

## PROGRAMMA



**Martedì 9 ottobre 2018**

*Sala Poggioli, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna*

9:00 – 9:30	Il contesto del progetto formativo/apertura dei lavori	Maria Luisa Moro Luca Barbieri
9:30 – 9:45	Breve presentazione del corso di formazione	Susanna Maltoni Patrizio Di Denia
9:45 – 10:30	Rompiamo il ghiaccio	Diletta Priami Francesca Terri
10:30 – 11:30	Aspetti consolidati e critici dei dispositivi medici - <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Patrizio Di Denia Maria Trapanese
11:30 – 11:45	<i>Pausa caffè</i>	
11:45 – 12:15	Restituzione in plenaria	
12:15 – 13:00	Sistema di governo regionale Applicativo regionale web per le richieste dei DM	Patrizio Di Denia Maria Trapanese
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:45	I software medicali e la tracciabilità dei dispositivi medici con il sistema UDI	Giampiero Pirini
14:45 – 15:30	Le specificità dei diagnostici in vitro	Sonia Cecoli
15:30 – 16:00	Sistema di governo regionale delle tecnologie biomediche	Ivan Castenetto
16:00 – 16:30	Conclusioni: cosa portiamo a casa e cosa rimane in sospeso	

**Mercoledì 24 ottobre 2018**

*Sala 417, Viale Aldo Moro, 21 - Bologna*

9:00 – 9:30	Cosa abbiamo già fatto e cosa faremo oggi	
9:30 – 11:30	Governo dei dispositivi medici: aspetti regolatori e nuovo regolamento europeo	Elisabetta Stella <i>Videoconferenza</i>
11:30 – 12:00	<i>Pausa caffè</i>	
12:00 – 13:00	Come potrà cambiare la valutazione di un DM con il nuovo regolamento UE 2017/745?	Silvia Stefanelli
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 15:30	Aspetti regolatori della vigilanza su DM e IVD: l'incidente, il reclamo e l'avviso di sicurezza, il riconoscimento dell'incidente con DM e IVD.	Mauro Mazzolani Angela Ricci Frabattista
15:30 – 16:00	Le linee di Indirizzo regionali e il report annuale sulle segnalazioni in Emilia-Romagna	Mauro Mazzolani
16:00 – 16:30	Le banche dati di dispositivo-vigilanza in giro per il mondo (esempi)	Maria Camerlingo
16:30 – 17:00	Cosa ci portiamo a casa, cosa rimane in sospeso	

**Martedì 6 novembre 2018***Sala Poggioli, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna*

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	
9:30 – 10:30	Valutazione dei DM: quali gli elementi da valutare e come? <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Susanna Maltoni Antonella Negro Maria Camerlingo Valentina Pecoraro
10:30 – 11:30	Restituzione in plenaria	
11:30 – 11:45	<i>Pausa caffè</i>	
11:45 – 12:30	Il razionale di impiego del DM	Susanna Maltoni
12:30 – 13:30	<i>Pausa pranzo</i>	
13:30 – 14:00	Descrizione del DM	Antonella Negro
14:00 – 15:30	Analisi delle tecnologie segnalate <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
15:30 – 16:00	Restituzione in plenaria	
16:00 – 16:30	Conclusioni della giornata	

## Lunedì 19 novembre 2018

Aule C e D, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	
9:30 – 10:30	Inquadramento della condizione clinica, del trattamento standard e degli esiti	Susanna Maltoni
10:30 – 10:45	<i>Pausa caffè</i>	
10:45 – 12:00	Analisi dei DM segnalati - <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
12:00 – 12:45	Restituzione in plenaria	
12:45 – 13:45	<i>Pausa pranzo</i>	
13:45 – 14:00	Introduzione all'analisi del contesto	Antonella Negro
14:00 – 14:30	Reportistica dinamica: banca dati SDO	Luca Cisbani
14:30 – 15:00	Banca dati DiMe, NSIS	Aurora Puccini
15:00 – 15:30	Analisi del contesto: stima dei volumi di attività, diffusione della tecnologia e adeguatezza del contesto	Antonella Negro
15:30 – 16:30	Analisi dei DM - <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
16:30 – 17:00	Conclusioni della giornata	

## Martedì 11 dicembre 2018

Aule C e D, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	
9:30 – 10:30	Ricerca della letteratura scientifica (secondaria, primaria, in corso)	Maria Camerlingo
10:30 – 10:45	<i>Pausa caffè</i>	
10:45 – 12:00	Analisi delle tecnologie segnalate: letteratura secondaria e studi in corso <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
12:00 – 13:00	Banche dati di dispositivo-vigilanza	Maria Camerlingo
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 15:00	Analisi delle tecnologie segnalate: banche dati di dispositivo-vigilanza - <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
15:00 – 15:45	Lettura e sintesi di uno studio	Valentina Pecoraro
15:45 – 16:30	Compiti a casa e chiusura della giornata	

## Martedì 22 gennaio 2019

Aule B e C, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	
9:30 – 10:45	Analisi delle tecnologie segnalate: scoping search - <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	
10:45 - 11:00	<i>Pausa caffè</i>	
11:00 – 11:45	Introduzione di nuovi DM: ricadute economiche e organizzative	Simona Bartoli
11:45 – 12:45	Procedure di acquisto: aspetti generali e criticità	Sabrina Amerio
12:45 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:45	Indicatori di monitoraggio	Aurora Puccini
14:45 – 15:30	I dati di consumo nella gestione aziendale	Cristina Puggioli
15:30 – 16:30	Esercitazione/lavoro di gruppo	
16:30 - 17:00	Conclusione della giornata	

**Martedì 26 febbraio 2019***Aule B e C, Terza Torre, Viale della Fiera, 8 - Bologna*

9:00 – 9:30	Apertura dell'ultima giornata di corso	Maria Luisa Moro Direttrice ASSR
9:30 – 9:45	Riassunto delle giornate precedenti e introduzione alla giornata	Susanna Maltoni Patrizio Di Denia
9:45 – 10:45	Health Technology Assessment	Luciana Ballini
10:45 – 11:00	<i>Pausa caffè</i>	
11:00 – 11:15	Il sistema dei DM in Emilia-Romagna: HTA o no?	Susanna Maltoni
11:15 – 13:00	Presentazione dei project work e discussione – parte I	Interverranno i componenti dei gruppi di lavoro
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 15:30	Presentazione dei project work e discussione – parte II	Interverranno i componenti dei gruppi di lavoro
15:30 – 16:30	Condivisione di un percorso per la valutazione di DM non eleggibili a valutazione HTA	Susanna Maltoni Patrizio Di Denia
16:30 – 17:00	Conclusione del corso e compilazione questionari ECM	



## Docenti

Dr.ssa Sabrina Amerio <sup>1</sup>	Dr.ssa Antonella Negro <sup>2</sup>
Dr.ssa Luciana Ballini <sup>2,3</sup>	Dr.ssa Valentina Pecoraro <sup>2</sup>
Dr. Luca Barbieri <sup>4</sup>	Ing. Giampiero Pirini <sup>6</sup>
Dr.ssa Simona Bartoli <sup>1</sup>	Dr.ssa Diletta Priami <sup>2</sup>
Dr.ssa M. Domenica Camerlingo <sup>2</sup>	Dr.ssa Aurora Puccini <sup>4</sup>
Ing. Ivan Castenetto <sup>5</sup>	Dr.ssa Cristina Puggioli <sup>7</sup>
Ing. Sonia Cecoli <sup>1</sup>	Dr.ssa Angela Ricci Frabattista <sup>6</sup>
Dr. Luca Cisbani <sup>5</sup>	Avv. Silvia Stefanelli <sup>8</sup>
Dr. Patrizio Di Denia <sup>4</sup>	Dr.ssa Elisabetta Stella <sup>9</sup>
Dr.ssa Susanna Maltoni <sup>2</sup>	Dr.ssa Francesca Terri <sup>2</sup>
Dr. Mauro Mazzolani <sup>4</sup>	Dr.ssa Maria Trapanese <sup>4</sup>
Dr.ssa Maria Luisa Moro <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> Azienda USL di Modena

<sup>2</sup> Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

<sup>3</sup> Azienda USL Reggio Emilia

<sup>4</sup> Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

<sup>5</sup> Servizio Strutture, Tecnologie e Sistemi Informativi, Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

<sup>6</sup> Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

<sup>7</sup> Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

<sup>8</sup> Studio Legale Stefanelli&Stefanelli

<sup>9</sup> Ministero della Salute

## Segreteria organizzativa

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

### Per informazioni riguardante il corso rivolgersi a:

Susanna Maltoni, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna

Tel. 051 527 7165

Cell 348 3530890

E-mail: [susanna.maltoni@regione.emilia-romagna.it](mailto:susanna.maltoni@regione.emilia-romagna.it)