

**GESTIONE DELLE TECNOLOGIE  
BIOMEDICHE:  
dalla manutenzione  
all'innovazione per garantire  
sicurezza e prestazioni ottimali.**

RELATORE ing. Armida Traversa  
Dirigente Responsabile SSD Ingegneria Clinica –Sistemi Informativi  
Aziendali  
ASL TARANTO

# 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"

# L'USO SICURO – la valutazione del rischio

Legge Gelli – Bianco (L.24/2017) di riforma della responsabilità medica «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie a cui è stata data completa attuazione con il recente Decreto 232/2023.

Il Decreto ha determinato, al netto dei discorsi sulle polizze delle strutture sanitarie, anche le modalità organizzative e di attuazione della gestione del rischio, introducendo regole specifiche sulla responsabilità e la gestione del rischio sanitario che tutte le strutture sanitarie dovranno osservare per prevenire e analizzare il rischio clinico.

# L'USO SICURO – la valutazione del rischio

In particolare l'articolo 1, comma 2, della Legge Gelli-Bianco prevede:

1. “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività”.
2. “La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.
3. “Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”.

# L'USO SICURO – la valutazione del rischio

È dunque la stessa Legge Gelli-Bianco ad aver introdotto l'obbligo delle strutture sanitarie di prevenire e gestire il rischio clinico anche se dovuto all'utilizzo “non appropriato” di risorse “strutturali, tecnologiche e organizzative”.

La questione della gestione del rischio clinico è complessa atteso che coinvolge le condotte dei sanitari e l'uso dei dispositivi per i quali va assicurato il loro corretto funzionamento in linea con le indicazioni fornite dal fabbricante sia per destinazione d'uso che in termini di istruzioni d'uso. L'aspetto dell'uso sicuro della tecnologia è per altro il “core” del nuovo regolamento UE 2017/745 (DLGs 137/2022) che ha in genere innalzato i requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici.

Di conseguenza, la sicurezza delle cure dovrà essere garantita al paziente anche attraverso una gestione del rischio clinico che assicuri, in un'ottica preventiva, l'uso diligente, perito e prudente dei dispositivi medici.

# L'USO SICURO – L'USO APPROPRIATO

Quando la Legge Gelli Bianco richiede alle strutture sanitarie un “utilizzo appropriato”, individua tre macrocategorie di responsabilità in cui potrebbe incorrere il sanitario.

- violazione destinazione d'uso e/o istruzioni per l'uso del fabbricante del dispositivo medico;
- utilizzo di dispositivi medici che presentano difetti manifesti o quantomeno visibili ad occhio nudo;
- utilizzo di dispositivi medici che presentano difetti occulti rilevabili attraverso adeguate attività di controllo, monitoraggio e manutenzione

# L'USO SICURO – L'USO APPROPRIATO

**Errato utilizzo** di dispositivi medici intendendosi in particolare l'uso di dispositivi in violazione delle indicazioni fornite dal fabbricante. in particolare:

- la “destinazione d'uso” definita dall'articolo 2, n. 12, MDR “l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica”
- le “istruzioni per l'uso” definita dall'articolo 2, n. 12, MDR “le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare”

# L'USO SICURO – L'USO APPROPRIATO

## Vizi manifesti e occulti del dispositivo

in caso di vizio di un dispositivo non risponde esclusivamente il produttore e/o l'operatore economico che lo commercializza

la Cassazione ha precisato che il sanitario risponde dei danni causati al paziente da un dispositivo medico difettoso quando non ha adottato tutti gli “accorgimenti necessari ad accertare il regolare funzionamento del prodotto” (Cfr. Cass. civ., Sez. III., n. 31966/2018).

è logico dedurre un doppio regime di responsabilità in caso di utilizzo dannoso di dispositivi medici difettosi.

- ipotesi in cui la difettosità del dispositivo medico – da cui trae origine il danno – sia riconoscibile a causa di evidenti alterazioni di tipo strutturale.
- ipotesi di responsabilità, questa volta collegata ai vizi occulti di un dispositivo medico. In tal caso in cui il difetto del dispositivo non si palesi in maniera manifesta, diventa fondamentale provvedere all'individuazione di tutta quella serie di attività di controllo che gravano sul sanitario per essere esente da responsabilità.

# Raccomandazione n.9 /2009



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle  
Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI  
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III  
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL  
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI  
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Il malfunzionamento degli apparecchi elettromedicali derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi

# L'importanza della manutenzione

Il Ministero della Salute ha diramato la raccomandazione numero 9 dell'aprile 2009 diretta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, mediante **un'adeguata attività di manutenzione elevato a strumento di prevenzione degli eventi avversi**.

In linea con l'(ulteriore) implementazione della gestione del rischio realizzata dal decreto attuativo della Legge Gelli, fondamentale importanza ha quindi ancora una volta lo svolgimento dell'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche.

Peraltro l'evoluzione dell'attività manutentiva delle tecnologie biomediche va sempre più verso una "vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici" (Cfr. raccomandazione n. 9, aprile 2009, Ministero Salute)

la predisposizione di un apposito piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie – che tenga conto del rischio, delle criticità e delle funzioni delle apparecchiature utilizzate dalla struttura – sembra pienamente condividere gli obiettivi di risk management perseguiti dalla Legge Gelli, poiché finalizzata a garantire l'utilizzo dei dispositivi in piena sicurezza e la (conseguente) riduzione di incidenti associati al loro utilizzo.

# L'importanza del Collaudo

Allegato tecnico:

Piano generale di manutenzione delle tecnologie biomediche È indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i **necessari standard qualitativi** delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza alla prestazione clinica.

E' necessario disporre di tutte le informazioni riguardanti il “**ciclo di vita**” (dalla fase di collaudo a quella della dismissione) della tecnologia con la possibilità di redigere ed aggiornare il relativo “libretto apparecchiatura”.

**La necessità che il documento sia «aggiornato» è evidente, tuttavia i principi fondanti rimangono saldi nella necessità di essere osservati**

# La gestione della manutenzione e la programmazione

Dunque ritorna sempre e con forza l'importanza degli aspetti della gestione della manutenzione e la centralità del nostro ruolo all'interno del sistema sanitario nazionale.

Un ruolo che si declina in molte sfumature ma che ha da bravi ingegneri quali siamo pone sempre l'analisi dei dati come pilastro portante di ogni decisione.

Un ruolo fortemente tecnico e gestionale di supporto alle decisioni e di ausilio alla programmazione.

Un ruolo che non può prescindere dalla necessità di avere **strumenti di gestione anche contrattuali** per collaborare tra le due anime quella ospedaliera e quella dei servizi

Contratti che tengano conto delle reali necessità manutentive soprattutto con riferimento alla continuità dell'erogazione dei servizi attraverso soluzioni dinamiche e moderne attraverso uno studio più approfondito di quelle che sono le **reali priorità** del servizio di assistenza tecnica

# Il Ciclo di vita e la valutazione

Nel tempo si sono avvicendati molti modelli di **valutazione dello stato di obsolescenza** delle tecnologia, il cosiddetto IPS, e ancora oggi in tanti lavori dei colleghi leggo la necessità di eseguire e oggettivizzare il più possibile una valutazione di questo tipo.

Ricordiamo che la valutazione dell'obsolescenza e la capacità di predire la necessità di sostituire o dismettere una tecnologia oltre ad essere fondamentale nel processo di programmazione sanitaria al fine di una migliore distribuzione delle risorse economiche a disposizione, che sono sempre esigue, può minimizzare anche i fermi macchina che tante volte compromettono l'erogazione dei servizi sanitari e della cura.

La grossa novità che tali processi di valutazione mettono in atto risiede sostanzialmente nell'efficientamento dei processi di gestione e approvvigionamento **basato sull'analisi dei dati** del parco macchine beneficiando della sempre più ampia **integrazione tra modalità diagnostiche e sistemi informativi**.

# Conclusioni

Cambiano gli scenari, cambiano forse gli strumenti resta la necessità e l'urgenza di conservare la nostra competenza tecnica e di aggiornarla per declinarla alla luce dell'innovazione tecnologica.

La sfida professionale del futuro risiede nel miglioramento continuo dei processi messi in atto per la gestione delle tecnologie che implementi e integri negli aspetti decisionali i nuovi scenari di innovazione disponibili sempre volti a garantire l'uso sicuro e appropriato delle tecnologia con l'obiettivo unitario e centrale che ci accomuna ai colleghi sanitari che è sempre contribuire con i nostri mezzi a soddisfare la domanda di salute.

**AIIIC** 2024  
ROMA

**Grazie per  
l'attenzione!**

[armida.traversa@asl.taranto.it](mailto:armida.traversa@asl.taranto.it)



**AIIIC**  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici