



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 del D.P.G.R. n. 443/2015 e s.m.i.,
è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni
lavorativi consecutivi nell'albo telematico
regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 15/09/2017

Il Responsabile

N. 352 del 15/09/2017
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 s.m.i.	<input type="checkbox"/> SI, art. _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO

Codice CIFRA: 081/DIR/2017/00352

OGGETTO: D.D. n 234/2017 "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>". Modifica Componente ASL Brindisi.

Il giorno 15/09/2017 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;
- 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.



Servizio Politiche del Farmaco

- 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.
- Con Atto del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche n.234 del 22/05/2017 ad 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" è stata nominata la rete regionale sulla dispositivo-vigilanza.
- Con nota protocollo n. 60339 del 30 agosto 2017, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081/4362 del 07/09/2017, l'Azienda Sanitaria Locale di Brindisi, in virtù della collocazione in quiescenza del dottor Vincenzo Marinò intervenuta a decorrere dal 01 settembre 2017, ha comunicato il nominativo del nuovo Responsabile aziendale della Dispositivo-vigilanza, individuando a tal fine la dott.ssa Maria Teresa Pastore. Si aggiorna pertanto di seguito l'elenco dei componenti della Rete regionale per la dispositivo-vigilanza:

Prov.	Ente	REFERENTE
BA	ASL BA	SERINELLI ADRIANA
BAT	ASL BT	RIZZI FRANCESCA
BR	ASL BR	MARIA TERESA PASTORE
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
BR	IRCCS Medea	TRABACCA ANTONIO
BA	Az. Osp.-Univ. Policlinico fi Bari – Giovanni XXIII	ZECCHINO ANTONIO



Servizio Politiche del Farmaco

Prov.	Ente	REFERENTE
FG	AOU OO.RR. Riuniti di Foggia	LOREDANA CAPOBIANCO
BA	IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II - viale O.Flacco 65 -Bari	CALABRO' CONCETTA

- Come stabilito dalla D.G.R. n. 236 del 28.02.2017, si ribadisce che la partecipazione, alle riunioni della Rete per la Dispositivo vigilanza è a titolo gratuito e non comporta oneri a carico della Regione, in quanto espletata razione officii;

**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 **prendere atto** della nota della ASL BR prot. n. 60339 del 30 agosto 2017, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081/4362 del 07/09/2017, e per l'effetto di nominare la dottoressa Maria Teresa Pastore quale componente della Rete regionale della Dispositivo vigilanza, in luogo del dottor Vincenzo Marinò, collocato in quiescenza a far data dal 01/09/2017.
2. di dare atto dell'elenco aggiornato dei componenti della Rete regionale della dispositivo.vigilanza ex DGR n. 236/2017, come di seguito riportato:



Servizio Politiche del Farmaco

Prov.	Ente	REFERENTE
BA	ASL BA	SERINELLI ADRIANA
BAT	ASL BT	RIZZI FRANCESCA
BR	ASL BR	MARIA TERESA PASTORE
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
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

3. di **ribadire**, sulla base di quanto disposto dalla DGR n. 236/2017, 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 **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. 6 facciate, è adottato in un unico originale;

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

(ing. Vito Bavaro)





**REGIONE
PUGLIA**

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

Servizio Politiche del Farmaco

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)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Regione Puglia
SEZIONE SIS

Il presente atto originale, composto da n° 15 fasciate, è
depositato presso il Sezione SIS, via Gentile n. 52
Bari.

Il Responsabile