



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

XIV Congresso  
Nazionale 2021

**26/29**  
OTTOBRE

**#HTA è cambiamento**

ORGANIZZAZIONE . CONNESSIONE . DATI

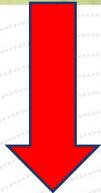
**LA DISPOSITIVOVIGILANZA IN UN'ASL PIEMONTESE,  
ESEMPIO DI HTA**

Grazia Ceravolo \_ ASL To 3

Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, S.C. Farmaceutica Territoriale

## DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALI SANITARI: ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

### FARMACIA OSPEDALIERA



- DISPOSITIVOVIGILANZA
- CONSULENZE CLINICHE SANITARIE AL GRUPPO AMMINISTRATIVO

### STRUTTURA LOGISTICA E MAGAZZINO



### GESTIONE AMMINISTRATIVA FORNITURE E LOGISTICA

### COMMISSIONE HTA AZIENDALE



### VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE ESISTENTI E DA QUELLE DI NUOVA INTRODUZIONE

LA DISPOSITIVOVIGILANZA IN UN'ASL PIEMONTESE, ESEMPIO DI HTA

## Diapositiva 2

---

**GC1**

Grazia Ceravolo; 02/09/2021



## NORMATIVA PREGRESSA

- Decreto Legislativo 14/12/1992, n. 507; Attuazione della Direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi
- Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46; Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- Decreto Legislativo 08/09/2000, n. 332; Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro



## NORMATIVA VIGENTE

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CEE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. *Gazz Uff dell'Unione Eur.*

## FARMACIA OSPEDALIERA

### ATTIVITÀ DISPOSITIVO VIGILANZA e AVVISI DI SICUREZZA

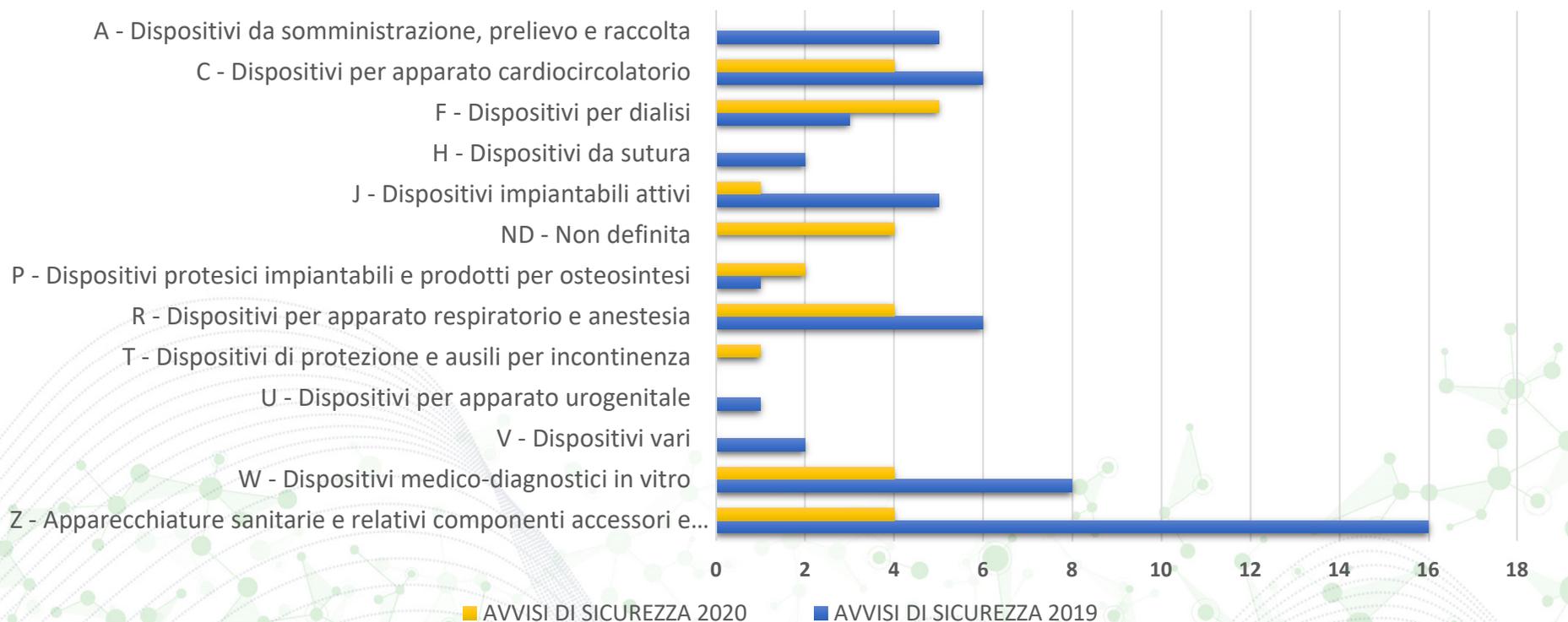


>>Per la dispositivo vigilanza la farmacia ospedaliera dal 2019 al 2020 ha valutato rispettivamente **55 e 29** avvisi di sicurezza in totale.

>>Nel 2019 la maggior parte degli avvisi di sicurezza pervenuti presso la farmacia ospedaliera hanno riguardato dispositivi medici appartenenti alla **CND Z** – «Apparecchiature sanitarie e relativi componenti, accessori e materiali», mentre nel 2020 i dispositivi medici maggiormente coinvolti sono stati quelli di **CND F** – «Dispositivi per dialisi»

>>**Il protocollo aziendale** inoltra gli avvisi alla farmacia ospedaliera, al magazzino dispositivi, ai dipartimenti, ai distretti, all'ingegneria clinica, e alle direzioni mediche. Le strutture aziendali coinvolte danno un feed back al magazzino dispositivi, che mette in atto le azioni dovute tracciando ogni passaggio

## Avvisi di sicurezza nell'ASL TO3 negli anni 2019-2020



## FARMACIA OSPEDALIERA ATTIVITÀ DISPOSITIVO VIGILANZA ed INCIDENTI

Per la dispositivo vigilanza la farmacia ospedaliera dal 2019 al 2020 ha trasmesso al Ministero della Salute **10 incidenti** dei quali 6 riguardanti dispositivi di sutura, 2 dispositivi da somministrazione, 1 protesi impiantabili e di osteosintesi e 1 apparecchiature sanitarie.

I dispositivi da sutura coinvolti nelle segnalazioni sono stati:

- 1 suturatrice circolare curva monouso,
- 1 suturatrice per borsa di tabacco,
- 2 suturartici lineare articolate monopaziente con lama laparoscopica,
- 2 lineari rette monopaziente con lama per chirurgia aperta.

Nel caso di incidente, il farmacista procede con il segnalatore ad inserire sul sito del Ministero i dati dell'evento



LA DISPOSITIVOVIGILANZA IN UN'ASL PIEMONTESE, ESEMPIO DI HTA

## COMMISSIONE HTA AZIENDALE

- VALUTATE 10 pratiche in media/per seduta, per 4 sedute all'anno ovvero 1 a trimestre.
- 2019 / 2020 ulteriori due sedute straordinarie in remoto, causa covid.
- L'istruttoria della commissione HTA è il risultato dell'unione delle competenze delle varie professionalità coinvolte.
- Nei giorni precedenti la seduta ogni servizio invia ai membri della commissione il dato in possesso per area di competenza, al fine di arrivare alla discussione conoscendo ogni elemento utile alla valutazione.



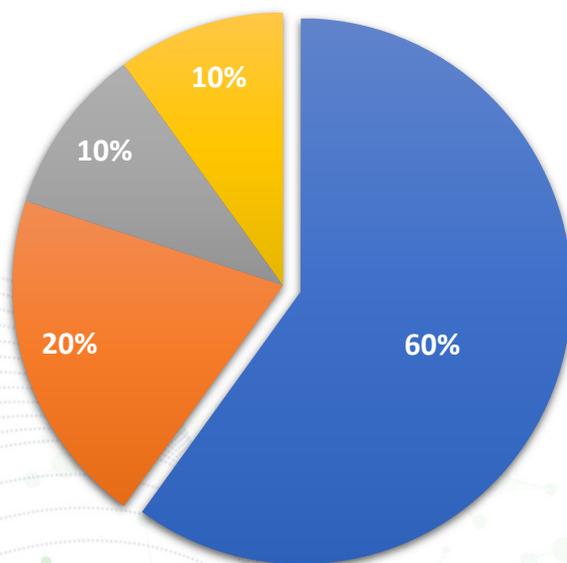
## Incidenti con dispositivi medici nell'ASL TO3 negli anni 2019-2020

■ H - Dispositivi da sutura

■ A - Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta

■ P - Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi

■ Z - Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali



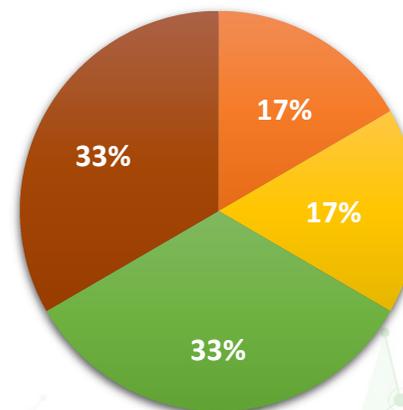
H - DISPOSITIVI DA SUTURA

■ Suturatrici circolari curve monouso per chirurgia aperta

■ Suturatrici per borsa di tabacco

■ Suturatrici lineari articolate monopaziente con lama per laparoscopia

■ Suturatrici lineari rette monopaziente con lama per chirurgia aperta



# CONCLUSIONI



## VANTAGGI

- Sicuramente un processo molto chiaro e ben delineato ha favorito lo svolgimento del lavoro da parte di servizi diversi ma uniti da uno scopo unico in entrambi gli ambiti;
- Il farmacista si alleggerito dal lavoro della parte amministrativa e quindi dedicandosi maggiormente alla parte sanitaria;
- Grazie alla condivisione a ciclo continuo delle informazioni i componenti della commissione HTA sono in grado di decidere se acquisire o meno una tecnologia o un dispositivo, avendo ogni dato utile alla decisione; tutte le professioni sono presenti e apportano le loro competenze evidenziando la strategia vincente della multidisciplinarietà.

## SVANTAGGI

- La modifica dell'atto aziendale ha creato svantaggi per il farmacista che non è aggiornato sul repertorio aziendale dei dispositivi medici e dei materiali sanitari in tempo reale;
- Il farmacista quando deve intervenire per le pratiche sinora illustrate si ritrova a dover ricostruire la storia dei materiali in breve tempo, condividerle con la pianificazione strategica, e per le direzioni mediche e agire in urgenza per favorire la trasmissione dell'allert o la segnalazione di incidente.

Domande?



Grazie per l'attenzione!

LA DISPOSITIVOVIGILANZA IN UN'ASL PIEMONTESE, ESEMPIO DI HTA