

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 4711 del 14/03/2022 BOLOGNA

Proposta: DPG/2022/4985 del 14/03/2022

Struttura proponente: SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: COSTITUZIONE DELLA RETE REGIONALE REFERENTI DISPOSITIVO-
VIGILANZA

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E
WELFARE

Firmatario: LUCA BALDINO in qualità di Direttore generale

**Responsabile del
procedimento:** Valentina Solfrini

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamati:

Il Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, entrato in vigore il 26 maggio 2021;

Il Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 maggio 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CEE e la 2010/227/UE della Commissione;

Le Linee Guida MEDDEV 2.12-1 rev 8 - GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM January 2013 accompagnate dall'addendum: Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 - July 2019;

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0081386-12/11/2021-DGDMF-MDS-P) del 12 novembre 2021 recante "Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento UE 2017/745 in materia di dispositivi medici";

La Circolare del Ministero della Salute (prot. 0049052-08/07/2021-DGDMF-MDS-P) dell'8 luglio 2021 recante "Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017";

L'Articolo 15 della legge 22 aprile 2021 n. 53 che delega il Governo a adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;

Il "Documento in materia di Governance sui dispositivi medici" che nella sezione "sicurezza e vigilanza", specifica: "Al fine di potenziare l'impatto sulla sicurezza dei pazienti dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza, occorre rafforzare la rete dei referenti del Ministero, delle Regioni e delle Aziende sanitarie ..." ai sensi dell'Articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il

Patto per la salute per gli anni 2019-2021, Rep. Atti n. 209/CSR
18 Dicembre 2019;

La Circolare del Ministero della Salute del 14 ottobre 2016
"Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi
medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari";

La Legge 23 dicembre 2014, n. 190, comma 586 in base alla quale
"con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e
le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le
modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la
finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla
dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e
capillare delle informazioni riguardanti incidenti che
coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono
determinati, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario
(NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei
dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per
la dispositivo-vigilanza";

La Circolare del Ministero della Salute del 18 febbraio 2014
"Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi
medici da parte di operatori sanitari";

Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento
Direttiva europea 2007/47/CEE);

La Circolare del Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali del 23 luglio 2008 "Modalità di divulgazione
di informazioni relative ai dispositivi medici coinvolti in
Azioni Correttive di Campo - FSCA";

Il Decreto del Ministro della Salute del 15 novembre 2005
recante "Approvazione dei modelli di schede di segnalazione
incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi
medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro" e s.m.i.;

La Circolare del Ministro della Salute del 27 luglio 2004 -
"Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici";

La Circolare del Ministro della Salute del 28 luglio 2004 -
"Segnalazione di incidenti e mancati incidenti con dispositivi
medici. Progetto di una rete di Vigilanza";

Il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 e s.m.i.,
recante attuazione della Direttiva 98/79/CEE relativa ai
dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Il Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante
attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi

medici e s.m.i. e, in particolare, l'Articolo 9 "Vigilanza sugli incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio";

Il Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e s.m.i., recante attuazione della Direttiva 90/385/CEE concernente i dispositivi medici impiantabili attivi;

Richiamata la Delibera di Giunta Regionale n. 2277 del 22 novembre 2019, aggiornamento della Delibera di Giunta Regionale n. 1523 del 29 settembre 2008, che si propone di costituire la RETE REGIONALE REFERENTI AZIENDALI DISPOSITIVO-VIGILANZA;

Considerato che:

- lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela della salute dei pazienti mediante:
 - l'identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive finalizzate all'eliminazione o riduzione del problema stesso;
 - la condivisione delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti: Fabbricanti, Autorità Competente, Utilizzatori etc. per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive;
 - la prevenzione della ripetizione di incidenti simili in luoghi diversi e/o in tempi successivi grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate e alla diffusione degli avvisi;
- 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 una articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, coordinata a livello centrale per agire in sintonia con la Rete Ministeriale dei Referenti Regionali Dispositivo Vigilanza;
- la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza rappresenta l'interfaccia tra il Ministero della Salute ed i seguenti gruppi di lavoro regionali: la Commissione Regionale Dispositivi Medici, Il registro dell'Implantologia Protesica Ortopedica, il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico, l'Agenzia Intercenter per lo sviluppo dei mercati telematici;

Ritenuto necessario con il presente atto:

- costituire la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA" al fine di:
 - dare una chiara identità al sistema della Dispositivo Vigilanza, secondo un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, con coordinamento a livello regionale

che agisca in sintonia con la Rete Ministeriale della Dispositivo-vigilanza;

- valorizzare l'attività dei Referenti Aziendali Vigilanza Dispositivi-medici favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni all'interno della rete;
- affidare la funzione di coordinare la Rete Regionale dei Referenti dispositivo-vigilanza ad un Referente Regionale individuando con il presente atto i suoi compiti;
- stabilire che la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza è composta da:

- il Referente Regionale, che la coordina, ed i professionisti regionali che lo supportano;
- tutti i referenti dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
- un rappresentante del Rischio Clinico, la dottoressa Alessandra De Palma, Azienda Ospedaliera Sant'Orsola, Bologna;
- due Farmacisti rappresentanti dei due centri logistici Farmaceutici regionali, situati presso Ausl Romagna, dottoressa Teresa Cocquio e Ausl Reggio Emilia, dottoressa Monica Varini;
- un rappresentante dell'Agenzia Intercenter, Direttore Adriano Leli;
- un referente per le tecnologie afferente al servizio tecnologie Sanitarie, ICT, Strutture Sanitarie Regione Emilia-Romagna, ingegnere Ivan Castenetto;
- una farmacista afferente al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi-medici, che svolge attività di studio e ricerca con borsa di studio finalizzata al progetto: "Creazione e sviluppo della Rete di Dispositivo-vigilanza nella regione Emilia-Romagna", Melania Patuelli.

Dato atto che le Direzioni Aziendali hanno fornito i nominativi dei professionisti individuati a livello locale come Referenti della Dispositivo-Vigilanza;

Richiamati:

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43, "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;

Richiamate le deliberazioni di riorganizzazione dell'ente Regione e di definizione delle competenze dirigenziali di seguito indicate:

- n. 2416 del 29.12.2008, "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm.ii., per quanto applicabile;
- n. 468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella regione Emilia-Romagna";
- n. 771 del 24 maggio 2021, "Rafforzamento delle capacità amministrative dell'ente. Secondo adeguamento degli assetti organizzativi e linee di indirizzo 2021";
- n.191 del 16 febbraio 2022, "Incarico ad interim di Direttore Generale Cura della Persona, Salute e Welfare";

Viste inoltre le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017, relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della deliberazione n. 468/2017;

Richiamate:

- la determinazione dirigenziale n. 20202/2020 "Conferimento dell'incarico di responsabile del Servizio Assistenza Territoriale della Direzione generale Cura della persona, salute e welfare";
- la determinazione dirigenziale n. 20945 del 21/11/2020 "Nomina dei responsabili del procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai Sensi Degli Articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm. e degli articoli 11 e ss. della L.R.32/1993";
- la Delibera di Giunta regionale n. 111 del 31 gennaio 2022 "Piano triennale di prevenzione della corruzione e trasparenza 2022-2024, di transizione al piano integrato di attività e organizzazione di cui all'art. 6 del d.l. n. 80/2021";
- la determinazione dirigenziale n. 2335/2022 "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";

Richiamata la Determinazione dirigenziale n. 1896 del 04/02/2019 "Direttiva in materia di conflitti di interesse dei componenti di commissioni e gruppi di lavoro che svolgono attività di valutazione e decisione su farmaci e dispositivi medici o di elaborazione di linee guida o di percorsi diagnostico

terapeutici, attivi all'interno della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna”;

Dato atto che:

- Sono state acquisite le disponibilità dei professionisti interessati a essere nominati, le autorizzazioni a partecipare ai lavori del Gruppo da parte delle Aziende di appartenenza e le dichiarazioni di interessi dei professionisti, nominati con il presente provvedimento, conservate atti del Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi-Medici;
- Le dichiarazioni di interesse presentate sono state esaminate dalla Commissione preposta alla valutazione del rischio di conflitto e si può procedere alla nomina dei componenti individuati;

Richiamati infine:

- il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE “(regolamento generale sulla protezione dei dati);
- il D.lgs. n. 196 del 30/6/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali ” e ss.mm.ii., così come modificato dal D.lgs. 10/08/2018 n. 101 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE” (Regolamento generale sulla protezione dei dati);
- l'art. 10 del Regolamento regionale 31 Ottobre 2007, n. 2, ad oggetto “Regolamento per le operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali diversi da quelli sensibili e giudiziari di titolarità della Giunta Regionale e dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna, dell'Agrea, dell'Agenzia Regionale per la Sicurezza Territoriale e la Protezione Civile, dell'Agenzia Regionale Intercenter, dell'IBACN e dei Commissari Delegati alla Gestione delle Emergenze nel territorio regionale”, come modificato dal R.R. 30 ottobre 2015, n.1;

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che il sottoscritto dirigente non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

- 1) Di costituire, per le ragioni espresse in premessa, la "RETE REGIONALE DEI REFERENTI DISPOSITIVO-VIGILANZA" al fine di supportare la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare con i seguenti compiti:
 - collaborare alla realizzazione di progetti formativi;
 - rivedere alla luce dell'evoluzione della normativa vigente, il documento regionale "Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui DM, sui DM impiantabili attivi e sugli IVD" della CRDM Regione Emilia-Romagna di maggio 2013;
 - 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;
 - monitorare le segnalazioni di incidente con DM provenienti dalle strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate;
 - predisporre un ritorno informativo alle aziende sanitarie sull'attività di segnalazione degli incidenti a livello regionale;
 - cooperare con il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure nell'ambito delle segnalazioni di incidente con DM;
 - favorire le relazioni tra le diverse articolazioni organizzative aziendali, sia territoriali che ospedaliere;
 - valorizzare la relazione con Intercenter (l'Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici) in relazione alle problematiche correlate alla dispositivo-vigilanza e alle convenzioni regionali (Es: costi correlati alle azioni di recall, coordinamento delle azioni con i fornitori);
 - consolidare i rapporti con il R.I.P.O. (Registro dell'implantologia ortopedica regione Emilia-Romagna) al fine di implementare l'attività di monitoraggio post commercializzazione delle protesi articolari impiantate in regione;
 - sviluppare rapporti con altri registri regionali;
 - condividere con la Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) le azioni della Rete per contribuire al governo dei Dispositivi Medici;
- 2) di stabilire che la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza è composta da:
 - il Referente Regionale, che la coordina, ed i professionisti regionali che lo supportano;

- tutti i Referenti dispositivo-vigilanza delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna;
 - un rappresentante del Rischio Clinico, la dottoressa Alessandra De Palma, Azienda Ospedaliera Sant'Orsola, Bologna;
 - due farmacisti rappresentanti dei due Centri logistici Farmaceutici regionali, situati presso Ausl Romagna, dottoressa Teresa Cocquio e Ausl Reggio Emilia, dottoressa Monica Varini;
 - un rappresentante dell'Agencia Intercenter, direttore Adriano Leli;
 - un referente per le tecnologie afferente al Servizio tecnologie Sanitarie, ICT, Strutture Sanitarie Regione Emilia-Romagna, ingegnere Ivan Castenetto;
 - una farmacista afferente al Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi-medici, che svolge attività di studio e ricerca con borsa di studio finalizzata al progetto: "Creazione e sviluppo della Rete di Dispositivo-vigilanza nella regione Emilia-Romagna", Melania Patuelli;
- 3) di stabilire che il Referente Regionale della Vigilanza, che coordina la rete regionale dei referenti aziendali dispositivo-vigilanza, ha i seguenti compiti:
- Rappresenta l'interfaccia della Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza con i gruppi di lavoro coordinati dal Ministero della Salute;
 - Individua e comunica al Ministero della Salute l'elenco aggiornato dei Referenti aziendali dispositivo-vigilanza;
 - Coordina l'attività di informazione dei Referenti aziendali per la vigilanza sui dispositivi-medici relativamente a eventuali misure di sicurezza da intraprendere, definite dai fabbricanti;
 - Predisporre rapporti periodici sulle segnalazioni di incidente;
- 4) Di stabilire che la coordinatrice della Rete regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza è la dottoressa Patrizia Falcone, affiancata nello svolgimento dei compiti di cui al punto 3) dalla dottoressa Angela Peghetti, già indicate al Ministero della Salute quali referenti regionali per la dispositivo-vigilanza;
- 5) di stabilire che la Rete Regionale dei Referenti Dispositivo-vigilanza è supportata da un NUCLEO OPERATIVO con i seguenti compiti:
- sviluppare degli indicatori utili per valutare e valorizzare l'attività dei referenti aziendali vigilanza;
 - analizzare in modo critico le segnalazioni di incidente a maggior impatto;
 - determinare strategie di formazione in ambito di vigilanza sui DM per gli operatori sanitari delle Aziende Sanitarie e delle strutture private accreditate;

- produrre documenti di indirizzo sia in merito all'evoluzione della normativa che in relazione alla reportistica di incidenti e segnalazioni occorse sul territorio regionale;
- definire modalità di comportamento omogenee nel recepimento di avvisi di sicurezza;

6) di stabilire che il NUCLEO OPERATIVO è costituito da:

Nome	Cognome	Ente di appartenenza	Ruolo
Patrizia	Falcone	Regione Emilia-Romagna	Farmacista
Angela	Peghetti	Regione Emilia-Romagna	Infermiera
Roberto	Camillini	Ausl Romagna	Ingegnere
Enrica	Corsi	Ausl Romagna	Farmacista
Giampiero	Pirini	Area Vasta Centro	Ingegnere
Massimiliano	Luppi	Area Vasta centro	Farmacista
Sonia	Cecoli	Area Vasta Nord	Ingegnere
Cristina	Rosi	Area Vasta Nord	Farmacista

- 7) Di stabilire che i componenti della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza e del Nucleo operativo resteranno in carica per cinque anni;
- 8) Di dare atto che la nomina della Rete Regionale Referenti Dispositivo-vigilanza e del Nucleo operativo non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
- 9) Di dare infine atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa.

Luca Baldino