SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Ingegneria Clinica - Biotecnologie

ORDINE DEGLI INGEGNERI PROVINCIA DI MODENA

COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

ANALISI DEL RISCHIO DEI DISPOSTIVI MEDICI: ASPETTI REGOLATORI E PUNTI DI VISTA

Il Punto di vista dell'acquirente e utilizzatore.

(*Ing . M. Martignon*, AUSL Modena - Servizio Ingegneria Clinica)

Mercoledì 10 dicembre 2014
Sede AVIS Provinciale - Via Livio Borri, 40 - Modena
14,30 – 18,30

Indice argomenti

- La Gestione del Rischio delle Tecnologie biomediche
- Acquisizione tecnologie biomediche (DM)
- Installazione e collaudo
- Gestione, manutenzione controlli e collaudi
- Quadro normativo
- Risk Management
- Tipologie di rischio
- Esempi concreti analisi e gestione del rischio

Il punto di vista dell'acquirente

- Aspetti riguardanti inserimento delle tecnologie all'interno della struttura sanitaria
- Valutazione di differenti aspetti
  - produttività e gestione
  - Impatto economico
  - Rischi utilizzo

Il punto di vista dell'acquirente

- In aggiunta alla valutazione fatta dal fabbricante relativamente alle normative ed alla certificazione del sistema
- Valutazione del rischio rispetto al contesto di installazione
- analisi del rischio va svolta nel processo di acquisizione ma anche successiva gestione della tecnologia.

Il punto di vista dell'acquirente (2)

- FASE ACQUISIZIONE (gara):
  - Pre-analisi acquisizione (o indagine mercato)
  - Acquisizione (durante la gara)
  - Installazione e collaudo (post aggiudicazione)
- FASE GESTIONE (post vendita)
  - Controlli periodici
  - Assistenza tecnica
  - Manutenzioni preventive
  - Variazione condizioni installazione
  - Sicurezza informatica e gestione IT

Fase acquisizione

- Percorso di acquisizione avviene attraverso procedura di gara
  - Appalto, licitazione,negoziazione, privativa
- Capitolato e caratteristiche di fornitura: (Requisiti minimi ed auspicati)
  - Destinazione d’uso
  - Tecnologiche
  - Progettuali ed Impiantistiche
  - Requisiti di installazione
  - Materiale di consumo compatibilità con altri DM
  - Assistenza tecnica e manutenzione
  - Normative e certificazioni di riferimento
  - Connettività e sicurezza informatica

Fase acquisizione (2)

- Nel processo di valutazione
- Valutazione offerte avviene attraverso la verifica di rispondenza ai requisiti di gara
  - Destinazione d'uso
  - Certificazioni e normative
  - analisi del rischio nel contesto di installazione (impiantistico, informatico … ecc)
- Analisi comparativa, valutazione qualità
- Aggiudicazione offerta miglior rapporto qualità/prezzo

Fase acquisizione (3)

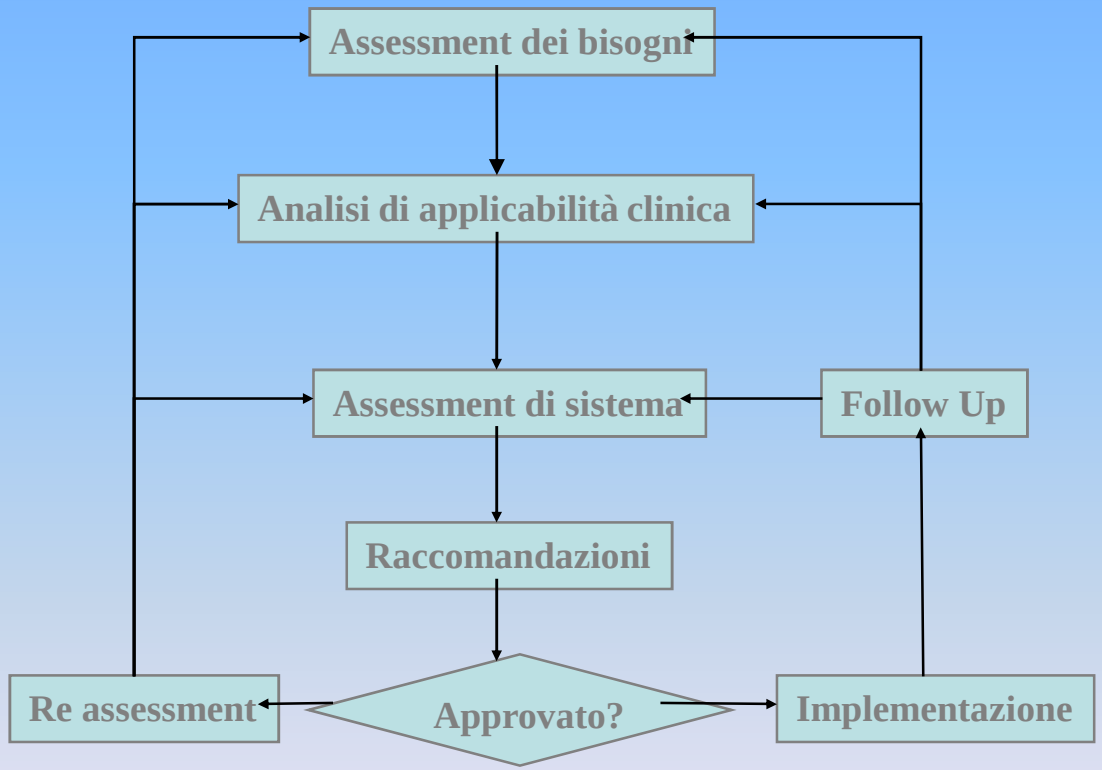
- Fondamentale per stabilire l'idoneità del dispositivo ossia la sua appropriatezza d'uso e utilizzo in sicurezza sono
  - La verifica della corrispondenza della destinazione d'uso del produttore con quella prevista dall'utilizzatore
  - la verifica delle certificazioni e degli standard di riferimento considerati nelle certificazioni in relazione alle norme tecniche di riferimento (con eventuale accesso al fascicolo macchina facente parte della certificazione del prodotto)
  - il contesto di installazione del dispositivo (presenza di vincoli di natura edile impiantistica o di sicurezza dell'ambiente in generale ….)
  - Compatibilità/esclusività nel caso di eventuale utilizzo in combinazione con altri dispositivi in uso (materiali di consumo, apparecchiature …. ecc)
  - Sicurezza informatica

Gli strumenti Operativi (HTA)

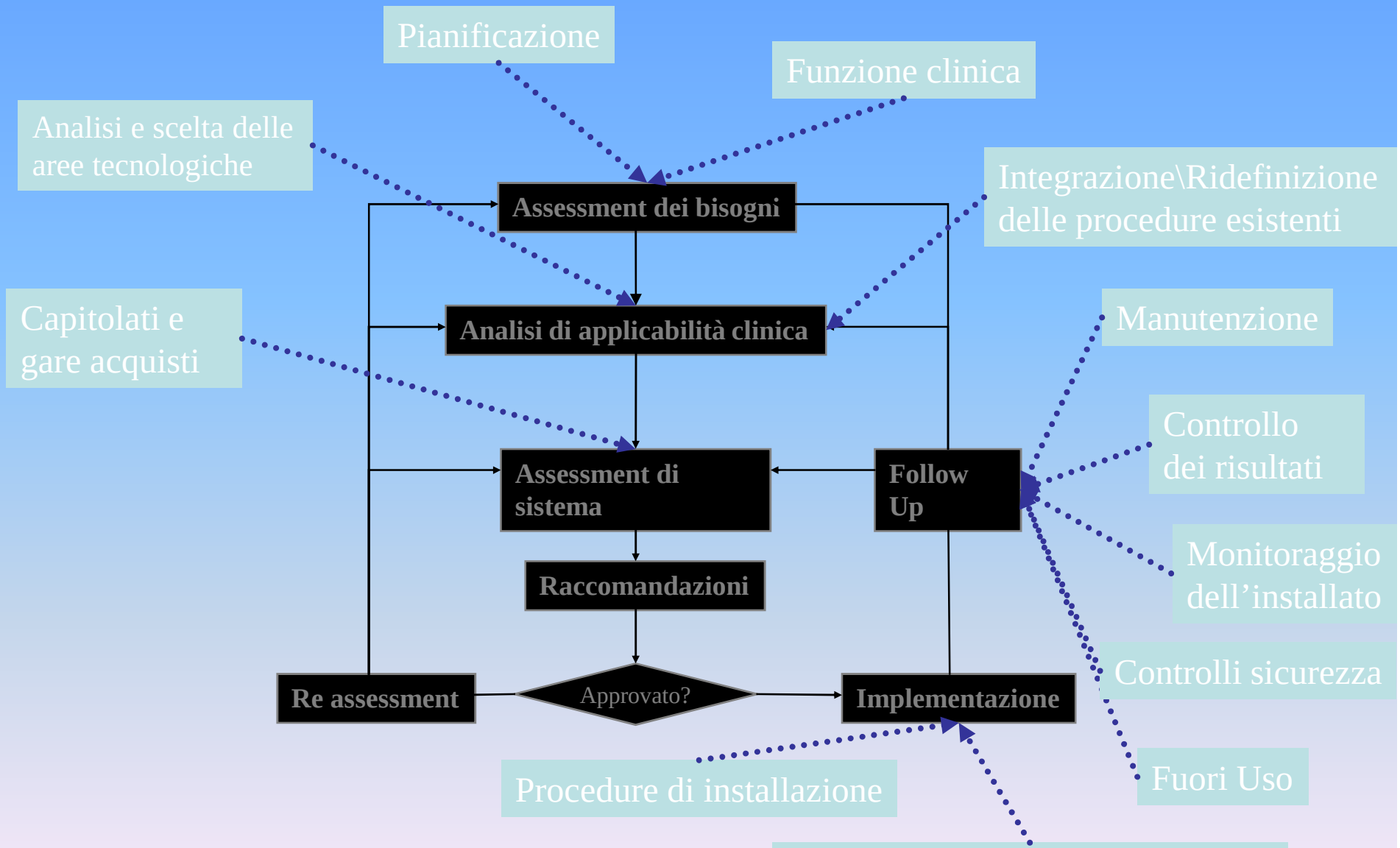
- Importante in fase di acquisizione è indubbiamente l'analisi dei bisogni e comprendere l'impatto della tecnologia sulla struttura in termini di non solo di acquisizione ma anche di gestione
- Approccio HTA è uno strumento utile per svolgere un indagine onnicomprensiva
- Permette quindi una attenta valutazione dei rischi connessi all'introduzione oltreché successivo utilizzo di una tecnologia
- Oneroso in termini di risorse da impiegare va bene per determinate tecnologie con particolare impatto sulla struttura

una tecnologia improduttiva e scarsamente manutenuta oltreché inutilmente costosa può essere fonte di rischio!

Health Technology Assessment



HTA - i vantaggi: la gestione integrata delle attività



Il quadro legislativo e normativo

- **Direttive Europee**
  - Marcatura CE, immissione in commercio
  - Requisiti essenziali (qualità e sicurezza , presunzione di conformità norme tecniche, analisi del rischio…)
- **Legislazione nazionale**
  - Stabilisce le forme ed i mezzi per il recepimento e l'applicazione della direttiva sul territorio nazionale. Hanno carattere di obbligatorietà e normalmente rimandano a norme tecniche specifiche ("Regola dell'arte")
  - Ordinamento degli appalti pubblici
- **Norme Tecniche**
  - Le Norme tecniche pubblicate stabiliscono i requisiti tecnici minimi che devono avere materiali, macchine, apparecchiature, installazioni e impianti elettrici ed elettronici per rispondere alla regola della buona tecnica, definendo le caratteristiche, le condizioni di sicurezza, di affidabilità, di qualità e i metodi di prova che garantiscono la rispondenza dei suddetti componenti alla regola dell'arte. Non sono obbligatorie ma volontarie
  - CEI, EN, IEC, ISO ecc..

Il quadro legislativo e normativo

DIRETTIVE EUROPEE E LEGGI NAZIONALI RIGUARDANTI I DISPOSITIVI MEDICI

- **90/385/CEE "Dispositivi Medici Impiantabili Attivi"** (D.L. 507 14/12/1992) Modificata dalla 47/2007
- **93/42/CEE "Dispositivi Medici"** (D.L. 46 24/12/1997) Modificata dalla 47/2007
- **98/79/CEE "Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (IVD)"** (D.L. 332/2000)

Il quadro legislativo e normativo

- Introduzione di nuovi concetti:
  - Marcatura CE
  - immissione in commercio
  - Destinazione d’uso
  - Requisiti essenziali per la sicurezza
  - Analisi del rischio (rischio minimo o accettabile)
  - Presunzione conformità alle norme tecniche
- In sostanza un dispositivo che ha destinazioen uso rientrante nella definizione di DM 93/42 per essere venduto deve essere marcato CE secondo la 93/42 e smi

Il quadro legislativo e normativo

- Un DM immesso in commercio quindi certificato secondo 93/42/EEC e smi:
  - È certificato ove previsto da un ente certificatore
  - soddisfa ai requisiti essenziali per la sicurezza
  - È conforme allo stato dell'arte in relazione alle norme tecniche di riferimento
  - I rischi connessi al suo utilizzo sono stati valutati dal fabbricante in base ad una analisi del rischio compatibilmente con l'uso previsto per il dispositivo

Il quadro legislativo e normativo

- **93/42/CEE "Dispositivi Medici"** (D.L. 46 24/12/1997) Modificata con direttiva 47/2007 introduce nuovi aspetti

- il software come DM (stand alone)
- analisi di sistema
- Indagine e validazione clinica (anche per classe I) e follow up

Il quadro legislativo e normativo

La sicurezza di apparecchiature ed impianti elettrici

- L. 186/68, L. 37/2008

La sicurezza dei prodotti

- D.Lgs. 115/94 (Direttiva 92/59/CEE); prodotti generici
- D.Lgs 230/95 (Direttive 'Euratom'); radiazioni ionizzanti
- D.Lgs 2/2001 (Direttiva 97/23); attrezzature a pressione
- Altre direttive CEE (macchine, compatibilità EM, recipienti a pressione, responsabilità oggettiva,…)

Il quadro legislativo e normativo

Definizioni (art.2 D.L. 46 24/12/1997)

Dispositivo Medico

- qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:
  - diagnosi, prevenzione, controllo terapia o attenuazione di una malattia;
  - diagnosi, controllo, terapia attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
  - intervento sul concepimento
- tale prodotto non deve esercitare ,nel o sul corpo umano cui è destinato, l'azione principale con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui azione possa essere assistita da tali mezzi

Accessorio

- prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

Il quadro legislativo e normativo

Definizioni (art.2 D.L. 46 24/12/1997)

Prodotti esclusi

- dispositivi medici impiantabili attivi (90/385/CEE)
- dispositivi medici destinati alla diagnosi in vitro (98/79/CEE - dlgs 332/2000)
- Medicinali (65/65/CEE)
- Prodotti cosmetici (76/768/CEE)
- Sangue umano e suoi derivati
- Organi, tessuti e cellule umane e loro derivati
- Organi, tessuti e cellule animali e loro derivati

Il quadro legislativo e normativo – Altri riferimenti Nazionali

La sicurezza sul lavoro

- D. Lgs. 626/94, il DPR 547/55

L'igiene del lavoro

- DPR 303/56

La sicurezza nelle costruzioni

- DPR 164/56

La sicurezza nei cantieri

Testo unico sulla sicurezza Dlgs 81/2008

Sicurezza informatica e privacy:

- Privacy protezione del dato Dlgs196/2003 (abrogata legge 675/96)
- Sicurezza Informatica allegato B 196/2003 codice amministrazione digitale (CAD) del 2005 e smi

Il quadro legislativo e normativo – Altri riferimenti

Autorizzazione ed accreditamento

- D.Lgs 14/1/97, Legge Regionale E.R. 34/98 (requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie)

La normativa tecnica per la sicurezza

- Norme CEI-UNI, CEN-CENELEC, ISO-IEC
- Norma UNI CEI EN 14971 "Dispositivi medici-Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici che integra la Norma CEI UNI EN 1441 "Dispositivi medici . Analisi dei rischi
- Norme per software ISO/IEC 80001 80002:2010 applicazione analisi del rischio nelle reti medicali che incorporano medical device
- Linee guida MEDDEV
- integrazione fra dispositivi, fluissi di lavoro, riferimenti IHE (Integrated Healthcare Enterprise)

Alcuni punti della Norma

- **Par. 4 Analisi del rischio**
  - Procedura di analisi del rischio (descrizione e identificazione di chi la esegue
  - Uso previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del DM
    - Descrivere qualsiasi uso previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile
- Identificazione dei pericoli noti o prevedibili
- Stima dei rischi per ogni pericoli
    - Probabilità e gravità degli eventi
- **Par. 5 Valutazione del rischio**
  - Se il rischio è basso e il danno non rilevante non è necessario ridurlo
- **Par. 6 Controllo del rischio**
  - Sicurezza intrinseca, misure protettive, informazioni
  - Misurazione rischio residuo

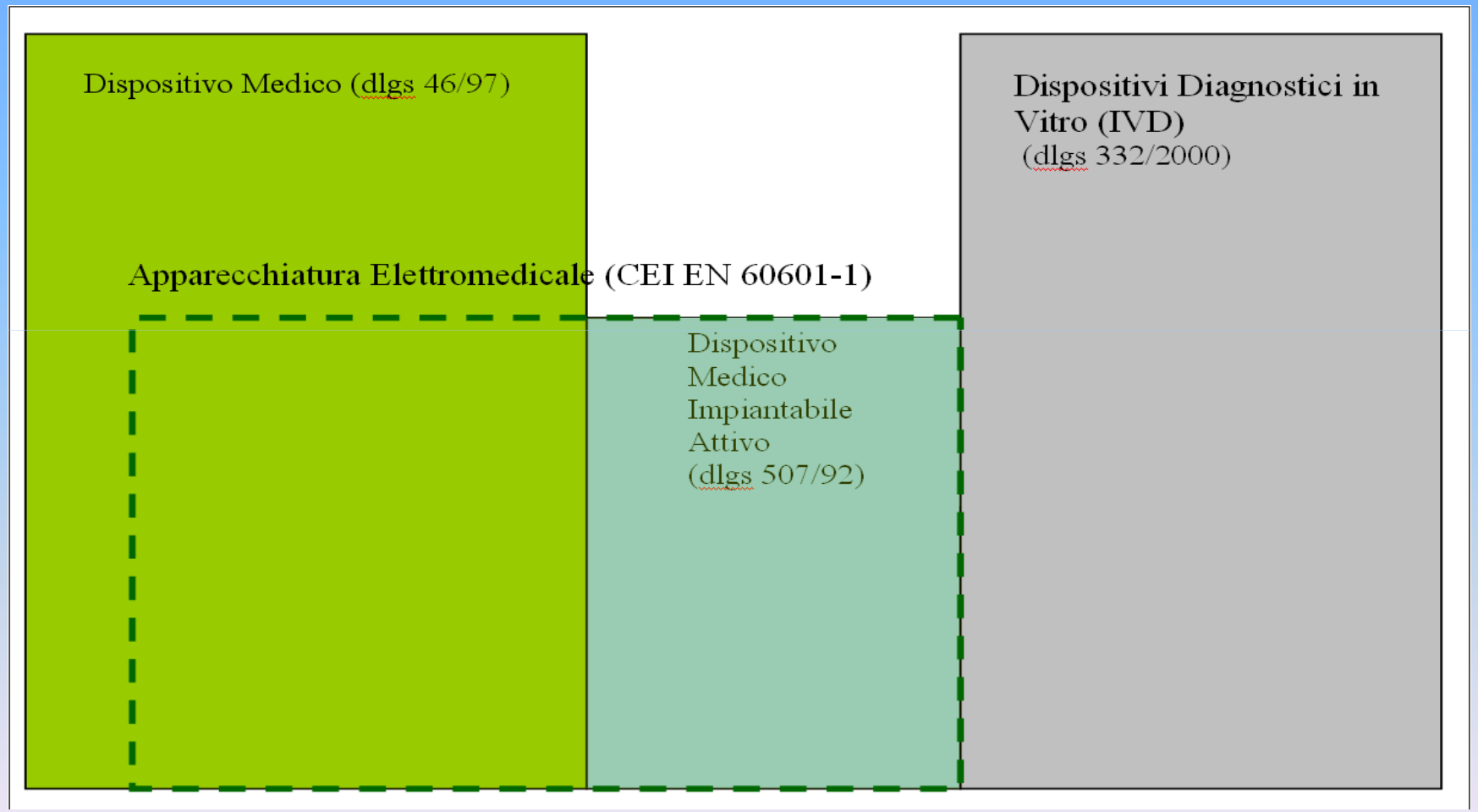
Processo di gestione del rischio

- Analisi dei rischi (pericoli e stima del rischio)
- Valutazione del rischio (accettabilità del rischio)
- Controllo dei rischio (analisi opzioni, implementazione, rischio residuo)
- Informazioni post-produzione (esperienza, follow-up segnalazioni,..)

Alcuni punti della Norma

- Appendice A - Caratteristiche correlate alla sicurezza
  - Uso previsto (destinazione d'uso)
  - Cosa determina la durata di vita
  - Ha una interfaccia di controllo o di input
  - Connessioni
  - Visualizza informazioni ?
- Appendice D - Possibili pericoli associati ai DM
  - Incompatibilità con altri DM o prodotti
  - Suscettibilità a particolari condizioni di connettività
  - Suscettibilità ad attacchi di virus informatici
  - Condizioni di interfacciamento
  - Presentazione impropria di dati
  - Errori di richiami
  - Errori di settaggi
  - Funzionalità dell'hardware

Sintesi del quadro normativo sui DM



Risk Management

- insieme di azioni volte a minimizzare il rischio
- Il concetto di rischio è insito nella natura stessa di tecnologia Sanitaria di ogni genere (invasiva o non invasive, terapeutica o diagnostica, etc)
- Di conseguenza è necessario, per la sostenibilità del sistema, definire il concetto di rischio accettabile, inteso come rischio sostenibile

Risk Management(2)

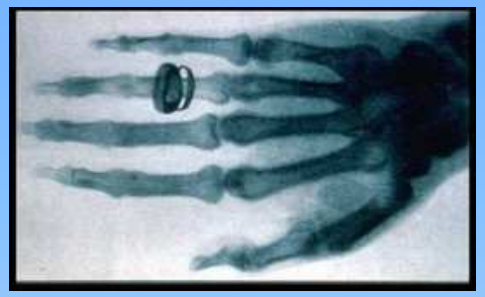
- La gestione delle Tecnologie Sanitarie deve attuare una politica che includa, ad esempio, criteri di selezione, misure di sicurezza, gestione della manutenzione preventiva, analisi del guasto e manutenzione correttiva, protesa a minimizzare la possibilità che venga arrecato un danno a pazienti, operatori o ai beni aziendali.

Risk Management(3)

- In altre parole, una politica efficace di risk management si innesta in un percorso di miglioramento continuo della qualità, attraverso la strutturazione di processi di analisi rivolti a modificare le tecniche di selezione e gestione delle tecnologie per evolverle verso livelli di contenimento del rischio sempre più contenuti e stabili.

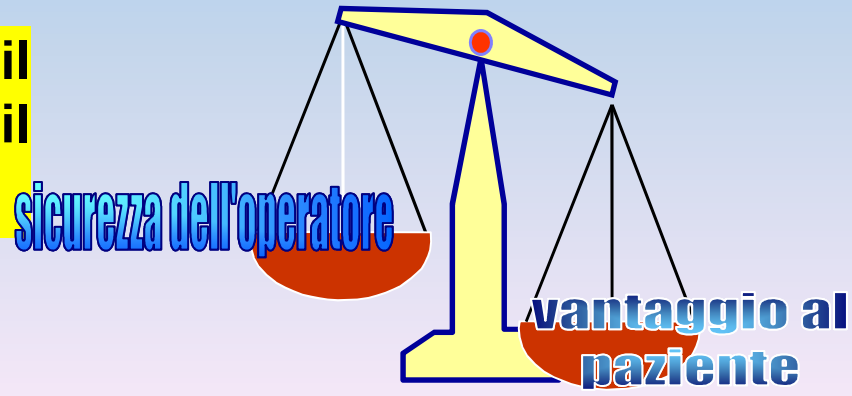
I DM compromesso tra cura e rischio

Il livello di rischio cui è soggetto il paziente per le attività diagnostico-terapeutiche (invasive, cruente e non) è giustificato dalla patologia e dal "beneficio atteso" rispetto all'esposizione alle fonti di pericolo.



Le prestazioni sanitarie implicano dei rischi per la salute e la sicurezza degli operatori nella gran parte dei casi ineliminabili (es. radiodiagnostica, sterilizzazione, farmaci antiblastici, trattamento campioni biologici, etc.).

Bisogna puntare all' equilibrio tra il massimo vantaggio al paziente ed il minimo danno all' operatore



Il "rischio tecnologico" in sanità

- **Procedure (es. identificazione del paziente, identificazione del sito chirurgico, etc.)**

- **Sostanze (gas medicali, liquidi disinfettanti, liquidi biologici, agenti chimici e cancerogeni, etc.)**

- **Tecnologie (elettrobisturi, laser, sistemi di bioimmagini intraoperatorie, monitor, apparecchiatura di anestesia, interferenze e/o accoppiamenti EM, pompe di infusione, etc.)**

Non solo rappresentano singolarmente una fonte di potenziale pericolo, ma la loro interazione porta a nuovi pericoli (es. misidentificazione del paziente/sito dovuta ad un errore nel sistema di *retrieving* delle immagini diagnostiche; incendi del sito chirurgico, etc.)

Con modalità e gradi differenti a tali rischi sono esposti sia i pazienti che gli operatori

Le Tecnologie Sanitarie

Tipologie di Rischio

La sicurezza:

- Rischio elettrico (macroshock, microshock)
- Rischio meccanico (parti in movimento,…)
- Rischio da radiazioni ionizzanti (radiologie,…)
- Rischio da radiazioni non ionizzanti (RMN, laser,…)
- Rischio biologico (infezioni, contaminazioni,…)
- Rischio chimico (gas anestetici, tracimazioni,…)
- Rischio cancerogeno
- Rischio acustico (litotritore,…)
- Rischio termico (incubatrice neonatale,…)
- Rischio informatico (reti, virus, connessione ,protezione ecc)

Le Tecnologie Sanitarie - Rischio

Ad ogni rischio si associa:

- una natura (fisica, chimica,…)
- un effetto (sull'essere umano)
- le sorgenti (ad es. le apparecchiature biomediche)
- la prevenzione (comportamenti, controlli, procedure,…)

Le Tecnologie Sanitarie

RISCHIO ELETTRICO

NATURA:Attraversamento del corpo umano da parte di una corrente elettrica generatasi dal contatto contemporaneo tra due punti a potenziale elettrico diverso.

EFFETTO:Shock elettrico, contrazioni muscolari, dolore, ustioni, abbagliamenti, paralisi respiratoria, fibrillazione cardiaca.

SORGENTI:Tutte le attrezzature ad alimentazione elettrica di rete, apparecchiature elettromedicali, impianti di distribuzione di energia elettrica (prese, cavi di alimentazione, etc.).

Le Tecnologie Sanitarie

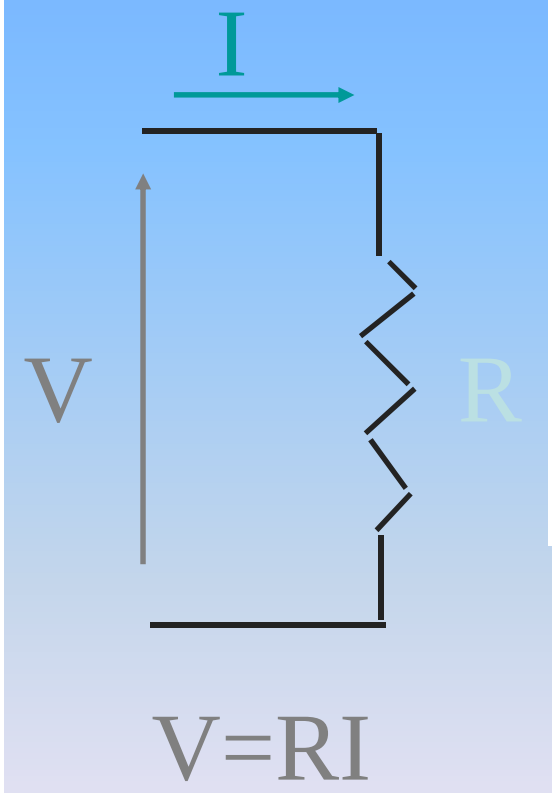
RISCHIO ELETTRICO

PREVENZIONE:Utilizzo di apparecchiature biomediche, attrezzature ed impianti a norma di legge, verifica della integrità di prese, spine e dei conduttori di alimentazione e protezione (terra). Evitare l'utilizzo improprio di prolunghe, adattatori, spine multiple. Non accedere alle parti interne e protette di attrezzature, apparecchiature, quadri elettrici, impianti. Non danneggiare, tagliare, calpestare i conduttori di alimentazione e protezione (terra).Non versare liquidi, agenti corrosivi, infiammabili su attrezzature ed apparecchiature ed evitare il loro stazionamento in ambienti umidi o molto freddi.

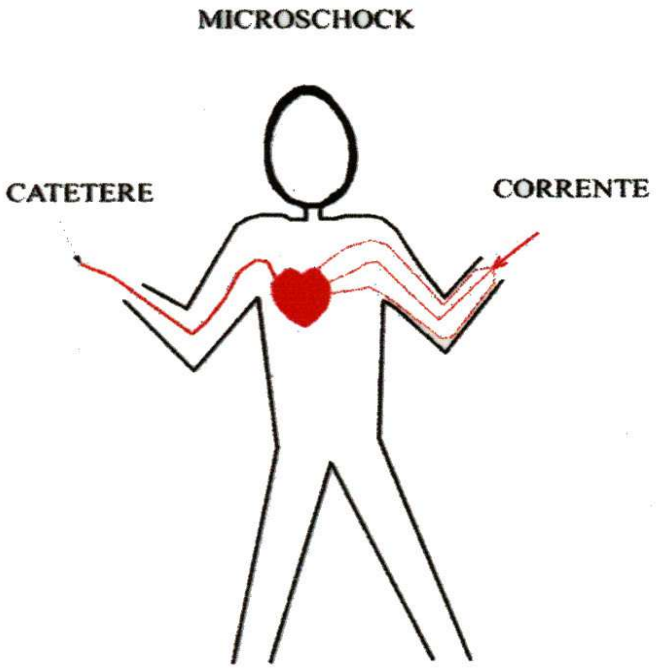
Non ostruire le bocche di areazione di apparecchiature biomediche ed attrezzature elettriche.

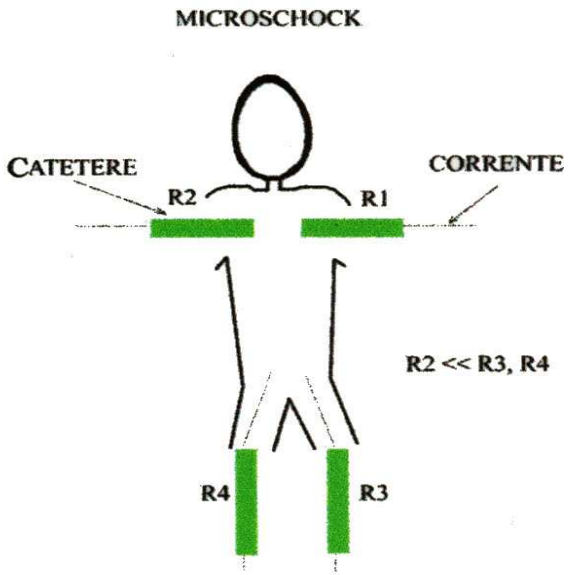
Non entrare in contatto con parti presumibilmente in tensione (conduttori scoperti).

IL RISCHIO ELETTRICO



$V=RI$





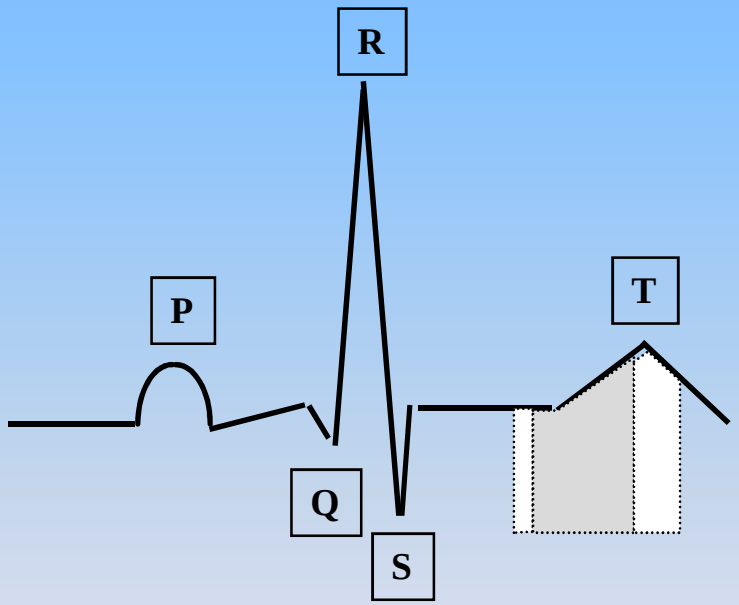
Macroshock (contatto esterno) : 10mA

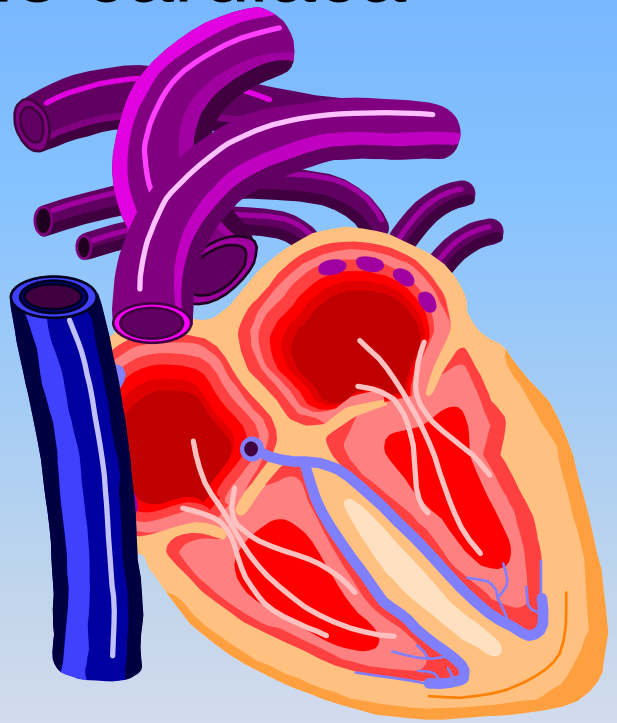
Microshock (contatto interno) : 10μA

IL RISCHIO ELETTRICO

Shock elettrico:

Sistema di conduzione cardiaca



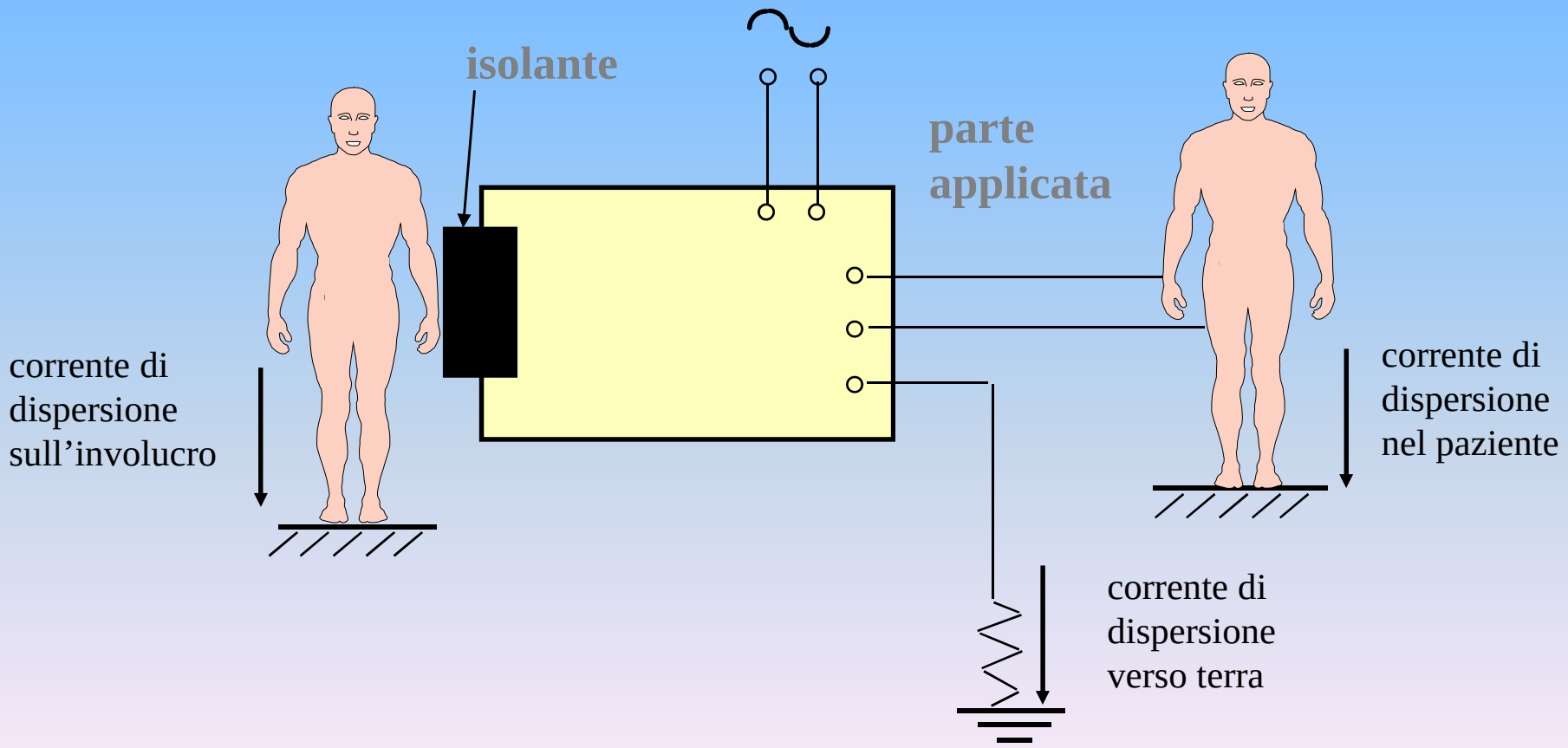


Periodo vulnerabile = 30 ms

IL RISCHIO ELETTRICO

DEFINIZIONI

Correnti di dispersione



Le Tecnologie Sanitarie

RISCHIO DA RADIAZIONI IONIZZANTI (competenza Fisica Sanitaria)

NATURA:Radiazioni elettromagnetiche (raggi X e raggi gamma) o corpuscolari (radioisotopi) che interagiscono con la materia ionizzando atomi e molecole.

EFFETTO:Effetti somatici immediati (poche settimane) e tardivi (anni), leucemie, forme tumorali. Effetti genetici, mutazioni. (dipende dalla dose ceduta). Effettti deterministici e probabililistici

SORGENTI:Apparecchiature radiologiche, TAC, acceleratori lineari, gamma terapie, radioisotopi (medicina nucleare).

PREVENZIONE:Contenimento della dose assorbita entro i limiti di legge. Norme di comportamento, distanza dalla sorgente radiante (zone controllate), tempo di esposizione (sorveglianza dosimetrica), schermature interposte (zone protette, barriere protettive), dispositivi di protezione individuale (grembiule in gomma piombifera, salvagonadi). Tecnologie con riduzione dose maggiormente idonee alla destinazione d'uso

Le Tecnologie Sanitarie

RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI

NATURA:Campi elettromagnetici statici, a bassa frequenza, radiofrequenze, microonde, infrarosso, luce visibile, ultravioletto, che cedono energia ai tessuti biologici .

EFFETTO:Modificazioni del sistema cellulare con genesi di patologie di vario tipo, surriscaldamento dei tessuti, ustioni, eritemi, lesioni della retina,… (l'effetto dell'esposizione alle radiazioni non ionizzanti è tuttora allo studio). Interazioni non prevedibili con altre apparecchiature biomediche ivi inclusi dispositivi impiantabili attivi (cardiostimolatori/pace-maker, stimolatori neurologici, pompe farmaci,…). Interazione con protesi metalliche impiantate.

SORGENTI:Apparecchiature di marconiterapia, radar terapia, Magnetoterapia, diatermia, RMN, laserterapia, laserchirurgia.

Le Tecnologie Sanitarie

RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI

PREVENZIONE:Riduzione al minimo delle esposizioni indebite, rispetto delle zone controllate e delle zone ad accesso limitato.

Norme di comportamento specifiche per le apparecchiature laser di classe 2,3A,3B,4 (direzionamento del fascio laser, uso di appositi occhiali, guanti, camici protettivi, pareti ed oggetti assorbenti).

Prescrizioni particolari per neuropatici, portatori di pace-maker, protesi metalliche.

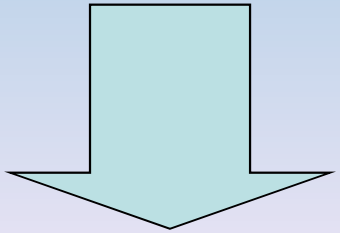
Le Tecnologie Sanitarie – Gestione del Rischio

Il Servizio Ingegneria Clinica e la sicurezza :

- Parte dall'acquisto di Tecnologie Sanitarie **sicure** ed appropriate
- la verifica dei requisiti di **sicurezza** in accettazione ed installazione (collaudo)
- la formazione all'uso corretto e **sicuro** (formazione continua)
- il controllo periodico di **sicurezza** e funzionalità
- pianificazione, sostituzione delle Tecnoogie Sanitarie non **sicure**

Il collaudo di accettazione

- Verifica documentale
  - Conformità a norme & leggi, destinazione d'uso, manualistica, documentazione,…
- Verifica dell'installazione
  - Requisiti impiantistici, strutturali, antinfortunistica,…
- Verifiche strumentali di sicurezza & funzionalità
  - Conduttore di terra, correnti di dispersione, isolamento, …
  - Precisione dei dati di funzionamento, potenze erogate, biosegnali,…
- Formazione all'uso ed alla manutenzione
  - Predisposizione di corsi per gli utilizzatori ed il personale tecnico



Accettazione e messa in servizio della apparecchiatura

La formazione del personale sanitario

- Esecuzione di corsi periodici sulla sicurezza
  - Per il personale medico, infermieristico, tecnico,…
  - Utilizzo corretto delle principali apparecchiature biomediche
- Redazione e diffusione di protocolli di sicurezza
  - Manutenzione autonoma, istruzioni operative, check lists di controllo,…
- Informazioni "on line"
  - Materiale formativo reperibile via intranet aziendale
  - Pubblicazione delle principali leggi e norme del settore
  - Pubblicazione di alerts sulle apparecchiature biomediche (FDA)
  - Pubblicazione delle denuncie di incidente/mancato incidente al Ministero della Sanità (Direttiva 93/42)

http://serveringclimo

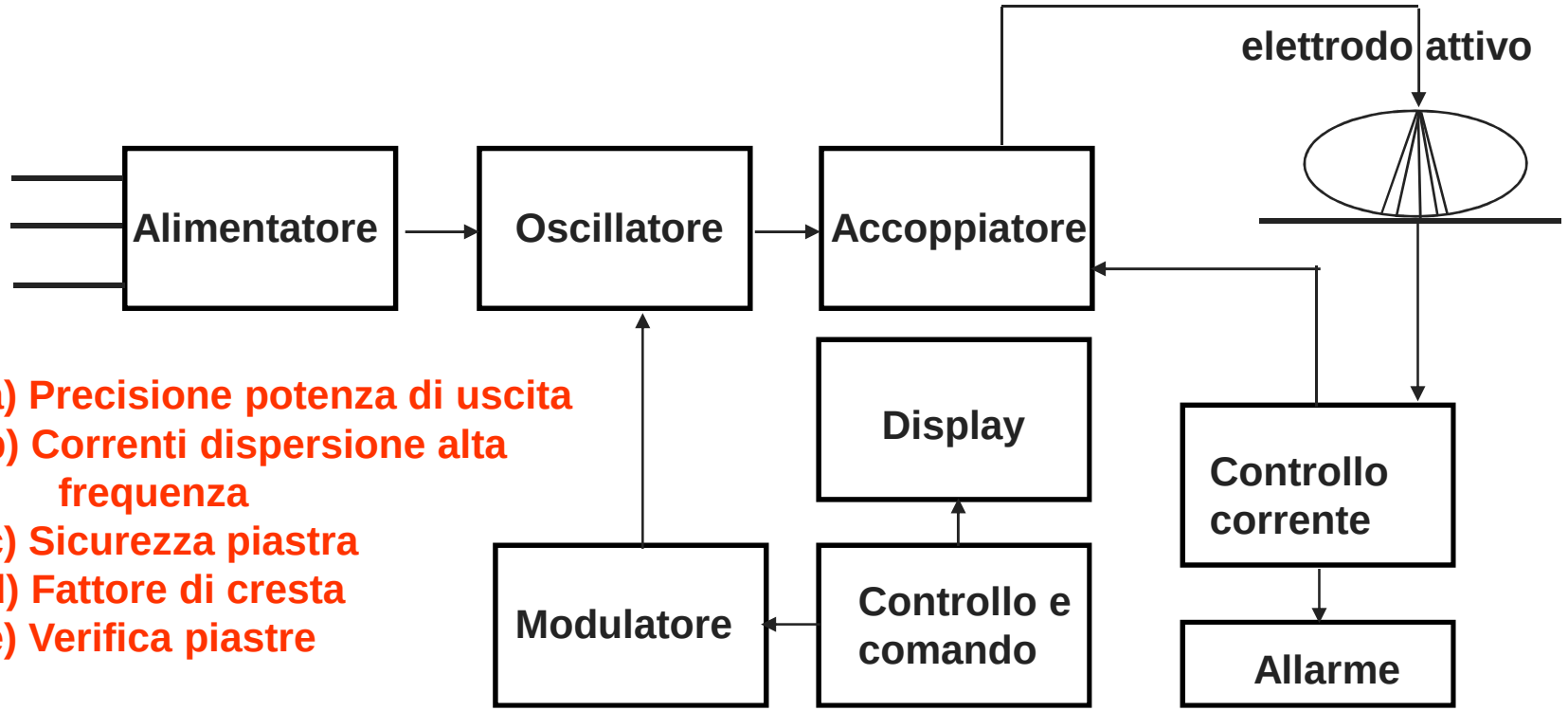
Controlli periodici

- Analisi dei rischi criterio
  - Classificazione in classi di rischio secondo la direttiva Dispositivi Medici (classi I, IIa, IIb, III)
  - Classificazione in base alla localizzazione in aree critiche (sale operatorie, parto, terapie intensive,…)
  - Definizione Periodicità dei controlli: semestrale, annuale, controllo biennale
  - Protocolli di verifica con riferimento alla normativa tecnica
  - Verifiche qualitative, quantitative (strumentali), sicurezza, funzionalità

Controlli periodici (2)

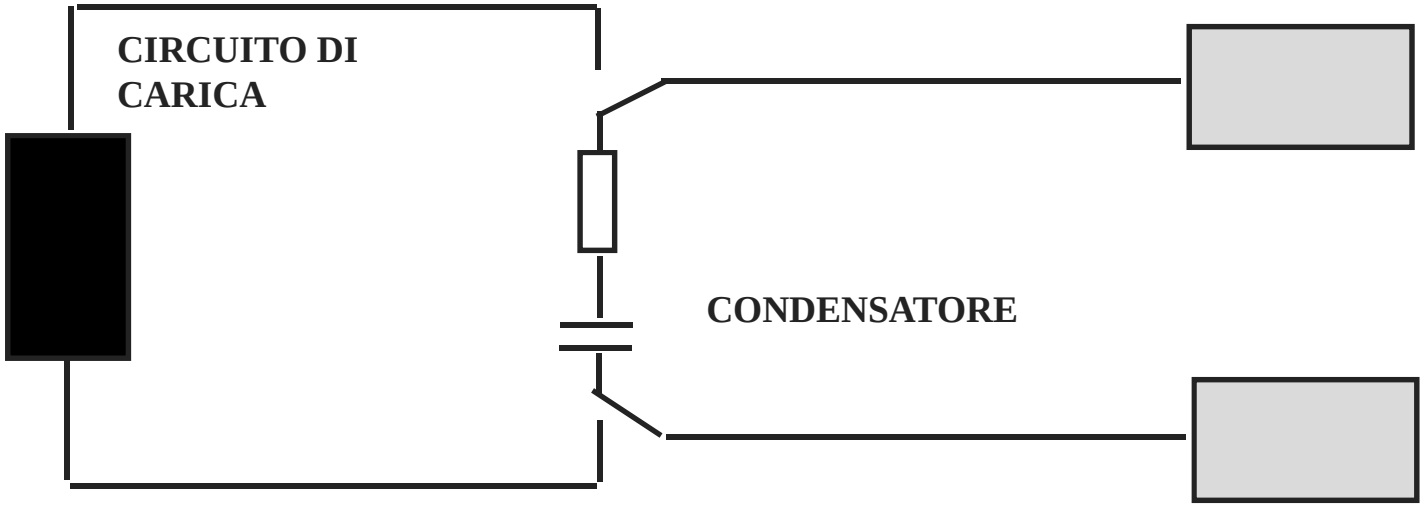
APPARECCHIATURA	COD.CIVAB	RISCHIO (Indicatore)
Incubatrice neonatale	INN	IIb
Elettrocardiografo	ECG	IIa
Ecotomografo	ECT	IIa
Elettrobisturi	ELB	IIb
Pompe infusione	PIN	IIb
Pacemaker esterno	PCE	III
Defibrillatore	DEF	III
Centrifuga	CEN	DV
Ventilatore polmonare	VPO	IIb
Lampada scialitica	LSC	I
Monitor di sala operatoria	MON	IIb
Portatile per radioscopia	PRD	IIb
Ipo, Iper termia	ITM	IIa

Esempio #1:Elettrobisturi



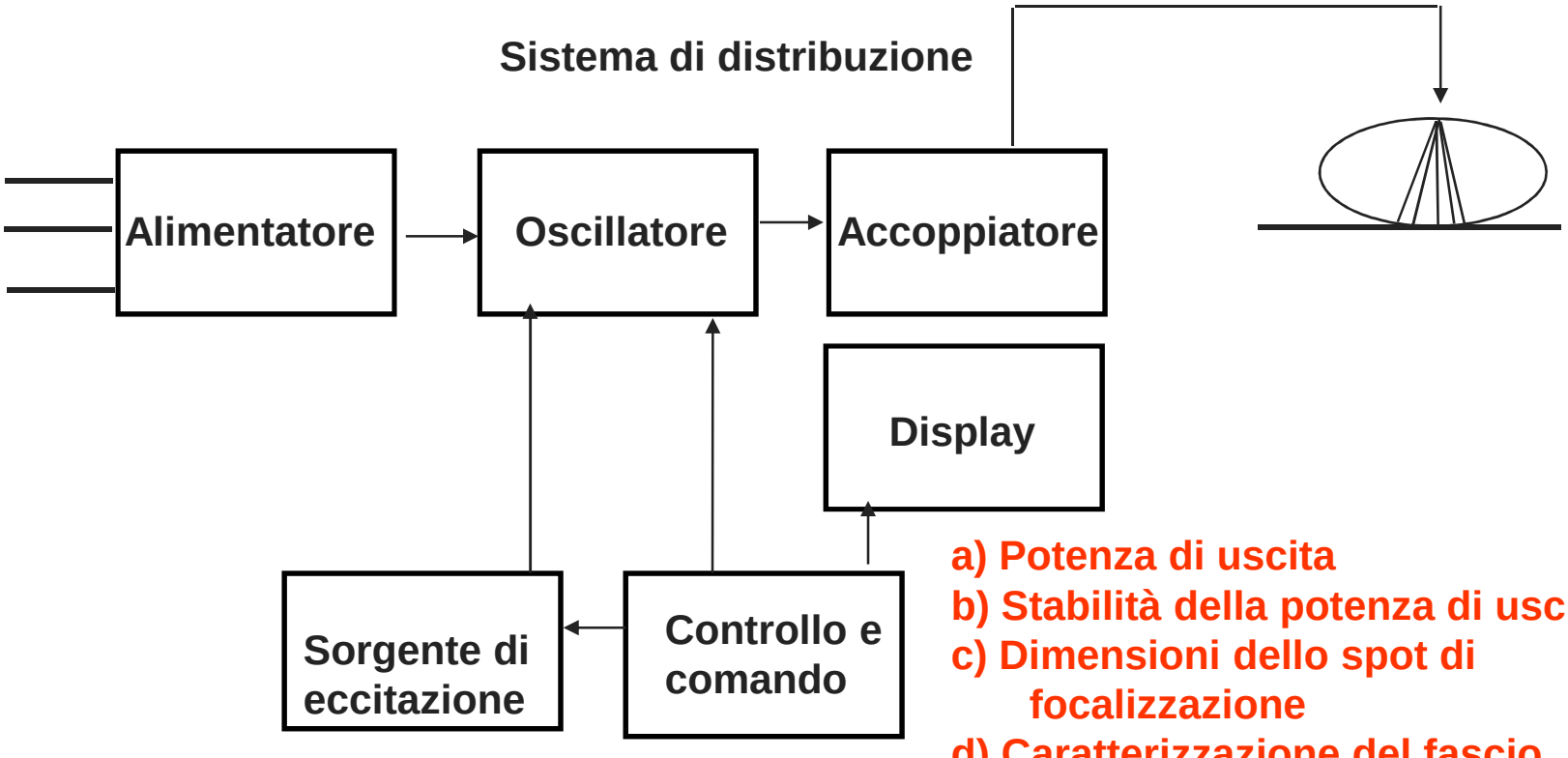
a) Precisione potenza di uscita
b) Correnti dispersione alta frequenza
c) Sicurezza piastra
d) Fattore di cresta
e) Verifica piastre

Esempio #2: Defibrillatore



a) Precisione potenza di uscita
b) Tempo di Carica
c) Batterie
d) Sincronizzazione ECG
e) Verifica placche

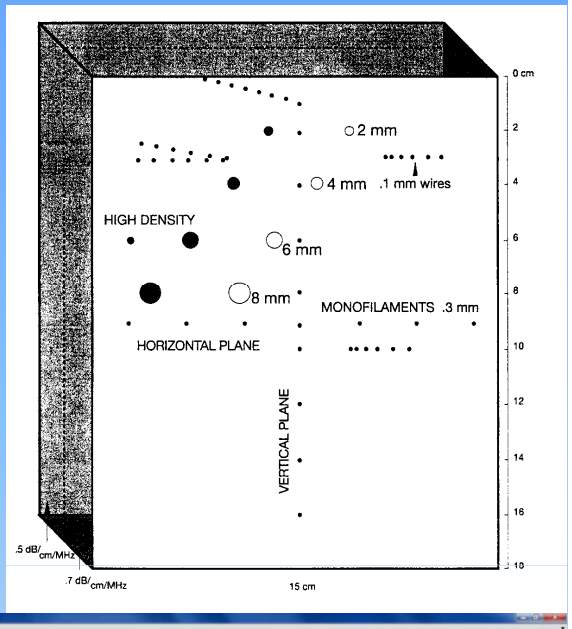
Esempio #3:Laser chirurgico

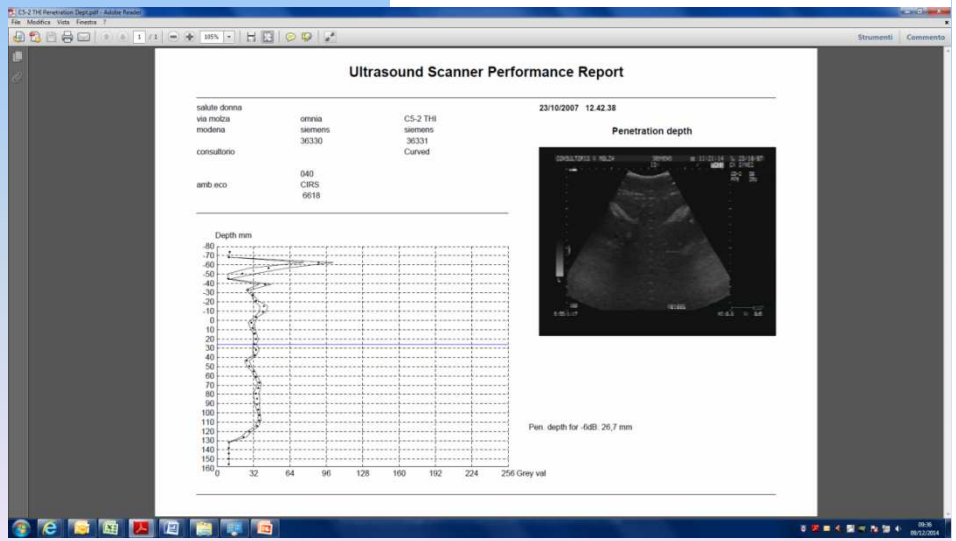


a) Potenza di uscita
b) Stabilità della potenza di uscita
c) Dimensioni dello spot di focalizzazione
d) Caratterizzazione del fascio
e) Verifica della coassialità e dell'allineamento

Esempio #4:Ecotomografo

- Misure sicurezza elettrica elettromedicale con parti applicate
- MISURE qualità su fantoccio
  - Uniformità
  - Campo vicino (zona morta)
  - Profondità di penetrazione
  - Punto focale
  - Distanza verticale
  - Distanza orizzontale
  - Risoluzione assiale
  - Risoluzione laterale
  - Ecogenicità
- Linea guida IEC 1390:1996





Servizio di assistenza tecnica

- In relazione alla criticità della tecnologia:
  - Aumentare le manutenzioni preventive
  - Utilizzo di strumenti per la telegestione ed il monitoraggio remoto anche da casa madre
  - Ridurre i tempi di intervento
  - Valutare servizi H24 e reperibilità interna/esterna
  - Presenza di risorsa on site
- Migliorare la comunicazione dei guasti e avvisi in generale, mediante strumenti informatici (invio SMS, email, … remotizzazione allarmi sul posto … ecc)

Elementi analisi del rischio

- Elementi su cui porre attenzione per fornitura e gestione:
  - Destinazione d'uso: acquisire un apparecchiatura idonea per destinazione uso
  - Caratteristiche Tecnologiche
  - Miglior rapporto qualità /prezzo e rischio
  - Verifica opportuna dotazione di alimentazioni ausiliarie (UPS) nel caso di apparecchiature ritenute vitali o comunque importanti per garantire la sicurezza paziente ed operatore
  - verifica di compatibilità (interconnessioni con altri DM o materiale di consumo ecc)
  - Monitoraggio proattivo remoto grandi impianti
  - Sicurezza informatica e protezione del dato) (firewall, antivirus ecc)

Alcuni esempi pratici

- Alcuni esempio per riprendere concretamente l'Insieme di elementi che concorrono nella fornitura, gestione della sicurezza di una tecnologia/sistema hardware/software

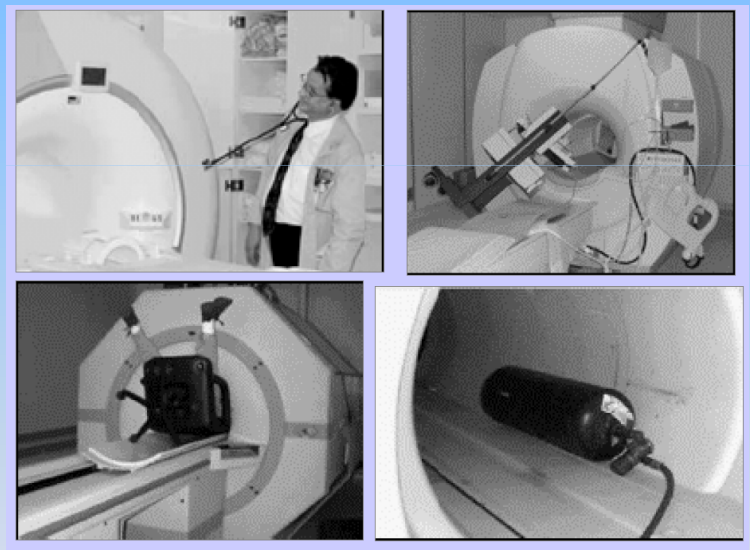
  - Angiografo digitale
  - Impianto Risonanza magnetica
  - Sistema RIS-PACS (archiviazione immagini, teleradiologia e teleconsulto, guardia radiologica)
  - Monitoraggio Frigoriferi e congelatori
  - Monitoraggio tecnologie

Angiografia digitale

- **Tecnologiche**
- Acquisto per uso emodinamico o vascolare in relazione a
  - Installazione soffitto/pavimento (escursione arco a C)
  - Formato Detettore
  - Software, frame rate, DSA sottrazione immagine
- Apparecchiatura vitale
- Alimentazione sotto UPS intero impianto con
  - Remotizzazione allarmi tecnici e pannello operatore
  - Pannello allarmi per operatore
- **Assistenza tecnica**
  - Assistenza (6 visite MP/anno, eventuale possibilità interventi con contratto H24)
  - Monitoraggio remoto proattivo
  - Manutenzioni preventive
    - intero impianto UPS+macchina
    - Controlli periodici UPS mensile , trimestrale prove carico, semestrale con MP su UPS
- **Installazione**
  - Vincoli strutturali tenuta solaio/ soffitto (dipende dall'installaizone)
  - Vincoli Impiantistici alimentazione elettrica e condizionamento locali tecnici
  - Ambiente e spazio
  - Presenza vincoli di movimentazione angiografo
- **Informatici** :
  - Integrazione IHE, compatibilità DICOM /HL7con RIS-PACS
  - Presenza antivirus
- **Compatibilità**
  - Compatibilità per interconnessione con iniettore mezzo contrasto ed ecografi

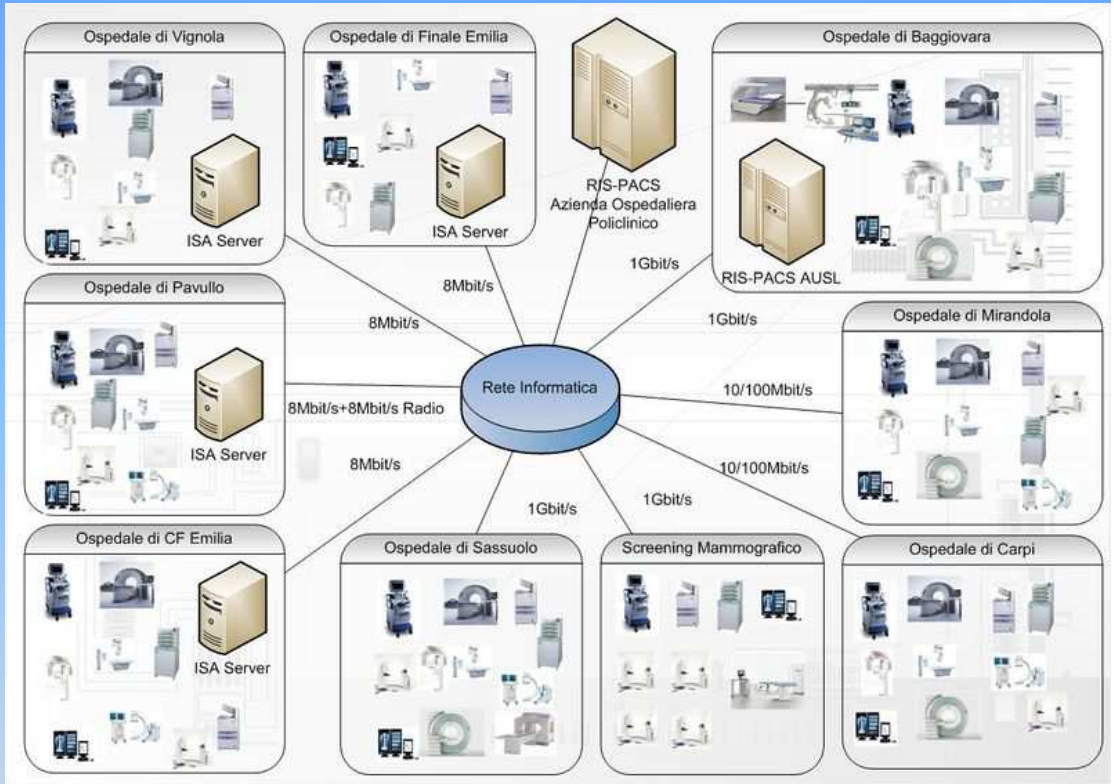
Risonanza Magnetica

- **Tecnologiche**
- Applicazioni cliniche:
  - Campo magnetico (alto o basso campo)
  - Configurazione macchina (bobine , gradienti ecc)
  - Software post elaborazione
  - Zero consumo elio
- Remotizzazione allarmi in consolle
- Valutare se necessaria alimentazione sotto UPS intero impianto
- Monitoraggio remoto proattivo (livelli elio, stato macchina, ecc)
- **Assistenza tecnica**
  - Monitoraggio remoto proattivo
  - Manutenzioni preventive
- **Installazione**
  - Vincoli strutturali tenuta solaio
  - Vincoli Impiantistici alimentazione elettrica e condizionamento
  - rischio di attrazione parti metalliche
  - Presenza metal detector in zona ad accesso controllato
- **Informatici** :
  - Integrazione IHE, compatibilità DICOM /HL7con RIS-PACS
  - Presenza antivirus



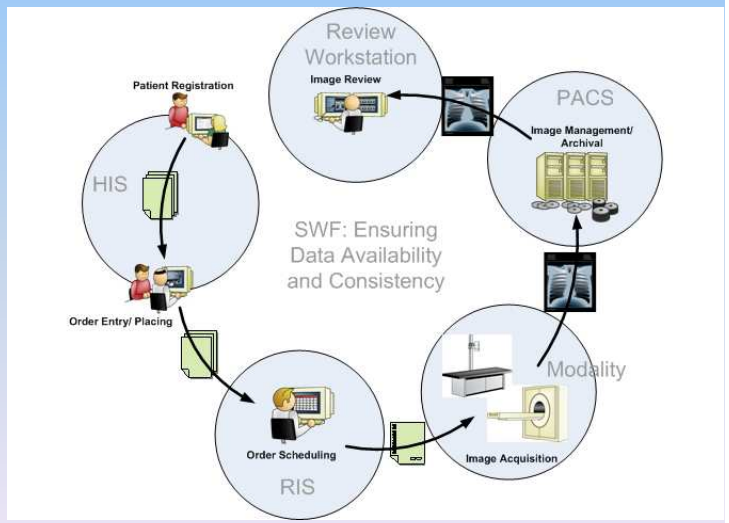
Sistema RIS-PACS

- **Tecnologiche**
- Dimensionamento del sistema:
  - Estensione territoriale
  - Produttività
  - Accessi concorrenti
  - Prestazionali (server ecc)
  - Banda e Rete dati
  - Analisi requirements del produttore
- **Protezione del dato sensibile**
  - Replica e backup
  - disaster recovery
  - Politiche accesso
- **Assistenza tecnica**
  - Assistenza tecnica remota
  - Assistenza diretta on site
  - Politiche aggiornamento periodico hardware e software
  - Servizio H24
- **Installazione**
  - Presenza di vincoli ambienti e spazio ,
  - Alimentazione elettrica e condizionamento locali
  - Valutare espandibilità futura del sistema



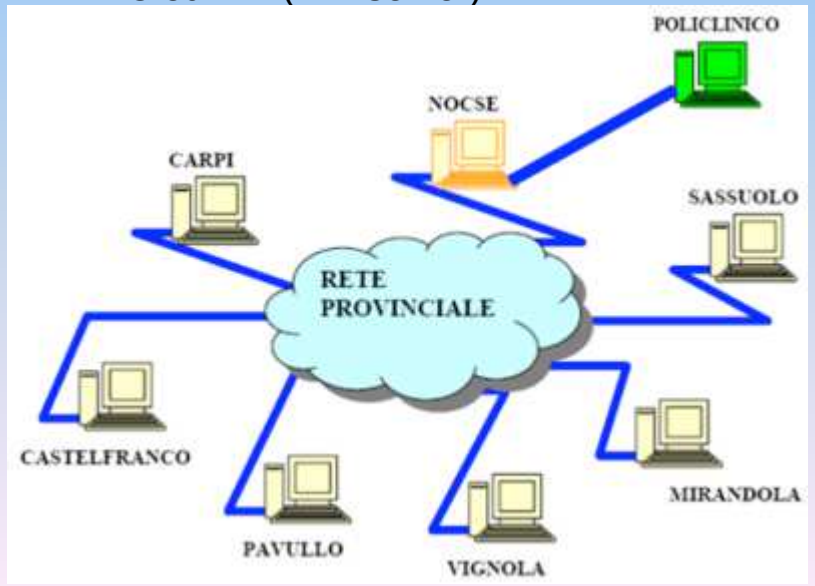
Sistema RIS-PACS(2)

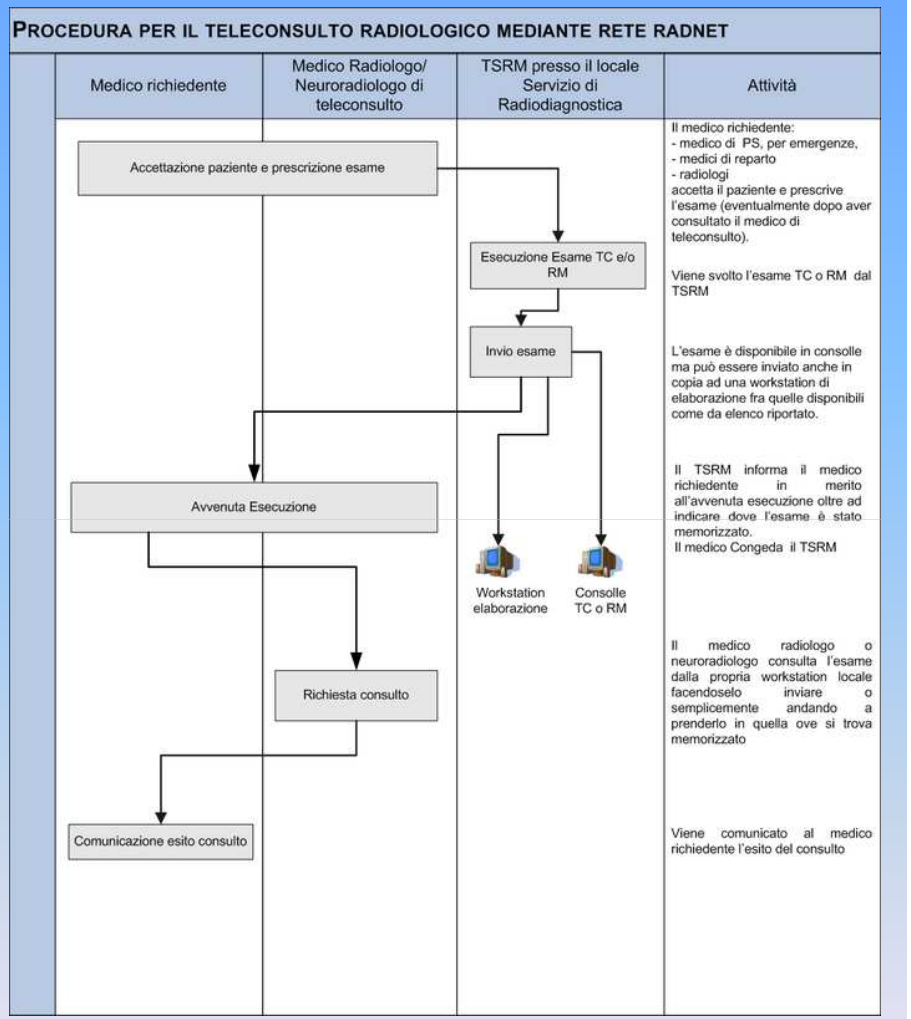
- **Informatici** :
  - Aderenza ai profili Integrazione IHE, compatibilità DICOM /HL7
  - Integrazione verso SIO
  - Integrazione diagnostiche per immagini (angiografi, rx , tac, rm , ecografi ecc)
  - Antivirus, firewall, dominio aziendale, account utente ecc
- **Amministrazione del sistema**
  - Flussi lavoro
  - Identificazione paziente
  - Modifica anagrafica
  - Riconciliazione esami
  - Spostamento contatti e fusioni anagrafiche
  - Sistemi di avviso automatico fra sistemi (SIO-RIS-PACS-diagnostiche) dei cambiamenti sul dato anagrafico e dell'esame



Sistema RIS-PACS(3)

- **Continuità del servizio (nel caso di blocco rete o server)**
  - Rete dati LEPIDA conneittività in fibra ottica con rete di backup 8Mbit/sec
  - Presenza Server ridondanti (più servizi in macchine virtuali bilanciati)
  - Backup dati e ripristino
  - Servizi Teleradiologia e Guardia radiologica
  - Presenza di rete di backup (RADNET) teleconsulto tra workstation di refertazione TC ed RM (AW server)



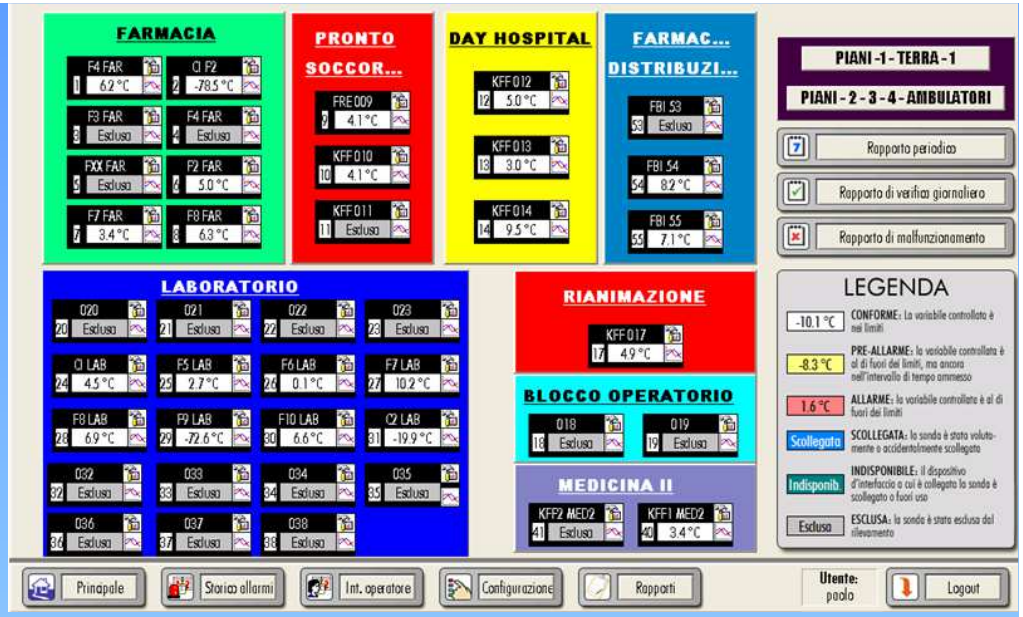


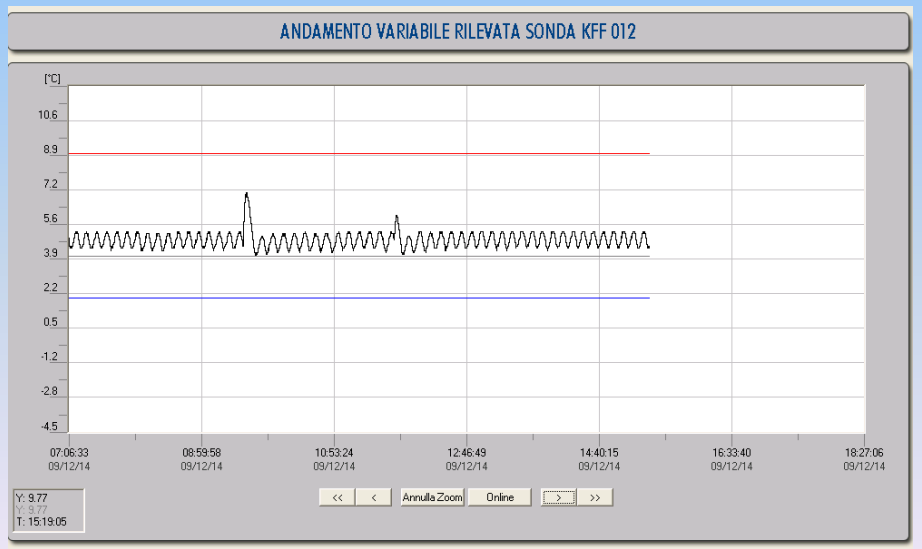
Sistema RIS-PACS(4)

- Gestione degli aggiornamenti hardware e software (sistemi complessi)
- Verifica puntuale dei requirements del produttore
- Esempio per postazioni refertazione
  - hw (intel xeon quad core, RAM 8 Gbyte per postazioni refertazione, 4 Gbyte per postazioni RIS)
  - sw per postazioni refertazione MS windows 7 pro

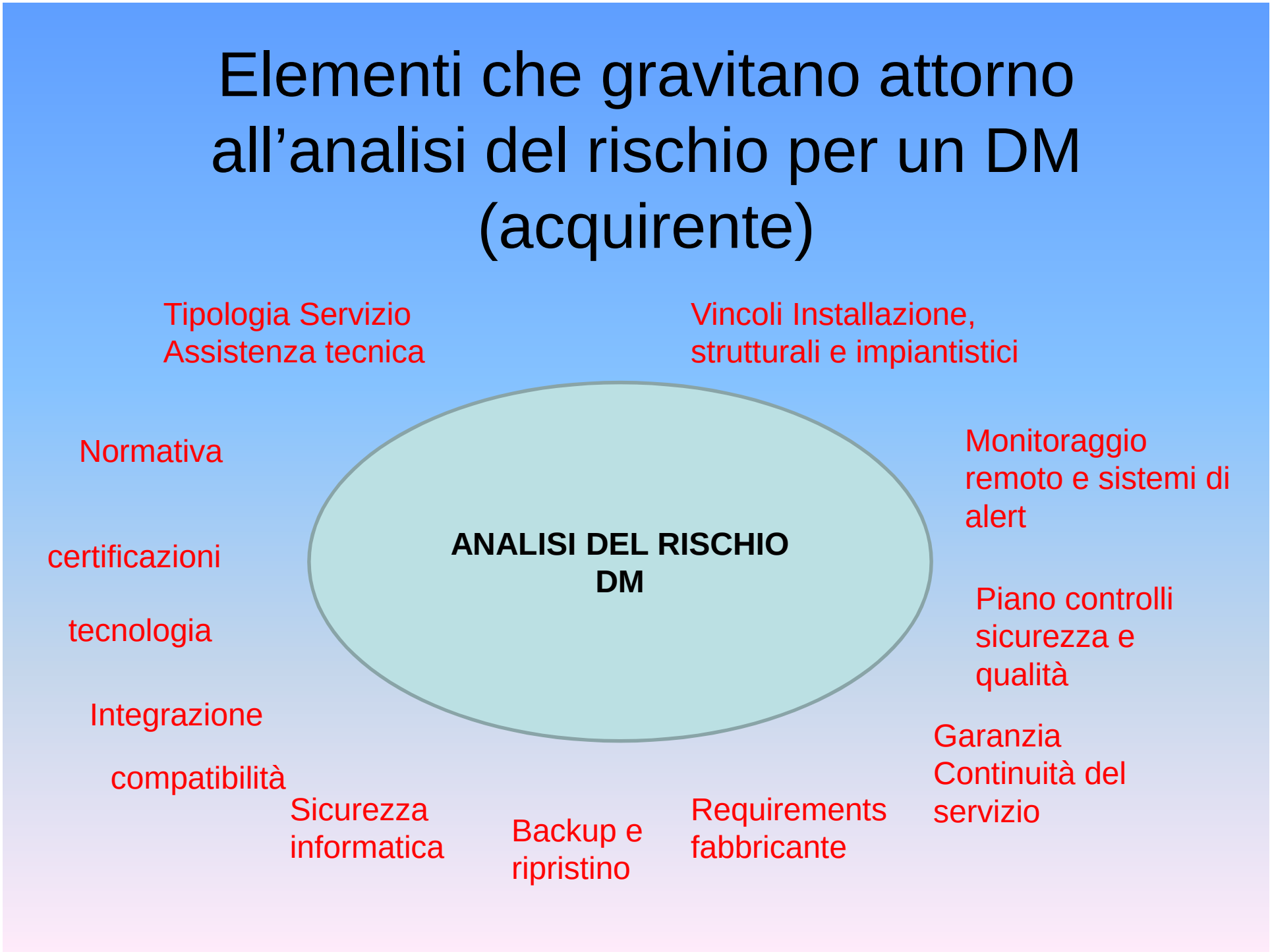
Monitoraggio frigoriferi e congelatori

- Sistema di monitoraggio della temperatura di frigoriferi e congelatori
- Attraverso sonde di temperatura collegate a rete dati
- Previene perdita di farmaci e guasti intervenendo tempestivamente con servizio H24
- Avviso tramite SMS al reperibile





Elementi che gravitano attorno all'analisi del rischio per un DM (acquirente)



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Servizio Ingegneria Clinica - Biotecnologie

ORDINE DEGLI INGEGNERI PROVINCIA DI MODENA

COMMISSIONE INGEGNERIA OSPEDALIERA, BIOMEDICA E SANITA'

Grazie per l'attenzione