



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 429 del 01 AGO. 2025

**OGGETTO: aggiornamenti in merito alla nomina del Responsabile Locale per la
"Dispositivo Vigilanza".**

DELIBERAZIONE ADOTTATA DAL DIRETTORE GENERALE DOTT.SSA PAOLA LATTUADA

**SU PROPOSTA DEL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI E LEGALI**

accertata la competenza procedurale, sottopone in data 01 AGO. 2025 allegata proposta di deliberazione sull'argomento all'oggetto specificato, il cui onere rientra nel budget assegnato.

Il Responsabile del Procedimento
Direttore a.i UOC Affari Generali e Legali
Dott. Luigi Ortaglio

ATTESTAZIONE COPERTURA ECONOMICA

Si attesta la regolarità contabile, la copertura economica e l'imputazione a bilancio degli oneri/introiti derivanti dal presente provvedimento con annotazione:

- Il presente provvedimento non comporta oneri diretti a carico del Bilancio aziendale.

Il Direttore UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità
Dott.ssa Emilia Martignoni



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 429 del 01 AGO. 2025

IL DIRETTORE GENERALE

Viste:

- la DGR n. X/4475 del 10/12/2015 di costituzione, a partire dal 01/01/2016, dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- la DGR XII/2158 del 15/04/2024 di nomina della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Gaetano Pini-CTO per il periodo 19/04/2024 - 18/04/2027;
- la deliberazione aziendale n. 198 del 18/04/2024 di presa d'atto della predetta DGR XII/2158/2024 e di insediamento dal 19/04/2024 sino al 18/04/2027 della Dott.ssa Paola Lattuada quale Direttore Generale dell'ASST G. Pini-CTO;

Viste:

- la L.R. n. 20/2008 "Testo unico delle Leggi regionali in materia di Organizzazione e Personale", nonché i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;
- la L.R. n. 33/2009 "Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità" e s.m.i.;

Richiamati:

- il Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022 che ha previsto l'istituzione della rete nazionale per la "dispositivo-vigilanza" e del sistema informativo a supporto della stessa attivato a far tempo dal 13 ottobre 2022;
- il Decreto della Direzione Generale Welfare Regione Lombardia n. 1675 del 29/01/2024 "Istituzione della rete nazionale per la "dispositivo-vigilanza" e del sistema informativo a supporto della stessa ai sensi del D.M. del 31 marzo 2022" che conferma la rete della "dispositivo-vigilanza regionale" nella composizione e con i nominativi indicati nell'allegato 1, trasmesso giusta nota del 30 gennaio 2024;

Premesso che la rete nazionale della "dispositivo vigilanza" è uno strumento del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, che ha lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute, l'Autorità competente per l'Italia in materia di dispositivi medici, le Regioni e Province autonome e le Aziende Sanitarie relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza;

Preso atto che i soggetti coinvolti nella rete nazionale della "dispositivo vigilanza" sono: l'operatore sanitario (OS), il responsabile locale della vigilanza (RLV), il responsabile regionale della vigilanza (RRV) e il Ministero della salute (MdS) i cui compiti e i profili di accesso ai dati del sistema informativo sono dettagliati, per ciascun soggetto coinvolto, nell'articolo 2 del citato Decreto Ministeriale del 31 marzo 2022;



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 429 del 01 AGO. 2025

Considerato che il Responsabile locale della vigilanza (RLV), secondo quanto disposto dalla sopra richiamata normativa, svolge le seguenti attività:

- funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il Responsabile regionale di Dispositivo vigilanza;
- supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente;
- valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;
- fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza";

Dato atto che in riscontro alla nota prot. n. G1.2023.0048241 del 29/11/2023 (acquisita al protocollo aziendale in pari data al prot. n. 14034/23) con cui Regione Lombardia ha chiesto di confermare il nominativo del Referente Locale per la "Dispositivo Vigilanza" e dell'eventuale sostituto da comunicare poi al Ministero della Salute per l'eventuale aggiornamento, il Direttore dell'UOC Farmacia di questa Azienda, con nota del 04/12/2023 ha comunicato i seguenti nominativi:

- dott. Ennio Alessio Mainardi, Dirigente Farmacista (titolare);
- dott.ssa Eleonora Giuseppina Angela Ferrari, Dirigente Farmacista (sostituto);

Precisato che l'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio (art. 1, comma 3, D.M. 31 marzo 2022);

Considerato, in attuazione al DM testè citato, di individuare una specifica figura tecnico professionale in affiancamento al dirigente farmacista al fine di garantire un approccio multidisciplinare e coordinato che permetta una valutazione completa dei potenziali rischi legati all'uso dei dispositivi medici, nell'ottica di una maggiore sicurezza dei pazienti;

Ritenuto, per quanto precede, di confermare quale Referente Locale per la Dispositivo-Vigilanza il dott. Ennio Mainardi (titolare) e di designare quale "sostituto" il Dirigente ingegnere Roberto Pagano assegnato alla UOS Ingegneria Clinica Aziendale che sostituisce la dott.ssa Eleonora Giuseppina Angela Ferrari;

Dato atto che dal presente provvedimento non discendono oneri diretti a carico del Bilancio aziendale;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario, conservato in atti;

Viste:

- l'attestazione di regolarità dell'istruttoria e legittimità del presente provvedimento espressa dal Responsabile della UOC proponente;
- l'attestazione di regolarità contabile e della relativa copertura economica da parte del Responsabile della UOC Bilancio, Programmazione finanziaria e Contabilità;

Visti i pareri del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario, resi per quanto di competenza, ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. n. 502/1992 e s.m.i;

DELIBERA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 429 del 01 AGO. 2025

per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti:

1. di confermare quale Referente Locale per la Dispositivo-Vigilanza il dott. Ennio Mainardi (titolare) e di designare quale "sostituto" il Dirigente ingegnere Roberto Pagano assegnato alla UOS Ingegneria Clinica Aziendale che sostituisce la dott.ssa Eleonora Giuseppina Angela Ferrari;
2. di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale Welfare Regione-Farmaceutica e Dispositivi Medici ai fini dell'inserimento del nuovo designato nella rete regionale per la Dispositivo-Vigilanza e dell'inoltro al Ministero della Salute per gli adempimenti conseguenti;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri diretti a carico del Bilancio aziendale;
4. di dare atto che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento all'Albo Pretorio on line aziendale, ai sensi dell'articolo 17, comma 6, della L.R. n. 33/2009, così come sostituito dall'art. 1, comma 1, lett. w) della L.R. n. 23/2015.

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Cesare CANDELA)

IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
(Dott.ssa Rossana GIOVE)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Marco PATERNOSTER)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Paola LATTUADA)

UOC Affari Generali e Legali

Si attesta la regolarità amministrativa e tecnica del presente provvedimento
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/90: dott. Luigi Ortaglio
Pratica trattata da dott.ssa Marilena Moretti
2025-1.1.3/35



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 429 del 01 AGO. 2025

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 01 AGO. 2025 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. // allegato.

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo
Milano, lì _____

UOC Affari Generali e Legali
Il Funzionario addetto