



A.S.L. VCO.

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.aslvo.it - www.aslvo.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

REGIONE PIEMONTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE VCO OMEGNA

IL DIRETTORE GENERALE

(Nominato con DGR n. 12-6931 del 29/05/2018)

DELIBERAZIONE N. 584

del 18 LUGLIO 2019

O
G
G
E
T
T
O

NOMINA DEL REFERENTE AZIENDALE DELLA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'anno duemiladiciannove il giorno

DICOTTO

del mese di LUGLIO

in OMEGNA,

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Angelo Penna

coadiuvato da:

- Dott.ssa Emma Maria Zelaschi **DIRETTORE SANITARIO**

- Dott.ssa Anna Ceria

DIRETTORE AMMINISTRATIVO





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.aslvc.co.it - www.aslvc.co.it

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

PROPOSTA ISTRUTTORIA DIRETTORE S.O.C. FARMACIA

L'estensore dell'atto

Dr. Mariarosa Quareta

Mariarosa Quareta

Omegna, li 15 LUG. 2019

Il responsabile del procedimento

Dr. Silvia Bonetta

Silvia Bonetta

Omegna, li 15 LUG. 2019

Il Direttore della S.O.C FARMACIA

Dr. Silvia Bonetta

Silvia Bonetta

Omegna, li 15 LUG. 2019

Riservato alla S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria e Patrimonio per la registrazione
della spesa:

data _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

al N. _____ conto _____

Si attesta la regolarità contabile e le imputazioni
a Bilancio derivanti dal provvedimento

Il Direttore SOC GEP
(Dott.ssa Manuela Succi)

Beneficiario _____ €. _____

Beneficiario _____ €. _____

Beneficiario _____ €. _____

Annotazioni eventuali :





A.S.L. VCO

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Penna
(Nominato con DGR n. 12-6931 del 29/05/2018)

Nella data sopraindicata, su proposta istruttoria del Direttore S.O.C. FARMACIA di seguito riportata, in conformità al Regolamento approvato con delibera n. 290 del 12/05/2017

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
- 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;





A.S.L. VCO.

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

Verificata la necessità di disgiungere le funzioni di Responsabile della vigilanza sui dispositivi medici da quelle di Responsabile della Farmacovigilanza nominato ex D. Lgs. n. 95/2003;

Ritenuto di nominare Responsabile della vigilanza sui dispositivi medici A.S.L. VCO la Dr.ssa Paola ALLEGRI – Dirigente Farmacista A.S.L. VCO, tenuto conto delle sue conoscenze e delle sue esperienze professionali in questo ambito e dell'inserimento quale componente nel NAMD aziendale;

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

Acquisiti i pareri espressi ai sensi dell'art. 3 del d.Lgs. 502 /1992 e smi, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, come in calce al presente atto formulati

DELIBERA

1. Di nominare, per le motivazioni elencate in premessa e qui tutte richiamate, la Dr.ssa Paola ALLEGRI – 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 Paola ALLEGRI – 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;
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.

Omegna, li 18 LUG. 2019

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Angelo Penna

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Ceria

FAVOREVOLE

FIRMA

DATA

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Emma Maria Zelaschi

FAVOREVOLE

FIRMA

DATA





A.S.L. VCO

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

RELAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si attesta che copia del presente atto è stata posta in pubblicazione all'Albo Ufficiale dell'A.S.L. VCO il giorno 18 LUG. 2019 per 15 giorni continuativi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ESECUTIVITÀ IN DATA 18 LUG. 2019

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

Patrizia GARETTI

Trasmissione a:

- Collegio Sindacale
- Conferenza dei Sindaci
- Giunta Regionale

Nota prot. n. _____ del _____
Nota prot. n. _____ del _____
Nota prot. n. _____ del _____

Copia per strutture:

X	DIREZIONE SANITARIA PRESIDI VB-D	X	DIPSA
X	DIP. PREVENZIONE		AFFARI GENERALI LEGALI E IST.
X	DISTRETTO VCO		LOGISTICA E SERV. TECNICI E INFORM.
X	GEST. ATTIVITÀ TERRITORIALE		GEST. ECON. FIN. E PATRIMONIO
X	FARMACIA		GEST. PERSONALE E FORMAZIONE
X	SALUTE MENTALE TERRITORIALE		
X	SER.D		

