

**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

<b>ACQUISITO IL PARERE</b>			
<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO ARES</b>			
Dott. Attilio Murru			
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>		
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>		
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>		

## 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

---