ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 59 DEL 06/12/2022

1) Il 31 dicembre p.v. scade il triennio formativo ECM 2020-2022

Rif. Circolare Fofi n. 14118

Si rammenta che il triennio Formativo ECM 2020-2022 si concluderà il **31 dicembre 2022**, termine ultimo per acquisire i crediti ECM e per assolvere al proprio obbligo formativo (fissato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC in 150 crediti formativi, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni individuali).
A titolo riepilogativo, si ricorda che dall'inizio del **presente triennio formativo**, la **Federazione** in qualità di provider ha già **accreditato** complessivamente **24 corsi ECM** (per un **totale di 124 crediti)**, fruibili attraverso la piattaforma federale **www.FADFOFI.it** in maniera completamente gratuita e senza sponsorizzazioni.
Al momento sono ancora attivi 16 eventi formativi, di cui 10 corsi rientranti nel "***Progetto Formativo Nazionale - Sperimentazione farmacia dei servizi***" realizzato in collaborazione FOFI e Fondazione Francesco Cannavò con l'adesione delle principali Associazioni e Società scientifiche del settore, visualizzabili anche nella sezione ECM del ns. sito istituzionale.

Si ricorda che l'accesso al portale Cogeaps, dove poter verificare la scheda personale di ciascun iscritto all'Albo, avviene esclusivamente tramite SPID (o CIE o CNS).

Oltre alla frequenza ai corsi FAD e all'Autoformazione, la Commissione Nazionale ha previsto altre ipotesi di ottenimento di crediti formativi riguardanti **attività formative non erogate da provider, che rientrano nella c.d. "Formazione Individuale"** (cfr. Cap. 3 pag.21 del *"**Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario**"*).

Si ricorda che i crediti maturabili tramite la formazione individuale, non possono complessivamente superare il **60%** dell'obbligo formativo triennale, fermo restando il limite del **20%** per l'autoformazione.

2) Corso di Perfezionamento Farmacista del territorio e farmacia di comunità

Rif. Circolare Fofi n. 14117

La Fondazione Francesco Cannavò e l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore hanno istituito, con il patrocinio della

Federazione degli Ordini e di Federfarma, per l'Anno Accademico 2022-2023, la prima edizione del Corso di perfezionamento – a pagamento- dal titolo ***"Farmacista del territorio e farmacia di comunità"*** **(per consultare la brochure clicca qui).**
Tale progetto formativo è rivolto ai farmacisti occupati o interessati a svolgere l'attività professionale nelle farmacie di comunità (Titolari, Direttori e Farmacisti Collaboratori di Farmacia), nonché ai Farmacisti non ancora occupati, con la *mission* di accrescere le competenze professionali attraverso la realizzazione di momenti di dibattito ove conoscenze teoriche che si integrano con esperienze maturate nel settore farmaceutico, nonché di fornire gli strumenti e le abilità necessarie al governo delle tematiche economiche e organizzative delle farmacie di comunità.
Si segnala che le iscrizioni sono già aperte e che la domanda di ammissione potrà essere presentata esclusivamente nel periodo tra il **15 novembre 2022 e il 9 gennaio**.
Si evidenzia che il corso prevede un impegno complessivo del discente di 62 ore e che, al fine di agevolare la partecipazione dei farmacisti italiani, il corso di perfezionamento è stato progettato in modalità di formazione a distanza (FAD) e articolato in 6 moduli di 10 ore ciascuno.
A coloro che avranno ultimato il percorso formativo previsto e superato le relative prove di valutazione, sarà rilasciato l'attestato ECM di **n. 50 crediti formativi ecm** che sarà disponibile online.
Per consultare e scaricare il programma dettagliato dei moduli e degli autorevoli relatori coinvolti, conoscere la modalità di ammissione e le tasse accademiche previste per l'iscrizione CLICCA QUI
.

3) Indicazioni Ministero Salute su vigilanza dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro

Rif. Circolare Fofi n. 14115

Si informa che il Ministero della Salute, con circolare n. 87235 del 29/11/2022, ha fornito indicazioni in materia di vigilanza in ordine agli adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione sul mercato.
Nel dettaglio il Dicastero ha ritenuto opportuno fornire **indicazioni operative** sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai **dispositivi medici** e **dispositivi medico-diagnostici in vitro**, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.
Tali prescrizioni sono dirette agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore e distributore) e agli utilizzatori (operatore sanitario, utilizzatore profano e paziente).
Il documento precisa che le specifiche ministeriali si applicano ai dispositivi medici, dispositivi che non hanno destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, dispositivi su misura, dispositivi medici forniti a titolo gratuito, dispositivi medici oggetto di indagini PMCF di cui all'art.74 par.1 del Regolamento (UE) 2017/745 e dispositivi medico-diagnostici in vitro, compresi quelli forniti a titolo gratuito e quelli oggetto di studi delle prestazioni PMPF di cui all'art. 70 par.1 del Regolamento (UE) 2017/746.

Le indicazioni riportate – afferma la circolare – potranno essere oggetto di successiva revisione a seguito degli sviluppi operativi del sistema EUDAMED.

Per quanto di interesse, si riportano di seguito le istruzioni rivolte agli operatori sanitari mentre si rinvia al documento completo per gli opportuni approfondimenti della materia.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI E INCIDENTI NON GRAVI

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente grave, anche solo sospetto**, che veda coinvolto un dispositivo sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute secondo tempi e modalità previste dal D.M. 31 marzo 2022 e dal D.M. 15 novembre 2005 e s.m.i. Sono altresì tenuti a segnalare l'incidente grave al fabbricante o al suo mandatario anche per il tramite del distributore.

Gli operatori sanitari pubblici e privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un **incidente non grave**, che veda coinvolto un dispositivo, devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione anche al Ministero della salute secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022.

A) Segnalazioni al Ministero della Salute

QUANDO SEGNALARE:

L'operatore sanitario che rilevi un **incidente grave** ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni mentre nel caso di **incidente non grave** può segnalarlo al Ministero della salute.

COME SEGNALARE:

La circolare evidenzia che l'operatore sanitario, deve far pervenire la segnalazione di incidente al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ .

Il modulo generato è automaticamente inoltrato nel sistema Dispovigilance della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, secondo quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 31 marzo 2022. Non è pertanto necessario l'invio a mezzo PEC al Ministero della salute.

B) Segnalazioni al fabbricante

L'operatore sanitario che ha rilevato **un incidente grave o non grave**, durante l'utilizzo di un dispositivo, è tenuto a segnalarlo al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore.

QUANDO SEGNALARE:

- per gli incidenti gravi, con la **massima urgenza** e comunque **non oltre 10 giorni**;
- per gli incidenti non gravi, si invita a comunicarlo preferibilmente entro 30 giorni.

RECLAMI

La circolare, inoltre, precisa che in caso di reclamo, l'operatore sanitario è tenuto ad effettuare una segnalazione al fabbricante, anche per il tramite del distributore, e contestualmente, al Ministero della salute all'indirizzo e-mail:

- reclamidm@sanita.it , per i dispositivi medici;
- reclamiivd@sanita.it per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, utilizzando il modulo allegato (Allegato 1).

CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO COINVOLTO IN UN INCIDENTE

Il documento, infine, specifica che il dispositivo oggetto dell'incidente deve essere restituito al fabbricante dopo 10 giorni dalla data in cui si è venuti a conoscenza dell'evento, salvo che lo

stesso non sia stato richiesto per valutazioni di natura medico-legale interne alla struttura sanitaria o dall'Autorità Giudiziaria.
Il dispositivo deve essere segregato in apposito spazio; qualora non utilizzato dovrà, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione primaria originale; qualora utilizzato, non deve essere manipolato o disinfettato e deve essere conservato in appositi contenitori e comunque secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE
Dr. Giuseppe Losego