



DIREZIONE GENERALE

**DIPARTIMENTO per la PROGRAMMAZIONE,
ACCREDITAMENTO, ACQUISTO delle PRESTAZIONI
SANITARIE e SOCIO SANITARIE**

Viale Duca degli Abruzzi, 15 - 25124 Brescia

Tel. 030/383.8009

E-mail: paapss@ats-brescia.it

Spett.le

Movimento per i diritti del malato

m.dirittidelmalato@legalmail.it

Cl.: 2.7.04

Trasmissione via PEC

Oggetto: richiesta informazioni – Vs rif. 108/18.

Ricevuta con Prot ATS 126794 del 11.12.18 la Vs mail con cui venivano richieste delucidazioni in merito ai devices utilizzati in alcune situazioni cliniche, lo Scrivente Servizio, per quanto di competenza, riporta di seguito alcune informazioni.

È doveroso precisare che tale percorso di analisi ha richiesto interlocuzioni con altri Enti che hanno implicato uno slittamento dei tempi di risposta.

Rispetto all'ipotesi da Voi formulata che i devices sopracitati possano essere un rischio per la salute in relazione a difetti intrinseci costruttivi o per errori nelle fasi di utilizzo o di impianto degli stessi, tenendo conto del ruolo di "governance" del sistema sanitario attribuito dalla L.R. 23/2015 all'ATS, si fanno presenti alcuni elementi da ritenersi rilevanti.

La necessità di una attenta valutazione del rischio, correlato all'erogazione delle cure, compreso l'utilizzo di ogni attrezzatura/dispositivo, è patrimonio conoscitivo di tutte le Strutture Sanitarie che erogano per il SSR; Regione Lombardia ha di fatto implementato nel corso degli anni uno specifico percorso formativo sulla gestione del Rischio Sanitario per cui tutte le Strutture Sanitarie del Sistema si sono date un'organizzazione interna di "risk assessment e risk management". Le ASST e le strutture del privato accreditato hanno l'obbligo di mettere in atto un processo di valutazione del rischio con l'individuazione di un programma di bonifica delle eventuali situazioni di criticità rilevate; tale percorso non può essere disgiunto dalla gestione del "rischio clinico" con le previsioni dei conseguenti interventi a scopo preventivo, messi in atto a tutela dei pazienti/utenti, che devono essere formalizzati.

Esiste un flusso informativo, ormai consolidato, nei confronti della Regione e del Ministero, per cui le strutture che utilizzano particolari devices devono tracciare i dispositivi utilizzati. Tali dispositivi medici, peraltro, possono essere commercializzati e utilizzati solo se dotati di marcatura CE a testimonianza del fatto che il manufatto che la riporta sia conforme ad alcuni requisiti essenziali previsti da Direttive in materia di sicurezza, sanità pubblica e tutela del consumatore. Tutte le apparecchiature elettromedicali, poi, devono essere sottoposte a un regolare, periodico, programma manutentivo. Pare opportuno ricordare come la Regione Lombardia con DGR X/5671/2016 abbia strutturato un programma di valutazione delle tecnologie sanitarie e come con il Decreto Regionale n. 11776 del 16.11.2016 sia stata costituita una rete regionale di Assessment HTA (Health Technology Assessment) con lo



ATS Brescia

scopo di raccogliere e valutare criticamente le evidenze documentali e fattuali relative all'utilizzo appropriato dei dispositivi biomedici e delle tecnologie diagnostiche e terapeutiche. Le segnalazioni sono visibili oltre che alle associazioni di cittadini, anche a singoli utenti, su vari siti internet fra cui:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie#report

<https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/index.php/segnalazione/elenco-segnalazioni-pervenute.html>

Si precisa che l'ATS di Brescia ha avviato, per alcune situazioni particolari, un percorso conoscitivo della problematica specifica correlata all'utilizzo di alcuni devices, relativamente al territorio di competenza, con una indagine preliminare sugli eventuali interventi tecnici/organizzative o procedurali messi in atto dalle varie Strutture Sanitarie; alcune aziende sanitarie hanno già implementato percorsi di accurata verifica dei livelli di rischio correlati all'utilizzo di alcuni devices. Infine, dalle informazioni in possesso dell'ATS, non risultano in atto casi di pazienti che abbiano avuto problemi di salute correlabili all'impiego di devices.

Porgendo distinti saluti, si ringrazia per l'attenzione posta in essere alla tematica che riguarda la salute degli utenti del territorio e si resta a disposizione per ulteriori eventuali chiarimenti ritenuti necessari.

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente
IL DIRETTORE SOCIO SANITARIO
Dott.ssa Annamaria Indelicato

Struttura competente: Dipartimento PAAPSS - Servizio Autor. Accr. strutture sanitarie e sociosanitarie
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Simona De Filippo
Il Referente della pratica: Dott. Pasquale Politi ☎ 030/383.9269

ATS Brescia – Sede Legale: viale Duca degli Abruzzi, 15 – 25124 Brescia

Tel. 030.38381 Fax 030.3838233 - www.ats-brescia.it

Posta certificata: protocollo@pec.ats-brescia.it

Codice Fiscale e Partita IVA: 03775430980