

553
i. imp



Regione Puglia
Al Presidente

REGIONE PUGLIA
Regione Puglia
Direzione Amministrativa del Gabinetto

AOO_174/PROT
06/03/2017 - 0000834
Prof. Usala - Registro: Protocollo Generale

 Consiglio Regionale
della Puglia
N. 20170009013
06/03/2017 11:01
450XW0
Sezione Informatica e Tecnica

ENTRATA

Al Presidente del
Consiglio regionale
presidente@consiglio.puglia.it

Ai Sig.ri Consiglieri Regionali
Manca e ventola.

Loro Sedi

Oggetto: Risposta ad interrogazione urgente n. 553 presentata dai Consiglieri regionali Manca e Ventola.

Con l'allegata nota, di cui si fa proprio il contenuto, si risponde all'interpellanza di cui all'oggetto riguardante "Angiografo rotto nell'ospedale V. Fazzi di Lecce e nell'ospedale Perrino di Brindisi. Gravi carenze riscontrate nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza in Puglia"

Distinti saluti

Emiliano

www.regione.puglia.it

Lungomare N. Sauro, 31/33 Bari - 70121 Bari -



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE**

AOO_005/ 22-02-2017 00055
PROTOCOLLO USCITA

*Trasmissione in modalità telematica ai sensi del
D. Lgs n. 82/2005*

**Al Presidente della Giunta Regionale
dott. Michele Emiliano**

Oggetto: Interrogazione urgente 553-X. Angiografo rotto nell'ospedale 'Vito Fazzi' di Lecce e nell'ospedale 'Perrino' di Brindisi. Gravi carenze riscontrate nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza in Puglia.

Con la interrogazione richiamata in oggetto i consiglieri Luigi Manca, Ignazio Zullo, Saverio Congedo, Renato Perrini e Francesco Ventola chiedono informazioni sulle azioni in atto a seguito delle disfunzioni nell'utilizzo degli angiografi presenti nelle strutture ospedaliere del Vito Fazzi di Lecce e dell'Ospedale Perrino di Lecce in data 8 dicembre 2016.

Sull'episodio in parola sono state richieste relazioni sia al Direttore Generale della ASL BR sia al Direttore Generale della ASL di Lecce, che si allegano alla presente.

Dalla relazione del Direttore Generale della ASL di Lecce si evince che, in accordo alle procedure previste in caso di fermo di grandi macchine, dovendosi operare una manutenzione programmata (aggiornamento tecnologico) dell'angiografo, era stata applicata la procedura prevista dall'accordo tra la Direzione Medica del Vito Fazzi e la Direzione Medica dell'Ospedale Perrino, struttura ospedaliera più vicina ed idonea, che prevede in caso di fermo macchina la reciproca disponibilità all'esecuzione di esami. Tuttavia, anche dopo l'aggiornamento tecnologico l'angiografo presentava problemi risolti solo il 12 dicembre 2016, con contestuale richiesta di supporto alla ASL di Brindisi. Il Direttore Generale della ASL di Lecce ha confermato che l'apparecchiatura sanitaria in parola è coperta da regolare contratto di manutenzione ed assistenza tecnica, prontamente attivato in occasione dei malfunzionamenti avvenuti.

Anche dalla relazione del Direttore Generale della ASL di Brindisi si evince che l'angiografo presso l'ospedale Perrino è coperto da servizio di manutenzione ed assistenza tecnica anch'esso prontamente attivato. Va evidenziato, altresì, che dalla lettura della relazione della ASL di Brindisi si evince che la mancata attivazione dell'angiografo è stata imputata alla assenza di alimentazione elettrica piuttosto che ad una anomalia di funzionamento dello stesso angiografo. Il Direttore Generale della ASL di Brindisi informa di aver inoltre adottato uno specifico documento recante "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all'utilizzo di dei dispositivi medici".

Va inoltre evidenziato che sta per essere pubblicata la consultazione preliminare di mercato ai sensi del d.lgs. 50/2016 propedeutica alla gara aggregata dei "Servizi integrati gestione apparecchiature elettromedicali" da parte del soggetto aggregatore "InnovaPuglia S.p.A", sulla base del progetto di acquisto redatto proprio dalla ASL di Brindisi in qualità di Azienda Sanitaria Locale capofila. La gara in pianificazione, oltre ad assicurare uniformità dei costi sul territorio regionale, consentirà una più razionale ed omogenea gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento al riguardo, si porgono distinti saluti.

Il Dirigente della Sezione

ing. Vito Bavaro

Il Direttore del Dipartimento
dott. Giancarlo Rusconi

www.regione.puglia.it

1



Azienda Sanitaria Locale BR
Via Napoli, 8 - 72011 BRINDISI (Casale) Tel.0831536.1

U.O. Affari Generali
Tel. 0831/536702 - 536710 fax 0831/536707
e-mail: ellsabeta.esposito@asl.brindisi.it

17 FEB. 2017
Addi _____

Prot. n. 12/158

PROT. AOO_081/ **909** del 17 FEB. 2017

Responsabile procedimento _____

Al Dipartimento per la Promozione della salute
del benessere Sociale e dello Sport per tutti
Servizio Rapporti Istituzionali
Regione Puglia
All'attenzione di: g.arienzo@regione.puglia.it

Oggetto: Interrogazione Consiliare urgente avente ad oggetto: Angiografo rotto nell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce e nell'Ospedale "Perrino" di Brindisi. Gravi carenze riscontrate nel rispetto del Livelli di Assistenza in Puglia.

Con riferimento alla richiesta prot.n. AOO-081 07 FEB.2017/0000636, di pari oggetto, acquisita la relazione predisposta dal Direttore Medico f.f. del P.O. A. Perrino di Brindisi e sentito il Dirigente dell'U.O. Ingegneria Clinica di questa Azienda, si rappresenta quanto segue.

In data 08.12.2016 alle ore 21.53, il Dr. Giuseppe Lucente, Dirigente Medico della Radiologia Interventistica, è stato contattato dal collega Rianimatore dell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce e messo al corrente della necessità di una embolizzazione del paziente **[REDACTED]** In stato di coma a causa di una massiva emorragia sub-aracnoidea con inondazione tetraentricolare e appiattamento dei solchi cerebrali (Fisher 4) per rottura di aneurisma dell'arteria comunicante anteriore.

Tale richiesta è stata formulata dai Sanitari del P.O. di Lecce pur essendo stati dovutamente informati dal Dr. Lucente circa l'assenza di posti letto nella Rianimazione del P.O. di Brindisi.

Considerata la indifferibilità dell'intervento, è stato concordando con i Rianimatori di Lecce che il paziente, ultimato l'intervento di che trattasi, sarebbe stato riasferito presso la Rianimazione dell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce (tale eventualità è stata poi superata in quanto si è riusciti a trovare una diversa soluzione che contemplava il ricovero del paziente presso la Rianimazione di Brindisi, così come segnalato nella relazione del Dr. Garzia, Dirigente Medico reperibile della Direzione Medica del Presidio di Brindisi).

Giunto il paziente alle ore 23 circa, è stato trasportato direttamente in Sala Angiografica, accompagnato dal Rianimatore di Lecce, le sue condizioni sono apparse emodinamicamente instabili con tendenza a desaturare, pur collegato agli apparecchi di rianimazione in dotazione alla Sala Angiografica.

L'esame TAC e angio-TAC del paziente, portati in visione dal Rianimatore accompagnatore rilevavano "ESA massivo con inondazione tetraentricolare, scarsa differenziazione corticosottocorticale da edema cerebrale diffuso con circolo arterioso endocranico di calibro uniformemente ridotto come per vasospasmo reattivo in cui si evidenzia aneurisma del tratto di passaggio A1-A2 dell'arteria cerebrale anteriore destra, trattabile per via endovascolare attraverso l'asse carotideo interno di destra".

Al momento dell'allestimento della Sala Angiografica, l'angiografo non è entrato in funzione mostrando sul display l'avviso "X-ray generator not available call service" (generatore di raggi x non disponibile, chiamare call service). Sono stati quindi eseguiti alcuni tentativi infruttuosi per "resettare" l'angiografo, mediante spegnimento e riaccensione dello stesso.

Il Dr. Lucente dopo aver immediatamente notiziato la Direzione Medica del Presidio dell'accaduto ha provveduto personalmente a chiamare il numero verde della assistenza Philips, responsabile della manutenzione ordinaria dell'angiografo, ed essendosi inserita la segreteria telefonica, ha provvedendo a lanciare in ogni caso la richiesta di intervento indicando la tipologia dell'avarìa apparsa sul display dell'angiografo (generatore di raggi x non disponibile, chiamare call service).

Nello stesso momento, considerato il peggioramento delle condizioni cliniche del paziente (da anisocorico passava a midriatico fisso), è stato immediatamente deciso di seguire TAC cranica per rivalutazione della situazione e proporre l'indicazione ad un intervento neurochirurgico di clipping dell'aneurisma con eventuale craniectomia decompressiva.

La nuova TAC ha confermato il quadro iniziale e il quadro drammatico della situazione, tanto che il paziente è deceduto di lì a poco tempo, prima ancora di poter essere sottoposto ad eventuale intervento neurochirurgico.

Le condizioni disperate in cui il [redacted] è giunto presso il P.O. di Brindisi, posso riassumersi nelle dichiarazioni rese dal Dr. Giuseppe Lucente il quale ha confermato nella relazione fornita alla Direzione di Presidio che *"in ogni caso il paziente, nonostante abbia avuto sempre continua e qualificata assistenza da parte del collega rianimatore di Lecce e dei nostri anestesisti, purtroppo, si trovava in condizioni cliniche così critiche che è riuscito appena ad eseguire la TAC di ingresso e quindi non sarebbe potuto sopravvivere ad un intervento di Neuroradiologia interventistica della durata di 2-3 ore e al successivo post-operatorio, in assenza di evacuazione chirurgica della emorragia con decompressione cerebrale"*.

L'intervento manutentivo operato dai tecnici della Philips, intervenuti il giorno successivo, ha rilevato la seguente problematica così come descritta dal "Foglio Attività": descrizione problema "...la parte di potenza del sistema, che eroga raggi-x non è alimentata per il suo interruttore spento. Si specifica che tale interruttore è sul quadro elettrico di sala ed è esterno al nostro sistema". Descrizione attività eseguita: "Ripristino dell'alimentazione con riavvio di detto interruttore [redacted] al tecnico di radiologia e al tecnico della Ing. Clinica qui presente". Stato finale dell'apparecchiatura "Verifiche di funzionamento con emissione di raggi-x ed acquisizione immagini positive. Il sistema è pronto all'uso clinico".

È indubbio che l'evento occorso la sera del 08.12.2016 e che ha coinvolto il P.O. di Brindisi solo nel suo drammatico epilogo, si configura quale risultato di una sommatoria di eventi eccezionali ed imprevedibili.

La corretta gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali o dei dispositivi medici è considerata da questa Direzione una priorità a cui è stata riservata la massima attenzione.

In considerazione di tanto, questa Azienda ha adottato uno specifico documento riportante la "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi legati all'utilizzo dei dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali.

Detto protocollo prevede la formazione continua degli utilizzatori di ogni dispositivo, la regolare manutenzione delle apparecchiature e l'attuazione di un piano di verifiche e controlli delle stesse anche a seguito di eventi sentinella e/o eventi avversi.

È indubbio che gli eventi avversi, come il caso infausto che ci occupa, impongono un innalzamento del livello guardia e azioni ancora più incisive al fine di prevenirle. È in questa direzione in cui la ASL BR si sta muovendo, sia attraverso interventi diretti alla formazione, addestramento e responsabilizzazione del personale, sia attraverso mirati investimenti per l'acquisizione di nuove apparecchiature in sostituzione di quelle ormai obsolete e di vecchia generazione.

Tanto si relaziona restando a disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Giuseppe Pascualone)



ASL LECCE
SERVIZIO SANITARIO DELLA PUGLIA

DIREZIONE GENERALE
Via Mghetta, 5 - 73100 Lecce -
tel 0832.226048 - 0832.226024
e-mail: dirgen@asl.le.it

Prot n. 26692
del 15/2/2017

Prot. n. del

PROT. AOO_081/ **889** del **16 FEB. 2017**

Responsabile procedimento _____

All'Ing. Vito Bavaro
Dipartimento Promozione della Salute
Del Benessere Sociale e dello Sport
Regione Puglia
g.arienzo@regione.puglia.it

Oggetto: Interrogazione Consiliare urgente avente ad oggetto: Angiografo rotto nell'Ospedale "Vito Fazzi" di Lecce e nell'Ospedale "Perrino" di Brindisi. Gravi carenze riscontrate nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza in Puglia

Si riscontra la nota di pari oggetto e visti gli atti d'ufficio si comunica quanto segue:

il paziente [REDACTED] è giunto alle ore 20.16 del 08/12/2016 presso il Pronto Soccorso del P.O. Vito Fazzi trasportato dal 118, in ventilazione assistita con maschera laringea.

All'arrivo in Pronto Soccorso era in stato di coma con pupille isocoriche - isocicliche e riflessi fotomotori corneo-congiuntivali presenti bilateralmente con risposta in flessione-estensione bilaterale alla nocicezione. Intubato per via oro-tracheale e ventilato meccanicamente in volume controllato, emodinamicamente stabile.

Segue alle ore 20.35 TAC Cranio e alle ore 20.57 Angio-Tac Encefalo.

Il paziente viene trasferito nell'U.O. di Rianimazione alle ore 21.40 dove viene richiesta consulenza Neurochirurgica eseguita alle ore 21.45.

Il Neurochirurgo, al fine del completamento diagnostico, richiede esame Angiografico/Embolizzazione. Causa l'avaria dell'Angiografo dell'U.O. di Neuroradiologia del P.O. Vito Fazzi viene contattato il medico reperibile radiologo interventista del P.O. Perrino di Brindisi. Telefonicamente viene comunicato dal rianimatore, allo stesso radiologo, il referto dell'Angio-Tac. A seguito di ciò il medico radiologo interventista da disponibilità all'esecuzione dell'esame e alle ore 22.40 il paziente, accompagnato da un rianimatore, viene condotto presso l'ospedale di Brindisi per le procedure già concordate telefonicamente.

A chiarimento di pratica si precisa quanto segue:

l'Angiografo dell'U.O. di Neuroradiologia del P.O. Vito Fazzi è rimasto fermo per aggiornamento tecnologico dal 11 novembre 2016 al 18 novembre 2016 per implementazione con software cardiologico; tale implementazione al fine di garantire la continuità assistenziale in caso di fermo dell'angiografo dell'U.O. di Cardiologia Interventistica ed Emodinamica Ancora, questa Direzione, nell'ottica di un miglioramento assistenziale, ha richiesto per l'U.O. di Cardiologia Interventistica ed Emodinamica, l'anticipazione di un angiografo previsto per il



ASL LECCE
ASL LECCE

costituendo DEA su cui si chiederà l'applicazione di software per Neuroradiologia, proprio al fine di garantire situazioni critiche e/o di emergenza.

Per garantire eventuali urgenze vi sono accordi tra la Direzione Medica del P.O. Vito Fazzi e quella del P.O. Perrino di Brindisi, struttura sanitaria più vicina e più idonea, che prevedono in caso di fermo macchina la reciproca disponibilità all'esecuzione di esami.

Anche in questo caso è stata seguita tale procedura.

L'Angiografo, il 21 novembre 2016, presentava ancora problemi tecnici imprevisi in fase di aggiornamento tecnologico, risolti il 23 novembre con la riattivazione dell'apparecchiatura alle ore 09.15.

Il 02 dicembre 2016 si verificava un nuovo fermo dell'Angiografo per avaria tecnica. Il funzionamento dell'apparecchiatura è stato ripristinato alle ore 13.00 del 12 dicembre 2016.

Si precisa, inoltre, che la procedura Aziendale applicata in caso di gestione dell'emergenze per "fermo grandi macchine" prevede che la Direzione Medica del P.O. in cui si è verificata la criticità deve, immediatamente, informare il Direttore del Dipartimento di Diagnostica Immagini, le Direzioni Mediche degli altri PP.OO., la Direzione Sanitaria Aziendale e la Centrale Operativa del 118.

A completamento di informazioni si comunica che la macchina in parola è un Angiografo marca Philips mod. Allura Xper FD20 Biplane; sotto contratto di manutenzione con la stessa ditta costruttrice affidato con atto deliberativo n. 1633 del 03/10/2014 che garantisce l'intervento tecnico della ditta entro le otto ore dalla chiamata dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08.30 alle ore 17.30.

Distinti saluti

dott. Antonio Sanguedolce
Direttore Sanitario



dott.ssa Silvana Melli
Direttore Generale