

**AIIIC** 2024  
ROMA

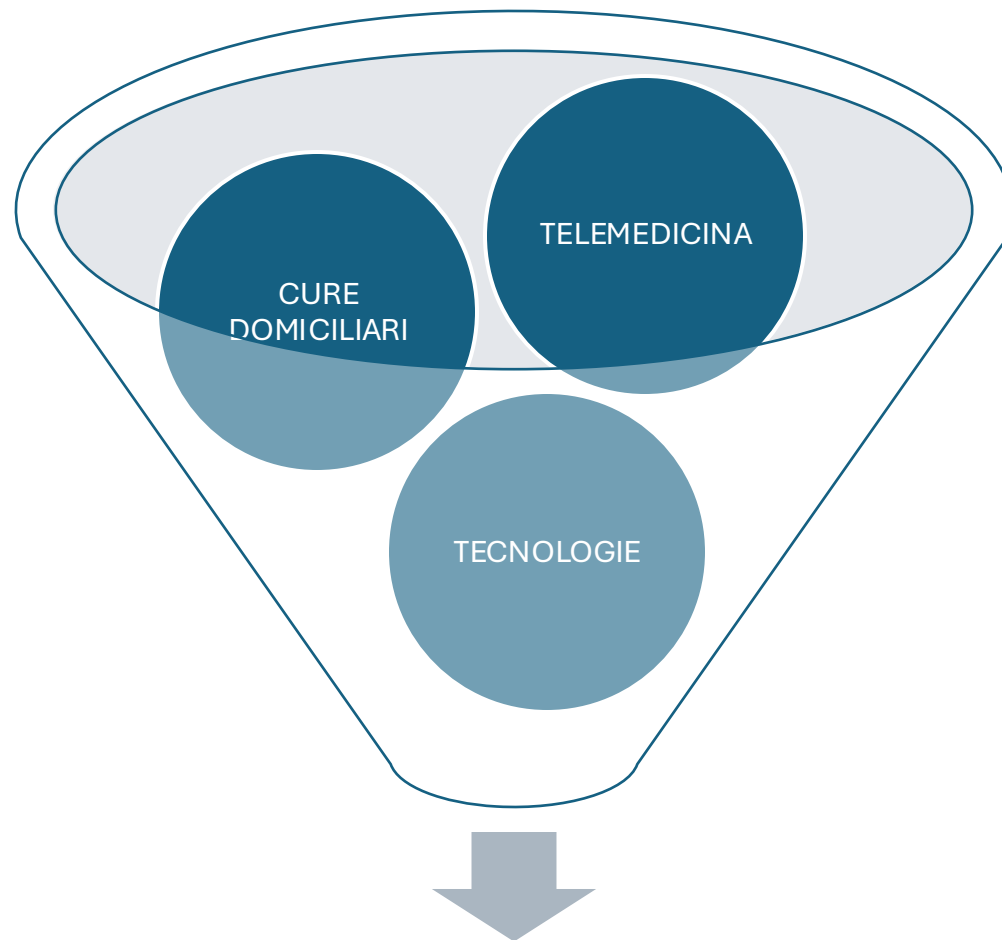
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE DOMICILIARI, CASI PRATICI

**LINEA GUIDA OPERATIVA PER LA CORRETTA  
GESTIONE DELLE TECNOLOGIE NEL MODELLO  
DIGITALE DI ASSISTENZA DOMICILIARE**

Ilenia Carli, Giovanna di Rienzo, Chiara Maccagno, Arturo Minniti, Pasquale Garofalo, Giuliana Faiella\*, Emilio Chiarolla

**AIIIC**  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici

# GENESI DELL'IDEA



**LINEA GUIDA OPERATIVA PER LA CORRETTA GESTIONE  
DELLE TECNOLOGIE NEL MODELLO DIGITALE DI  
ASSISTENZA DOMICILIARE**

# Cure Domiciliari e requisiti assistenza territoriale

DM n. 77 del 23 maggio 2022: “*Modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*” definisce gli standard organizzativi e tecnologici omogenei per l’assistenza territoriale e le strutture ad essa deputate.

- E’ possibile definire standard organizzativi e tecnologici omogenei per il domicilio, che deve diventare primo luogo di cura?
- Quali sono i requisiti di una smart home, ovvero di una casa in cui le tecnologie sono connesse ed integrate in un ambiente domestico?

# ECOSISTEMA DI DISPOSITIVI MEDICI IoT CONNESSI

- Emogas POCT
- Concentratori di ossigeno
- Dialisi domestica: emodialisi e dialisi peritoneale
- Ventilatori polmonari CPAP, PSV
- Monitor multiparametrici
- Pompe di nutrizione enterale
- Spirometri
- Saturimetri holter
- Saturimetri
- Elettrocardiografi
- Bilancia
- ...



# TECNOLOGIE A DOMICILIO

## Caratteristiche comuni delle AE destinate all'AD:

- Semplici, trasportabili, compatte, controllabili (ergonomici ed utilizzabili);
- Basso consumo energetico, indossabili.
- Classe di isolamento II, oppure classe III (Alimentazione interna a batteria).
- DM a supporto vitale devono essere necessariamente dotati di alimentazione di continuità (batteria interna) con allarmi dedicati e deve essere fornita apparecchiatura di back-up;
- Elevato di protezione IP dall'infiltrazione di liquidi e polveri.

## CEI EN 60601-1-11

Classificazione CEI: **62-228;V1**

Apparecchi elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

DATA PUBBLICAZIONE: 2022-04

LINGUA: EN

FASCICOLO: 18538 E

COMITATO: CEI-CT62, CEI-SC62A

INIZIO VALIDITÀ: 2022-05

PAGINE: 18

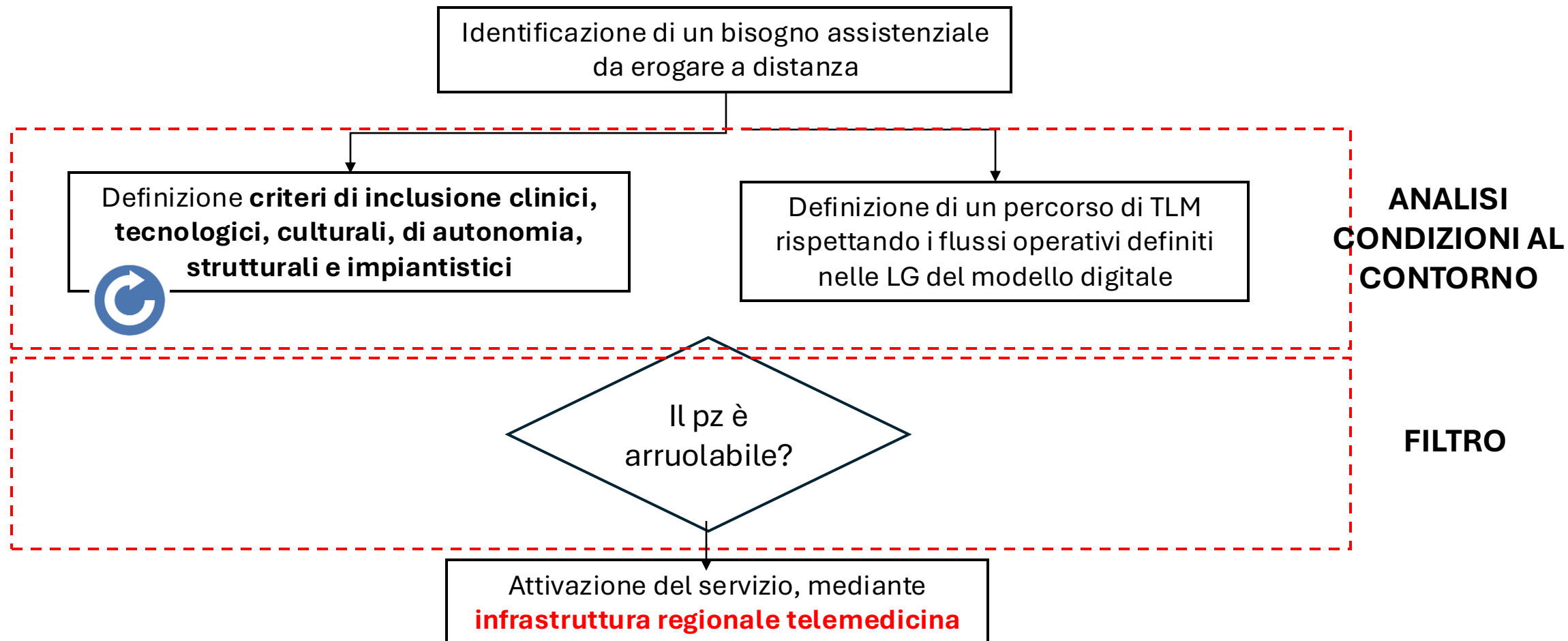
AMBITO DI  
APPLICABILITÀ: INTERNAZIONALE



CEI  
NORMA  
VARIANTE



# TELEMEDICINA E REQUISITI ABILITANTI





# Riflessione: ELEGGIBILITA' NON CLINICA

*Linee guida per i Servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio” (DM 21/09/22, G.U. n. 256 del 2/11/22)*

Introduce una fase decisionale, di arruolamento, che prende in esame l'idoneità della dotazione tecnologica del pz/caregiver, capacità di utilizzo di dispositivi e suggerisce un sopralluogo per verificare:

- Caratteristiche fisiche del setting domiciliare;
- Caratteristiche di connettività, copertura di rete;
- Caratteristiche igieniche del domicilio;
- Verifica degli aspetti connessi alla digital literacy del pz/caregiver per valutare l'appropriatezza dei dispositivi e l'autonomia all'uso, idoneità e formazione del paziente e/o del/i caregiver;
- Adeguatezza degli aspetti sociali del contesto familiare e della rete di sostegno;
- Idoneità strutturale del contesto abitativo correlato al quadro clinico anche in relazione all'utilizzo di apparecchiature;
- Caratteristiche impiantistiche, tenendo conto della variazione di destinazione d'uso del domicilio, che diventa setting assistenziale e di cura.

**COME?**

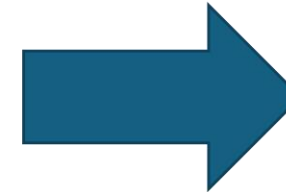
# FATTORI DI SICUREZZA A CONFRONTO

Fattori	Caratteristiche ambienti di cura ospedalieri	Caratteristiche ambienti di cura domiciliare
<b>Strutturali</b>	Presenza di requisiti definiti da atti amministrativi che definiscono univocamente le caratteristiche fisiche dell'ambiente (temperatura, livello di umidità, igiene delle superfici).	Assenza di requisiti che definiscono le caratteristiche fisiche dell'ambiente in atti amministrativi specifici di riferimento.  Disomogeneità delle caratteristiche ambientali.
<b>Impiantistici elettrici</b>	Classificazione dei locale in gruppi in relazione alle attività svolte e alle apparecchiature usate. Ad ogni gruppo corrispondono requisiti impiantistici di sicurezza.	Impianti di civili abitazioni che non garantiscono la possibilità di installare e usare tutte le apparecchiature. Sono necessari adeguamenti di sicurezza.
<b>Tecnologici</b>	Presenza di tecnologie progettate per un uso in un ambiente sanitario.	Presenza di tecnologie non progettate per un uso prettamente domiciliare.
<b>Organizzativi</b>	Presenza di regolamenti e controlli. Livello elevato/medio di controllo.  Presenza di procedure operative di gestione delle tecnologie.	Assenza di regolamenti e controlli. Livello di controllo molto basso.  Assenza di procedure operative di gestione delle tecnologie

**Ambiente clinico controllato ?  
NO!**



**HOME ASSESSMENT**



**Ambiente controllato**





# LG AIIC GdL TELEMEDICINA

Obiettivo della Linea Guida è quello di identificare i requisiti organizzativi, strutturali, impiantistici e di connettività da valutare in fase di arruolamento del paziente, per verificare l'eleggibilità NON clinica.

Lo strumento operativo è una checklist suddivisa in varie sezioni, una per ciascun ambito.

La compilazione della checklist determinerà un livello di adeguamento che sarà funzione dell'intensità di cura ed un piano operativo contenente le azioni correttive per la mitigazione delle non conformità.



# La Linea Guida: overview

Il documento si articola in 5 Capitoli e una Appendice.

Gli argomenti si focalizzano su tre aspetti principali: le cure domiciliari, la telemedicina, il problema e l'obiettivo della LG, descrizione della proposta operativa.



.....	1
Capitolo 1 - Focus su Cure Domiciliari.....	3
1.1. Le cure domiciliari: stato di fatto, riferimenti normativi e aspetti regolatori.....	3
1.2 Analisi degli Aspetti Tecnici e Clinici (focus sulle patologie da poter trattare: Diabete, Scompenso, BPCO, Oncologia).....	9
Capitolo 2 - Focus su Telemedicina.....	15
2.1 Telemedicina: stato dell'arte e riferimenti normativi e aspetti regolatori.....	15
2.2 Riferimenti normativi.....	22
2.3 Analisi degli aspetti tecnici.....	23
2.4 La telemedicina ed il Regolamento UE 2016/679.....	26

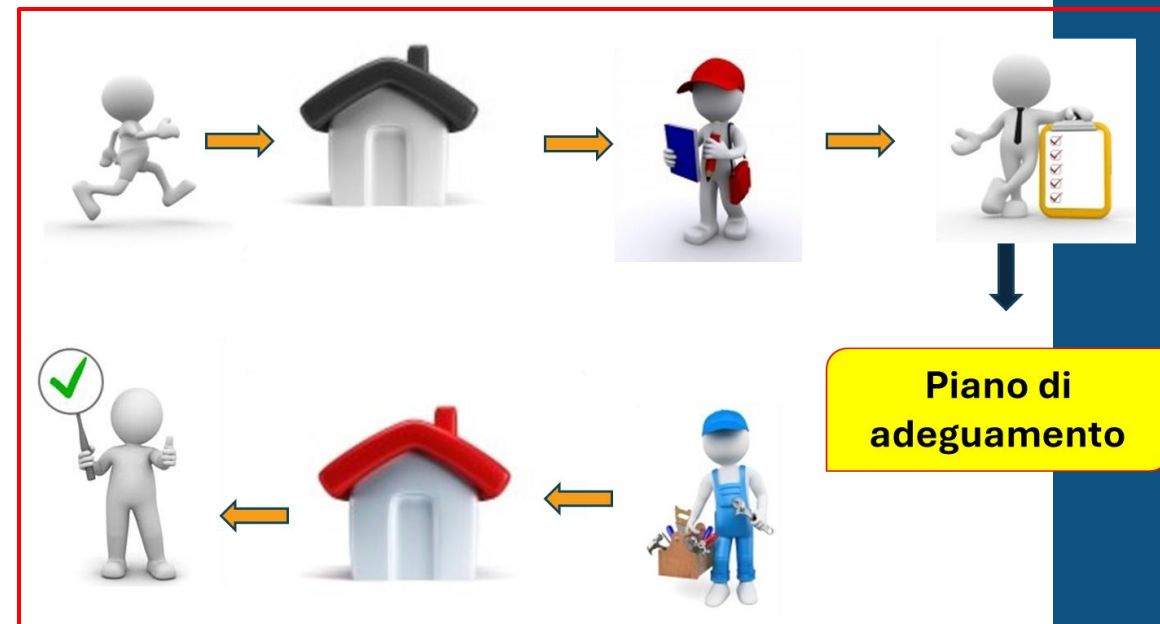
Capitolo 3 – Strumento di valutazione del setting assistenziale a domicilio.....	29
3.1 L'Assistenza domiciliare: analisi sistemica del contesto.....	29
3.2 Confronto tra ambiente di cura ospedaliero e ambiente di cura domiciliare.....	33
3.3 Identificazione di nuovi processi operativi.....	34
Capitolo 4 - Introduzione di nuovi processi e procedure operative a supporto delle cure a domicilio sicure e digitali.....	37
4.1 Realizzazione di procedure operative di gestione EM destinati alle cure domiciliari.....	37
4.2 SaMD ai sensi del 2017/745 (MDR) e collegamento DM in rete IT-Medicali (IEC 80001-1).....	39
4.3 Identificazione di nuovi processi operativi con l'introduzione della nuova fase di valutazione e adeguamento: descrizione dello scenario TO-BE.....	43
4.4 Checklist per la valutazione ambiente del domicilio del tele-paziente.....	44
Capitolo 5 – Introduzione di nuovi processi e procedure operative a supporto delle cure a domicilio sicure e digitali.....	51
5.1 Discussione su problemi tecnici, legislativi e normativi: il ruolo dell'ingegnere clinico.....	51
BIBLIOGRAFIA.....	55
APPENDICE 1.....	57

# Lo strumento operativo: la checklist

Lo strumento operativo proposto è una checklist per la valutazione dell'ambiente domiciliare in fase di pre-domiciliazione.

La checklist valuta il livello di idoneità del setting domiciliare e le apparecchiature elettromedicali prescritte. Le risposte riportate portano alla definizione di un piano di adeguamento con le modifiche da apportare all'ambiente domiciliare per il raggiungimento di livelli accettabili di idoneità.

In caso di abitazione ritenuta non idonea, viene consigliato un intervento di modifica e adattamento. Le modifiche dell'abitazione possono includere l'eliminazione e la riduzione di pericoli, l'introduzione di ausili (montascale, sollevatori, sistemi antidecubito) e la riduzione di barriere architettoniche.



# Lo strumento operativo: la checklist

## **Sezione 1- Raccolta dati di inquadramento**

informazioni sul paziente e sulle sue condizioni di salute (autonomia, mobilità degli arti, vista e udito, capacità di comunicazione); si richiede di riportare le generalità del caregiver e il livello di istruzione, la lingua parlata. Inoltre, è richiesto di riportare la presenza delle tecnologie prescritte con alcune informazioni sulle caratteristiche di mobilità e rete, informazioni sui dispositivi medici in dotazione, destinazione d'uso e il tipo di alimentazione (a rete o a batterie).

## **Sezione 2 – Analisi dei requisiti impiantistici, strutturali, organizzativi e tecnologici**

La sezione è costituita da quattro sotto-sezioni, una per i requisiti impiantistici, una per i requisiti strutturali, organizzativi ed una finale per i requisiti tecnologici. Ogni sezione contiene un certo numero di domande a risposta binaria (SI-NO) e la risposta negativa indica il mancato soddisfacimento del requisito e quindi la non conformità.

## **Sezione 3 – Valutazione del livello di non conformità e Giudizio di idoneità**

In questa sezione si riporta il totale di risposte negative ottenute per calcolare il livello di non conformità complessivo. Quest'ultimo è dato dal totale delle risposte negative calcolate sul totale di domande della checklist. Il totale varia al variare della sotto-sezione di requisiti impiantistici. Il totale di risposte negative relative ad ogni sezione consente di individuare quali sono i requisiti più carenti del domicilio.

### Requisiti Impiantistici

- CEI EN 60601-1-11; CEI 64/8 sez. 710
- Tipologia di parte applicata;
- Classe di isolamento: II, III (Batteria)

### Requisiti Strutturali

- Letteratura, (Gershon, 2008; Henriksen, 2009; AAMI, 2013)
- dimensione degli spazi igiene delle superfici, presenza di muffa sulle pareti, livello di ventilazione naturale, presenza di sorgenti di interferenza elettromagnetica.

### Requisiti organizzativi

- CEI EN 60601-1-11; *Linee guida per i Servizi di telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio*
- livello di conoscenza del caregiver in merito all'utilizzo e manutenzione delle apparecchiature, alle operazioni da svolgere in caso di emergenza.

### Requisiti Tecnologici

- Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina
- Presenza di dispositivi digitali già in dotazione a domicilio , connettività;

# Esempio-Requisiti Organizzativi

<b>3. REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>		
<i>CEI EN 60601-1-11:2011</i>		
<b>FORMAZIONE CAREGIVER</b>		
5.1 Il caregiver è stato istruito efficacemente sull'utilizzo delle apparecchiature?	SI	NO
5.2 Il caregiver può dare effettiva prova delle sue capacità di utilizzo delle apparecchiature?	SI	NO
5.3 Il caregiver conosce la funzionalità di tutti gli allarmi presenti?	SI	NO
5.4 Il caregiver conosce tutti i messaggi di errore?	SI	NO
5.5 Il caregiver è stato istruito sulla sostituzione e/o manutenzione delle parti di ricambio?	SI	NO
5.6 Il caregiver è stato istruito sulla corretta conservazione dei dispositivi medici di riserva e/o batterie di riserva?		
5.7 Il caregiver ha ricevuto istruzioni sulla somministrazione dei farmaci?	SI	NO
5.8 Il caregiver è stato formato sulle procedure da seguire in caso di emergenza?	SI	NO
5.9 Il caregiver è stato istruito sulle attività di manutenzione igienica delle apparecchiature?	SI	NO
5.10 Il caregiver è stato istruito sull'uso sicuro dei dispositivi <u>medici</u> (es. evitare il contatto con sostanze liquide e cibo, evitare urti e cadute)?	SI	NO
5.11 Il caregiver sa a chi rivolgersi in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura?	SI	NO



# Esempio-Requisiti Tecnologici



## 4. REQUISITI TECNOLOGICI

6.1 Il paziente/caregiver è in grado di utilizzare o di imparare ad usare gli strumenti digitali di comunicazione (es. smartphone, tablet, computer con webcam)?	SI	NO
6.2 Il paziente/caregiver sa utilizzare dispositivi digitali?	SI	NO
6.3 La rete internet è disponibile?	SI	NO
6.4 La rete internet è affidabile?	SI	NO
6.5 Il paziente/caregiver sono in possesso di identità digitale (SPID o CIE)?	SI	NO
6.6. <u>E'</u> garantita la copertura di almeno un operatore telefonico mobile?	SI	NO
6.7 <u>E'</u> stato acquisito il consenso informato al trattamento dati, firmato?	SI	NO
6.8 <u>E'</u> stato acquisito il contratto al trattamento dati firmato dal Centro Servizi, titolare dell'infrastruttura dei servizi?	SI	NO
6.9 <u>E'</u> stata condotta un'analisi dei rischi per identificare eventuali eventi avversi correlati al collegamento di dispositivi medici ad una infrastruttura di rete?	SI	NO

# LIVELLO DI NON CONFORMITÀ'

- LIVELLO DI NON CONFORMITÀ COMPRESO TRA:  $60\% < x \leq 100\%$  CONDIZIONE NON IDONEA.
- LIVELLO DI NON CONFORMITÀ COMPRESO TRA:  $40\% < x \leq 60\%$  CONDIZIONE GRAVEMENTE CARENTE.
- LIVELLO DI NON CONFORMITÀ COMPRESO TRA:  $20\% < x \leq 40\%$  CONDIZIONE CARENTE.
- LIVELLO DI NON CONFORMITÀ COMPRESO TRA:  $1\% < x \leq 20\%$  CONDIZIONE ACCETTABILE.



- Chi finanzia eventuali adeguamenti impiantisci e strutturali?
- Chi è la figura professionale da coinvolgere per questa attività di valutazione e definizione del piano di adeguamento?

# Gli attori: L'ingegnere clinico

- **COT** garantisce la continuità dell'assistenza tra un setting e l'altro in caso di transizioni necessarie, attivandone opportunamente i servizi;

**Il valutatore deve essere esperto e che sia stato precedentemente addestrato all'uso della checklist.**

**Gli ingegneri clinici hanno competenze ICT e nella gestione delle apparecchiature elettromedicali.**

- **Centro Servizi per la telemedicina**, garantisce le manutenzioni periodiche e per la risoluzione tempestiva di malfunzionamenti dei dispositivi tecnologici e della strumentazione messa a disposizione del paziente. Eventuali aspetti tecnici, riconducibili ad esempio al malfunzionamento dell'attrezzatura, e che possono inficiare l'erogazione della prestazione sono in capo, per gli aspetti di competenza, al Centro Servizi per la telemedicina.

# Ringraziamenti

*Emilio Chiarolla*

Pasquale Garofalo,  
Ilenia Carli,  
Giovanna di Rienzo,  
Chiara Maccagno,  
Arturo Minniti

**A I I C** 2024  
ROMA

**Grazie per  
l'attenzione!**



**A I I C**  
associazione  
italiana  
ingegneri clinici