



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, 23/04/2018

Il Responsabile

Vincenzo Gallo

N. 95 del 23/04/2018
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/2018/ 00095

OGGETTO: DGR n.236/2017. Approvazione del regolamento interno di funzionamento della Rete Regionale Dispositivo-vigilanza-RRDV.

Il giorno 23/04/2018 in Bari, nella sede della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

II 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;

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:

- La Giunta regionale, con provvedimento n. 236 del 28.02.2017 ad oggetto: "D.lgs. 37/2010. Art. 24 del Patto della Salute 2014/2016. Costituzione della rete regionale della dispositivo vigilanza." ha istituito la rete regionale della dispositivo-vigilanza.
- Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, con atto n.234/2017 e s.m.i., ha nominato i componenti la Rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRDV) già individuati dai Direttori degli enti sanitari di propria appartenenza.
- La Rete regionale ha il compito di sviluppare la vigilanza sui dispositivi medici, assicurare adeguata informazione, 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.
- Nelle riunioni effettuate dalla RRDV, i componenti hanno concordato sulla necessità di redigere apposito Documento che regolamenti le modalità di funzionamento della RRDV.
- La bozza di Regolamento interno della Rete regionale della dispositivo-vigilanza è stata approvata dalla RRDV con verbale, agli atti di ufficio.
- Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, preso atto del verbale della RRDV ha approvato il Regolamento, Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

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

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 **approvare** il "Regolamento Rete Regionale Dispositivo Vigilanza", allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
2. 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;
3. di **notificare** il presente provvedimento all'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (ARESS) e alla Commissione Regionale per il Rischio Clinico in considerazione della collaborazione prevista.

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. 4 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.

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



**REGIONE
PUGLIA**

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

Servizio Politiche del Farmaco

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Regione Puglia
SEZIONE SIS

Il presente atto originale, composto da n° 4 fasciate, è
depositato presso il Sezione SIS, via Gentile n. 52
Bari. 23/04/2018

Il Responsabile



**REGIONE
PUGLIA**

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

Servizio Politiche del Farmaco

IL PRESENTE ALLEGATO SI COMPONE COMPLESSIVAMENTE DI N.7 (SETTE)
PAGINE COMPRESA LA PRESENTE COME NEL DETTAGLIO SPECIFICATO:

ALLEGATO A: TOTALE PAGINE 6 (SEI)

Il Dirigente Di Sezione
ing. Vito Bavaro

Regolamento Rete Regionale Dispositivo vigilanza

Indice

Art. 1 - Istituzione e finalità	pag. 2
Art. 2 - Quadro normativo di riferimento	pag. 2
Art. 3 – Funzioni	pag. 3
Art. 4 - Composizione e durata in carica	pag. 3
Art. 5 - Dimissioni e decadenza dei componenti	pag. 5
Art. 6 - Funzioni del Responsabile Coordinatore Regionale	pag. 5
Art. 7 – Riunioni periodiche della Rete	pag. 5
Art. 8 – Collaborazioni	pag. 6

Legenda acronimi:

RRDV : Rete Regionale Dispositivo Vigilanza

IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CUD: Commissione Unica sui Dispositivi medici

NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario

PUR: Procedura Unica Regionale

AReSS: Agenzia Strategica Regionale per la Salute e il Sociale

SSR: Sistema Sanitario Regionale

DM: Dispositivo medico

Art. 1 – Istituzione e finalità

La Giunta Regionale con provvedimento n. 236 del 28 febbraio 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 della dispositivo-vigilanza, organismo costituito e composto dai Responsabili delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero 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, al fine di uniformare i modelli organizzativi e coordinare i referenti locali della dispositivo-vigilanza su tutto il territorio regionale armonizzando le attività locali con le disposizioni nazionali. L’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;

Art. 2 - Quadro normativo di riferimento

Il decreto legislativo n. 46 del 1997, definisce Dispositivo medico “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”. 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.

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.”*

Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente dell’articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell’art. 11 del Decreto



legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

Nell'art.24 del Patto della Salute è previsto 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.

Viene anche stabilito 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;

Art. 3 – Funzioni

La Rete regionale per la dispositivo vigilanza ha i seguenti compiti:

- a) omogeneizzare e facilitare i comportamenti relativi all'attività di Dispositivo-vigilanza nell'ambito della Regione, secondo quanto previsto dalle norme Ministeriali;
- b) esprimere valutazioni, qualora esse fossero necessarie, per assolvere a richieste provenienti da istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali;
- c) svolgere una funzione informativa e propositiva nei confronti di tutto il personale coinvolto nella gestione dei DM attraverso la promozione di incontri, seminari, dibattiti e gruppi di studio.
- d) definire una procedura unica regionale (PUR) che regolamenti l'attività di dispositivo vigilanza, secondo quanto previsto dalla normativa ministeriale e accertarne l'adozione da parte di tutte le Aziende Sanitarie della Regione.
- f) favorire lo scambio di informazioni tra i vari componenti della RRDV, relativamente ad eventi verificatisi nelle Aziende Sanitarie di appartenenza.

Art. 4 - Composizione e durata in carica

La Rete è composta dai Responsabili degli Enti sanitari di cui alla Tabella 1 individuati dal proprio Direttore Generale Aziendale e nominati con atto dirigenziale della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia, per un periodo biennale eventualmente rinnovabile.

I Responsabili sono individuati in rappresentanza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale (SSR) individuati nella Tabella 1 di seguito riportata:



Responsabile Coordinatore Regionale
Regione Puglia- Servizio Politiche del Farmaco –Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
Rappresentanti degli Enti del SSR
ASL BA
ASL BR
ASL BT
ASL FG
ASL LE
ASL TA
Az. Osp.-Univ. Policlinico di Bari – Giovanni XXIII
AOU OO.RR. Riuniti di Foggia
IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - Bari
IRCCS De Bellis-Castellana Grotte
IRCCS CASA SOLLIEVO SOFFERENZA
IRCCS Medea
ICS Maugeri di Cassano delle Murge
E.E. Ospedale Regionale MIULLI
E.E. Ospedale Panico

TAB 1

Il Responsabile Coordinatore è individuato dal Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco (anche “Servizio competente”) della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione, per una durata biennale, eventualmente rinnovabile.

I nominativi, la qualifica e il curriculum vitae dei componenti della Rete sono resi pubblici.

Ai componenti della Rete non è riconosciuto alcun gettone di presenza né alcun tipo di rimborso.

I componenti devono dichiarare, mediante autocertificazione valida ai sensi della normativa in vigore, l’assenza di conflitto di interessi.



Art. 5 - Dimissioni e decadenza dei componenti

In considerazione dell'importanza di garantire supporto alla attività di dispositivo-vigilanza, ogni componente deve assicurare la partecipazione propria o di un suo delegato alle riunioni convocate dal coordinatore regionale.

Le dimissioni di un componente devono essere rassegnate al Direttore Generale dell'Ente Sanitario di appartenenza e al Responsabile Coordinatore regionale della Rete di dispositivo-vigilanza. Il Direttore Generale Aziendale provvederà ad attivare la procedura di sostituzione e a comunicare ufficialmente il nominativo del sostituto individuato, entro quindici giorni lavorativi, al Responsabile Coordinatore regionale.

I componenti della RRDV che risultano assenti ingiustificati per tre sedute consecutive, o, comunque, per cinque volte nell'arco dell'anno solare, sono considerati decaduti e verranno sostituiti; in tal caso il Responsabile coordinatore regionale chiederà al Direttore Generale Aziendale di identificare il nominativo del sostituto componente aziendale.

Art. 6 - Funzioni del Responsabile Coordinatore Regionale

Il Responsabile Coordinatore regionale promuove e coordina le attività della Rete assicurando il rispetto delle disposizioni del presente Regolamento.

Il Coordinatore componente effettivo della RRDV in particolare:

- a) coordina i lavori della Rete, stabilendone le priorità e le tempistiche;
- b) convoca le sedute ordinarie secondo il calendario stabilito e ne definisce l'ordine del giorno;
- c) convoca le eventuali sedute straordinarie;
- d) predispone, ove necessario, note circolari, atti dirigenziali e/o proposte di deliberazione della Giunta regionale per l'attuazione delle proposte/valutazioni/disposizioni della RRDV;
- e) si interfaccia con i Direttori Generali degli Enti del SSR di cui alla Tab.1 al fine di avere indicazione circa le nomine dei componenti della commissione designati o loro sostituzione.

Art. 7 – Riunioni periodiche della Rete

La RRDV si riunisce almeno una volta ogni due mesi e comunque con una periodicità adeguata all'assolvimento delle sue funzioni, secondo un calendario programmato delle sedute. Le riunioni vengono convocate su proposta del Responsabile Coordinatore regionale o su richiesta motivata di uno o più componenti.

Le convocazioni e tutte le ulteriori comunicazioni vengono effettuate esclusivamente a mezzo di posta elettronica, almeno una settimana prima della riunione. È responsabilità dei singoli componenti della RRDV comunicare al Coordinamento Regionale un indirizzo di posta elettronica valido e costantemente consultato.



Eventuali assenze devono essere comunicate alla segreteria a mezzo mail entro il giorno precedente la seduta corredata dei motivi dell'assenza, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali.

Le sedute della RRDV sono valide alla presenza di almeno 9 (nove) componenti incluso il coordinatore. È prevista anche la partecipazione in video/tele-conferenza laddove tecnicamente possibile.

In caso in cui per particolari ed eccezionali esigenze è richiesta una valutazione urgente da parte dei membri della RRDV e, tecnicamente, si è nell'impossibilità di convocare la RRDV, a seguito di istruttoria tecnico/amministrativa effettuata da parte del coordinamento regionale la valutazione può essere espressa anche a mezzo di posta elettronica.

Le decisioni della RRDV sono assunte in forma collegiale e di norma all'unanimità. Nel caso in cui le decisioni non possano essere assunte all'unanimità, previa votazione e verbalizzazione delle diverse posizioni, le decisioni sono assunte a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Coordinatore.

Il verbale di ogni seduta predisposto dal coordinatore regionale e trasmesso contestualmente alla convocazione della seduta successiva, viene approvato formalmente nella seduta successiva.

Per specifiche attività il coordinatore regionale individua sottogruppi di lavoro della RRDV i cui esiti devono essere approvati dalla stessa RRDV.

Art. 8 - Collaborazioni

La Rete, per particolari eventi/segnalazioni, potrà avvalersi della collaborazione dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale (AReSS) e della Commissione Regionale per il Rischio Clinico, i cui referenti verranno invitati in tempo utile ed informati dell'ordine del giorno contestualmente alla notifica di convocazione ufficiale della riunione.

