

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 95 del 07 agosto 2019

Linee di indirizzo regionali per l'impiego di defibrillatori e pacemaker. Recepimento. Istituzione del team regionale di esperti per la valutazione di avvisi di sicurezza e/o alert relativi a ICD e PM.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali per l'impiego di defibrillatori e pacemaker" licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici nella seduta del 11.12.2018. Contestualmente si istituisce un team regionale di esperti per la valutazione degli avvisi di sicurezza e/o alert relativi a ICD e PM

Il Direttore generale

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 DGR n. 2517 del 4 agosto 2009 e della DGR n. 2988 del 6 ottobre 2009" la quale assegna alla Commissione Tecnica Regionale dei Dispositivi Medici - come rinnovata con D.G.R. n. 206 del 28.2.2017 - il compito di redigere linee guida/documenti di indirizzo e percorsi diagnostico-terapeutici regionali inerenti alla materia dei dispositivi medici, stabilendo altresì che le determinazioni della CTR-DM, valutate efficacia e sostenibilità economica delle stesse, siano recepite e rese vincolanti con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTI i propri decreti n. 149 del 30.6.2017 e n.157 del 4.9.2017 di istituzione a supporto della suddetta CTR-DM di un "Gruppo di lavoro su defibrillatori e pacemaker" cui si è affidato il compito di elaborare un documento contenente linee di indirizzo per l'uso appropriato e razionale di tali dispositivi;

ESAMINATO il documento Linee di indirizzo regionali per l'impiego di defibrillatori e pacemaker, elaborato dal citato gruppo di lavoro, come licenziato dalla CTR-DM nella seduta del 11.12.2018, contenente raccomandazioni per l'uso appropriato e razionale di defibrillatori e pacemaker, inclusi gli specifici requisiti da richiedere ai centri presso i quali viene eseguita la procedura di estrazione degli elettrocateri;

RILEVATA la necessità di assicurare a livello regionale la gestione omogenea di avvisi di sicurezza /incidenti/ segnalazioni che coinvolgono ICD (*implantable cardioverter-defibrillator*) e PM (*pacemaker*);

VISTA la L.R. 25.10.2016, n. 19 - Istituzione dell'ente di *governance* della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS -;

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali per l'impiego di defibrillatori e pacemaker" di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di rinviare a successivo proprio atto l'individuazione dei centri presso i quali eseguire la procedura di estrazione degli elettrocateri, sulla base dei requisiti elencati nel suddetto **Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
3. di istituire un team di esperti regionale per la valutazione e l'omogenea gestione degli avvisi di sicurezza e/o alert relativi a ICD e PM - composto da almeno tre cardiologi elettrofisiologi con esperienza nella gestione di PM e ICD, un ingegnere clinico e il referente regionale della dispositivo vigilanza (RRV) - per la cui nomina si rinvia a successivo proprio atto;
4. di incaricare Azienda Zero del controllo periodico degli indicatori di monitoraggio riportati nella relativa sezione del documento di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
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.

