

DECRETO DEL DIRETTORE DELLA UNITA' ORGANIZZATIVA FARMACEUTICO, PROTESICA, DISPOSITIVI MEDICI n. 10 del 19 settembre 2016

Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici: istituzione "Gruppo di lavoro per la revisione delle Linee regionali di indirizzo Vigilanza Dispositivi Medici".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si istituisce, ai sensi della D.G.R. n. 2700/2014, a supporto della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici il Gruppo di lavoro per la revisione delle Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, approvate con D.G.R. n. 1409 del 6.09.2011.

Il Direttore

VISTA la D.G.R. n. 2700 del 29.12.2014, "Modifica alla rete regionale delle commissioni preposte alla valutazione dei dispositivi medici. Revoca della D.G.R. n. 2517 del 04.08.2009 e della DGR n. 2988 del 06.10.2009 che istituisce la Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) assegnandole il compito di analizzare e monitorare le segnalazioni inerenti il rischio connesso all'uso dei DM, promuovendo azioni migliorative, avvalendosi di gruppi di lavoro composti anche da professionisti esterni, oltre che del supporto tecnico-scientifico del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF);

VISTA la D.G.R. n. 1409 del 6.09.2011- Approvazione delle "Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro;

PRESO ATTO del parere espresso dalla CTR-DM in merito all'opportunità di aggiornare il suddetto documento di indirizzo regionale del 2011 alla luce della recente normativa;

RITENUTO quindi necessario istituire un gruppo di lavoro multidisciplinare per la revisione delle Linee regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, composto da farmacisti ospedalieri e territoriali, responsabili aziendali del risk management ed altri esperti, individuati in base ad adeguata professionalità ed esperienza nella materia oggetto di valutazione;

VISTO il Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 206 del 1.12.2014 "Regolamento regionale 3 dicembre 2013, n. 4, articolo 6, comma 1. Individuazione degli atti e dei provvedimenti amministrativi di competenza del Dirigente Responsabile del Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'Area Sanità e Sociale";

VISTA la DGR n.804 del 27.5.2016 "Adozione del regolamento attuativo per la disciplina delle funzioni dirigenziali e per l'attuazione della legge regionale n. 54/2012 - come recentemente modificata dalla legge regionale n. 14 del 17 maggio 2016 - ai sensi dell'art. 30 della medesima legge", in particolare l'art. 5, comma 1 del Regolamento Regionale 31 maggio 2016, n.1;

decreta

1. di istituire, a supporto della Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici, il seguente "Gruppo di Lavoro per la revisione delle Linee regionali di indirizzo Vigilanza Dispositivi Medici" la cui segreteria si affida all'Unità Organizzativa Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici - Regione del Veneto:

- ◆ Antonella Garna - U.O. Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici - Regione del Veneto (coordinatore)
- ◆ Silvia Adami - U.O. Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici - Regione del Veneto
- ◆ Francesco Bisetto - Direzione Medica, Presidio Ospedaliero di Camposampiero - Azienda ULSS 15
- ◆ Erica Ceresola - Coordinamento Regionale Health Technology Assessment (CReHTA) - Azienda Ospedaliera di Padova
- ◆ Annalisa Greggio - Servizio delle Professioni Sanitarie - Azienda ULSS 15
- ◆ Matteo Corradin - Centro Regionale per la sicurezza del paziente - Regione del Veneto
- ◆ Antonella Fabbri - U.O. Affari Generali e Legali - Azienda ULSS 1
- ◆ Giovanna Ghirlanda - Dipartimento Direzione medica ospedaliera Ospedale Borgo Trento - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona
- ◆ Alessia Lazzaro - U.O.C. Farmacia - Azienda Ospedaliera di Padova

- ◆ Filippo Manfrin - U.O.C. Farmacia - Azienda ULSS 12
 - ◆ Diana Pascu - Direzione Medica Ospedaliera - Azienda ULSS 20
 - ◆ Cristina Potì - Direzione Medica Ospedaliera - Azienda ULSS 12
2. di invitare il suddetto Gruppo di lavoro a procedere all'aggiornamento delle Linee Regionali di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, di cui all'allegato A della D.G.R. n. 1409 del 6.09.2011;
 3. di stabilire che il documento finale sarà sottoposto alla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici (CTR-DM) e successivamente alla valutazione del Direttore Generale Area Sanità e Sociale per l'eventuale adozione del provvedimento di recepimento;
 4. di precisare che ai componenti del gruppo di lavoro non è riconosciuto alcun compenso, mentre eventuali spese di trasferta per la partecipazione alle riunioni sono a carico degli Enti o delle Aziende sanitarie di appartenenza, secondo le disposizioni vigenti in materia;
 5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
 6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Giovanna Scroccaro