

**SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA REGIONALE DELLA SALUTE**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 287 DEL 11/11/2025

Proposta n.309 del 23/10/2025

**STRUTTURA PROPONENTE: DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ DIGITALE E
L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Ing. Marco Galisai

OGGETTO: OBG31 - AREA OMOGENEIZZAZIONE DEI PROCESSI: Procedura regionale sulla gestione degli avvisi di sicurezza delle tecnologie biomediche - IDPG28 - Definizione di una procedura unica regionale-

Con la presente sottoscrizione i soggetti coinvolti nell'attività istruttoria, ciascuno per le attività e le responsabilità di competenza dichiarano che la stessa è corretta, completa nonché conforme alle risultanze degli atti d'ufficio, per l'utilità e l'opportunità degli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Ruolo	Soggetto	Firma Digitale
Il Direttore S.S. Gestione e Sicurezza delle Tecnologie Biomediche	Ing. Davide Angius	
La Direttrice S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie	Ing. Barbara Podda	

La presente Determinazione prevede un impegno di spesa a carico dell'ARES

SI ☐ NO ☒ DA ASSUMERE CON SUCCESSIVO PROVVEDIMENTO ☐

La presente Determinazione è soggetta al controllo preventivo di cui all'art. 41 della L.R. 24/2020

SI ☐ NO ☒

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PER LA SANITÀ DIGITALE E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria”* e ss.mm.ii.;

VISTA la Legge Regionale 11 settembre 2020, n. 20 *“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 ss.mm.ii.;

RICHIAMATO l'Atto Aziendale ARES Sardegna, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 190 del 11.08.2025, con cui è stato definito l'assetto macro-organizzativo dell'Azienda, anche a seguito delle integrazioni e variazioni normative di cui alle intervenute leggi regionali di modifica della sopra richiamata legge regionale n. 24/2020 ed in particolare alla legge regionale n. 8 del 11/03/2025 *“Disposizioni urgenti di adeguamento dell'assetto organizzativo ed istituzionale del sistema sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 11 settembre 2020, n. 24”*;

CONSIDERATO CHE, fino alla definizione delle procedure di assegnazione degli incarichi dirigenziali previsti dalla macro-organizzazione di cui al sopra citato Atto Aziendale e dell'assetto di micro-organizzazione in fase di prossima implementazione, permane l'assetto organizzativo aziendale con i relativi livelli di responsabilità attualmente assegnati secondo la deliberazione del Direttore Generale n. 30 del 01.02.2023 e le successive modifiche ed integrazioni, con la quale sono state conferite, in via provvisoria e nelle more dello svolgimento delle procedure previste dalla normativa vigente per il conferimento degli incarichi, le funzioni dirigenziali al fine di garantire il funzionamento delle strutture e funzioni aziendali di cui al precedente Atto;

VERIFICATA la compatibilità e conformità con le norme nazionali, regionali e regolamenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

PRECISATO che alla S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie competono, per analogia di funzioni espressamente previste nell'atto aziendale le medesime deleghe della S.C. Ingegneria Clinica a cui il sistema di deleghe approvato fa riferimento;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 290 del 15/11/2024, con la quale è stato attribuito l'incarico provvisorio di Direttore del Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica all'ing. Marco Galisai;

RICHIAMATO il Decreto Legislativo del 14/03/2013, n. 33 e ss.mm.ii. recante *“Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”*;

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, con particolare riferimento al Codice di Comportamento dei Pubblici Dipendenti e alla Normativa Anticorruzione e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse in relazione all'oggetto dell'atto, ai sensi della Legge 190 del 06/11/2012 e norme collegate;

PRECISATO che, ai sensi dell'art. 3, comma 2, lettera i) della Legge Regionale n. 24/2020, come modificata dalla Legge Regionale n. 8 dell'11 marzo 2025, ARES Sardegna esercita in forma centralizzata le funzioni relative ai servizi tecnici per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) e ai servizi tecnici di ingegneria clinica;

PREMESSO che, nell'ambito della negoziazione del Budget 2025, e in particolare per l'area *“Performance – Omogeneizzazione dei processi”*, è stato assegnato alla Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie l'obiettivo OBG31, denominato *“Definizione di una procedura regionale sulla gestione degli avvisi di sicurezza delle apparecchiature biomediche”*, correlato all'indicatore IDPG28 *“Definizione di una modulistica unica regionale”*;

CONSIDERATO che 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.

PRECISATO

- che la Struttura Semplice Gestione e Sicurezza delle Tecnologie Biomediche, nell'ambito di una gestione sicura, efficace ed efficiente delle tecnologie biomediche regionali, ha avviato nel corso degli anni la sperimentazione di una procedura dedicata alla gestione degli avvisi di sicurezza, coinvolgendo referenti delle Aziende Sanitarie opportunamente interpellati, i quali hanno fornito valutazioni e osservazioni utili alla definizione della stessa;
- che la finalità della procedura è quella di veicolare e monitorare in modo sistematico tutte le segnalazioni provenienti dai fabbricanti di dispositivi medici relative alle apparecchiature biomediche;
- che la Struttura Complessa Governo delle Tecnologie Sanitarie ha successivamente promosso un percorso partecipativo con la Struttura Complessa Centro Regionale di Risk Management di ARES Sardegna, coinvolgendo i referenti del rischio clinico delle Aziende Sanitarie Locali, i quali hanno trasmesso, nei tempi concordati, ulteriori osservazioni e proposte di revisione;

DATO ATTO che la procedura in oggetto distingue chiaramente tra:

- **Dispositivi medici di competenza farmaceutica**, non gestiti da ARES Sardegna e rimandati alle Direzioni Sanitarie delle Aziende;
- **Dispositivi medici classificati come apparecchiature biomediche**, il cui coordinamento è gestito direttamente da ARES Sardegna;
- **Dispositivi medici software (DM SW)**, anch'essi coordinati da ARES Sardegna;

CONSIDERATO che, con comunicazione del 6 ottobre 2025, il documento corretto e revisionato è stato trasmesso ai servizi di ARES Sardegna: Centro Regionale di Risk Management, Sistemi Informativi Sanitari, l'HUB del Farmaco e HTA, per eventuali ulteriori revisioni da trasmettere entro il 20 ottobre 2025 in relazione alla complementarietà delle attività e dei processi da ciascuno gestiti;

CONSIDERATO che si rende necessario procedere all'approvazione formale della procedura al fine di garantire una gestione corretta, uniforme e coordinata degli avvisi di sicurezza relativi alle apparecchiature biomediche all'interno del Servizio Sanitario Regionale (SSR);

PRECISATO che la procedura in approvazione, come indicato nel relativo campo di applicazione, risulta conforme al funzionigramma dell'atto aziendale vigente, approvato Deliberazione del Direttore Generale n 19 del 18 01 2023, e che sarà eventualmente aggiornata in coerenza con il nuovo atto aziendale adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 190 dell'11 agosto 2025;

Per i motivi esposti in premessa

PROPONE

1. di approvare la **procedura regionale sulla gestione degli avvisi di sicurezza delle tecnologie biomediche** (allegato 1)
2. di stabilire che dal presente provvedimento non derivano oneri a carico di ARES Sardegna;
3. di trasmettere copia del presente atto a tutte le Aziende del SSR, alla Direzione Generale della Assessorato alla Sanità e alla S.C. Affari Generali Assetto Organizzativo e Comunicazione per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line dell'Azienda Regionale della Salute ARES.

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
PER LA SANITÀ DIGITALE E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Ing. Marco Galisai

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Pintor, nominato con DGR n. 23/42 del 03/07/2024 Direttore Generale di ARES Sardegna, coadiuvato da dott. Ugo Porcu, Direttore Amministrativo, nominato con deliberazione n. 266 del 18.10.2024, e dalla Dott.ssa Evelina Gollo, Direttore Sanitario, nominata con deliberazione n° 198 del 29/08/2023;

VISTA la su estesa proposta, che si richiama integralmente;

Per le motivazioni sopra riportate

ACQUISITI I PARERI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
Dott.ssa Evelina Gollo		Dott. Ugo Porcu	
FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>	FAVOREVOLE	<input checked="" type="checkbox"/>
CONTRARIO	<input type="checkbox"/>	CONTRARIO	<input type="checkbox"/>
NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>	NON NECESSARIO	<input type="checkbox"/>

DELIBERA

1) DI APPROVARE il contenuto della proposta di deliberazione sopra richiamata e per l'effetto di darne integrale esecuzione;

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Pintor

ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Allegato 1: "Procedura regionale sulla gestione degli avvisi di sicurezza delle tecnologie biomediche"

ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line dell'Azienda regionale della salute - ARES dal 11/11/2025 al 26/11/2025

Il Dirigente Responsabile per la pubblicazione o suo delegato
