



# FORM-AZIONE VALUTAZIONE DISPOSITIVI MEDICI

- 7 novembre 2017
- 4 dicembre 2017
- 23 gennaio 2018
- 6 febbraio 2018
- 27 febbraio 2018
- 27 marzo 2018

**Terza Torre RER, Viale della Fiera 8,  
Bologna**

## PROGRAMMA

**Martedì 7 novembre 2017**

*Aule C e D*

9:00 – 9:45	Contesto e presentazione del progetto formativo	Susanna Maltoni Patrizio Di Denia
9:45 – 11:00	Rompiamo il ghiaccio	Diletta Priami Francesca Terri
11:00 – 11:15	<i>Pausa caffè</i>	
11:15 – 12:00	Aspetti consolidati e critici dei dispositivi medici <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Patrizio Di Denia Susanna Maltoni Antonella Negro Giulia Falasca Mauro Mazzolani
12:00 – 12:15	Restituzione in plenaria	Coordina: Patrizio Di Denia
12:15 – 13:00	Aspetti regolatori dei DM, sistema di governo regionale, applicativo regionale web per le richieste dei DM	Patrizio Di Denia
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 – 16:30	Conclusioni: cosa portiamo a casa e cosa rimane in sospeso	Patrizio Di Denia Susanna Maltoni

## Lunedì 4 dicembre 2017

### Aule C e D

9:00 – 9:30	Cosa abbiamo già fatto e cosa faremo oggi	Susanna Maltoni
9:30 – 10:30	Il nuovo regolamento europeo	Elisabetta Stella <i>Videoconferenza</i>
10:30 – 11:00	Aspetti regolatori della vigilanza	Mauro Mazzolani Angela Ricci Frabattista
11:00 – 11:15	<i>Pausa caffè</i>	
11:15 – 12:30	La vigilanza degli IVD: l'avviso di sicurezza, l'incidente e il reclamo. Il riconoscimento dell'incidente con DM/IVD. <b><i>Analisi dei casi - lavoro in piccoli gruppi</i></b>	Tutor: Mauro Mazzolani Angela Ricci Frabattista Patrizio Di Denia Giulia Falasca
12:30 – 13:00	Segnalazioni trasmesse dalle strutture del SSR nel 2016, Linee di Indirizzo regionali	Mauro Mazzolani
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:30	Sistema di governo regionale delle tecnologie biomediche	Giulia Falasca
14:30 – 15:30	Valutazione dei DM: quali gli elementi da valutare e come? <b><i>Lavoro in piccoli gruppi</i></b>	Tutor: Susanna Maltoni Antonella Negro Maria Camerlingo
15:30 – 16:30	Restituzione in plenaria	Coordinano: Susanna Maltoni Antonella Negro Maria Camerlingo
16:30 – 17:00	Cosa ci portiamo a casa, cosa rimane in sospeso	Susanna Maltoni Mauro Mazzolani

## Martedì 23 gennaio 2018

Aule B e C

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	Antonella Negro
9:30 – 10:15	Procedure di acquisto: aspetti generali e criticità	Sabrina Amerio
10:15 – 10:45	I consumi dei dispositivi medici, la ricerca nelle banche dati	Aurora Puccini
10:45 – 11:15	I dati di consumo nella gestione aziendale	Cristina Puggioli
11:15 – 11:30	<i>Pausa caffè</i>	
11:30 – 12:30	L'utilizzo del flusso DiMe nelle aziende <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Aurora Puccini Cristina Puggioli
12:30 – 13:00	Restituzione in plenaria	Coordinano: Aurora Puccini Cristina Puggioli
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:30	Il rationale e l'impiego della tecnologia	Susanna Maltoni
14:30 – 15:00	Caratteristiche tecniche dei DM	Antonella Negro Giulia Falasca
15:00 – 16:00	Analisi delle tecnologie segnalate <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Antonella Negro Giulia Falasca Maria Camerlingo Patrizio Di Denia Susanna Maltoni
16:00 – 16:30	Restituzione in plenaria	Coordinano: Antonella Negro Giulia Falasca
16:30 – 17:00	Conclusioni della giornata	Antonella Negro Aurora Puccini

## Martedì 6 febbraio 2018

Aule B e C

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	Patrizio Di Denia
9:30 – 10:00	Inquadramento della condizione clinica, del trattamento standard e degli esiti da valutare	Susanna Maltoni
10:00 – 10:30	Analisi del contesto (stima dei volumi di attività, diffusione della tecnologia, adeguatezza del contesto)	Antonella Negro
10:30 – 11:15	Ricadute economiche e organizzative	Simona Bartoli
11:15 – 11:30	<i>Pausa caffè</i>	
11:30 – 12:30	Analisi delle tecnologie segnalate <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Maria Camerlingo Patrizio Di Denia Susanna Maltoni Antonella Negro Valentina Pecoraro
12:30 – 13:00	Restituzione in plenaria	Coordinano: Antonella Negro Maria Camerlingo Susanna Maltoni
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:30	Valutazione della sicurezza attraverso le banche dati di dispositivo-vigilanza	Maria Camerlingo
14:30 – 15:15	Ricerca della letteratura scientifica	Maria Camerlingo
15:15 – 16:15	Analisi delle tecnologie segnalate <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Maria Camerlingo Patrizio Di Denia Susanna Maltoni Antonella Negro Valentina Pecoraro
16:15 – 17:00	Restituzione in plenaria	Coordinano: Antonella Negro Maria Camerlingo Susanna Maltoni
17:00 – 17:15	Conclusioni della giornata	Maria Camerlingo Susanna Maltoni

**Martedì 27 febbraio 2018***Aule B e C*

9:00 – 9:30	Riassunto della giornata precedente e introduzione alla giornata	Maria Camerlingo
9:30 – 11:00	Analisi delle tecnologie segnalate: scoping search <b>Lavoro in piccoli gruppi e restituzione in plenaria</b>	Antonella Negro Susanna Maltoni Maria Camerlingo Valentina Pecoraro
11:00 – 11:15	<i>Pausa caffè</i>	
11:15 – 12:00	Registri di studi in corso e banche dati di dispositivo-vigilanza	Maria Camerlingo
12:00 – 13:00	Analisi delle tecnologie segnalate: registri studi in corso e banche dati dispositivo-vigilanza <b>Lavoro in piccoli gruppi e restituzione in plenaria</b>	Coordinano: Maria Camerlingo Susanna Maltoni Antonella Negro Valentina Pecoraro
13:00 – 14:00	<i>Pausa pranzo</i>	
14:00 – 14:30	Il sistema dei DM in Emilia-Romagna: HTA o no?	Luigi Palestini Giovanni Ragazzi Susanna Maltoni
14:30 – 16:00	Decidere quali DM candidare a HTA regionale <b>Lavoro in piccoli gruppi</b>	Tutor: Patrizio Di Denia Maria Camerlingo Antonella Negro Luigi Palestini Giovanni Ragazzi Susanna Maltoni
16:00 – 16:30	Restituzione in plenaria	Coordinano: Luigi Palestini Giovanni Ragazzi
16:30 – 17:00	Conclusioni della giornata: cosa rimane da fare	Susanna Maltoni

**Martedì 27 marzo 2018***Aule B e C*

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 – 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 – 15:00	Presentazione dei project work e discussione – parte II	Interverranno i componenti dei gruppi di lavoro
15:00 – 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

Sabrina Amerio <sup>1</sup>	Antonella Negro <sup>2</sup>
Luciana Ballini <sup>2,3</sup>	Luigi Palestini <sup>2</sup>
Simona Bartoli <sup>1</sup>	Valentina Pecoraro <sup>2</sup>
Antonio Brambilla <sup>4</sup>	Giampiero Pirini <sup>7</sup>
Maria Domenica Camerlingo <sup>2</sup>	Diletta Priami <sup>2</sup>
Sonia Cecoli <sup>1</sup>	Aurora Puccini <sup>4</sup>
Patrizio Di Denia <sup>4</sup>	Cristina Puggioli <sup>8</sup>
Anna Maria Donato <sup>5</sup>	Giovanni Ragazzi <sup>2</sup>
Giulia Falasca <sup>6</sup>	Angela Ricci Frabattista <sup>7</sup>
Susanna Maltoni <sup>2</sup>	Elisabetta Stella <sup>5</sup>
Mauro Mazzolani <sup>4</sup>	Francesca Terri <sup>2</sup>
Maria Luisa Moro <sup>2</sup>	Maria Trapanese <sup>4</sup>



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

<sup>2</sup> Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia Romagna

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

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

<sup>5</sup> Ministero della Salute

<sup>6</sup> Servizio Strutture, Tecnologie e Sistemi Informativi, Direzione Generale Cura Della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna

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

<sup>8</sup> Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

## Segreteria organizzativa

Vania Basini: [vania.basini@regione.emilia-romagna.it](mailto:vania.basini@regione.emilia-romagna.it)

Francesco Della Rocca: [francesco.dellarocca@regione.emilia-romagna.it](mailto:francesco.dellarocca@regione.emilia-romagna.it)

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)

## Come raggiungere la sede del corso

in bus: Dalla stazione ferroviaria, autobus linea 35 o 38 in direzione Fiera.

in auto: tangenziale uscita 8 (Bologna Fiera) seguire direzione centro, parcheggio a pagamento.

*L'evento è **gratuito e accreditato ECM** per le professioni sanitarie.  
L'attestazione dei crediti ECM è subordinata alla frequenza di almeno l'80% delle ore previste.*