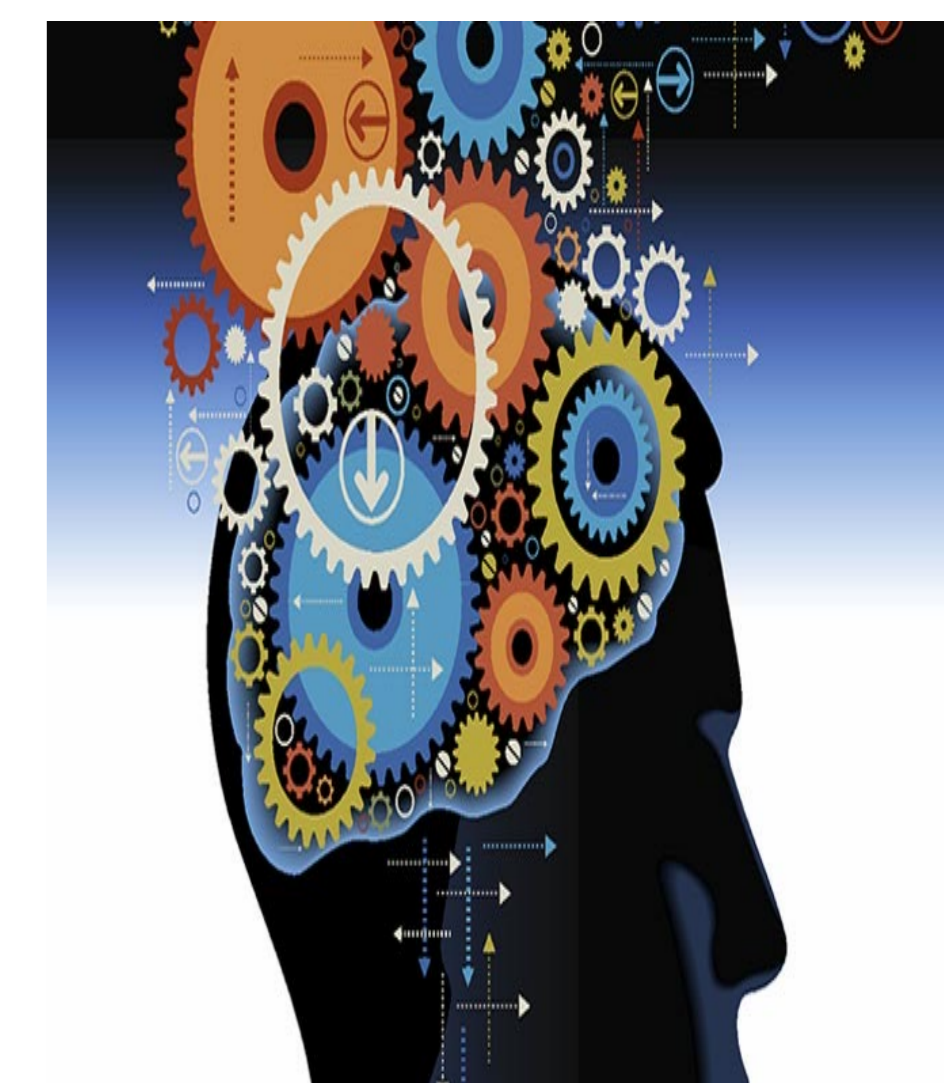


DISPOSITIVO VIGILANZA: MODUS OPERANDI DI UN OSPEDALE TOSCANO

Pamela Giambastiani
Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca

Giulia Verciani
Farmacista Borsista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca



INTRODUZIONE. La Dispositivo Vigilanza (DV) ha lo scopo di implementare la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori di dispositivi medici (DM) attraverso due strumenti fondamentali: le Segnalazioni di Incidenti e/o di Reclamo che vengono effettuate dal personale sanitario autorizzato e trasmesse dal Responsabile della DV al Ministero della Salute ed al Fabbricante e gli Avvisi di Sicurezza e Ritiro trasmessi dai Fabbricanti agli utilizzatori e pubblicati sul sito del Ministero della Salute e consistono in lettere di informazione sulla sicurezza, nonché azioni correttive di sicurezza sul campo.

MATERIALI E METODI. Il Farmacista nel rispetto del Regolamento Europeo 2017/745 fornisce consulenza tecnico-sanitaria per le gare, le aggiudicazioni, l'inserimento in Repertorio e la Dispositivo Vigilanza ed è attore principale nella valutazione HTA e nella Dispositivo Vigilanza.



RISULTATI. La nostra Farmacia Ospedaliera da Gennaio 2022 al 31 Agosto 2023 ha valutato 318 avvisi di sicurezza, 161 avvisi di ritiro, 13 segnalazioni di reclamo ed ha trasmesso al Ministero della Salute 5 segnalazioni di incidenti. Il Protocollo Aziendale inoltra gli avvisi alla Farmacia Ospedaliera che a sua volta li invia alle strutture aziendali coinvolte che danno un *feedback* che mette in atto le azioni dovute tracciando ogni passo. Nel caso di incidente il Farmacista procede con il Segnalatore ad inserire i dati relativi all'evento sul sito del Ministero della Salute.

CONCLUSIONI. Il Farmacista quando deve intervenire per le pratiche sopra descritte deve ricostruire la storia del DM in breve tempo ed agisce in urgenza per favorire la trasmissione dell'*alert* o la segnalazione di incidente. E' un *iter* molto chiaro e ben delineato che ha favorito una migliore comunicazione ed una tempestiva segnalazione al Ministero.

BIBLIOGRAFIA.
Regolamento (UE) 2017/745.