

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 37 DEL 18/03/2022

Proposta n. 53 del 07/03/2022

STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO DI STAFF

Dott. Paolo Tecleme

OGGETTO: Approvazione e adozione della “Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9)”

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
L'istruttore	Dott.ssa Antonella Anna Virdis	
Il Responsabile del Procedimento		
Il Direttore della SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management afferente al Dipartimento di Staff		

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda per la Tutela della Salute

SI []

NO [X]

DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO []

La presente Deliberazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI []

NO [X]

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF

VISTO il decreto legislativo n. 502 del 30/12/1992 “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA la legge regionale n. 24/2020 “Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna n. 46/27 del 25/11/2021 di costituzione dell’Azienda regionale della salute (ARES), di cui all’art. 3 della legge di riforma, a far data dal 1 gennaio 2022 e di individuare la sede legale della medesima Azienda nel Comune di Selargius (Selargius, via Piero della Francesca, n. 1);

DATO ATTO che la Giunta della Regione Autonoma della Sardegna ha provveduto, con DGR n. 51/34 del 30/12/2021 alla nomina della dott.ssa Annamaria Tomasella quale Direttore Generale dell’Azienda Regionale della Salute (ARES), per una durata totale di anni cinque, eventualmente rinnovabile per una sola volta;

RICHIAMATA la Deliberazione del Direttore Generale n. 1 del 04/01/2022 con la quale si è provveduto a prendere atto del provvedimento di cui sopra;

RICHIAMATA la deliberazione n. 2 del 12/01/2022 con la quale è stato individuato il Direttore Amministrativo nella persona del dott. Attilio Murru;

VISTA la nota del Direttore Generale dell’Azienda Regionale della Salute – ARES “L.R. 11/09/2020 n. 24 e s.m.i. Costituzione delle Aziende. Fase di prima applicazione. Continuità amministrativa” - NP/2022/87 del 14/01/2022;

VISTE

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 77 del 30.01.2019 con la quale è stato attribuito al dott. Paolo Tecleme l’incarico di Direttore del Dipartimento di Staff;
- la Deliberazione del Direttore Generale ATS n.189 del 01.03.2019 con cui è stato conferito alla Dott.ssa Antonella Anna Viridis l’incarico di Direttore della S.C. Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management, afferente al Dipartimento di Staff;
- il provvedimento del Direttore Generale n. 1000 del 14.08.2018 di attribuzione delle funzioni dirigenziali;

DATO ATTO che il soggetto che propone il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all’oggetto dell’atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PREMESSO che

- la *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* del Ministero della Salute, istituita nel marzo 2003, ha individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all’interno delle strutture sanitarie e ha riportato nel volume “*Risk Management in Sanità: il problema degli errori*” (2004) le principali cause di errore nell’uso di apparecchiature:

- *Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)*
 - *Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)*
 - *Uso in condizioni non appropriate*
 - *Manutenzione inadeguata*
 - *Istruzioni inadeguate*
 - *Pulizia non corretta*
 - *Utilizzo oltre i limiti di durata previsti;*
- il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha pubblicato la Raccomandazione n. 9: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”* (Aprile 2009);
 - come riportato dal *Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici* del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ufficio 5, pubblicato nel 2020, nell'anno 2019 il sistema di vigilanza ha registrato 6.421 incidenti con i dispositivi medici, con un trend in aumento rispetto all'anno 2018 in cui le segnalazioni erano 6.068 e dall'analisi dei dati è emerso che l'80% degli incidenti ha riguardato i Dispositivi Medici di classe III e IIb a sottolineare l'importanza dell'attività di vigilanza soprattutto per i Dispositivi Medici inseriti in classe di rischio più elevata e quindi più invasivi;
 - che le apparecchiature biomediche rappresentano una parte significativa dei dispositivi medici oggetto degli avvisi di sicurezza di cui al punto precedente;
 - che la SC Ingegneria Clinica ha attuato negli anni delle procedure interne finalizzate a garantire nel tempo il regolare svolgimento delle attività di collaudo oltre che il monitoraggio e la verifica della manutenzione delle apparecchiature effettuate dai tecnici esterni con l'obiettivo primario di garantirne l'uso sicuro e appropriato per il paziente (ai sensi del D.Lgs. 46 del 97 e del nuovo MDR 745 del 2017) e per l'operatore sanitario (ai sensi del D.Lgs. 81/2008);
 - che nell'arco del 2021 la SC Ingegneria Clinica ha presentato al Dipartimento di Staff nell'ambito dell'obiettivo ODE0806: denominato *“Garantire il continuo monitoraggio e le verifiche tecniche delle tecnologie biomediche per un uso sicuro e appropriato”* una procedura, successivamente integrata e verificata in collaborazione con la SC Qualità, Appropriatazza, Clinical Governance e Risk Management;

VISTE

- la Legge 22 aprile 2021 , n. 53 *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020*. Art. 15;
- la Circolare del Ministero della Salute n. 0049052 del 08/07/2021 riguardante la *Vigilanza sui Dispositivi medici - Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017;*

PRESO ATTO che la crescente diffusione di apparecchiature biomediche e di tecnologie avanzate per la diagnosi e la terapia in ambito ospedaliero e territoriale richiede un'efficiente e corretta gestione a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori oltre che della qualità del servizio erogato;

CONSIDERATA la necessità di definire azioni, ruoli e responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte al fine di garantire in tutte le Strutture Sanitarie delle ASL della Sardegna l'adeguata gestione delle risorse tecnologiche;

VISTI i documenti "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9), l'Allegato 1 "Recapiti Global Service operanti presso le varie ASL della Sardegna", l'Allegato 2 "Modalità segnalazione incidenti da parte degli operatori sanitari" e l'Allegato 3 "Verbale di collaudo Apparecchiature Biomedicali", elaborati dalla SC Ingegneria Clinica in collaborazione con la SC Qualità, Appropriatezza, Clinical Governance e Risk Management;

PROPONE

- 1. DI APPROVARE E ADOTTARE** per le ASL della Sardegna la "Procedura governo delle apparecchiature biomedicali per la gestione del rischio clinico (Raccomandazione Ministeriale n° 9), l'Allegato 1 "Recapiti global service operanti presso le varie ASL della Sardegna", l'Allegato 2 "Modalità segnalazione incidenti da parte degli operatori sanitari" e l'Allegato 3 "Verbale di collaudo Apparecchiature Biomedicali", allegati alla presente per farne parte integrante e sostanziale;
- 1. DI STABILIRE** che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico della ARES;
- 2. DI DEMANDARE** ai Direttori Generali delle ASL, in collaborazione con la SC Ingegneria Clinica afferente ad ARES Sardegna, la diffusione dei documenti allegati alle strutture ospedaliere e territoriali interessate;
- 3. DI TRASMETTERE** copia del presente atto alla Direzione Generale ARES, alla Direzione Amministrativa ARES, alle Direzioni delle ASL per gli adempimenti di competenza ed alla SC Segreteria di Direzione Strategica, Affari Generali e Atti Amministrativi per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute - ARES Sardegna.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI STAFF

Dott. Paolo Teclème

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITO IL PARERE			
DIRETTORE AMMINISTRATIVO ARES			
Dott. Attilio Murru			
FAVOREVOLE	[X]		
CONTRARIO	[]		
NON NECESSARIO	[]		

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Annamaria Tomasella

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Procedura
Allegato 1 alla Procedura
Allegato 2 alla Procedura
Allegato 3 alla Procedura

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 18 /03 /2022 al 02 /04 / 2022

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
