

PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE DEGLI AVVISI DI SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE



INDICE

Sommario

1. INTRODUZIONE.....	2
2. OGGETTO E SCOPO	3
3.CAMPO DI APPLICAZIONE	4
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	7
6. MODALITÀ OPERATIVE	8
7. MONITORAGGIO, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE	10
7.1 Monitoraggio e Controllo	10
7.2 Archiviazione	11
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	12
9.DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	13
ALLEGATI.....	13

RIQUADRO DI CONTROLLO DOCUMENTALE

Codice documento:	01		
Titolo:	Procedura Operativa per la gestione degli avvisi di sicurezza delle apparecchiature biomediche		
Processo/Unità responsabile:	S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie S.S. Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche		
Emissione:	001	Revisione:07	Data:30/10/2025
Stato:	In sperimentazione	Sostituisce://	Rev. //del //
Distribuzione:	Direzione Generale Assessorato alla Sanità, Direzioni Aziende del SSR; Direzione Generale ARES, Dipartimento SADIT ARES , Dipartimento del Farmaco ARES, Centro Regionale Risk Management ARES		

1. INTRODUZIONE

Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici, gli Avvisi di Sicurezza sono definiti come parte integrante delle azioni correttive di sicurezza nel contesto della sorveglianza post-commercializzazione.

Secondo l'Articolo 2, punto 68 del MDR "Un Avviso di Sicurezza è una comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai clienti finali di un dispositivo medico, in relazione a un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action – FSCA). Questo avviso ha lo scopo di informare tempestivamente su un rischio potenziale o effettivo per la salute pubblica o la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, e di indicare le misure da adottare per mitigarlo.

Le azioni correttive possono includere:

- Ritiro del dispositivo dal mercato
- Modifiche al dispositivo o alle istruzioni per l'uso
- Aggiornamenti software
- Interventi tecnici o sostituzioni

Questi avvisi sono fondamentali per garantire la sicurezza continua dei dispositivi medici già immessi sul mercato e per ridurre il rischio di incidenti o danni alla salute.

Gli avvisi di sicurezza rappresentano uno dei punti chiave del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, il quale ha l'obiettivo di incrementare il livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori riducendo la possibilità che possa verificarsi un incidente o che lo stesso possa ripetersi. Pertanto, tali

comunicazioni, che contengono informazioni di sicurezza relative a un determinato dispositivo, devono essere diffuse tempestivamente agli utilizzatori nonché concretamente ed efficacemente attuate.

Nel quadro di una gestione **sicura, efficace ed efficiente** delle tecnologie biomediche aziendali, la **Struttura Semplice Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche (GSTB)** intende implementare una procedura dedicata alla gestione degli avvisi di sicurezza. Tale procedura mira a **veicolare e monitorare** in modo sistematico tutte le segnalazioni provenienti dai fabbricanti di dispositivi medici riguardanti le apparecchiature biomediche.

La procedura si applica a tutte le apparecchiature biomediche in uso presso le Aziende sanitarie della Regione Sardegna, gestite tramite i **Servizi Integrati di Global service delle apparecchiature biomedicali** affidati a imprese esternalizzate.

Esse, infatti, garantiscono il monitoraggio periodico dello stato di efficienza e sicurezza delle attrezzature biomediche realizzando processi orientati all'uso sicuro, alla qualità e alla tempestività di azione per la risoluzione di qualunque problematica connessa all'utilizzo delle tecnologie biomediche.

2. OGGETTO E SCOPO

La presente procedura disciplina il processo di gestione degli Avvisi di Sicurezza relativi ai dispositivi medici, con particolare riferimento alle apparecchiature biomediche. Essa descrive in modo dettagliato le attività da svolgere, le figure coinvolte e le relative responsabilità, nonché le modalità di tracciamento, diffusione e attuazione delle azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Actions – FSCA) comunicate dai fabbricanti attraverso gli Avvisi di Sicurezza (Field Safety Notices – FSN).

La procedura include inoltre il monitoraggio dello stato di lavorazione degli Avvisi e la gestione dei riscontri da trasmettere ai produttori, ove richiesto.

Tale processo si inserisce nel quadro degli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e dal D.Lgs.137/2022 che attribuiscono ai fabbricanti e ai distributori la responsabilità di comunicare tempestivamente gli Avvisi di Sicurezza e di attuare le relative azioni correttive sul campo. È responsabilità delle strutture sanitarie, in qualità di utilizzatori, ricevere, diffondere e implementare le istruzioni contenute negli Avvisi, nonché compilare e conservare la documentazione di risposta, ove prevista.

La presente procedura garantisce il rispetto di tali obblighi normativi, fornendo un modello operativo standardizzato per la gestione e la tracciabilità documentale degli Avvisi di Sicurezza. Il suo obiettivo è assicurare il monitoraggio continuo delle tecnologie biomediche aziendali lungo tutto il loro ciclo di vita, migliorando l'analisi e la gestione del rischio connesso al loro utilizzo e contribuendo all'incremento della sicurezza per pazienti e operatori sanitari.

3.CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le apparecchiature biomediche oggetto di Avviso di Sicurezza trasmesso dal fabbricante e/o dal mandatario, indipendentemente dalla modalità di acquisizione o possesso (ad esempio: proprietà, noleggio, service, comodato d'uso, ecc.). Essa riguarda le apparecchiature presenti presso le Unità Operative Sanitarie, i Distretti Socio-Sanitari e le altre strutture afferenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna, inclusi i dispositivi installati presso il domicilio del paziente.

Si evidenzia che, in base all'attuale organizzazione regionale sanitaria, nelle more della piena attuazione del disposto della LR 24/2020 come modificata dalla LR 8/2025, la gestione delle tecnologie per le Aziende Sanitarie Locali è svolta in via diretta da personale ARES; per le Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU di Cagliari e Sassari), l'ARNAS G. Brotzu e l'AREUS, ARES opera in stretto raccordo funzionale con unità competenti presso le dette Aziende.

Pertanto, con riferimento alle attività di ingegneria clinica, la presente procedura è attuata e gestita direttamente da personale ARES per le otto Aziende Sanitarie Locali; per le su citate tre Aziende ospedaliere e per l'Azienda regionale per l'emergenza e urgenza (AREUS), l'intervento di ARES, allo stato attuale e fatta salva l'evoluzione organizzativa per quanto sopra richiamato, si limita alle fasi di comunicazione e coordinamento con i referenti aziendali competenti in materia di ingegneria clinica..

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

Ai fini di una corretta interpretazione e applicazione della presente procedura, si riportano di seguito le definizioni e gli acronimi utilizzati, con riferimento alla normativa vigente e al contesto operativo di gestione degli Avvisi di Sicurezza.

DEFINIZIONI

- **Apparecchiatura biomedica:** qualsiasi apparecchio, dotato di alimentazione elettrica e/o pneumatica, utilizzato da solo o in combinazione con altri apparecchi che:
 - venga impiegato a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.
 - venga impiegato per l'esame o la preparazione o la conservazione di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti, unicamente o principalmente allo scopo di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.
 - venga impiegato per la preparazione e/o conservazione e/o processazione di farmaci, dispositivi medici e reagenti. (AIIC, 2016)

Di seguito anche chiamata “apparecchiatura”, “tecnologia”, “tecnologia biomedicale”. Le tecnologie biomediche sono dispositivi medici gestiti dalla GSTB e differiscono dai restanti dispositivi medici di competenza farmaceutica.

- **Avviso di Sicurezza (FSN, *Field Safety Notice*)**: una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza. Di seguito anche chiamato “Avviso”. Gli Avvisi di Sicurezza sono disponibili on-line nel sito del Ministero della Salute: (<http://www.salute.gov.it>).
- **Azione correttiva di sicurezza (FSCA, *Field Safety Corrective Action*)**: un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato. Tali azioni vengono segnalate tramite un Avviso di Sicurezza.
- **Dispositivo medico**: nella presente procedura il termine dispositivo medico ricomprende:
 - Dispositivo medico (MDR 745/2017) qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
 - diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico;
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, la cui funzione può tuttavia essere coadiuvata da tali mezzi.

Sono considerati dispositivi medici anche:

- i dispositivi per il controllo o il supporto al concepimento;
- i prodotti destinati specificamente alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del Regolamento.
- Dispositivo attivo (MDR 745/2017): qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.
- **Dispositivo impiantabile**: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere introdotto totalmente nel corpo umano mediante un intervento clinico e a rimanervi dopo l'intervento; oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare e a rimanervi dopo l'intervento.

È considerato **impiantabile** anche qualsiasi dispositivo destinato a essere **introdotto parzialmente nel corpo umano** mediante un intervento clinico e a rimanervi **per almeno 30 giorni**.

- Dispositivo medico-diagnostico in Vitro (IVDR 746/2017): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:
 - su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
 - su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
 - sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
 - per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Dispositivi medici di competenza farmaceutica:** altri dispositivi medici non rientranti nella definizione di apparecchiatura biomedica o di dispositivo medico software, gestiti dalle Farmacie Ospedaliere e Territoriali delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.
- **Dispositivo medico software (DM SW):** Per Dispositivo Medico Software (DM SW) si intende un software che il fabbricante qualifica come dispositivo medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questo include sia:
 - Software stand-alone, cioè utilizzato autonomamente per finalità mediche specifiche (es. diagnosi, monitoraggio, trattamento)
 - Software integrato in sistemi complessi, come quelli per la telemedicina, la cartella clinica elettronica (CCE) o altri dispositivi biomedici

Il software è considerato dispositivo medico se:

- È destinato dal fabbricante a svolgere funzioni mediche specifiche
- Ha un impatto diretto sulla diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di una malattia o disabilità.

- **Dispositivo medico apparecchiatura biomedica:** rientrano in questa definizione i dispositivi classificabili nella definizione di apparecchiatura biomedica sopra riportata.
- **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale.

- **Mandatario:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione Europea, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione Europea, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo.
- **Parco apparecchiature:** insieme di tutte le apparecchiature biomediche presenti a qualsiasi titolo nelle strutture delle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna.
- **Sistema gestionale informatico:** software gestionale del servizio di Gestione Integrata delle Apparecchiature Biomedicali;
- **Utilizzatore:** qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo.
- **Utilizzatore profano:** una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

ACRONIMI

- **ASL:** Azienda Socio-Sanitaria Locale;
- **ARNAS:** Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) G. Brotzu
- **AOUCA:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari;
- **AOUSS:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari;
- **AREUS:** Azienda Regionale Emergenza Urgenza Sardegna;
- **GSTB:** Struttura Semplice Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche di ARES Sardegna.
- **GS:**(Global Service) Impresa esternalizzata titolare dei Servizi di Gestione Integrata delle Apparecchiature Biomedicali sotto supervisione della GSTB;
- **UOS:** Unità Operative Sanitarie Ospedaliere o territoriali;
- **FARM:** Farmacie Ospedaliere e Territoriali delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna.
- **SCGTS:** Struttura complessa governo tecnologie sanitarie.
- **RTU:** Responsabile Tecnico Unico per la procedura Avvisi di sicurezza afferente alla SS GSTB
- **AA:** Addetto Amministrativo afferente alla SCGTS;
- **RA:** Il Referente afferente alla GSTB per l'Area di competenza.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Al fine di una puntuale interpretazione, si indicano i riferimenti normativi di cui la presente procedura tiene conto:

- **Regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (MDR);
- **D.Lgs. 137/2022**, art. 10;
- **Regolamento (UE) 2017/746** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR);
- **D.Lgs. 138/2022**, art. 13;
- **Circolare del Ministero della Salute n. 87235** del 29 novembre 2022;
- **D.Lgs. 81/2008**, comma 4, punto 3, dell'articolo 71;
- **Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70**, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera;

- **Raccomandazione Ministeriale n. 9 del 2009**, relativa al corretto utilizzo delle apparecchiature elettromedicali e alla prevenzione dei rischi connessi.

6. MODALITÀ OPERATIVE

La Struttura Semplice Gestione e Sicurezza Tecnologie Biomediche (GSTB) riceve gli Avvisi di Sicurezza trasmessi dai fabbricanti o dai mandatarî attraverso il protocollo aziendale, oppure tramite comunicazioni provenienti dalle Aziende Sanitarie o dalle imprese esternalizzate (GS).

Il Responsabile Tecnico Unico (RTU) prende in carico l'Avviso con il supporto dell'Addetto Amministrativo (AA), il quale provvede alla registrazione dell'Avviso nel Registro dedicato e all'apertura di un fascicolo digitale nell'archivio GSTB, conservato nel repository aziendale, contenente copia del documento ricevuto.

Il RTU verifica la tipologia del dispositivo oggetto dell'Avviso, accertando se si tratti di un'apparecchiatura biomedica, di un dispositivo di competenza farmaceutica o di un dispositivo medico Software, e comunica l'esito al AA.

- **Dispositivo medico di competenza farmaceutica:** l'AA trasmette l'Avviso via e-mail alla Direzione Sanitaria di ARES, mettendo in copia l'indirizzo [REDACTED]. La Direzione Sanitaria provvede a inoltrare la comunicazione alle Direzioni Generali aziendali per la gestione da parte delle farmacie ospedaliere e territoriali, secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal D.Lgs. 137/2022.
- **Apparecchiature biomediche:** l'AA, su disposizione del RTU, notifica l'Avviso di Sicurezza via e-mail al GS e al Referente di Area (RA), mettendo in copia l'indirizzo [REDACTED], nonché ai referenti per l'ingegneria clinica di ARNAS, AOUC, AOUS e AREUS in cui non è operativo personale di ARES Sardegna per le attività di ingegneria clinica.
- **Dispositivi medici software (DM SW):** l'AA inoltra l'Avviso via e-mail al Servizio Sistemi Informativi competente del Dipartimento SADIT, mettendo in copia [REDACTED]. Il Servizio Sistemi Informativi prende in carico l'Avviso per gli adempimenti di competenza e comunica esito e indicazioni di chiusura a RTU e AA ai fini dell'aggiornamento del Registro e della tracciabilità. Se l'avviso dovesse impattare anche apparecchiature biomediche connesse, l'RTU coinvolgerà l'Ingegneria Clinica/GS per gli adempimenti di rispettiva competenza.

Se l'avviso riguarda un'apparecchiatura biomedica, GS prende in carico operativamente l'Avviso, identificando le informazioni anagrafiche del dispositivo (tipologia, marca, modello, numero di serie, ecc.) e verificando la presenza dell'apparecchiatura nel parco tecnologico di competenza.

Caso 1 – Apparecchiatura non presente: entro 5 giorni lavorativi, il GS comunica via e-mail all'indirizzo [redacted] l'assenza dell'apparecchiatura oggetto dell'Avviso. L'AA aggiorna il Registro e archivia la documentazione nel fascicolo digitale.

Caso 2 – Apparecchiatura presente: il GS apre un Ticket nel sistema gestionale informatico, associandolo al libro macchina dell'apparecchiatura coinvolta. Analizza il contenuto dell'Avviso e individua le azioni richieste dal fabbricante, che possono essere di tipo informativo (es. aggiornamento manuali d'uso) o correttivo (es. interventi tecnici). Il GS, tenendo informato il RA, trasmette l'Avviso al Responsabile dell'UOS utilizzatrice o suo delegato, allegando:

- copia dell'Avviso;
- elenco delle apparecchiature coinvolte con dati identificativi (inventario, produttore, modello, numero di serie, ubicazione, titolo di possesso).

La comunicazione è inviata anche a:

- RTU ([redacted])
- Direzione Sanitaria di Presidio/Distretti
- RA della Azienda Sanitaria competente

Il Responsabile dell'UOS (o suo delegato) attua le azioni previste nei tempi indicati. Il GS fornisce supporto operativo e raccoglie il modulo di risposta (se previsto), firmato dal Responsabile dell'UOS, e lo trasmette alla Casa Madre secondo le istruzioni contenute nell'Avviso, notificando l'avvenuta trasmissione alla GSTB e al RA.

In caso di azioni correttive (es. sostituzione apparecchiatura, aggiornamenti software, modifiche tecniche), il GS supporta l'UOS nelle interazioni con il fabbricante e registra eventuali variazioni patrimoniali/inventariali.

Per ogni Avviso, il GS aggiorna i libri macchina e il Ticket nel software gestionale, documentando gli esiti, i rapporti di lavoro e gli eventuali aggiornamenti tecnici.

Il RA, sotto la supervisione del RTU, monitora l'avanzamento delle attività e fornisce feedback sull'esecuzione delle azioni correttive. Il RTU vigila sull'applicazione della procedura e interviene in caso di inadempienze da parte di RA o GS, in particolare nei casi di mancato completamento o assenza di riscontro, con cadenza variabile in base alla tipologia di azione correttiva (vedi paragrafo 7).

Il GS include lo stato di gestione degli Avvisi nella relazione periodica prevista dal contratto dei Servizi Integrati, indicando per ciascun Avviso: numero di protocollo, data di ricezione, stato di avanzamento, data di riscontro al RTU, e avvenuta trasmissione del modulo di risposta (se richiesto).

A conclusione del processo, l'AA aggiorna il Registro e il fascicolo digitale, archiviando tutta la documentazione prodotta.

Elenco contatti S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie ARES Sardegna

Di seguito l'elenco dei contatti operativi presso le ASL per ciascuna della S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie di ARES Sardegna:

RTU: [REDACTED]

AA: [REDACTED]

RA ARES per le AA.SS.LL.:

ASL 1 Sassari: [REDACTED]

ASL 2 Gallura: [REDACTED]

ASL 3 Nuoro: [REDACTED]

ASL 4 Ogliastra: [REDACTED]

ASL 5 Oristano: [REDACTED]

ASL 6 Medio Campidano: [REDACTED]

ASL 7 Sulcis Iglesiente: [REDACTED]

ASL 8 Cagliari: [REDACTED]

7. MONITORAGGIO, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE

7.1 Monitoraggio e Controllo

Il monitoraggio e il controllo della corretta attuazione delle attività previste dalla presente procedura vengono effettuati dal RTU, con il supporto di RA per le azioni correttive. RTU provvede a definire gli esiti sul Registro degli Avvisi. AA per la parte amministrativa aggiorna regolarmente il Registro degli Avvisi di Sicurezza dove vengono riportate le informazioni essenziali al corretto monitoraggio delle attività, come solo a titolo d'esempio: codice Avviso, tipologia avviso, numero di protocollo Avviso, data di ricezione, tipologia Avviso, denominazione apparecchio interessato, ubicazione, etc., ovvero tutte le informazioni opportune all'analisi delle prestazioni in base agli indici stabiliti. RTU verifica costantemente il Registro degli avvisi controllando modalità e tempistiche di gestione, esecuzione delle azioni correttive, comprese quelle in capo a ditte esterne con il supporto di RA, nonché la completezza degli eventuali moduli di risposta. RTU può apportare modifiche al registro degli Avvisi e alimentarne i dati alla stregua di AA. Per assicurarsi che RTU possa monitorare eventuali ritardi o mancate risposte, RTU imposta sul registro degli avvisi una scadenza predefinita per ogni azione correttiva in accordo con quanto riportato nell'avviso di sicurezza. Se GS o RA non forniscono nessun feedback entro la data stabilita, il registro Avvisi genererà automaticamente un alert per RTU. Questo strumento consente a RTU di intervenire e sollecitare i riscontri e le azioni necessarie.

Escalation per Mancata Risposta: Se il feedback continuasse a mancare nonostante i ripetuti solleciti, RTU può attivare la Direzione GSTB, rendendo più visibile la mancata attuazione e dando modo alla stessa di intraprendere contromisure adeguate. A conclusione dell'iter di gestione dell'Avviso, RTU aggiorna lo stato sul Registro in "chiuso" e procede alle verifiche degli indicatori di prestazione indicati nella tabella seguenti

Indicatore	Descrizione	Valore Atteso	Documento di Riferimento
1) Tempo totale di gestione dell'Avviso	Tempo trascorso dalla data del ricevimento alla data di chiusura delle azioni correttive. Due Tipologie: - Correttiva interna: Azioni correttive dipendenti esclusivamente dalle azioni delle Aziende Sanitarie, GS e GSTB - Correttiva esterna: Azioni correttive dipendenti da ditte esterne (sostituzione, aggiornamento software, manuali, fornitura kit, ecc.)	- Correttiva interna: 10 gg lavorativi - Correttiva esterna: n° gg lavorativi come indicati nei rispettivi avvisi specifici Avvertenza: Se non indicato, RTU imposta un valore ponderato	Registro Avvisi
2) Tempo di trasmissione Avviso	Tempo trascorso dal ricevimento all'invio a GS	2 gg lavorativi	Registro Avvisi
3) Tempo di risposta	Tempo di risposta di GS	5 gg lavorativi	Registro Avvisi
4) Efficienza	Rapporto tra avvisi chiusi e avvisi aperti	>90%	Rapporto tra dati Registro Avvisi

In caso di scostamento dai valori attesi o rilievo di ricorrenti criticità nell'attuazione delle azioni previste dalla presente Procedura, RTU provvede a relazionare alla Direzione GSTB per le opportune valutazioni. La Direzione deciderà eventuali azioni correttive da applicare alla procedura per raggiungere gli obiettivi di prestazione desiderati.

7.2 Archiviazione

Tutti gli Avvisi di Sicurezza vengono registrati nel Registro degli Avvisi di Sicurezza e inseriti da parte di AA nell'Archivio GSTB su repository aziendale nel quale è presente un fascicolo specifico per ciascuno di essi.

Ogni fascicolo contiene l'Avviso in formato digitale unitamente a tutta la documentazione relativa alla diffusione e alla gestione operativa dello stesso con evidenza delle tempistiche di risposta.

Vengono archiviati anche tutti i report periodici di GS, eventuali report forniti alla Direzione SCGTS e i documenti relativi alle eventuali disposizioni in merito ad azioni correttive/preventive.

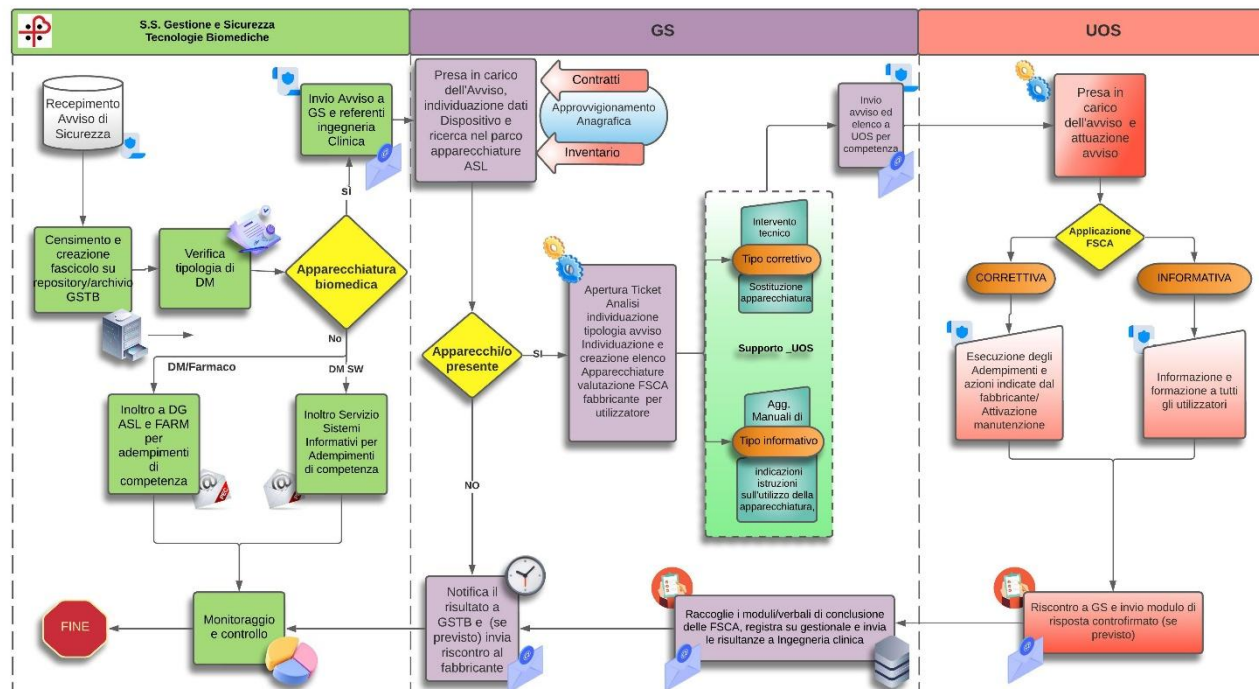
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	RTU	AA	GS	RA	UOS
Ricezione Avviso e protocollo aziendale	Controlla	Esegue	-	-	-
Verifica tipologia di avviso	Esegue	Assiste	-	-	-
Notifica dell'avviso a GS e RA	Controlla	Esegue	Risponde	Assiste	-
Verificare la presenza dell'apparecchiatura	Controlla	-	Esegue	Assiste	-
Comunicazione all'UOS utilizzatrice	Controlla	Coinvolto	Esegue	Assiste	-
Attuazione azione correttiva	-	-	Assiste	Coordina	Esegue
Conferma feedback azione correttiva completata	Controlla	-	Esegue	Assiste	Risponde
Tracciabilità e aggiornamento ticket/software Gestionale	-	-	Esegue	Controlla	-
Quadrimestrale gestione avvisi	Esegue	Assiste	-	-	-
Aggiornamento Registro e archivio	Controlla	Esegue	-	-	-
Verifica e sollecita in caso di ritardi	Esegue	Assiste	-	Assiste	-
Chiusura Avviso	Valida/Coordina	Esegue	-	-	-
Notifica anomalie, problemi, Escalation alla Direzione GSTB	Esegue	Assiste	-	Coinvolto	-

Leggenda

- **Esegue:** È il responsabile operativo dell'attività.
- **Controlla:** Verifica che l'attività sia svolta correttamente.
- **Coordina:** Ha responsabilità di guida e supervisione del processo.
- **Assiste:** Supporta il responsabile, fornisce informazioni o collabora.
- **Autorizza:** Prende decisioni operative o cliniche sull'intervento nel proprio ambito.
- **Valida:** Dà conferma finale sull'efficacia o la conformità dell'intervento.
- **Risponde:** È tenuto a fornire un riscontro o un'informazione formale.

9. DIAGRAMMA DI FLUSSO



ALLEGATI

Allegato 1 – Esempi di gestione Avvisi di Sicurezza

