

## DECRETO PRESIDENZIALE

PRESIDENTE	<b>Presidente De Luca Vincenzo</b>
CAPO GABINETTO	<b>Avv. Bove Almerina - Capo Gabinetto</b>
ASSESSORE	<b>Presidente De Luca Vincenzo</b>
DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA	<b>Avv. Postiglione Antonio</b>
DIRIGENTE UNITA' OPERATIVA DIR. / DIRIGENTE STAFF	<b>Dott. Trama Ugo</b>

DECRETO N°	DEL
<b>77</b>	<b>25/07/2023</b>

Oggetto:

***Rete regionale dei referenti della Dispositivo-Vigilanza costituita con D.G.R.C. n. 621/22 -  
Nomina componenti Nucleo regionale.***

**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) ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato decreto ministeriale, sono coinvolti nella rete di Dispositivo-Vigilanza i seguenti soggetti: operatore sanitario, responsabile locale della vigilanza, responsabile regionale della vigilanza, Ministero della Salute, i cui compiti sono definiti all'art. 2 del medesimo decreto;
- c) l'art. 1 comma 3 del decreto prevede 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 incidenti provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato;
- d) l'attività di Dispositivo-Vigilanza, ai sensi del successivo comma 4, 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;

**PREMESSO, altresì, che**

- a) con D.G.R.C. n. 621 del 22 novembre 2022 è stata costituita 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;

**RILEVATO che** si rende necessario procedere, in attuazione della D.G.R.C. n. 621/22, alla nomina dei componenti della Rete regionale dei referenti, istituita per dare una chiara identità al sistema della Dispositivo Vigilanza, e che agisce in sintonia con la Rete ministeriale e assolve al delicato ruolo di interfaccia tra il Ministero della Salute e il gruppo di lavoro regionale denominato "*Tavolo tecnico del Prontuario terapeutico dei Farmaci e dei Dispositivi*" nonché con la Centrale di Committenza "So.re.Sa. S.p.A.";

**RITENUTO**

- a) di dover nominare i componenti del Nucleo regionale della Rete dei Referenti della Dispositivo-Vigilanza costituita con D.G.R.C. n. 621/2022 come di seguito indicati:

**Referenti Regionali:**

- dott.ssa Francesca Futura Bernardi – Dirigente Farmacista AOU L. Vanvitelli;
- dott.ssa Marianna Cozzolino - Dirigente Farmacista ASL Caserta;
- dott.ssa Rosamaria Iommelli – Dirigente Farmacista AORN Cardarelli;

**Esperto in materia informatica:**

- Il Dirigente p.t. della UOD 50 04 16 "*Monitoraggio e Gestione delle piattaforme informatiche - Rapporto con gli Organi centrali per la corretta implementazione dei Flussi Sanitari*";

**Rappresentante della Centrale di Committenza Regionale “So.Re.Sa. S.p.a.”:**

- dott. Luca Scafa - Direttore dell'Area di Monitoraggio del Servizio Sanitario So.Re.Sa. S.p.A.;

**Esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica:**

- Salvatore Flaminio – Direttore UOC Ingegneria Clinica ASL Napoli 2 Nord

**Amministratori locali sistema NSIS:**

- dott.ssa Imma Mancini, funzionaria della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;
- dott. Francesco Noto, funzionario della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

**Funzionario regionale con funzioni di Segreteria:**

- dott.ssa Angela Pascale, istruttore presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

b) di dover precisare che il Nucleo periferico della Rete regionale dei Referenti della Dispositivo-Vigilanza è costituito, ai sensi della D.G.R.C. n. 621/2022, dai referenti locali individuati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, i cui nominativi sono stati comunicati alla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR e sono conservati agli atti dell'Ufficio;

c) di dover precisare che l'incarico è svolto a titolo gratuito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

**ACQUISITE** agli atti della Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR le dichiarazioni di insussistenza di cause ostative al conferimento e allo svolgimento dell'incarico di componente del Nucleo regionale della Rete dei Referenti di Dispositivo-Vigilanza;

**VISTI**

- il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022;
- la Deliberazione della Giunta regionale della Campania 22 novembre 2022, n. 621;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore Generale a mezzo di sottoscrizione del presente atto

**DECRETA**

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

1. di nominare i componenti del Nucleo regionale della Rete dei Referenti della Dispositivo-Vigilanza costituita con D.G.R.C. n. 621/2022 come di seguito indicati:

**Referenti Regionali:**

- dott.ssa Francesca Futura Bernardi – Dirigente Farmacista AOU L. Vanvitelli;
- dott.ssa Marianna Cozzolino - Dirigente Farmacista ASL Caserta;
- dott.ssa Rosamaria Iommelli – Dirigente Farmacista AORN Cardarelli;

**Esperto in materia informatica:**

- Il Dirigente p.t. della UOD 50 04 16 “*Monitoraggio e Gestione delle piattaforme informatiche - Rapporto con gli Organi centrali per la corretta implementazione dei Flussi Sanitari*”;

**Rappresentante della Centrale di Committenza Regionale “So.Re.Sa. S.p.a.”:**

- dott. Luca Scafa - Direttore dell'Area di Monitoraggio del Servizio Sanitario So.Re.Sa. S.p.A.;

**Esperto di tecnologie Sanitarie/Ingegneria Clinica:**

- Salvatore Flaminio – Direttore UOC Ingegneria Clinica ASL Napoli 2 Nord

**Amministratori locali sistema NSIS:**

- dott.ssa Imma Mancini, funzionaria della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

- dott. Francesco Noto, funzionario della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

**Funzionario regionale con funzioni di Segreteria:**

- dott.ssa Angela Pascale, istruttore presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR;

2. di precisare che il Nucleo periferico della Rete regionale dei Referenti della Dispositivo-Vigilanza è costituito, ai sensi della D.G.R.C. n. 621/2022, dai referenti locali individuati dalle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie della Regione Campania, i cui nominativi sono stati comunicati alla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR e sono conservati agli atti dell'Ufficio;

3. di precisare che l'incarico è svolto a titolo gratuito, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

4. di trasmettere il presente provvedimento al Gabinetto del Presidente della Giunta regionale, alla Direzione generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR per gli adempimenti consequenziali, compresa la notifica ai soggetti interessati e alle Aziende Sanitarie regionali, con obbligo di pubblicazione sul sito istituzionale aziendale, nonché all'Ufficio competente per la pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Campania – sezione "Amministrazione Trasparente".

DE LUCA