



Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

CONFERENZA NAZIONALE
CN
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

I Dispositivi Medici sul Territorio

Le soluzioni tecnologiche e le criticità di gestione

Ing. Leo TRALDI



Traldi.leo@policlinico.mo.it

Il paziente e le cure: a casa come in ospedale?

Premessa:

- **Portare servizi sul territorio e a domicilio** anche con tecnologie sofisticate è una tendenza irreversibile. La spinta non deve essere la riduzione della spesa (collegata a questo processo e verificata) ma il miglioramento della qualità della vita
- Sia per **funzioni terapeutiche** (più frequenti) che per **monitoraggio diagnostico e proattivo** (emergente)

Il paziente e le cure: a casa come in ospedale?

Premessa:

- Il «fuoco» è centrato sul **paziente**
- È necessario garantire a casa come in ospedale:
 - **Qualità ed equità delle cure**
 - **Sicurezza del paziente e di chi gli sta accanto**
 - **Appropriatezza, valorizzazione e sostenibilità**

L'ospedale guarda il territorio!

- Riducendo la spedalizzazione
- Riducendo gli spostamenti e le attese
- Aumentando il di controllo dello stato di salute
- Aumentando la competenza del caregiver

Il tutto in una compagine di sostenibilità

Chi fa Che cosa

Attori – Azioni - Responsabilità

- Previsione dei bisogni (medio, lungo termine)
- Definizione delle disponibilità
- Strutturazione dei servizi
- Autorizzazione ed accreditamento dei servizi
- Meccanismi di «prescrizione» ed erogazione
- Controllo delle condizioni di congruità del servizio a domicilio
- Erogazione del servizio
- Verifiche dello stato e consuntivazione

Attori – Azioni - Responsabilità

Soluzioni tecnologiche supportano le fasi elencate. Nella raccolta dei dati ed elaborazione delle informazioni. A supporto delle decisioni a tutti i livelli.

È necessario predisporre cruscotti per il controllo del processo e nella misurazione delle prestazioni.

Ci concentriamo in questo caso sulla fase di **erogazione.**

Erogazione del Servizio



Controllo di congruità del servizio erogato,
il focus sul caregiver:

In particolare quando le cure diventano più complesse a casa del paziente è necessario aumentare il grado di competenza del caregiver.

L'aumento della confidenza e la verifica della congruità sono fondamentali per garantire un adeguato livello di cura e di sicurezza; definizione di percorsi e interfacce adeguate al servizio da erogare

La sicurezza del paziente: a casa come in ospedale?

Cerchiamo di raggruppare i rischi correlati all'utilizzo di apparecchiature e DM a domicilio per permetterne la gestione:

- Rischi elettrici
- Rischi ambientali
- Rischi correlati alla gestione del dispositivo
- Rischi correlati al corretto utilizzo

Il ruolo dell'ingegnere clinico è individuato in diverse fasi di progettazione e gestione. In un impegno multidisciplinare e multiprofessionale

- Adeguate interfacce
- Corretti flussi informativi e di controllo
- Corretto utilizzo
- Condizioni ambientali e al contorno
- Impianti e attrezzature

La tecnologia ci aiuta a

L'interfaccia deve essere semplice e sufficiente, con l'obiettivo di dare le informazioni necessarie nel momento giusto, in tutte le fasi e per tutti gli attori una interfaccia apposita (con controllo remoto)

- Definizione del fabbisogno/prescrizione
- Avvio del servizio a domicilio

>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>

- Stato di salute del paziente
- Efficacia e puntualità delle cure
- Stato dei DM e sicurezza
- Gestione
- Controllo del processo nel tempo e contabilità

A livello normativo?

Uno dei primi aspetti da garantire è la sicurezza del paziente.

Le apparecchiature ed i devices sono spesso pensati per un utilizzo intraospedaliero, in condizioni ben codificate.

Per l'uso a casa?

IEC 601-1-11

Home Healthcare Environment

La sicurezza del paziente: a casa come in ospedale?

Che cosa significa considerare la IEC 60601 Home Healthcare Environment?

Significa considerare qualsiasi ambiente che:

- “Non” è una struttura sanitaria, con impianti e ambienti codificati, in cui clinici sono sempre disponibili e che comprende servizi medici di emergenza
- Indipendentemente dal fatto che l'apparecchiatura sia utilizzata da un laico o da personale sanitario qualificato

La tecnologia e rende realmente governabile la verifica e consuntivazione dei parametri

- Clinici
 - Tecnologici
 - Ambientali
 - Formativi
 - Gestionali
- ... qualità, sicurezza, tracciabilità,
... responsabilità



Share

47

Tweet

9

Consiglia

182



ASSISTENZA

Le cure a domicilio aumentano e funzionano

Una «formula» a vantaggio soprattutto dei malati cronici



Cure a domicilio

MILANO - Continuare a ricevere a casa l'assistenza necessaria dopo un incidente o un ictus, oppure se si soffre di una malattia cronica o non si è più autosufficienti. Potendo scegliere, gli italiani preferirebbero essere curati tra le mura domestiche. E, laddove sono presenti, le cure domiciliari funzionano davvero.

A segnalarlo è un recente rapporto realizzato dall'Osservatorio sulle Cure a Casa della Fondazione Istud, in collaborazione con la Confederazione delle associazioni regionali di distretto (Card) e Cittadinanzattiva. All'indagine hanno partecipato più di duecento cittadini e i distretti sanitari di 15 Regioni, soprattutto del Centro Italia. Circa il 93% dei



Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici
e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute

CONFERENZA NAZIONALE
**CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Grazie per l'attenzione

Le soluzioni tecnologiche e le criticità di gestione

Ing. Leo TRALDI



Traldi.leo@policlinico.mo.it