

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO****TIPOLOGIA: Varie senza spesa Varie senza Spesa****OGGETTO: DISPOSITIVOVIGILANZA: Segnalazione e prevenzione degli Incidenti. – Revisione 1**

Sull'argomento in oggetto, il Direttore della Struttura/ **U.O.S.V.D Rischio Clinico** Staff – Direzione Sanitaria / Risk Management Dott.ssa Mara Masullo, a seguito dell'istruttoria effettuata dal Sig. Francesco Ramundo, verificata dal responsabile del procedimento Dott.ssa Mara Masullo, sulla base della relazione formulata dal Dirigente Proponente Dott.ssa Mara Masullo, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

- Visto il D.Lgs 30 dicembre 1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
- Vista la Legge Regionale 28/12/1994 n. 36;
- Vista la Legge Regionale 30/12/1994 n. 38;
- Vista la Legge Regionale 12/08/2005 n. 11;
- Vista la Legge Regionale 28/12/2006 n. 39;
- Vista la Legge Regionale 25/02/2010 n. 7;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 15/02/2021 n.255;
- Vista la Deliberazione di Giunta Regionale 15/09/2021 n.1473;

PREMESSO CHE

- Lo scopo principale del Sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici (DM) è quello di garantire la loro sicurezza di uso, riducendo la probabilità che gli incidenti che si dovessero verificare possano ripetersi in tempi e luoghi diversi e successivi;
- La precoce individuazione del rischio associato all'uso dei dispositivi medici è fondamentale ai fini della tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
- La tempestiva segnalazione di incidente da parte di un singolo operatore sanitario (massimo 3 giorni), scaturisce l'avvio delle opportune azioni correttive da parte del fabbricante e/o dall'autorità competente al fine di ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento conseguente all'uso di un DM in commercio;

CONSIDERATO CHE

- Con Deliberazione del Direttore Generale n°1534 del 19/10/2015 veniva approvata la procedura aziendale **"FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVOVIGILANZA"**;
- Con Deliberazione del Direttore Generale n°26 del 12/01/2021 veniva recepito il documento di revisione di procedura **"DISPOSITIVOVIGILANZA:SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI"**;
- dal 25/05/2021 sono in vigore i nuovi regolamenti Europei col fine di uniformare i comportamenti degli operatori sanitari alle normative vigenti in materia, garantendo sia la sicurezza dei pazienti che la professionalità degli operatori sanitari coinvolti;
- Questa U.O.S.V.D. unitamente alla U.O.S. Farmacovigilanza e monitoraggio spesa Farmaceutica, ha proposto una revisione sistemica della procedura aziendale **"DISPOSITIVOVIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI"** redatta da:



- Dott.ssa Francesca V.Rizzi, Dir. Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e monitoraggio spesa farmaceutica;
 - Dott.ssa Stefania De Rosa, Dir.Medico Farmacista;
 - Dott.ssa Annamaria Pia Terlizzi, Dir.Medico Farmacista;
 - Dott.ssa Sara Sblano, Dir. Medico U.O.S.V.D. Rischio Clinico;
 - Dott.Inf. Giulio Paradiso,Ref. Az.le Rete Rischio Clinico
- Verificata da:**
- Dott.ssa Domenica Ancora, Direttore Dipartimento Farmaceutico
 - Dott.ssa Mara Masullo, Dirigente Responsabile U.O.S.V.D. Gestione Rischio Clinico

“I sottoscritti dichiarano l’inesistenza del conflitto di interesse, allo stato attuale, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 in relazione al presente procedimento e della misura contenuta nell’art. 5 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza”.

Tanto premesso, si propone l’adozione dell’atto deliberativo concernente l’argomento indicato in oggetto e di cui ognuno, nell’ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale, nonché la conformità alle risultanze istruttorie

Il responsabile del procedimento
F.to Dott.ssa Mara Masullo

Il Dirigente Proponente
F.to Dott.ssa Mara Masullo

Il Direttore dell'Area / Struttura
F.to Dott.ssa Mara Masullo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Sulla base dell’istruttoria e della proposta dell’Area/Struttura competente

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per le rispettive competenze;

DELIBERA

Per i motivi in premessa specificati che si intendono integralmente riportati e approvati:

- 1) di adottare la seguente procedura: **“DISPOSITIVOVIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI – REVISIONE 1”** che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;



- 2) Di disporre l'adozione della procedura **“Dispositivovigilanza: Segnalazione E Prevenzione Degli Incidenti – Revisione 1”** a tutte le UU.OO aziendali di competenza;
- 3) di notificare copia della presente Deliberazione ai Direttore/Responsabili di Macrostruttura ed ai Coordinatori Infermieristici di tutte le UU.OO. ospedaliere e territoriali per il tramite dei Direttori Medici dei PP.OO. e dei Direttori dei DD.SS.SS.
- 4) di prevedere una formazione continua e specifica del personale coinvolto al fine del miglioramento del sistema di offerta della ASL anche in ottica di prevenzione;
- 5) di conferire al presente provvedimento, non soggetto a controllo, immediata esecutività.
- 6) di demandare al responsabile del procedimento la pubblicazione del presente provvedimento sul sito aziendale, nella sezione **“Gestione Rischio Clinico”**;
- 7) Di trasmettere il presente atto al Coordinamento Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente – Regione Puglia- Assessorato al Welfare – Ufficio n°3 - Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica - Via Gentile, 52 -70126 Bari.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
F.to Dott. Giuseppe Nuzzolese

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to Dott. Vito Campanile

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
F.to Avv. Alessandro Delle Donne

Il segretario attesta la regolarità formale del presente provvedimento

IL SEGRETARIO
F.to Dott. Angelo Carabellese



SEGRETERIA DELIBERE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web aziendale dal giorno di adozione.

Il Responsabile
F.to Dott. Angelo Carabellese

ALLEGATI

1. Prima Pagina Procedura Firmata
2. Procedura DISPOSITIVOVIGILANZA
 3. ALL.1
 4. ALL.2
 5. ALL.3
 6. ALL.4