



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 429 del 06/05/2025

**Oggetto: NOMINA DEL REFERENTE AZIENDALE DELLA VIGILANZA
SUI DISPOSITIVI MEDICI**

DIRETTORE GENERALE - DOTT. FRANCESCO CATTEL
(NOMINATO CON DGR N. 25-655/2024/XII DEL 23/12/2024)

DIRETTORE AMMINISTRATIVO - DOTT.SSA BARBARA BUONO

DIRETTORE SANITARIO - DOTT.SSA DANIELA KOZEL



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Struttura proponente: FARMACIA

L'estensore dell'atto: Quaretta Mariarosa

Il Responsabile del procedimento: Quaretta Mariarosa

Il Dirigente/Funziionario: Pace Jessica

Il funzionario incaricato alla pubblicazione.



IL DIRETTORE GENERALE

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore SOC FARMACIA di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017 e modificato con delibera n. 65 del 28/01/2020.

“ **Premesso** che il D. Lgs. 37/2010 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, che ha emendato il D. Lgs. 46/97 (art. 9, comma 3), dispone che la segnalazione di incidenti va effettuata direttamente, o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedono la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici;

Considerato che la nota del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici prot. 59849/I 1 c.r. 2 del 26.07.2004 prevede l'istituzione di una rete nazionale di vigilanza sui dispositivi medici, basata anche sulla nomina di responsabili della vigilanza da parte delle strutture sanitarie;

Precisato che la suddetta nota dispone che il responsabile della vigilanza deve assicurare:

- La trasmissione al Ministero della Salute delle segnalazioni di incidenti e inconvenienti verificatisi
- L'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti gli incidenti e inconvenienti comunicati al Ministero della salute siano raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo
- Che tutte le informazioni relative agli incidenti che coinvolgono un dispositivo medico siano ufficialmente e rapidamente portate a conoscenza degli operatori sanitari che utilizzano il prodotto e dei responsabili di vigilanza sui dispositivi medici delle strutture sanitarie
- La trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta del Ministero della salute, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei rischi di un dispositivo medico, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita dello stesso;

Preso atto che l'Assessore Regionale alla Sanità con nota prot. n. 13150/29 del 06.09.2004, nel confermare il contenuto della suddetta nota ministeriale, individua analiticamente gli adempimenti a carico delle AA.SS.LL.:

- Nomina di un responsabile di vigilanza sui dispositivi medici utilizzati presso la struttura. Tali funzioni potranno essere assunte anche dal responsabile della farmacovigilanza nominato ex D. Lgs. 95/2003. Il responsabile della vigilanza DM dovrà essere unico per ciascuna Azienda Sanitaria anche in presenza di più Presidi Ospedalieri
- Attribuzione al Responsabile della vigilanza del compito di ricevere le segnalazioni di incidente e di trasmetterle al Ministero della Salute, previa verifica della completezza e congruità dei dati



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.aslvco.it - www.aslvco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

- Necessità di fornire adeguata informativa alle strutture sanitarie private, le quali dovranno fare riferimento, al fine di assolvere ai compiti di vigilanza, al responsabile di vigilanza sui dispositivi medici dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio
- Onere di comunicare al Ministero della Salute e all'Assessorato Regione Piemonte alla Sanità del nominativo del Responsabile della vigilanza sui DM individuato a livello aziendale;

Dato atto che con Deliberazione D.G. A.S.L. VCO n. 584 del 18.07.2019 è stata nominata come Referente Aziendale della Vigilanza sui Dispositivi Medici la Dr.ssa ALLEGRI Paola

Precisato che la Dr.ssa ALLEGRI Paola non presta più servizio presso la A.S.L. VCO

Ritenuto di nominare Responsabile della vigilanza sui Dispositivi Medici A.S.L. VCO la Dr.ssa Alice FERRARO – Dirigente Farmacista A.S.L. VCO, tenuto conto delle sue conoscenze e delle sue esperienze professionali in questo ambito

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri economici per l'Azienda;

Condivisa la proposta come sopra formulata e ritenendo sussistere le condizioni per l'assunzione della presente delibera.

Acquisiti i pareri favorevoli espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502/1992 e smi, come formulati nel frontespizio del presente atto

DELIBERA

- 1.** Di nominare, per le motivazioni elencate in premessa e qui tutte richiamate, la Dr.ssa Alice FERRARO – Dirigente Farmacista A.S.L. VCO – Responsabile della vigilanza sui dispositivi medici A.S.L. VCO con decorrenza dall'approvazione del presente atto;
- 2.** Di dare mandato alla S.O.C. Farmacia di trasmettere con lettera protocollata copia della presente Deliberazione alla Dr.ssa Alice FERRARO – Dirigente Farmacista A.S.L. VCO – a valere quale notifica del conferimento dell'incarico e per i provvedimenti di competenza, al Ministero della Salute, all'Assessorato Regione Piemonte alla Sanità ed alle strutture sanitarie private insistenti sul territorio A.S.L. VCO;
- 3.** Di notificare copia della presente Deliberazione, tramite la procedura Archiflow, alle seguenti strutture A.S.L. VCO: Distretto VCO, Gestione Attività Territoriali, Direzione Sanitaria, Dipartimento di Prevenzione, Salute Mentale Territoriale, DIPSA, SER.D, Ingegneria Clinica, Provveditorato e Qualità Aziendale
- 4.** Di confermare che il presente atto non comporta oneri economici per l'Azienda;
- 5.** Di dichiarare la presente Deliberazione, vista l'urgenza di provvedere in merito, immediatamente esecutiva.



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020
e-mail: protocollo@pec.asivco.it - www.asivco.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033
