



**21 OTTOBRE 2017**

**GLOBAL CLINICAL ENGINEERING DAY**

## **Manifesto AIIC**

# **GLI INGEGNERI CLINICI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E PER L'EQUILIBRATO GOVERNO DELLE TECNOLOGIE NEL SSN**

### **9 punti irrinunciabili sulle gare di outsourcing per la Gestione delle Apparecchiature Biomediche**

**Le tecnologie biomediche sono sempre più importanti ed essenziali nei processi di cura della salute.**

La qualità del governo delle tecnologie e delle prestazioni manutentive e il loro corretto monitoraggio è garanzia di efficacia, tempestività di accesso e sicurezza per pazienti e operatori.

Per questo AIIC intende fissare, esprimere e proporre i seguenti 9 punti irrinunciabili che pongono chiarezza nella questione delle gare di outsourcing delle attività di manutenzione.

La questione SOLO APPARENTEMENTE riguarda gli aspetti di governo economico del sistema dell'innovazione tecnologica, ma in realtà è requisito fondamentale per garantire ai cittadini italiani di potersi curare in completa sicurezza.

All'opposto: il ricorso a gare di outsourcing prive dei presupposti qui indicati da AIIC porterebbe i cittadini italiani a curarsi in un contesto di scarsa sicurezza personale, organizzativa e sanitaria.

Intendiamo proporre questo

## **MANIFESTO PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E PER L'EQUILIBRATO GOVERNO DELLE TECNOLOGIE**

alle Istituzioni Centrali e Regionali, alle strutture del SSN, alla Comunità scientifica ed alle forze sociali e di rappresentanza dei Cittadini e dei Pazienti affinché si ponga velocemente attenzione ai pericoli di mancanza di sicurezza e di scarsa qualità nelle cure che il nostro Paese può correre proprio nel momento in cui l'Europa ha intrapreso un chiaro cammino di safety and quality in tutto il mondo dell'innovazione nell'healthcare.

### **1**

#### **SI AD UN'ITALIA IN SINTONIA CON L'EUROPA**

**L'Europa chiede di innalzare gli standard di sicurezza ed efficacia per i Dispositivi Medici: non possiamo accettare che in Italia la Gestione e la Manutenzione delle Apparecchiature siano considerate un aspetto secondario.**

Con il nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici l'Unione Europea ha stabilito nuove regole per incrementare la sicurezza e l'efficacia di tutti i dispositivi medici. Allo stesso modo le strutture sanitarie italiane devono essere organizzate con risorse adeguate per mantenere nel tempo i requisiti di qualità, efficienza e sicurezza dei dispositivi e essere pronte ad introdurre tecnologie biomediche sempre più costo-efficaci.

Non è accettabile l'anacronismo attuale: l'Europa va in una direzione, chiedendo maggior sicurezza per i cittadini, mentre l'Italia rema nella direzione opposta.

### **2**

#### **SI ALLE PROFESSIONALITA' NECESSARIE**

**Nelle aziende sanitarie devono essere sempre presenti le professionalità qualificate per la gestione complessiva del parco tecnologico biomedico.**

Il presidio del parco Apparecchiature Biomediche deve essere realizzato da parte degli ingegneri clinici o comunque sotto la loro supervisione: solo gli ingegneri clinici - in collaborazione con le altre figure per quanto di loro competenza - possono assicurare competenza e presenza adeguate,

garantire la sicurezza quotidiana e l'efficacia del continuo aggiornamento e sviluppo del parco tecnologico. Nel caso opposto potremmo assistere ad una gestione dell'innovazione tecnologica demandata a personale privo di competenze adeguate: chi si farebbe curare da un non-medico?

### 3

#### **SI ALLE DIVERSITA' ORGANIZZATIVE**

**La diversità delle realtà sanitarie (IRCCS, Policlinici e Policlinici Universitari, Ospedali, Presidi, ASL....) richiede modelli organizzativi differenziati di gestione del parco tecnologico.**

L'adozione generalizzata di un unico modello di outsourcing applicato (ad esempio) a livello regionale incrementa l'inefficienza e compromette la possibilità di realizzare una gestione del parco tecnologico confacente alle reali necessità di ciascuna struttura. La diversità strutturale delle realtà sanitarie richiede modelli differenti: oggi più che mai.

### 4

#### **SI ALLE PRECISE RESPONSABILITÀ SULLE TECNOLOGIE**

**L'outsourcing non esonera la Struttura Sanitaria dalle proprie responsabilità nella gestione delle apparecchiature.**

La responsabilità delle apparecchiature, soprattutto se innovative e quindi inserite in processi e servizi a particolare valore vitale per il cittadino, non possono risiedere al di fuori della Struttura sanitaria. Questo per riconfermare che solo la Struttura stessa può detenere la governance completa dei propri servizi.

### 5

#### **SI AI LIVELLI ESSENZIALI DELLE PRESTAZIONI TECNOLOGICHE**

**L'individuazione dei Livelli Essenziali delle Prestazioni Tecnologiche manutentive, la loro misurabilità e controllo da parte della struttura interna di Ingegneria Clinica è elemento irrinunciabile per la corretta implementazione di un outsourcing in una specifica struttura.**

Si devono individuare con chiarezza le effettive esigenze e i LEP (Livelli Essenziali di Prestazioni) di cui la struttura sanitaria necessita. Fissando in tal modo con chiarezza e oggettività le "regole del gioco" si otterranno soluzioni più adeguate.

## 6

### **SI ALLE INGEGNERIE CLINICHE INTERNE COME SERVIZI STRATEGICI**

**Le attività strategiche e di controllo relative alla gestione del parco tecnologico devono essere in carico al servizio interno di Ingegneria Clinica.**

Le competenze riguardanti un bene strategico come il parco Apparecchiature Biomediche vanno mantenute e incrementate all'interno delle Strutture Sanitarie.

## 7

### **SI ALLA SICUREZZA, NO ALL'OUTSOURCING PRIVO DI CONTROLLO**

**Non si deve affidare un servizio in outsourcing in assenza di un servizio interno di Ingegneria Clinica.**

È necessario dotarsi di un'organizzazione interna adeguatamente dimensionata per la gestione delle tecnologie biomediche con le opportune professionalità. La sicurezza complessiva e la riduzione del rischio per pazienti e operatori non può che beneficiarne.

## 8

### **SI AL RIGORE INTELLIGENTE**

**Nelle Gare si devono fissare con rigore i Livelli Essenziali di Prestazioni e le condizioni del servizio richiesto, ma si deve contestualmente lasciare un'adeguata libertà organizzativa alle Imprese.**

Imporre requisiti di metodo anziché di risultato alle Aziende di Servizi limita la possibilità di ottenere un servizio efficiente e tempestivo e impedisce all'Industria di adottare soluzioni innovative.

## 9

### **NO ALLA SCONTISTICA SELVAGGIA**

**Nelle Gare non si devono adottare formule che premiano gli sconti elevati senza tener conto dell'impatto sull'erogabilità del servizio.**

Premiare eccessivamente gli sconti elevati significa accettare e addirittura incoraggiare un livello dei servizi troppo basso che può compromettere la qualità e l'efficienza delle prestazioni sanitarie.

Il presente MANIFESTO viene proposto dall'AIIC in occasione del Secondo Global Clinical Engineering Day, iniziativa del network internazionale dell'ingegneria clinica per richiamare l'attenzione sulle tematiche proprie delle tecnologie healthcare.

Il MANIFESTO è stato contestualmente sottoscritto da una serie di Associazioni Scientifiche Italiane.

## **ADERISCONO E SOTTOSCRIVONO IL MANIFESTO**

### **LE SEGUENTI SOCIETA' SCIENTIFICHE E SOGGETTI PROTAGONISTI NELL'AMBITO DELLE TECNOLOGIE AVANZATE PER LA SALUTE E DEI DIRITTI:**

**AAROI-EMAC**

Associazione Anestesisti Rianimatori Ospedalieri Italiani - Emergenza Area Critica

**AICO**

Associazione Infermieri di area chirurgica e di Camera Operatoria

**AIIGM**

Associazione Italiana Impianti Gas Medicali

**AITIM**

Associazione Italiana di Telemedicina ed Informatica Medica

**ANTAB**

Associazione Nazionale Tecnici delle Apparecchiature Biomediche

**ANTE**

Associazione Tecnici Emodialisi

**ANTEV**

Associazione Nazionale Tecnici Verificatori in ambito elettromedicale

**CNI**

Consiglio Nazionale degli Ingegneri

**FARE**

Federazione delle Associazioni Regionali degli Economisti e Provveditori della Sanità

**GNB**

Gruppo Nazionale di Bioingegneria

IIT

Istituto Italiano di Tecnologia

S.A.R.N.e P.I.

Società di Anestesia e Rianimazione Neonatale e Pediatrica Italiana

SIAARTI

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva

SIAIS

Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità

SIC

Società Italiana di Chirurgia

SICE

Società Italiana di Chirurgia Endoscopica

SIDeMaST

Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica  
e delle Malattie Sessualmente Trasmesse

SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende  
Sanitarie

SIHTA

Società Italiana di Health Technology Assessment

SIUMB

Società Italiana di Ultrasonologia in Medicina e Biologia

SIMM

Società Italiana Medici Manager

TRIBUNALE PER I DIRITTI DEL MALATO - CITTADINANZATTIVA

Onlus per la tutela e promozione dei diritti dei cittadini

UNIVERSITA' DI TRIESTE

Master di I e II livello in Ingegneria Clinica

**ROMA**

**21 OTTOBRE 2017**

**GLOBAL CLINICAL ENGINEERING DAY**

documento a cura di Associazione Italiana Ingegneri Clinici AIIC  
[www.aiic.it](http://www.aiic.it)