



Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/
DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA

Avv. Postiglione Antonio

DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE
STAFF

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	UOD / STAFF
110	07/02/2024	4	0

Oggetto:

Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici

Data registrazione	
Data comunicazione al Presidente o Assessore al ramo	
Data dell'invio al B.U.R.C.	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Finanziarie (Entrate e Bilancio)	
Data invio alla Dir. Generale per le Risorse Strumentali (Sist. Informativi)	

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) l'art. 1 comma 2 di detto decreto ministeriale coinvolge 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, il Decreto Ministeriale statuisce che 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) l'art.1, comma 4 stabilisce che 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.

CONSIDERATO che

- a) con Delibera della Giunta Regionale n.621 del 22 Novembre 2022 è stata istituita la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-Vigilanza così composta:
 - a.1) 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;
 - a.2) un Nucleo periferico, costituito da tutti i Referenti locali della Dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Campania;
- b) a seguito di formale istanza formulata dalla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR con nota prot. 245115 del 10.05.2022, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della Regione Campania hanno comunicato, con note acquisite agli atti, i nominativi dei propri Referenti locali della Dispositivo-Vigilanza;
- c) con Decreto Presidenziale n.77 del 25.07.2023 sono stati nominati i componenti del Nucleo Regionale.

RITENUTO che

- a) 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;
- b) lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti.

VISTO che

- a) la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo Vigilanza supporta la Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale 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 Strutture Sanitarie e coordinando la realizzazione degli interventi eventualmente necessari;
 - monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle Strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;
 - predisporre un ritorno informativo alle Strutture sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
 - favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
 - sviluppare rapporti con altri registri regionali;
 - condividere le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici
 - promuovere attività formazione necessarie per le attività di vigilanza nella propria Regione.

CONSIDERATO, altresì, che

- a) la UOD Politica del farmaco e dispositivi ha ravvisato la necessità di fornire a tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale strumenti omogenei e condivisi per il governo dei Dispositivi Medici e a tal fine ha elaborato, avvalendosi del supporto dei componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, un Documento tecnico denominato "Linee di indirizzo in materia di Dispositivo Vigilanza" con gli obiettivi di fornire linee di indirizzo in merito all'evoluzione della normativa, definire modalità di comportamento omogenee nell'ambito della gestione di incidenti e delle azioni correttive messe in atto dal Ministero della Salute e dai fabbricanti/operatori economici.

DATO ATTO che

- a) il Documento tecnico denominato "Linee di indirizzo in materia di Dispositivo Vigilanza" rappresenta un supporto per le Aziende del SSR nell'insieme delle attività volte a garantire la circolazione di dispositivi sicuri ed efficaci per utenti, pazienti e operatori sanitari;
- b) il Documento tecnico rappresenta per le Aziende del SSR uno strumento propedeutico alla realizzazione delle politiche di governo dei Dispositivi sul territorio regionale.

RITENUTO di dover approvare il Documento tecnico "Linee di indirizzo in materia di Dispositivo Vigilanza".

ACCERTATA l'assenza di cause di incompatibilità e/o conflitto di interessi per il Direttore Generale firmatario del presente decreto, ai sensi della legge anticorruzione e trasparenza (L.n.190/2013 e D.lgs. 33/2013) e del codice di comportamento dei dipendenti pubblici (Decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e Decreto del Presidente della Repubblica aprile 2013, n. 62);

alla stregua dell'istruttoria compiuta dall'ufficio regionale D.G. 04 - U.O.D. 06 Politica del farmaco e dispositivi, verificata la regolarità della documentazione e la veridicità delle autodichiarazioni rese, necessaria a consentire l'espressa dichiarazione di regolarità resa dal Direttore Generale della D.G. Tutela della Salute;

DECRETA

per quanto sopra esposto in premessa e che qui si intende integralmente riportato:

1. di approvare le “*Linee di indirizzo in materia di Vigilanza sui Dispositivi Medici*”;
2. di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL., delle AA.OO., delle AA.OO.UU. e degli IRCCS e per il loro Tramite a tutti gli operatori sanitari;
3. di trasmettere copia del presente provvedimento agli Ordini Provinciali delle Professioni Sanitarie;
4. di inviare il presente provvedimento all’ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

AVV. ANTONIO POSTIGLIONE