Giunta Regionale della Campania

DECRETO DIRIGENZIALE

DIRETTORE GENERALE/ DIRIGENTE UFFICIO/STRUTTURA	**Ugo TRAMA**
DIRIGENTE SETTORE	
DIRIGENTE UOS	**Francesca Futura BERNARDI**

DECRETO N°	DEL	DIREZ. GENERALE / UFFICIO / STRUTT.	SETTORE	UOS
309	**17/09/2026**	**204**	**00**	**00**

Oggetto:

Aggiornamento delle "Linee di indirizzo in materia di Vigilanza sui Dispositivi Medici"

IL DIRIGENTE

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 nonchè con il servizio per la gestione del rischio clinico;
e) l'art.1, comma 5 disciplina le modalità e i tempi di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti;
f) con Circolare del Ministero della Salute del 6 Giugno 2023 sono stati definiti i termini e le modalità per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;
g) con Decreto del Ministero della Salute del 1 Luglio 2025, in vigore dal 18 marzo 2026, sono stati stabiliti i termini e modalità di segnalazione degli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti;
h) con Circolare del Ministero della Salute del 21 Luglio 2026 sono state introdotte nuove indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della Salute dei reclami occorsi con i dispositivi medici, con i prodotti dell'Allegato XVI del Reg (UE) 2017/745 e con i dispositivi medico-diagnostici in vitro, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

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;
d) con Decreto Dirigenziale n.110 del 07/02/2024 sono state pubblicate le Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici.

PRESO ATTO 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.

RAVVISATA la necessità

a) di dover fornire a tutte le Aziende del Sistema Sanitario Regionale strumenti omogenei e condivisi per il governo dei Dispositivi Medici;
b) di dover aggiornare avvalendosi del supporto dei componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, il 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 aggiornato 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

a) dover aggiornare il Documento tecnico “Linee di indirizzo in materia di Dispositivo Vigilanza” allegato al presente provvedimento quale Allegato 1, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Alla stregua dell’istruttoria compiuta dalla UOS 204.04.02, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità resa dal Dirigente del Settore 204.04.00

DECRETA

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

1. di **AGGIORNARE** le “Linee di indirizzo in materia di Vigilanza sui Dispositivi Medici”allegato al presente provvedimento quale Allegato 1, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
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, agli Ordini Provinciali delle Professioni Sanitarie, all’ufficio competente per la pubblicazione nella sezione TRASPARENZA - CASA DI VETRO del sito della Regione Campania.

Reggente Ugo TRAMA
Firmato digitalmente ai sensi del CAD e normativa connessa