



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n° 500/C

adottata dal Commissario in data 14 APR. 2010

**Oggetto: invio in aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente sig.ra Gigliola Ventura alla "III Conferenza nazionale sui dispositivi Medici". Roma 13-14 aprile 2010.**

Su proposta del Responsabile Ufficio Formazione e Qualità, il quale:

- Premesso** che il Direttore del Dipartimento Tecnico Amministrativo ha autorizzato la partecipazione del dipendente Gigliola Ventura all'attività formativa dal titolo "III Conferenza Nazionale sui dispositivi Medici" avente quale obiettivo l'aggiornamento sulla normativa concernente i dispositivi medici;
- Atteso** che il corso in oggetto, organizzato dal Ministero della Salute - Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici, si svolgerà a Roma dal 13 al 14 aprile 2010, secondo il programma allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
- Rilevato** che il corso in argomento non prevede spese di iscrizione, ma una spesa complessiva presunta per le spese accessorie (viaggio, vitto e alloggio) pari a € 315,00, come dettagliato nel preventivo allegato alla presente deliberazione della quale costituisce parte integrante e sostanziale;
- Ritenuto** di dovere disporre l'invio in aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente sig.ra Gigliola Ventura per la partecipazione al corso in argomento;
- Ritenuto** di poter anticipare il 75% delle spese presunte rimborsabili per una somma complessiva di € 236,25;

#### **IL COMMISSARIO**

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile dell'Ufficio Formazione e Qualità

Sentiti i pareri favorevoli del Direttore amministrativo e del Direttore sanitario



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

## DELIBERA

per i motivi esposti in premessa

1. di disporre l'invio in missione per aggiornamento professionale obbligatorio della dipendente sig.ra Gigliola Ventura alla "III Conferenza Nazionale sui dispositivi Medici" che si terrà a Roma dal 13 al 14 aprile 2010;
2. di prevedere una spesa complessiva presunta pari a € 315,00, relativa alle spese accessorie (rimborso viaggio, vitto e alloggio) da movimentare sul codice n° 0510010701 del piano dei conti aziendale;
3. di imputare la spesa complessiva presunta di € 315,00 sul Codice centro di rilevazione n° 10210103 afferente al Servizio Acquisti;
4. di delegare al Servizio Cassa Economale del P.O. Sirai di Carbonia l'anticipazione del 75% delle spese rimborsabili a favore della sig.ra Gigliola Ventura per un importo pari ad € 236,25;
5. di demandare al Servizio del Personale la liquidazione ed il pagamento, nelle competenze stipendiali, delle spese sostenute, autorizzate e regolarmente documentate dalla sig.ra Gigliola Ventura;
6. di affidare alla sig.ra Gigliola Ventura il compito di trasmettere all'Ufficio Formazione e Qualità l'attestato di partecipazione e una relazione scientifica contenente la sintesi del programma del corso, gli obiettivi formativi e le modalità di applicazione nel servizio di competenza.

IL COMMISSARIO

Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giuseppe Serra

Resp. Servizio proponente  
Ufficio Formazione e Qualità

Il Direttore Sanitario  
Dott. Antonio Macciò



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASL n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 5006 del 14 APR. 2010

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 14 APR. 2010 al 28 APR. 2010

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'SERVIZIO AFFARI GENERALI', 'AZIENDA USL n. 7 CARBONIA', and 'REGIONE SARDEGNA' around the perimeter.

Destinatari:

Collegio sindacale

Ufficio Formazione e Qualità

Ufficio Personale

Ufficio Cassa Economale di Carbonia



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

*Handwritten notes:*  
Foddis  
in qualità  
Uspite Foddis  
art. 112 art. 113 U.O.

**DOMANDA**

**AGGIORNAMENTO  
PROFESSIONALE  
OBBLIGATORIO**

**Al Responsabile Servizio Formazione**

**SEDE**

Prot. ....del .....

*Il sottoscritto DR.SSA AGNESE FODDIS*

*in qualità di Dirigente responsabile dell'U.O./SERVIZIO ACQUISTI*

*Sede Carbonia Tel 0781/6683225*

*Email*

*agnese.foddis@carbonia.it*

**CHIEDE AL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO/DISTRETTO**

**l'invio in aggiornamento professionale obbligatorio del/della dipendente:**

- **Cognome e nome VENTURA GIGLIOLA**
- **Qualifica COLLABORATORE AMMINISTRATIVO**
- **Sede CARBONIA U.O./Servizio ACQUISTI Tel 0781/6683227**
- **Attività formativa/addestrativa prevista FORUM DISPOSITIVI MEDICI**
- **Obiettivi generali AGGIORNAMENTO NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI**
- **Sede ROMA Durata: dal 13/04/2010 al 14/04/2010**



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## PREVENTIVO DI SPESA

- Viaggio aereo A/R € 150,00 Viaggio nave A/R \_\_\_\_\_
- Viaggio treno A/R € 15,00 Viaggio pulman A/R \_\_\_\_\_
- Vitto per gg. 1 Totale € 50,00
- Alloggio per gg. 1 Totale € 100,00
- Altre spese \_\_\_\_\_ Totale \_\_\_\_\_
- Spese per iscrizione corso GRATUITO
- NOTE \_\_\_\_\_

Motivazione della richiesta di Aggiornamento professionale obbligatorio:

AGGIORNAMENTO NORMATIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Si allega programma dettagliato e locandina.

Data 06.04.2010

Il Responsabile U.O./Servizio

Il Direttore Dipartimento

VISTO E SI AUTORIZZA L'ANTICIPO DEL 75% DELLE SPESE IN CASSA ECONOMALE

Il Direttore Amministrativo



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

## SPAZIO RISERVATO ALL'UFFICIO FORMAZIONE E QUALITA'

Richiesta pervenuta all'Ufficio in data .....

Esame della domanda e dei documenti effettuato il .....

Domanda conforme:

SI

NO

Se NO, espressione della motivazione:

.....

DATA E TIMBRO

Il Responsabile Ufficio Formazione e Qualità

.....

Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE



SUI DISPOSITIVI MEDICI

13 - 14 aprile 2010  
Auditorium della Tecnica

Programma 2010

## Martedì 13 Aprile

### LA REGOLAMENTAZIONE COME STRUMENTO DI TUTELA DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA

8.30/10.00

#### Workshop

Accesso ed utilizzo del Repertorio nazionale dei dispositivi medici

A cura di

**Claudia Biffoli**

**Annamaria Donato**

**Claudio Giuricin**

Ministero della Salute

Ministero della Salute

Regione Friuli Venezia Giulia

10.10/10.30

#### Apertura e Introduzione

I dispositivi medici nel panorama della Sanità Italiana

**Ferruccio Fazio**

Ministero della Salute

L'attività dei Carabinieri per la tutela della salute NAS nel settore di dispositivi medici

**Cosimo Piccinno**

Comandante Generale NAS

10.30/13.30

### LA NORMATIVA COMUNITARIA

Presiede

**Marta Di Gennaro**

Ministero della Salute

### PRIMA PARTE

10.30/12.00

#### IL RECEPIMENTO IN ITALIA DELLA DIRETTIVA 47/07

Le novità nel settore della sorveglianza

**Annamaria Donato**

Ministero della Salute

Le novità nel settore della vigilanza

**Monica Capasso**

Ministero della Salute

Le novità per gli organismi notificati

**Vello Macellari**

Istituto Superiore di Sanità - ISS

L'applicazione da parte delle industrie di settore

**Fernanda Gellona**

Assobiomedica

### SECONDA PARTE

12.00/13.30

#### Tavola Rotonda

OLTRE LA DIRETTIVA 2007/47: IL RECAST, LE MODIFICHE AL NUOVO APPROCCIO,

L'ARMONIZZAZIONE GLOBALE

Relazione introduttiva: stato dell'arte e prospettive nella legislazione dei dispositivi medici

**Sabine Lecrenier**

Commissione Europea

Partecipano

**Giuseppe Ruocco**

Ministero della Salute

**Carmen Abad Luna**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Spagna

Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE

CNDM

SUI DISPOSITIVI MEDICI

**Wolfgang Ecker**  
**Matthias Neumann**  
**Richard Gutowski**  
**Dario Pirovano**

Ministero della Sanità - Austria  
Ministero Federale della Sanità - Germania  
MHRA - Regno Unito  
Eucomed

14.00/15.00

**COME CONIUGARE L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA, IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DI VITA DEL PAZIENTE E LE RISORSE ECONOMICAMENTE SOSTENIBILI. ESEMPI E PROSPETTIVE**

a cura della Segreteria Organizzativa

Intervengono

**Francesco Stillo**  
**Gianni Spinella**  
**Ugo Ortelli**  
**Luigi Padeletti**

Collegio Nazionale Primari Ospedalieri Chirurgia Vascolare  
Conacuore  
Medtronic  
Università di Firenze

15.00/17.00

**LA SPERIMENTAZIONE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE**

Presiede e modera

**Giuseppe Ruocco**

Ministero della Salute

Le novità introdotte con il recepimento della direttiva 47/2007 e le sperimentazioni cliniche in Italia nel periodo 2005-2009

**Annamaria Donato**

Ministero della Salute

Risultanze dell'indagine condotta presso strutture sanitarie, comitati etici e industria

**Giuseppe Ruocco**

Ministero della Salute

Ne discutono rappresentanti delle autorità competenti, del mondo accademico e clinico, dei comitati etici e dell'industria.

Intervengono

**Wolfgang Ecker**  
**Matthias Neumann**  
**Claudio Jommi**  
**Alessandro Proclemer**  
**Raffaele Pugliese**  
**Paolo Rubino**  
**Guldo Pozza**  
**Claudio Buccelli**  
**Silvio Gherardi**  
**Ugo Ortelli**  
**Roberto Violini**

Ministero della Sanità - Austria  
Ministero Federale della Sanità - Germania  
Osservatorio Farmaci Cergas - Bocconi Milano  
AO S. Maria della Misericordia - Udine  
Ospedale Niguarda - Milano  
Clinica Montevergine - Mercogliano Avellino  
Comitato Etico Fondazione San Raffaele del Monte Tabor - Milano  
Federazione Italiana dei Comitati Etici - FNaCE  
Assobiomedica  
Assobiomedica  
Ospedale San Camillo - Roma

**Mercoledì 14 Aprile**

**CONIUGARE INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ**

9.00/9.30

**Survey Ministero della Salute - Cergas**

**LE TECNOLOGIE MEDICHE NEL SSN. VOLUMI, SPESA E PROCESSI DI ACQUISTO**

**Rosanna Tarricone**

Cergas - Bocconi Milano

Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE

CN  
DM

SUI DISPOSITIVI MEDICI

9.30/11.00

**DAL REPERTORIO ALL'OSSERVATORIO DEI CONSUMI: SCENARI DI UTILIZZO**

**Presiede**

**Claudio De Giuli** Commissione Unica dei Dispositivi Medici

**Lo stato dell'arte**

**Annamaria Donato** Ministero della Salute

**Claudia Biffoli** Ministero della Salute

**Tavola rotonda con i rappresentanti regionali e componenti CUD**

**Fulvio Moirano** Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS

**Loredano Giorni** Regione Toscana

**Claudio Giuricin** Commissione Unica dei Dispositivi Medici

**Antonietta Iovino** Commissione Unica dei Dispositivi Medici

**Luisa Martelli** Commissione Unica dei Dispositivi Medici

**Mara Vezzani** Commissione Unica dei Dispositivi Medici

**Angelo Fracassi** Assobiomedica

9.30/11.00

Coffee Break

11.30/13.30

**STRUMENTI E METODOLOGIE PER LA VALORIZZAZIONE DELL'INNOVAZIONE**

**Presiedono**

**Giuseppe Ruocco** Ministero della Salute

**Fulvio Moirano** Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS

**Intervengono**

**Pascale Brassacurr** Eucomed

**Rod Taylor** Peninsula Medical School, University of Exeter UK

**Mattias Neyt** Health Care Knowledge - Centre Belgio

**Rosanna Tarricone** Cergas - Bocconi Milano

**Walter Ricciardi** Università Cattolica Roma

**Monica Bettoni** Istituto Superiore di Sanità - ISS

**Gianluigi Melotti** Ospedale S. Agostino - Modena

**Marina Cerbo** Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - AGENAS

**Lorenzo Mantovani** Università Federico II - Napoli

**Giampiero Pirini** Regione Emilia Romagna - Assessorato Salute

**Carlo Favaretti** Società Italiana di Health Technology Assessment - SIHTA

**Stefano Cencetti** Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico di Modena

**Stefano Rimondi** Assobiomedica

14.00/15.00

**NUOVE LINEE GUIDA FARE IN AMBITO DISPOSITIVI MEDICI: DISCIPLINARI DI GARA E CONTI DEPOSITO**

a cura della Segreteria Organizzativa

**Intervengono**

**Franco Astorina** Federazione delle Associazioni Regionali Economisti e Proveditori della Sanità - FARE

**Claudio Amoroso** Associazione Regionale Economisti Proveditori Abruzzo e Molise A REA

**Antonietta Iovino** Società Italiana di Farmacia Ospedaliera - SIFO

**Nilla Viani** Area vasta Nord Emilia

**Gianluca Botto** Associazione Italiana di Artrologia e Cardioritmo

Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE

SN  
DM

SUI DISPOSITIVI MEDICI

15.00/16.15

**TAVOLA ROTONDA: IL RICONOSCIMENTO DELLE TECNOLOGIE NEL SISTEMA DI TARIFFAZIONE DRG: LIMITI E OPPORTUNITÀ DELLA VERSIONE 24 E PROGETTO PER LO SVILUPPO DEGLI IT-DRG**

**Presidente e modera**

**Filippo Palumbo**

Ministero della Salute

**Partecipano**

**Lucia Lispi**

Ministero della Salute

**Laura Arcangeli**

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma

**Eleonora Verdini**

Regione Emilia Romagna

**Luca Lorenzoni**

Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD

**Marino Nonis**

Ospedale Cristo Re - Roma

**Carlo Setacci**

Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE

16.15/17.30

**PUBBLICITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI: LA SFIDA DEI NUOVI MEDIA**

**Presidente e modera**

**Monica Capasso**

Ministero della Salute

La normativa, le attività nel settore della pubblicità sanitaria e le linee guida per l'utilizzo dei nuovi media

**Monica Capasso**

Ministero della Salute

**Ne discutono**

**Jacopo Berti**

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato

**Vincenzo Guggino**

Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria - IAP

**Fidelio Perchinelli**

Assocomunicazione

**Maurizio Cevenini**

Assobiomedica

**Marica Lava**

Assottica

**Laura Giannetti**

Ass. Nazionale Fabbricanti Importatori Audioprotesi

**RELATORI**

**Carmen Abad**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Spagna

**Claudio Amoroso**

Presidente Associazione Regionale Economisti Provveditori

Abruzzo e Molise AREA

**Franco Astorina**

Presidente Federazione delle Associazioni Regionali

Economisti e Provveditori della Sanità - FARE

**Jacopo Berti**

Direzione Generale Tutela del consumatore Autorità

Garante della Concorrenza e del Mercato

**Monica Bettoni**

Direttore Generale Istituto Superiore di Sanità - ISS

**Claudia Biffoli**

Direttore Uff IV DGSI - Ministero della Salute

**Gianluca Botto**

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmologia

AIAC Regione Lombardia

**Pascale Brasseur**

Chair of HTA Group - Eucomed

**Claudio Buccelli**

Presidente Federazione Italiana dei Comitati Etici - FNaCE

**Monica Capasso**

Direttore Ufficio V DGFDM - Ministero della Salute

**Stefano Cencetti**

Direttore Generale Azienda Ospedaliera - Universitaria

Policlinico di Modena

**Marina Cerbo**

Responsabile settore Innovazione, sperimentazione e

sviluppo Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Assobiomedica

**Maurizio Cevenini**

Capo dipartimento Prevenzione - Ministero della Salute

**Claudio De Gull**

Capo Dipartimento dell'Innovazione - Ministero della Salute

**Marta Di Gennaro**

Direttore Uff III DGFDM - Ministero della Salute

**Annamaria Donato**

Ministero della Sanità Austria e Presidente gruppo CIE

**Wolfgang Ecker**

della Commissione Europea

Roma 13 - 14 aprile 2010

CONFERENZA NAZIONALE

SN  
DM

SUI DISPOSITIVI MEDICI

<b>Carlo Favaretti</b>	Presidente Società Italiana di Health Technology Assessment - SIHTA
<b>Ferruccio Fazio</b>	Ministro della Salute
<b>Angelo Fracassi</b>	Presidente Assobiomedica
<b>Fernanda Gellona</b>	Direttore Generale Assobiomedica
<b>Silvio Gherardi</b>	Vice Presidente Assobiomedica
<b>Laura Giannetti</b>	Associazione Nazionale Fabbrianti Importatori Audioprotesi
<b>Loredano Giorni</b>	Responsabile farmaceutica - Regione Toscana
<b>Claudio Gluricin</b>	Componente Commissione Unica Dispositivi Medici - CUD
<b>Vincenzo Guggino</b>	Istituto dell'autodisciplina pubblicitaria - IAP
<b>Richard Gutowski</b>	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - Regno Unito
<b>Antonietta Iovino</b>	Componente Commissione Unica Dispositivi Medici - CUD
<b>Claudio Jommi</b>	Osservatorio Farmaci Cergas Bocconi
<b>Marica Lava</b>	Presidente Assottica
<b>Sabina Lecrenier</b>	DG SANCO Unit Cosmetics and Medical Devices - Commissione Europea
<b>Lucia Lispi</b>	Dirigente Ufficio Federalismo - Ministero della Salute
<b>Luca Lorenzoni</b>	OECD Organization for Economic Cooperation and Development
	Velio Macellari Direttore del Dipartimento TES - Istituto Superiore di Sanità - ISS
<b>Lorenzo Mantovani</b>	Università Federico II Napoli
<b>Luisa Martelli</b>	Componente Commissione Unica Dispositivi Medici - CUD
<b>Gianluigi Melotti</b>	Ospedale S. Agostino Modena
<b>Fulvio Molrano</b>	Direttore generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali - Agenas
<b>Matthias Neumann</b>	Ministero Federale della Sanità - Germania
<b>Matthias Neyt</b>	Health Care Knowledge Centre - Belgio
<b>Marino Nonis</b>	Direttore Sanitario Ospedale Cristo Re Roma
<b>Ugo Ortelli</b>	Vicepresidente Assobiomedica
<b>Luigi Padeletti</b>	Università di Firenze
<b>Filippo Palumbo</b>	Capo Dipartimento della Qualità - Ministero della Salute
<b>Fidelio Perchinelli</b>	Direttore Generale Assocomunicazione
<b>Cosimo Piccinno</b>	Comandante generale carabinieri, Tutela della salute - NAS
<b>Giamplero Pirini</b>	Regione Emilia Romagna - Assessorato Salute
<b>Dario Pirovano</b>	Direttore Area legislativa - Eucomed
<b>Guido Pozza</b>	Presidente Comitato Etico Fondazione San Raffaele
<b>Alessandro Proclemer</b>	AO S. Maria della Misericordia Udine
<b>Raffaele Pugliese</b>	Ospedale Niguarda Milano
<b>Walter Ricciardi</b>	Università Cattolica Roma
<b>Stefano Rimondi</b>	Vice Presidente Assobiomedica
<b>Paolo Rubino</b>	Clinica Montevergine Mercogliano Avellino
<b>Giuseppe Ruocco</b>	Direttore Generale Farmaci e Dispositivi Medici - Ministero della Salute
<b>Carlo Setacci</b>	Vice Presidente Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare - SICVE
	Presidente Conacuore
<b>Gianni Spinella</b>	Presidente Collegio Nazionale Primari Vascolari
<b>Francesco Stillo</b>	Cergas Bocconi Milano
<b>Rosanna Tarricone</b>	Peninsula Medical School University of Exeter - Regno Unito
<b>Rod Taylor</b>	Regione Emilia Romagna
<b>Eleonora Verdini</b>	Componente Commissione Unica Dispositivi Medici - CUD
<b>Mara Vezzani</b>	Direttore Area vasta Nord Emilia
<b>Nilla Viani</b>	Ospedale San Camillo Roma
<b>Roberto Violini</b>	