

Testata: Il Giornale dell'Ingegnere Data: aprile 2019 Pagina: 17

TERRITORIO TORINO | DISPOSITIVI MEDICI

Ingegneria della sicurezza in ambito clinico-biomedico

Dal 6 all'8 maggio a Torino, presso Villa Raby (Sede OMCEO) si terranno Le Giornate della Salute e della Sicurezza sul Lavoro, un evento organizzato dall'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Torino in collaborazione con l'Ordine degli Ingegneri di Torino



Un ruolo emergente nella sanità: il supporto tecnico necessario per l'uso sicuro appropriato ed economico delle apparecchiature

DI PAOLA FREDA* E
ALESSIO REBOLA**

Cosa significa fare ingegneria della sicurezza in ambito clinico-biomedico? Con l'avvento dell'elettronica e dell'informatica nel mondo sanitario si è reso necessario adeguare anche il mondo delle competenze, preparando professionisti che, a fianco degli operatori sanitari, possano dare quel supporto tecnico necessario a garantire l'uso sicuro appropriato ed economico delle apparecchiature elettromedicali e dei dispositivi medici, progettati, realizzati e certificati sempre con il contributo dell'ingegneria biomedica. Garantire l'uso sicuro per pazienti e operatori di una tecnologia e/o dispositivo in una struttura sanitaria significa seguirne l'intero ciclo di vita con la dovuta attenzione e le adeguate competenze, dalla fase iniziale di valutazione (*Health Technology Assessment*), alla corretta manutenzione sino alla dismissione. Durante il ciclo di vita della macchina ci sono alcune fasi importanti che vanno considerate, con particolare riguardo all'interno di tutto il processo.

GLI AVVISI DI SICUREZZA

Un aspetto emergente per pazienti e operatori riguarda la gestione dei cosiddetti "avvisi di sicurezza", che vengono di norma notificati al Ministero della Salute e inviati alle strutture sanitarie interessate dai fabbricanti (precisiamo che la notifica al Ministero è obbligatoria per legge, la notifica ai clienti viene di norma inviata quando sul database dell'azienda produttrice, distributrice o comunque mandataria che assume la figura del "fabbricante", è presente il dispositivo, apparecchiatura o sistema medicale).

Risulta facile intuire quanto importante sia recepire in tempi rapidi questi avvisi e interpretarli correttamente da parte delle organizzazioni, al fine di contenere i potenziali effetti sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori. Gli avvisi consistono in lettere di informazioni di sicurezza, **FSN** (*Field Safety Notice*), che i fabbricanti inviano agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o di altre azioni denominate *Azioni Correttive di Campo*, **FSCA**. Possono coinvolgere i *Dispositivi Medici (MD)*, i *Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD)* e i *Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD)*. Per fare un esempio, nel corso del 2018 in un importante ospedale torinese sono stati processati 365 avvisi di sicurezza. Per ciascun avviso si prevede innanzitutto a comprenderne i contenuti e le implicazioni per la sicurezza, dopodiché si verifica se il dispositivo/apparecchiatura/sistema medicale richiamato nell'av-

viso stesso sia presente in qualche reparto dell'Azienda. Se non è presente ovviamente si provvede ad archiviare l'avviso. In caso contrario, viene eseguita l'azione presente nell'avviso, che può essere un' informativa per gli utilizzatori, l'apertura di una chiamata per un intervento dell'assistenza, o la compilazione da parte dell'utilizzatore di un form da restituire firmato alla ditta che ha emesso l'avviso di sicurezza (in casi estremi si può arrivare al ritiro dell'apparecchio con revoca dell'utilizzo). Nel caso preso ad esempio su 365 avvisi di sicurezza ben 57 si riferivano a dispositivi-apparecchiature-sistemi medicali presenti e gestiti dal servizio di ingegneria clinica.

Oltre a seguire capillarmente i vari step sopra descritti è importante gestire attraverso un dashboard le azioni sul campo e fornire l'adeguato supporto tecnico ai reparti utilizzatori. Il nuovo regolamento sui dispositivi medici, che entrerà in vigore nel 2020, dà molta importanza al controllo post market a carico dei fabbricanti: si stima, aumenterà ulteriormente; sarà, quindi, importante per le aziende ospedaliere pubbliche e private gestire in modo corretto il flusso, rispondendo così alle istanze di una sempre più corretta gestione della sicurezza clinica associata all'uso dei dispositivi medici.

*CONSIGLIERE REFERENTE COMMISSIONE CLINICA BIOMEDICA ORD. ING. TORINO
**COORDINATORE COMMISSIONE CLINICA BIOMEDICA ORD. ING. TORINO