



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e smi, è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni lavorativi consecutivi nell'albo telematico regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 22/05/2017

Il Responsabile

Simone Giammusso

N. 234 del 22/05/2017
del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	<input type="checkbox"/> Servizio Sist. Inf. <input checked="" type="checkbox"/> Servizio Pol. Farm. <input type="checkbox"/> Staff. Sezione
Tipo materia	<input type="checkbox"/> PO FESR 2014-2020 <input type="checkbox"/> FSC 2007/2013 <input checked="" type="checkbox"/> Farmaceutica <input type="checkbox"/> Sistemi Informativi <input type="checkbox"/> Acquisti <input type="checkbox"/> Altro: _____
Privacy	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
Pubblicazione integrale	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2017/00234

OGGETTO: DGR n. 236 del 28.02.2017 recante "D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza.". Nomina Componenti.

Il giorno 22/05/2017 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

IL DIRIGENTE della SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

VISTI gli artt. visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/97;
VISTA la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98;
VISTI gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01;
VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n.443 e s.m.i.;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n.458 del 08.04.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n.1176 del 29.07.2016;
VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1858 del 30.11.2016;
VISTA la determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n.2 del 19 gennaio 2017;

VISTO l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;



Servizio Politiche del Farmaco

VISTO l'art. 18 del Dlgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;

sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. del procedimento amministrativo, dal quale riceve la seguente relazione:

Premesso che:

- Il Dispositivo medico è qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- Il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37, di recepimento della Direttiva 2007/47/CE, ha apportato importanti modifiche ed integrazioni al Decreto legislativo 46/97 sui dispositivi medici, al D.Lgs 507/92 sugli impiantabili attivi e all'articolo 19 del D. lgs. 332/00 sui dispositivi medici diagnostici in vitro;
- La normativa vigente assegna al Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, il compito di coordinare la vigilanza e il monitoraggio sulla circolazione dei Dispositivi medici, al Ministero della Salute compete, pertanto, la classificazione e la valutazione dei dati riguardanti gli incidenti che possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.
- Obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo;
- La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) ha predisposto un documento informativo, diramato dalla Direzione generale farmaci e dispositivi medici il 27 luglio 2004 che fornisce, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza.
- Tale documento reca: "È auspicabile che presso le strutture sanitarie sia individuato un responsabile della vigilanza sugli incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici con il compito di ricevere le segnalazioni e di inviarle al Ministero della Salute previa verifica della completezza e congruità dei dati."



Servizio Politiche del Farmaco

- Il Patto della Salute all'art.24 prevede che siano definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Lo stesso art. 24 stabilisce che le modalità per l'attivazione della suddetta rete debbano essere definite con decreto del Ministero della Salute, previa Intesa con la Conferenza Stato-Regioni, e con il medesimo decreto debbano essere determinati nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete.
- Nelle more della emanazione del suddetto decreto, al fine di uniformare i modelli organizzativi e coordinare i referenti locali della dispositivo vigilanza su tutto il territorio regionale, armonizzando le disposizioni locali con le disposizioni nazionali, la Giunta regionale con deliberazione n. 236 del 28.02.2017: "D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza." ha istituito la rete regionale sulla dispositivo – vigilanza, prevedendo che:
 - a. la Rete regionale per la dispositivo-vigilanza sia costituita dai Responsabili delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS pubblici e privati e degli Enti Ecclesiastici della Regione e coordinata dal Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche;
 - b. la stessa Rete dovrà sviluppare la vigilanza sui dispositivi medici, assicurare adeguata informazione, assicurare il necessario collegamento tra il livello nazionale e quello locale, nonché definire procedure operative da utilizzare in caso di incidenti o mancati incidenti, in ambito ospedaliero e territoriale, coordinandosi con tutti gli operatori sanitari delle strutture;
- Sulla base di quanto sopra, il Servizio Politiche del Farmaco della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, con nota protocollo n. A05_081/1405 del 14.03.2017, ha richiesto ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere e ai Rappresentanti Legali degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed Enti Ecclesiastici di comunicare formalmente il nominativo di un Responsabile aziendale della dispositivo vigilanza, tra le professionalità con specifica competenza nei dispositivi medici.
- Con note, agli atti della Sezione RST, è stata riscontrata la richiesta su indicata e, pertanto, la Rete si intende così costituita:

Prov.	Ente	REFERENTE
BA	ASL BA	SERINELLI ADRIANA
BAT	ASL BT	RIZZI FRANCESCA
BR	ASL BR	MARINO' VINCENZO
FG	ASL FG	PENNETTA PAOLA
LE	ASL LE	FULCERI LETIZIA



Servizio Politiche del Farmaco

Prov.	Ente	REFERENTE
TA	ASL TA	SCHIAVONE PATRIZIA
BA	IRCCS De Bellis-Castellana Grotte	TRISOLINI PIETRO
BA	EE Ospedale Regionale MIULLI	BULZACCHELLI MARINO
FG	EE Ospedale CASA SOLLIEVO SOFFERENZA (IRCCS)	MASSETANI ANNA
LE	E.E. Ospedale Panico	FERRARO ANTONIETTA GIUSEPPA
BA	IRCCS Maugeri di Cassano delle Murge	GIRONE REGINA
BR	IRCCS Medea	TRABACCA ANTONIO
BA	Az. Osp.-Univ. Policlinico fi Bari – Giovanni XXIII	ZECCHINO ANTONIO
FG	AOU OO.RR. Riuniti di Foggia	LOREDANA CAPOBIANCO
BA	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - viale O.Flacco 65 -Bari	CALABRO' CONCETTA

- Con la DGR n. 236/2017 è stato disposto che il coordinamento della Rete sarà effettuato a livello regionale dal Servizio Politiche del Farmaco, della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche regionale e per tanto, necessita individuare un referente di tale Servizio con adeguata competenza ed esperienza nel settore specifico.
- La stessa DGR n. 236/2017 prevede che la Rete si possa avvalere del supporto tecnico-scientifico dell'Agenzia Regionale Sanitaria (AReS Puglia).
- La Rete dovrà proporre le modalità di funzionamento della stessa con proprio Regolamento, al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, che provvederà ad approvarle con proprio atto;
- la partecipazione, alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza, è a titolo gratuito e non comporti oneri a carico della Regione, in quanto espletata ratione officii;

**VERIFICA AI SENSI DEL D.lgs 196/03
Garanzie alla riservatezza**



Servizio Politiche del Farmaco

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.lgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.Lgs.n.118/11 e ss.mm.ii.

Si dichiara che il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo e quantitativo di entrata o di spesa né a carico del bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Non ricorrono gli obblighi di cui agli artt. 26 e 27 del D.L.gs 14 marzo 2013 n.33

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE

- Sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. del Servizio Politiche del Farmaco, dal Dirigente di Servizio Politiche del Farmaco;
- Richiamato, in particolare il disposto dell'art.6 della L.R. 4 febbraio 1997 n.7 in materia di modalità di esercizio della funzione dirigenziale,

DETERMINA

1. di **nominare** i seguenti componenti della Rete regionale della dispositivo vigilanza ex DGR n. 236/2017:

Prov.	Ente	REFERENTE
BA	ASL BA	SERINELLI ADRIANA
BAT	ASL BT	RIZZI FRANCESCA
BR	ASL BR	MARINO' VINCENZO
FG	ASL FG	PENNETTA PAOLA
LE	ASL LE	FULCERI LETIZIA
TA	ASL TA	SCHIAVONE PATRIZIA
BA	IRCCS De Bellis-Castellana Grotte	TRISOLINI PIETRO
BA	EE Ospedale Regionale MIULLI	BULZACCHELLI MARINO
FG	EE Ospedale CASA SOLLIEVO SOFFERENZA (IRCCS)	MASSETANI ANNA
LE	E.E. Ospedale Panico	FERRARO ANTONIETTA GIUSEPPA
BA	IRCCS Maugeri di Cassano delle Murge	GIRONE REGINA



Servizio Politiche del Farmaco

Prov.	Ente	REFERENTE
BR	IRCCS Medea	TRABACCA ANTONIO
BA	Az. Osp.-Univ. Policlinico fi Bari – Giovanni XXIII	ZECCHINO ANTONIO
FG	AOU OO.RR. Riuniti di Foggia	LOREDANA CAPOBIANCO
BA	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - viale O.Flacco 65 -Bari	CALABRO' CONCETTA

2. di **disporre** che il coordinamento della Rete a livello regionale sia effettuato dalla dott.ssa Maria Cristina Carbonara, funzionaria regionale in possesso della laurea in farmacia del Servizio Politiche del Farmaco e attualmente titolare dell'incarico di Posizione Organizzativa "Dispositivi medici";
3. di **dare atto** che la partecipazione alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza è svolta a titolo gratuito e che non comporta oneri a carico della Regione, in quanto espletata *ratione officii*;
4. di **disporre** che la Rete si potrà avvalere del supporto tecnico-scientifico dell'Agenda Regionale Sanitaria (ARes Puglia), così come previsto dalla DGR n. 236/2017;
5. di **disporre** che la Rete predisporrà le modalità di funzionamento della stessa con proprio Regolamento, al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, che provvederà ad approvarle con proprio atto;
6. di **notificare** il presente provvedimento alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, ai Rappresentanti Legali degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e degli Enti Ecclesiastici e per il loro tramite ai componenti della Rete regionale della dispositivo vigilanza;

Il presente provvedimento:

- sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia;
- sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- il presente atto, composto da n. 7 facciate, è adottato in un unico originale;

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE
(ing. Vito Bavaro)

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie;

I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco

Il Responsabile P.O.
(dott.ssa Maria Cristina Carbonara)

M. Carbonara

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Paolo Stella

Regione Puglia
SEZIONE SIS

Il presente atto originale, composto da n° 02 fasciate, è
depositato presso il Sezione SIS, via Gentile n. 52
Bari. 22/05/2017

Il Responsabile

Vincenzo