

Audizione dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Commissione 12° Igiene e Sanità

8 luglio 2014, Roma

Oggetto: Esame del Disegno di legge n° 1324 Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale

Indice Documento

1. L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

1.1. Peculiarità

1.2. Attività dell'Associazione

2. L'Ingegneria Clinica

2.1. Ruolo su tecnologie biomediche, ICT, Acquisti, HTA, Spending Review

3. Riferimenti Normativi

4. Riconoscimenti Istituzionali

Allegati

- **Presentazione AIIC (Slide)**
- **Raccomandazione (n°9, 2009) per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei Dispositivi Medici/Apparecchi elettromedicali**
- **CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO(AI SENSI DELL'ART.9 DEL REGOLAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO DELLA COMPETENZA PROFESSIONALE)**
- **PROPOSTA PER IL RICONOSCIMENTO DELL'OGGETTO E DEI LIMITI DELLA PROFESSIONE DELL'INGEGNERE BIOMEDICO– REV DEL 14.03.2014**

Onorevole Presidente Emilia Grazia De Biasi Commissione 12°, Igiene e Sanità, del Senato

Onorevoli Componenti della Commissione 12°, Igiene e Sanità, del Senato

1. L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici nasce nel 1993, con lo scopo di contribuire alla diffusione della conoscenza e all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, tecniche ed organizzative nel campo dell'Ingegneria Clinica. Attualmente conta circa 1300 iscritti. L'Associazione negli ultimi anni è fortemente cresciuta non solo in termini di numero degli iscritti, ma anche in termini di collaborazioni sia con le principali Istituzioni, sia con le principali società scientifiche, con un aumento progressivo e continuo dei propri iscritti. (Fig.1)

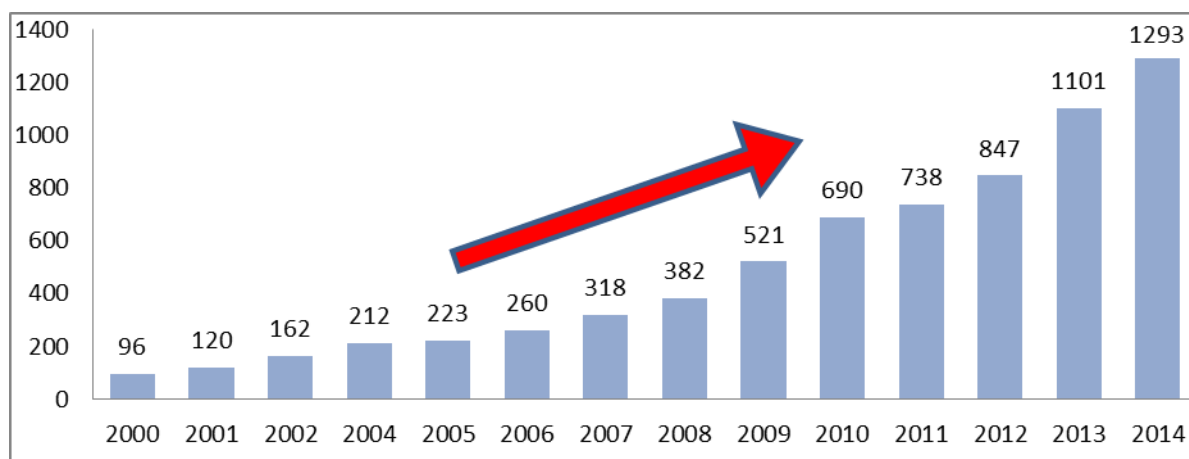


Figura 1. Numero di soci AIIC per anno

1.1 Peculiarità

L'interesse nei confronti della nostra figura professionale è testimoniato da parte di tutti i principali stakeholder, tra i quali l'industria, il Management sanitario e non, da settori di ricerca dell'Università italiana in ambiti strategici (innovazione e sviluppo dei Dispositivi medici, valutazione di impatto delle tecnologie, orientamento scelte gestionali), dall'Ordine degli Ingegneri, infine, dai giovani universitari, che, considerano i percorsi universitari in Ingegneria clinica e biomedica fortemente caratterizzanti in termini professionali,

coerenti con gli scenari di profonda innovazione delle tecnologie biomediche ed efficaci rispetto alle nuove richieste a forte specializzazione che provengono dal mercato del lavoro, in particolare sanitario.

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) ha quindi lo scopo istituzionale di promuovere il patrimonio di conoscenze e di competenze dell'Ingegnere Clinico, favorendo, di concerto con il management sanitario, l'istituzionalizzazione dei servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle Aziende sanitarie, come elementi di sostegno e aiuto al governo delle Tecnologie Biomediche e dei Dispositivi Medici, e alla valutazione del loro impatto sui processi organizzativi e gestionali aziendali.

E' questo il motivo per cui la nostra figura gode di una crescente richiesta all'interno delle Aziende Sanitarie, soprattutto in quelle che operano su scenari di forte innovazione tecnologica, e per le quali qualità ed efficacia delle prestazioni erogate deve inevitabilmente coniugarsi con la sostenibilità.

1.2 Attività dell'associazione

Diverse le attività messe in campo dall'Associazione. Certamente occupa un posto di primo piano la formazione e l'aggiornamento professionale (erogata anche in FAD). L'obiettivo è quello di approfondire tematiche strettamente legate alla professione non sempre erogate nell'ambito dei percorsi canonici, universitari e non. A testimonianza del ruolo svolto dall'Associazione in ambito formativo, basti citare il riconoscimento da parte del Consiglio Nazionale degli Ingegneri; recentemente, infatti, il CNI ha deciso di accreditare sia i corsi di formazione organizzati da AIIC sia il Convegno Nazionale dell'Associazione, ritenuti validi ai fini dell'ottenimento di crediti formativi presso l'Ordine degli Ingegneri. Proprio il Convegno nazionale è stato il primo evento in Italia di questo tipo a ricevere questo riconoscimento.

L'Associazione è inoltre attiva nella promozione di processi di codifica e normazione delle attività inerenti il governo delle tecnologie biomediche; partecipa inoltre ai principali tavoli istituzionali con finalità di valutazione e miglioramento dell'appropriatezza delle tecnologie allorché inserite nei processi assistenziali. A riguardo l'Associazione è attiva nella stesura di linee guida e documenti di indirizzo su problematiche coerenti con l'ambito di riferimento, anche in accordo con altre Associazioni ed Enti.

2. L'Ingegneria Clinica

L'ingegneria clinica è una branca dell'Ingegneria Biomedica (Classe di Laurea riconosciuta dal MIUR e presente nei principali atenei italiani) che utilizza le applicazioni dei concetti e delle tecnologie proprie dell'ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario, soprattutto per quanto concerne la sua organizzazione e la acquisizione e gestione di apparecchiature.

Per quanto concerne l'attività dell'Ingegnere Clinico, l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, nel proprio statuto costitutivo, riporta la seguente definizione:

“L'Ingegnere Clinico è il professionista che, sia all'interno di un'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 apparecchiature biomediche 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.*

Le peculiarità della professione dell'Ingegnere Clinico, la sua capacità di “fare sistema” nella complessa attività di technology management, in sintesi, sono riportate di seguito.

- **Approccio integrato per garantire l'uso sicuro (sia per i pazienti sia per gli operatori sanitari), appropriato ed economico delle apparecchiature e dei sistemi biomedicali (sempre più complessi e interdisciplinari).**

- Approccio ingegneristico, finalizzata alla comprensione e scelta del metodo migliore per l'approccio alla soluzione di un problema, privilegiando adeguatezza, ragionevolezza e completezza.
- Competenza di tipo biomedico, che porta a presidiare le attività tecniche più connesse agli aspetti clinici.
- Capacità organizzative e di Project Management.

L'Ingegnere Clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie rappresenta così un interlocutore di interfaccia tra i bisogni di tecnologia per migliorare il processo di cura e assistenziale che proviene dal mondo medico e l'offerta industriale, che viene orientata e perfezionata in modo coerente alla richiesta.

I processi che impattano direttamente sull'erogazione delle prestazioni sanitarie richiedono, inoltre, competenze manageriali in grado di soddisfare gli obiettivi di sistema, tenendo conto di tutti gli aspetti clinici, tecnologici, organizzativi, implicati dall'utilizzo di tecnologie biomediche, ed efficaci in relazione agli obiettivi di governance aziendale.

2.1 Ruolo su tecnologie biomediche, ICT, Acquisti, hta, spending review

All'interno di ogni struttura sanitaria, la presenza di Ingegneri Clinici e di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), consente un governo strutturato dell'intero parco tecnologico, contribuendo ad innalzare il livello di sicurezza e ridurre il rischio clinico dell'intera organizzazione sanitaria, adottando metodologie ingegneristiche tipiche della gestione di processi complessi e caratterizzate da un approccio proattivo e reattivo strutturato. Consente in particolare una gestione sicura, efficace ed economica di un asset sempre più rilevante per la moderna sanità, quale quello delle tecnologie biomediche in particolare, e dei dispositivi medici in generale. Le competenze di un Ingegnere Clinico infatti riguardano l'intero ciclo di vita di una apparecchiatura all'interno di una struttura sanitaria, dalla valutazione della necessità, alla corretta introduzione ed integrazione con i sistemi già presenti, alla gestione durante l'utilizzo, fino alla dismissione. Competenza e metodologia ingegneristica contribuiscono, di fatto, a migliorare l'attuazione delle prescrizioni legislative del Testo Unico sulla Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (DLgs 81/2008 e s.m.i) e ad adottare le indicazioni delle norme internazionali nella valutazione e gestione del rischio in ambito sanitario (a titolo di esempio la UNI EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"), garantendo maggiore sicurezza e tutela dei pazienti e degli operatori sanitari nell'ottica delle finalità di tutela e salvaguardia del cittadino, già individuate come principale missione dell'ingegnere, ai sensi della legge n. 1395/1923, R.D. n. 251a 37/1925, D.Lgs. Lgt. 23 novembre 1944, n. 382.

La gestione delle tecnologie riguarda non solo la dotazione tecnologica esistente (il valore del parco tecnologico biomedico installato è stimabile in 10 Mld € in Italia), ma anche il governo dell'innovazione tecnologica che rappresenta, oramai, una delle fonti di maggiori investimenti nelle strutture sanitarie. Le

moderne strutture ospedaliere necessitano non solo di valutare cosa è davvero “innovativo”, ma anche come l’innovazione si integri con l’esistente (risulta cioè compatibile con il contesto organizzativo ed infrastrutturale). Non a caso gli ingegneri clinici sono stati i primi in Italia ad introdurre l’approccio alla valutazione dell’Health Technology Assessment (Favaretti et. al).

La conoscenza puntuale della dotazione tecnologica installata consente anche di attuare azioni di disinvestimento mirate; azioni sempre più richieste oltre che necessarie, sia in ottica di definizione di una dotazione tecnologica efficace ed efficiente e sicura, sia in ottica di definizione di azioni di “revisione” della spesa ritenute evolute, e più efficaci rispetto alla mera applicazione di tagli lineari.

Nell’ambito della sperimentazione clinica di dispositivi medici, l’approccio biomedico e la conoscenza dell’organizzazione delle strutture sanitarie permettono di comprendere a fondo gli aspetti tecnologici e di fornire, al personale clinico coinvolto nella sperimentazione, il necessario supporto per poter utilizzare nel modo più corretto ed efficace il dispositivo in esame, in modo di poterne ottenere le migliori prestazioni.

3. Riferimenti normativi

Non a caso, pertanto, la figura dell’Ingegnere Clinico è riconosciuta e promossa dalle Raccomandazioni ministeriali e dalle Direttive europee, in particolare:

- la Raccomandazione Ministeriale n°9/2009 prevede l’istituzione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici e agli apparecchi elettromedicali, individuando tale funzione nei servizi di Ingegneria Clinica;
- la Norma, IEC 80001 Application of Risk Management for IT-networks incorporating medical devices, recepita nel 2012 dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), che introduce la responsabilizzazione delle strutture sanitarie nella gestione delle reti IT, sulle quali sono incorporati i dispositivi medici.

In particolare, si introduce la figura dell’Organizzazione Responsabile (Ente responsabile dell’uso e della manutenzione della rete IT medica) e si sollecita l’individuazione di specifico ruolo personale qualificato per la gestione, l’esecuzione delle attività operative e delle attività di valutazione delle tecnologie in questo ambito.

- Art. 134 Legge di Stabilità 2013, al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e di controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale.

L'art. invita le Regioni e le Province autonome a prevedere, all'interno delle strutture sanitarie, funzioni specifiche per la gestione del risk management, che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, ingegneria clinica e farmacia, secondo quanto suggerito anche dalla Raccomandazione n.9/2009 del Ministero della Salute.

- Decreto Ministeriale 08/02/2013 - “Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici”; il Decreto richiede tra i componenti dei Comitati Etici "in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico"

- Certificazione volontaria delle competenze dell'Ingegnere Biomedico - Ai sensi dell'art. 9 del regolamento per l'Aggiornamento della competenza professionale l'Ordine degli Ingegneri regola e limita le attività e le aree di competenza dell'Ingegnere Biomedico e riconosce le competenze professionali per la specifica area di specializzazione.

- Regolamento n. 2537 di cui al Regio Decreto del 23 ottobre 1925, Nel presente regolamento si esplicita come l'Ingegneria sia l'applicazione fattiva dei principi della Fisica:

Capo IV – Dell'oggetto e dei limiti della Professione di Ingegnere, Art.51:” Sono di spettanza della professione di ingegnere il progetto, la condotta e la stima dei lavori per estrarre, trasformare ed utilizzare i materiali direttamente od indirettamente occorrenti per la costruzione e per le industrie, dei lavori relativi alle vie ed ai mezzi di trasporto, di deflusso e di comunicazione, alle costruzioni di ogni specie, alle macchine ed agli impianti industriali, nonché in generale alle applicazioni della fisica, i rilievi geometrici e le operazioni di estimo”

- Testo Unico sulla Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (DLgs 81/2008 e s.m.i)- Nel presente Testo diversi sono i richiami alla sicurezza delle “attrezzature di lavoro” che, nel nostro caso, sono i dispositivi medici, i medical device software e, più in generale, le tecnologie biomediche che vengono utilizzate per realizzare l'atto medico. E' evidente che sono richieste competenze specialistiche per la gestione sicura ed appropriata di questi device, in un ambiente quale quello sanitario che presenta una combinazione ad elevata complessità di rischi, che è unica anche in relazione ad ambienti dove si è sviluppata la cultura ingegneristica del risk management (es. l'aerospaziale).

4. Richiesta di riconoscimento istituzionale

In merito all'art.3 - DDL 1324, “Riordino della disciplina degli Ordini delle Professioni sanitarie” e tenuto conto dell'attuale ordinamento degli Ingegneri Clinici e Biomedici all'interno dell'Albo degli Ingegneri e dell'esistenza, all'interno di quest'ultimo, di Commissioni di Ingegneria Biomedica, l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici

chiede

di proporre un emendamento che istituisca un Elenco Nazionale Certificato degli Ingegneri Biomedici e Clinici iscritti all'Ordine degli Ingegneri, approvato dal Ministero della Salute e gestito congiuntamente dal Ministero della Salute e dal Ministero di Grazia e Giustizia.

Tale Elenco Nazionale, a fronte della delicatezza del ruolo dell'Ingegnere Clinico, garantisce la presenza di professionisti che siano accreditati e che sappiano gestire nel modo più appropriato tutte le problematiche regolamentate con le misure adottate dal presente DDL, in particolare:

- Innovazioni tecnologiche e scientifiche
- Salvaguardia delle aspettative degli utenti in relazione ai bisogni di salute
- Sicurezza per i pazienti e gli operatori nell'utilizzo appropriato ed economico dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche, inclusi i medical device software, durante tutto il ciclo di vita, dalla fase di valutazione con approccio HTA, collaudo, manutenzione e gestione operativa, fino alla dismissione.
- Gestione del rischio clinico e risk management connessi all'utilizzo di dispositivi medici, medical device software, tecnologie biomediche e processi sanitari complessi a supporto della corretta esecuzione dell'atto medico
- Sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e dispositivi medici, con particolare rilievo per i Comitati etici
- Regolamentazione e riconoscimento delle professioni per attribuire compiti e responsabilità appropriati.

Si ringrazia per l'attenzione dedicata alle istanze qui presentate e si rimane a disposizione per ogni chiarimento o utile collaborazione che si rendessero necessari.

Presidente AIIC

Ing. Lorenzo Leogrande

