



Il ruolo dell'*Ingegnere Clinico* nel Servizio Sanitario Nazionale

A cura dell'*Associazione Italiana Ingegneri Clinici*

AIIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici

Sommario

Introduzione	3
Le tecnologie biomediche	3
L'Ingegnere clinico	4
Perché l'Ingegneria Clinica nel contesto sanitario nazionale	4
Le principali esperienze italiane	5
La formazione dell'Ingegnere Clinico	5
L'attuale inquadramento istituzionale	6
La realtà nazionale	8
Le proposte di A/IIC	8
1. L'Ingegnere Clinico nel "Ruolo sanitario"	8
2. I Tecnici biomedici nelle "Professioni sanitarie"	8
Conclusioni	10
Allegato 1: Breve descrizione delle attività di un SIC e del Direttore/Responsabile	11
Le principali attività di un SIC	11
Il Direttore/Responsabile del SIC	12
Allegato 2: Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nella gestione del rischio tecnologico	13

Introduzione

Il presente documento si pone l'obiettivo di illustrare le principali competenze dell'Ingegnere Clinico, figura professionale con caratteristiche differenti da altre professioni tecnico/sanitarie operanti all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, ma complementari e correlate, in particolar modo, alla salvaguardia della *Patient Safety*. Verranno quindi illustrati il profilo formativo attualmente previsto in Italia per l'Ingegnere Clinico e le sue attività all'interno delle principali esperienze dei *Servizi di Ingegneria Clinica* ormai consolidati in alcune realtà italiane ed operativi sin dai primi anni '80, evidenziando i principali vantaggi (sia in termini economici che di qualità) che essi hanno apportato. Si evidenzierà, infine, come il quadro legislativo italiano non preveda la figura dell' *Ingegnere Clinico* e verranno riportate le proposte di definizione e strutturazione dei *Servizi di Ingegneria Clinica* (SIC) avanzate congiuntamente sia dall' *Associazione Italiana Ingegneri Clinici – AIIC* (che rappresenta a livello nazionale la quasi totalità dei professionisti *Ingegneri Clinici* che operano all'interno di un'organizzazione sanitaria pubblica o privata - *Area Ospedaliera* ed anche nelle società di servizi - *Area Servizi*) congiuntamente al *Gruppo Nazionale di Bioingegneria - GNB* (che rappresenta a livello nazionale i docenti universitari di Bioingegneria).

Le tecnologie biomediche

Come noto la diffusione negli ospedali, negli ultimi anni, di un numero crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie "avanzate" per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio alla cura della salute. Un ospedale moderno si presenta, infatti, come un contenitore di tecnologie la cui razionalizzazione e mantenimento in sicurezza sono esigenze sempre più pressanti.

A fronte quindi di una distribuzione sempre più vasta ed ormai irrinunciabile di tecnologie biomediche, la struttura sanitaria deve essere in grado di scegliere le appropriate tecnologie e di impiegare correttamente la strumentazione, di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e di ridurre e ottimizzare i costi di acquisto e di gestione.

Si può affermare, come dato comune a tutti i paesi industrializzati che, se da un lato la crescita economica ha permesso di finanziare nuovi investimenti e strutture all'avanguardia dal punto di vista tecnologico, d'altra parte il pesante ingresso della tecnologia negli ospedali ha contribuito, insieme ad altri fattori non eterogenei (aumentato tenore di vita, crescente urbanizzazione, invecchiamento della popolazione, ...) a rendere incontrollabile e difficilmente gestibile la spesa sanitaria.

Inoltre l'evoluzione tecnologica dei dispositivi collegati alla cura della salute ha seguito l'evoluzione delle tecnologie elettroniche e le tendenze degli ultimi anni:

- dispositivi ad elevatissimo contenuto tecnologico con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento dei dati (ad esempio i tomografi assiali computerizzati di nuova generazione, la "imaging molecolare", le isole completamente automatizzate del laboratorio analisi, le tecnologie per l'analisi del DNA, i sistemi di chirurgia assistita dal computer, etc.);
- miniaturizzazione dei componenti e delle dimensioni delle tecnologie;
- realizzazione di "biosensori" sempre più piccoli e sofisticati;
- messa in rete informatica dei dispositivi medici con la conseguente realizzazione di software medicali che organizzano ed integrano le informazioni che provengono dalle tecnologie sanitarie;
- applicazioni di telemedicina;

hanno fatto sì che la frontiera dell'utilizzo delle tecnologie sanitarie sia da un lato "iperspecializzato" nell'ambito ospedaliero, ma dall'altro si sia anche spostato dal solo ambito ospedaliero alla dimensione territoriale (reti di punti di cura) sino al domicilio del paziente (home care) sfruttando le applicazioni di telemedicina e del software ad uso medico.

Le enormi prospettive di questo mercato e l'importanza che hanno assunto le tecnologie hanno reso necessaria una ampia riforma normativa sovranazionale e a questo scopo l'Unione Europea ha regolamentato con tre direttive tutta la materia sui dispositivi medici che al loro interno contengono tutte le tecnologie utilizzate per la diagnosi e la terapia. In particolare con le seguenti direttive:

- Direttiva Dispositivi Medici (direttiva UE 93/42 recentemente modificata dalla 07/47),
- Direttiva Dispositivi Impiantabili attivi (direttiva UE 90/385 recentemente modificata dalla 07/47),
- Direttiva Dispositivi Diagnostici in Vitro (direttiva UE 98/79).

Chiunque realizzi e metta in commercio un dispositivo medico deve ottenere la marcatura CE seguendo le regole codificate nelle direttive e, in particolare, deve produrre per ciascun dispositivo un documento di **analisi del rischio** per la destinazione d'uso progettata.

Questo processo di "tecnologizzazione" rende evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche, a strutture organizzative adeguate e a specifiche procedure in modo da garantire un'efficiente e corretta gestione delle tecnologie, sia dal punto di vista tecnico che economico. Occorre infatti che le tecnologie vengano introdotte non solo con la destinazione d'uso prevista dal produttore in coerenza alle direttive europee ma anche che venga costantemente effettuata l'analisi del rischio sistemico per poterne accertare un utilizzo sicuro sul paziente.

Da ultimo, ma non meno importanti, sono gli aspetti di monitoraggio e di maggiore attenzione agli aspetti di gestione dei dispositivi medici (manutenzione, controlli periodici, etc.), che l'applicazione della Direttiva UE 93/42 (in Italia recepita con il D. Lgs 46/97 e successive integrazioni), mette a capo delle strutture sanitarie, che devono quindi adeguarsi con le opportune professionalità e procedure organizzative.

L'Ingegnere clinico

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) che opera in Italia sin dai primi anni '90 definisce "Ingegnere Clinico" un "professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari". I colleghi americani dell'*American College of Clinical Engineering* (ACCE) fanno esplicito riferimento al ruolo dell'ingegneria clinica per la salute/sicurezza del paziente: "Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology" (1992) ed anche l'*International Federation of Medical and Biomedical Engineering* (IFMBE) Division for *Clinical Engineering* (DCE) attribuisce all'ingegneria clinica l'attività di gestione sicura ed efficiente della tecnologia e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico, per il miglioramento della salute: "the safe and effective management of technology and the application of medical and biological engineering within the clinical environment, for the advancement of health care" (1985).

Le definizioni sopra riportate si intersecano con la presenza ormai consolidata ed indispensabile dei *Servizi di Ingegneria Clinica* (SIC) a livello internazionale. L'ingegneria clinica si sviluppa infatti negli USA a partire dagli anni '70, quando amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a ritenere necessaria all'interno delle strutture ospedaliere la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Si avviò così la preparazione di appositi ingegneri (*Clinical Engineer*) e di tecnici specializzati (*Biomedical Equipment Technician*). Grazie ai risultati positivi, sotto il profilo della sicurezza e degli aspetti economico-gestionali, conseguiti in seguito all'introduzione di tali figure professionali, si verificò una veloce diffusione dei SIC in USA, in Canada e nei maggiori Paesi europei. Basti pensare che nel 1992 negli Stati Uniti più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto disponeva di un proprio SIC. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'ingegneria clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di SIC sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato e informazioni tecniche.

Perché l'Ingegneria Clinica nel contesto sanitario nazionale

Occorre sottolineare come l'Italia, pur essendo uno dei Paesi con un patrimonio tecnologico sanitario più ricco, si sottrae alla situazione emarginata, collocandosi tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di ingegneria clinica nelle proprie strutture sanitarie/ospedaliere. Tale scarsa diffusione può essere spiegata dal fatto che, sebbene gli Ingegneri Clinici siano presenti ed operativi in Italia da circa un trentennio, soltanto negli ultimi anni le iniziative a livello parlamentare e ministeriale si sono dimostrate più sensibili all'argomento, avviando un percorso che potrebbe concretizzarsi col riconoscimento professionale del ruolo specifico dell'Ingegnere Clinico e con l'obbligatorietà per tutte le strutture sanitarie italiane dell'istituzione del SIC. Nelle realtà più importanti e consolidate a livello nazionale, i compiti e gli obiettivi dei SIC sono ben riassunti nelle *job description* che vengono richieste dalle Direzioni Aziendali e che riportiamo sinteticamente

in questo documento (cfr. *Allegato 1*) al fine di spiegare alle Istituzioni la imprescindibilità del ruolo dell'Ingegnere Clinico nelle strutture sanitarie moderne e sempre più tecnologiche.

Le principali esperienze italiane

Già nel 1994 il Centro Studi del Ministero della Sanità aveva istituito una Commissione di studio con il compito di elaborare e proporre le linee guida per interventi in ordine alle attività di Ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. In tale relazione si constatava ancora il ritardo nell'introduzione dei servizi di Ingegneria clinica nel SSN e si proponevano le linee guida per l'attivazione degli stessi. A partire dall'inizio degli anni novanta e a valle di questi studi, pur senza una legislazione organica, si sono sviluppati nel SSN diversi Servizi di Ingegneria clinica finalizzati alla gestione integrata delle apparecchiature biomediche.

L'introduzione delle competenze proprie dell'Ingegneria clinica ha permesso, inoltre di accelerare il trasferimento della cultura tecnologica delle industrie produttrici nel settore delle apparecchiature biomediche e/o dei dispositivi medici agli utilizzatori degli stessi (con la formazione continua del personale medico, infermieristico e tecnico), diminuendo così i rischi connessi all'utilizzo. Allo stesso tempo, ha permesso di controllare anche il processo di introduzione delle nuove tecnologie all'interno delle strutture, favorendo la diffusione di quelle realmente efficaci e necessarie, con importanti ricadute in termini di controllo della spesa sotto il profilo della razionalizzazione (e non del "razionamento"). Inoltre il servizio di Ingegneria clinica, laddove presente, ha consentito una importante riduzione dei costi associati alla manutenzione delle apparecchiature biomediche (inferiore al valore nazionale del 6% sul valore del parco-attrezzature installato), e nei casi in cui ha avuto responsabilità adeguate, anche sui costi di acquisto dei dispositivi medici in generale garantendo, inoltre, un uso sicuro dei dispositivi medici mediante analisi del rischio tecnologico, piani di sicurezza, monitoraggio incidenti, etc.

Vi sono diverse realtà di servizi di Ingegneria clinica strutturati in Italia che operano una gestione integrata di tutti i dispositivi medici (Aziende USL e/o Aziende Ospedaliere: Milano, Brescia, Modena, Parma, Bologna, Trieste, Bolzano, Firenze, Padova, Varese, Roma, Lucca, Pisa, Torino, Alessandria, Forlì, Trento, Venezia, etc.; IRCCS: *San Raffaele* di Milano, *Bambino Gesù* di Roma, Policlinico *S. Matteo* di Pavia, *Casa Sollievo della Sofferenza* di S. Giovanni Rotondo, *Burlo Garofolo* di Trieste, etc.) ma nonostante gli ottimi risultati ottenuti, tali esperienze non sono ancora organiche al SSN.

La formazione dell'Ingegnere Clinico

L'attuale percorso formativo degli ingegneri clinici vede per la quasi totalità degli stessi la provenienza da corsi di laurea specialistica in ingegneria biomedica o elettronica ad indirizzo biomedico (presso le Università ove sono presenti) e la successiva specializzazione che normalmente avviene tramite un master di I o II livello in Ingegneria Clinica (prima *Scuola di Specializzazione* di durata biennale).

Le problematiche delle materie che l'ingegnere clinico si trova ad affrontare lo indirizzano ad approfondire materie tecniche (informatica clinica, materiali, etc.), sanitarie (fisiologia, anatomia, etc.) e gestionali (organizzazione sanitaria, *risk-management*, legislazione, economia, etc.) in modo da fornirgli le basi sia teoriche che pratiche importanti nella pratica quotidiana e nel costante colloquio con le altre professioni di tipo sanitario ed economico-giuridico.

L'evoluzione dell'ordinamento universitario in materia di Scuole di Specializzazione ha fatto sì che si siano consolidate le Scuole di Specializzazione in ambito sanitario (medicina, farmacia, fisica sanitaria) e siano in pratica sparite le Scuole di Specializzazione di Ingegneria. Rimangono infatti oggi presso alcune Università Italiane (Trieste, Bologna) solo master di I e II livello (di un anno) e si sono perse le finalità didattiche della Scuola di Specializzazione pluriennale pur nella validità dei percorsi formativi oggi proposti e riconosciuti dal mercato.

Si ricorda inoltre che i *Master* di I o II livello (come quello in *Ingegneria Clinica*) non hanno alcuna utilità in termini di titoli per poter partecipare al concorso di accesso al SSN.

A supporto di quanto sopra esposto sia il GNB che alcuni Ordini di Ingegneri (Milano, Modena, Torino, Consulta degli Ordini della regione Sicilia, etc.) si sono espressi a favore della specializzazione di ingegneria clinica nell'ambito delle specializzazioni ingegneristiche.

L'attuale inquadramento istituzionale

Un primo riconoscimento istituzionale dell'Ingegneria Clinica in Italia si è avuto in seguito ai gravi fatti avvenuti presso l'Ospedale di Castellaneta nel 2007 (cfr. 8 decessi nell'Unità di Terapia Intensiva) con l'emanazione nel luglio 2007, da parte dell'allora Ministro della Salute, del Disegno di Legge concernente: *"Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale"*, che fu poi collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008 (nel novembre 2007). L'Art. 18 (Sicurezza delle cure) del DdL "Turco" prevedeva che: *"Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie"*.

Tale DdL fu poi approvato nel marzo 2008 in Commissione Stato-Regioni (cfr. intesa concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure).

L'istituzionalizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica è stata poi perseguita anche dall'attuale governo, che ha promosso nel mese di ottobre 2008 il DdL n. 1067 "Gasparri": *"Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria"* il cui Art. 8 (Servizio di ingegneria clinica) prevedeva che *"Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica"*. A tale DdL, AIIC ha proposto alcuni significativi emendamenti sintetizzati alla fine del documento.

Il DdL n. 1067 "Gasparri" è stato poi aggregato ad altri DdL in un Testo Unificato N. 6, 50, 352, 1067, 1183 in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato il cui Art. 10. (Unità di risk management e osservatori per il monitoraggio dei contenziosi) prevede che *"al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le Regioni e le Province autonome possono istituire nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica"*.

Parallelamente, è in discussione alla Camera dei Deputati il progetto di legge n. 1552 (Di Virgilio e Palumbo): *"Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche"* il cui Art. 5 (Sistema di gestione del rischio) prevede che l'istituzione di un'unità di gestione del rischio debba fornire indicazioni vincolanti tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera e si governerà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di *ingegneria clinica* che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

Oltre alle attività in corso da parte del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, occorre ricordare che anche il Ministero della Salute ha promosso e continua a realizzare numerosi progetti in tema di "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", che fanno riferimento proprio al rischio tecnologico ed alla sua corretta gestione. Il "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti", ad esempio, istituito da oltre 3 anni dal Ministero della Salute ha svolto un'intensa attività di produzione documentale, come ad esempio:

- Le "raccomandazioni agli operatori sanitari";
- Il primo "corso FAD per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico" e relativo manuale (cfr. Cap.8: *Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici*);
- Il "monitoraggio degli eventi sentinella";
- Il "glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico".

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata l'ultima "raccomandazione agli operatori sanitari" (n. 9: *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*) catalizzata proprio dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile ad errori di valutazione in fase di acquisto, alla mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici o all'assenza di controlli delle *performance*. Il Ministero ha così sottolineato la necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal SIC. Infatti, nel paragrafo relativo alla "*istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico*", si ricorda come ogni struttura sanitaria debba identificare le funzioni ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs. 81/08, art. 71) descrivendo, inoltre, i modelli organizzativi possibili per un SIC.

Ricordiamo, infine, che anche in precedenza la *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* (istituita nel marzo 2003) del Ministero della Salute aveva individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all'interno delle strutture sanitarie e le principali cause di errore nell'uso di apparecchiature furono descritte nel volume "*Risk Management in Sanità: il problema degli errori*" (2004) e di seguito riportate per completezza:

- *Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)*
- *Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)*
- *Uso in condizioni non appropriate*
- *Manutenzione inadeguata*
- *Istruzioni inadeguate*
- *Pulizia non corretta*
- *Utilizzo oltre i limiti di durata previsti*

Oltre alle iniziative istituzionali descritte precedentemente, ricordiamo che anche le norme tecniche di recente pubblicazione da parte di IEC, CENELEC e CEI (cfr. terza edizione della norma generale sulle apparecchiature elettromedicali - CEI EN 60-601.1) cominciano ad occuparsi delle problematiche relative alla "sicurezza" durante tutto il ciclo di vita del prodotto e quindi anche nella post produzione (e non solo la fase di progettazione ed immissione sul mercato): tale norma prevede un'*Organizzazione responsabile* e cioè un ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale o di un sistema elettromedicale; i SIC sono adeguati ad assumere tale ruolo nell'ambito degli enti in cui operano nel momento in cui sono delegati a partecipare attivamente al processo di governo dell'innovazione tecnologica all'interno delle strutture sanitarie, in particolare per quel che riguarda le apparecchiature biomediche e i dispositivi medici (in special modo quelli impiantabili).

Citiamo infine il progetto "*La sicurezza in ospedale*" dell'INAIL, i cui risultati sono stati presentati nel novembre 2007, che si è posto l'obiettivo di realizzare uno strumento in grado di consentire una completa ed esaustiva valutazione dei rischi all'interno delle strutture ospedaliere. La pubblicazione è suddivisa in una serie di 10 fascicoli tematici, uno dei quali, realizzato con la collaborazione dell'AiIC è espressamente dedicato alle Apparecchiature elettromedicali ed al rischio elettrico. Il prodotto finale è costituito da *check-list* di ausilio nella valutazione dei rischi.

Quanto sopra sinteticamente illustrato mostra chiaramente come le iniziative del Parlamento Italiano, del Ministero della Salute, delle Istituzioni Comunitarie e di Enti normatori pongono sempre di più l'attenzione verso il ruolo dell'Ingegneria Clinica (in particolar modo per gli aspetti correlati al rischio tecnologico ed alla conseguente individuazione delle misure più adatte a garantire la sicurezza di pazienti ed operatori): l'istituzione dei SIC, anche in Italia, appare attualmente come una soluzione in grado di adempiere appieno a tale obiettivo.

La realtà nazionale

Attualmente nel nostro Paese sebbene i *SIC*, laddove presenti siano una realtà strutturata a livello aziendale, riconosciuti in modo esplicito da delibere aziendali, leggi regionali, e disegni di legge ed in modo implicito dalle gare nazionali, regionali, di area vasta di appalto di servizi manutentivi (cfr. “servizi” non significa sempre “struttura” ma anche semplicemente “funzioni” parziali di ingegneria clinica come i controlli sicurezza/funzionalità, primo intervento di manutenzione, collaudi, etc.), la figura dell'Ingegnere Clinico sembra rappresentare ancora una definizione accademica. Parafrasando *Cavour* “abbiamo fatto l'Italia, ora dobbiamo fare gli Italiani”, una volta attuate le funzioni dell'ingegneri clinica, occorre ora “fare” gli “Ingegneri Clinici”.

Gli Ingegneri Clinici sono infatti identificati come tali per le funzioni svolte, ma nel SSN sono inquadrati attraverso la qualifica del posto a concorso, che nella maggior parte dei casi è quella di “ingegnere elettronico” o “ingegnere meccanico” e solo recentemente, grazie alla maggiore flessibilità a livello di qualifica per i concorsi pubblici, come “ingegnere biomedico”.

Attualmente, in assenza di una figura professionale riconosciuta dal SSN, è possibile che l'ingegnere biomedico venga assunto dal SSN a *livello D* (area comparto) o a livello *dirigente* (area dirigenza): la presenza in entrambi i macro-livelli del SSN rende di fatto attualmente equipollente la figura dell'Ingegnere biomedico alle altre figure dell'area amministrativa, professionale e tecnica ma anche all'area delle professioni sanitarie (infermieri, ostetriche, tecnici della prevenzione, etc.).

In realtà le figure di riferimento all'interno del SSN per l' *Ingegnere Clinico* sono quelle del “ruolo sanitario” (cfr. Fisici Sanitari, Biologi, Farmacisti). Per queste figure infatti l'ingresso nel SSN è solo a livello dirigenziale, e vincolato al conseguimento della *laurea magistrale* e del successivo *diploma di specializzazione*.

Le proposte di AIIC

Alla luce di quanto finora esposto, pertanto, riteniamo fondamentale che sia definita e riconosciuta a livello istituzionale la figura professionale dell'Ingegnere Clinico, che può essere inquadrata all'interno del SSN, nelle modalità brevemente descritte nel paragrafo precedente e che AIIC e GNB congiuntamente propongono agli organismi istituzionali.

Di seguito si illustra la proposta di AIIC e GNB (i docenti universitari del Gruppo Nazionale di Bioingegneria) di introduzione nel SSN dell'ingegnere clinico e dei collaboratori dell'ingegnere clinico nei *SIC*, i tecnici biomedici, ritenendo comunque aperta la discussione con la piena disponibilità di AIIC a individuare altre valide alternative.

1. L'Ingegnere Clinico nel “Ruolo sanitario”

Tale soluzione, preferibile per la peculiarità del ruolo professionale dell'Ingegnere Clinico di cui si è ampiamente discusso precedentemente, presuppone l'introduzione della scuola di specializzazione in Ingegneria Clinica (che potrebbe essere organizzata dalla facoltà di Ingegneria in collaborazione con la facoltà di Medicina e Chirurgia), di durata differente per:

- laureati in “ingegneria”: 4 anni;
- laureati in “ingegneria elettronica o meccanica ad indirizzo biomedico”: 3 anni
- laureati in “ingegneria biomedica”: 2 anni con la possibilità di riconoscimento di crediti relativi a percorsi formativi *post-lauream* come il Master in Ingegneria Clinica.

AIIC e GNB hanno verificato la fattibilità di tale percorso e sono disponibili a supportare tale prospettiva.

2. I Tecnici biomedici nelle “Professioni sanitarie”

Riteniamo che il tecnico biomedico moderno possa essere inserito nel SSN con i vari livelli di laurea di “ingegneria biomedica” nei ruoli non dirigenziali previsti dalle *professioni sanitarie*.

Di seguito riportiamo un articolo proposto da AIIC e GNB (sulla base dei *DdL* illustrati precedentemente) che potrebbe essere inserito in un Decreto Legislativo per l'istituzionalizzazione dei *SIC*:

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un *Servizio di Ingegneria Clinica*.
2. Il *Servizio* di cui al comma 1 garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, le procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, la manutenzione preventiva e correttiva, le verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte.
3. Il *Servizio* di cui al comma 1 contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni, alla valutazione dei dispositivi medici con le metodologie dell'*Health Technology Assessment* ed alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie fornendo anche il proprio contributo specialistico sul versante del rischio tecnologico alle funzioni aziendali preposte al *Risk Management*. Il *Servizio* dovrà essere adeguatamente dimensionato in funzione della complessità delle strutture in gestione.
4. I dirigenti del *Servizio* di cui al comma 1 devono possedere una specializzazione in ingegneria clinica o esperienza professionale equivalente.
5. Il responsabile del *Servizio* di cui al comma 1 deve essere un dirigente ingegnere con adeguata esperienza e curriculum professionale.
6. Per definire i criteri minimi di dimensionamento, uniformare la strutturazione di tale *Servizio* su tutto il territorio nazionale e declinare il percorso professionale degli addetti (operatori) al servizio di cui al comma 1, nell'ambito dei profili sanitari, al fine di raggiungere gli obiettivi di cui ai commi 2 e 3, è prevista l'istituzione di un tavolo tecnico nell'ambito della Conferenza Stato Regioni di cui al D. Lgs n. 281, 28 agosto 1997.

Conclusioni

L'evoluzione e la crescita continua dei *Servizi di Ingegneria Clinica* (ad oggi AIIC conta più di 500 iscritti a livello nazionale, cfr. fig.1), sebbene ancora non supportata da precise fonti legislative, è ormai esigenza inevitabile delle strutture sanitarie italiane; tuttavia, per garantire uno sviluppo armonico con la complessità del SSN ed adeguato alle responsabilità connesse a qualità e sicurezza delle prestazioni rese ai pazienti, l'organizzazione del *SIC* non può prescindere dalla loro corretta strutturazione organica, a partire dalle competenze specifiche e comprendenti l'integralità delle attività (tradizionali ed innovative) richieste dal *Top Management* di una azienda sanitaria.

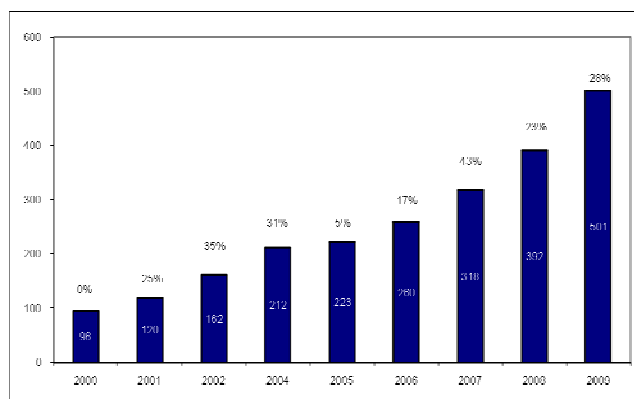


Figura 1: Numero di soci AIIC al settembre 2009

Solo in questo modo si potrà assicurare una gestione economica, sicura ed appropriata del patrimonio tecnologico biomedicale utilizzato dagli operatori a salvaguardia, su tutto, della *Patient Safety*. AIIC auspica quindi che la sensibilità già mostrata trasversalmente dagli organi di governo, possa finalmente concretizzarsi con l'istituzionalizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica in ogni struttura sanitaria italiana, offrendo naturalmente la sua integrale disponibilità a qualsivoglia chiarimento e/o approfondimento in tutte le sedi ritenute opportune/necessarie.

Roma, 01 ottobre 2009

Il Presidente AIIC
(Dott. Ing. Pietro DERRICO)

Allegato 1: Breve descrizione delle attività di un SIC e del Direttore/Responsabile

Le principali attività di un SIC

Le principali aree di responsabilità di un'Unità Operativa ovvero *Servizio di Ingegneria Clinica* possono essere sinteticamente riassunte nelle seguenti:

1. *Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie:*
 - 1.1. valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie installate al fine di consentire le priorità di rinnovo/sostituzione alla direzione generale;
 - 1.2. predisposizione del piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie sulla base delle obsolescenze e delle necessità delle UU.OO. cliniche;
 - 1.3. programma i piani di forniture dei dispositivi medici collegati alle tecnologie biomediche.

2. *Valutazione multidisciplinare delle tecnologie – HTA:*
 - 2.1. valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie *dell'HTA*;
 - 2.2. integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero individuando le necessità e le caratteristiche che consentono l'interfacciamento delle tecnologie nei vari ambiti (strutture, ambiente, sistema informativo, ..);
 - 2.3. progetti tecnologici in ambiente ospedaliero e territoriale;
 - 2.4. ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
 - 2.5. sviluppo di software, procedure e dispositivi medici;
 - 2.6. collaborazione in particolare con i servizi informatici per le modalità di interfacciamento delle tecnologie biomediche e il software medicale con i sistemi informativi aziendali.

3. *Attuazione del piano di investimenti tecnologici (capitolato tecnico, valutazione offerte, collaudo, formazione, etc.)*
 - 3.1. predisposizione delle caratteristiche tecniche di fornitura, dei criteri di valutazione dei requisiti di installazione da inserire nei documenti di fornitura;
 - 3.2. valutazione degli acquisti di tecnologie;
 - 3.3. formazione sull'utilizzo delle tecnologie sia per le nuove tecnologie che per le tecnologie installate con particolare enfasi all'uso sicuro delle stesse;
 - 3.4. collaudi di accettazione nell'ambiente ospedaliero in garanzia del rispetto dei requisiti di fornitura e della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

4. *Garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia (inclusi i processi di Risk Management) e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie*
 - 4.1. gestione della sicurezza delle tecnologie e costante aggiornamento della analisi del rischio tecnologico;
 - 4.2. controlli di sicurezza e funzionalità sulle tecnologie e sui dispositivi collegati.

5. *Garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie*
 - 5.1. gestione della manutenzione e delle attività conseguenti sia che siano affidate a fornitori che a tecnici interni;
 - 5.2. garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie anche con strumenti innovativi quali il controllo remoto dei dispositivi medici;
 - 5.3. gestione dei contratti di fornitura di servizi di manutenzione;
 - 5.4. gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
 - 5.5. gestione delle dismissioni;
 - 5.6. sorveglianza e comunicazione "di legge" agli enti preposti.

Si possono quindi individuare nei punti 1, 2 e 3 attività principalmente inerenti i processi di *introduzione* e *acquisizione* delle apparecchiature, mentre i punti 4 e 5 sono attività di *gestione* delle tecnologie biomediche ed in particolare il punto 4 evidenzia il "focus" posto da sempre dall'ingegneria clinica sulla sicurezza e sulla attività di "*risk-management*" in relazione all'utilizzo delle tecnologie e dei dispositivi medici in generale.

Nell'ambito delle attività di gestione della tecnologie il SIC colloquia costantemente con le altre figure professionali presenti nelle aziende sanitarie normalmente collocate nel Servizio Tecnico (per le competenze di edilizia ed impianti), nel SPPA, nel Servizio Informativo e nel Servizio di Fisica Sanitaria.

Si può quindi affermare che le attività inerenti alla gestione delle tecnologie biomediche da parte del Servizio Ingegneria Clinica, per il loro ruolo di interfaccia fra tecnologia e cura della salute giustificano una peculiarità organizzativa e un'autonomia rispetto alle altre specialità tecniche presenti nella struttura sanitaria. L'organizzazione dell'Ingegneria Clinica per le Aziende Sanitarie diventa, quindi, un fattore strategico, sia per la gestione e il controllo della spesa sanitaria, sia, allo stesso tempo, per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate in una cornice di sicurezza.

Il Direttore/Responsabile del SIC

La *mission* del Direttore/Responsabile del SIC è quella di assicurare la definizione delle strategie e le politiche della struttura al fine di garantire l'uso sicuro ed appropriato, efficace ed economicamente vantaggioso delle tecnologie biomediche in accordo con la direzione aziendale.

Le principali aree di responsabilità del dirigente (Direttore/Responsabile del SIC) riguardano la garanzia del corretto funzionamento della struttura complessa rispondendo degli obiettivi assegnati dalla *Direzione Aziendale*. In particolare è responsabile di:

- gestione ed organizzazione il personale e le risorse economiche e strumentali assegnate;
- elaborare e promuovere l'adozione di modelli operativi nello specifico campo di competenza;
- promuovere progetti di innovazione tecnologica;
- dare legittimità agli atti del Direttore Generale in relazione alle materie di competenza.

Allegato 2: Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nella gestione del rischio tecnologico

Introduzione

Il Servizio di Ingegneria Clinica è l'organismo tipicamente coinvolto nella gestione del rischio tecnologico all'interno delle strutture sanitarie e molte attività dei SIC sono orientate alla *Patient Safety*.

Come precedentemente illustrato, ma anche dall'analisi del percorso storico internazionale, emerge infatti chiaramente come le attività dell'Ingegneria Clinica si sono focalizzate sin dall'inizio sulla gestione dei *Medical Device* in ogni loro aspetto: dall'appropriatezza degli acquisti, alla manutenzione preventiva e correttiva, etc. Col passare del tempo però, l'Ingegneria Clinica ha assunto sempre più un ruolo di *leader* ed è stata coinvolta pesantemente nelle scelte aziendali ad esempio per le attività di miglioramento della qualità e di *Risk Management*. In molte realtà, soprattutto a livello internazionale, gli Ingegneri Clinici sono infatti componenti essenziali di *team* multidisciplinare operativo all'interno delle strutture sanitarie con lo scopo di studiare gli incidenti che hanno coinvolto *Medical Device* ed hanno causato o contribuito a generare gravi danni o la morte di pazienti (o operatori sanitari). L'approfondita conoscenza della strumentazione permette infatti 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, etc.).

La gestione del rischio tecnologico consiste in numerosi *step*, ognuno dei quali è fortemente influenzato dal precedente; queste attività vanno dalla valutazione delle tecnologie, manutenzione, valutazione del rischio (per pazienti ed operatori) al piano di rinnovo tecnologico: l'ingegneria Clinica può avere un ruolo fondamentale in ognuna di queste attività.

Il quadro generale

La sanità è un settore dove si è obbligati a convivere col concetto di rischio. Sottoporsi ad una qualunque prestazione di tipo diagnostico, terapeutico o riabilitativo è, di per sé, un rischio per il paziente, il quale tuttavia detiene l'aspettativa di un beneficio superiore, così come il coinvolgimento operativo nelle attività di erogazione delle medesime prestazioni assistenziali determina una esposizione a rischi di diversa natura per gli operatori sanitari. In tale contesto, eccezionale è la rilevanza delle tecnologie biomediche frutto della ricerca scientifica in ambito medico: onnipresenti e indispensabili alle moderne procedure cliniche, rappresentano una delle chiavi principali del miglioramento delle pratiche sanitarie, non solo attraverso le migliori capacità diagnostico-terapeutiche, ma anche grazie all'aumentata accessibilità (basti pensare alle tecnologie per l'*homecare*) e, quindi, degli *outcome* attesi in termini di salute.

Esiste, tuttavia, un rovescio della medaglia: lo stato di funzionamento e di conservazione di tali dispositivi medici determina, in misura variabile, l'esito delle procedure nonché la loro sicurezza; nel tempo, al passo dell'innovazione tecnologica, è aumentata la complessità d'uso e di gestione, così come l'entità dei costi ad essi associati. Inoltre, la complessità e una certa dose di intrinseca rischiosità di ciascun apparato vanno poi ad interagire in quei contesti che richiedono, per le specifiche procedure cliniche poste in essere, la convergenza e l'integrazione di diversi dispositivi, incrementando le criticità correlate alla sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In sintesi, se da un lato è ben noto quanto siano importanti le tecnologie biomediche per offrire ai pazienti le migliori *chance* di cura, dall'altro occorre essere altrettanto consapevoli delle necessità organizzative e gestionali che l'utilizzo di tali tecnologie comporta.

L'Healthcare Risk Management

Sulla base di tale consapevolezza, molte strutture sanitarie hanno recepito concetti e metodi in grado di coniugare gli strumenti di monitoraggio e controllo tipici del *Risk Management* con quelli gestionali finalizzati alla razionalizzazione delle risorse e dei processi produttivi. L'obiettivo fondamentale connesso alla gestione razionale del complesso patrimonio tecnologico biomedicale di una struttura ospedaliera è quello, infatti, di garantire nel tempo un uso corretto e sicuro secondo le specifiche dichiarate dal costruttore ed in linea con le evoluzioni normative e legislative finalizzate alla garanzia della sicurezza sistemica. Questo impone, innanzitutto, che si effettui la valutazione del rischio connesso all'utilizzo di un'apparecchiatura elettromedicale, con lo scopo di eliminare e/o ridurre, attraverso un processo iterativo continuo e dinamico, il rischio residuo (per i lavoratori/utilizzatori e per i pazienti). Tale percorso, classicamente riferibile al contesto della *sicurezza nei luoghi di lavoro*, si integra perfettamente rispetto al tema del *Clinical Risk Management* in virtù delle seguenti considerazioni:

- la *sicurezza nei luoghi di lavoro*, la cui disciplina è stata recentemente riordinata con l'emanazione del D.Lgs 81/2008, pone l'attenzione sul tema della sicurezza dei lavoratori dell'Ospedale e vede nella valutazione del rischio, effettuata dal *Servizio di Prevenzione e Protezione*, uno dei momenti centrali dell'intero sistema prevenzionale implementato in Ospedale. Si consideri, a tal scopo, che le *apparecchiature elettromedicali* rientrano a pieno titolo nella definizione data dall'emarginato Testo Unico di *attrezzatura di lavoro*;
- il *Clinical Risk Management* ha l'obiettivo della sicurezza dei pazienti e, sulla base di metodologie che si stanno via via consolidando (*incident reporting, Root Causes Analysis, audit clinico, formazione degli operatori, analisi proattiva del contenzioso, etc.*), viene tipicamente gestita da un'Unità specifica preposta alla gestione del rischio clinico (generalmente inserita all'interno della Direzione Sanitaria o nell'Area Qualità o in *staff* alla Direzione Generale);
- una visione integrata dei due aspetti (denominabile *Healthcare Risk Management* e comprendente anche l'ambito dei restanti "rischi puri") consente l'approccio complessivo al problema del rischio in sanità, anche in considerazione del fatto che i fattori incidenti per il paziente sono spesso sovrapposti e/o interagenti con quelli a maggior ricaduta sulla salute e sicurezza dei lavoratori.

La gestione del rischio tecnologico

Congiuntamente alle attività di *Healthcare Risk Management*, per garantire la sicurezza delle tecnologie utilizzate in un moderno ospedale occorre che vengano assicurati almeno tre fattori chiave: la corretta acquisizione (appropriatezza della scelta), la corretta gestione (inventariazione, collaudo, manutenzione, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, analisi del rischio, etc.) ed il corretto utilizzo.

La corretta gestione delle tecnologie biomediche non può prescindere dalla gestione del rischio ad esse correlato. L'obiettivo di quest'ultima deve essere l'elaborazione e l'implementazione di programmi operativi atti alla riduzione del livello di rischio ed al conseguente miglioramento delle condizioni di sicurezza, cui si accompagna, tipicamente, un contestuale innalzamento della qualità dei processi. Risulta assolutamente fondamentale la fase di identificazione ed analisi del rischio, dalla cui completezza dipendono le successive azioni di miglioramento con i correlati oneri economici: la complessità della materia (basti pensare alle differenti implicazioni connesse alla distinzione tra "rischio diretto", di tipo infortunistico, espositivo o trasversale e agente indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari, e "rischio indiretto", sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose, dovute ad una eventuale carenza di funzionalità e validità delle prestazioni cliniche dei dispositivi medici, sui processi assistenziali) vieta improvvisazioni o metodi estemporanei, dovendo preferire al contrario metodologie sistematiche e strutturate.

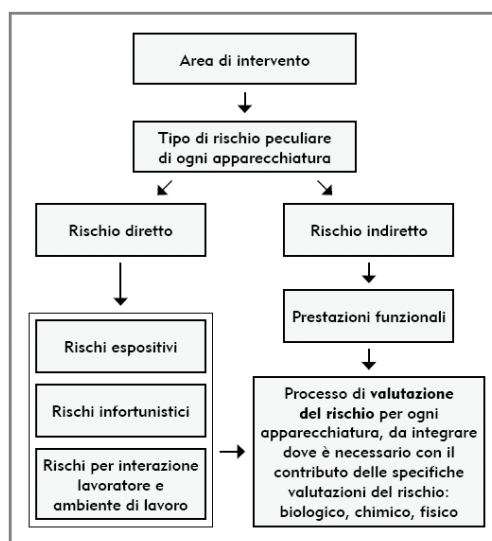


Figura 2: Rischio diretto e rischio indiretto per le apparecchiature

Esistono del resto metodi standardizzati e consolidati per condurre l'analisi del rischio: a titolo esemplificativo possono essere citati i più noti ed utilizzati in ambito sanitario *Root Cause Analysis* e *Failure Mode Effects*

(*and Criticality*) Analysis. Sebbene tali metodi rispondano alle esigenze di sistematicità e completezza richieste da una adeguata analisi del rischio, e senza voler considerare le differenze teoriche dei due metodi (primo fra tutti, l'aspetto temporale, essendo il primo un metodo di indagine degli incidenti già occorsi, mentre il secondo un metodo di studio delle possibili cause e modalità di un evento avverso) è utile stigmatizzare una caratteristica che li rende entrambi difficilmente utilizzabili nella gestione del parco tecnologico ospedaliero: essi, infatti, sono assolutamente *time consuming*, richiedendo un impiego notevole di risorse tempo e uomo per l'analisi di un singolo caso/apparecchiatura. L'impiego di siffatti metodi si rende dunque più attuabile per gli eventuali approfondimenti mirati all'individuazione di rischi precedentemente tralasciati, piuttosto che per la mappatura del rischio di ogni dispositivo in uso. A tal scopo sono quindi necessari dei metodi diversi, ugualmente sistematici, ma basati sulla possibilità di eseguire controlli *routinari* e/o fare affidamento su database aziendali per estrarne dati significativi per la quantificazione del rischio. Un possibile esempio può essere individuato in una recente pubblicazione dell'*INAIL* (cfr. Fascicolo IV, progetto "Ospedale Sicuro") in cui viene presentata una corposa *check-list* per la valutazione del rischio associato alle apparecchiature elettromedicali. Similare nell'impostazione del suddetto metodo presentato dall'*INAIL*, ma con alcune caratteristiche peculiari sotto il profilo del modello matematico di elaborazione dei dati, presso l'Ospedale Pediatrico *Bambino Gesù* è stato ideato, ed è in via di perfezionamento, un metodo basato sull'elaborazione di un set di variabili reperibile, per la quasi totalità, nei database di gestione delle apparecchiature biomediche. Tale metodo, dunque, risulta essere notevolmente automatizzato, permettendo un controllo quotidiano del livello di rischio correlato alla specifica apparecchiatura oppure aggregato per unità operativa, per dipartimento, per presidio ospedaliero e per l'intero Ospedale.

Le variabili considerate afferiscono ai fattori che maggiormente possono incidere sulla sicurezza nell'uso dei dispositivi medici: dalla corretta gestione ed effettuazione delle attività manutentive e di controllo, all'idoneità degli impianti e dei locali medici, dalla formazione dei lavoratori all'organizzazione del lavoro.

Il metodo elaborato non tiene conto, in alcun modo, di aspetti associabili alla correttezza ed appropriatezza dell'acquisizione: quest'ultima, infatti, può essere identificata come un istante iniziale della "vita" della tecnologia da cui poi prendono avvio le attività di analisi e gestione del rischio; qualunque forma di valutazione o controllo "a posteriori", pertanto, risulterebbe inutile poiché attinente ad aspetti comunque non più modificabili. Tuttavia la correttezza della scelta delle tecnologie biomediche riveste, come già detto, un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza di pazienti ed operatori. E' ormai consolidato ritenere l'*Health Technology Assessment* la metodologia migliore per pervenire ad una valutazione, e quindi ad una scelta, che consideri, integrandole fra esse, tutte le dimensioni di giudizio che caratterizzano una tecnologia ed il suo utilizzo all'interno di una struttura sanitaria. Fra tutte, le dimensioni di valutazione che concorrono maggiormente alla caratterizzazione del livello di sicurezza di una tecnologia sono fondamentalmente la dimensione clinica, quella tecnologica e quella organizzativa/aziendale: alla dimensione clinica appartengono le caratteristiche di efficacia della tecnologia (la cui valutazione evidentemente deve basarsi sulla possibilità di accedere a dati di letteratura validati che ne comprovino le reali performance cliniche), di quantificazione del rapporto rischio beneficio, di valutazione dell'impatto della tecnologia sull'atto clinico in sé (specialmente nei casi in cui la procedura clinica debba essere corretta o modificata a fronte dell'impossibilità di una semplice sostituzione di "strumenti" e "apparecchiature di lavoro"); alla dimensione tecnologica fanno capo le istanze relative alla coerenza tecnica rispetto alle esigenze cliniche, ai requisiti impiantistico-strutturali, alla valutazione delle necessità manutentive e gestionali; la dimensione aziendale, infine, prevede di valutare l'effettiva corrispondenza, da un punto di vista di efficienza e produttività, della tecnologia rispetto alle strategie aziendali nonché la corrispondenza funzionale tra risorse umane, strutture e tecnologie non solo allo stato presente ma anche nei programmati sviluppi futuri.

Queste dimensioni sono analizzabili attraverso alcune delle variabili considerate nel modello di analisi del rischio implementato: si rende pertanto possibile esprimere valutazioni sul livello di rischio associato alle diverse alternative tecnologiche considerate nel processo di *assessment*, attraverso la simulazione (ovviamente coerente con le reali caratteristiche del progetto) dei dati di input del modello di calcolo del rischio. Tale analisi del rischio costituirà quindi un ulteriore tassello della complessiva valutazione che indirizzerà la scelta della tecnologia, nell'ottica di garantire quella correttezza dell'acquisizione utile ad elevare il livello di sicurezza nell'utilizzo della tecnologia stessa.

Non meno importante dei primi due è l'ultimo fattore analizzato nel testo: il corretto utilizzo. Questo fattore risulta ancora oggi, come ben dimostrato da diversi Enti (e.g. FDA o MHRA) e istituti (e.g. ECRI) internazionali, il fattore preponderante nei casi di eventi avversi correlati all'uso di tecnologie biomediche. Le

motivazioni sono numerose e di non semplice indagine, tuttavia, possiamo individuare almeno tre possibili spiegazioni: la prima afferisce alle caratteristiche di complessità intrinseca delle moderne tecnologie; la seconda alla complessità derivante dalle interazioni ambientali e dalla presenza di apparecchiature appartenenti alla stessa classe tecnologica ma con caratteristiche di funzionalità e sicurezza differenti; la terza è da attribuire al comportamento degli utilizzatori.

La complessità delle moderne tecnologie biomediche è ovviamente uno degli ostacoli maggiori al corretto utilizzo. Tuttavia, essendo già consolidata la consapevolezza di tale problema presso tutti gli attori del settore biomedicale (istituzioni, enti di normazione, fabbricanti) sono già stati avviati gli opportuni interventi, in termini legislativi, di pubblicazione di standard internazionali e metodi di progettazione, finalizzati al mitigamento delle problematiche legate alla crescente complessità, perseguito attraverso l'integrazione dei concetti di ergonomia, usabilità e *human factor engineering* per garantire interfacce maggiormente *user-friendly* e di facile interpretazione.

Il secondo aspetto riguarda criticità derivanti dall'intero contesto aziendale: la presenza e l'uso (da parte dello stesso operatore) di apparecchiature di marche o modelli differenti, con la moltiplicazione quindi delle interfacce e delle modalità di utilizzo, può, potenzialmente, annullare tutti gli sforzi di ideazione e progettazione mirati ad una maggiore ergonomia ed usabilità del dispositivo. Se tale situazione è già di per sé una fonte potenziale di confusione ed errori, diviene ancor più critica quando le apparecchiature differiscono per la presenza o meno di specifiche caratteristiche di sicurezza. In tal caso, infatti, l'operatore potrebbe erroneamente fare affidamento sulle capacità derivanti da tali caratteristiche e sentirsi "protetto" da tali sistemi, anche durante l'utilizzo della macchina sbagliata (cioè priva di tali sistemi)!

E' dunque necessario introdurre, in fase di gestione del parco tecnologico, ed in particolare nei momenti di acquisizione di nuove apparecchiature o di rinnovo dei dispositivi obsoleti, l'elemento di omogeneità quale ulteriore discriminante per la valutazione.

Infine, l'aspetto più difficile da mitigare è l'approccio degli utilizzatori secondo una modalità che, spesso, e a maggior ragione nei casi di tecnologie complesse, consiste nel mero "far funzionare" un dispositivo, piuttosto che sfruttare tutte le caratteristiche di performance e sicurezza. Poiché non si hanno adeguati mezzi per intervenire sull'aspetto comportamentale, occorre invece strutturare specifici programmi formativi e di addestramento all'utilizzo dei dispositivi presenti nella struttura sanitaria (ad esempio sfruttando i momenti formali di messa in esercizio delle nuove apparecchiature) nonché responsabilizzare i Dirigenti nel mantenimento del livello di conoscenza degli operatori sanitari a lui affidati. E' inoltre necessario rimarcare come, parallelamente a programmi di educazione continua in medicina richiesti dalla normativa vigente, sarebbe opportuno affiancare analoghi percorsi di formazione ed addestramento mirati proprio all'utilizzo delle tecnologie, specialmente nei casi che comportano dei mutamenti della pratica clinica.



Sede legale: *c/o Interfield Srl* – Via Aniene, 14 – 00198 ROMA
Sede Organizzativa: *c/o Pragma Congressi Srl* - Corso Mazzini, 14 – 27100 PAVIA
Tel. : +39 0382 309579 - Fax: +39 0382 304892 – E-mail: segreteria@aiic.it - www.aiic.it