

L'Ingegnere Clinico

una risorsa per la Salute



AIIIC

associazione
italiana
ingegneri clinici

 Prefazione	4
 Introduzione	5
 L'Ingegneria Biomedica	6-7
 L'Ingegneria Clinica	8-9
 Dove si forma l'ingegnere clinico	10-11
 Come si è evoluto il suo ruolo negli anni	12-13
ATTIVITA' (premessa)	14-15
 Health Technology Assessment	16-17
 Health Risk management	18-19


CONTENUTI
ATTIVITA'

 Pianificazione degli investimenti in Tecnologie	20-21
 Health Project Management	22-23
 Health Information Technology	24-25
 Mobile Health	26-27
 Cooperazione Internazionale	28-29
 Le apparecchiature domiciliari	30-31
 Medical Devices Management	32-33
 Health Technology Management (premessa)	34-35
Collaudi	36-37
Manutenzione Correttiva	38-39
Manutenzione Preventiva	40-41
Verifiche Funzionali	42-43
Verifiche di Sicurezza Elettrica	44-45
Gestione dei Contratti	46-47
Dismissioni	48-49

PREFAZIONE



Fonte ANSA

Il progresso della tecnologia in ambito medico sta determinando un miglioramento continuo dell'offerta sanitaria e degli outcomes predittivi e diagnostico terapeutici.

Queste tecnologie evolute, spesso di ingente valore economico, determinano una modifica dell'offerta e potenzialmente generano un aumento della domanda. L'offerta del mercato sanitario di proposte allettanti ed innovative può creare negli operatori sanitari, spinti anche dalle istanze dei cittadini, una prescrizione impropria di prestazioni con inevitabile impatto sul sistema.

Proprio per questo le nuove tecnologie devono essere valutate negli effettivi guadagni di salute che derivano dalla loro adozione. La loro introduzione in un sistema complesso necessita di un aggiornamento organizzativo e giuridico, oltre che di un'attenta definizione dei costi diretti e dei costi indotti.

L'evoluzione nella complessità della tecnologia determina una aumento della formazione professionale e la creazione di adeguate figure competenti. La modifica organizzativa deve anche prevedere la corretta integrazione multidisciplinare tra le molte figure professionali coinvolte.

Proprio per questo l'Ingegnere Clinico è certamente una delle figure necessarie per una Sanità moderna proiettata verso un futuro che deve essere bilanciato a garanzia dell'accesso universale ai miglioramenti introdotti con le nuove tecnologie. La sanità che vogliamo sa infatti integrare competenze e conoscenze altrimenti molto settoriali e di altissima specializzazione all'interno della propria organizzazione (dentro e fuori l'ospedale), in modo da contribuire a creare una "cultura" condivisa della salute, migliorando ed adeguando gli stessi modelli organizzativi in una visione di beneficio effettivo per la salute del cittadino e non di progresso tecnologico fine a se stesso.

La tecnologia in Sanità anche se non è causa di incremento della spesa comporta sicuramente un aumento della complessità, e pone sovente un problema di scelte e decisioni strategiche.

E' evidente, quindi, che anche nell'ambito clinico assistenziale è necessaria l'adozione di una cultura tipicamente manageriale, a garanzia di qualità e sostenibilità economica, che è riassunta nell'health technology assessment.

Il settore industriale delle tecnologie biomediche, infine, essendo uno tra i settori industriali in cui si concentra l'eccellenza dell'innovazione tecnologica, per il paese un autentico motore per lo sviluppo. L'Italia presenta a riguardo un alto tasso di ricerca e innovazione, che, in termini di produzione ci pone come terzo hub europeo nell'industria dei dispositivi medici.

Ritengo questo un elemento importante ma non dobbiamo dimenticare la necessità di promuovere un governo e una visione di sistema costruiti sul valore aggiunto della universalità del nostro SSN introducendo consapevolmente le innovazioni proposte dal mondo della ricerca. E' solo così che potremo coniugare la garanzia di accesso alla diagnostica e alla terapia avanzata per il cittadino (elemento fondante della sanità pubblica italiana) con la capacità di innovare e competere che la globalizzazione, e la coesione europea in particolare, ci impongono.

Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute

INTRODUZIONE



L'innovazione tecnologica sta determinando profondi cambiamenti in tutti i settori produttivi, contribuendo ad una nuova definizione delle organizzazioni e dei processi, che richiedono sempre più nuove competenze e profili di responsabilità. Questo percorso ha coinvolto anche il settore sanitario nel quale le tecnologie hanno assunto un ruolo di prim'ordine, diventando parte integrante della prestazione sanitaria, instaurando interconnessioni sempre più indissolubili tra salute e tecnologia.

In tutto il settore che si occupa di salute, ma soprattutto negli ospedali, la presenza delle tecnologie, significativa per numero e diversità, richiede competenze specifiche che siano in grado di gestirle in modo efficiente, ma soprattutto che siano in grado di garantire un uso sicuro ed appropriato.

Questo documento intende contribuire alla conoscenza dell'Ingegnere Clinico, professionista che tanto in Italia quanto a livello internazionale si occupa del governo delle tecnologie sanitarie.

In particolare, attraverso la descrizione delle attività dell'ingegnere clinico, questo documento intende evidenziare la complessità associata ad una gestione corretta delle tecnologie, dal momento dell'introduzione in un contesto assistenziale sino alla sostituzione per obsolescenza.

L'ingegnere clinico rappresenta una risorsa per il sistema sanitario italiano che attraverso la sua attività quotidiana, contribuisce a fare Salute.

Lorenzo Leogrande
Presidente AIIC



INGEGNERIA BIOMEDICA

L'Ingegneria Biomedica è la disciplina che impiega le metodologie e le tecnologie proprie dell'Ingegneria nei vari ambiti applicativi della Medicina e della Biologia.

Questa disciplina si applica sia nella fase di progettazione e realizzazione di dispositivi e apparecchiature di diagnosi, terapia e riabilitazione, sia nella gestione delle tecnologie stesse in ambito ospedaliero e sanitario, per garantirne l'efficienza e la piena sicurezza di uso per il paziente e gli operatori.

Storicamente nasce grazie alle applicazioni di varie discipline (meccanica, chimica, elettronica, ecc.) che si sono sviluppate autonomamente all'interno del proprio ambito a partire dagli sviluppi della biomeccanica, della biochimica, dei biomateriali dell'elettrofisiologia, della neurofisiologia, delle scienze cognitive, della biosistemistica. Dall'altro dall'approccio di sintesi che tende a mettere al centro il sistema biomedico in oggetto risolvendone i problemi con le varie conoscenze dell'ingegneria.



“L'ingegnere biomedico si occupa principalmente della progettazione, dello sviluppo, della realizzazione e della gestione di dispositivi meccanici e/o elettronici da applicare in ambito clinico”

Oggi l'ingegneria biomedica è consolidata come disciplina autonoma e, allo stesso tempo, è trasversale alle discipline ingegneristiche tradizionali.

L'ingegnere biomedico si occupa principalmente della progettazione, dello sviluppo, della realizzazione e della gestione di dispositivi meccanici e/o elettronici da applicare in ambito clinico, o altrimenti come ausilio all'attività di ricerca nelle scienze biologiche e fisiologiche.

Tali dispositivi possono essere genericamente indicati come “strumentazione biomedica” che si può suddividere in:

- Diagnostica: strumentazioni necessarie per eseguire diagnosi sui pazienti, come, ad esempio per esami da laboratorio o per esami a raggi x o risonanza magnetica
- Terapeutica: strumentazioni necessarie per realizzare terapie sui pazienti come, per esempio, fototerapia e radioterapia
- Riabilitativa: strumentazioni utilizzate per realizzare attività di riabilitazione come, per esempio, sistemi tens magnetoterapia.

Tra le aree dell'Ingegneria Biomedica si trova l'Ingegneria Clinica.

L'INGEGNERIA CLINICA

L'Ingegneria Clinica è l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le attività di gestione sicura, efficace ed economica della tecnologia biomedica in tutto il suo ciclo di vita e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico.

Garantisce l'efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori prevenendo e gestendo il rischio legato all'uso dei dispositivi e delle tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero al fine di ridurre possibili incidenti ed errori medici (risk management).

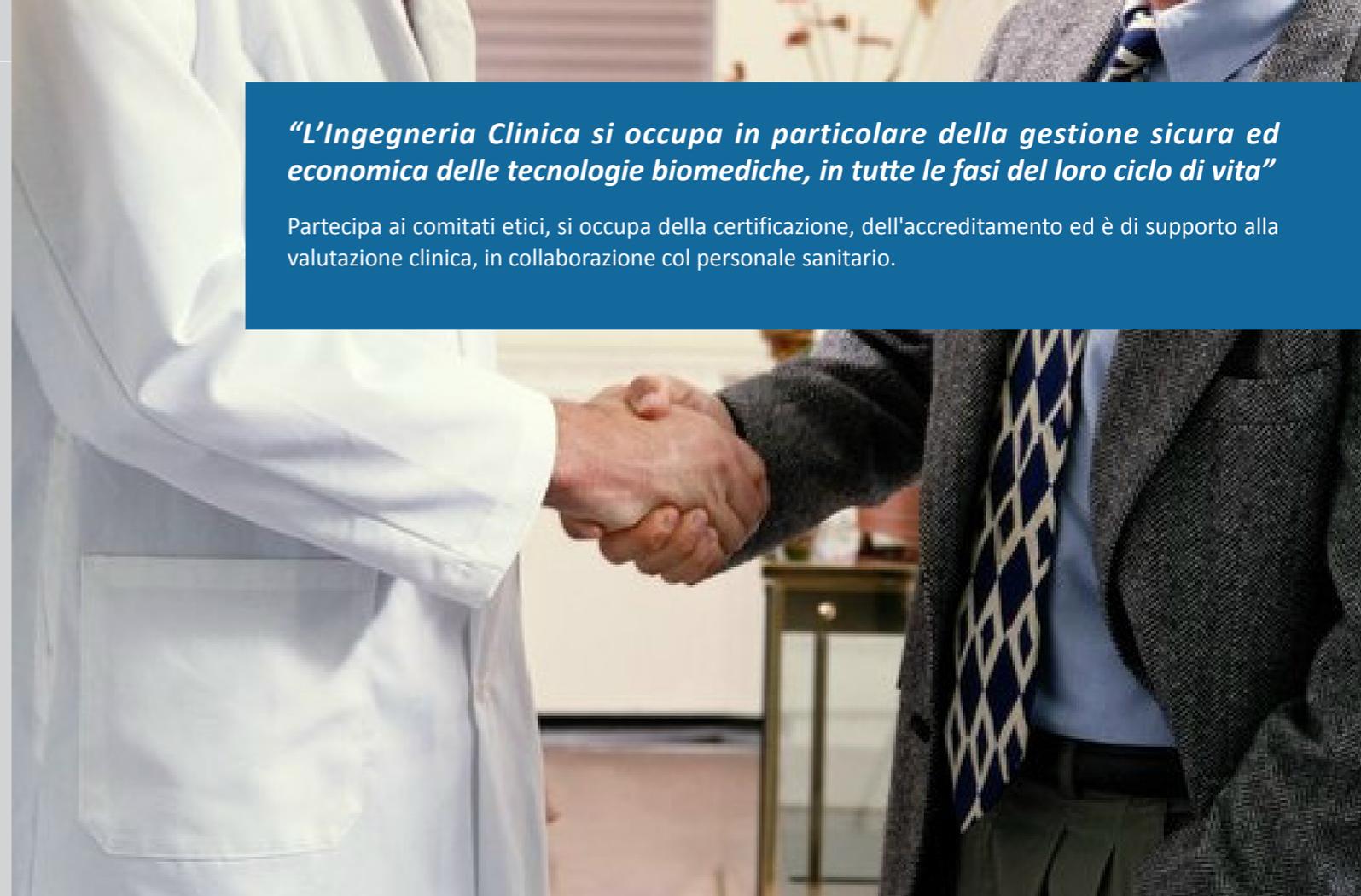
Si occupa inoltre di integrare fra loro tutte le conoscenze tecnologiche e le informazioni necessarie per rendere sempre più efficienti e sicuri tutti i processi sanitari, facendo anche utilizzo di tecniche e conoscenze informatiche ed, in particolare, interessandosi di tutto ciò che è oggi classificato come software dispositivo medico.

L'Ingegnere Clinico ha le competenze per progettare, realizzare e gestire sistemi di tecnologie biomediche che lavorano e dialogano tra loro in sicurezza sia su scala locale (il singolo ospedale) sia in sistemi più ampi e complessi (livello nazionale, regionale, provinciale).



“L'Ingegneria Clinica si occupa in particolare della gestione sicura ed economica delle tecnologie biomediche, in tutte le fasi del loro ciclo di vita”

Partecipa ai comitati etici, si occupa della certificazione, dell'accreditamento ed è di supporto alla valutazione clinica, in collaborazione col personale sanitario.



EVOLUZIONE DELL'INGEGNERIA CLINICA

DOVE SI FORMA L'INGEGNERE CLINICO

La formazione accademica dell'Ingegnere Clinico parte dall'Ingegneria Biomedica che fornisce una solida formazione nelle tecnologie di base dell'Ingegneria applicata alle problematiche mediche e biologiche. Per le sue peculiarità applicative risulta essere il Corso di Laurea di Ingegneria più politecnico ed interdisciplinare, con l'obbligatorietà anche di alcune materie legate alle Scienze della Vita, come Fisiologia Umana e Biologia Molecolare.

La formazione dell'Ingegnere Biomedico si fonda prevalentemente sulla conoscenza dei contesti operativi industriali e dei servizi sanitari (oltre che del mondo della Ricerca). Ha l'obiettivo di sviluppare un'adeguata capacità di progetto, di gestione delle tecnologie, dei materiali e degli impianti per le nuove applicazioni nel contesto biomedico e nell'organizzazione sanitaria ed ospedaliera.



“nell'anno accademico 2012-13 erano immatricolati 2400 studenti”

Il Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica trova un notevole interesse da parte degli studenti ed in molte Sedi universitarie nazionali risulta tra i più frequentati nell'ambito delle Ingegnerie.

Attualmente alcune migliaia di studenti (nell'anno accademico 2012-13 erano immatricolati 2400 studenti) stanno frequentando Ingegneria Biomedica, distribuiti su 11 Sedi (Laurea) e su 16 Sedi (Laurea Magistrale).

Per quanto riguarda le opportunità di lavoro, le statistiche non si differenziano molto dalle medie dei Corsi di Ingegneria. Oltre la laurea magistrale, il percorso formativo può continuare poi con master di I e II livello specifici per l'Ingegneria Clinica ormai diffusi su tutto il territorio italiano nei principali atenei.



EVOLUZIONE DELL'INGEGNERIA CLINICA

COME SI È EVOLUTO IL SUO RUOLO NEGLI ANNI

Intorno al 1960 le amministrazioni degli ospedali statunitensi osservano un incremento dei costi sia delle polizze assicurative che dei rimborsi per danni ai pazienti, dovuti all'introduzione non governata di tecnologie biomediche sempre più complesse.

Gli ospedali assumono gli ingegneri che avevano progettato le apparecchiature, in quanto sono i più esperti conoscitori della materia e possono dare garanzie di sicurezza sia all'amministrazione dell'ospedale sia alle assicurazioni coinvolte.

E' in questo momento storico che questi ingegneri assumono il titolo di ingegneri clinici, titolo che indica il nuovo ruolo di collaborazione ai processi di diagnosi e cura negli ospedali.

La comparsa degli ingegneri clinici nelle strutture sanitarie europee risale agli anni '70 anche se sono ancora pochi gli ospedali europei dotati di strutture dedicate alla gestione delle apparecchiature biomediche, anche per la mancanza di professionisti specificatamente preparati dall'università.

Il mondo accademico italiano risponde a questa richiesta negli anni '80, istituendo corsi di formazione e lauree in Ingegneria ad indirizzo biomedico: cominciano in breve tempo ad essere presenti sul mercato del lavoro professionisti preparati, che vengono assunti dalle aziende sanitarie.



In questo periodo la gestione delle apparecchiature è affidata agli ingegneri elettronici e meccanici, con una collocazione nelle organizzazioni ospedaliere fortemente dipendente da chi ne ha richiesto l'introduzione.

“Gli Ingegneri Clinici superano l’iniziale ruolo di garanti dell’uso sicuro e appropriato delle tecnologie biomediche, diventando per le aziende sanitarie i principali referenti della gestione del ciclo di vita delle apparecchiature”

Le attività tipiche della professione sono svolte nei servizi tecnici di manutenzione, nei servizi di acquisto e nelle direzioni sanitarie. Gli ingegneri sono ancora principalmente impegnati sul fronte delle installazioni e delle manutenzioni delle apparecchiature biomediche.

Gli anni '80 costituirono, anche grazie a progetti ministeriali di supporto quale fu 'ACMAGEST', il trampolino di lancio per la strutturazione di settori e servizi di ingegneria clinica, e nel 1990 i tempi furono maturi per l'organizzazione del primo convegno italiano di 'Ingegneria Clinica' che si svolse a Bolzano e dal quale scaturì, nel 1993, la nascita della Associazione Italiana Ingegneri Clinici.

Gli anni '90 sono caratterizzati da due importanti evoluzioni: le riforme sanitarie definite dai D.Lgs. 502 e 517, che introducono l'organizzazione aziendale della sanità pubblica e la strutturazione di corsi di laurea universitari in Ingegneria Biomedica e Ingegneria Clinica, che unitamente a corsi di specializzazione prima e master poi, portano sul mercato del lavoro professionisti altamente qualificati per la gestione delle apparecchiature biomediche.

Gli Ingegneri Clinici superano l'iniziale ruolo di garanti dell'uso sicuro e appropriato delle tecnologie biomediche, diventando per le aziende sanitarie i principali referenti della gestione del ciclo di vita delle apparecchiature, dal loro acquisto alla loro manutenzione, fino alla dismissione diventando il punto di riferimento di ogni significativa innovazione tecnologica.



TANTI MATTONI PER UNA PROFESSIONE

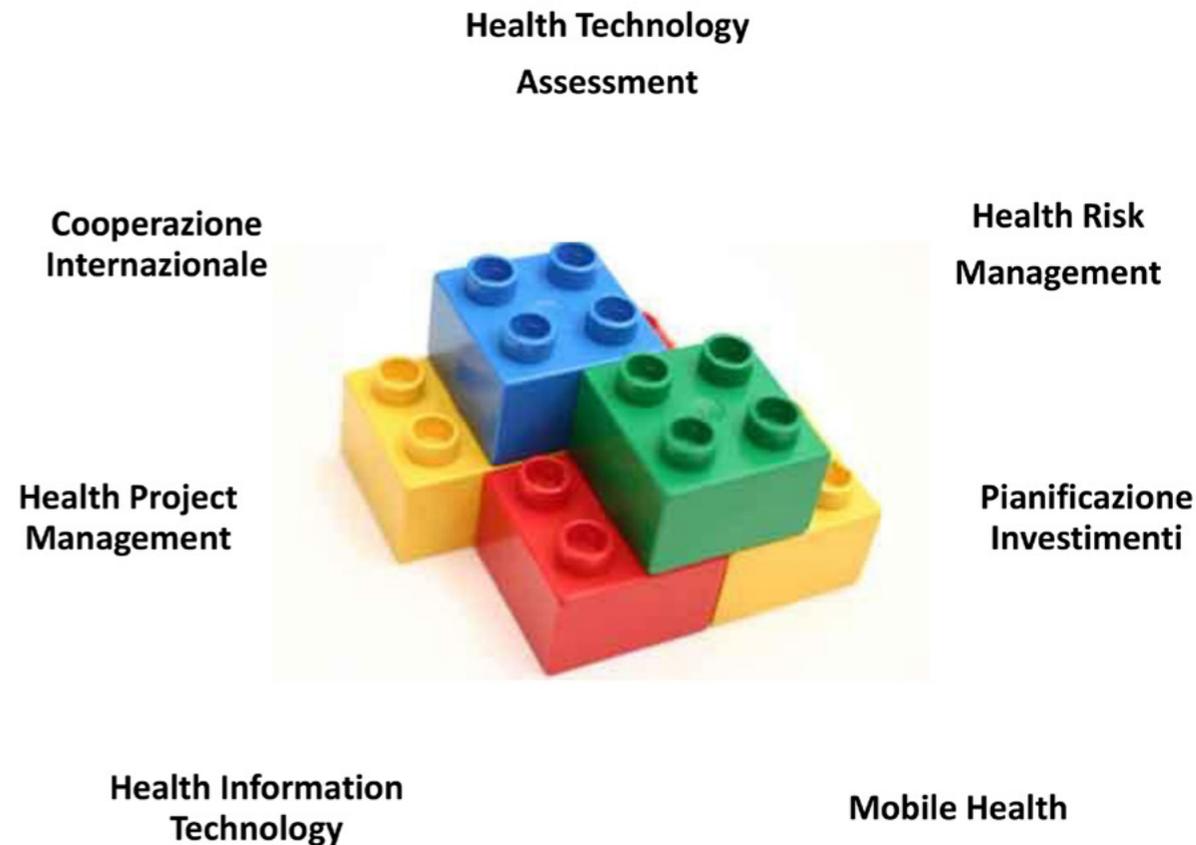
Le competenze dell'Ingegnere Clinico sono naturalmente multiformi, sia per via della formazione trasversale a diverse discipline ingegneristiche e medico-biologiche, sia perché è chiamato ad occuparsi dell'intero ciclo di vita delle tecnologie sanitarie.

A partire dalla valutazione dell'opportunità di acquisizione di una apparecchiatura, passando alla fase di valutazione del rischio e delle successive attività di procurement, proseguendo con la gestione ordinaria e le diverse fasi di manutenzione, per concludere con la dismissione, che non rappresenta la fine, ma un nuovo inizio del ciclo di vita.

Ciascuna di queste fasi rappresenta una tessera che, posta accanto alle altre, compone il quadro complessivo della professionalità dell'Ingegnere Clinico. Un quadro che in futuro potrà essere integrato con ancora nuove competenze, visti i continui progressi.

Queste tessere guardano al futuro già presente, grazie alla gestione delle tecnologie informatiche (ICT) e alle tecnologie di gestione domiciliare del paziente, senza dimenticare le logiche che garantiscono l'uso sicuro delle tecnologie all'interno delle Strutture Sanitarie.

Tessere che costruiscono una professione, in grado di crescere ancora parallelamente allo sviluppo tecnologico.



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Ogni anno entrano in commercio numerosissime tecnologie e tra questi dispositivi medici, apparecchiature, farmaci, programmi di prevenzione e vaccinazione ma non tutte sono più efficaci e sicure di quelle già in uso. Le necessità cliniche, l'introduzione e lo sviluppo di nuove tecnologie deve poi fare i conti con la scarsità di risorse disponibili.

Al fine quindi di poter scegliere quale tecnologia conviene adottare è necessario valutarla da più punti di vista:

- Clinico
- Tecnico/sicurezza
- Economico
- Etico
- Legale
- Sociale
- Organizzativo

attraverso una metodologia conosciuta come Health Technology Assessment (HTA).

L'HTA è un approccio scientifico che consente di valutare l'impatto che una tecnologia potrebbe avere in un determinato contesto e di determinare la priorità degli interventi.

In questo processo l'Ingegnere Clinico confronta le caratteristiche fisiche, chimiche, elettriche e meccaniche, la qualità dei materiali della tecnologia e del suo comparatore, nonché valuta la sicurezza e l'affidabilità e verifica i rischi e i pericoli legati all'utilizzo della tecnologia nel tempo.

L'HTA, sviluppatosi negli anni '60-'70 nei paesi anglosassoni, si è diffuso in Italia solo nell'ultimo decennio anche grazie al contributo determinante degli Ingegneri Clinici: oggi infatti l'attività di HTA è adottata in molte eccellenze ospedaliere oltre che in molte regioni e organismi nazionali (Agenas, Aifa). L'attività di HTA si concretizza in report che permettono di prendere decisioni "informate" sia a livello centrale che a livello locale.



“In un processo di HTA l'ingegnere clinico valuta le caratteristiche tecniche, funzionalità sicurezza legate all'utilizzo alla tecnologia”

La valutazione delle tecnologie sanitarie è una delle attività più delicate poiché la loro scelta impatta direttamente sull'attività clinica e quindi sui pazienti. Le necessità cliniche e l'introduzione e lo sviluppo di nuove tecnologie deve fare i conti con la scarsità di risorse soprattutto quando si deve dedicare particolare attenzione alla spesa per dispositivi e attrezzature, poiché si dovrebbero promuovere solo le tecnologie con profilo di costo-efficacia più favorevoli e scoraggiare quelle meno sicure, inefficaci e obsolete.

HEALTH RISK MANAGEMENT



Risk Management significa, in parole povere, “gestione del rischio” che, in ambito sanitario diventa Health Risk Management – HRM, ovvero “gestione del rischio sanitario”.

L’HRM è definito come l’insieme di attività strategiche che servono per prevenire incidenti (eventi avversi) con l’obiettivo di ridurli al minimo. Tale insieme di attività fonde conoscenze e metodi tipicamente sanitari a conoscenze e metodi provenienti da settori non sanitari (industriali/produttivi) e permette di migliorare l’organizzazione sanitaria e la qualità delle prestazioni erogate ai cittadini.

I rischi trattati in ambito sanitario sono molteplici:

- Rischi clinici
- Rischi finanziari
- Rischi strategici
- Rischi legali
- Ogni altro rischio relativo alla sicurezza dei lavoratori, dei pazienti e alla gestione delle risorse umane



La valutazione dei rischi in ambito sanitario richiede necessariamente la compartecipazione di più professioni. Tra queste l’ingegnere clinico è l’unico professionista che possiede le competenze che permettono di valutare i rischi tecnologici connessi ai dispositivi medici.

Proprio in riferimento al rischio tecnologico, occorre sottolineare che la stragrande maggioranza delle prestazioni assistenziali di una moderna struttura sanitaria (ospedaliera in particolare) sono basate su un impiego intensivo di dispositivi medici ed apparecchiature, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente e/o

“Il Servizio di Ingegneria Clinica è la funzione aziendale tipicamente coinvolta nella gestione del rischio tecnologico”

indirettamente, la qualità del servizio al paziente (sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica o riabilitativa, tempo di accesso alle prestazioni) oltre a costituire una fonte di pericolo per gli operatori.

La gestione del rischio tecnologico derivante dall’utilizzo di dispositivi medici e apparecchiature è, pertanto, un processo complesso e contraddistinto da numerose attività che vanno dalla valutazione delle tecnologie in fase di acquisizione (HTA), alla loro manutenzione e aggiornamento continuo, alla valutazione del rischio, al piano di rinnovo tecnologico, con lo scopo finale di eliminare e/o ridurre i rischi (per i lavoratori/utilizzatori e per i pazienti).

Il Servizio di Ingegneria Clinica è la funzione aziendale tipicamente coinvolta nella gestione del rischio tecnologico con l’obiettivo finale di contribuire, insieme alle altre funzioni, alla salvaguardia della sicurezza dei pazienti. In molte realtà, soprattutto a livello internazionale, gli Ingegneri Clinici sono infatti componenti essenziali di team multidisciplinari di HRM operativi all’interno delle strutture sanitarie con lo scopo di studiare gli incidenti che hanno coinvolto dispositivi medici ed hanno causato, o contribuito a generare, gravi danni per pazienti o operatori sanitari. L’approfondita conoscenza della strumentazione, infatti, permette all’Ingegnere Clinico di analizzare a fondo il comportamento del dispositivo e quindi individuarne le cause d’errore (errata manutenzione, difetti nella progettazione o nell’interazione uomo-macchina, utilizzo inappropriato, etc.).

Il ruolo specifico dell’Ingegnere Clinico nelle attività di HRM è stato, infine, riconosciuto recentemente anche a livello legislativo nazionale, con l’introduzione ufficiale dell’ingegneria Clinica tra le competenze necessarie alle funzioni del Risk Management aziendale.



PIANIFICAZIONE DEGLI INVESTIMENTI IN TECNOLOGIE

La rapida evoluzione e diffusione delle tecnologie in Sanità ha consentito l'introduzione di sofisticate tecnologie ed un conseguente continuo rinnovamento tecnologico, questo però implica un rilevante incremento degli investimenti per il Sistema Sanitario Nazionale, basti pensare che il valore del parco tecnologico biomedico installato in Italia è stimabile in 10 miliardi di Euro (cfr Cavicchi, 2010).

Come ogni altro tipo di tecnologia, le tecnologie biomediche hanno un ciclo di vita definito, per ragioni di usura o perché arrivano sul mercato tecnologie con prestazioni migliori, più efficaci o anche semplicemente più economiche, semplici e/o sicure da gestire.



Gli investimenti in tecnologie di ciascuna struttura, oltre che rientrare nei vincoli di budget e strategici, devono essere anche coerenti con il resto del parco tecnologico, con i percorsi assistenziali e soprattutto con le linee di indirizzo regionali e nazionali: una struttura non può prescindere dal programmare i suoi investimenti tenendo conto della rete assistenziale all'interno della quale è inserita.

“Il rinnovo del parco tecnologico deve però rispondere tanto alle esigenze di modernità, efficienza ed efficacia delle apparecchiature, quanto alla necessità di razionalizzare le risorse, spesso scarse.”

L'Ingegnere Clinico contribuisce quindi alle scelte di rinnovo del parco tecnologico, pianificando le sostituzioni di dispositivi medici e apparecchiature tenendo conto dei molteplici aspetti implicati:

- obsolescenza delle tecnologie,
- carichi di lavoro,
- conformità agli standard tecnici,
- sicurezza per pazienti e operatori,
- esistenza di tecnologie innovative che possano migliorare le performance cliniche.

Per realizzare al meglio questi obiettivi l'ingegnere clinico definisce e utilizza metodi, criteri e indicatori per la redazione di piani di investimento basati sull'individuazione oggettiva delle priorità di sostituzione e sulle nuove necessità supervisona e coordina l'attività tecnica di manutenzione a seguito di guasto e, laddove il ripristino delle condizioni prestazionali e/o di sicurezza non è possibile o conveniente, avvia il processo di sostituzione o di introduzione di nuove tecnologie.



HEALTH PROJECT MANAGEMENT

Che cosa è un progetto? “Una iniziativa temporanea intrapresa per creare un prodotto, un servizio o un risultato con caratteristiche di unicità” (PMBok© - PMI©).

Fare Project Management significa saper gestire progetti nel complesso mondo sanitario che è, di fatto, un immenso insieme di progetti. L’Health Project Management (HPM), ovvero il Project Management applicato alla sanità, è ad oggi da considerarsi non un lusso bensì un dovere.

L’HPM si colloca tra una opportunità e la sua realizzazione. E’ successivo ai processi di HTA (Health Technology Assessment) e nasce per realizzare ciò che dall’HTA prende forma, in un contesto, quello sanitario, pieno di vincoli di tempo, costo e qualità.

L’HPM risponde nei tempi adeguati alla decisione della Direzione Aziendale a domande come:

- Conviene mantenere quel progetto in vita?
- Quanto devo stimare arriverà a costare quel progetto alla chiusura, dato il suo andamento ad oggi?
- Dati più progetti, quale progetto ha maggiori possibilità di successo?



“I progetti in Sanità richiedono sempre il coinvolgimento di più discipline e l’Ingegnere Clinico, multidisciplinare per definizione, è la figura professionale che meglio si presta all’applicazione dei principi del project management alla Sanità come strumenti innovativi di gestione.”



Il Project Management applicato alla sanità può permettere:

- Maggiore facilità di successo dei progetti
- Maggiore precisione nella definizione e nel controllo dei costi e delle risorse
- Maggiore precisione di valutazione degli scostamenti da quanto previsto
- Ottimizzazione del tempo specie nei rapporti con le Direzioni Aziendali

L’organizzazione rappresenta la principale arma per fare di un progetto un successo. Un’organizzazione inadeguata è causa di insuccesso.

L’Ingegnere Clinico in ospedale si trova a gestire progetti di diversa complessità, dall’introduzione di un nuovo apparecchio per l’ecografia alla realizzazione di una sala operatoria. I due esempi appena descritti si trovano evidentemente ai lati opposti di un’ipotetica scala di complessità: se nel primo caso devono essere considerate solo poche variabili, nel secondo gli aspetti da tenere in considerazione sono molteplici.

Che si tratti di un progetto ad impatto limitato sull’organizzazione o di un progetto ad alto investimento e ad alto rischio, l’Ingegnere Clinico sviluppa il progetto sulla base di tre principali idee:

- la stessa organizzazione di progetto, per essere efficace, richiede una forte integrazione tra i membri che la costituiscono
- le risorse sono limitate (tempi, costi ordinari, costi straordinari...)
- i rischi più caratteristici dell’ambito sanitario, con tecnologie e attività che si vanno ad inserire all’interno della “ciclicità” dell’organizzazione, non erano mai stati gestiti prima.

HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY

Quasi tutte le attività di diagnosi e cura sono ormai supportate da software che gestiscono dati. Questi software utilizzati per svolgere attività sono a tutti gli effetti Dispositivi Medici con potenziali ricadute sulla sicurezza del paziente.

Si parla di Health Information Technology (HIT) per indicare la progettazione, lo sviluppo, la creazione, l'uso e la manutenzione dei sistemi informativi a supporto dell'assistenza sanitaria.

L'Ingegnere Clinico, come esperto di tecnologie sanitarie, partecipa all'Health Information Technology all'interno dell'organizzazione sanitaria, perseguendo alcuni obiettivi chiave:

- migliorare la qualità e l'efficacia delle cure, ridurre gli errori ed aumentare l'appropriatezza delle procedure cliniche (ad esempio garantendo una corretta tracciabilità dei campioni biologici da analizzare o delle sacche di sangue che devono essere trasfuse)
- aumentare la produttività e l'efficienza delle strutture dedicate alla salute, ridurre i costi legati alla gestione della salute e ottimizzare i processi sanitari (ad esempio con una gestione informatizzata integrata di acquisti ed utilizzo di farmaci e dispositivi medici)
- assicurare l'interoperabilità dei sistemi (ad esempio consentendo la visualizzazione o la realizzazione in sala operatoria di immagini diagnostiche che guidano l'intervento chirurgico)
- favorire la comunicazione tra l'azienda sanitaria ed il paziente, espandere l'accesso alle informazioni sanitarie e ridurre l'utilizzo della carta (ad esempio attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico consultabile online dai Medici di Medicina Generale)
- garantire la sicurezza dei dati, anche nel rispetto della privacy del paziente.

“Si parla di Health Information Technology (HIT) per indicare la progettazione, lo sviluppo, la creazione, l'uso e la manutenzione dei sistemi informativi a supporto dell'assistenza sanitaria.”

L'HIT ha ampi spazi di azione: dal supporto alla gestione del singolo processo sanitario alla governance globale del sistema salute, attraverso l'aggregazione efficace e l'analisi dei dati sanitari. La crescente connessione dei Dispositivi Medici alle reti dati richiede una particolare attenzione degli organi decisionali, che negli ultimi anni hanno emesso apposite norme tecniche per garantire una gestione omogenea e sicura dell'HIT per evitare potenziali ricadute sulla sicurezza del paziente.



MOBILE HEALTH



Inviare, tramite Whatsapp, la foto di quella macchia strana sul braccio all'amico medico. Pubblicare su Facebook o su Twitter l'immagine dell'ecografia del nostro bimbo al 6° mese di gravidanza. Scaricare un "bugiardino" di un farmaco direttamente dal telefonino.

Questi e molti altri sono esempi di come anche il mondo della medicina e della salute si sia inevitabilmente avvicinato alle tecnologie cosiddette "mobile". Nasce così il termine, Mobile Health, spesso abbreviato in mHealth, per descrivere questo nuovo fenomeno in continua crescita, come è evidente dal numero sempre più alto di app disponibili nelle categoria medicina e salute, sui vari store multimediali.

Facile immaginare quanti e quali possano essere le implicazioni possibili dell'utilizzo di queste tecnologie nel mondo della sanità. Pensiamo ad alcuni dei vantaggi più immediati:

- La migliore fruibilità delle informazioni, sempre disponibili e raggiungibili ovunque
- La migliore comunicazione tra infermieri, medici e pazienti superando spesso anche distanze considerevoli
- La riduzione dei costi legata alla semplificazione dei processi e alla loro immediatezza.

Tuttavia non è tutto oro quello che luccica. Come spesso accade durante l'esplosione di nuovi fenomeni dei quali non si riescono a tracciare bene i confini, dietro il sapore gustoso della novità si possono nascondere moltissime insidie. Se infatti un bug, ossia un errore, all'interno di un app gratuita che ha lo scopo di farci giocare a burraco, rappresenta



“Nasce così il termine, Mobile Health, spesso abbreviato in mHealth, per descrivere questo nuovo fenomeno in continua crescita”

un problema di scarsa importanza, un bug all'interno di un app clinica, potrebbe avere conseguenze molto più gravi su chi la utilizza. Una scarsa consapevolezza di cosa si sta facendo o un'eccessiva fiducia in quello che il nostro tablet ci sta magari facendo vedere in quel momento, potrebbero dimostrarsi tutt'altro che un vantaggio. Soprattutto se immaginiamo queste tecnologie utilizzate all'interno di un ospedale.

Quali sono i farì e le ancore di salvezza, dunque, in questa navigazione verso mete molto affascinanti, ma ancora piuttosto difficoltosa? I protagonisti sono senz'altro almeno due: i Sistemi Informativi Aziendali e le Ingegnerie Cliniche. I primi devono costruire la struttura all'interno della quale far viaggiare le informazioni, e questa struttura deve essere solida e robusta. L'Ingegnere Clinico deve invece valutare il grado di affidabilità del sistema, e quindi ha il ruolo di riportare gli utilizzatori di queste tecnologie con i piedi per terra e creare dei cuscinetti di sicurezza: la verifica che siano seguite le regole di buona pratica, l'analisi dei possibili rischi e la prevenzione dei possibili problemi. La collaborazione tra il mondo dei sistemi informativi e quello dell'Ingegneria Clinica può essere la chiave affinché l'enorme offerta di applicazioni mobile per il mondo della sanità si differenzi in applicazioni sicure e non.



COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

La crescita dei cosiddetti Paesi in via di Sviluppo, anche per quanto riguarda il settore sanitario, è legata nella maggior parte dei casi a risorse e finanziamenti provenienti da Paesi più ricchi. La cooperazione internazionale per lo sviluppo in ambito sanitario è uno degli ambiti di maggior attenzione per la Comunità Internazionale, impegnata costantemente al miglioramento delle condizioni di salute dei Paesi in via di sviluppo.

I principali problemi che affliggono i Paesi in via di sviluppo sono infatti l'insufficienza di risorse finanziarie e tecnologiche, la mancanza di personale specializzato, la disparità nell'accesso alle cure sanitarie, la presenza di personale medico spesso mal pagato e poco motivato e la difficoltà nell'attivazione di servizi complessi e strutturati.

L'Ingegnere Clinico negli ultimi 10 anni si è consolidato come figura indispensabile per coordinare necessità, mezzi e fondi messi a disposizione di pazienti, personale medico e paramedico nell'ambito della cooperazione internazionale.

L'Ingegnere Clinico in questo ha principalmente l'obiettivo di supportare l'introduzione, l'utilizzo e la gestione di tecnologie sanitarie nei paesi in via di sviluppo, fornendo, quando possibile, adeguata formazione circa il corretto impiego delle risorse e tentando di favorire l'accesso delle popolazioni svantaggiate dei Paesi in via di sviluppo ai servizi sanitari.



“L’Ingegnere Clinico in questo ha principalmente l’obiettivo di supportare l’introduzione, l’utilizzo e la gestione di tecnologie sanitarie nei paesi in via di sviluppo”

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) è tra le poche associazioni professionali che hanno formalizzato la partecipazione a progetti di cooperazione istituendo al suo interno il gruppo di lavoro Ingegneri Clinici per la Cooperazione allo Sviluppo (ICCS). La maggior parte degli interventi di cooperazione sanitaria realizzati dall'Italia sono coordinati dalla Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri o sono affidati e promossi da Organizzazioni non Governative. Da qualche anno interventi di cooperazione sono svolti anche da altre istituzioni nazionali come il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità.



La cura a domicilio del paziente cronico è considerata sempre più un'opportunità, non solo in un'ipotesi di risparmio economico per il Servizio Sanitario, ma come attenzione contestuale alla maggiore umanizzazione delle cure. All'ospedale è lasciata certamente la fase acuta della cura (interventi chirurgici, terapie intensive ecc.).

Definito il contesto, è necessario focalizzare l'attenzione alla gestione del paziente e della sua sicurezza, in modo analogo a quello che avviene in ospedale.

Le apparecchiature domiciliari sono spesso derivate da quelle ospedaliere. Ma mentre in ospedale l'ambiente è dedicato ad accogliere questa tipologia di tecnologie, a domicilio non troviamo necessariamente le condizioni più adeguate.

Cercando di raggruppare i rischi correlati all'utilizzo di apparecchiature e dispositivi medici a domicilio possiamo individuare:

- Rischi elettrici
- Rischi ambientali
- Rischi correlati alla gestione del dispositivo
- Rischi correlati al corretto utilizzo
- Rischi correlati all'organizzazione



“La gestione domiciliare del paziente acuto apre la strada a concetti di telemedicina, sia per il monitoraggio dello stato del paziente sia per il controllo della funzionalità dei dispositivi che il paziente utilizza”

Per poter affrontare in qualità e sicurezza questi servizi è necessario tener conto che:

- È necessario garantire la stessa sicurezza al paziente a casa come in ospedale
- Occorre avere sempre l'attenzione sul paziente
- È necessario definire percorsi e controlli precisi, soprattutto da remoto
- Occorrono professionalità specifiche; un “team” con tutti i professionisti coinvolti

La gestione domiciliare del paziente acuto apre la strada a concetti di telemedicina, sia per il monitoraggio dello stato del paziente sia per il controllo della funzionalità dei dispositivi che il paziente utilizza, e soprattutto per poter gestire il servizio offerto con tutta la necessaria disponibilità di dati ed informazioni.

L'ingegnere Clinico è il professionista che, all'interno dell'organizzazione sanitaria, si occupa e si occuperà sempre di più della gestione sicura delle apparecchiature domiciliari, che richiedono importanti competenze tecniche ed organizzative, tipiche del suo bagaglio di conoscenze.



MEDICAL DEVICES MANAGEMENT

In Italia sono regolarmente commercializzati più di 500.000 dispositivi medici diversi, dagli aghi alle medicazioni, dalle protesi cardiovascolari e ortopediche ai cateteri, dalle sacche per il sangue alle apparecchiature elettromedicali.

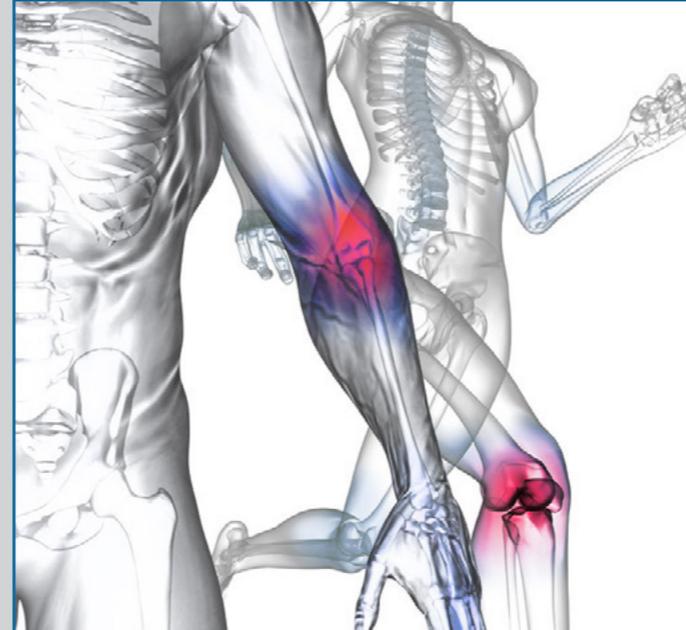
Queste ultime rappresentano il core business dell'Ingegnere Clinico, ma anche i dispositivi monouso rientrano nei suoi ambiti di competenza, sia perché moltissime apparecchiature funzionano con dispositivi monouso, sia per l'elevato contenuto tecnologico di alcune tipologie, quali pacemaker e defibrillatori impiantabili.

L'Ingegnere Clinico è chiamato a valutare quindi l'impatto economico, logistico, di efficacia, di appropriatezza e di sicurezza di tutti questi dispositivi.

Le competenze multidisciplinari dell'Ingegnere Clinico sono fondamentali, innanzitutto in fase di analisi dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici. Inoltre, di fronte ad una spesa per DM che nelle strutture sanitarie ha ormai superato quella per i farmaci, la spinta per una razionalizzazione dei consumi e della spesa ha portato in diverse realtà al coinvolgimento dell'Ingegneria Clinica nella valutazione sia dell'appropriatezza di utilizzo, sia dell'efficacia.



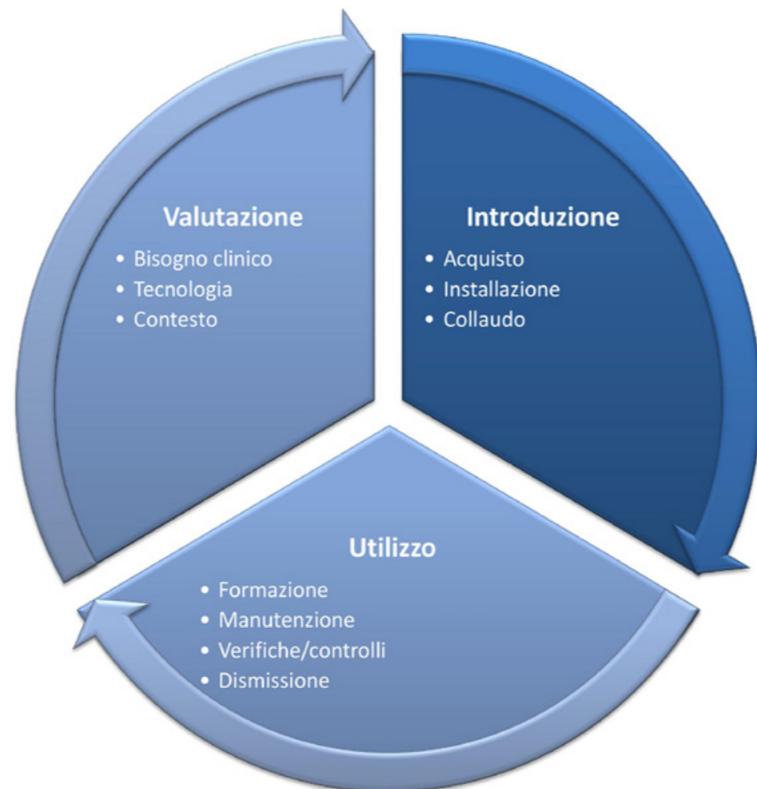
“anche i dispositivi monouso rientrano nei suoi ambiti di competenza, sia perché moltissime apparecchiature funzionano con dispositivi monouso, sia per l'elevato contenuto tecnologico di alcune tipologie, quali pacemaker e defibrillatori impiantabili.”





La gestione delle tecnologie biomediche comprende tutti gli aspetti del ciclo di vita di un'apparecchiatura all'interno di una struttura sanitaria, a partire dalla pianificazione degli investimenti, passando per il processo di acquisto, fino alla gestione tecnica operativa ed alla dismissione finale.

Questo ciclo completo è richiamato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che schematizza l'Health technology life cycle nello schema seguente, che comprende anche le fasi di ricerca/sviluppo/produzione/commercializzazione proprie dell'industria (Fornitura), per poi focalizzare sui processi di acquisto (Acquisto) e gestione operativa (Utilizzo).



“La gestione delle tecnologie biomediche comprende tutti gli aspetti del ciclo di vita di un'apparecchiatura all'interno di una struttura sanitaria”

Nei paragrafi che seguono si descrivono le attività fondamentali della gestione delle tecnologie all'interno delle aziende sanitarie. Si parte, quindi, dal collaudo con i suoi risvolti tecnici ed amministrativi per poi passare a due delle attività tradizionalmente core per l'Ingegneria Clinica: la manutenzione correttiva e la manutenzione preventiva.

Avendo sempre la sicurezza dei pazienti al centro del processo di Health Technology Management, tra le attività programmate cui viene dedicata particolare attenzione vi sono le verifiche funzionali e le verifiche di sicurezza elettrica, attività spesso interconnesse e la cui pianificazione si interseca con le sopra citate attività di manutenzione correttiva e preventiva.

Queste attività possono essere svolte da soggetti diversi, sempre comunque opportunamente qualificati, a seconda del modello organizzativo adottato. Agli Ingegneri Clinici è richiesto di coordinarne l'esecuzione attraverso le competenze acquisite dai servizi di Ingegneria Clinica e/o un'attenta gestione dei contratti con società di servizi multivendor o con le aziende produttrici delle apparecchiature.

Non va trascurata la necessaria attività di formazione del personale utilizzatore, che andrebbe sempre prevista in fase di introduzione delle nuove tecnologie e comunque opportunamente programmata per tenere conto dei turni, di eventuali aggiornamenti tecnologici e più in generale delle esigenze degli utilizzatori cui compete un utilizzo sicuro e corretto di tecnologie sempre più complesse.

Chiude questa panoramica di attività gestionali la dismissione dei beni. Questo passaggio è strettamente interconnesso con la fase iniziale di pianificazione degli investimenti e richiede particolare attenzione sia in fase strategica e decisionale sia in fase operativa, con il fuori uso dei beni, l'aggiornamento degli inventari tecnologici e dei contratti di manutenzione.

HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

COLLAUDO



Con il termine “collaudo” si intendono tutte quelle operazioni di verifica a cui è sottoposta un'apparecchiatura elettromedicale al suo arrivo in ospedale.

Tali operazioni mirano a verificare che l'apparecchiatura consegnata corrisponda esattamente a quella ordinata e che sia sicura nel suo funzionamento per i pazienti, medici e infermieri.

Per questo motivo si parla di “collaudo di accettazione” di un'apparecchiatura, perché in assenza di tale indispensabile collaudo preliminare, l'apparecchiatura non potrà essere accettata ed utilizzata.

La **sicurezza** delle apparecchiature **DEVE** essere garantita e verificata a tutela degli operatori e, soprattutto, della salute del paziente.

Al momento del collaudo si “fotografano” le prestazioni iniziali dell'apparecchiatura, la sua sicurezza, l'efficacia e l'efficienza.

Questa “fotografia” diventa poi, anno dopo anno, il parametro di confronto per capire, attraverso verifiche periodiche, se l'apparecchiatura mantiene i suoi requisiti e le sue prestazioni sia dal punto di vista della sicurezza elettrica sia dal punto di vista dell'efficacia clinica.



“Al momento del collaudo si “fotografano” le prestazioni iniziali dell'apparecchiatura, la sua sicurezza, l'efficacia e l'efficienza.”

Per l'accettazione di un'apparecchiatura si eseguono una serie di verifiche che costituiscono la “procedura di collaudo”:

- **Verifica Norme CEI generali e particolari:** è sicura per operatori e pazienti?
- **Disperde energia elettrica?** Funziona come dichiarato dal produttore e richiesto dalle norme?
- **Verifica indicazioni particolari contenute nel manuale d'uso e/o Service:** è installata correttamente ed in un luogo idoneo? Sarà usata correttamente? Il personale sarà formato a dovere?
- **Verifica visiva di integrità:** l'apparecchiatura è arrivata integra senza subire danni durante il trasporto?
- **Verifica rispetto direttive CE di riferimento:** ha il marchio CE, ha il manuale d'uso in italiano, ha la certificazione in corso di validità?
- **Verifica rispondenza della fornitura:** l'apparecchiatura è quella che abbiamo comprato? E' completa di tutti gli accessori?



HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

MANUTENZIONE CORRETTIVA



Tutte le apparecchiature meccaniche ed elettroniche possono incorrere in guasti o malfunzionamenti. Le apparecchiature elettromedicali non fanno eccezione. Allo stesso modo in cui quando si accende una spia sospetta o percepiamo una ridotta efficienza della nostra automobile la portiamo dal meccanico, se si verifica un guasto o si rileva un malfunzionamento di un'apparecchiatura elettromedicale si pone rimedio attraverso la manutenzione correttiva.

“L’Ingegnere Clinico coordina tutte le attività finalizzate a riportare l’apparecchio nelle condizioni normali di funzionamento: l’accertamento del guasto, l’individuazione delle cause che lo hanno determinato e il conseguente svolgimento delle attività tecniche, manageriali e logistiche che permettono di ripristinare la funzionalità.”



“L’Ingegnere Clinico coordina tutte le attività finalizzate a riportare l’apparecchio nelle condizioni normali di funzionamento: l’accertamento del guasto, l’individuazione delle cause che lo hanno determinato e il conseguente svolgimento delle attività tecniche, manageriali e logistiche che permettono di ripristinare la funzionalità.”

Questo risultato può essere raggiunto con un intervento tecnico diretto, eventualmente mediante il reperimento di parti di ricambio, o attivando e supervisionando personale specializzato di una ditta esterna. Per la gestione di apparecchiature elettromedicali ad altissima tecnologia o particolarmente critiche, (parliamo ad esempio di TAC, risonanze magnetiche, PET, acceleratori lineari, angiografi, apparecchi per anestesia, centrali di monitoraggio di terapia intensiva, etc.) può risultare utile la stipula di contratti di manutenzione con i produttori stessi.



L’intero processo di manutenzione correttiva è monitorato attraverso una gestione informatizzata dei dati relativi agli interventi tecnici che consente di coordinare al meglio le attività di manutenzione ed aggiornare il Libro macchina che riporta tutti gli interventi occorsi a ciascuna apparecchiatura nel corso del tempo.

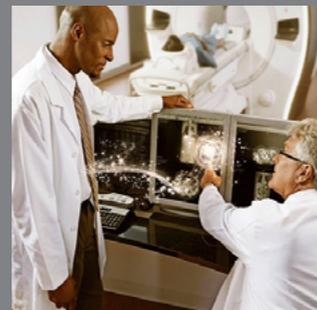
HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Con manutenzione preventiva si intende l'insieme delle attività manutentive eseguite ad intervalli prefissati e/o secondo criteri predefiniti. Serve a ridurre la probabilità di guasto e a mantenere il buon funzionamento nel tempo di ogni apparecchiatura e a prevenire eventuali rotture o guasti pericolosi per i pazienti e per gli stessi operatori.

Una regolare manutenzione preventiva ha lo scopo di:

- Prevenire il verificarsi di rotture o guasti
- Garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature
- Garantire la qualità e l'affidabilità delle apparecchiature
- Evidenziare l'invecchiamento delle apparecchiature
- Garantire la sicurezza nell'uso delle apparecchiature sia per i pazienti sia per medici ed infermieri
- Tarare e calibrare le apparecchiature che lo necessitano
- Verificare l'inventario



Ogni ospedale contiene diverse migliaia di apparecchiature; l'ingegnere clinico progetta e gestisce il programma di manutenzione preventiva di ciascuna apparecchiatura presente all'interno di ciascun ospedale/azienda sanitaria, contribuendo così a garantire a tutti i pazienti, medici e infermieri la massima sicurezza durante le attività di diagnosi e cura.

“l'ingegnere clinico progetta e gestisce il programma di manutenzione preventiva di ciascuna apparecchiatura presente all'interno di ciascun ospedale/azienda sanitaria”

Il ruolo dell'ingegnere clinico risulta essere così fondamentale, come detto, in primis per la sicurezza dei pazienti e comporta l'assunzione di importanti responsabilità. Per ciascuna apparecchiatura il programma di manutenzione deve rispettare sia le norme vigenti (in continua evoluzione) sia le indicazioni/prescrizioni manutentive definite dal produttore come da manuale d'uso. Un programma di manutenzione preventiva deve tenere da conto numerosi parametri di valutazione per ciascuna apparecchiatura.

A titolo di esempio se ne elencano alcuni:

- il grado di rischio dell'apparecchiatura
- la frequenza di utilizzo
- il tipo di utilizzo
- il reparto in cui viene utilizzata
- la frequenza di manutenzioni correttive.

Tra le verifiche periodiche deve essere, inoltre, verificata anche la documentazione disponibile e la formazione degli operatori. In particolare:

- Le istruzioni per l'uso devono sempre essere ben conservate
- Le apparecchiature devono essere utilizzate correttamente

HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

VERIFICHE FUNZIONALI

Le verifiche funzionali servono ad assicurare che , durante l'esercizio clinico , le apparecchiature elettromedicali siano sempre sicure e le prestazioni efficienti.

Oltre alle attività di manutenzione, il quadro normativo nazionale prevede che sia definito un programma di verifiche e controlli finalizzati ad accertare le prestazioni delle apparecchiature.

L'Ingegnere Clinico progetta e gestisce tale sistema di controlli, applicando le normative e i protocolli eseguibili e adeguati alle realtà ospedaliere, in particolare:

Protocolli che includono la verifica di sicurezza particolare e la verifica delle prestazioni; prestazioni e sicurezza non possono essere separati

Protocolli esclusivamente dedicati alla verifica delle prestazioni: l'apparecchiatura deve rispondere soprattutto a requisiti prestazionali (un esempio su tutti: i frigoriferi che a seconda di quanto contengono richiedono prestazioni diverse quindi protocolli diversificati)



“L'Ingegnere Clinico progetta e gestisce tale sistema di controlli, applicando le normative e i protocolli eseguibili e adeguati alle realtà ospedaliere”

La verifica delle prestazioni, in particolare, può essere effettuata in riferimento:

- alle norme di settore
- ai dati tecnici
- ai requisiti del sistema qualità
- a particolari processi.

L'Ingegnere Clinico definisce con l'utilizzatore i protocolli per la validazione dei dati ottenuti e garantisce anche l'accuratezza degli strumenti di misura utilizzati per le verifiche funzionali. Questi strumenti devono essere non solo certificati, ma anche sufficientemente accurati ed adeguati al tipo di verifica che si ritiene necessaria.

HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

La verifica di sicurezza elettrica (VSE) è una delle attività fondamentali di manutenzione preventiva ai fini di garantire la sicurezza a pazienti, medici ed infermieri nell'uso di tutte quelle apparecchiature sanitarie che richiedono, per il loro funzionamento, l'utilizzo di energia elettrica (apparecchiature elettromedicali).

E' fondamentale assicurarsi che ciascuna apparecchiatura utilizzata in ambito sanitario, prima ancora di essere efficace, sia sicura, in particolare dal punto di vista elettrico
Tale livello di sicurezza deve essere garantito per tutta la vita di utilizzo di ciascuna apparecchiature elettromedicale.

Anche se nel tempo le singole apparecchiature hanno aumentato il livello di sicurezza, l'attenzione non deve ridursi. Il paziente si trova spesso in situazioni critiche, non cosciente e con parti dell'apparecchio permanentemente collegate



magari all'interno del corpo. In tale situazione anche le piccolissime correnti disperse fisiologicamente da ogni apparecchio elettrico e che non sarebbero mai un problema in altre situazioni, possono creare pericolo. Si parla di pericolo di "microshock".

Si ricorda che pur prestando particolare attenzione alle apparecchiature salva vita (es. defibrillatori), alle apparecchiature di supporto alla vita (es. ventilatori polmonari) ed alle apparecchiature chirurgiche, il controllo deve essere effettuato, con periodicità ovviamente diverse (da 6 a 36 mesi è l'intervallo indicato dalla norma) in funzione della valutazione del rischio, su tutto il parco macchine.

“La CEI EN 62353, di cui è in corso di pubblicazione la seconda edizione, è ormai da considerarsi uno standard per l'esecuzione dei controlli sulle apparecchiature elettromedicali”

“piccolissime correnti disperse fisiologicamente da ogni apparecchio elettrico e che non sarebbero mai un problema in altre situazioni, possono creare pericolo”

Particolare attenzione deve essere poi prestata ai “sistemi elettromedicali”, ovvero alla combinazione di due o più apparecchiature di cui una almeno è un apparecchio elettromedicale. In questo caso si sottolinea che l'assemblaggio del sistema è sotto la responsabilità diretta della struttura sanitaria.

Solo un programma di VSE ben progettato e ben eseguito permette di ridurre al minimo i rischi relativi alla sicurezza elettrica in ambito sanitario.

E' compito dell'Ingegnere clinico progettare e gestire il programma aziendale di Verifiche di Sicurezza Elettrica sulle apparecchiature elettromedicali garantendone, con la sua professionalità, la corretta esecuzione.

A tal fine è necessario coniugare tra loro specifiche conoscenze normative (Es. CEI EN 62353) con capacità progettuali tipiche della figura dell'ingegnere.

La CEI EN 62353, di cui è in corso di pubblicazione la seconda edizione, è ormai da considerarsi uno standard per l'esecuzione dei controlli sulle apparecchiature elettromedicali installate nelle aziende sanitarie definendo i protocolli per la realizzazione degli stessi.



HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

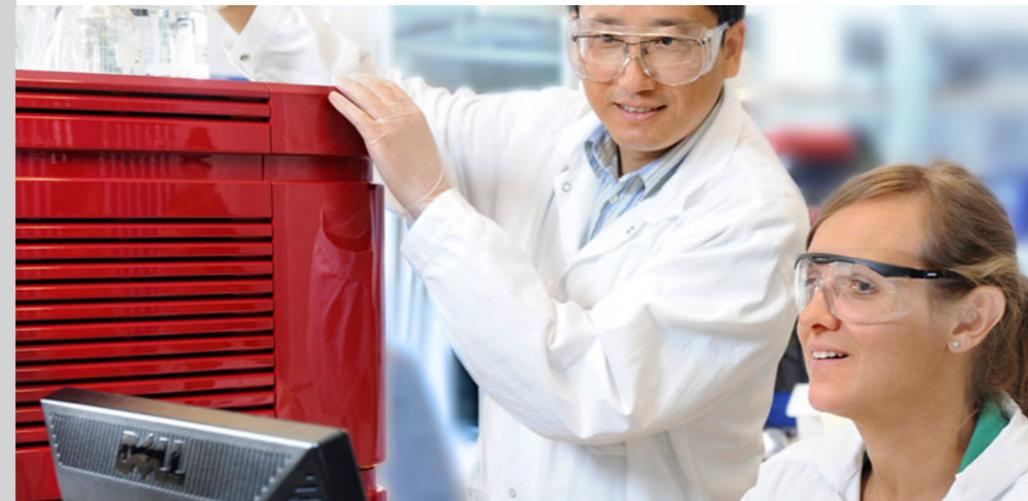
GESTIONE DEI CONTRATTI

In tutte le aziende sanitarie dotate di un Servizio di Ingegneria Clinica, uno dei principali compiti dell'Ingegnere Clinico è il controllo delle attività di manutenzione su apparecchiature medicali affidate a società esterne attraverso uno o più contratti.

Tale attività serve a garantire sia una continuità dell'efficienza e della sicurezza del parco tecnologico, sia il rispetto dei livelli di servizio, intesi, ad esempio, come tempi di intervento e risoluzione per la manutenzione correttiva o rispetto dei cronoprogrammi per l'attività programmata.

Fondamentale per una corretta gestione della manutenzione è l'aver stipulato un contratto con una descrizione puntuale delle attività previste e in cui siano inseriti gli strumenti, preferibilmente informatici, che permettono di verificare agevolmente le effettive prestazioni godute.

L'Ingegnere Clinico è la figura professionale che assicura all'azienda sanitaria la corretta stipula e gestione dei contratti di manutenzione attraverso le sue specifiche conoscenze e l'uso di strumenti di gestione manageriale, che permettono di monitorare i principali dati relativi allo svolgimento delle prestazioni contrattuali (tempi, costi e livello qualitativo) e di prendere, di conseguenza, decisioni sempre più strategiche a livello aziendale.



“L'Ingegnere Clinico è la figura professionale che assicura all'azienda sanitaria la corretta stipula e gestione dei contratti di manutenzione attraverso le sue specifiche conoscenze e l'uso di strumenti di gestione manageriale”

Per lo svolgimento di questa attività è necessaria una stretta collaborazione con gli utilizzatori, ovvero medici, infermieri e tecnici sanitari: proprio il rapporto con le figure professionali sanitarie contraddistingue l'Ingegnere Clinico nel suo lavoro quotidiano.

Bisogna infine ricordare che la gestione dei contratti non può ridursi ad un controllo burocratico del rispetto dei parametri contrattuali, ma deve essere rivolta alla soluzione dei problemi per garantire una migliore assistenza ai pazienti, anche attraverso una partnership con i fornitori di servizi che, quasi sempre, si traduce in un rapporto di collaborazione professionale tra Ingegneri Clinici.

HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

DISMISSIONI

Il ciclo di vita di una tecnologia può avere una durata variabile, che dipende dall'usura e dall'obsolescenza dell'apparecchiatura. Che si tratti di pochi o molti anni, arriva un momento in cui la tecnologia non può più essere riparata o è opportuno sostituirla con un'altra capace di prestazioni maggiormente efficaci: il momento della dismissione o alienazione dell'apparecchio.

L'Ingegnere Clinico ha le competenze per individuare le tecnologie alienabili, declinando i criteri decisionali per definirne, o meno, l'effettivo fuori uso. **Lo scopo di un corretto processo di dismissione è di garantire sempre l'adeguatezza dell'intero patrimonio tecnologico aziendale** e permettere la permanenza in attività solo delle apparecchiature sicure, utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti.

L'Ingegnere Clinico effettua innanzitutto una "valutazione di primo livello", ovvero un'analisi delle informazioni tecnico/manutentive finalizzata alla determinazione dello stato di sicurezza, qualità e funzionamento dell'apparecchiatura.

Nel caso in cui dalla valutazione di primo livello non emergano chiare indicazioni, si procede ad una valutazione multidisciplinare di "secondo livello" per la determinazione del rapporto tra costi e benefici.

Questa seconda fase di approfondimento vede l'Ingegnere Clinico collaborare con altre figure professionali, quali il medico, l'infermiere, l'esperto contabile e la direzione aziendale, al fine di verificare la frequenza di utilizzo, il miglioramento tecnologico in caso di sostituzione (anche in termini di gestione del rischio), il miglioramento della facilità d'uso per tutti gli operatori ed il bilanciamento tra costi e benefici.

Alcune apparecchiature ancora funzionanti, ma alienate perché è disponibile sul mercato una tecnologia più efficace ed efficiente, possono iniziare una seconda vita in strutture sanitarie di paesi in via di sviluppo.



Di seguito uno schema sintetico di una procedura "tipo" di fuori uso.



ESITO



L' ASSOCIAZIONE



ASSOCIAZIONE ITALIANA INGEGNERI CLINICI

tel: 333.8060876 - fax: 06.96681277

segreteria@aiic.it - aiic@pec.it

www.aiic.it

TWITTER: @AIIC_IngClinici

SEDE LEGALE

c/o Studio Boni - Via Ardea, 27 - Roma

SITO INTERNET CONVEGNO

www.convegnonazionaleaiic.it

RINGRAZIAMENTI

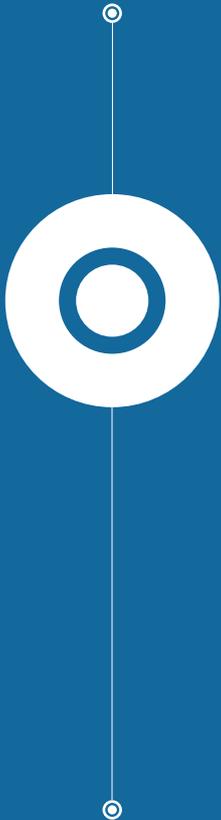
Si ringraziano tutti i soci dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici ed in particolare tutti quelli che hanno contribuito alla realizzazione di questo progetto.

L' ASSOCIAZIONE

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici nasce nel 1993, con lo scopo di contribuire alla diffusione della conoscenza e all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, tecniche ed organizzative nel campo dell'Ingegneria Clinica. Attualmente conta circa 1400 associati e, negli ultimi anni, è fortemente cresciuta non solo in termini di numero degli iscritti, ma anche in termini di collaborazioni con le principali Istituzioni e con le principali società scientifiche.

AIIC ha lo scopo istituzionale di promuovere la figura dell'Ingegnere Clinico contribuendo a diffondere i Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di governo delle Tecnologie Biomediche sia tramite lo sviluppo di un network di professionisti sia tramite azioni mirate. Gli Ingegneri Clinici appartenenti all'Associazione sono professionisti, attivi nell'ambito ospedaliero e dei servizi, che integrano le loro competenze e la loro multidisciplinarietà in tutte le realtà ospedaliere. Questa forte presenza nelle strutture ospedaliere permette di creare una rete solidale e capillare, diffusa su tutto il territorio nazionale, che favorisce lo sviluppo e la condivisione di visioni strategiche, contenuti scientifici e know-how tecnico.





A cura dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

tel: 333.8060876 - fax: 06.96681277

segreteria@aiic.it