



Regione Puglia
Al Presidente



Consiglio Regionale
della Puglia
N. 20170027982
03/05/2017 12:21
450X40
Sezione Informatica e Tecnica

ENTRATA

Regione Puglia
Direzione Amministrativa del Gabinetto

AOO_174/PROT
02/05/2017 - 0001827
Prot. Uscita - Registro - Protocollo Generale

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it

Al Consigliere regionale
Borraccino

Sedi

Oggetto: Risposta ad interrogazione urgente n° 624 presentata dal Consigliere regionale: Borraccino.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interrogazione di cui all'oggetto riguardante: " Servizio della Regione Puglia per la prevenzione delle malattie metaboliche neonatali ereditarie ".

Distinti saluti

Emiliano

www.regione.puglia.it

Lungomare N. Sauro, 31/33 Bari - 70121 Bari -



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI**

AOO_005/ 000 150
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

del 26/04/2017

Alla cortese attenzione:
Signor Presidente della
Giunta Regionale
SEDE

**Oggetto: Interrogazione n. 624 del Consigliere regionale Cosimo
Borraccino.**

In relazione all'interrogazione n. 624 del Consigliere regionale Cosimo Borraccino, che interroga il Presidente della Regione Puglia su quali provvedimenti intenda adottare per verificare la attendibilità e la precisione dei macchinari utilizzati (spettrometri di massa in tandem) per lo screening delle malattie metaboliche ereditarie neonatali, al fine di garantire un risultato certo alle famiglie e non pregiudicare l'esistenza futura a bambini appena nati, si rappresenta quanto segue.

In primo luogo occorre precisare che segnalazioni, come quella relativa al presunto malfunzionamento di macchinari per lo screening neonatale, in uso all'ospedale Giovanni XXIII di Bari, rientrano nel "sistema di dispositivo-vigilanza", che si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri operatori, riducendo la possibilità che incidenti o mancanti incidenti si ripetano in luoghi diversi in tempi successivi.

In tale contesto Il Ministero della Salute ha il ruolo, in ambito nazionale, di valutare e classificare gli incidenti che coinvolgono dispositivi medici e, in ambito comunitario, di garantire un elevato livello di protezione della salute attraverso sistemi di vigilanza integrati fra gli Stati membri e la Commissione europea.

Le Linee Guida ministeriali sui Dispositivi Medici promuovono un approccio comune da parte dei Fabbricanti e degli Organismi Notificati coinvolti nelle procedure di valutazione di conformità e comprendono le azioni che devono essere intraprese nel momento in cui il Fabbricante o l'Autorità Nazionale

www.regione.puglia.it

Via Gentile 52, 70126 Bari - Tel: 0805403179 -
Mail: direzione.dipartimento@regione.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE,
DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER
TUTTI**

Competente ricevono informazioni riguardanti un incidente avvenuto in concomitanza all'uso di un dispositivo medico.

Il Fabbricante ha la responsabilità di effettuare un'indagine sugli incidenti e di intraprendere qualsiasi azione correttiva necessaria.

L'Autorità Nazionale Competente deve intraprendere tutte quelle azioni che si possano rendere necessarie ad integrare le azioni intraprese dal fabbricante e deve, sulla base dei risultati dell'indagine, diffondere ogni informazione utile a prevenire ulteriori incidenti (o a minimizzarne le conseguenze).

Nel caso dell'Apparecchiatura per Spettrometria di massa AB SCIEX si comunica che né il Fabbricante né il Ministero hanno inviato avvisi di sicurezza o Circolari per allertare sul mal funzionamento di tali strumentazioni.

Questo Dipartimento ha, comunque, verificato presso il Centro Regionale per lo screening neonatale dell'Ospedale Giovanni XXIII di Bari lo stato dei fatti e l'idoneità delle apparecchiature.

Pertanto, in base a quanto dichiarato nella nota a firma del direttore Generale del Policlinico, acquisita al protocollo della Sezione al numero AOO_081/2023 del 18.04.2017, che si allega alla presente, *"la strumentazione di produzione SCIEX, in uso presso i laboratori del Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII, è idonea ed in grado di assicurare la massima affidabilità nel responso del dato e del funzionamento nel tempo ai fini dello screening neonatale Allargato"*.

Il Dirigente di Sezione
Ing. Vito Bavaro

Il Direttore di Dipartimento
dott. Giancarlo Ruscitti

www.regione.puglia.it

Via Gentile 52, 70126 Bari - Tel: 0805403179 -
Mail: direzione.dipartimento@regione.puglia.it



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
Consorziale Policlinico di Bari

Direzione Generale
BARI - Piazza Giulio Cesare 11 - 70124
Tel. 080/5592656 - 080/5592657 Fax 080/5592212

Prot. 29823/DG

Bari, 12.04.2017

Egr. Dott. Giancarlo Ruscitti
REGIONE PUGLIA
Dipartimento Promozione della Salute
direzione.dipartimento@regione.puglia.it

E p.c. Egr. Ing. Vito Bavaro
REGIONE PUGLIA
Dipartimento Promozione della Salute
v.bavaro@regione.puglia.it

Oggetto: informazioni per interrogazione urgente ai sensi dell'art. 58 del Regolamento del Consiglio Regionale; Servizio per lo "Screening neonatale" e la prevenzione delle malattie metaboliche neonatali ereditarie; riscontro.

In riferimento all'interrogazione urgente promossa dal Consigliere Regionale Cosimo Borraccino e relativa a presunti malfunzionamenti di apparecchiature in dotazione all'Ospedale Giovanni XXIII per lo Screening Neonatale e la prevenzione delle malattie metaboliche neonatali ereditarie, si comunica quanto segue.

Le segnalazioni relative a tali anomalie sono state incautamente rappresentate dal quotidiano online AntennaSud.com nell'articolo pubblicato in data 25.02.2017 al seguente indirizzo <https://www.antennasud.com/2017/02/25/screening-neonatale-la-salute-dei-nascituri-e-i-dubbi-sulle-apparecchiature-del-giovanni-xxiii/>.

In particolare, a seguito della pubblicazione del predetto articolo, si è proceduto ad avviare una istruttoria interna finalizzata a verificare l'autenticità delle circostanze rappresentate, al fine di valutare gli eventuali comportamenti correttivi da adottare in conseguenza. Sul punto si segnala sin da ora che le rappresentazioni fornite non corrispondono al vero, per i motivi che di seguito verranno specificatamente illustrati.

In via del tutto preliminare, da un punto di vista strettamente fattuale, si precisa che la strumentazione di produzione SCIEX, in uso presso i laboratori del Presidio Ospedaliero Giovanni XXIII, è idonea ed in grado di assicurare la massima affidabilità nel responso del dato e del funzionamento nel tempo ai fini dello Screening Neonatale Allargato; la stessa strumentazione, peraltro, è in uso nella grande prevalenza dei laboratori di Screening Neonatale Allargato mediante Tandem Massa a livello mondiale.

Fra questi, come segnalatoci dalla stessa SCIEX in riscontro ad una richiesta specificamente formulata, uno dei laboratori pionieri in Italia è il Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Neonatale Allargato sito presso l'Ospedale Pediatrico Meyer a Firenze, il cui Laboratorio di Malattie Metaboliche guidato dal Prof. La Marca e dalla Dr.ssa Pasquini, conduce le analisi di Screening Neonatale Allargato su tutta la Regione Toscana ed Umbria sin dall'anno 2004; a far data dal 1 novembre 2004, lo screening in Toscana è stato esteso ad altre circa 30 malattie metaboliche oltre la fenilchetonuria, mediante



REGIONE PUGLIA
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA
Consorziale Policlinico di Bari

Direzione Generale

BARI - Piazza Giulio Cesare 11 - 70124
Tel. 080/5592656 - 080/5592657 Fax 080/5592212

analisi in Tandem massa (LC/MS/MS) ed il Centro Screening dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer le conduce sin da allora utilizzando la stessa tecnologia e la stessa strumentazione, ovvero gli stessi modelli di Massa Tandem (Spettrometri di Massa accoppiati a Cromatografia Liquida) che sono in uso presso il nostro Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII a Bari.

Quanto sopra è pacificamente confermato e riscontrabile nel rapporto tecnico della SIMMESN (Società Italiana per lo studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie e lo Screening Neonatale), di cui al link: http://www.sismnc.it/it/documents/rt_screening/rt_screening_2015.pdf.

Con riferimento, invece alla presunta doppia segnalazione warning inviata all'Ente Statunitense FDA (Food and Drugs Administration), si segnala che la stessa segnalazione riguarda un bug presente in una versione del Software "Analyst" che gestisce gli spettrometri di massa. La versione presente nei nostri laboratori non è la stessa cui fa riferimento la segnalazione all'FDA. Inoltre l'errore è in un'applicazione del software, quella di quantificazione, che non viene utilizzata dal nostro Centro Regionale, che allo stesso tempo utilizza un diverso software (nello specifico Chemoview).

Inoltre, la stessa Società SCIEX ci ha prontamente comunicato di aver inviato all'inizio del 2016 una comunicazione preventiva all'FDA circa la correzione di un errore riscontrato su un software presente su alcuni modelli di produzione Sciex, modelli però **NON PRESENTI NE' TANTOMENO UTILIZZATI** nei nostri laboratori, al fine di informare la FDA che avrebbe temporaneamente sospeso la fornitura di quei modelli su cui era stato riscontrato questo errore. L'errore è stato corretto da parte della Società produttrice nell'arco di 4 settimane, e, a partire da Marzo scorso, lo stabilimento ha ripreso la produzione e consegna dei medesimi modelli presso altri Centri e Strutture.

Di conseguenza, è di immediata constatazione che la problematica della destinazione esclusiva a scopi di ricerca non riguarda in alcun modo i modelli di apparecchiature in uso presso il Centro Screening dell'Ospedale Giovanni XXIII, i cui strumenti sono certamente utilizzabili a scopi diagnostici.

Per tale motivo, atteso che il contenuto dell'articolo pubblicato non rappresentava la reale figurazione della vicenda, determinando difatti un presumibile erroneo convincimento da parte dei lettori, con nota prot. 16697/DG del 01.03.2017 è stata inviata specifica diffida e richiesta, ai sensi dell'art. 8 della Legge 47/1948, a voler rettificare quanto erroneamente riportato nel citato articolo. A tutt'oggi, pur essendo decorsi inutilmente più di 40 giorni, detta rettifica non è mai stata pubblicata.

Al contempo, valutato il tenore ed il contenuto diffamatorio dell'articolo, si è deciso di procedere a depositare, con nota prot. 20964/DG del 14.03.2017, apposita Denuncia - Querela presso la Procura della Repubblica del Tribunale di Bari nei confronti dell'autore del brano giornalistico e del Direttore Responsabile del Quotidiano Antenna Sud, per i reati di diffamazione a mezzo stampa e di pubblicazione di notizie false tendenti a turbare l'ordine pubblico, punibili per i reati di cui agli artt. 595 e 656 del codice penale.

Tanto si doveva per opportuna contezza e, nella certezza che quanto sopra abbia definitivamente chiarito il corretto inquadramento della vicenda, si resta a disposizione per qualsiasi ulteriore richiesta o precisazione. Distinti Saluti.

Il Direttore Generale
Dott. *Vittorio* Dattoli

Partita IVA e Codice fiscale 04846410720
PEC: direzione.generale.policlinico.bari@pec.rupar.puglia.it