



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 20.6.17
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETARIA

SEDUTA DEL 31 maggio 2017 - seduta straordinaria

DELIBERA N. 4

PAG. N. 4

Oggetto: Istituzione Commissione Istituto Sicurezza Sociale dei dispositivi medici.

Il Comitato Esecutivo,

verificato che non sussiste agli atti della presente delibera conflitto di interessi in capo ai membri del Comitato Esecutivo

stante l'assoluta necessità di regolamentare i percorsi legati all'introduzione di nuovi presidi ospedalieri,
visti i costi elevati legati all'acquisto e alla gestione di presidi e di prodotti tecnicamente innovativi,
vista la necessità di garantire costantemente la qualità e la sicurezza previste nei percorsi di gestione del paziente,
tenuto conto che non possono più essere considerate urgenti le richieste di reperimento ed autorizzazione all'uso di presidi su interventi programmati, ma che per gli stessi debba essere formulata apposita richiesta nelle modalità che verranno successivamente definite,

delibera

che venga istituita la Commissione dei dispositivi medici (DM) I.S.S. con l'obbligo di insediamento entro un mese dalla data di approvazione della presente delibera.

La Commissione dei dispositivi medici (DM) I.S.S. è così formata:

- *Referente dell'ingegneria clinica*
- *Farmacista ospedaliero (referente dispositivi)*
- *Medico referente della Direzione Ospedaliera (Direttore Dipartimento Ospedaliero o suo delegato)*
- *Esperto in valutazione statistico-economiche (Direttore Amministrativo o suo delegato)*
- *Clinici di branca specialistica (su chiamata in base all'argomento)*
- *Coordinatore di sala operatoria, o coordinatore di rianimazione e terapia intensiva (su chiamata in relazione all'argomento)*
- *Responsabile di igiene e sicurezza assistenziale (su chiamata in relazione all'argomento).*

La Commissione avrà i seguenti compiti:

- *definire i DM da inserire nel prontuario a partire dai DM di uso consolidato e diffuso nelle singole realtà e in quelle limitrofe,*
- *definire modalità e tempi di richiesta per i nuovi DM nonché esaminare le stesse richieste di inserimento nel prontuario dei nuovi DM,*



Repubblica di San Marino
ISTITUTO PER LA SICUREZZA SOCIALE
IL COMITATO ESECUTIVO

San Marino 20.6.18
VISTO PER COPIA CONFORME
LA SEGRETERIA

SEDUTA DEL 31 maggio 2017 – seduta straordinaria

DELIBERA N. 4

PAG. N. 5

Oggetto: Istituzione Commissione Istituto Sicurezza Sociale dei dispositivi medici.

- esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal Prontuario tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata,
- analizzare i consumi e la spesa per aree omogenee di utilizzo al fine di un impiego più razionale,
- assicurare l'adozione e l'alimentazione del flusso informativo di monitoraggio dei dati di impiego dei DM e l'adozione della CND e dei suoi periodici aggiornamenti,
- promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM con particolare riferimento alla sorveglianza degli incidenti e mancati incidenti, al ritorno informativo ai segnalatori e alla diffusione di comunicazioni inerenti la sicurezza.

IL DIRETTORE GENERALE

- Dott. Andrea Gualtieri -

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- Dott. Sandro Pavesi -

IL DIRETTORE DELLE ATTIVITA'
SANITARIE E SOCIO SANITARIE

- Dott.ssa Maurizia Rotli -

Estratto del processo verbale ad uso: Comitato Esecutivo, Segreteria di Stato alla Sanità, Dipartimento Ospedaliero, Direttore UOC Chirurgia, Direttore UOC Farmaceutica, Responsabile Blocco Operatori, Ingegneria Clinica, Specialisti.