

Contributo del management della struttura sanitaria all'attuazione delle misure di prevenzione primaria per le ICA

Dott. Pietro Manzi già Direttore Sanitario a Rieti, Siena, Perugia, Terni

Dichiarazione per il conflitto di interessi

Il sottoscritto dichiara di non avere, alla data odierna, interessi di natura finanziaria, personale o professionale, diretti o indiretti, con soggetti che possano trarre beneficio o danno dai contenuti o dalle conclusioni del presente documento, e che possano in qualsiasi modo influenzare o essere percepiti come influenti sull'obiettività e l'imparzialità delle analisi e delle conclusioni espresse.

La prevenzione primaria, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è l'insieme di interventi e comportamenti volti a evitare l'insorgenza di una malattia, correggendo i fattori di rischio ambientali e comportamentali nelle persone sane.



L'applicazione di questo principio passa attraverso la conoscenza dello stato dell'arte tecnico-professionale ma anche del profilo giuridico degli interventi necessari.

- **Il nuovo Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 36/2023), in vigore dal 1° luglio 2023, ha introdotto significative novità e si basa su principi chiave.**
- **Principio del Risultato** (Art. 1): tempestività miglior rapporto qualità-prezzo, nel rispetto della legalità, trasparenza e concorrenza.
- **Principio della Fiducia** (Art. 2): Promuove la reciproca fiducia tra stazione appaltante e operatori economici.
- **Principio dell'Accesso al Mercato:** Favorisce l'accesso al mercato per le imprese, in particolare le PMI (Piccole e Medie Imprese), anche attraverso la suddivisione degli appalti in lotti.
- 2. Digitalizzazione
- **La digitalizzazione è un pilastro centrale**, con l'obiettivo di rendere l'intero ciclo di vita del contratto completamente digitale e interoperabile.
- Introduzione del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) e dell'Anagrafe Unica delle Stazioni Appaltanti.
- **Obbligo di utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate per lo svolgimento delle procedure.**

Procedure sotto soglia europea

Vengono stabilizzate e semplificate le soglie per gli affidamenti diretti e le procedure negoziate, rendendole permanenti:



Lavori	Servizi e Forniture	Procedura
< 150.000 €	< 140.000 €	Affidamento diretto (anche senza consultazione di più operatori economici)
Da 150.000 € a soglia UE	Da 140.000 € a soglia UE	Procedura negoziata senza bando , previa consultazione di un numero variabile di operatori economici (da 5 a 15 a seconda dell'importo).

Le centrali di committenza

Le Centrali di Committenza svolgono funzioni fondamentali per conto di altre Pubbliche Amministrazioni (PA), che possono delegare loro l'attività di acquisizione di beni, servizi e lavori. Le loro funzioni si dividono in due categorie:

1. Attività di Centralizzazione delle Committenze:

- Acquisizione di forniture o servizi destinati alle stazioni appaltanti (PA).
- Aggiudicazione di appalti o conclusione di **Accordi Quadro** per lavori, forniture o servizi destinati alle PA.

2. Attività di Committenza Ausiliarie (o di supporto):

- Fornitura di infrastrutture tecniche (es. piattaforme di **e-procurement**).
- Consulenza tecnica.
- Preparazione e gestione (anche in nome e per conto) delle procedure di appalto.



NB. La Centrale di Committenza (CdC), può incorrere in diverse tipologie di responsabilità, principalmente legate alla gestione delle procedure di gara e, soltanto casi in cui agisca anche come committente, agli obblighi di sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/2008)

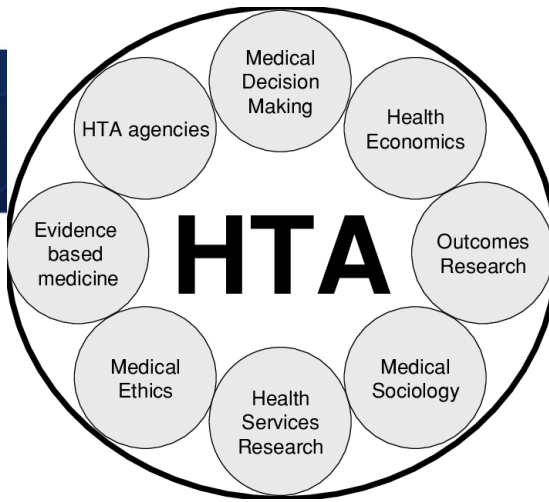
Il tavolo dei soggetti aggregatori

In Italia, il sistema è organizzato su più livelli, con una struttura chiamata **Tavolo dei Soggetti Aggregatori**:

- **Consip S.p.A.: È la Centrale di Acquisto Nazionale**, una società interamente partecipata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF). È il principale motore della razionalizzazione degli acquisti pubblici, attraverso strumenti come le **Convenzioni**, gli **Accordi Quadro**, il **Mercato Elettronico della PA (MEPA)** e il **Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA)**.
- **Soggetti Aggregatori Regionali**: Operano a livello territoriale (come le Centrali di Committenza Regionali) e hanno il compito di gestire acquisti per le amministrazioni del proprio bacino di riferimento (es. sanità, enti locali).
- **Centrali Uniche di Committenza (CUC)**: Sono organismi istituiti prevalentemente a livello locale (es. tra Comuni, Unioni di Comuni) per gestire in forma associata gli acquisti.

Le commissioni tecniche

- Le **Commissioni Giudicatrici**, vengono costituite dalla Stazione Appaltante seguendo procedure e criteri ben definiti dal **Codice dei Contratti Pubblici** (D.Lgs. 36/2023).
- Non esiste una commissione unica che "costruisce" e poi "valuta" il capitolato: la redazione del capitolato (e in generale degli atti di gara) è compito del Responsabile Unico di Progetto (RUP) supportato dagli uffici interni. La Commissione Giudicatrice viene nominata in un secondo momento, con il compito esclusivo di valutare le offerte tecniche ed economiche.
- La Commissione è l'organo straordinario e temporaneo che ha il compito di valutare le offerte, in particolare quando l'appalto è aggiudicato con il criterio dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV).
- Composizione
- Numero dispari: Deve essere composta da un numero dispari di membri, non superiore a cinque (quindi 3 o 5).
- Competenza: **I commissari devono essere esperti nello specifico settore** cui si riferisce l'oggetto del contratto. **La competenza non è legata solo al titolo di studio, ma anche all'esperienza professionale maturata.**



Le indicazioni della HTA

Il Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici (PNHTADM) 2023-2025 è lo strumento di programmazione strategica adottato in Italia per definire, organizzare e gestire le attività di Health Technology Assessment (HTA) relative ai dispositivi medici nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Approvato con Decreto del Ministro della Salute e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 5 settembre 2023 (a seguito dell'Intesa Stato-Regioni del maggio 2023), il Programma disegna **un nuovo modello di governance dei dispositivi medici in Italia**, in allineamento con il Regolamento UE HTA (2021/2282).

Metodologia HTA

Fase	Descrizione
Analisi del Fabbisogno/Richieste	Raccolta delle richieste di valutazione HTA provenienti dai diversi attori del SSN.
Segnalazione	Invio formale della richiesta di valutazione, facilitato dall'uso di una nuova scheda di segnalazione standardizzata.
Prioritizzazione	Valutazione e selezione delle tecnologie su cui produrre un Report HTA, in base a criteri predefiniti.
Valutazione (<i>Assessment</i>)	Produzione del Report HTA (multidimensionale) da parte di AGENAS e dei Centri Collaborativi.
Appraisal	Utilizzo dei risultati del Report HTA per supportare la decisione di acquisto e implementazione a livello nazionale e regionale.
Implementazione e Monitoraggio	Trasferimento dei risultati dell'HTA nella pratica clinica e nei processi gestionali, con monitoraggio dell'impatto.

Il Comitato Dispositivi Medici nelle Aziende Sanitarie

Composto da

- Direttore Sanitario (presidente)
- Dirigente Medico della Direzione Medica Ospedaliera
- Direttore della Farmacia Ospedaliera
- Responsabile Rischio Clinico
- Dirigente Direzione Tecnico Patrimoniale - Ingegnere clinico
- Farmacista esperto di DM
- Dirigente Direzione Provveditorato Economato



- **Convalidare il Repertorio** in uso e provvedere al suo periodico aggiornamento e revisione;
- **Valutare le richieste** ed emettere un parere ai fini della autorizzazione all'inserimento di un DM nel Repertorio Aziendale secondo i criteri definiti
- **Diffondere** a tutti gli operatori sanitari interessati le decisioni assunte;
- **Monitorare periodicamente il consumo** dei DM riferendo periodicamente al Direttore Generale;
- **Analizzare e monitorare l'appropriatezza d'uso** di classi di DM su propria iniziativa e/o su indicazione della direzione aziendale
- **Elaborare raccomandazioni** per l'utilizzo di determinati DM;
- **Regolamentare il percorso** per la richiesta di valutazione dei nuovi DM ai fini dell'inserimento nel Repertorio aziendale nonché la Modulistica da utilizzare per la sua valutazione
- **Facilitare l'inserimento di DM resi obbligatori dall'applicazione di norme, regolamenti o linee guida nazionali ed europee**

Funzioni

Cogenza della normativa sulla sicurezza



- il **Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81** (Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro) e la **Legge 8 marzo 2017, n. 24** (Legge Gelli-Bianco) hanno **valore dispositivo** in quanto sono **atti normativi primari** dell'ordinamento giuridico italiano, che stabiliscono **obblighi, diritti e responsabilità**.

Decreto Legislativo 81/2008

- Il **D.Lgs. 81/2008** è un **Decreto Legislativo** e, come tale, ha forza di legge ordinaria.
- **Natura:** È considerato il **Testo Unico** in materia di salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro.
- **Valore Dispositivo:** Stabilisce **norme cogenti** (obbligatorie) per tutti i settori di attività, sia pubblici che privati, e per tutte le tipologie di rischio. Ad esempio, impone al datore di lavoro l'obbligo di effettuare la **valutazione dei rischi** (Art. 28) e di adottare le **misure di prevenzione e protezione** necessarie, inclusa la fornitura e l'uso di **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)** (Artt. 74, 75). La violazione di queste disposizioni comporta conseguenze **sanzionatorie** (penali e amministrative).
- **Art.18 Obblighi del datore di lavoro.**
- Comma Z : **aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione**



Legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco)



- La **Legge n. 24/2017** è una **Legge ordinaria** del Parlamento.
- **Natura:** È una riforma che interviene in materia di **sicurezza delle cure** e della persona assistita, nonché sulla **responsabilità professionale** degli esercenti le professioni sanitarie (medica).
- **Valore Dispositivo:** Introduce **regole specifiche e vincolanti** che hanno un impatto diretto sull'operato delle strutture sanitarie e dei professionisti. Tra le disposizioni chiave ci sono:
 - **La definizione della sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute** (Art. 1).
 - La disciplina della **responsabilità civile** delle strutture (contrattuale) e degli esercenti le professioni sanitarie (extracontrattuale, se non hanno agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale con il paziente).
 - L'introduzione dell'obbligo di dotarsi di un **sistema di gestione del rischio clinico** e l'obbligo assicurativo.
 - La disciplina delle **linee guida** e delle **buone pratiche clinico-assistenziali** come parametro di valutazione della responsabilità penale (Art. 6).

Il Documento di Valutazione dei Rischi

- **L'Obbligo di Rielaborare la Valutazione dei Rischi (Art. 29)**
- **L'Articolo 29, comma 3**, definisce i casi in cui la valutazione e le conseguenti misure di prevenzione devono essere **immediatamente rielaborate e aggiornate**:
- **Il datore di lavoro deve rielaborare immediatamente la valutazione dei rischi e aggiornare le misure di prevenzione in occasione di:**
- **Modifiche del processo produttivo o dell'organizzazione del lavoro** significative ai fini della salute e della sicurezza.
- **Evoluzione della tecnica**: in relazione al **grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione**. Questo significa che se subentrano nuove tecnologie o misure di sicurezza più efficaci, il datore di lavoro deve adeguarsi.
- **Infortuni significativi**: in occasione di **infortuni significativi** o di riscontri di **malattie professionali** che impongono una revisione delle misure esistenti.
- Inoltre, il DVR deve contenere il **Programma di Miglioramento**, che è la parte del documento in cui il datore di lavoro stabilisce le misure da intraprendere per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza, indicando scadenze e responsabili.
- **In sintesi, l'aggiornamento e il miglioramento delle misure di sicurezza non sono un evento saltuario, ma un obbligo dinamico legato all'evoluzione dell'attività aziendale e della tecnica.**

La dichiarazione di infungibilità

Il sottoscritto dichiara che per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate non sono disponibili, nel repertorio nazionale Dispositivi Medici / apparecchiature, prodotti alternativi con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali, e di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erranee e di essere informati che, ai sensi dell'art. 76 DPR 28/12/2000, n. 445 "Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso"



**L'INFUNGIBILITÀ NEGLI APPALTI PUBBLICI:
IL DELICATO EQUILIBRIO TRA
ESIGENZE SANITARIE E DISCIPLINA CONCORRENZIALE**



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA
RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ALL'AZIENDA OSPEDALIERA
SANTA MARIA - TERNI
Direzione Sanitaria
Dr. Pietro Manzi

p.manzi@aospptermi.it
direzionesanitaria@aospptermi.it

Riscontro alla richiesta di parere tecnico proveniente dall'Azienda Ospedaliera Santa Maria-Terni

In merito alla richiesta di parere tecnico relativa alle misure di prevenzione e protezione realizzate e/o in fase di attuazione presso l'azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, si rileva che gli aspetti inerenti alle caratterizzazioni tecniche delle misure sopra citate, risultano nel complesso adeguate e coerenti con gli standard e con la legislazione di riferimento (essendo tra l'altro alcune già indicate da altri organismi istituzionali come ad esempio l'INAIL), ad eccezione dell'impiego di lampade disinfettanti, LED near UVA, che necessitano di verifiche sperimentali in base alle norme tecniche europee di riferimento.

Tuttavia, si evidenzia l'opportunità di integrare e completare il quadro complessivo con un'attenta valutazione dei requisiti strutturali, quando sia necessaria, nonché della parte organizzativa, in relazione agli aspetti igienico-sanitari da considerare. Il tutto deve essere formalizzato all'interno delle procedure operative adottate/da adottare per l'attuazione e la gestione del Piano Strategico Operativo.

Tali elementi risultano fondamentali per assicurare l'efficacia complessiva delle misure implementate/da implementare, per garantire un approccio realmente integrato e funzionale per la gestione delle attività previste.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE
Dr.ssa Maria Rosaria Campitiello



Maria Rosaria
Campitiello
18.09.2025 13:38:11
GMT+02:00

25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI



**E' opportuno redigere un Piano
e quest'ultimo può essere
sottoposto al vaglio del
Ministero della Salute.
La conferma del Piano rafforza
il Management nella sequenza
delle scelte tecnico-
amministrative.**

Conclusioni

Il contributo del management si espleta attraverso :

- Una azione multidisciplinare
- Un approfondimento degli aspetti tecnici
- Un approfondimento degli aspetti giuridici
- La attività di leadership
- Il corretto bilanciamento nel rapporto costo-beneficio
- *La capacità di favorire la comprensione di fenomeni complessi anche in tavoli dalla differente composizione culturale*