



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 892 del 29/09/2023

Proponente: Il Direttore DIREZIONE SANITARIA

Oggetto: Istituzione Gruppo Multidisciplinare - Rete Regionale Dispositivo Vigilanza.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 29/09/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anneschiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Istituzione Gruppo Multidisciplinare - Rete Regionale Dispositivo Vigilanza.

Direttore DIREZIONE SANITARIA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il D.L. 5 agosto 2022 n.137 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 745/2017 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per le disposizioni del regolamento europeo 561/2020 che modifica le date di applicazione del regolamento 745/2017 ai sensi dell'articolo 15 della legge n.53 del 22/4/2021”, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, non gravi e reclami che abbiano coinvolto i dispositivi medici successivamente alla loro immissione in commercio;

Dato Atto

- **che** il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022 ha definito il ruolo della rete di dispositivo-vigilanza identificando le singole funzioni da attribuire a supporto di tutta la rete;
- **che** il Ministero della Salute, tenuto conto di quanto previsto dal regolamento UE 745/2017 ha fornito, con la circolare del 29/11/2022, importanti indicazioni operative sulle modalità e sulle tempistiche da adottare per le segnalazioni relative agli incidenti gravi, non gravi, ai reclami, alle azioni correttive di sicurezza nonché alle relazioni sulle tendenze;
- **che** con DGRC n.621 del 22/11/22 è stata istituita la Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza;
- **che** con Decreto n.77 del 25/07/2023 sono stati individuati i Referenti Locali per la Dispositivo-Vigilanza (RLV) ed i loro sostituti;
- **che** questa AORN ha individuato la dott.ssa G. Caiola con nota prot.n.2338 del 30.07.2020, quale Referente Dispositivo Vigilanza Aziendale;

Considerato

- **che** la Regione Campania con nota prot.0437356 del 14/09/2023, facendo seguito alla riunione della dispositivo-vigilanza tenutasi il giorno 07/09/2023 con i Referenti Locali della dispositivo-vigilanza, tenuto conto della scarsa propensione alle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici e dispositivi medico diagnostico in vitro da parte degli operatori sanitari, ha invitato i Direttori Generali e i Direttori Sanitari ad istituire all'interno delle proprie strutture dei gruppi multidisciplinari costituiti da farmacisti, ingegneri clinici,

Deliberazione del Direttore Generale

- responsabili del rischio clinico ed altre figure professionali coinvolte nel processo;
- **che** tali gruppi avranno il compito di supportare il Referente Locale della dispositivo-vigilanza nella propria attività per la formazione del personale e per la diffusione della vigilanza sui d.m;
- **che** tale supporto è volto anche alla conoscenza del nuovo sistema informativo Dispovigilance utile alla corretta modalità di segnalazione nel rispetto della tipologia di incidente e delle tempistiche da rispettare per l'inserimento dei moduli;
- **che** dal 2023 gli indicatori relativi alle segnalazioni per la dispositivo-vigilanza costituiscono un adempimento LEA.

Ritenuto

- **che** questa AORN intende favorire la diffusione della cultura della vigilanza

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

PROPONE

1. di istituire il gruppo multidisciplinare a supporto del Referente Locale per la Dispositivo Vigilanza (RLV) così costituito:
 - ✓ Dott.ssa Gabriella Caiola (RLV)
 - ✓ Dott.ssa Giovanna Capone (sostituta RLV)
 - ✓ Ing. Vittorio E. Romallo
 - ✓ Dott. Danilo Lisi
 - ✓ Dott.ssa Giovanna Verrillo
 - ✓ Dott.ssa Margherita Agresti;
2. di demandare al Referente Locale della Dispositivo Vigilanza il coordinamento del gruppo e il coinvolgimento nelle attività di supporto ritenute necessarie;
3. di trasmettere, a cura della UOC Affari Generali, copia della presente deliberazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, al Collegio Sindacale come per legge, alle UU.OO.CC. OPSOS, Controllo di Gestione, Gestione Economico Finanziaria, Gestione Risorse Umane e a tutte le Unità Operative Sanitarie;
4. di dichiarare la presente immediatamente eseguibile.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Angela Anecchiarico



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico,

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella legge 15.07.1994 n. 444 e s.m.i.

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo sotto riportato in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale)

- Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara - parere favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **istituire** il gruppo multidisciplinare a supporto del Referente Locale per la Dispositivo Vigilanza (RLV) così costituito:
 - ✓ Dott.ssa Gabriella Caiola (RLV)
 - ✓ Dott.ssa Giovanna Capone (sostituta RLV)
 - ✓ Ing. Vittorio E. Romallo
 - ✓ Dott. Danilo Lisi
 - ✓ Dott.ssa Giovanna Verrillo
 - ✓ Dott.ssa Margherita Agresti;
2. **demandare** al Referente Locale della Dispositivo Vigilanza il coordinamento del gruppo e il coinvolgimento nelle attività di supporto ritenute necessarie;
3. **trasmettere**, a cura della UOC Affari Generali, copia della presente deliberazione alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, al Collegio Sindacale come per legge, alle UU.OO.CC. OPSOS, Controllo di Gestione, Gestione Economico-Finanziaria, Gestione Risorse Umane e a tutte le Unità Operative Sanitarie;
4. **dichiarare** la presente immediatamente eseguibile.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale