

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 521 DEL 21/10/2024

OGGETTO: Adozione procedura: “Interazioni tra Risk Management, Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza nell’AOU di Sassari”.

STRUTTURA PROPONENTE: SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management

DIRETTORE: dott. Roberto Foddanu

firma digitale

IFP: dott.ssa Elisa Mara

firma digitale

ESTENSORE: dott.ssa Elisa Mara

firma digitale

PROPOSTA N: PDEL/569 del 18/10/2024

PARERE DIRETTRICE AMMINISTRATIVA - Dott.ssa Maria Dolores Soddu:

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

PARERE DIRETTRICE SANITARIA - Dott.ssa Lucia Anna Mameli:

FAVOREVOLE [X] NON FAVOREVOLE []

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico della Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari:

SI [] NO [X]

La presente Deliberazione è in pubblicazione all’Albo Pretorio elettronico del sito dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 21/10/2024 per la durata di quindici giorni.

La Direttrice della SSD Affari Generali, Legali, Comunicazione URP:

Dott.ssa Marina Iole Crasti

firma digitale

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e ss. mm.ii;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTA** la Legge Regionale del 11 settembre 2020, n. 24 “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 s.m.i ;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 con la quale viene nominato Direttore Generale dell’AOU di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano;
- CONSIDERATO** che nella DGR suddetta viene nominato quale Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari il Dott. Antonio Lorenzo Spano e che l’incarico decorre dal 1 gennaio 2022 ed ha una durata pari a cinque anni, rinnovabili una sola volta;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 04.01.2022 con la quale il Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari prende atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 51/33 del 30.12.2021 “Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) di Sassari. Nomina Direttore generale;”
- VISTA** la Deliberazione n. 472 del 20.06.2022 con la quale viene nominata la Dott.ssa Maria Dolores Soddu quale Direttrice Amministrativa dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la Deliberazione n. 1216 del 29.12.2023 “Preso d’atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Dott. Luigi Cugia e contestuale nomina della Direttrice Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, Dott.ssa Lucia Anna Mamei”;
- VISTA** la Deliberazione n. 1 del 02.01.2024 “Nomina sostituto in caso di assenza o impedimento del Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – Rettifica Deliberazione n. 570 del 14.07.2022”;
- VISTA** la Deliberazione n. 2 del 03.01.2024 con la quale si provvede alla nomina del sostituto in caso di assenza o impedimento della Direttrice Sanitaria dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari e alla conferma dei contenuti di cui alla Deliberazione n. 571 del 14.07.2022 relativamente alla nomina del sostituto della Direttrice Amministrativa;
- VISTA** la Deliberazione n. 871 del 10.08.2023 con la quale al soggetto proponente è stato attribuito l’incarico di Direttore della SSD Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management;
- VISTA** la Deliberazione n. 854 del 04.08.2023 con la quale è stato attribuito alla Dott.ssa Marina Iole Crasti l’incarico di Direttrice della Struttura Semplice Dipartimentale “Affari Generali, Legali, Comunicazione URP”;

VISTE

le Deliberazioni:

- n. 87 del 09.02.2024 “Revisione Atto Aziendale approvato con Deliberazione n. 561 del 23.05.2023 e n. 678 del 23.06.2023 “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 21/17 del 22.06.2023 “Atto Aziendale dell’Azienda ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
- n. 114 del 27.02.2024 avente ad oggetto “Presenza d’atto della Deliberazione della Regione Autonoma della Sardegna n. 5/35 del 23.02.2024 “Atto Aziendale dell’Azienda Ospedaliero - universitaria (AOU) di Sassari. Proposta di modifica. Verifica di conformità ai sensi dell’art. 19, comma 4, legge regionale 11.9.2020, n. 24”;
- n. 118 del 29.02.2024 “Aggiornamento del Funzionigramma dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR 5/35 del 23.02.2024”;
- n. 117 del 29.02.2024 “Aggiornamento Regolamento Attuativo dell’Atto Aziendale ai sensi della DGR n. 5/35 del 23.02.2024”;
- n. 116 del 29.02.2024 “Attribuzione incarichi di Direttore/Direttrice dei Dipartimenti di Assistenza Integrata a guida ospedaliera e del Dipartimento Tecnico Amministrativo;

VISTA

la Deliberazione n. 941 del 28.08.2023 “Deleghe di funzione da parte del Direttore Generale al Direttore del Dipartimento Tecnico-amministrativo ed ai Direttori delle Strutture Complesse (SC) e delle Strutture Semplici Dipartimentali (SSD), afferenti al medesimo Dipartimento.”;

VISTA

la Deliberazione n. 1163 del 13.12.2023 “Individuazione delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e Area di Staff della Direzione – art. 22 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Sanità del 19.12.2019 ed art. 73 commi 1, 2 e 3 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020 – Parziale rettifica”;

VISTA

la Deliberazione n. 183 del 03.04.2024 “Individuazione del sostituto della Direttrice del Dipartimento Tecnico Amministrativo, delle/dei sostitute/i Direttrici e/o Direttori Strutture afferenti al Dipartimento Tecnico Amministrativo e della Direttrice della S.C. Programmazione, controllo di gestione e flussi informativi, afferente all’Area di Staff della Direzione - art. 73 commi 1 e 8 CCNL Area Funzioni Locali del 17.12.2020”;

VISTI

i seguenti Regolamenti Europei: Regolamento 745/2017 - MDR; Regolamento 746/2017 – IVDR; Regolamento 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione 520/2012 del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal Regolamento n.726/2004 del Parlamento europeo del Consiglio e della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio; nonché, in materia di Vigilanza, il Regolamento 2017/745 – MDR per i dispositivi medici e il Regolamento 2017/746 - IVDR per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;

VISTI

i seguenti Decreti: il D.M. della Salute 30.04.2015 e s.m.i; il D.M. della Salute 31 marzo 2022 che, all’art.1, c. 4 prevede che “l’attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un’efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico”, il D.lgs n.137 del 05.08.2022, il D.lgs n.138 del 05.08.2022, il D.M. della Salute n.77 del 26.01.2023 e il D.M. della Salute n.121 del 26.01.2023;

RICHIAMATA

la Legge n. 24 dell’8 marzo 2017 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

- RICHIAMATA** la “Procedura operativa AIFA 2022 per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza” e la Circolare del 6 giugno 2023 (prot. 47854) del Ministero della Salute - “Linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- VISTA** la DGR n.43/17 del 7.12.2023 “Aggiornamento delle Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico (deliberazione di Giunta regionale n. 38/28 dell’8.8.2017) alla luce della riforma del Sistema Sanitario Regionale (L.R. n. 24 del 11.09.2020)”;
- VISTE** le Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, e, tra queste, in particolare, le seguenti:
Raccomandazione n°1- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio; Raccomandazione n°7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica; Raccomandazione n°9 - Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; Raccomandazione n°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look Alike/Sound-Alike”; Raccomandazione n°14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici; Raccomandazione n°17 - Riconciliazione della terapia farmacologica; Raccomandazione n°18 - Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli; Raccomandazione n°19 - Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;
- VISTO** il Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute, luglio 2024;
- RICHIAMATA** la Delibera DG, n.508 del 10 ottobre 2024: “Revisione documento “Gestione segnalazione aziendale rischi ed eventi avversi - incident reporting” e adozione nuovo documento “Gestione segnalazione aziendale rischi, errori, eventi avversi ed eventi sentinella -incident reporting”;
- CONSIDERATO** che la Farmacovigilanza comprende anche la Vaccinovigilanza, ed è l’insieme di attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica finalizzate all’individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di eventi avversi o altri problemi correlati all’utilizzo dei medicinali, con l’obiettivo di assicurare un rapporto beneficio/rischio più favorevole per la popolazione;
- PRESO ATTO** che il malfunzionamento dei dispositivi medici e degli apparecchi elettromedicali, rappresenta un problema che può ripercuotersi sulla sicurezza delle cure e, come tale, va correttamente monitorato, analizzato e quanto più possibile prevenuto;
- CONSIDERATO** che la presente procedura si pone come scopo la promozione della cultura della sicurezza delle cure migliorando il coordinamento tra le funzioni di Farmacovigilanza, Dispositivovigilanza e Risk Management aziendale;
- DATO ATTO** che il soggetto che propone il presente provvedimento con la sua sottoscrizione ne attesta l’insussistenza delle situazioni di incompatibilità con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla normativa in materia di anticorruzione, l’insussistenza di situazioni di conflitto d’interessi, la conformità dell’atto alla norma, l’utilità e l’opportunità per gli obiettivi aziendali e per l’interesse pubblico nonché la sua legittimità nella forma e nella sostanza;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di adottare la procedura “Interazioni tra Risk Management, Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza nell’AOU di Sassari” e i rispettivi allegati alla presente deliberazione, per farne parte integrante e sostanziale;
- 2) di dare mandato alla S.C. Farmacia Ospedaliera e alla SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management, di trasmettere e implementare il presente provvedimento nelle Strutture coinvolte.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio Lorenzo Spano

LA DIRETTRICE SANITARIA

Dott.ssa Lucia Anna Mamei

LA DIRETTRICE AMMINISTRATIVA

Dott.ssa Maria Dolores Soddu

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE:

- *“Procedura interazioni tra Risk Management, Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza nell’AOU di Sassari”.*
- *Allegato 1. Scheda di segnalazione di reazioni avverse per l’operatore sanitario (Farmacovigilanza)*
- *Allegato 2. Scheda semplificata per la raccolta di informazioni per la segnalazione di incidente correlato all’uso di DM/IVD*
- *Allegato 3. Scheda di segnalazione Incident Reporting*

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE: