



Delibera della Giunta Regionale n. 621 del 22/11/2022

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

U.O.D. 6 - Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA.

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

PREMESSO che

- a) con Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, art. 1 comma 1, è stata istituita la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento n. 2017/745;
- b) all'art. 1 comma 2 di detto decreto ministeriale sono coinvolti nella rete di dispositivo-vigilanza i seguenti soggetti: operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza, il responsabile regionale della vigilanza, il Ministero della Salute i cui compiti sono definiti all'art. 2 del medesimo decreto;
- c) all'art. 1, comma 3, le Regioni e le Province autonome assicurano il coordinamento della rete della dispositivo-vigilanza, all'interno del territorio di propria competenza e individuano i soggetti incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato;
- d) all'art.1, comma 4, l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché con il servizio per la gestione del rischio clinico;
- e) all'art.3, comma 1, al fine di supportare l'istituzione della rete nazionale di cui all'art.1 comma 1, nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), è implementato il nuovo sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza;
- f) all'art.4, il suddetto sistema informativo contiene le seguenti informazioni:
 - dati di contatto del responsabile locale della vigilanza e del responsabile regionale della vigilanza;
 - rapporti degli operatori sanitari, privi di elementi identificativi del soggetto coinvolto nell'incidente;
 - estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario;
 - azioni di sicurezza.
- g) all' art. 5 sono riportate le modalità ed i tempi di segnalazione dell'incidente;
- h) all'art.8, il conferimento dei dati previsti all'art. 4, comma 1, lettere a) e b) e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005;
- i) il Sistema Sanitario Regionale è chiamato a interpretare e svolgere un ruolo fondamentale in questo contesto contribuendo attivamente al funzionamento del Sistema di Dispositivo-Vigilanza per quanto di competenza, mediante la "Rete regionale dei referenti dispositivo-vigilanza" strutturata con un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo Vigilanza;

CONSIDERATO che

- a) la "Rete regionale dei referenti dispositivo-vigilanza" rappresenta l'interfaccia tra il Ministero della Salute ed i seguenti gruppi di lavoro regionali: il Tavolo Tecnico del Prontuario Terapeutico dei Farmaci e Dispositivi della Regione Campania e la Centrale di Committenza "So.Re.Sa. spa";
- b) con nota prot. 0054163 del 28.07.2022, il Ministero della Salute ha richiesto l'individuazione dei Referenti Regionali della vigilanza (RRV) e dei Referenti Locali della Vigilanza (RLV);
- c) con nota prot. n. 432528 del 05.09.2022, la Direzione Generale della Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha trasmesso al Ministero della Salute i nominativi dei Referenti Regionali della Vigilanza e dei Referenti Locali della Vigilanza;

RILEVATO che dall'istruttoria dei competenti uffici regionali emerge la necessità di istituire la "Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza" al fine di:

- dare una chiara identità al sistema della Dispositivo Vigilanza, secondo un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, con coordinamento a livello regionale che agisca in sintonia con la Rete Ministeriale della Dispositivo-vigilanza;
- valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi-medici favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete costituendo all'interno di ciascuna Azienda Sanitaria dei gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico ed altre figure coinvolte nel processo che siano di supporto al Referente Locale di Dispositivo-Vigilanza;

RITENUTO

- a) di dover prendere atto del Decreto Ministeriale del 31.03.2022 di "Istituzione della rete della dispositivo-vigilanza e del supporto informativo a supporto della stessa", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 90 del 16-04-2022;
- b) di dover costituire la "Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza" con i seguenti compiti:
 - collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
 - monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Aziende Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
 - monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche, private accreditate e private;
 - predisporre un ritorno informativo alle aziende sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
 - favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
 - valorizzare la collaborazione con la "So.Re.Sa. s.p.a." in relazione alle tematiche di dispositivo-vigilanza correlate alle gare regionali;
 - condividere con il "Tavolo Tecnico del Prontuario Terapeutico dei Farmaci e dei Dispositivi Medici" (Delibera n. 130 del 31.03.2021) le azioni della Rete della dispositivo-vigilanza per contribuire al governo dei Dispositivi Medici;
- c) di dover stabilire che la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza è composta da un Nucleo regionale, nominato con decreto presidenziale, costituito da:
 - tre referenti regionali, che coordinano l'attività della Rete di dispositivo-vigilanza afferenti alla D.G. Salute;
 - un esperto in materia informatica;
 - un rappresentante della Centrale di Committenza Regionale "So.Re.Sa. s.p.a.";
 - un esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica;
 - due Amministratori locali sistema NSIS;
 - un funzionario regionale per le attività di segreteria;e da un Nucleo periferico costituito da tutti i Referenti locali della Dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;

Propone e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

per tutto quanto espresso in premessa che qui si intende integralmente riportato,

1) DI PRENDERE ATTO del Decreto Ministeriale del 31.03.2022 di “Istituzione della rete della dispositivo-vigilanza e del supporto informativo a supporto della stessa”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 90 del 16-04-2022;

2) DI COSTITUIRE la “Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza” con i seguenti compiti:

- collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
- monitorare l'effettiva e corretta gestione degli avvisi di sicurezza emanati dal fabbricante o dal suo mandatario curandone la diffusione alle Aziende Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
- monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche, private accreditate e private;
- predisporre un ritorno informativo alle aziende sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
- valorizzare la collaborazione con la “So.Re.Sa. s.p.a.” in relazione alle tematiche di dispositivo-vigilanza correlate alle gare regionali;
- condividere con il “Tavolo Tecnico del Prontuario Terapeutico dei Farmaci e dei Dispositivi Medici” (Delibera n. 130 del 31.03.2021) le azioni della Rete della dispositivo-vigilanza per contribuire al governo dei Dispositivi Medici;

3) DI STABILIRE che la Rete Regionale dei Referenti di Dispositivo-vigilanza è composta da un Nucleo regionale, nominato con decreto presidenziale, costituito da:

- tre referenti regionali, che coordinano l'attività della Rete di dispositivo-vigilanza afferenti alla D.G. Salute;
- un esperto in materia informatica;
- un rappresentante della Centrale di Committenza Regionale “So.Re.Sa. s.p.a.”;
- un esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica;
- due Amministratori locali sistema NSIS;
- un funzionario regionale per le attività di segreteria;

ed un Nucleo periferico costituito da tutti i Referenti locali della Dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;

4) DI DARE ATTO che la nomina della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

5) DI DEMANDARE alle Aziende Sanitarie della Regione Campania la istituzione di gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico e altre figure coinvolte nel processo che siano da supporto al Referente Locale della Dispositivo-Vigilanza;

6) DI TRASMETTERE il presente atto alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, alla sezione Amministrazione trasparente (Casa di Vetro) del sito istituzionale della Regione Campania ed al B.U.R.C. per la pubblicazione;

7) DI DARE ATTO che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle vigenti disposizioni normative e amministrative.