

Rif. n. CONSIP_GS_AIIC_DEF - Roma, 15/02/08

Spett.le

CONSIP - Sanità

Via Isonzo, 19/E - 00198 Roma

e p.c. **On. Livia TURCO**

Ministro della Salute

Via Lungotevere Ripa, 1 - 00153 Roma

Dott. Giuseppe RUOCCO

Direzione Generale Farmaci e Dispositivi

Medici - Dipartimento dell'Innovazione, MdS

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Dott. Filippo PALUMBO

Direzione Generale della Programmazione

Sanitaria e livelli essenziali di assistenza, MdS

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Prof. Antonio MOCCALDI

Presidente ISPESL

Via Urbana, 167 - 00184 Roma

Dott. Angelo FRACASSI

Presidente Assobiomedica

Via Giovanni da Procida, 11 - 20149 Milano

Dott. Vincenzo MUNGARI

Presidente INAIL

P.le Giulio Pastore, 6 - Roma 00144

Dott. Francesco RIPA DI MEANA

Presidente FIASO

Corso Vittorio Emanuele II, 24 - 0186 Roma

Dott. Aldo ANCONA

Direttore Generale ASSR

Via Puglie, 23 - 00187 Roma

Prof. Pasquale SPINELLI

Presidente FISM

Corso di Porta Vittoria, 29 - 20122 Milano

Prof. Amedeo BIANCO

Presidente Comitato Centrale FNOMCeO

P.zza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma

Assessorati Regionali alla Sanità

Centrali di Acquisto Regionali/Aree Vaste

Direzioni Generali ASL, AO, AOU, IRCCS

Loro Sedi

Sede legale: c/o *Interfield Srl* - Via Aniene, 14 - 00198 ROMA

Sede Organizzativa: c/o *Pragma Congressi Srl* - Corso Mazzini, 9 - 27100 PAVIA

Tel. : +39 0382 309579 - Fax: +39 0382 304892 - E-mail: segreteria@aiic.it - www.aiic.it

OGGETTO: posizione dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici sull'ipotesi della II Edizione della Convenzione per la fornitura di *Servizi Integrati per la gestione di apparecchiature elettromedicali* a cura di CONSIP.

In relazione alle possibili attività di “acquisti centralizzati di servizi relativi alla manutenzione e gestione di apparecchiature biomediche” vogliamo evidenziare, come *Associazione* di specialisti del settore che opera dal 1993, alcune importanti problematiche che non solo ci coinvolgono come professionisti ma che riteniamo importanti per tutto il *Servizio Sanitario Nazionale*, a partire dai pazienti in qualità di cittadini/utenti che accedono alle strutture sanitarie e terminando agli operatori sanitari che utilizzano ogni giorno tecnologie e strumentazioni biomedicali sofisticate.

Come noto la diffusione negli ospedali, soprattutto nell'ultimo ventennio, di un numero crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie "avanzate" per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio medico alla cura della salute. Gli strumenti che il mercato delle tecnologie biomediche mette a disposizione sono diventati l'elemento fondamentale attraverso il quale vengono prodotte o transitano la maggior parte delle informazioni necessarie ai medici per la cura della salute e con le quali si esplicano la maggior parte delle cure ai pazienti. Oggi un ospedale moderno si presenta, infatti, come un contenitore di tecnologie la cui razionalizzazione e mantenimento in sicurezza è una esigenza sempre più pressante ed ormai improcrastinabile. La struttura sanitaria deve essere in grado, nell'ambito delle sue funzioni strategiche, di progettare l'introduzione di tecnologia, scegliere quelle realmente appropriate alle specifiche esigenze cliniche, impiegare correttamente la strumentazione, garantire la massima sicurezza possibile dei pazienti e degli operatori pur dovendo ottimizzarne i costi di gestione. Sulle tecnologie mediche sono ormai basati anche processi di razionalizzazione e ampliamento di servizi. Questo processo di "tecnologizzazione" della cura della salute, evidenziatosi specie negli ultimi anni e sempre più evidente, ha palesato la necessità di fare ricorso a professionalità specifiche quali gli *Ingegneri Clinici* e a strutture adeguate (cfr. *Servizi Ingegneria Clinica*) che, attraverso l'implementazione di rigorose procedure *ad hoc* stabilite a livello internazionale (ad iniziare dai “collaudi di accettazione”), riescono a garantire un'efficiente e corretta gestione delle tecnologie sia dal punto di vista tecnico che economico per tutto il loro ciclo di vita. Solo una così composta organizzazione interna alla struttura sanitaria (ASL, AO, AOU, IRCCS) riesce a tradurre le esigenze specifiche in tecnologie appropriate e garantire la massima sicurezza possibile, come peraltro accade da mezzo secolo negli USA e da oltre 30 anni nei paesi del Nord Europa. In questo senso il *Governo* nazionale ha recepito, nel corso del 2007, tali istanze ed ha proposto alle *Camere* del Parlamento un disegno di legge relativo alla “*Qualità e sicurezza delle cure*” che istituisce nelle aziende sanitarie i *Servizi di Ingegneria Clinica* con le finalità adeguate.

Parallelamente la complessa normativa sui dispositivi medici (le apparecchiature biomediche sono considerati dispositivi medici attivi) è stata regolamentata sull'intero territorio dell'Unione Europea. Tale normativa, iniziata con l'imposizione delle regole di marcatura CE per la messa in commercio dei prodotti (cfr. direttiva UE 93/42/EEC), si è recentemente evoluta con la direttiva 47/2007/CE che considera dispositivi medici attivi anche il "software utilizzato per scopi sanitari" e ribadisce la necessità che il dispositivo sia utilizzato e mantenuto secondo le indicazioni previste nel progetto del fabbricante (pur lasciando la libertà al committente sull'individuazione del manutentore). Inoltre, viene messo in capo alla struttura sanitaria l'obbligo di vigilare sui propri Dispositivi Medici in relazione alla sicurezza, a malfunzionamenti, incidenti e richiami di prodotti.

Se da un lato la complessità delle problematiche della gestione dei dispositivi medici non ha avuto una risposta omogenea da parte delle aziende sanitarie è certamente vero che, come sottolineato dal disegno di legge, diventa sempre più pressante la necessità che ogni azienda si strutturi comunque per garantire una costante ed adeguata analisi del rischio del proprio patrimonio tecnologico. Tale analisi, in aggiunta ai rischi tradizionali (cfr. fisico, chimico, biologico, meccanico, elettrico, etc.), deve anche valutare il rischio dovuto al software dei dispositivi, alla messa in rete informatica delle tecnologie, agli scambi di dati clinici, al rischio di sicurezza software ed informatica in generale, oltre al rischio dovuto alla organizzazione specifica dell'Azienda Sanitaria ed alla formazione degli operatori e dei manutentori. Tali specificità, peraltro, sono state oggetto di numerose sentenze della magistratura per la condanna di professionisti della sanità (manager, direttori sanitari, medici, ingegneri, *RSPP*; progettisti, distributori, manutentori; etc.) allorché si siano verificati incidenti su pazienti e infortuni al personale utilizzatore a causa della strumentazione biomedica obsoleta o soggetta a manutenzione inadeguata (bassa frequenza, inesperienza del manutentore, scarsa organizzazione, assenza di formazione, etc.).

A tutto ciò si aggiunge la peculiarità strutturale, tecnologica, organizzativa e umana che sappiamo bene quanto differenzi quotidianamente le Ns. strutture sanitarie, anche in realtà limitrofe. In questo contesto, l'esternalizzazione integrale della "manutenzione delle tecnologie biomedicali", quando non autorevolmente gestita, priva l'Azienda Sanitaria di uno degli elementi strategici del suo sviluppo, della sua immagine e dell'efficacia del servizio svolto all'utenza, ancor più nel caso di "gare centralizzate" che, oltre a non tener conto della libertà e della responsabilità di professionisti ed aziende, annullano la specificità del dimensionamento tecnologico legata alla complessità assistenziale, alla specificità del personale utilizzatore ed alla logistica del territorio, generalmente diversi a seconda della struttura interessata. Sotto il profilo del "giudizio economico", infine e pur senza approfondire valutazioni di altri soggetti (Istituzionali e/o industriali), non si può obliterare l'evidenza che, specie con le "gare centralizzate di manutenzione", si cerca di agire su un'aliquota di presunto risparmio (*range* 15÷20%) ad erosione di una voce di budget generalmente già risibile nel bilancio ospedaliero ("manutenzione" nel *range* 1÷3%), non potendo peraltro implementare nessuna valutazione/verifica dei parametri di qualità e sicurezza associati/promessi in fase di gara. Tale *politica*, dato l'ambito in cui operiamo, potrebbe sintetizzarsi in un vero e proprio "accanimento terapeutico" (di tipo aziendale) senza il supporto dell'*Evidence Based of Medicine*.

Pur riconoscendo alle Società di Servizi specializzate nella manutenzione delle tecnologie biomedicali di avere presidiato efficacemente, nella maggior parte dei casi, un settore lasciato altrimenti totalmente senza controllo in molte realtà, si evidenzia che si è così fornito l'alibi a molte strutture sanitarie appaltanti di un ipotetico risparmio (tutto da dimostrare, specie nel medio periodo) a fronte di un'integrale deresponsabilizzazione delle stesse Amministrazioni sul governo del proprio patrimonio biomedicale, con l'unico obiettivo di "liberarsi dal peso" di una problematica gestionale non banale.

Questo tema, invece, come copiosamente evidenziato dall'incremento degli incidenti che coinvolgono Dispositivi Medici (ad esito grave: omicidio colposo e lesioni colpose) e ripreso nelle "Raccomandazioni" in merito prodotte dal Ministero della Salute, non può che essere gestito dall'interno dell'organizzazione sanitaria con un impegno proporzionale alla sua importanza, con adeguate competenze ed un'inevitabile assunzione di responsabilità del *Top Management*.

Per questi motivi è sempre più difficile proporre in modo sistematico un unico modello di "acquisti di servizi di manutenzione e gestione appropriata e sicura delle tecnologie biomedicali" che tenga in considerazione contemporaneamente i mutamenti descritti e le situazioni specifiche di ogni realtà sanitaria.

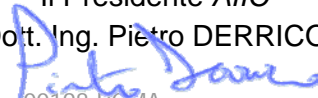
Viceversa, avviando un programma di implementazione e/o potenziamento dei *Servizi di Ingegneria Clinica* (e quindi di *Ingegneri Clinici*) all'interno delle strutture sanitarie (molte ancora non ne sono dotate, specie nel Centro-Sud del Paese) in modo che le direzioni aziendali possano assolvere appieno, ed al meglio, ai propri obblighi istituzionali, e instaurando in relazione alle tecnologie un rapporto corretto ed equilibrato tra il committente/controllore (cfr. l'azienda sanitaria tramite i propri *Servizi di Ingegneria Clinica* interni) e l'offerta (i fornitori di beni e servizi), noi riteniamo sia possibile indirizzare il mercato ad offrire servizi che rispondono ad esigenze reali, qualificando coloro che presentano standard di qualità adeguati ed operando verifiche puntuali e sistematiche delle prestazioni effettuate.

In definitiva quello che proponiamo per tutto il SSN è un salto in avanti che ci allineerebbe finalmente ai Paesi più sviluppati, mentre sarebbe una grave responsabilità proseguire come negli anni precedenti senza tenere conto degli elementi descritti.

Da parte nostra, come *Associazione Italiana Ingegneri Clinici*, ci rendiamo senz'altro disponibili ad avviare un dialogo con i rappresentanti delle aziende sanitarie, le aziende di servizi di manutenzione ed i fabbricanti di *medical device* affinché, in una costante ricerca di qualificazione dei servizi offerti, si lavori insieme per offrire ai pazienti le massime garanzie di qualità e sicurezza, un'innovazione tecnologica inevitabile quanto auspicabile, ma, al contempo, programmata e ragionevole, ed un uso sempre più sicuro ed economicamente sostenibile delle tecnologie biomedicali.

Con la consapevolezza che solo assieme si potrà compiere il "passo" che abbiamo cercato di descrivere, si augura realmente una buona riflessione per un miglior lavoro a vantaggio di tutti!

Il Presidente AIIC
(Dot. Ing. Pietro DERRICO)



Sede legale: c/o *Interfield Srl* – Via Aniene, 14 – 00198 ROMA

Sede Organizzativa: c/o *Pragma Congressi Srl* - Corso Mazzini, 9 – 27100 PAVIA

Tel. : +39 0382 309579 - Fax: +39 0382 304892 – E-mail: segreteria@aiic.it - www.aiic.it