



Via Nizza, 146 - 84124 Salerno

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

epd 150 del 18.02.2022

N.ro .....276..... del .....28.02.2022.....

**OGGETTO:** Procedura aziendale relativa alla Raccomandazione Ministeriale n. 9: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*.

La presente deliberazione si compone di n.ro 23 pagine, di cui n.ro 19 allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

In data 18/02/2022 i Dirigenti delle Strutture UOC Sicurezza dei pazienti e gestione Rischio Clinico e UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie propongono la presente deliberazione evidenziando che non vi sono oneri, anche potenziali, a valere sul bilancio pubblico e attestandone, con la seguente sottoscrizione, che il presente provvedimento, alla stregua dell'istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

IL DIRIGENTE  
dott.ssa Anna  
Bellissimo

FIRMA

ONERI A VALERE SUL BILANCIO AZIENDALI

nessuno

ing. Francesca Perrina

PARERI FAVOREVOLI DEI DIRIGENTI DELLE FUNZIONI CENTRALI

DATA	FUNZIONE CENTRALE	FIRMA LEGGIBILE
_____	_____	_____
-	-	_____
_____	_____	_____
-	-	_____
_____	_____	_____
-	-	_____

In data _____, il Dirigente della FC Economico Finanziaria attesta la regolarità contabile e	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• attestata la regolarità contabile della imputazione sul conto indicato ove rimane una disponibilità di _____ euro su una previsione a budget di _____ euro come attestato dal Dirigente proponente.</li> </ul> <p style="text-align: center;">FIRMA _____</p>		

IL DIRETTORE DELLA UOC SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE RISCHIO CLINICO  
IL DIRIGENTE DELLA UOSD VALUTAZIONE TECNOLOGIE SANITARIE

Oggetto: Procedura aziendale relativa alla Raccomandazione Ministeriale n. 9: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*.

PREMESSO

- che il Ministero della Salute, nell’ambito delle funzioni di coordinamento del Sistema Sanitario Nazionale e tutela della salute umana, ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l’obiettivo di innalzare il livello di attenzione e sensibilità degli operatori sanitari riguardo ad alcune procedure potenzialmente pericolose, fornendo strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema e il costante sviluppo della qualità e della sicurezza dell’assistenza;
- che il Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, ha provveduto fin dal 2005, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, alla stesura e diffusione di "Raccomandazioni per gli Operatori", ossia documenti specifici con l’obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema;
- che le Raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell’Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, Agenas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder;
- che la Raccomandazione Ministeriale n. 9 è stata pubblicata nel 2009 ponendosi come strumento per la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;

CONSIDERATO

- che la legge n. 24/2017 (Legge Gelli) sulla responsabilità professionale sanitaria ha rafforzato la necessità di fare riferimento a buone pratiche e linee guida nello svolgimento delle attività sanitarie;
- che l’Agenas, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema di monitoraggio dell’applicazione di tali raccomandazioni al fine di fornire un'unica piattaforma nazionale a supporto delle Regioni e Province Autonome in modo da poter osservare costantemente lo stato di implementazione delle raccomandazioni da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere pubbliche e private presenti nei rispettivi territori di riferimento;

PRESO ATTO

- che nell’ASL Salerno con le Delibere del Direttore Generale n. 571/2015, n. 238/2016, n. 421/2018 e n. 662/2020 sono state adottate e/o revisionate le procedure aziendali relative alle Raccomandazioni Ministeriali sulla sicurezza dei pazienti;
- che il recepimento formale e l’implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali da parte delle Aziende Sanitarie è sottoposto a monitoraggio da parte dell’AGENAS;

RITENUTO

di proseguire nel percorso aziendale di implementazione e/o revisione delle Raccomandazioni Ministeriali sulla sicurezza dei pazienti anche ai fini dell’assolvimento degli adempimenti previsti dalla Legge n. 24 del 08/03/2017;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, alla stregua dell’istruttoria compiuta, e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, è regolare e legittimo, nella forma e nella sostanza, ai sensi della vigente normativa e utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

## PROPONGONO

- di adottare la procedura aziendale relativa alla Raccomandazione n. 9: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*;
- di trasmettere copia della presente deliberazione:
  - ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri;
  - ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari;
  - ai Direttori dei Dipartimenti;
- di rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva per garantire un costante sviluppo della qualità e della sicurezza dell’assistenza.

Il Direttore  
UOC Sicurezza dei pazienti e gestione  
Rischio Clinico  
*Dott.ssa Anna Bellissimo*

Il Dirigente  
UOSD Valutazione Tecnologie  
Sanitarie  
*Ing. Francesca Perrina*

## IL DIRETTORE GENERALE

**IN VIRTU’** dei poteri conferitigli con D.G.R.C. n. 373 del 06/08/2019 e D.P.G.R.C. n. 103 del 08/08/2019;  
**VISTA** la proposta formulata dalla dott.ssa Anna Bellissimo, Direttore ff UOC Sicurezza dei pazienti e Gestione Rischio Clinico e dall’ing. Francesca Perrina Dirigente UOSD Valutazione Tecnologie Sanitarie, alla stregua dell’istruttoria compiuta dai citati Dirigenti e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nella premessa, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità e legittimità della stessa, a mezzo sottoscrizione, nella forma e nella sostanza ai sensi della vigente normativa e utilità per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 1 della L. 20/94 e successive modifiche;

## DELIBERA

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

- di adottare la procedura aziendale relativa alla Raccomandazione n. 9: *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*;
- di trasmettere copia della presente deliberazione:
  - ai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri;
  - ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari;
  - ai Direttori dei Dipartimenti;
- di rendere la presente deliberazione immediatamente esecutiva per garantire un costante sviluppo della qualità e della sicurezza dell’assistenza.
- di inviare la presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi della normativa vigente.

Si esprime parere favorevole  
*Il Direttore Amministrativo  
dott.ssa Caterina Palumbo*

Si esprime parere favorevole  
*Il Direttore Sanitario  
dott. Ferdinando Primiano*

IL DIRETTORE GENERALE  
dott. Mario Iervolino

**SI DICHIARA CHE LA PRESENTE DELIBERAZIONE:**

- É STATA AFFISSA ALL'ALBO PRETORIO DELL'AZIENDA AI SENSI DELL'ART. 124 - COMMA 1 - DEL D. L.VO 18.08.2000 N.267, IL 28.02.2022

**IL DIRIGENTE**

.....

**LA PRESENTE DELIBERAZIONE È DIVENUTA ESECUTIVA:**

- AI SENSI DELL'ART.134 -COMMA 3 / 4 - DEL D.L.VO18.08.2000 N.267 IL 28.02.2022
- CON PROVVEDIMENTO DI GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA N.RO \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

**IL DIRIGENTE**

.....

**PER COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE ESISTENTE AGLI ATTI D'UFFICIO**

SALERNO, LÌ

**IL DIRIGENTE**

.....