

# IMPRESCINDIBILITÀ DELLE COMPETENZE DELL'INGEGNERE CLINICO NELLE STRUTTURE SANITARIE

Ing. Annarita Caporaso

Responsabile UOSD Ingegneria Clinica

Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

## Indice degli argomenti:

- La figura dell'Ingegnere Clinico
- Le competenze dell'Ingegnere Clinico
- L'Evento Avverso
- Il contenzioso in Sanità



## Obiettivo

Descrivere la **figura professionale** dell'Ingegnere Clinico, le **attività** che gli sono richieste e le **organizzazioni** all'interno delle quali svolge la professione





### ***Ingegneria Clinica:***

**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**  
(Art.2.a Statuto)



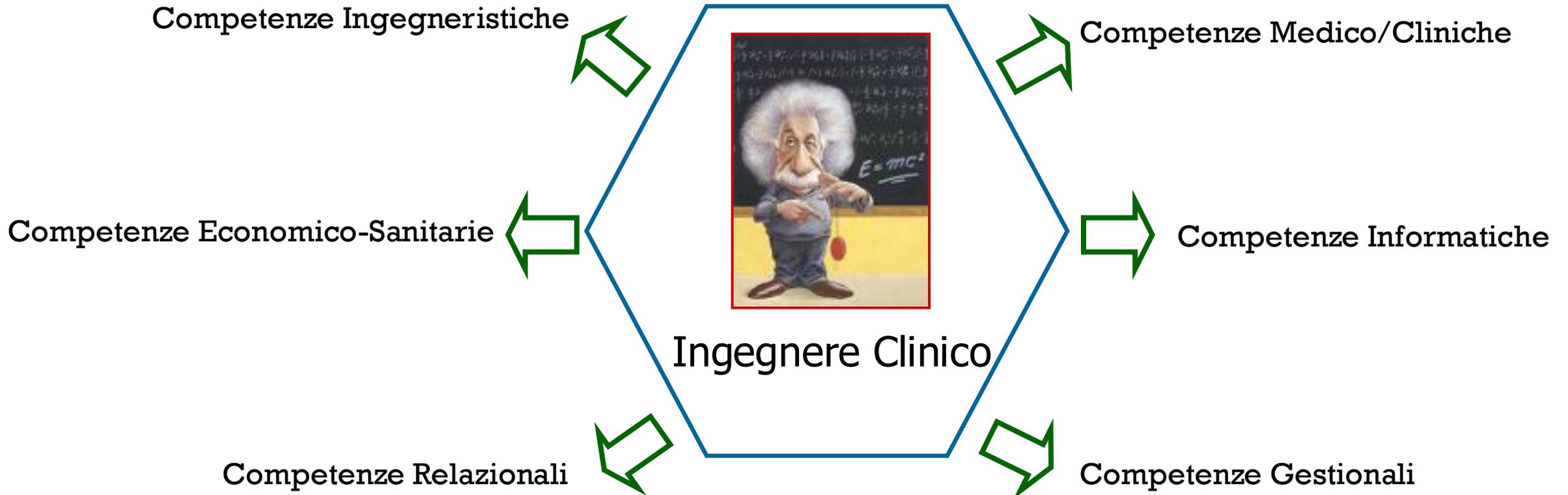
### *Servizi di Ingegneria Clinica (SIC):*

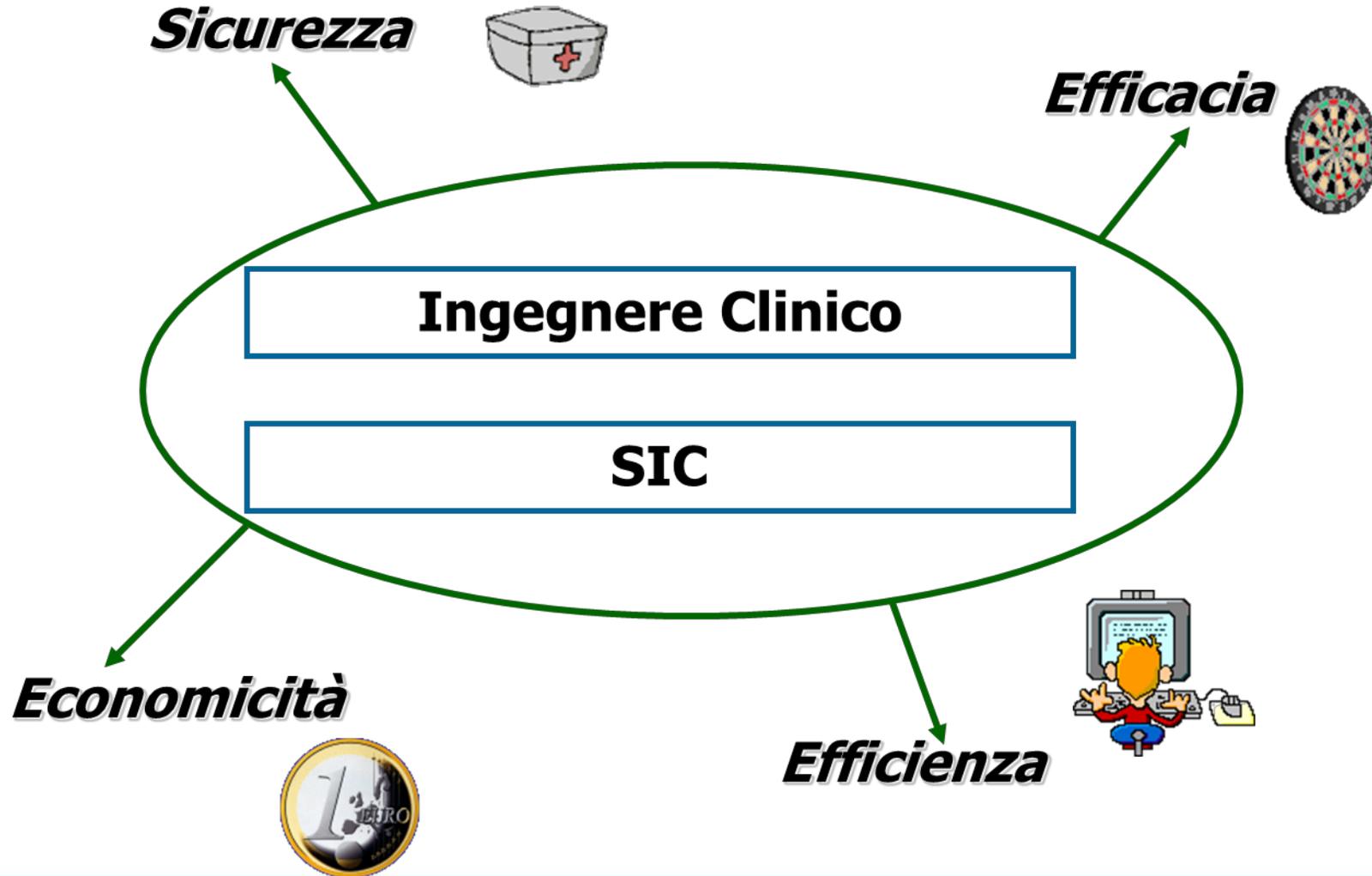
Servizi necessari alla **individuazione** e **definizione** di **bisogni**, programmi ed indirizzi da rendersi sia nei confronti delle **Direzioni delle organizzazioni sanitarie**, al fine del governo aziendale delle tecnologie sanitarie, che nei confronti del **mercato** (Art.2.c Statuto)

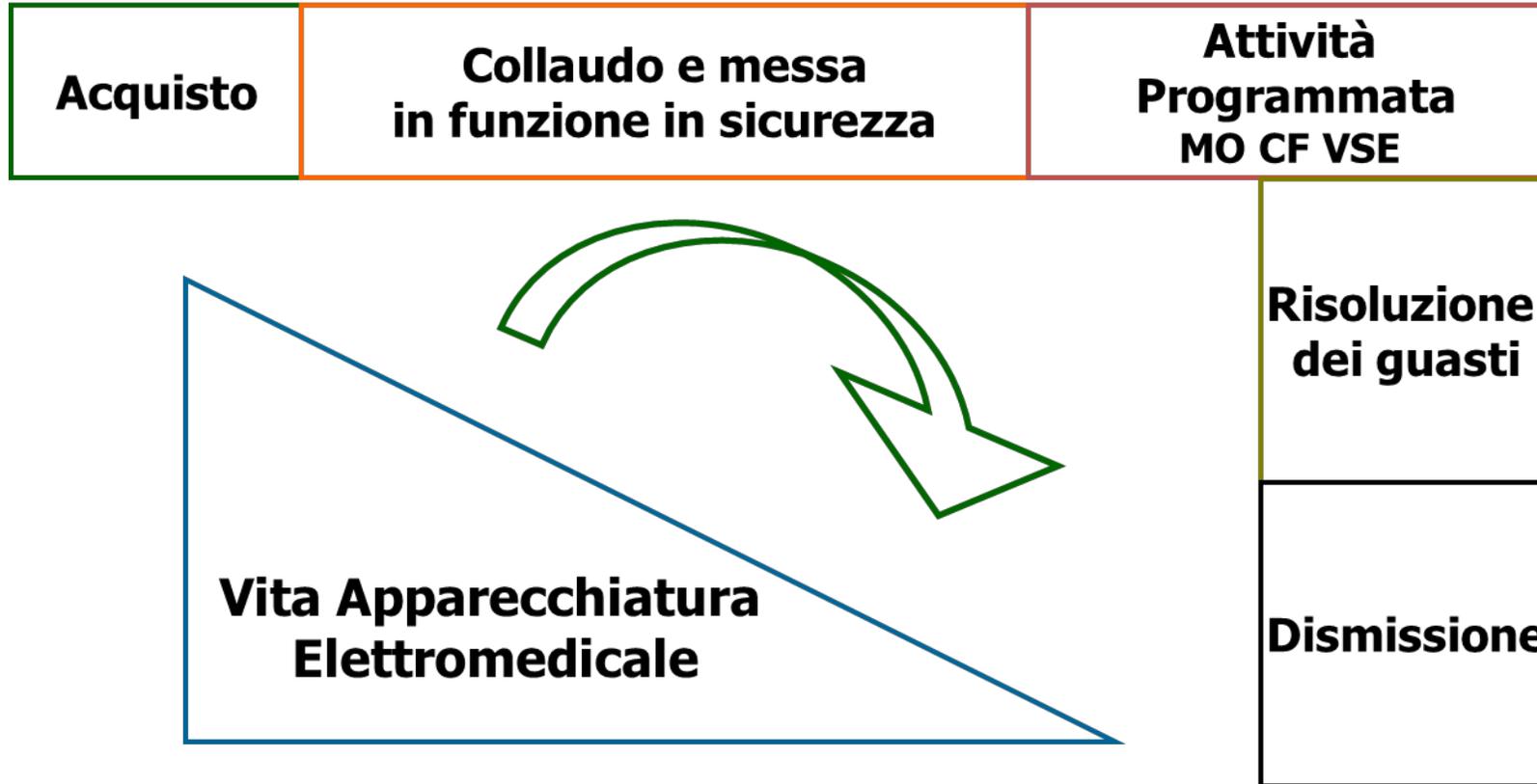


## Ingegnere Clinico:

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)  
(Art.2.b Statuto)









- Identificazione delle necessità cliniche;
- Individuazione dell'ambiente di utilizzo;
- Indagine tecnico/economica delle tecnologie presenti sul mercato;
- Scelta del processo di acquisto (Gara d'appalto, CONSIP, MEPA, ecc.);



## **Acquisizione delle apparecchiature**

- Stesura di capitolati tecnici
- Analisi dei costi (fissi, variabili, indotti) o Health Technology Assessment (HTA)
- Analisi documentazione (conformità CE, adesione a norme volontarie, manuale d'uso, specifiche tecniche)
- Caratteristiche tecniche/specifiche/esigenze del reparto richiedente
- Caratteristiche tecniche e compatibilità con le infrastrutture; eventuali adeguamenti strutturali
- Modalità di acquisizione e rapporti con il fornitore
- Modalità di gestione post-vendita (garanzia, contratti,etc.)



- **HTA:** Approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo, con l'obiettivo di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società. (Ministero della Salute)



## **Analisi Tecnico/economica Contratti di Manutenzione**

- Analisi esigenze (apparecchiature critiche, alta tecnologia, etc.)
- Tempo di risposta e di intervento
- Tempo massimo di risoluzione del guasto
- Penali per inadempienze
- Parti comprese e distinzione tra ricambi e consumabili
- Eventuali esclusioni dal canone
- Estinzione del contratto alla dismissione dell'apparecchiatura
- Corso di formazione per tecnici interni
- Costo del contratto e confronto con il valore di rinnovo

## Collaudo di accettazione – CEI 62-122

### Attività amministrative

- Corrispondenza tra dispositivi ordinati e consegnati
- Verifica dell'integrità dell'imballo assieme a delegato della Ditta fornitrice
- Ispezione esterna dell'apparecchiatura
- Controllo della presenza nella documentazione associata (direttiva 93/42/CE integrata dalla direttiva 2007/47)
- Inventario e memorizzazione dei dati di targa dell'apparecchiatura sul Sistema Informatico



## Collaudo di accettazione

### Attività tecniche

- Verifica della compatibilità delle alimentazioni
- Verifica di eventuali scarichi acqua
- Verifica del valore nominale dei fusibili
- Esecuzione dell'installazione in accordo con quanto indicato nel manuale d'uso
- Verifiche di sicurezza elettrica sulla base della norma CEI 62-5



## Collaudo di accettazione

### Attività funzionali

- Effettuazione del controllo funzionale e delle verifiche strumentali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide esistenti
- Memorizzazione sul Sistema Informatico degli esiti delle prove strumentali con indicazione della strumentazione eventualmente utilizzata
- Verifica della funzionalità da parte del personale consegnatario ed utilizzatore dell'apparecchiatura



## Manutenzione



### Manutenzione Preventiva

Manutenzione eseguita a **intervalli predeterminati** o in accordo a criteri prescritti e volta a **ridurre la probabilità** di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità  
(UNI 9910/UNI 10147)

### Manutenzione Proattiva

Insieme delle azioni conoscitive finalizzate all'**identificazione** precoce ed al controllo preventivo di cause di guasto e/o malfunzionamento delle apparecchiature di un reparto e all'identificazione di **possibili azioni migliorative** per l'utilizzazione e la gestione delle apparecchiature stesse  
(UNI 9910/UNI 10147)



## **Manutenzione Preventiva - Scopo**

- Controllare e mantenere il corretto funzionamento delle apparecchiature
- Controllare e garantire l'erogazione delle prestazioni delle apparecchiature nel rispetto dei dati di targa
- Verificare la corretta installazione delle apparecchiature
- Prevenire il verificarsi dei guasti dovuti ad usura ed obsolescenza
- Segnalare eventuali situazioni di pericolo, degrado tecnico, obsolescenza, cattivo funzionamento/utilizzo



## **Manutenzione Preventiva – Obiettivi Attesi**

- Aumento della vita media dell'apparecchiatura
- Diminuzione dei tempi di fermo macchina
- Contenimento dei costi di gestione per manutenzione
- Riduzione del conflitto tra personale sanitario e tecnico legato al fermo macchina (aumento dell'up time anno)



**Analizzatore  
ECG**



**Analizzatore  
Pompe  
Infusionali**

## Controlli Funzionali

I controlli effettuati per **verificare la qualità** delle prestazioni tecniche erogate, utilizzando **strumenti di misura** tarati e certificati. Queste attività vengono realizzate con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia dell'apparecchiatura



**Analizzatore  
Elettrobisturi**



**Analizzatore  
Defibrillatori**



## Verifiche di sicurezza Elettrica

Atto inteso a garantire un **livello di sicurezza** accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri (CEI 62.5, CEI 62-122)

Si effettuano:

- Durante il Collaudo di Accettazione;
- Dopo delle riparazioni
- A seguito di sollecitazioni meccaniche (ad es. caduta)
- A seguito di forte surriscaldamento
- A seguito di deterioramento dei connettori o dei cavi
- In maniera periodica nell'ambito della manutenzione programmata



- Resistenza del conduttore di protezione;
- Correnti di dispersione verso terra in condizione normale e di primo guasto;
- Correnti di dispersione sull'involucro in condizione normale e di primo guasto;
- Correnti di dispersione nel paziente in condizione normale e di primo guasto;
- Corrente di dispersione nel paziente con tensione dirette nelle parti applicate in condizione normale e di primo guasto
- Resistenza di isolamento tra tensione di rete e parti conduttrici accessibili
- Resistenza di isolamento tra tensione di rete e parti applicate

Tab. IV Valori ammissibili permanenti delle correnti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente in milliamper (mA)

|   | Parte applicata Tipo B |                   | Parte applicata Tipo BF |                   | Parte applicata Tipo CF |                   |
|---|------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------|
|   | N.C.                   | S.F.C.            | N.C.                    | S.F.C.            | N.C.                    | S.F.C.            |
| Corrente di dispersione verso terra   | 0,5                    | 1 <sup>(1)</sup>  | 0,5                     | 1 <sup>(1)</sup>  | 0,5                     | 1 <sup>(1)</sup>  |
| Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con le note (2) e (4)                           | 2,5                    | 5 <sup>(1)</sup>  | 2,5                     | 5 <sup>(1)</sup>  | 2,5                     | 5 <sup>(1)</sup>  |
| Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con la nota (3)                                 | 5                      | 10 <sup>(1)</sup> | 5                       | 10 <sup>(1)</sup> | 5                       | 10 <sup>(1)</sup> |
| Corrente di dispersione nell'involucro  | 0,1                    | 0,5               | 0,1                     | 0,5               | 0,1                     | 0,5               |
| c.a. Corrente di dispersione nel paziente   | 0,1                    | 0,5               | 0,1                     | 0,5               | 0,01                    | 0,05              |
| c.c. Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nell'entrata di segnale e nell'uscita di segnale) | 0,01                   | 0,05              | 0,01                    | 0,05              | 0,01                    | 0,05              |
| Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nella parte applicata)                                 | —                      | 5                 | —                       | —                 | —                       | —                 |
| c.a. Corrente ausiliaria nel paziente In accordo alla nota 5  | —                      | —                 | —                       | 5                 | —                       | 0,05              |
| c.c. Corrente ausiliaria nel paziente   | 0,01                   | 0,05              | 0,01                    | 0,05              | 0,01                    | 0,05              |
| In accordo alla nota 5  | 0,1                    | 0,5               | 0,1                     | 0,5               | 0,01                    | 0,05              |

N.C. = Condizione usuale.  
S.F.C. = Condizione di primo guasto.  
(1) L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta (vedi 19.2 a) e Fig. 16).  
(2) Apparecchi muniti di parti accessibili non protettivamente messi a terra e per i quali non esiste alcun dispositivo per la messa a terra di un altro apparecchio e che soddisfano le prescrizioni riguardanti la corrente di dispersione nell'involucro e la corrente di dispersione nel paziente (se applicabile).  
Esempio:  
Elaboratori con una parte schermata collegata alla rete.  
(3) Apparecchi progettati per essere installati permanentemente con un conduttore di protezione che è connesso in modo che la connessione possa essere allentata solo con l'aiuto di un utensile e che sia così serrata o altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.  
Esempi di questi apparecchi sono:  
• Apparecchi con una corrente di dispersione verso terra maggiore di quella specificata in Tab. IV, indicata nella prima riga, che risulta dalla conformità alle prescrizioni per la soppressione delle radiofrequenze.  
(4) Apparecchi radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.  
(5) I valori massimi per la componente in c.a. della corrente di dispersione nel paziente e della corrente ausiliaria paziente specificati in Tab. IV si riferiscono solo alla componente c.a. della corrente.





**CEI 62-13: defibrillatori**  
**CEI 62-76: elettrocardiografi**  
**CEI 62-16: pompe d'infusione**

|   |                      |                  |
|---|----------------------|------------------|
| CONTROLLO DI QUALITA'<br>DEFIBRILLATORE<br>RIFERIMENTO MANUALE D'USO COSTRUTTORE<br>E NORMA UNI CEI 62 - 13 |                      |                  |
| IDENTIFICAZIONE CONTROLLO   |                      |                  |
| RIFERIMENTO ODL   | DATA CONTROLLO       | PERIODICITA'     |
| IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA   |                      |                  |
| Ente  |                      |                  |
| Presidio  |                      |                  |
| Ubicazione  |                      |                  |
| Classe  | DEFIBRILLATORE - DFF |                  |
| Produttore  |                      |                  |
| Modello   |                      |                  |
| Inventario Tecnico  |                      |                  |
| Inventario Ente   |                      |                  |
| Matricola   |                      |                  |
| TEST DA ESEGUIRE (funzionamento a rete)   |                      |                  |
| Tempo di ricarica   | (s)                  |                  |
|   | Energia impostata    | Energia misurata |
| Prima serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Seconda serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Terza serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Tempo di ricarica   | (s)                  |                  |
| TEST DA ESEGUIRE (funzionamento a batteria)   |                      |                  |
| Tempo di ricarica   | (s)                  |                  |
|   | Energia impostata    | Energia misurata |
| Prima serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Seconda serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Terza serie   |                      |                  |
| Misura 1  |                      |                  |
| Misura 2  |                      |                  |
| Misura 3  |                      |                  |
| Tempo di ricarica   | (s)                  |                  |
| ALLEGATI:   |                      |                  |
| <input type="checkbox"/> Stampa del tracciato   |                      |                  |
| <input type="checkbox"/> Altro:   |                      |                  |

NOTE:

---



---



---



---

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| ESITO CONTROLLO                |   |
| Controllo superato             | ⊕ |
| Controllo superato con riserve | ⊗ |
| Controllo non superato         | ⊖ |

STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER MISURE

| DESCRIZIONE | MATRICOLA | DATA SCADENZA TARATURA |
|-------------|-----------|------------------------|
|             |           |                        |
|             |           |                        |

| Tecnico accertatore |         |       | Delegato |         |       |
|---------------------|---------|-------|----------|---------|-------|
| Nome                | Cognome | Firma | Nome     | Cognome | Firma |
|                     |         |       |          |         |       |



## Manutenzione correttiva

Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (UNI 9910/UNI 10147)

- **Accertare** la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura elettromedicale
- Individuarne la/e **causa/e**
- Adottare tutte le misure per garantire il **ripristino** delle condizioni normali di funzionamento
- Eseguire una **verifica finale**, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura



## **Manutenzione Correttiva – Scelta dell'Approccio**

- Intervento a chiamata
- Contratto di assistenza col produttore
- Esternalizzazione del Servizio
- Risorse Interne



## **Manutenzione Correttiva – Obblighi e Responsabilità**

La direttiva comunitaria di riferimento per i dispositivi medici 93/42/CEE La conformità alla direttiva sopra citata è richiesta ai fini della tutela della salute dei pazienti, degli utilizzatori e di eventuali soggetti terzi (Allegato I punto 1 D.Lgs. 46/1997).

Nella normativa inoltre è previsto che il costruttore debba indicare tutte le attività di manutenzione e verifica che l'utilizzatore dovrà praticare (Allegato I punto 13.6 lettera d) D.Lgs. 46/1997). Gli obblighi in capo all'utilizzatore invece prevedano che quest'ultimo debba pianificare sia una corretta installazione ma anche un'adeguata manutenzione garantendo l'uso dei dispositivi secondo le indicazioni d'uso redatte dal fabbricante (che devono accompagnare l'unità). Per quanto concerne la responsabilità in caso di eventuali danni prodotti dall'apparecchiatura è importante sottolineare che il costruttore ne deve rispondere solo ed esclusivamente qualora l'utilizzatore sia in grado di dimostrare che i piani di manutenzione e le norme di buon uso dell'apparecchiatura siano stati rispettati e siano conformi a quanto previsto dal fabbricante.



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

## **Manutenzione Correttiva – Obblighi e Responsabilità**

### *Raccomandazioni Ministeriali*

*Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali*



## L'Evento Avverso

L'evento avverso in Ambiente Sanitario può scaturire da una molteplicità di fattori:

- Infezioni
- Cadute
- Terapia Farmacologica
- Terapia Non Farmacologica
- Terapia Trasfusionale
- Procedura Invasiva
- Intervento Chirurgico
- Procedure Anestesiologiche



## L'Evento Avverso

**Gestione del Paziente:** intesa come processo diagnostico-terapeutico. Afferiscono a questa categoria, tra gli altri, anche gli eventi riferibili all'errata gestione dei dispositivi e delle apparecchiature medicali, nonché gli eventi riferibili all'errata identificazione del Paziente (tra cui si inserisce il corretto funzionamento e l'appropriatezza di utilizzo del sistema RIS-PACS – Sicurezza di utilizzo del sistema RIS PACS)



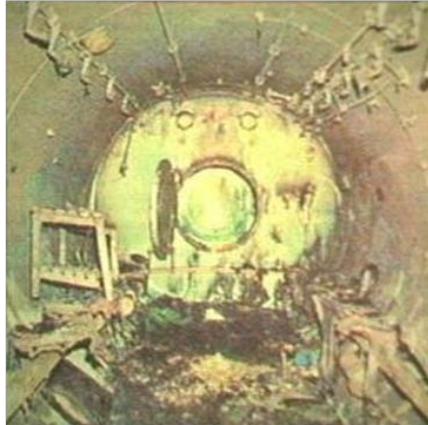
## L'Evento Avverso

**Utilizzo del Parco Tecnologico:** Gli eventi avversi correlati all'utilizzo della tecnologia possono scaturire da vari fattori, anche concomitanti tra loro

- **Utilizzo non appropriato della strumentazione**
- **Guasto di varia natura (elettrica meccanica etc)**
- **Mancanza dell'adeguata formazione all'uso**
- **Mancato rispetto dei protocolli di controllo tecnico (VSE, MP, etc)**

## Alcuni gravi incidenti in Ambiente Sanitario

### Istituto Ortopedico Galeazzi (MI)



Bruciano prigionieri della  
Camera Iperbarica

### Ospedale San Martino (GE)



Muore durante un intervento  
di Cardiochirurgia per un  
presunto malfunzionamento  
della CEC



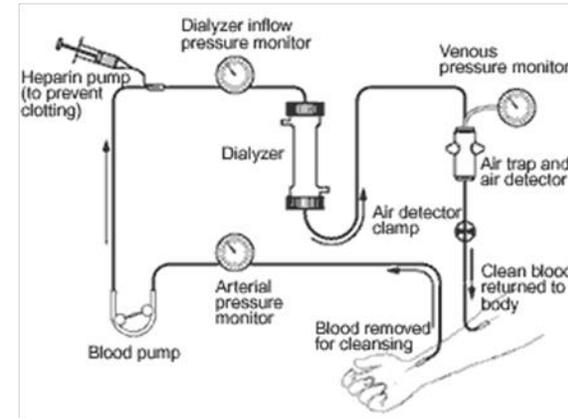
## UTIC – ASL Castellaneta



Dall'impianto di erogazione dei gas medicali al posto dell'Ossigeno esce Protossido di Azoto.

Muiono 4 dei pazienti ricoverati

## Centro Dialisi – A.O. Olbia



La linea ematica collegata al paziente si riempie di aria, provocando un'embolia gassosa



## **Il Contenzioso in Sanità**

*Grava sul medico l'onere di provare la speciale difficoltà dell'intervento chirurgico.*

***Cassazione Civile , Sentenza 08/10/2008***





## **Il Contenzioso in Sanità**

*Quali sono gli oneri che «gravano» sull'Ingegnere Clinico?*





## **Il Contenzioso in Sanità – il ruolo dell'Ingegnere**

- Individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni quali indicati dalle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, le situazioni e le prestazioni sanitarie che hanno portato all'accadimento avverso, valutando congiuntamente il ruolo ricoperto dall'utilizzo della tecnologia coinvolta;
- Interagire con i soggetti coinvolti, con l'assicuratore e con gli organi Istituzionali ogniqualvolta si verifici un fatto che comporti un evento avverso;



## **Il Contenzioso in Sanità – il ruolo dell'Ingegnere**

- Mettere a disposizione la documentazione attestante la gestione della tecnologia coinvolta;
- Partecipare attivamente alla valutazione di eventuali cause di danno connesse con l'utilizzo della tecnologia:

*utilizzo corretto ed appropriato delle apparecchiature, eventuali interazioni tra le varie apparecchiature, eventuali malfunzionamenti e relative cause di imputazione ....*

## CONCLUSIONI

L'Ingegnere Clinico è una figura multidisciplinare occupandosi di:

- Attività propriamente tecnico/impiantistiche
  - Problemi gestionali
  - Aspetti economico-sanitari



**Forum Risk Management**

obiettivo sanità salute

**26-29 NOVEMBRE 2024**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**19**

*Graxie per l'invito e per l'attenzione*