

Deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2024, n. 48-119

**Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 - Istituzione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte.**



Seduta N° 8

Adunanza 02 AGOSTO 2024

Il giorno 02 del mese di agosto duemilaventiquattro alle ore 10:10 in via ordinaria, presso la sede della Regione Piemonte, Piazza Piemonte 1 - Torino si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto Cirio Presidente, Elena Chiorino Vice Presidente e degli Assessori Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gallo, Matteo Marnati, Maurizio Raffaello Marrone, Federico Riboldi, Andrea Tronzano, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: gli Assessori  
Marco GABUSI

**DGR 48-119/2024/XII**

**OGGETTO:**

Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 - Istituzione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

- l'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che, a vario titolo, interagiscono con questi dispositivi;

- il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema;

- in particolare, il Ministero della Salute monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari, raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre, il Ministero della Salute effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

Preso atto:

- del quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza costituito dal Regolamento (UE) 2017/745 - MDR (testo consolidato) per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, e dal Regolamento (UE) 2017/746 - IVDR (testo consolidato) per i dispositivi medico-

diagnostici in vitro, applicabile con alcune eccezioni dal 26 maggio 2022;

- che i Regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione;

- che la normativa europea ha richiesto un'attività di adeguamento della normativa nazionale, che si è concretizzata con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per i dispositivi medici e con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrati in vigore il 28 settembre 2022;

- in particolare, l'articolo 10 del Decreto legislativo 137/2022 e l'articolo 13 del Decreto legislativo 138/2022, demandando a specifici decreti ministeriali la disciplina dei termini e delle modalità di segnalazione degli incidenti, dispongono gli adempimenti per i fabbricanti e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio;

- nelle more dell'adozione di tali decreti ministeriali, è stata diffusa la Circolare del Ministero della salute prot. n. 87235 del 29 novembre 2022, nella quale si forniscono indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze. Tali indicazioni operative sono rivolte sia agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore) sia agli utilizzatori (operatori sanitari, pazienti, utilizzatori profani).

Preso atto, altresì, che:

- un importante strumento operativo del sistema di vigilanza in ambito nazionale è la Rete Nazionale della dispositivo vigilanza, che nasce con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza;

- la Rete della Dispositivo Vigilanza è stata istituita con il Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 e il sistema informativo a supporto della Rete, denominato Dispovigilance, è pienamente operativo dal 13 ottobre 2022;

- l'art 1, comma 3, del sopra citato Decreto prevede, in particolare, che le Regioni e le Province Autonome assicurino 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;

- i soggetti coinvolti nella Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza sono l'operatore sanitario (OS), il Responsabile Locale della Vigilanza (RLV), il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) e il Ministero della Salute (Mds);

- l'attività di dispositivo vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

Richiamate:

- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 4-3733 del 3 settembre 2021, a oggetto "D.Lgs. 24

aprile 2006, n. 219, art. 129, c. 3: individuazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza presso la struttura regionale competente”, con cui, tra l’altro, si è stabilito che la sede della Vigilanza Regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici in vitro venga collocata presso il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità e Welfare;

- la D.D. del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica n. 2275 del 29 novembre 2022, che ha istituito il Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza del Piemonte;

- la D.D. della Direzione Sanità n. 2005 del 28 dicembre 2023, recante “Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti 2023-2025”, che all’allegato A ha approvato l’azione 14 “La Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza - Ambito regionale del Piemonte” che ha come obiettivo n. 1. la realizzazione di una Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte entro il termine del 30 giugno 2024.

Dato atto, altresì, che:

- a tale Gruppo di lavoro suindicato è stato assegnato, tra l’altro, il compito di definire le linee guida per la corretta realizzazione di una Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte;

- il Gruppo di lavoro in data 30 aprile 2024 ha elaborato il documento recante la proposta di istituzione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, che è stato allegato al verbale della citata riunione, detenuto agli atti del Settore competente;

- detto documento descrive la composizione e i compiti dell’istituenda Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte (RRDV), nonché le attività del Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), come di seguito indicato:

- Composizione Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza (RRDV):
  - il Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV), che la coordina, ed il suo sostituto;
  - i Responsabili Locali della Vigilanza (RLV), e i loro sostituti, nominati all’interno delle Aziende Sanitarie Regionali e degli IRCCS della Regione Piemonte;
  - il Nucleo Operativo (NO) che supporta la Rete stessa.
- Compiti RRDV:
  - eseguire un monitoraggio periodico delle segnalazioni in ambito regionale e predisporre un rapporto annuale regionale di dispositivo vigilanza, quale ritorno informativo alle aziende sanitarie sull’attività di segnalazione;
  - 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;
  - curare e organizzare la formazione dei RLV e altri operatori sanitari, stimolando la segnalazione spontanea degli incidenti e dei reclami;
  - organizzare eventi di informazione e divulgazione di argomenti di dispositivo vigilanza;
  - rivedere alla luce dell’evoluzione della normativa vigente, il documento regionale "Linee d’indirizzo in materia di vigilanza regionale sui Dispositivi Medici" del 2007 (Linea d’indirizzo 5/2007) rilasciate dal Gruppo di Lavoro regionale sul Rischio Clinico (D.G.R. n. 14-8500 del 31 marzo 2008);
  - collaborare con il "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", nell’ambito della valutazione delle segnalazioni di incidente con DM;

- favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali sia ospedaliere, al fine di garantire un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo di vigilanza dei DM;
- sviluppare un sistema di indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei RLV.

- **Attività del RRV:**

- assicura il coordinamento e il monitoraggio dell'attività di vigilanza nell'ambito della Regione Piemonte;
- opera come punto di contatto tra i Responsabili Locali della Vigilanza e il Ministero della Salute;
- comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei Responsabili Locali della Vigilanza della Regione Piemonte, secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico;
- promuove le attività di formazione necessarie per le attività di vigilanza nell'ambito della Regione Piemonte;
- coordina l'attività di informazione dei RLV relativamente alle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dai fabbricanti;
- rappresenta l'interfaccia della Rete Regionale dei Responsabili Locali per la vigilanza sui dispositivi medici con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della salute;

- il medesimo documento, elaborato dal Gruppo di lavoro ha, altresì, specificato la composizione e i compiti del Nucleo Operativo (NO) individuato a supporto della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte, nei seguenti termini:

Composizione Nucleo Operativo (NO):

- cinque rappresentanti delle Aziende Sanitarie Locali;
- tre rappresentanti delle Aziende Ospedaliere;
- un rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), individuati tra i Responsabili Locali della Vigilanza;
- un rappresentante del “Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”;

Compiti:

- definire modalità di comportamento omogenee in merito all'attività di dispositivo vigilanza nella Regione Piemonte, attraverso l'aggiornamento continuo di linee di indirizzo regionali, in accordo con l'evoluzione della normativa vigente;
- avanzare proposte sulle strategie da utilizzare per la valorizzazione dell'attività di dispositivo vigilanza e del ruolo dei RLV e per lo sviluppo di un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo, nonché per il coordinamento delle attività di dispositivo vigilanza con il servizio per la gestione del rischio clinico delle ASR;
- analizzare le segnalazioni di incidente che hanno alimentato il sistema informativo della Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza provenienti dagli Operatori Sanitari della Regione Piemonte;
- collaborare alla produzione di documenti in relazione alla reportistica dell'attività di segnalazione degli incidenti e dei reclami in ambito regionale;
- collaborare alla progettazione e realizzazione di eventi formativi in ambito di dispositivo vigilanza per gli Operatori Sanitari delle Strutture sanitarie della Regione;
- sviluppare un sistema di indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei RLV.

Ritenuto, per quanto sopra espresso, opportuno:

- istituire, in esecuzione del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte (RRDV), composta dal Responsabile

Regionale della Vigilanza (RRV), che la coordina, ed il suo sostituto che lo supporta, dai Responsabili Locali della Vigilanza (RLV), e i loro sostituti, nominati all'interno delle Aziende Sanitarie Regionali e IRCCS della Regione Piemonte e da un Nucleo Operativo (NO) che supporta la Rete stessa;

- di confermare l'individuazione del Dott. Roberto Corgnati, attuale RLV dell'ASL VC, quale Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) e della Dott.ssa Camilla Di Nola, funzionario farmacista del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità, quale sostituto, come già indicato dalla Regione Piemonte al Ministero della Salute con nota del medesimo Settore prot. n. 13910 del 30/05/2024;

- prevedere che alla Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza siano assegnati i compiti sopra indicati, come proposto dal Gruppo tecnico di lavoro di cui alla citata D.D. n. 2275 del 2022;

- demandare alla Direzione Sanità l'istituzione del Nucleo Operativo, a supporto della citata Rete Regionale, composto da nove Responsabili Locali della Vigilanza, di cui:  
cinque rappresentati delle Aziende Sanitarie Locali;  
tre rappresentanti delle Aziende Ospedaliere;  
un rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);  
un rappresentante del "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente";

- demandare alla Direzione Sanità l'attuazione della presente Deliberazione, provvedendo in particolare a individuare i componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza e del Nucleo Operativo, a supporto della rete Regionale stessa, sulla base delle designazioni degli enti interessati.

Dato atto che la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza opererà a titolo gratuito.

Ritenuto, infine, opportuno, come proposto dal citato gruppo di Lavoro nell'incontro del 30 aprile 2024, prevedere presso le Aziende sanitarie regionali l'istituzione di gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico e altre figure coinvolte nel processo che possano essere da supporto al Responsabile Locale della Vigilanza.

attestato che, ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto recante l'istituzione della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza, che opera a titolo gratuito.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale,

1) di istituire, in esecuzione del Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022, la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte (RRDV), composta dal Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) che la coordina e dal suo sostituto che lo supporta, dai Responsabili Locali della Vigilanza (RLV) e i loro sostituti, nominati all'interno delle Aziende Sanitarie Regionali e IRCCS della Regione Piemonte e da un Nucleo Operativo (NO) che supporta

la Rete stessa;

2) di confermare l'individuazione del Dott. Roberto Corgnati, attuale RLV dell'ASL VC, quale Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) e della Dott.ssa Camilla Di Nola, funzionario farmacista del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità, quale sostituto, come già indicato dalla Regione Piemonte al Ministero della Salute con nota del medesimo Settore prot. n. 13910 del 30/05/2024;

3) di prevedere che alla Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza siano assegnati i compiti in premessa indicati, come proposto dal Gruppo tecnico di lavoro di cui alla D.D. del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica n. 2275 del 2022;

4) demandare alla Direzione Sanità l'istituzione del Nucleo Operativo, a supporto della Rete Regionale, composto da nove Responsabili Locali della Vigilanza, di cui:

- cinque rappresentanti delle Aziende Sanitarie Locali;
- tre rappresentanti delle Aziende Ospedaliere;
- un rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);
- un rappresentante del "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente";

5) di demandare alla Direzione Sanità l'attuazione della presente Deliberazione, provvedendo in particolare a individuare i componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza e del Nucleo Operativo, sulla base delle designazioni degli enti interessati;

6) di prevedere che le Aziende sanitarie regionali istituiscano gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico e altre figure coinvolte nel processo che possano essere da supporto al Responsabile Locale della Vigilanza, dandone informazione al responsabile regionale della vigilanza;

7) che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

### **DELIBERA**

1) di istituire, in esecuzione del Decreto del Ministero della salute del 31 marzo 2022, la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza della Regione Piemonte (RRDV), composta dal Responsabile Regionale della Vigilanza (RRV) che la coordina, ed il suo sostituto che lo supporta, dai Responsabili Locali della Vigilanza (RLV), e i loro sostituti, nominati all'interno delle Aziende Sanitarie Regionali e IRCCS della Regione Piemonte e da un Nucleo Operativo (NO) che supporta la Rete stessa;

2) di individuare come responsabile regionale della Dispositivo Vigilanza il dott. Roberto Corgnati, che assume il ruolo di proponente per gli atti che hanno rilevanza esterna alla Regione, e, come sostituto, la Dott.ssa Camilla Di Nola, funzionario farmacista del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità, nominativi precedentemente indicati dalla Regione Piemonte al Ministero della Salute con nota del citato Settore prot. n. 13910 del 30/05/2024;

3) di prevedere che alla Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza siano assegnati i compiti in

premessa indicati, come proposto dal Gruppo tecnico di lavoro di cui alla D.D. del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica n. 2275 del 2022;

4) demandare alla Direzione Sanità l'istituzione del Nucleo Operativo composto da:  
nove Responsabili Locali della Vigilanza, di cui cinque rappresentati delle Aziende Sanitarie Locali, tre rappresentanti delle Aziende Ospedaliere e uno rappresentante degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS);  
un rappresentante del "Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente";

5) di demandare alla Direzione Sanità l'attuazione della presente Deliberazione, provvedendo in particolare a individuare i componenti della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza e del Nucleo Operativo, sulla base delle designazioni degli enti interessati ;

6) di prevedere che le Aziende sanitarie regionali istituiscano gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici, responsabili del rischio clinico e altre figure coinvolte nel processo che possano essere da supporto al responsabile Locale della Vigilanza, dandone informazione al responsabile regionale della vigilanza;

7) che il presente provvedimento non comporta effetti contabili diretti né effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come in premessa attestato.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.