

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA 24 febbraio 2023, n. 19

Aggiornamento dell'elenco regionale dei Responsabili locali della dispositivo-vigilanza di cui alla D.D. n. 01 del 20/01/2023. Modifica Responsabile locale della dispositivo-vigilanza della ASL Taranto.

II DIRIGENTE della SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e s.m.i.

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1974 del 7.12.2020;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 22 del 22.01.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1289 del 28.07.2021;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1576 del 30/09/2021 recante: "Conferimento incarichi di direzione delle Sezioni di Dipartimento ai sensi dell'art. 22, comma 2, del decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021 n. 22." .

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 1734 del 28/10/2021 recante: " Decreto del Presidente della Giunta regionale 22 gennaio 2021, n. 22 "Modello Organizzativo Maia 2.0". Atto di indirizzo al Direttore del Dipartimento Personale ed Organizzazione per la ulteriore proroga degli incarichi di direzione in essere dei Servizi delle strutture della Giunta regionale.".

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

VISTO il d lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e smi ed il Regolamento UE 2016/679.

Sulla base dell'istruttoria espletata dal responsabile P.O. "Dispositivi Medici e Farmacovigilanza" della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa, di seguito riportata

Premesso che:

- L'art. 1, comma 586, dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190 stabilisce che *"Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono 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 nazionale per la dispositivo-vigilanza"*.
- La Regione Puglia, alla luce di quanto previsto dal Patto della Salute 2014/2016, con D.D. n. 234 del 22/05/2017 recante: *" 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."* e successive sue modificazioni, ha nominato i Responsabili locali per le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere e le Aziende Universitarie, gli IRCCS pubblici e privati e gli Enti Ecclesiastici della Regione.
- I Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, fondati sui principi del New Legislative Framework, in continuità con i principi del New Approach si ponevano l'obiettivo di elevare gli standard di qualità e sicurezza dei

prodotti e creare contemporaneamente un quadro legislativo sostenibile, favorevole all'innovazione che ponga l'UE quale garante della salute globale e del buon funzionamento del mercato interno nel settore dei dispositivi medici (DM) e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

- La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, con la Circolare del 25 maggio 2021 e successivamente con la Circolare del 8 Luglio 2021, ha fornito le prime indicazioni nell'ambito della Vigilanza sui DM e sugli IVD, alla luce del nuovo quadro normativo.
- Il Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante *“Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”* pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 16 aprile 2022, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza con il relativo sistema informativo. Il decreto è stato emanato in attuazione di una disposizione prevista dalla Legge 23 dicembre 2014 n. 190, art. 1 comma 586.
- Il suddetto Decreto all'art. 2 comma 1 lett. d) reca il *“Ministero della salute (Mds) - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico - svolge tutte le attività previste dalla normativa comunitaria e nazionale in materia di dispositivo-vigilanza garantendo il coordinamento con le altre autorità competenti nel caso di incidenti o azioni correttive che coinvolgono diversi paesi”*.
- Con successivo Decreto legislativo 05 agosto 2022, n. 137, entrato in vigore il 28 settembre 2022, all'art.10, sono state emanate disposizioni in merito alla *“Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato”* per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti i DM successivamente alla loro immissione sul mercato. Analoghe disposizioni sono state emanate per gli IVD con Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138, articolo 13, entrato in vigore il 28 settembre 2022.

Considerato che:

- Il Ministero della Salute, in ottemperanza al citato Decreto ministeriale 31 marzo 2022 ed ai successivi D.lgs n.137/2022 e D.Lgs n.138/2022, ha richiesto alle regioni di individuare n. 2 Referenti Regionali per la Dispositivo-vigilanza (RRV) e di individuare l'elenco dei responsabili locali della dispositivo-vigilanza (RLV) di ogni regione, assegnando ai RLV di ciascuna ASL l'attribuzione della competenza di RLV anche delle strutture private autorizzate (fatta eccezione per IRCCS Privati) insistenti nel territorio di competenza della stessa ASL .
- La Regione Puglia con determinazione della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa n. 1/2023 recante: *“Aggiornamento della Rete Regionale della Dispositivo Vigilanza di cui alla D.G.R. n. 236/2017 in attuazione delle disposizioni di cui al Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 recante “Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa”* ha aggiornato la Rete regionale secondo le nuove disposizioni ministeriali.

Dato atto che:

- ai sensi di quanto previsto dalla sopra citata D.G.R. n. 236/2017 *“...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...”*.

Preso atto che:

- La Direzione Strategica della ASL Taranto, con nota prot.n. 0017445 del 30/01/2023, acquisita al protocollo

della scrivente Sezione al n. AOO_197/PROT/31/01/2023/000357, ha comunicato che, a seguito di riorganizzazione interna, è stata individuata la dott.ssa Maria Clementina Resta, Dirigente Farmacista a tempo indeterminato presso la SC Farmacia POC, quale Responsabile Aziendale per le attività di Dispositivo Vigilanza, in sostituzione della Dott.ssa Patrizia Schiavone.

Ritenuto, pertanto, necessario:

- provvedere all'aggiornamento dell'elenco dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza di cui alla citata D.D. n. 01 del 20/01/2023, sostituendo la dott.ssa Patrizia Schiavone con la dott.ssa Maria Clementina Resta, Dirigente Farmacista a tempo indeterminato presso la SC Farmacia POC della ASL Taranto, secondo quanto riportato nell'Allegato A al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale dello stesso.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e del Reg. UE/

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 dalla normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 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;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- 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** tutto quanto sopra esposto in narrativa che qui si intende integralmente riportato.
2. Di **prendere atto** della nota della Direzione Strategica della ASL Taranto, prot.n. 0017445 del 30/01/2023 acquisita al protocollo della scrivente Sezione al n. AOO_197/PROT/31/01/2023/000357, con la quale è stato comunicato che, a seguito di riorganizzazione interna, è stata individuata la dott.ssa Maria Clementina Resta, Dirigente Farmacista a tempo indeterminato presso la SC Farmacia POC, quale Responsabile Aziendale per le attività di Dispositivo Vigilanza, in sostituzione della Dott.ssa Patrizia Schiavone.

3. Di **modificare** l'elenco dei componenti della Rete regionale della dispositivo-vigilanza di cui alla precedente D.D. n 1 del 20/01/2023, ed aggiornarlo secondo quanto riportato nell'Allegato A, parte integrale e sostanziale al presente provvedimento.
4. Di **dare atto che** ai sensi di quanto previsto dalla sopra citata D.G.R. n. 236/2017 *"...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 razione officii..."*.
5. Di **dare atto** che, in applicazione alle disposizioni di cui alla D.G.R. n. 236/2017, le Direzioni Strategiche delle Aziende del SSR di riferimento dei RLV dovranno comunicare tempestivamente alla Sezione Farmaci, Dispositivi medici e Assistenza Integrativa eventuali variazioni nelle designazioni degli stessi RLV che dovessero verificarsi al fine del conseguente aggiornamento dei componenti della Rete regionale della Dispositivo-vigilanza.
6. Di **notificare** il presente provvedimento al Ministero della salute -Ufficio 5-Vigilanza sugli incidenti con i dispositivi medici, alle Aziende Sanitarie Locali (per il loro tramite a tutte le strutture private autorizzate insistenti nel proprio territorio di competenza), alle Aziende Ospedaliere-Universitarie, agli I.R.C.C.S. Pubblici e Privati, agli E.E. e, per il loro tramite, ai Responsabili locali della Dispositivo-vigilanza.
7. Di **pubblicare** il presente provvedimento sul BURP.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
- b) sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- c) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- d) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;
- e) il presente atto, composto da n. 6 pagine, più un allegato di ulteriori n. 2 pagine, per un totale di 8 pagine, è adottato in un unico originale;
- f) è immediatamente esecutivo.

Il Dirigente del Servizio
dott. Paolo Stella

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*

ALLEGATO "A"

Allegato alla D.D. n. 19 del 24/02/2023 della Sezione Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa recante: "Aggiornamento dell'elenco regionale dei Responsabili locali della dispositivo-vigilanza di cui alla D.D. n. 01 del 20/01/2023. Modifica Responsabile locale della dispositivo-vigilanza della ASL Taranto"

Tab.1

RESPONSABILE REGIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA	PAOLO STELLA	REGIONE PUGLIA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI E ASSISTENZA INTEGRATIVA
	MARIA CRISTINA CARBONARA	

Tab.2

Struttura Sanitaria di riferimento	Responsabile locale della dispositivo-vigilanza RLV	CODICE AZIENDA SANITARIA*	ENTE
ASL BARI	ALMAGRAZIA GIANNANDREA	160114	ASL BA
		160078	OSPEDALE REGIONALE EE 'MIULLI'
		160087	CASA DI CURA SANTA MARIA
		160098	CASA DI CURA - VILLA LUCIA HOSPITAL
		160100	CASA DI CURA ' MONTE IMPERATORE'
		160140	CASA DI CURA ANTHEA
		160147	CASA DI CURA C.B.H. MATER DEI HOSPITAL
		160157	OSPEDALE DELLA MURGIA - PERINEI
		160158	OSPEDALE BARI 'SAN PAOLO'
		160159	OSPEDALE MONOPOLI
		160160	OSPEDALE PUTIGNANO
160169	OSPEDALE BARI 'DI VENERE' - TRIGGIANO		
ASL BRINDISI	BENEDETTA PEZUTO	160106	ASL BR
		160101	CASA DI CURA 'SALLUS' - BRINDISI
		160151	IRCCS 'E.MEDEA'
		160161	OSPEDALE OSTUNI
		160162	OSPEDALE FRANCAVILLA FONTANA
		160170	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'
ASL BAT	FRANCESCA VITTORIA RIZZI	160113	ASL BT
		160174	OSPEDALE ANDRIA - 'L. BONOMO'
		160177	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'
		160178	OSPEDALE BISCEGLIE
160180	UNIVERSO SALUTE OSP. DON UVA - BISCEGLIE		
ASL FOGGIA	ANDREA CIACCIA	160115	ASL FG
		160047	OSPEDALE CERIGNOLA 'G.TATARELLA'
		160102	CASA DI CURA PROF. BRODETTI
		160105	CASA DI CURA LEONARDO DE LUCA
		160106	CASA DI CURA 'S.MICHELE' gest. Brodetti
		160125	CASA DI CURA UNIVERSO SALUTE - DON UVA
		160163	OSPEDALE SAN SEVERO - TERESA MASSELLI
		160164	OSPEDALE MANFREDONIA
		160181	CASE CURA RIUNITE VILLA SERENA-S. FRANCE
ASL LECCE	LETIZIA FULCERI	160116	ASL LE
		160062	OSPEDALE GALATINA 'S. CATERINA NOVELLA'
		160063	OSPEDALE GALLIPOLI 'SACRO CUORE DI GESU'
		160080	OSPEDALE REGIONALE EE 'G. PANICO'
		160107	CASA DI CURA 'PROF. PETRUCCIANI' S.r.l.
		160108	CASA DI CURA VILLA BIANCA
		160109	CASA DI CURA VILLA VERDE
		160110	CASA DI CURA SAN FRANCESCO
		160150	CASA DI CURA CITTA' DI LECCE
		160152	CASA DI CURA RIABILITATIVA EUROITALIA
		160165	OSPEDALE COPERTINO
		160166	OSPEDALE SCORRANO
		160167	OSPEDALE CASARANO
		160171	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESARIO)
		160112	ASL TA
		ASL TARANTO	Maria Clementina Resta
160075	OSPEDALE CIVILE MARTINA FRANCA		
160111	CASA DI CURA BERNARDINI		
160112	CASA DI CURA D'AMORE S.R.L.		
160114	CASA DI CURA SAN CAMILLO		
160115	CASA DI CURA SANTA RITA S.R.L.		
160116	CASA DI CURA VILLA VERDE S.R.L.		
160141	CASA DI CURA VILLA BIANCA S.R.L.		
160146	CENTRO MEDICO RIABILITAZIONE ICS MAUGERI		
160149	FONDAZIONE CITTADELLA DELLA CARITA'		
160168	OSPEDALE CASTELLANETA		
160172	PRESIDIO OSPEDALERO CENTRALE TARANTO		
160901	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II		
IRCCS 'SAVERIO DE BELLIS'	PIETRO TRISOLINI	160902	IRCCS 'SAVERIO DE BELLIS'
AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI	ANTONIO ZECCHINO	160907	AO UNIV. CONS. POLICLINICO BARI
AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	LOREDANA CAPOBIANCO	160910	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'
OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA	ANNALUCIA BIANCOFIORE	160905	OSPEDALE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA
ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT	MARIA RUCCIA	160906	ICS MAUGERI SPA SOCIETA' BENEFIT



Documento
firmato da:
Paolo Stella
24.02.2023
12:58:08 UTC

Il Dirigente della Sezione
Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa
Paolo Stella