clinico nella Regione Veneto  
**Erica CERESOLA** - Azienda Ospedaliera di Padova
- 100 gare in un anno: con il 163/06 si può (?)  
**Maria RAITERI** - ASL Biella
- La resistenza agli antibiotici: le conseguenze per le sale operatorie  
**Andreas KUNZE** - Normeditec
- Intervento Aziendale

### 4. Parliamo della Convenzione Consip: SIGAE 4

Discussione aperta:

analisi struttura, discussione criticità, strumenti di monitoraggio, condivisione esperienze

**16:30-18:30      SESSIONE PLENARIA**

**I DM in ospedale: appropriatezza, sicurezza e monitoraggio in un nuovo modello organizzativo**

**Moderatori: Elisabetta STELLA - Ministero della Salute**

- Individuazione delle competenze nel modello organizzativo della Regione Emilia Romagna  
**Mario LUGLI - Policlinico di Modena**
- Criticità nei processi di valutazione e gestione  
**Farmacista SIFO**
- L'industria: una partnership possibile  
**Pasquale MOSELLA - Presidente Assodiagnostici - Assobiomedica**
- Potenzialità dei Flussi Regionali Automatizzati per il Monitoraggio dell'assistenza e la generazione di Evidenze Scientifiche: un modello innovativo per l'approvvigionamento dei Dispositivi Medici  
**Giulia ABIS - Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi di Sassari**
- Il percorso multidisciplinare per la valutazione delle tecnologie sanitarie in Regione Toscana  
**Fabrizio DORI - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese**
- Innovazione nella logistica dei DM nelle strutture sanitarie  
**Ingegneria Biomedica Santa Lucia**

**21:00      CENA SOCIALE**

## Sabato 16 maggio 2015

### 09:00-11:00 SESSIONI PARALLELE

#### 1. Università e Formazione: chi è il “dispositivista”

- L'ingegnere dispositivista visto dall'industria biomedicale  
*a cura di Assobiomedica*
- La formazione dell'ingegnere dispositivista al politecnico di Milano  
**Riccardo PIETRABISSA** - Ordinario di Bioingegneria Politecnico Milano
- Il corso di laurea in Ingegneria Medica: l'esperienza dell'Università di Bergamo  
**Andrea REMUZZI** - Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri
- Le aspettative degli utilizzatori  
**Francesco CORCIONE** - Presidente della Società Italiana di Chirurgia
- Sviluppo e sperimentazione di un dispositivo elettromedicale in ambito accademico  
**Daniilo PANI** - Università di Cagliari
- TUV (intervento e relatore da definire)

#### 2. Evoluzione dei service di gestione apparecchiature elettromedicali

- Nuovi modelli possibili per la gestione delle tecnologie  
**Armando ARDESI** - Presidente Area Servizi Assobiomedica
- L'esternalizzazione della gestione delle tecnologie: cosa abbiamo imparato e dove vogliamo andare? - **Mirco MAGNANI** - Direttore U.O. Tecnologie Sanitarie – AUSL 2 Lucca - ESTAR
- Fornitura e manutenzione evolutiva di grandi apparecchiature  
**Dario MONTI** - A.O. Lodi
- Modello di progettazione del Governo delle apparecchiature biomedicali  
**Roberto LINCIANO** - Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
- Nuovo criterio per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica  
**Gabriella AMATO** - Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo
- Dalla manutenzione delle apparecchiature allo sviluppo dell'Asset Management  
**Maria Cristina VICHI** - Asset Management Solutions Sales & Delivery Manager - GE Healthcare Italy

[www.convegnonazionaleaiic.it](http://www.convegnonazionaleaiic.it)

Sede legale: c/o Studio Boni – Via Ardea, 27 – 00183 Roma

Sede Organizzativa: c/o CCI - Via San Francesco da Paola, 37 - 10123 Torino

Tel. 011/2446911 - Fax 011/2446950 – Email: aiic@congressiefiere.com - www.aiic.it

### 3. Presentazione programmi ed attività gruppi di lavoro AIIC

- Aggiornamento progetto linee guida AIIC - **Francesco PEZZATINI**
- Accreditamento regionale presentazione documento finale - **Giulia ABIS**
- Progetto interassociativo AIIC, ANTAB, ANTEV, AIIGM verifiche di sicurezza elettrica
- Donazioni apparecchiature paesi in via di sviluppo - **Antonietta PERRONE**
- Linee guida AIIC Federchimica Fare su capitolati PACS - **Umberto NOCCO**
- Cittadinanza attiva: Spending Review
- Documento AIIC- SIFO - **Mario LUGLI** (in definizione)
- Federsanità ANCI – AIIC - **Giampaolo CATALANO**

### 4. I Dispositivi Medici a supporto dell'assistenza territoriale

- Tecnologia a supporto del modello organizzativo;
  - i. Quali tecnologie (prevalentemente) a domicilio – da AIIC
  - ii. Quali strumenti per la gestione – da AIIC
- Hi Tech a domicilio – Intervento ditta
- Modello organizzativo delle cure sul territorio; Gli attori della presa in carico del paziente (sotto il profilo del DM); team di cure a domicilio. Non solo affidamento di un dispositivo:
  - iii. Esempio di modello organizzativo  
**Federica TICCA** - *Ingegneria Biomedica Santa Lucia*
  - iv. Il punto di vista del distretto - (da CARD)
  - v. Il punto di vista del caregiver - (da AssoGasTecnici)
- Accreditamento anche a domicilio? Mettiamo le basi - **A. MARRI BZ** o **G. FAIELLA** - AIIC

**11:00-13:00**

**SESSIONE PLENARIA**

**Valore ad una professione per una sanità che guarda al futuro**

**Moderatori: Luciano ONDER, Lorenzo LEOGRANDE**

- **Antonio ROMANO** - Inarea (comunicazione ed identità)
- **Lorenzo BONOMO** - Presidente Società Europea Radiologia
- **Tonino ACETI** - cittadinanza Attiva (nuove forme di aggregazione che contano)
- **Nicola PINELLI** - Direttore Generale Fiaso
- **Angelo VALSECCHI** - CNI
- Docente Universitario
- **Werner RAINER**: un'esperienza vissuta

**13:30**

**CHIUSURA DEL CONVEGNO**