



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, 08 MAR. 2018

Il Responsabile

[Firma]

N. 52 del 08 MAR. 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/ 00052

OGGETTO: Modifica componenti della rete regionale della dispositivo-vigilanza della ASL Brindisi e dell'ICS Maugeri, D.D. n 234/2017 e D.D. n. 352/2017.

Il giorno 08 MAR. 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;



Servizio Politiche del Farmaco

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

Premesso che:

- 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.
- 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.
- 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 D.D. n. 352 del 15.09.2017 è stato sostituito, in virtù della sua collocazione in quiescenza, il dottor Vincenzo Marinò, Responsabile aziendale della Dispositivo-vigilanza della ASL Brindisi, con la dott.ssa Maria Teresa Pastore.
- Il Direttore Sanitario della ASL Brindisi, con nota protocollo n. 17418 del 5.03.2018, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081 N. 1165 del 6.03.2018, ha comunicato la sostituzione per motivi di gravidanza del responsabile aziendale della Dispositivo-vigilanza, dott. ssa Maria Teresa Pastore – Farmacista - con la dott. ssa Michela Santoro – Farmacista.
- Il Direttore degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri, con nota protocollo n. 09/18/DS, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081 N.0324 del 22.01.2018, ha comunicato la sostituzione, per motivi di quiescenza, del responsabile aziendale della Dispositivo-vigilanza, dott. ssa Regina Girone – Farmacista, con la dott. ssa Maria Ruccia - Medico.



Servizio Politiche del Farmaco

- Sulla base di quanto sopra, è necessario procedere ad un aggiornamento dei componenti della Rete regionale per la Dispositivo-vigilanza, come riportato nella Tabella 1 di seguito:

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

Tab. 1

- 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 ratione 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,



Servizio Politiche del Farmaco

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 del Direttore della ASL BR prot. n. 17418 del 5.03.2018, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081 N. 1165 del 6.03.2018, e per l'effetto di nominare la dott. ssa Michela Santoro – Farmacista - quale componente della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza, in luogo della dott. ssa Maria Teresa Pastore – Farmacista.
2. di **prendere atto** della nota del Direttore degli Istituti Clinici Scientifici Maugeri, protocollo n. 09/18/DS, acquisita al protocollo della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche al n. AOO_081 N.0324 del 22.01.2018, e per l'effetto nominare la dott. ssa Maria Ruccia – Medico - quale componente della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza, in luogo della dott. ssa Regina Girone – Farmacista.
3. di **rettificare** l'elenco dei componenti della Rete regionale della dispositivo-vigilanza ex DGR n. 236/2017, ed aggiornarlo secondo quanto riportato nella Tabella 1 in narrativa;
4. di **dare atto** che, sulla base di quanto disposto dalla DGR n. 236/2017, 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*;
5. 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;



Servizio Politiche del Farmaco

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. 5 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)

Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)

Regione Puglia
SEZIONE SIS

Il presente atto originale, composto da n° 05 facciate, è depositato presso il Sezione SIS, via Gentile n. 52

Bari **08 MAR. 2018**

Il Responsabile