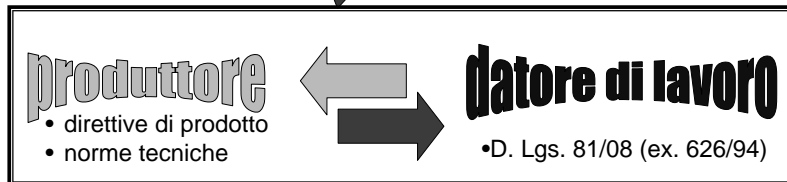


Qualità e sicurezza dei Medical Device

Per l'utilizzatore è scontato che il *DM*, impiegato secondo la destinazione d'uso prevista dal fabbricante, sia sicuro (assenza di situazioni pericolose)!

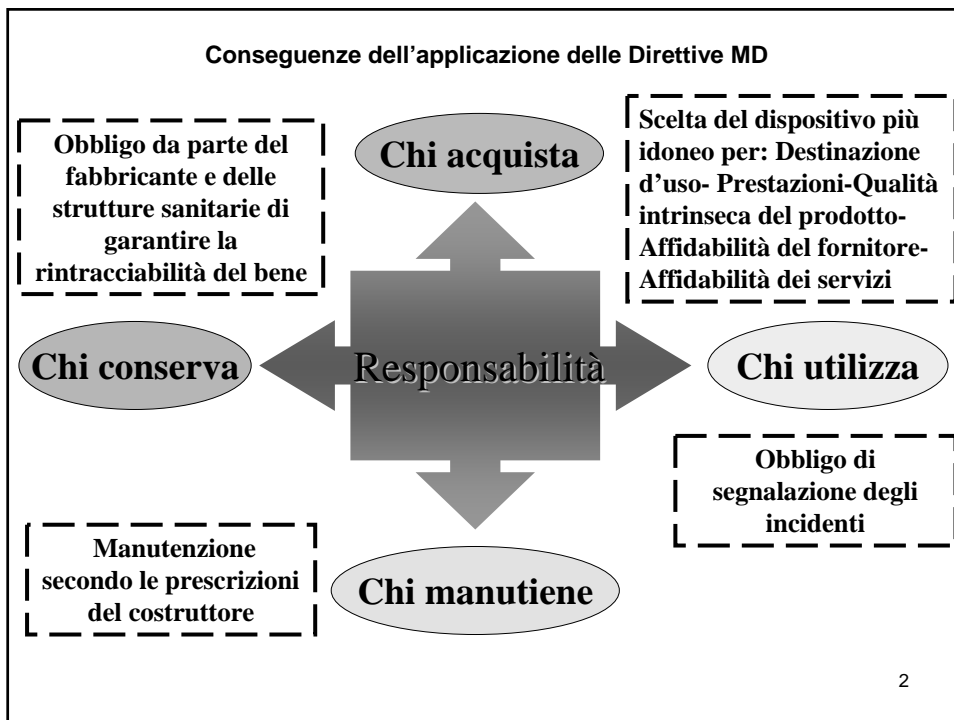
1. Come garantire questa *ragionevole certezza*?

2. Chi la garantisce?



1

Conseguenze dell'applicazione delle Direttive MD

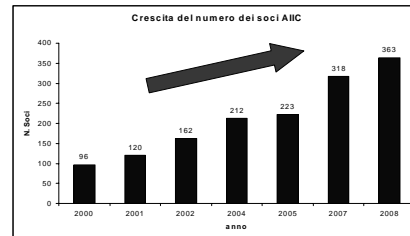


2

La presenza di Ingegneri Clinici in Italia

“ è il professionista che – sia all'interno di una organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi) – partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle attrezzature biomedicali ed info - telematiche clinico - assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare) esercitando, tra le altre, le seguenti attività:

- valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie del "health technology assessment";
- programmazione degli acquisti di tecnologie;
- valutazione degli acquisti di tecnologie;
- gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- collaudi di accettazione;
- gestione della manutenzione e delle attività conseguenti;
- gestione della sicurezza delle tecnologie;
- controlli di sicurezza e funzionalità;
- formazione sull'utilizzo delle tecnologie;
- integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;
- informatica clinica ed "Information Technology";
- ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
- sviluppo di software, procedure e dispositivi medici”.



	Ordinari Senior	Ordinari	Frequentatori	Candidati	Osservatori	Sostenitori	Onorari	TOTALE
nord	14	105	57	16	10	7	1	210
centro	5	34	36	8	6	1		90
sud	1	30	17	8	5	0		61
estero			1					2
totale	20	170	111	32	21	8	1	363

Collaborazioni di AIIC_1: Ministero della Salute



Gruppo di lavoro del Ministero della Salute:
"Progettazione di strumenti per il miglioramento della qualità con riferimento all'ottimizzazione della logistica e dei percorsi intra-ospedalieri"



Manuale per la formazione degli operatori sanitari alla gestione del rischio clinico:

E' in fase di elaborazione la raccomandazione sulla sicurezza in sala operatoria, finalizzata alla riduzione degli eventi avversi dovuti ad errori clinici, organizzativi e tecnologici



Collaborazioni di AIC_2: Ministero della Salute + INAIL

Sottogruppo 1 del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti (Mds)



La Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della Salute pubblicherà a breve la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi Elettromedicali"

Documento: "La Sicurezza in Ospedale: strumenti di valutazione e gestione del rischio"

Gruppo di Lavoro sui Sistemi Tecnologici in Sanità del Ministero della Salute (Prof. Cavicchi)



AIC ha collaborato alla stesura delle check-list relative alla valutazione dei rischi connessi all'uso di Tecnologie Biomediche



Il Disegno di legge su Rischio Clinico ed Ingegneria Clinica



1		<p>DdL: "Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale" – 11/05/07</p>
2		<p>DdL concernente "Interventi per la qualità e la sicurezza del SSN" (collegato alla Finanziaria 2008) - 15/11/07</p> <p>Art. 18 (Sicurezza delle cure)</p> <p>1. ... un sistema per la gestione del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, ...</p> <p>2. ... il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici ...</p>
3		<p>Atto Senato 1920 - Interventi per la sicurezza del Servizio sanitario nazionale</p> <p>Il DdL è attualmente registrato come "atto Senato nr. 1920", e comunicato alla presidenza del Senato l' 11 dicembre 2007.</p>

Intesa del Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni su Rischio Clinico e Ingegneria Clinica

4

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.
(SALUTE) Codice sito 4.10/2008/55
Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.

Tra l'altro ...

1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I

3. Alla funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure e ai servizi di Ingegneria Clinica si dovrà provvedere nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali complessivamente disponibili a legislazione vigente presso le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale interessati, ivi incluse le aziende ospedaliere universitarie e i policlinici universitari a gestione diretta.

7
4 marzo 2008

La strada dell'irresponsabilità

Legge finanziaria 2007

- 31.1.2007: individuazione tipologie che generano almeno il 50% della spesa
- 15.3.2007: comunicazione al Ministero da parte di Regioni e fornitori dei prezzi unitari corrisposti nel biennio 2005-2006
- 30.4.2007: fissazione "prezzi di riferimento" tenendo conto dei più bassi prezzi unitari rilevati
- 1.5.2007: avvio gare su "prezzi di riferimento" soggetti a ribasso; le gare devono sempre prevedere la specificazione dei prezzi unitari dei dispositivi

Normalizzazione dei prezzi al criterio HTA



L'acquisizione di tecnologie medicali dovrebbe soddisfare il bisogno clinico secondo i principi di appropriatezza, efficacia, efficienza, economicità.



Lettera AIIC - Convenzione CONSIP per la fornitura di Servizi Integrati per la gestione di apparecchiature elettromedicali

Aree Vaste, Centrali d'acquisto regionali, etc. 8

La sicurezza nell'Health Technology Assessment

L'HTA è la valutazione sistematica delle proprietà e degli effetti di una tecnologia sanitaria, il cui scopo principale è fornire informazioni oggettive ed obiettive a supporto delle decisioni e delle politiche sanitarie.

I principali campi di valutazione sono:

Sicurezza	Sicurezza passiva ed attiva, considerazione dei rischi nell'utilizzo di una nuova tecnologia e valutazione della loro accettabilità
Performance Efficacia/ Efficienza	Capacità di una tecnologia di produrre i risultati attesi (es. miglioramento dello stato di salute)
Impatto economico	Considerazioni non solo legate in maniera diretta ed immediata al budget sanitario, ma anche all'analisi costo/beneficio e, a livello macro, alla valutazione dell'impatto sulla società dell'"investimento in salute"
Equità sociale	Disponibilità di accesso ad una determinata tecnologia
Etica	Considerazioni sulle eventuali conseguenze etiche e politiche legate all'utilizzo di una (nuova) tecnologia

L'innovazione tecnologica dovrebbe puntare al miglioramento contestuale del maggior numero di aspetti possibili:

- > Migliore *outcome* di salute
- > Maggiore sicurezza
- > Maggiore economicità
- > Minor impatto ambientale



9
Sole 24 ore sanità – 20-26 maggio 2008