



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il ruolo degli ingegneri clinici sulla sicurezza dei dispositivi medici

Dott. Ing. PAOLA FREDA

**Direttore S.C. Ingegneria Clinica S. Giovanni Battista
AO Città della Salute e della Scienza di Torino**

Coordinatore Commissione Clinica Biomedica Ordine degli Ingegneri della Provincia di Torino

Coordinatore Commissione Sanità F.I.O.P.A.

Presidente AIIC

paolafreda@gmail.com

www.aiic.it

www.convegnonazionaleaiic.it



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



MISSION:

Tutelare la figura professionale dell'Ingegnere Clinico contribuendo a diffondere i Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di ***governo economico, sicuro ed appropriato*** del patrimonio tecnologico biomedicale



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



DIRETTIVO AREA OSPEDALIERA

Claudio CECCHINI
Lorenzo LEOGRANDE
Gianluca BANDINI

DIRETTIVO AREA SERVIZI

Giuseppe GIUSTO
Vincenzo VENTIMIGLIA
Stefano BERGAMASCO

PAST PRESIDENT
Pietro DERRICO

COLLABORATORE AIIC
Sergio GARGIULO



PRESIDENTE
Paola FREDA

Claudio CECCHINI
Giuseppe GIUSTO

Umberto NOCCO
Danilo GENNARI
Riccardo ZANGRANDO

Liliana DE VIVO





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM**
SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **Risk Management (RM)**
- **Telemedicina & ICT**
- **Certificazione (ISO)**
- **Accreditamento eccellenza (JCI)**
- **Controllo di gestione**
- **Comitato Etico**
- **Ricerca TS/EG, Sviluppo SW/MD**

Ruoli innovativi

Ruoli tradizionali

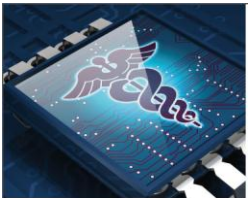
- **Health Technology Assessment**
- **Pianificazione degli acquisti**
- **Gestione informatizzata del parco tecnologico**
- **Ingegnerizzazione del processo manutentivo**
- **Sicurezza e qualità delle apparecchiature**
- **Formazione personale sanitario**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



- ***L'Ingegneria Clinica*** è l'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
- ***Servizi di Ingegneria Clinica:*** 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



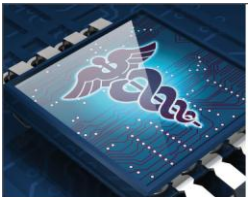
Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



- ***L'ingegnere clinico*** è il 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 domiciliare) esercitando, tra le altre le seguenti attività:





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **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;**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

A I I C
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

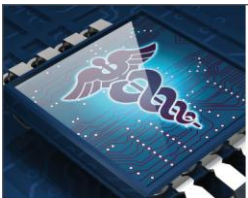


- **gestione della sicurezza delle tecnologie;**
- **controlli di sicurezza e funzionalità;**
- **formazione sull'utilizzo delle tecnologie;**
- **integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;**
- **informatica clinica ed "Information Technology";**
- **ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;**
- **sviluppo di software, procedure e dispositivi medici”.**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

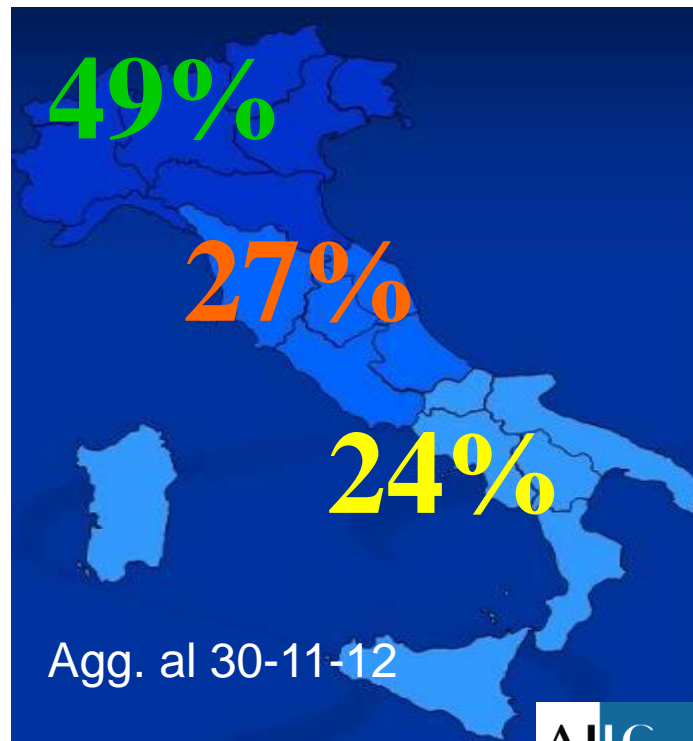
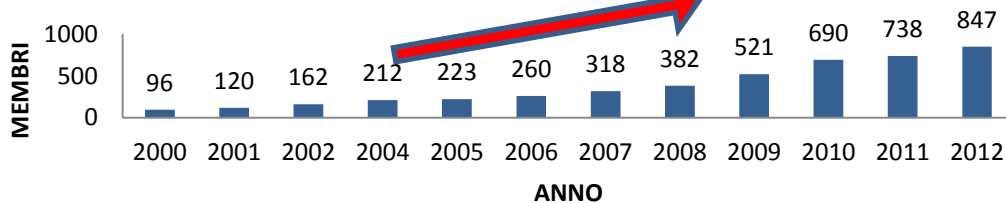
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

	Membri	INCREMENTO%
2000	96	0
2001	120	25
2002	162	35
2004	212	31
2005	223	5
2006	260	17
2007	318	43
2008	382	20
2009	521	36
2010	690	32
2011	738	7
2012	847	15



INCREMENTO DEL NUMERO DI ISCRITTI AIIC





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



IFMBE



Ministero della salute

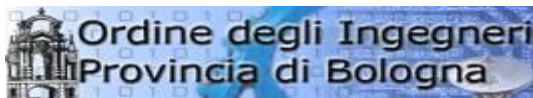


Società Italiana di Health Technology Assessment



SIMeL
SOCIETÀ ITALIANA
MEDICINA DI LABORATORIO

INAIL



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AiC

associazione italiana ingegneri clinici

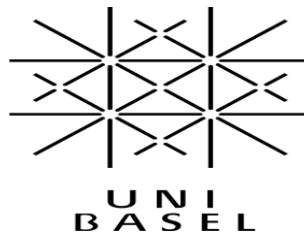


V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SNM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



Consiglio Nazionale degli Ingegneri



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **A I I C** SUI DISPOSITIVI MEDICI

RIVISTE SCIENTIFICHE



Il Sole **24 ORE**
Sanità

SITO WEB

A I I C associazione italiana ingegneri clinici

Affiliated to I.F.M.B.E. (International Federation for Medical and Biological Engineering)

WWW.AIIC.IT

CONGRESSO NAZIONALE



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

A I I C
associazione italiana ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



L'Ingegnere Clinico contribuisce a garantire uso in sicurezza dei DM

• **Health Technology Assessment HTA**, ovvero la metodica multidisciplinare che valuta l'impatto in termini di efficacia (e costi) dell'introduzione di una nuova tecnologia sanitaria (dispositivo medico, ma anche procedura medico chirurgica). L'HTA prevede una valutazione della **sicurezza clinica**.

• **Health Technology Management HTM** ovvero la gestione delle apparecchiature elettromedicali:

- collaudo
- manutenzione preventiva e correttiva
- verifiche sicurezza elettrica
- dismissione



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
SN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

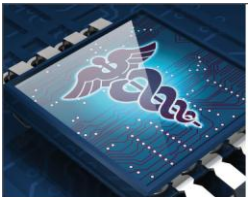
Inoltre il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) concorre alla **stesura dei capitoli tecnici** per le procedure d'acquisto e partecipa alle **commissioni di valutazione** delle offerte e ciò può avere **impatto sulla sicurezza** poiché i capitoli stabiliscono:

- le caratteristiche tecniche delle apparecchiature
- accessori da acquisire necessari al corretto funzionamento
- le modalità di manutenzione (verifiche funzionali, sicurezza elettrica, apparecchi sostitutivi, aggiornamento software e hardware)
- necessità di **corsi di formazione** per il personale utilizzatore



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE
**SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

I riferimenti legislativi e normativi cui tenere conto:

- **D.Lgs. 81/08** «Tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro»
- **Raccomandazione Ministeriale n.9** «Per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali»
- **Direttiva Comunitaria 93/42, poi 2007/47** con introduzione non banale del software come dispositivo medico, recepita con **D.Lgs. 37/2010**
- **Norma CEI EN 62-353** verifiche sicurezza elettrica



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

A I I C
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

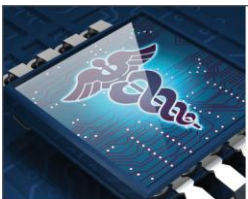
- **Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: «Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché **le attrezzature di lavoro** siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso oggetto di idonea manutenzione»**
- **La Raccomandazione n. 9 sancisce che «...la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal **Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)**»... laddove esiste**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

A I I C
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **Attività di collaborazione con altri professionisti per individuare in campi specifici le migliori sinergie operative per garantire uso sicuro dei dispositivi medici a partire dalla valutazione di tutti gli aspetti già in fase di introduzione, primo passo per uso sicuro:**
- **T.I.I.S.O Tavolo Interdisciplinare Interprofessionale per la Sicurezza in Sala Operatoria con chirurghi (ACOI e SIC), anestesisti (SIAARTI), infermieri di camera operatoria (AICO) e ingegneri clinici (AIIC)**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

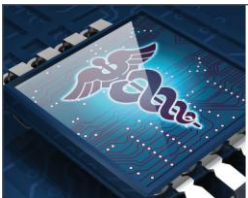


- **A partire dalla direttiva C.E. 47/2007 il software è un dispositivo medico: aumenta grado di difficoltà gestionale, e introduce il concetto di gestione del rischio per il vasto mondo dell' Information Technology**
- **Per l'infrastruttura IT, la sicurezza informatica ("data and system security"), non può prescindere da considerazioni in materia di privacy e sicurezza da intendersi come :**
 - **corretta configurazione**
 - **corretto interfacciamento con altri DM**
 - **corretta interazione tra DM in rete ospedaliera e World Wild Web**
 - **Gestione dell'infrastruttura di rete, sicurezza del dato informatico, privacy presenza in rete di DM, che possono essere anche apparecchi elettromedicali o DM software, con tutte le specificità che queste classi di dispositivi comportano**



Direzione Scientifica

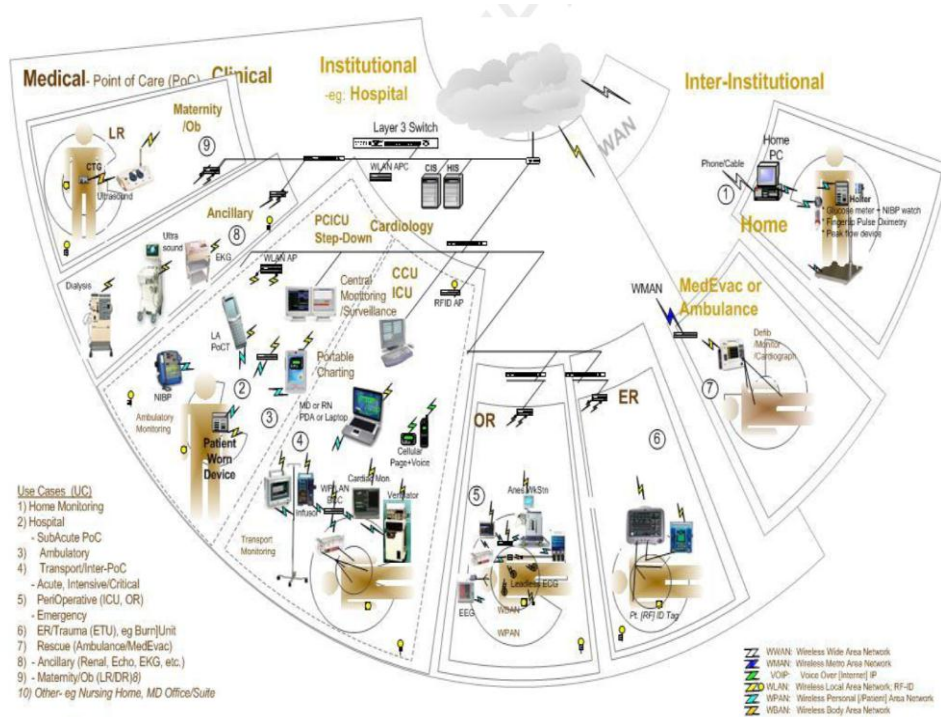
Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

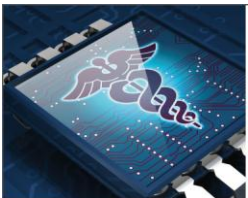
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Il numero dei



dispositivi medici

Criticità in caso di malfunzionamenti

integrative



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AIIIC

associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

- **La laurea in Ingegneria BIOMEDICA: unico percorso di studi in area tecnica che prevede fin dal primo anno una formazione specializzata per l'operatività in ambito sanitario**
- **Dall'Ingegnere BIOMEDICO all'Ingegnere CLINICO...**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

A I I C
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



- **L'ingegnere clinico ha per formazione competenze multidisciplinari:**
 - **Elettronica, informatica e telecomunicazioni: principi alla base delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT)**
 - **Principi fisici di funzionamento dei dispositivi medici**
 - **Gestione del rischio**
 - **Valutazione e acquisizione tecnologie**
- **Può quindi essere il professionista in grado di rispondere alla crescente e nuova esigenza delle aziende sanitarie di integrazioni di conoscenze e competenze.**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

XIII Convegno Nazionale AIIC

Medical Device e Information Technology

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



NAPOLI
Terminal Napoli Stazione Marittima
11-12 aprile 2013

SAVE THE DATE



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Il ruolo del CNI
- Ing. Angelo VALSECCHI – Consigliere CNI



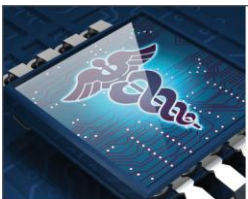
**Consiglio
Nazionale degli
Ingegneri**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

AIIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici



V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Ing. Paola FREDA – Presidente AIIC

paolafreda@gmail.com

www.aiic.it

www.convegnazionaleaiic.it

Ing. Angelo VALSECCHI – Consigliere CNI

angelo.valsecchi@cni-online.it



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

