

## **Investire in tecnologia, investire in sicurezza**

Ing. Carlo Mambretti Direttore Generale Assobiomedica

Molta parte della moderna sanità ha raggiunto i livelli di efficacia oggi conosciuti, sicuramente anche grazie all'apporto delle tecnologie biomediche e diagnostiche. Basti pensare ad esempio alle enormi possibilità di prevenzione o diagnosi precoce disponibili grazie ai sistemi diagnostici in vitro o di diagnostica per immagini, oppure la notevole diminuzione di invasività chirurgica a seguito di tecniche di microchirurgia tutte rese possibili dall'impiego di sofisticate tecnologie. Il grande sviluppo delle tecnologie biomediche è avvenuto in un arco di tempo relativamente molto breve (poco più di 20 anni), ove la ricerca scientifica ha permesso di mettere a frutto anche in campo medico tutte le scoperte e innovazioni tecnologiche disponibili (dalla meccanica all'elettronica, dall'informatica alla scienza dei materiali). Questo ha favorito il fatto che ogni dispositivo medico venisse pensato e progettato appositamente per un uso sanitario e di conseguenza, vista la delicatezza del campo applicativo, venisse realizzato ponendo particolare attenzione alla sua sicurezza.

- Ma cosa si intende per sicurezza?
- Esiste una sicurezza assoluta in ambito sanitario?

In quest'ultimo caso la risposta è complessa, non può essere un semplice sì o no. Vediamo perchè. Premesso che la malattia contiene in sé dei rischi, che variano di grado a seconda della patologia, l'azione sanitaria (diagnostica, terapeutica, riabilitativa o di prevenzione) deve tendere ad eliminare o almeno ridurre e contenere tali rischi. Le tecnologie applicate al campo sanitario devono quindi comportare a loro volta dei rischi che siano di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente. In che modo si ottiene questo? Attraverso tre passaggi fondamentali:

- Fabbricazione
- Utilizzo
- Manutenzione delle tecnologie.

### **Fabbricazione:**

Il dispositivo medico (questo è il termine con cui oggi all'interno dell'Unione Europea viene indicata qualunque tecnologia non farmaceutica usata in sanità) fin dalla sua progettazione deve essere pensato in modo che la sua utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore e/o di terzi in relazione alle più aggiornate conoscenze tecnico/scientifiche del momento. Per fare un esempio pensiamo ad un biplano dei primi del 900 : sicuramente volava, oggi tuttavia nessuno si sognerebbe più di utilizzarlo per i normali scopi di trasporto.

### **Utilizzo:**

Ogni dispositivo medico è progettato e fabbricato per una precisa destinazione d'uso e sono ben evidenziati gli eventuali limiti ed i rischi derivanti dal suo impiego. Il suo utilizzo molto spesso richiede conoscenze specifiche con una preparazione professionale adeguata (anche qui un solo esempio: la guida senza patente o in stato di ebbrezza rende di per sé insicuro il mezzo che si sta guidando, qualunque esso sia).

### **Manutenzione:**

Proprio perchè si tratta di tecnologia elevata e spesso molto sofisticata, per mantenerne costanti nel tempo le caratteristiche e l'affidabilità, delle prestazioni, deve essere soggetta ai programmi di manutenzione definiti dal fabbricante ed effettuati da personale qualificato.

I tre elementi sopra indicati (fabbricazione, utilizzo, manutenzione), pur essendo sempre stati alla base di una corretta produzione delle prestazioni sanitarie e normalmente implementati sia a livello dei fabbricanti di dispositivi medici, che degli utilizzatori, che degli amministratori delle strutture sanitarie, sono oggi oggetto di una Direttiva comunitaria : la 93/42/CEE "Dispositivi Medici" (recepita con il D.Lgs. 24.2.1997 n. 46) che, partendo dall'esigenza di garantire elevati

livelli di sicurezza uguali per tutti i cittadini europei, definisce i requisiti che il fabbricante deve rispettare nella costruzione e messa in commercio dei dispositivi medici, identificando inoltre i compiti e le responsabilità degli utilizzatori e degli amministratori di tali beni, senza peraltro mettere fuori norma i dispositivi già in uso ovviamente costruiti e mantenuti a regola d'arte. Riassumendo, possiamo dire che la sicurezza delle tecnologie mediche non è un valore a sè stante, ma dipende oltre che dal buon livello qualitativo del dispositivo, anche dal suo corretto utilizzo - compresa l'idoneità dell'ambiente in cui viene collocato - e dall'attenzione che viene posta alla sua gestione quotidiana. Concludendo, la catena del valore che si può ottenere dall'utilizzo delle tecnologie in sanità, congiunge il prodotto (adeguatezza del mezzo) al suo utilizzatore (adeguatezza delle competenze) passando attraverso la responsabilità dell'amministratore della struttura sanitaria (adeguatezza delle risorse) che deve dedicare anche la volontà di garantire al paziente la sicurezza della struttura e delle prestazioni.