

Qualità e sicurezza: il punto di vista dell'ingegnere clinico

*Dott. Ing. Tiziana Franchin, PhD
Dott. Ing. Lorenzo Leogrande
Dott. Ing. Leo Traldi*

**LE CURE A CASA IN UNO SCENARIO DI QUALITÀ E SICUREZZA:
DAL CENSIMENTO AL LIBRO BIANCO**

Roma, 7 luglio 2010 - AIIIC, Via Casilina 5



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO





L'Ingegneria Clinica

L'*Ingegneria Clinica* è l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'Ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature nonché per sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina.

Servizi di Ingegneria Clinica: servizi necessari alla individuazione e definizione di bisogni, programmi ed indirizzi da rendersi sia nei confronti delle Direzioni delle organizzazioni sanitarie, al fine del governo aziendale delle tecnologie sanitarie, che nei confronti del mercato.

(Art. 2 – Statuto AIIC)



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

La questione impiantistica

- Classificazione dei Locali Medici: Norma CEI 64-8/710 ultima edizione

Locale di Gruppo 0: Locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali (Norma generale sugli impianti)

Locale di Gruppo 1: Locali ad uso medico nei quali si fa uso di apparecchi con parti applicate destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo ad esclusione della zona cardiaca

Locali di Gruppo 2: Locali ad uso medico dove sono utilizzate apparecchiature con parti applicate per interventi chirurgici o interventi intracardiaci, oppure dove le funzioni vitali del paziente possono essere compromesse dalla mancanza di alimentazione elettrica.

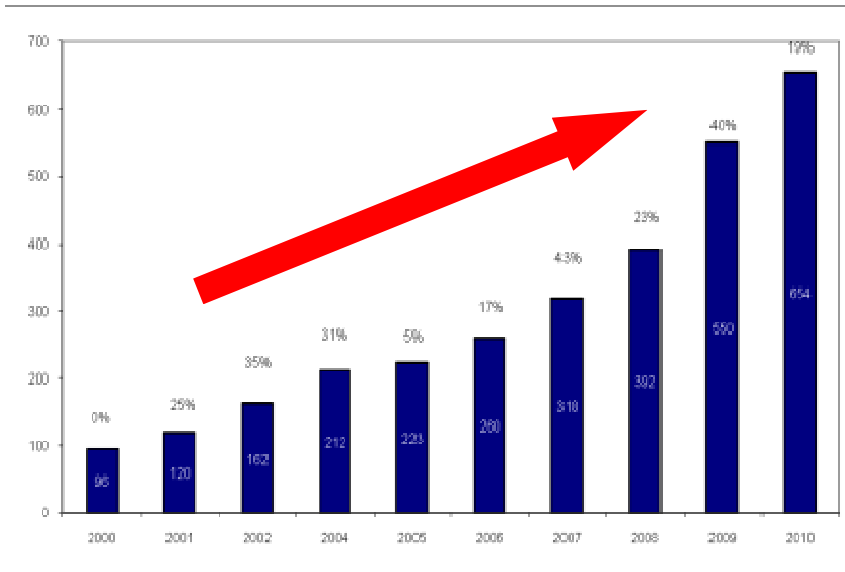
Qualunque sia il tipo di locale e/o struttura adibita ad uso medico è obbligatorio il progetto degli impianti elettrici ai sensi del DPR 447/91 art. 4



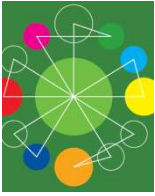
L'AIIC

Mission:

tutelare la figura professionale dell'Ingegnere Clinico contribuendo a diffondere i Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di governo economico, sicuro ed appropriato del patrimonio tecnologico biomedicale



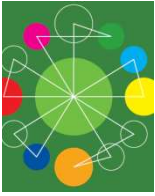
www.aiic.it



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

Gli aspetti salienti

- La questione impiantistica
- La questione assistenziale
- La questione igienico sanitaria
- Gli apparecchi e i dispositivi
- La sorveglianza
- L'utilizzo dei dispositivi

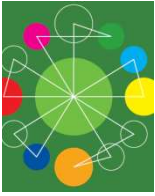


Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

La questione assistenziale:

In presenza di lavoratori (medico, infermiere, assistente, badante, ecc.):

- Si applicano le disposizioni del D.Lgs. 106/2009
- Il locale ad uso medico diventa luogo di lavoro dell'operatore
- Occorre mettere in atto il sistema prevenzionistico previsto
- Va considerata la competenza e la qualifica degli operatori

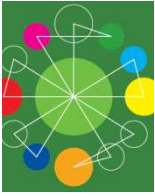


Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

La questione igienico sanitaria

In relazione alla patologia del paziente occorrerebbe prendere in considerazione:

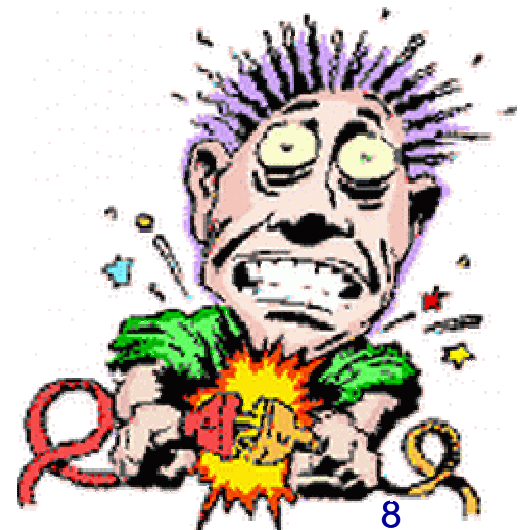
- La salubrità del locale o dei locali
- Le procedure per mantenere le condizioni igienico sanitarie
- Le influenze di fattori esterni (animali, persone, ecc.)
- Altre condizioni significative (es. rifiuti speciali)

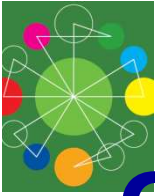


Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

I rischi legati alle apparecchiature biomediche a domicilio possono essere raggruppati in:

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





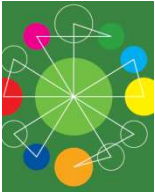
Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

● Riferimenti normativi e legislativi



Relativi ai prodotti:

- Direttiva 90/385: dispositivi medici impiantabili attivi
- D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 e n.95 del 25 febbraio 1998 (Direttiva 93/42: dispositivi medici a regime dal 14 giugno 1993). Ora dalla 47/2007
- D.Lgs 332/2000 (Direttiva 98/79: diagnostici in vitro, dal 7 giugno 2000 al 7 dicembre 2003 periodo transitorio)
- D.Lgs 2/2001 (Direttiva 97/23); attrezzature a pressione
- Direttive Euratom 80/836, 84/466, 84/467, 89/618, 90/461, 92/3, 97/43;
- D.Lgs 17 marzo 1995 n. 230 (Attuazione delle Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti);
- Decreti del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997 e 29 dicembre 1997 (Decreti applicativi del Dlgs. 230/1995).
- Altre direttive CEE (macchine, compatibilità EM, recipienti a pressione, responsabilità oggettiva,...)



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

● Riferimenti normativi e legislativi

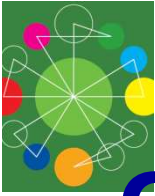
Relativi alla sicurezza:

- D. Lgs. 626/94 e modifiche, il DPR 547/55, il DPR 303/56. Testo unico Dlgs 81/2008
- Normative specifiche (CEI, UNI, ..)
- Sicurezza informatica (D.lgs 196, CNIPA, ...)

Relativi all'Organizzazione:

- Accreditamento Strutture Sanitarie





Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi elettrici:**

Oltre ad aspetti intrinseci al dispositivo (considerati dal produttore) interviene prepotentemente la condizione di utilizzo **in ambito "non" ospedaliero.**

Per autorizzare il funzionamento di un locale sanitario con apparecchiature è necessario che siano presenti un gran numero di condizioni impiantistiche.

A casa? Cosa troviamo?



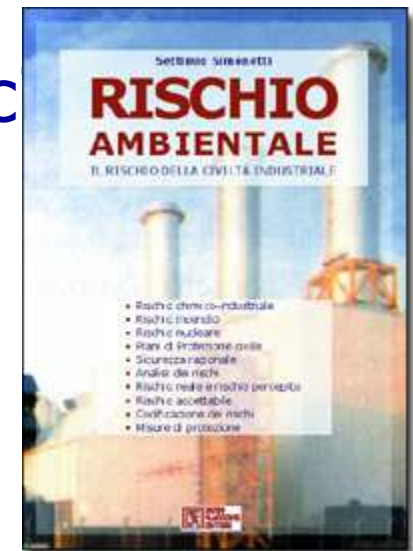
Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

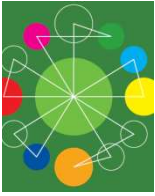
- **Rischi ambientali:**

Si considerino ad esempio l'ossigenoterapia o le unità base di supporto alla ventilazione, e le relative **verifica di congruità dell'ambiente di utilizzo.**

Il rischio di deflagrazione, gli aspetti igienici le condizioni di impianti di climatizzazione, i rapporti aero illuminanti, le consuetudini che influenzano i ricambi d'aria, ecc.

Tutte variabili difficili da controllare.





Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

• **Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:**

Manutenzione

Sanificazione

Logistica

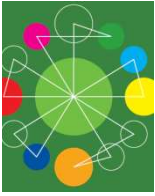
a cura del paziente (familiare)

a cura della ditta



Parole chiave:

Garanzie, procedure, tracciabilità, responsabilità



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:**

è importante che sia **definito** in modo chiaro “cosa” l’azienda sanitaria si attende. In termini di prodotti, ma soprattutto di servizi. Compresi i **controlli** ed i **documenti di ritorno**.



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:**

la garanzia che chi ha in cura il servizio effettui tutte le operazioni richieste per **mantenere in sicurezza** i dispositivi in uso a domicilio devono essere elevata.

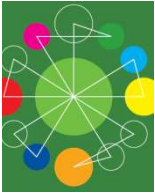


Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:**

Con possibilità di controllo dei documenti (**tracciabilità**), o via web, per le operazioni effettuate per le apparecchiature affidate ad un paziente, o per una data apparecchiatura.

In futuro anche la possibilità di **telecontrollo in real time** del paziente, ma anche del DM



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

**Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:
un esempio di cosa si può fare oggi**

- Definire **criteri minimi di collaudo** prima della consegna per tipologie di DM
- Verificare fra le procedure di sanificazione, manutenzione, gestione logistica



Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo: un esempio di cosa si può fare oggi

- Verificare la possibilità di **restituzione documentale** delle attività svolte
- Verificare il **grado di tracciabilità** delle operazioni e dei dispositivi



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

**Rischi specifici legati alla gestione del dispositivo:
un esempio di cosa si può fare oggi**

- **Ottenere report**, non solo cartacei, per i pazienti: in modo rapido per singola apparecchiatura o per altre aggregazioni
- Avere una “vista”, seppur semplificata, in web dello stato dell’installato



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

**Rischi specifici legati alla gestione del
dispositivo:
un esempio di cosa si può fare oggi**

In sintesi una **verifica** del **prodotto**, del
servizio, dell'**organizzazione**.



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati ai fattori ambientali:
definizione di caratteristiche di base che rendono minimi i rischi elettrici (app. di classe II)**

verifica delle condizioni effettive di installazione



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati ai fattori ambientali:
studio della situazione ed eventuale
definizione di azioni che contribuiscano ad
abbassare il rischio**

verifiche periodiche delle condizioni e del
livello di rischio



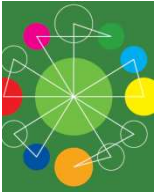
Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati ai fattori ambientali:**

Chi:

effettua la prima verifica

l'analisi del rischio definisce i criteri di riduzione dello stesso



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati ai fattori ambientali:**

Chi:

monitorizza nel tempo il permanere (o mutare) delle condizioni e del rating

è importante **definire bene le responsabilità**



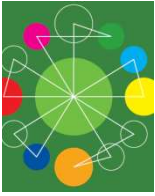
Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati al corretto utilizzo:
Formazione ad utilizzatori**

Sistemi di **verifica dello stato di formazione**
Metodi di controllo della "non" attivazione di
consuetudini errate sul dispositivo e nell'ambito
circostante

Parole chiave:

Garanzie, procedure, tracciabilità, responsabilità



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

- **Rischi legati al corretto utilizzo:**

Di nuovo "chi" verifica?



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

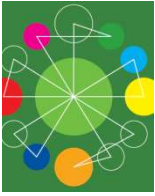
Parole chiave:

Garanzie, procedure, tracciabilità, responsabilità

**DEFINIRE E VALORIZZARE IL "SERVIZIO"
QUALI INDICATORI?**

CHI VERIFICA LA CONFORMITA'?

QUALI SONO GLI STRUMENTI?



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

Parole chiave:

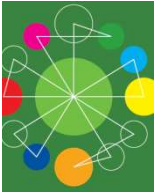
Garanzie, procedure, tracciabilità, responsabilità

QUALI TITOLI E **COMPETENZE NECESSARI PER
EFFETTUARE I CONTROLLI?**

COME SI GESTISCONO LE NC?

QUALI DIRITTI, DOVERI E ONERI?

DOVE SI COLLOCANO LE RESPONSABILITA'?



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

Conclusioni:

- Portare servizi a domicilio anche con tecnologie sofisticate **è una tendenza irreversibile**
- Occorre avere sempre l'attenzione sul paziente
- **È necessario garantire la stessa sicurezza del paziente a casa come in ospedale**



Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

Conclusioni:

- È necessario definire percorsi precisi di **controllo**
- Le possibilità del **controllo remoto** dei dispositivi stessi può aumentare la sicurezza
- Occorrono **professionalità specifiche (ingegneri clinici)** in “team” con tutti i professionisti coinvolti



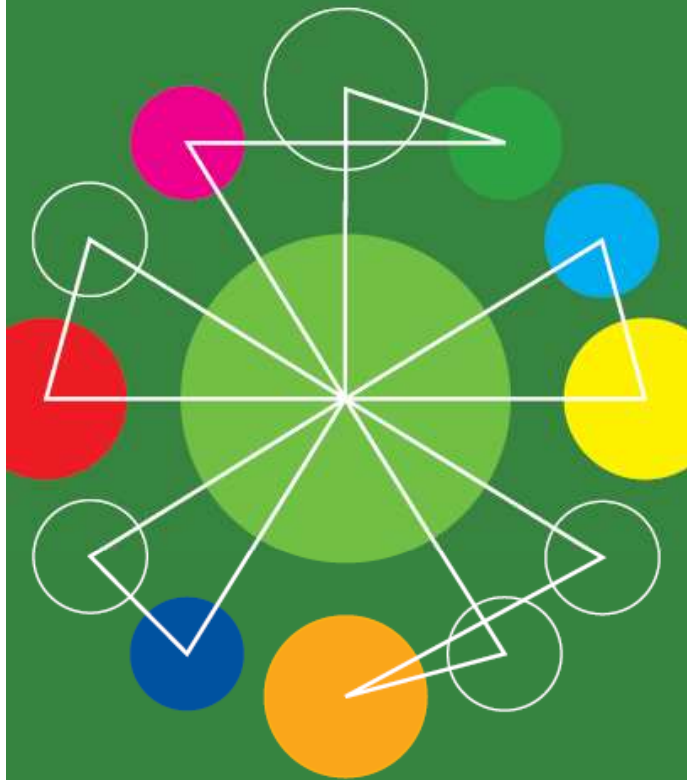
Gestione Dispositivi Medici a Domicilio

Conclusioni:

- Le gare devono tener conto della sicurezza in tutti i fattori elencati
- Il mercato deve lavorare in partnership con la Aziende Sanitarie



FONDAZIONE ISTUD



LE CURE A CASA
IN UNO SCENARIO DI
QUALITÀ E SICUREZZA:
DAL CENSIMENTO
AL LIBRO BIANCO

Roma - 7 luglio 2010
presso Sede AIL, Via Casilina 5
ore 10.30 - 17.00

DOMANDE?

**LE CURE A CASA IN UNO SCENARIO DI
QUALITÀ E SICUREZZA:
DAL CENSIMENTO AL LIBRO BIANCO
07/07/2010**

**Qualità e sicurezza: il punto di vista
dell'ingegnere clinico**

traldi.leo@policlinico.mo.it

lleogrande@rm.unicatt.it

tiziana.franchin@opbg.net



FONDAZIONE ISTUD