REGIONE MARCHE
Giunta regionale

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA AGENZIA REGIONALE SANITARIA
n. 72 del 29 aprile 2025

Oggetto: Decreto ARS n. 100 del 1° ottobre 2024 «Aggiornamento DGR n. 606 dell'8 maggio 2023 "DM 31.03.2022 - Istituzione della Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche"» - modifica e aggiornamento Allegato 1.

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTO l'articolo 15 della legge regionale 30 luglio 2021, n. 18 "Disposizioni di organizzazione e di ordinamento del personale della Giunta Regionale";

DECRETA

di modificare e aggiornare la composizione della Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza, di cui al decreto n. 100/ARS del 1° ottobre 2024, per quanto attiene l'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Attesta, inoltre, che dal presente decreto non deriva né può derivare un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Direttore
(Prof.ssa Flavia Carle)
Documento informatico firmato digitalmente

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Decreto Ministero della Salute 31 marzo 2022 “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”;
- Deliberazione Giunta Regionale n. 606 dell’8 maggio 2023 “DM 31.03.2022 - Istituzione della Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche”;
- Decreto ARS n. 100 del 1° ottobre 2024 “Aggiornamento DGR n. 606 dell’8 maggio 2023 “DM 31.03.2022 - Istituzione della Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche”.

Motivazione

Il Ministero della salute con DM 31 marzo 2022 ha istituito la nuova rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti, i reclami e le azioni di sicurezza che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
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 informativo della Rete Nazionale di Dispositivo-Vigilanza (DispoVigilance) è alimentato delle segnalazioni di incidente compilate dagli operatori sanitari ed è accessibile da parte dei Responsabili Locali di Vigilanza (RLV), dei Responsabili Regionali di Vigilanza (RRV) e del Ministero della Salute.
L’utilizzatore profano e il paziente che, durante l’utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente possono informare dell’evento la struttura sanitaria/farmacia di riferimento o medico di medicina generale e il fabbricante per il tramite della struttura sanitaria/farmacia di riferimento o del medico di medicina generale.
Il RLV valida tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari afferenti al territorio di competenza e accede ai corrispondenti estratti dei rapporti di incidente del fabbricante/mandatario, nonché a tutte le azioni di sicurezza.
Il RRV ha la visibilità di tutte le segnalazioni di incidente effettuate dagli operatori sanitari e dagli RLV del territorio di competenza, agli estratti dei rapporti del fabbricante/mandatario relativi agli incidenti occorsi nella propria regione, nonché di tutte le azioni di sicurezza.
Il Ministero della Salute ha a disposizione tutte le informazioni presenti nel sistema informativo della dispositivo-vigilanza e verifica che i RLV e i RRV accedano regolarmente alla piattaforma e che sia rispettato l’obbligo di segnalazione di incidenti e le relative tempistiche di validazione.

Al fine di dare attuazione alle attività previste dal DM 31 marzo 2022, con la DGR n. 606 dell’8 maggio 2023 è stata istituita la Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche, modificata nella sua composizione con il successivo decreto ARS n. 100 del 1° ottobre 2024.
In considerazione del collocamento in quiescenza del dott. Luigi Patregnani dal 16 marzo 2025, già membro della Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza in qualità di RRV, si rende necessario modificare e aggiornare la composizione della Rete con l’integrazione della dott.ssa Chiara Rossi, Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Protesica, Dispositivi Medici – ARS.
Restano invariati i restanti componenti già nominati con decreto ARS n. 100 del 1° ottobre 2024.

La composizione della Rete di Dispositivo-Vigilanza della Regione Marche viene indicata nell’Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto.

Esito dell'istruttoria

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. n. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR n. 62/2013 e della DGR n. 64/2014.

Il responsabile del procedimento
(*Chiara Rossi*)
Documento informatico firmato digitalmente

ALLEGATI

- ***Allegato 1***: Rete Regionale di Dispositivo-Vigilanza.