



La Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia Centrale
presenta:

**Il percorso di valutazione per l'introduzione
di nuovi Dispositivi Medici;
l'esperienza della Commissione dei Dispositivi Medici
di Area Vasta Emilia Centrale**

COME ISCRIVERSI:

- Per i professionisti delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna:
consultare il Portale del Dipendente GRU -> Formazione -> **corsi prenotabili 6644.1**
- Per gli altri professionisti:
attraverso il Portale Esterni GRU -> portale-ext-gru.progetto-sole.it -> **corsi prenotabili 6644.1**



SAVE THE DATE

Venerdì, 1 dicembre 2023
dalle 9.00 alle 17.30

SALA ESTENSE
PALAZZO DEL MUNICIPIO, 14
FERRARA

Scopri il programma ->

Il programma del convegno:

- 9:15 Saluti di benvenuto — *Monica Calamai, Cristina Coletti*
- 9:30 Le ragioni del convegno — *Giampiero Pirini*
- 9:45 **PRIMA SESSIONE: Il contesto normativo nazionale, le esperienze della Regione Emilia - Romagna e della Regione Toscana**
Moderatori: *Giuliana Fabbri, Carlo Polito, Viola Damen*
- 10:00 **I dispositivi medici: aspetti generali e assetto normativo**
• I nuovi Regolamenti Europei 745/2017 e 746/2017 e i decreti per l'adeguamento del quadro normativo nazionale — *Elisabetta Stella*
- 10:20 **Il sistema di gestione e monitoraggio dei Dispositivi Medici in Regione Emilia-Romagna**
• Il ruolo e gli obiettivi della Commissione Regionale dei Dispositivi Medici — *Elisa Sangiorgi*
• La Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza e le nuove Linee di Indirizzo — *Patrizia Falcone, Melania Patuelli*
- 11:00 **Introduzione di nuovi dispositivi: il modello della Regione Toscana**
• Gestione e assetto organizzativo del Centro Operativo — *Andrea Messori*
- 11:20 **Discussione**
- 11:40 **SECONDA SESSIONE: Il percorso di valutazione delle nuove tecnologie della Commissione dei Dispositivi Medici di Area Vasta Emilia Centrale. Moderatori: Emanuele Ciotti, Anna Marra**
- 11:45 • La CDM-AVEC: attività e prospettive — *Giampiero Pirini*
• Il metodo e le tempistiche di valutazione dei nuovi Dispositivi Medici — *Elisabetta Sanvito, Cristiano Visser, Susanna Maltoni*
• Esempi di valutazione di Dispositivi Medici — *Jennifer Oppimitti, Massimiliano Luppi, Nicoletta Sarchione*
• Il sito web della CDM-AVEC: sezioni e utilità — *Sara Palini*
- 13:00 **Pausa pranzo**
- 14:15 **TERZA SESSIONE: Sanità Digitale e Software Dispositivo Medico**
Moderatori: *Luca Lavazza, Roberto Camillini, Massimo Garagnani*
- 14:30 • Software Dispositivi Medici vs Sanità Digitale: opportunità, rischi e credenze digitali — *Antonio Bartolozzi*
• I rischi invisibili: la nostra responsabilità nell'uso dell'intelligenza artificiale nei software dispositivi medici — *Francesco Martelli*
- 15:10 **Discussione**
- 15:30 **QUARTA SESSIONE: Tavola rotonda**
Moderatore: *Lorenzo Roti*
- La Governance dei Dispositivi Medici — *Luciana Ballini*
• La valutazione dell'innovazione per i Dispositivi Medici — *Sabrina Trippoli*
• Il mercato italiano dei Dispositivi Medici tra innovazione e sostenibilità — *Fernanda Gellona*
• Strategie di acquisizione dei Dispositivi Medici innovativi — *Adriano Leli*
- 17:00 **Discussione aperta a tutti i relatori e moderatori**
- 17:30 **Chiusura lavori** — *Giampiero Pirini*

Relatori/Moderatori:

Luciana Ballini - Direttore Servizio Governo Clinico, HTA e Appropriatelyzza e Garanzia dei Percorsi Assistenziali dei Cittadini Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Antonio Bartolozzi - Progettazione di dispositivi medici software e processi di certificazione - Università di Trieste

Monica Calamai - Direttore Generale Aziende Sanitarie di Ferrara

Roberto Camillini - Direttore Struttura Complessa U.O. Innovazione e Valutazione della Tecnologie Azienda Unità Sanitaria Locale di Romagna

Emanuele Ciotti - Direttore Sanitario Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Cristina Coletti - Assessore alle Politiche Sociali, Politiche Abitative, Servizi Demografici e Stato Civile del Comune di Ferrara

Viola Damen - Direttore Sanitario IRCCS Ortopedico Rizzoli

Giuliana Fabbri - Sub Commissario Sanitario Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Patrizia Falcone - Settore Assistenza Ospedaliera - Area Farmaci e Dispositivi Medici Regione Emilia-Romagna

Massimo Garagnani - Direttore Servizio Unico Ingegneria clinica Aziende Sanitarie di Modena

Fernanda Gellona - Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici

Luca Lavazza - Coordinatore Presidi Ospedalieri Aziende Sanitarie di Ferrara

Adriano Leli - Direttore Agenzia Intercent-ER Emilia-Romagna

Massimiliano Luppi - Dipartimento Farmaceutico IRCCS Ortopedico Rizzoli

Susanna Maltoni - U.O. Ricerca e Innovazione Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS Sant'Orsola di Bologna

Anna Marra - Direttore Dipartimento Farmaceutico Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

Francesco Martelli - Dipartimento di Malattie Cardiovascolari, Endocrino-Metaboliche e Invecchiamento Istituto Superiore di Sanità

Andrea Messori - Direttore Centro Operativo della Commissione Regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari Regione Toscana

Jennifer Oppimitti - Coordinatore Segreteria Scientifica Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia Centrale

Sara Palini - Segreteria Scientifica Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia Centrale

Melania Patuelli - Settore Assistenza Ospedaliera - Area Farmaci e Dispositivi Medici Regione Emilia-Romagna

Giampiero Pirini - Presidente Commissione Dispositivi Medici Area Vasta Emilia Centrale - Direttore UO Ingegneria Clinica Aziende Sanitarie Ferrara

Carlo Polito - Direzione Sanitaria Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola

Lorenzo Roti - Direttore Sanitario Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Elisa Sangiorgi - Responsabile Settore Assistenza Ospedaliera - Area Farmaci e Dispositivi Medici Regione Emilia-Romagna

Elisabetta Sanvito - Direttore Servizio Ingegneria Clinica Interaziendale Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna e IRCCS Ortopedico Rizzoli

Nicoletta Sarchione - Dipartimento Farmaceutico Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Elisabetta Stella - Ministero della Salute - D.G. Dispositivi medici e servizio farmaceutico

Sabrina Trippoli - Segreteria Scientifica del Centro Operativo della Commissione Regionale per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari Regione Toscana

Cristiano Visser - Direzione Sanitaria Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara