











# Dall'efficienza all'usabilità

nuove prospettive nella valutazione dei dispositivi medici

Firenze, Ordine dei medici 30 ottobre 2009 L'usabilità dei dispositivi bio-medicali è un fattore fondamentale per la sicurezza del paziente. Numerosi sono infatti gli studi internazionali e nazionali che evidenziano casi di eventi avversi legati alla cattiva progettazione di tecnologie in ambito sanitario. Questo tema risulta trasversale e coinvolge numerose discipline quali quelle informatiche e ingegneristiche, l'architettura, le scienze farmaceutiche, ma anche e soprattutto l'ergonomia, che pone al centro della produzione l'utente finale ed i suoi specifici bisogni. Il convegno ha l'obiettivo di analizzare, in ottica multidisciplinare, il tema dell'usabilità dei dispositivi medici ponendo, in particolare, il focus sui processi e le metodologie di valutazione di tali dispositivi.

Oltre alla condivisione della normativa e degli approcci esistenti si propone, in forma di vero e proprio workshop, la valutazione di alcuni dispositivi bio-medicali la cui funzione risulta particolarmente rilevante e critica rispetto al processo di cura.

L'evento vede la partecipazione dei principali stakeholder quali le società scientifiche interessate, le università e le aziende produttive ed è un'occasione preziosa di confronto con l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza nella produzione e utilizzo dei dispositivi medici in ambito sanitario.

### Programma

08.30 Registrazione dei partecipanti

09.00 Saluti di Benvenuto

#### Sessione introduttiva

09.15 – 10.00 Innovazione e competitività professionale: la formazione Laura Fabrizio, Presidente SIFO,

Il design per la sicurezza del paziente

Ergonomia e design nella progettazione sanitaria

Oronzo Parlangeli, *Presidente SIE* 

Riccardo Tartaglia, *Direttore Centro GRC* 

Francesca Tosi, *Univ. Firenze Facoltà Architettura* 

### <u>Prima sessione</u> - Evoluzione nella progettazione dei dispositivi biomedicali: dalla progettazione tecnocentrica alla progettazione centrata sull'utente

10.00 - 10.30 Evoluzione tecnica dei medical devices, dalle siringhe agli impiantabili

Giuseppe Ruocco

Direttore Generale Farmaci e

Dispositivi medici, Ministero LSPL

10.30 - 11.00 Uno sguardo alla normativa in relazione alla produzione/progettazione Annamaria Donato ai fini della sicurezza degli utilizzatori Direttore Ufficio III, Ministero LSPL

11.00 - 11.30 Ergonomia ed usabilità nell'AOU Careggi
Il progetto USO e le nuove strategie di valutazione dei dispositivi

Elisabetta Magnelli
AOU Careggi

## Seconda sessione - La valutazione dei dispositivi biomedicali:

dalla valutazione economica all'Health Technology	Assessment
11.30 - 11.55 Dal prezzo di acquisto alle valutazioni economiche	Andrea M Vice Pres Laborato

Messori sidente SIFO orio Farmacoeconomia 10.55 - 12.20 La contestualizzazione delle valutazioni e Health Technology Assessment Marco Marchetti

12.20 - 12.45 L'applicazione di HTA a un dispositivo medico: un esempio

Policlinico "Agostino Gemelli" Università Cattolica del Sacro Cuore

Thomas Jefferson AGE.Na.S Marina Cerbo

12.45 - 13.00 Tecnologie biomediche e Horizon Scanning

AGE.Na.S

### <u>Terza sessione - Progettare l'usabilità dei dispositivi medici: innovazione sperimentazione</u>

14.00 - 14.15 Progettare l'usabilità: l'esperienza del Corso di Laurea Magistrale in Design

14.15 - 15.15 Presentazione dei progetti

15.15 - 15.30 Linee di sviluppo nel progetto dei dispositivi medici: prospettive per il futuro

Alessandra Rinaldi *Univ. Firenze Facoltà Architettura*Francesco Ranzani *Centro GRC, Regione Toscana*Studenti del Cdl MAgistrale in Design

### Workshop - "Iniziamo a testare l'usabilità dei dispositivi"

15.30 - 15.45	Autoderminazione diagnostica domiciliare: vantaggi e problematiche	Daniela Poli <i>Centro TAO AOU Careggi</i>
15.45 - 17.00	Strumenti per autoderminazione del diabete (presentazione e test)	Sara Albolino Tommaso Bellandi Francesco Ranzani
	Coagulometri per la TAO (presentazione e test)	

### Conclusioni

17.00 - 17.30 Progettiamo il futuro con azioni condivise

rise Sebastiano Bagnara *Università di Alghero* 

Michela Tanzini Petra Scrivani

Centro GRC, Regione Toscana

#### Responsabili scientifici dell'evento

Dr.ssa Luciana Pazzagli – Area SIFO Informazione Scientifica Dr.ssa Sara Albolino – Centro GRC, Regione Toscana

#### Informazioni generali

Sede Ordine dei Medici – Via Giulio Cesare Vanini 15 FIRENZE

Quota iscrizione 50,00 euro (iva inclusa)

Il modulo per l'iscrizione sarà reperibile sul sito www.sifoweb.it sezione Eventi/Eventi ECM SIFO Provider/Corsi nazionali.

Per la partecipazione all'evento saranno riconosciuti 5 crediti ECM

Provider e Segreteria iscrizioni SIFO via C. Farini 81 – 20159 – Milano Tel. 026071934 – Fax 0269002476