

Codice A1404B

D.D. 29 novembre 2022, n. 2275

**Istituzione Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo  
Vigilanza del Piemonte**



**ATTO DD 2275/A1404B/2022**

**DEL 29/11/2022**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400A - SANITA' E WELFARE**

**A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica**

**OGGETTO:** Istituzione Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della  
Dispositivo Vigilanza del Piemonte

Premesso che:

il Regolamento Europeo (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici e il Regolamento Europeo (UE) 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 Aprile del 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro, prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione;

con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-8500 del 31/03/2008, all'All. 2 - Linea d'indirizzo 5/2008, è stata disciplinata l'attività di vigilanza regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici in vitro, al fine di fornire indicazioni e supporto agli operatori coinvolti circa la gestione delle segnalazioni d'incidente e mancato incidente, nonché circa le azioni dovute in presenza di segnalazioni/raccomandazioni/inviti formulati dal Ministero della Salute, nell'ottica di raggiungere un adeguato livello di omogeneizzazione e standardizzazione delle azioni da svolgere;

con la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4-3733 del 3 settembre 2021, recante a oggetto "D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, art. 129, c. 3: individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso la struttura regionale competente", è stata prevista la collocazione della sede della Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi Medici diagnostici in vitro presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare;

il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137, all'art. 10, dispone la vigilanza sugli incidenti dei dispositivi medici verificatisi dopo l'immissione sul mercato, definendo in particolare i ruoli e le competenze dei fabbricanti e degli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami;

il Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 138, all'art.13, dispone la vigilanza sugli incidenti dei dispositivi medico-diagnostici in vitro verificatisi dopo l'immissione sul mercato, definendo in particolare i ruoli e le competenze dei fabbricanti e degli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami;

considerato che, nelle more dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto Legislativo 5 Agosto 2022, n. 137, è stata diffusa la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 73279 dell'11 Ottobre 2022, con cui si forniscono indicazioni operative in materia di vigilanza dei dispositivi medici, in particolare sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni.

Dato atto che:

con il Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022, recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa" (pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 90 del 16 aprile 2022), è stata istituita la Rete Nazionale della dispositivo-vigilanza, volta a garantire lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del citato Regolamento Europeo (UE) 2017/745;

con la Circolare del Ministero della Salute, prot. 49052, dell'8 Luglio 2021, ad oggetto "Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017", sono state fornite indicazioni operative, rivolte agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani, su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze;

il Ministero della Salute, con nota inviata agli Assessorati Regionali competenti in data 28 luglio 2022 (prot. 54163), ha richiesto alle Regioni e alle Province Autonome i nominativi dei Responsabili regionali e locali per la rete nazionale della dispositivo-vigilanza istituita con il sopra citato DM 31 marzo 2022;

considerato che la Regione Piemonte ha individuato i nominativi dei due Responsabili Regionali della Dispositivo Vigilanza e ha comunicato al Ministero della Salute l'elenco dei Responsabili Locali della Vigilanza presso le Aziende Sanitarie Regionali, individuati dalle Direzioni Generali Aziendali.

Considerato che:

l'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi diagnostici in vitro è quello di incrementare la qualità e sicurezza dei dispositivi a tutela della salute dei pazienti;

la vigilanza sui dispositivi medici si esplica attraverso un costante monitoraggio dei principali protagonisti presenti, tra cui, in particolare, i fabbricanti e gli operatori sanitari;

il Sistema Sanitario Regionale riveste un ruolo fondamentale in tale sistema, contribuendo all'attività e al funzionamento della Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza, attraverso le figure dei Responsabili Regionali della Vigilanza e dei Responsabili Locali della Vigilanza presenti nelle Aziende Sanitarie Regionali piemontesi;

da un primo confronto tra i Responsabili regionali e locali della Dispositivo Vigilanza è emersa

l'esigenza di assicurare l'applicazione omogenea delle disposizioni in materia su tutto il territorio regionale, anche attraverso la realizzazioni di un'apposita rete regionale;

ritenuto, a tal proposito, opportuno istituire un Gruppo di Lavoro che definisca le linee guida per la corretta realizzazione di una Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte, considerata anche la necessità di avviare al più presto le attività di Dispositivo Vigilanza regionale, nel pieno rispetto della normativa comunitaria e nazionale, al fine di:

- creare i presupposti per un'omogenizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici;
- valorizzare l'attività dei Responsabili Locali della Vigilanza, curandone anche l'aggiornamento, il confronto e il dialogo reciproco;
- definire delle linee di indirizzo per la formazione e sensibilizzazione degli Operatori Sanitari;

ritenuto, altresì, opportuno che tale Gruppo di Lavoro risulti composto, oltre che dai Responsabili Regionali della Dispositivo Vigilanza, da rappresentanti dei Responsabili Locali della DV appartenenti agli IRCSS, rappresentanti dei RLV appartenenti alle ASL e rappresentanti dei RLV appartenenti alle ASO;

ritenuto, in particolare, di prevedere che tale Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte sia costituito dai seguenti soggetti:

- Dott.ssa Silvia Ferro, Responsabile Regionale per la Vigilanza del Piemonte;
- Dott. Luca Carboni, Responsabile Regionale per la Vigilanza del Piemonte;
- Dott.ssa Fiorenza Enrico, Responsabile Locale per la Vigilanza IRCCS Candiolo;
- Dott.ssa Anna Brunetti, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL Città di Torino in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Silvia Rosano, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL CN 1 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Sabrina Martinengo, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL TO 3 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Matilde Ficco, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL TO 5 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott. Roberto Corgnati, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL VC in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Annarosa Fornero, Responsabile Locale per la Vigilanza AOU Città della Salute e della Scienza di Torino in rappresentanza delle ASO del Piemonte;
- Dott.ssa Ilaria Rognoni, Responsabile Locale per la Vigilanza AOU Maggiore della Carità di Novara in rappresentanza delle ASO del Piemonte;

ritenuto opportuno che il Gruppo di Lavoro potrà essere integrato da esperti in materia di Rischio Clinico che saranno successivamente individuati sulla base della specifica competenza;

ritenuto, infine, di prevedere che il Gruppo di Lavoro opererà a titolo gratuito e che le funzioni di segreteria saranno svolte dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;

tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto,

**LA DIRIGENTE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Regolamento Europeo (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- Regolamento Europeo (UE) 746/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- art.10, del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.137;
- art.13, del Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.138;
- DM 31 marzo 2022;
- DGR 31 marzo 2008 n.14-8500;
- DGR 3 settembre 2021 n.4-3733;

## **DETERMINA**

-di istituire, secondo quanto in premessa meglio esplicitato, il Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte, al fine di:

- creare i presupposti per un'omogenizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici;
- valorizzare l'attività dei Responsabili Aziendali della Vigilanza, curando anche l'aggiornamento, il confronto e il dialogo;
- definire delle linee di indirizzo per la formazione e sensibilizzazione degli Operatori Sanitari;

di stabilire che il Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte sia costituito da:

- Dott.ssa Silvia Ferro, Responsabile Regionale per la Vigilanza del Piemonte;
- Dott. Luca Carboni, Responsabile Regionale per la Vigilanza del Piemonte;
- Dott.ssa Fiorenza Enrico, Responsabile Locale per la Vigilanza in rappresentanza degli IRCSS del Piemonte;
- Dott.ssa Anna Brunetti, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL Città di Torino in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Silvia Rosano, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL CN 1 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Sabrina Martinengo, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL TO 3 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Matilde Ficco, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL TO 5 in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott. Roberto Corgnati, Responsabile Locale per la Vigilanza ASL VC in rappresentanza delle ASL del Piemonte;
- Dott.ssa Annarosa Fornero, Responsabile Locale per la Vigilanza AOU Città della Salute e della Scienza di Torino in rappresentanza delle ASO del Piemonte;
- Dott.ssa Ilaria Rognoni, Responsabile Locale per la Vigilanza AOU Maggiore della Carità di Novara in rappresentanza delle ASO del Piemonte.

-di prevedere che il Gruppo di Lavoro potrà essere integrato da esperti in materia di Rischio Clinico che saranno successivamente individuati sulla base della specifica competenza;

- di prevedere che il Gruppo di Lavoro opererà a titolo gratuito e che le funzioni di segreteria saranno svolte dal Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)  
Firmato digitalmente da Laura Poggi