



Brescia 16/02/2015

Al Presidente della III^A Commissione Consiliare
"Sanità e Politiche sociali"
Dott. Fabio Rizzi
Regione Lombardia

Ai Sig.ri Consiglieri della III^A Commissione Consiliare
"Sanità e Politiche sociali"
Regione Lombardia

OGGETTO: Progetto di Legge Regionale "Evoluzione del sistema Socio-Sanitario Lombardo" : il contributo degli Ingegneri clinici"

La proposta di legge regionale in oggetto si propone di elaborare e realizzare l'evoluzione del modello organizzativo socio-sanitario lombardo adeguandolo alle nuove complessità e sfide che l'evoluzione socio-demografica e tecnologica inevitabilmente pone.

Nella consapevolezza dell'importanza che tale fase progettuale riveste nella definizione dei futuri assetti del sistema socio-sanitario lombardo, ma anche in forza e in ragione di un ormai consolidato ruolo svolto dalle nostre professionalità all'interno delle strutture portanti dell'attuale SSSR, gli Ingegneri Clinici intendono con la presente sottoporre alla Commissione Consiliare referente il proprio contributo sul tema.

La figura dell'Ingegnere Clinico ha avuto importanti sviluppi nella sanità nazionale negli ultimi 15 anni, sia per il crescente apporto che tale figura professionale sta sempre più fornendo al Sistema, sia per l'accresciuto numero di Strutture di Ingegneria Clinica presenti sul territorio nazionale, sia, infine, per l'importanza di tale ruolo già riconosciuto in molte raccomandazioni o documenti ministeriali e regionali, tra le quali citiamo, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **Rapporto ISTISAN 12/02** - " Sicurezza nell'ospedale: Figure istituzionali nella normativa italiana" che identifica il ruolo dell'Ingegneria Clinica come attore fondamentale della gestione del rischio;
- **Raccomandazione n. 9 Aprile 2009** - "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali", nella quale si sottolinea come sia 'indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i *soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08).*' Nella stessa raccomandazione si trovano spunti di riflessione sui possibili modelli organizzativi che le diverse aziende possono adottare per strutturare le Unità di Ingegneria Clinica.
- **Studio di un modello sostenibile di rete regionale di servizi di ingegneria clinica**, prodotto dalla Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della regione Piemonte, in cui con un modello di simulazione si è data evidenza delle criticità e delle possibili aree di ridimensionamento della spesa ottenute attraverso l'attivazione nelle aziende sanitarie di unità di ingegneria clinica e la possibilità di condivisione delle risorse.

La Regione Lombardia è sempre stata molto sensibile in materia, tanto che sin dalle linee guida POFA del 2002 ha previsto la presenza di una Struttura Ingegneria Clinica all'interno delle Aziende Ospedaliere del Sistema Sanitario Regionale, riconoscendo in questo modo il valore strategico della corretta e efficiente gestione del parco tecnologico installato in ciascuna A.O. Di più, osserviamo con estrema soddisfazione quanto riportato nelle Regole di Sistema 2012 (DGR IX/2633 del 6/12/2011), nelle quali viene affermato che "...Alle aziende che ancora non sono riuscite ad intervenire sarà richiesto di mettere a punto processi e procedure, coordinati dal Responsabile degli acquisti, che agevolino il dialogo tra farmacia, **ingegneria clinica**, provveditorato, controllo

di gestione e sistemi informativi affinché sia possibile, fin dal momento della rilevazione del bisogno, identificare gli elementi necessari per l'ottenimento di un costo confrontabile..." (allegato 3), evidente segno di quanto la Regione Lombardia ritenga utile la presenza nelle Aziende Ospedaliere del proprio Sistema Sanitario di un professionista esperto nella valutazione, nella scelta e nella gestione delle apparecchiature elettromedicali e dei dispositivi medici che tanto concorrono alla spesa sanitaria.

In Regione, i servizi di Ingegneria Clinica sono presenti in tutte le Aziende Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale con uno o più dirigenti ingegneri clinici dipendenti (a tempo indeterminato/determinato) ed altrettanti ingegneri e personale tecnico inquadrato nel comparto.

Le linee guida POA 2012 ribadiscono l'importanza dei servizi di ingegneria clinica ed estendono il loro campo d'azione:

3) Servizio Ingegneria Clinica

Il Servizio di Ingegneria Clinica, già previsto nelle "Linee guida regionali per l'adozione del Piano di organizzazione e funzionamento aziendale delle Aziende sanitarie della Regione Lombardia" (DGR n. VII/14049 del 08.08.2003) al punto 10.3.3 (Organizzazione delle Aziende Ospedaliere – servizio di Ingegneria Clinica), dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- 1. struttura a valenza aziendale che opera in Staff alla Direzione sanitaria;*
- 2. servizio diretto "da un ingegnere, di norma biomedico o clinico, o ad indirizzo biomedico, secondo quanto indicato dalla Raccomandazione 09.04.2009";*
- 3. dovrà occuparsi "dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie biomediche (Dispositivi medici, software dispositivo medico, dispositivi medici diagnostici in vitro, dispositivi medici impiantabili attivi), con l'obiettivo primario di garantire l'uso sicuro, appropriato e vantaggioso dal punto di vista economico e della sicurezza di tutte le tecnologie";*
- 4. dovrà svolgere un ruolo di supporto alla Direzione Aziendale, per quanto concerne l'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie, attraverso le seguenti attività: programmazione e valutazione acquisti, manutenzione diretta o controllo della manutenzione delle apparecchiature in dotazione all'azienda, valutazioni di Hospital based Health Technology Assessment finalizzate all'introduzione di nuove tecnologie, information technology in ambito sanitario e attività di ricerca.*

In un momento in cui, all'interno dei bilanci aziendali, la spesa relativa ai dispositivi ha superato quella per l'acquisto di farmaci, si è resa ancora più evidente la necessità di una valutazione strutturata delle esigenze a livello aziendale e di una forte competenza tecnologica a supporto delle procedure di acquisizione: la gestione dei dispositivi non può essere ridotta ad una mera gestione degli ordinativi e dei magazzini, e l'indisponibilità, a differenza di quanto avviene per il farmaco, di valutazioni di efficacia comparate effettuate a livello nazionale ha reso indispensabile estendere a questo complesso mondo le procedure, dalla valutazione con criteri di HTA, alla predisposizione di capitolati e al controllo delle forniture, che vengono seguite con successo da anni per quanto riguarda le apparecchiature biomediche. La maggior complessità nella gestione dei dispositivi è ulteriormente evidente alla luce dell'impossibilità di poter far fronte ai fabbisogni aziendali solo attraverso procedure di acquisizione centralizzate, dato che la numerosità e le peculiarità delle diverse tipologie di dispositivi (si pensi che, attualmente, all'interno del Repertorio dei dispositivi medici sono presenti più di 6000 classi diverse e più di 600.000 prodotti registrati) comportano la sussistenza, anche in futuro, di necessità di numerosi acquisti specifici a livello aziendale. Tale problematica è invece decisamente residuale nel caso dei farmaci, ove le convenzioni Consip o ARCA riescono a soddisfare la quasi totalità delle richieste.

Alla luce di queste considerazioni, quindi risulta particolarmente lungimirante la scelta di regione Lombardia di attribuire ai Servizi di Ingegneria Clinica le funzioni specifiche di valutazione sui dispositivi medici: diverse Aziende Ospedaliere hanno adottato il modello organizzativo suggerito

dalle Linee Guida del 2012, con il risultato di aumentare l'appropriatezza dell'utilizzo e razionalizzare la spesa. In questo senso la Lombardia ha anticipato i tempi rispetto ad una tendenza nazionale, se si pensa che, all'interno della Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici, indetta dal Ministero della Salute nel dicembre scorso, il compito di organizzare e presiedere la sessione specifica sulla gestione ospedaliera dei dispositivi è stata affidata proprio all'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, con un notevole consenso in termini di pubblico e risonanza mediatica. Ed è altrettanto indicativo il fatto che il XV Convegno annuale dell'AIIC, previsto a Cagliari nel prossimo maggio, abbia come titolo "I Dispositivi Medici: verso un approccio sempre più integrato", in cui l'esperienza della Lombardia costituirà l'esempio più eclatante del successo di un nuovo modello organizzativo che integri le competenze di ingegneri, farmacisti e medici (e non a caso la presidenza del Convegno è affidata a un ingegnere clinico lombardo).

Inoltre la legislazione nazionale, nonostante abbia imposto una revisione del numero e della composizione dei Comitati Etici tramite la Legge n.189 del 8/9/2012 e il Decreto Ministeriale pubblicato sulla G.U. del 24/04/2013, ha voluto introdurre due nuove figure professionali: "un ingegnere clinico" e "un esperto di dispositivi medici" (art.2, comma 5, lettera o, lettera n, del Decreto Ministeriale), in tutti i nuovi comitati etici di regione Lombardia sono presenti ingegneri clinici sia nel ruolo di esperti di apparecchiature che di dispositivi medici.

A completamento di quanto già evidenziato, ricordiamo che gli Ingegneri Clinici sono direttamente coinvolti in importanti iniziative portate avanti dalla Direzione Generale Salute di Regione Lombardia, tra le quali ricordiamo:

L'Osservatorio Regionale Prezzi e Tecnologie, Flusso Ministeriale Grandi Apparecchiature, Responsabilità del Repertorio Dispositivi Medici (Ing. Guizzetti, AO Melegnano)

La collaborazione con l'unità VTS-HTA Dott. Tringali nell'ambito di:

Nucleo di Valutazione delle Priorità e Tavolo tecnico per l'appropriatezza (Ingg. Lago, Attolini, Cassoli, Morlotti, Nocco)

Rete Italiana di Health Technology assesment (RIHTA) (Ingg. Ghedi, Nocco)

Analisi di dispositivi medici innovativi all'interno del progetto "VTS-HTA" della DG salute; Tavoli AGENAS per la stesura di valutazioni di HTA

Partecipazione in qualità di membri della Commissione regionale per le tecnologie e della Commissione regionale Servizi sanitari e non sanitari, istituite con le Regole 2014 e il cui ambito di attività è stato ulteriormente ampliato nelle Regole 2015

Inoltre gli Ingegneri clinici si stanno facendo carico dell'azione di promozione dell'**attività dei neonati consorzi d'acquisto** in materia di tecnologie sanitarie, così come è stata avviata, nell'ultimo periodo, una proficua collaborazione con ARCA, al fine di individuare misure di razionalizzazione della spesa in tecnologie (non solo per quanto riguarda le apparecchiature, ma anche i dispositivi medici in genere) che siano realmente efficaci pur salvaguardando il livello qualitativo dell'assistenza al cittadino.

Va ricordata infine l'importante opera di autoformazione e condivisione di obiettivi che gli ingegneri clinici delle diverse AO lombarde svolgono nell'ambito del GTICL (Gruppo Tecnico Ingegneri Clinici Lombardi) che trova, ormai da dieci anni, ospitalità presso la Direzione Generale Salute.

È in coerenza con lo stesso spirito che caratterizza l'intera proposta di legge, disegnata non per scardinare i principi ispiratori e gli eccellenti risultati della Legge 31/97, ma per adeguarne i contenuti al nuovo contesto socio-sanitario, che riteniamo essenziale non privarsi del ruolo e delle competenze maturate in questi anni all'interno della nostra Regione dagli Ingegneri clinici, che hanno indubbiamente contribuito miglior efficientamento del sistema, in particolare in questi ultimi anni di contrazione delle risorse economiche disponibili.

Sorprende pertanto, ad esempio, che nella definizione e costituzione del governo della nuova futura

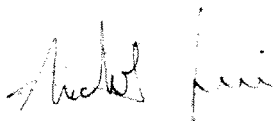
struttura organizzativa “Servizio Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie” costituita presso ciascuna ASSL e AISA (articolo 29 comma 4 del progetto di legge) si faccia riferimento esclusivamente a “figure professionali” con “esperienze sulla gestione del farmaco, dei dispositivi medico chirurgici o dei percorsi diagnostici ed assistenziali”. Si ignorerebbero, in tal modo, i percorsi che Regione Lombardia ha riconosciuto e formalizzato attraverso i provvedimenti sopra citati, il ruolo e l’importanza strategica, nonché il peso economico, delle attrezzature sanitarie e di tutti gli altri dispositivi medici attivi (impiantabili e non), e le competenze conseguentemente necessarie per gestire tale valore tecnologico.

Al governo di tali tecnologie (per le quali, si ricorda, il percorso regolatorio, quello di introduzione sul mercato e la scelta finale di adozione da parte delle strutture sanitarie presentano diverse specificità e differenze rispetto agli stessi percorsi adottati ad esempio per il farmaco) dovrebbe presiedere, così come correttamente stabilito dalle stesse Linee guida di Regione Lombardia, la figura dell’Ingegnere clinico, in ragione delle competenze formative di base e delle esperienze professionali acquisite in questi anni: è una competenza specifica, infungibile, fondata su considerazioni ed evidenze de iure e de facto.

Né tali competenze specifiche ed i relativi percorsi, localmente distribuiti nelle costituende ASSL e AISA, dovrebbero sfuggire, in un’ottica di governo centrale, ai percorsi di governo e condivisione regionale già previsti (commi da 1 a 3 dello stesso art. 29 del progetto di legge) attraverso la costituzione del consorzio CoLFaPPDiMC per “*produrre raccomandazioni circa l’utilizzo appropriato, efficace ed efficiente dei farmaci, delle protesi di nuova introduzione o di nuova indicazione (di cui al Decreto Ministeriale 332/99, allegato 1) e dei Presidi e Dispositivi Medico Chirurgici (di cui all’articolo 1 del D.P.R. 392/1998 ed alla Legge 189/2012), ovvero dei dispositivi medico-chirurgici dotati di marchio CE ed i farmaci dotati di AIC e conseguentemente commercializzabili*”. A parte la evidente dimenticanza in tale elencazione delle tecnologie sanitarie di alto impatto strategico quali le attrezzature sanitarie, si ribadisce l’opportunità se non la necessità di prevedere la figura dell’Ingegnere clinico quale figura irrinunciabile in tale processo, anche in ragione dell’importanza di portare a sistema le valutazioni localmente effettuate nelle singole ASSL e AISA, evitando in tal modo costose ed inutili duplicazioni in investimenti e risorse che in realtà hanno talvolta caratterizzato, e quindi inficiato, l’eccellente, per altri versi, esperienza lombarda. Oltre a quanto sopra evidenziato, risulta di difficile comprensione la determinazione dei requisiti di carriera accennati nel medesimo articolo 29, in cui, di fatto, si richiederebbe, per la direzione del Servizio Valutazione e Gestione delle Tecnologie Sanitarie, la stessa esperienza (5 anni di gestione diretta di risorse) prevista, non solo a livello regionale, ma anche nazionale, per i soli direttori aziendali, quando, a partire dal CCNL vigente fino ai regolamenti aziendali, le direzioni di struttura complessa e addirittura di dipartimento prevedono come requisito la semplice anzianità quinquennale di servizio dirigenziale.

L’importante rivoluzione che riguarderà il Sistema sanitario lombardo, sarà legata a doppio filo alla sostenibilità dello stesso nel tempo. Per tale ragioni riteniamo la nostra figura professionale, che ad oggi rappresentano un’efficienza nel panorama nazionale, elemento chiave che potrà garantire un sempre maggior apporto professionale strategico, sia nell’ambito dei dispositivi medici che delle apparecchiature biomedicali, per una sanità adeguata alle nuove complessità e sfide che l’evoluzione socio-demografica e tecnologica pone.

Il coordinatore Gruppo Tecnico
Ingegneri Clinici lombardi
Dott. Ing. Andrea Ghedi



Il vicepresidente Nazionale
A.I.C. (Associazione Italiana
Ingegneri Clinici)
Dott. Ing. Umberto Nocco

