

Susanna Maltoni,¹ Antonella Negro,¹ Maria Domenica Camerlingo,¹ Patrizio Di Denia,² Diletta Priami,¹ Francesca Terri,¹

¹Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna

²Servizio Assistenza Territoriale, Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna

Esperienza nella formazione in valutazione Dispositivi Medici: un progetto della Regione Emilia-Romagna

Riassunto. Nell'ambito delle tecnologie sanitarie, i dispositivi medici (DM) presentano elementi di criticità che rendono la valutazione e/o gestione particolarmente sfidante per i professionisti sanitari. Recentemente, da un'indagine conoscitiva della Società Italiana di Farmacia di Ospedaliera (SIFO) rivolta ai soci è emersa la necessità di formazione specifica sui DM, soprattutto di tipo residenziale e con esercitazioni pratiche. Quasi parallelamente e in modo indipendente dall'indagine promossa da SIFO, l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale in collaborazione con il Servizio Assistenza territoriale della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia-Romagna, ha avviato un programma formativo indirizzato ai professionisti delle Aziende Sanitarie pubbliche regionali che si occupano di valutazione di dispositivi medici. Secondo l'organizzazione presente nella regione Emilia-Romagna, la valutazione dei DM non candidati a Health Technology Assessment (HTA) resta in carico ai professionisti che operano all'interno delle commissioni locali che, visto l'imponente carico di lavoro, in diverse sedi e occasioni, avevano espresso la necessità di ricevere una formazione specifica a supporto della valutazione. I bisogni formativi sono stati individuati attraverso un focus nel quale sono stati coinvolti alcuni componenti delle Commissioni dispositivi medici aziendali o di Area vasta o delle segreterie scientifiche della Regione. I bisogni emersi sono le recenti evoluzioni in tema di normativa, le specificità di alcuni DM particolarmente complessi, la dispositivo-vigilanza, ma soprattutto la definizione di modalità condivise e uniformi di valutazione. La progettazione del corso ha tenuto pertanto conto della necessità, da una parte, di sistematizzare alcune conoscenze sui DM e, dall'altra, di trasmettere competenze e mettere a punto un modello condiviso di valutazione. È stata utilizzata una modalità formativa di tipo blended, costituita da giornate residenziali in aula e un lavoro sul campo consistente nella realizzazione di un project work. È stata chiesto e riconosciuto l'accreditamento ECM. La prima parte del corso è stata dedicata alla normativa (con particolare riguardo al nuovo regolamento europeo), alle modalità di governo, ad alcune tipologie particolari (quali i software medicali e i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) e alla dispositivo-vigilanza; la seconda parte, più consistente, molto operativa, è stata dedicata a acquisire nuove competenze finalizzate a mettere a punto, a condividere e testare un modello e una metodologia comuni per valutare i diversi aspetti dei DM. La prima edizione si è svolta in sei giornate residenziali a Bologna da novembre 2017 a marzo 2018. Hanno partecipato 30 professionisti sanitari. Il modello di valutazione, prodotto della prima edizione del corso, è stato illustrato in via teorica e applicato nelle sue diverse parti durante le giornate residenziali ed è stato testato sul campo dai partecipanti nel project work. Una volta migliorato secondo quanto suggerito dagli utilizzatori, il modello è stato proposto per essere utilizzato nelle aziende sanitarie per la valutazione routinaria dei DM richiesti dai clinici regionali e risultati non candidabili a HTA regionale. Il 9 ottobre 2018 è stata avviata la seconda edizione del corso che si concluderà il 26 febbraio 2019 e che vede coinvolti altri 30 professionisti regionali.

Parole chiave: Dispositivi medici, formazione, modello valutativo.

Summary. *Evaluation experience in medical devices: a project of the Emilia-Romagna Region.*

In the context of health technologies, medical devices (MDs) put critical issues that make their assessment and management particularly challenging for healthcare professionals. Recently, the cultural and scientific SIFO Medical Devices area carried out a survey highlighting the need to increase professionals' knowledge and skills on MDs through residential and practical training. At the same time and independently from the SIFO survey, the Regional Health and Social Agency of Emilia-Romagna Region set up an educational program addressed to healthcare professionals of the regional health trusts dealing with the assessment of medical devices. As a matter of fact, presently in Emilia-Romagna, MDs not eligible to Health Technology Assessment (HTA) is borne by healthcare professionals working for local MDs Committees who frequently asked for a specific training to support the assessment of MDs. Training needs were identified through a focus group involving representatives of regional medical device Committees and included recent European medical device legislation, issues regarding medical software and in-vitro diagnostics, device-vigilance, but especially development of a shared and standardized model for the assessment of medical devices not eligible for HTA. Therefore, the educational program included both the systematization of expertise on MDs and the setting up of new skills in order to share a regional model for MDs' assessment. A blended learning modality was used, consisting in residential classes and field work with the realization of a project work. The program was included in Continuing medical education (CME). The first part of the course was dedicated to legislation on MDs, to MDs governance, to some particular type of medical devices (e.g. medical softwares and in vitro medical devices (IVD) and to device-vigilance; the second part of the program, very operational, was focused on acquiring new skills to set, share and test a common model and a methodology to assess MDs not eligible for HTA. To the first edition of the course that took place in Bologna from November 2017 to March 2018 participated 30 healthcare professionals. The assessment model was presented during the first edition of the course and applied by the participants in the project work. Once improved according to what suggested by the participants, the model was proposed for being used in local health trusts for routine assessment of MDs required by regional clinicians and not eligible to HTA. Second edition of the course was started on the 9th October 2018 and will conclude on February 26th 2019.

Key words: Medical devices, educational program, assessment model.