

# INGEGNERIA CLINICA

Sistema di gestione della sicurezza conforme al D.lgs. 81/08



L'istituzione e il ruolo del **Servizio di Ingegneria Clinica** si sviluppa, oggi, in un contesto normativo ben definito:

**1. 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;

**2. 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'articolo 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".

**3. 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"

**4. Testo Unico sulla Sicurezza nei Luoghi di Lavoro (D.lgs. 81/2008 e s.m.i.)** – Nel decreto sono presenti espliciti richiami alla sicurezza e alla manutenzione delle attrezzature di lavoro che, comprendono anche i dispositivi medici e le tecnologie biomediche. In particolare l'art. 71 individua espressamente tra gli obblighi del Datore di Lavoro, quello di "prendere le misure necessarie affinché: a) le attrezzature di lavoro siano: 1) installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso; 2) oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la permanenza dei requisiti di sicurezza di cui all'articolo 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e libretto di manutenzione".

**5. La Norma, IEC 80001** 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 medicale) e si evidenzia la necessità di individuare specifico personale qualificato per la gestione, l'esecuzione delle attività operative e delle attività di valutazione delle tecnologie in questo ambito

L'ingegneria clinica si occupa quindi di **migliorare la qualità del servizio sanitario** garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature in uso presso i servizi sociosanitari, attraverso la **valutazione e l'adeguamento della strumentazione e delle attrezzature biomedicali**.

### I servizi offerti:

- Assunzione dell'incarico di Responsabile dell'Ingegneria clinica
- Redazione dell'inventario completo delle attrezzature presenti in struttura, con indicazione di marca, modello, numero di serie
- Preparazione delle schede macchinario, con l'ausilio dei manuali d'uso per la programmazione della manutenzione ordinaria e straordinaria
- Presenza in fase di collaudo di nuovo strumento, con verifica dell'apparecchiatura, attestazione della rispondenza all'ordine e successiva corretta inventariazione
- Supervisione e controllo sul corretto adempimento degli impegni contrattuali da parte delle ditte fornitrici o per la corretta manutenzione (congruità dei tempi di intervento rispetto ai tempi previsti dal contratto, effettiva esecuzione delle manutenzioni preventive e ogni altra attività programmata)
- Verifiche di sicurezza elettrica sui dispositivi elettromedicali, così come previsto dalla norma CEI EN 62353, una volta l'anno nei locali a uso medico classificati di gruppo 2 e una volta ogni due anni nei locali di gruppo 1
- Gestione della sicurezza e della qualità delle apparecchiature biomedicali
- Consulenza e pianificazione sul rinnovo delle attrezzature e nuovi investimenti
- Formazione del personale sanitario