

Rapporto del

Workshop Canada-Italia sulla Sicurezza dei Pazienti

3-4 maggio 2018, Carleton University,

Ottawa, Ontario, Canada

Ottobre 2018

Sommario

Panoramica:

Questo workshop è stato organizzato per identificare le principali problematiche relative agli aspetti tecnologici impiegati nella sicurezza del paziente ed esaminare approcci e strategie che potrebbero aiutare a ridurre gli eventi avversi, gli errori medici ed eventuali procedimenti non sicuri. I risultati del workshop hanno lo scopo di proporre strategie e fornire condotte praticabili agli amministratori ospedalieri, al personale clinico, agli Ingegneri Clinici ed ai tecnici, definendo cosa può essere fatto da ciascuno di questi gruppi per migliorare la sicurezza del paziente negli aspetti correlati all'Ingegneria Clinica. Inoltre, viene esplorata e discussa l'efficacia delle tecnologie informatiche allo scopo di minimizzare i potenziali rischi per i pazienti.

Il workshop si è tenuto presso la Carleton University di Ottawa, in Canada, il 3-4 maggio 2018. Sono stati invitati esperti appartenenti a diversi gruppi professionali, provenienti dal Canada e dall'Italia: medici, Ingegneri Clinici e biomedici, infermieri, epidemiologi, direttori e amministratori sanitari. Hanno partecipato quindici collaboratori dal Canada e cinque dall'Italia condividendo le loro conoscenze per ottimizzare la sicurezza dei pazienti.

Questo sommario fornisce una panoramica degli aspetti chiave del workshop e un riepilogo delle raccomandazioni. I lettori che cercano ulteriori informazioni e maggiori dettagli a riguardo, sono invitati a leggere il rapporto completo.

I partecipanti a questo seminario sono tutti interessati ad incoraggiare e sostenere l'adozione delle pratiche qui identificate; questo rapporto sarà diffuso ampiamente nei relativi ambiti di settore, esortando colleghi e collaboratori a presentarlo e diffonderlo liberamente durante gli incontri pertinenti.

Presentazioni individuali:

Ogni partecipante ha presentato la propria prospettiva seguendo sei temi:

- lo stato attuale della sicurezza dei pazienti in ambito sanitario;
- problemi legati alla sicurezza dei pazienti secondo la prospettiva dell'Ingegneria Clinica
- utilizzo dello studio del fattore umano nel campo della sicurezza in sanità;
- strumenti tecnologici per ridurre al minimo i problemi di sicurezza dei pazienti;
- il ruolo della valutazione delle tecnologie sanitarie nel promuovere la sicurezza dei pazienti;
- costruire un impegno sulla sicurezza del paziente nei sistemi sanitari.

Discussioni in piccoli gruppi:

Nel pomeriggio del secondo giorno si sono svolti quattro gruppi di discussione, ciascuno composto da quattro a cinque membri. A ciascun gruppo è stato chiesto di riflettere sui materiali presentati e di discutere una serie di domande sulla sicurezza dei pazienti:

- Quali sono i problemi attuali?
- Che cosa è necessario fare per affrontarli?
- Chi deve essere coinvolto per apportare le modifiche?
- Come possono essere concretizzate?
- Quale sarebbe l'impatto delle modifiche proposte?

Al termine delle discussioni è stato chiesto ad un membro di ciascun gruppo di riferire i risultati di ogni confronto all'intera platea. Tutti i gruppi hanno quindi inviato le proprie osservazioni scritte agli organizzatori del workshop, i quali hanno riveduto e stilato le note in questo rapporto.

Riassunto delle discussioni di gruppo:

Il lettore noti che, per ciascuna di queste affermazioni, il rapporto completo contiene una serie di proposte di azione.

La sicurezza deve essere una parte molto più importante nell'impegno per la qualità dell'assistenza sanitaria, tanto da divenire parte della qualità stessa.

Uno sforzo dall'alto verso il basso e su tutta la linea, imposto dalla legislazione, dalla standardizzazione, dall'accreditamento, dalle raccomandazioni e dalle linee guida, nonché dall'investimento in risorse, può aiutare a garantire che la sicurezza sia incorporata nella progettazione dell'intero sistema sanitario.

Gli Ingegneri Clinici dovrebbero svolgere un ruolo più centrale nell'implementazione della progettazione della sicurezza, sia per risolvere i problemi in prima linea sia per ridurre la complessità della tecnologia sanitaria. Inoltre, dovrebbero essere coinvolti nella valutazione e nell'approvvigionamento di tecnologie impiantabili e non solo di attrezzature.

Vi sono numerose opportunità per rafforzare regolamenti o raccomandazioni, qualora questi non fossero definiti, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici, compresi l'utilizzo della valutazione del fattore umano e delle tecnologie sanitarie.

La sicurezza dei pazienti può essere migliorata con una maggiore collaborazione tra gli operatori sanitari ed i responsabili in tutti i livelli del sistema sanitario, che coinvolgono anche i pazienti e le loro famiglie.

Risoluzioni proposte:

- Per aumentare l'impegno per la sicurezza del paziente è importante dimostrare che questi approcci basati sui sistemi facciano la differenza. Strategie che dovrebbero essere utilizzate: rendere la sicurezza una priorità a livello direzionale, implementare progetti di miglioramento della sicurezza, mostrare l'impatto politico e creare alleanze e reti per incoraggiare la condivisione dei successi e dei risultati delle analisi comparative.
- Le condizioni ambientali devono essere rese idonee a istruire e incentivare i medici, gli infermieri e le altre figure coinvolte a riferire sugli eventi avversi dei dispositivi medici. Sono necessarie ulteriori ricerche relative alla progettazione e il miglioramento dei sistemi di sorveglianza post-vendita dei dispositivi, alla valutazione dell'impatto di alcuni vincoli sui risultati clinici e allo sviluppo di interventi che ottimizzino il processo decisionale in merito alla scelta del dispositivo.
- Per migliorare l'assistenza alla scelta del dispositivo appropriato, è necessario adottare un approccio collaborativo e sfruttare le competenze di altre discipline, compresa l'Ingegneria Clinica e l'Ingegneria del Fattore Umano, mirando ad un metodo proattivo che garantisca un uso sicuro dei dispositivi medici e l'identificazione delle vulnerabilità di sistema.
- Il tempo e le risorse non devono essere dedicate solo all'uso efficace e sicuro della nuova informatica sanitaria, ma anche all'acquisizione di dati sui danni evitati e sugli errori causati dalla sua implementazione. Queste informazioni potranno essere utili per proporre le opportune modifiche nella progettazione dei futuri sistemi.
- La dirigenza dell'ospedale deve essere sollecitata e deve agire in base al feedback dei team sanitari in prima linea, dopo la messa a punto dei sistemi di informatica sanitaria. I team sanitari devono continuare ad essere istruiti sulle competenze che vengono automatizzate, e deve essere abbracciata la promozione di un efficace funzionamento del gruppo, nonché una formazione che sostenga la resilienza.
- Con l'aumento della tecnologia e dei dispositivi introdotti per migliorare il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata ai pazienti, il personale in prima linea deve essere dotato delle risorse e del supporto necessari per continuare ad ascoltare i pazienti e le loro famiglie fornendo loro al tempo stesso assistenza. I pazienti e le famiglie devono essere attivamente coinvolti e inclusi nella progettazione e risoluzione dei problemi relativi ai sistemi di sicurezza. Le collaborazioni con altre organizzazioni sanitarie sono importanti per trovare soluzioni condivise a problemi comuni, armonizzare le pratiche e ridurre le variazioni nei sistemi e nelle pratiche.

Conclusioni

Le istituzioni sanitarie continuano a lottare per ridurre i danni, nonostante i progressi delle tecnologie sanitarie. Gli sforzi per la sicurezza dei pazienti negli ultimi decenni hanno sottolineato la necessità di una migliore progettazione dei dispositivi, ma sono necessarie risoluzioni più ampie per ridurre gli eventi avversi prevenibili. Le risoluzioni devono influire sul cambiamento del sistema, tenendo in considerazione gli elementi interagenti che incidono sulle prestazioni: persone (es. limitazioni fisiche e cognitive), compiti (es. difficoltà o complessità del compito), strumenti e tecnologie (es. usabilità e accessibilità), organizzazione (es. risorse), ambiente (layout, illuminazione). Inoltre, gli sforzi volti a migliorare la sicurezza del paziente, non devono concentrarsi solo sul perché si sono verificati gli eventi avversi, ma devono mirare proattivamente alla loro prevenzione. Per fare ciò, i feedback sui rischi devono essere comunicati tra i vari settori dell'assistenza sanitaria, come i ministeri della salute, le regioni, le istituzioni, le organizzazioni e la comunità. Le soluzioni presentate in questo rapporto evidenziano i vari modi in cui gli Ingegneri Clinici possono e devono essere coinvolti per creare sistemi di assistenza sanitaria più sicuri per pazienti e medici.

Le risoluzioni proposte per i problemi identificati possono aumentare l'efficacia sia dell'erogazione dell'assistenza sanitaria sia dei risultati clinici, migliorando la qualità generale della cura del paziente. Inoltre, le risoluzioni possono portare a cambiamenti positivi nell'ambiente e nella cultura del posto di lavoro grazie ad una minore frustrazione e a un giusto riconoscimento di ruolo del personale, per esempio, facendo sì che gli Ingegneri Clinici svolgano un ruolo più importante nell'ambito della sicurezza sanitaria.

Ci sono molti approcci promettenti: la chiave del successo è incoraggiare la loro ampia diffusione all'interno dei sistemi sanitari. Per attuare le soluzioni che consentano di mettere in pratica le proposte identificate, i risultati di questo seminario saranno ampiamente diffusi e condivisi.

INTRODUZIONE

Negli ultimi vent'anni, la sicurezza dei pazienti nelle istituzioni sanitarie non è migliorata, nonostante la significativa attenzione rivolta all'argomento, i progressi nella tecnologia sanitaria e l'aumento dei costi dell'assistenza sanitaria. Sebbene i vari contesti abbiano esigenze e disponibilità di risorse diverse, potrebbe essere di supporto a questa importante tematica che i governi stabilissero come obiettivo la riduzione del 20%, entro il 2030, dei decessi correlati a incidenti. La proliferazione della tecnologia nell'assistenza sanitaria offre numerosi vantaggi, ma comporta anche una maggiore complessità, ponendo ulteriori richieste agli operatori e al sistema sanitario. Vi è una crescente consapevolezza riguardo ai problemi e alle misure risolutive legate alla tecnologia sanitaria e concentrarsi su di essi comporta significativi miglioramenti degli esiti generali della sicurezza dei pazienti.

Il problema della sicurezza dei pazienti è diventato estremamente importante nel XXI secolo. Soltanto negli Stati Uniti, nel 2013, sono morti 251.454 pazienti a causa di errori medici o eventi avversi! Questa è la terza causa di morte negli Stati Uniti. Questi dati, pubblicati nel 2016, sono sicuramente incompleti, poiché derivano da casi identificati ed è noto che non tutti gli esiti di eventi avversi sono segnalati e monitorati. Proiettando questi numeri, in base alla relativa popolazione, per il Canada la cifra si aggirerebbe intorno a 25.000 pazienti, per l'Italia, la stima è di 50.000.

Gli Ingegneri Clinici che gestiscono dispositivi medici e formano gli utenti all'uso sicuro della tecnologia, possono svolgere un ruolo fondamentale nel minimizzare questi eventi. È fondamentale che gli amministratori, i medici, gli infermieri e tutto il personale clinico capiscano come si verificano questi errori e come ridurli al minimo.

¹ Medical Error – the third leading cause of death in the US. Makary M and Daniel M. BMJ 2016; 353 doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.i2139> (Published 03 May 2016).

WORKSHOP PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Lo scopo dell'organizzazione di un workshop sulla sicurezza del paziente è quello di identificare le principali problematiche relative agli aspetti tecnologici riguardanti la sicurezza dei pazienti ed esaminare approcci e metodi che potrebbero aiutare a ridurre gli eventi avversi, gli errori medici e altri eventi pericolosi. L'obiettivo di questo workshop era di proporre strategie e fornire agli amministratori ospedalieri, al personale clinico, agli Ingegneri Clinici e ai tecnici, una serie di attività concretizzabili. Queste misure definiscono cosa può essere fatto da ciascuno di questi gruppi per migliorare la sicurezza del paziente in aspetti correlati all'Ingegneria Clinica. È stato inoltre approfondito il tema dell'efficacia dell'uso di tecnologie informatiche per aiutare a minimizzare i potenziali rischi per i pazienti.

Il workshop si è tenuto presso la Carleton University di Ottawa, in Canada, il 3-4 maggio 2018. Sono stati invitati esperti appartenenti a diversi ambiti professionali, provenienti dal Canada e dall'Italia: medici, ingegneri clinici e biomedici, infermieri, epidemiologi, direttori e amministratori sanitari. Hanno partecipato quindici esperti dal Canada e cinque dall'Italia condividendo le loro conoscenze e approcci per ottimizzare la sicurezza dei pazienti.

Vedere l'Appendice A per l'elenco dei partecipanti e l'Appendice B per il programma.

Organizzatori canadesi:

Monique Frize: Distinguished Professor, Systems and Computer Engineering, Carleton University, 1125 Colonel By Drive, Ottawa, ON, Canada, K1S 5B6; Presidente Council of Societies, International Federation of Medical and Biological Engineering CoS-IFMBE)

Anthony Easty: Adjunct Professor, Istituto di Biomateriali e Ingegneria Biomedica (IBBME), Università di Toronto, Rosebrugh Building (RS), 164 College Street, Sala 407 Toronto, Ontario M5S 3G9 Canada; Membro, Divisione di Ingegneria Clinica (CED-IFMBE)

Patricia Trbovich: Associate Professor and Badeau Family Research Chair in Patient Safety and Quality Improvement, Istituto di politica sanitaria, Gestione e valutazione, Università di Toronto, 155 College, Suite 425, Toronto, Ontario, M5T 3M6 Canada; Membro della divisione Health Technology Assessment (HTAD-IFMBE).

Organizzatori dall'Italia:

Ernesto Iadanza: Professore a contratto di Ingegneria Clinica, Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione, Università degli Studi di Firenze, Via di Santa Marta, 3, 50139 FIRENZE, ITALIA; Presidente della divisione di Ingegneria Clinica (CED-IFMBE).

Leandro Pecchia: Ricercatore, Ingegneria Biomedica, Scuola di Ingegneria, Università di Warwick, Coventry, CV4 7AL, Regno Unito (ma la casa di famiglia è a Roma); Divisione Health Assessment Assessment Chair (HTAD-IFMBE).

FORMAT

Presentazioni individuali: il primo giorno e la mattina del secondo giorno, i partecipanti hanno presentato la loro esperienza relativa ad argomenti legati alla sicurezza dei pazienti e alle tecnologie sanitarie.

Nelle presentazioni, i relatori hanno affrontato sei temi principali. Di seguito:

- 1. Lo stato attuale della sicurezza del paziente in ambito sanitario:** qual è oggi il punto sulla sicurezza relativa alla tecnologia e ai processi in ambito sanitario? Qual è lo stato attuale e perché è un problema così difficile da affrontare in maniera sistemica?
- 2. Problemi di sicurezza del paziente dalla prospettiva dell'Ingegneria Clinica:** problemi per la sicurezza dei pazienti legati ad aspetti tecnologici (elettrici, EMI, eventi avversi ed errori medici, guasti meccanici, rischi di radiazioni, errori di utilizzo associati a dispositivi medici, etc.).
- 3. Fattori umani legati alla sicurezza dei pazienti:** Ingegneria dei Fattori Umani e altri approcci per identificare i potenziali rischi e la loro eliminazione.
- 4. Strumenti tecnologici per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza:** l'impatto dei sistemi di prescrizione informatizzata (CPOE), dei sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS), dei sistemi informativi sanitari (HIS), dell'accesso alle informazioni presso il punto di assistenza, etc.
- 5. Il ruolo della valutazione delle tecnologie sanitarie nella promozione della sicurezza del paziente:** definire chiaramente tutte le fasi, dalla progettazione delle apparecchiature, la regolazione, la formazione degli utenti e la gestione mirata delle tecnologie da parte degli specialisti in Ingegneria Clinica, etc.
- 6. Costruire un impegno per la sicurezza dei pazienti nei sistemi sanitari:** esaminare l'impegno organizzativo rispetto alla sicurezza. Adottare strategie chiare e guidate dall'alto, per rendere la sicurezza una priorità assoluta in ogni organizzazione.

Discussioni in piccoli gruppi:

Nel pomeriggio del secondo giorno si sono svolti quattro gruppi di discussione, ciascuno composto da quattro/cinque membri. A ciascun gruppo è stato chiesto di riflettere sui materiali presentati e di discutere una serie di domande sulla sicurezza dei pazienti:

- Quali sono i problemi attuali?
- Che cosa è necessario fare per affrontarli?
- Chi deve essere coinvolto per apportare queste modifiche?
- Come possono essere concretizzate?
- Quale sarebbe l'impatto delle modifiche proposte?

Alla fine delle discussioni, un membro di ciascun gruppo è stato invitato a riferire i risultati dei vari confronti all'intera platea. Tutti i gruppi hanno quindi inviato le proprie osservazioni scritte agli organizzatori del workshop, che hanno riveduto e stilato le note in questo rapporto.

SOMMARIO DELLE PRESENTAZIONI

Argomento 1: lo Stato Attuale della Sicurezza dei Pazienti nell'Assistenza Sanitaria

Fare la differenza! Progressi, lacune e frontiere nella sicurezza dei pazienti - Gordon Wallace

- Ci sono tre messaggi chiave che devono essere trasmessi:
 - Gli errori possono essere ridotti.
 - Per ottenere soluzioni efficaci, dobbiamo pensare in termini di individui, team e sistemi.
 - È necessaria una nuova era focalizzata sulla qualità.
- Dobbiamo considerare le dimensioni della qualità (come definito qui dall'Institute of Medicine):
 - Sicurezza
 - Efficacia
 - Paziente al centro
 - Tempestività
 - Efficienza
 - Equità
- Per ottenere questi risultati abbiamo bisogno di sistemi di supporto ed è necessario migliorare le prestazioni del personale sanitario e dei team.
- Secondo il Canadian Patient Safety Institute (CPSI), tra le nazioni sviluppate il tasso di incidenza dei danni ai pazienti durante il ricovero è stimato tra il 6% e il 17%. È quindi necessario invertire rapidamente la tendenza.
- Le storie di pazienti, personale sanitario e team possono essere un potente strumento per una mobilitazione su questo argomento.
- L'assistenza sanitaria, nel complesso, non è così sicura ed esistono molteplici fattori causali. Ad esempio, nel riesame del danno, il 60% dei casi è associato a un problema nella comunicazione.
- Dopo che si sono verificati danni ed errori, è molto importante la comunicazione a pazienti e famiglie, le scuse e l'adozione di provvedimenti tesi al miglioramento.
- Il programma di formazione del CPSI (Canadian Patient Safety Institute) sulle "Patient Safety Competencies" e il programma "Competency by Design" di CanMEDS (Canadian Medical Education) sono strumenti importanti per offrire formazione relativa ai problemi legati alla sicurezza dei pazienti.
- Il ritardo e l'errore diagnostico rappresentano un grande nemico della sicurezza del paziente, così come i bias cognitivi.
- L'aviazione ha migliorato la sicurezza attraverso la gestione delle risorse dell'equipaggio, l'attenzione specifica, la comunicazione, le checklist e la simulazione.
- È inoltre molto importante sostenere l'impegno dei pazienti nella cura di se stessi. Strumenti come la cartella clinica elettronica (EHR) possono essere molto utili a questo scopo.
- Il tipico schema di atteggiamento, relativo all'errore nell'ambiente di lavoro, "colpa, vergogna e riqualificazione", si è dimostrato inefficace. Dobbiamo applicare metodi in ottica di sistema per risolvere errori basati sui sistemi.

² <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/safetyCompetencies/Pages/default.aspx>

³ <http://www.royalcollege.ca/rcsite/cbd/rationale-why-cbd-e>

- Il modello del formaggio svizzero del professor James Reason per il fallimento di sistema è ampiamente applicato nell'assistenza sanitaria ed è un potente strumento per visualizzare gli errori in un framework di sistema.
- Tendiamo a "scivolare" nel fallimento limando gli spigoli e adottando soluzioni temporanee. Questi comportamenti non sono necessariamente negativi, ma devono soddisfare le soglie di sicurezza. Dobbiamo distinguere tra errore umano, comportamento a rischio e comportamento spericolato e rispondere a ciascuno di conseguenza.
- Il comportamento non professionale non deve essere tollerato - il coraggio non dovrebbe essere un prerequisito per recarsi al lavoro.
- Dovremmo spingere verso la coerenza e ridurre le variazioni ingiustificate nell'assistenza.
- La Safer Healthcare Now Lives Campaign⁴, la Bundle of Care⁵ e la Choosing Wisely⁶ possono essere strumenti di orientamento molto utili.
- Dobbiamo valutare la qualità ponderatamente ed evitare la trappola di essere sommersi da indicatori e misure eccessive, molte delle quali inutili.
- Strumenti come le "forcing function" (ad esempio, connettori specifici dedicati a linee che trasportano gas diversi) sono molto efficaci, poiché impediscono problemi come pericolosi errori di connessione, rendendo fisicamente impossibile che si verifichino errate connessioni. Dovrebbe anche essere presa in considerazione la gerarchia dell'efficacia degli interventi, dando priorità alle soluzioni più efficaci, come i vincoli e le "forcing function" laddove possibile.
- L'enorme numero di allarmi nelle unità di terapia intensiva possono causare affaticamento e sovraccarico, rendendo meno rilevabili gli eventi critici.
- Il progetto Black Box⁷ nelle sale operatorie, attualmente promosso al St. Michael's Hospital di Toronto, può aiutare a rivelare i dettagli delle procedure e le soluzioni che possono renderle più sicure in futuro.
- La digitalizzazione della medicina è generalmente una tendenza positiva, ma deve essere fatta in modo da supportare pazienti e operatori sanitari e va progettata per soddisfare le loro esigenze.
- In generale, abbiamo bisogno che gli addetti ai lavori siano coinvolti nella riprogettazione del sistema per ottenere risultati più sicuri. "Le persone interessate dal lavoro devono essere le persone che cambiano il lavoro".
- Per essere efficace nel miglioramento della sicurezza, la trasmissione delle conoscenze deve essere attiva e diversificata.
- Siamo più sicuri? Attualmente:
 - Migliore comprensione della portata e delle origini del problema di sicurezza.
 - Sono migliorati processi e problemi clinici.
 - I pazienti sono più coinvolti.
- Tuttavia:
 - Siamo ancora più reattivi che proattivi e principalmente focalizzati sull'ospedale.

⁴ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/it/toolsResources/Pages/Interventions-default.aspx>

⁵ <http://www.ihl.org/Topics/Bundles/Pages/default.aspx>

⁶ <https://choosingwiselycanada.org>

⁷ http://www.stmichaelshospital.com/media/detail.php?source=hospital_news/2014/20140708_hn

- Diffondere l'innovazione è ancora una lotta.
- Non abbiamo ancora una diffusa sicurezza a livello di popolazione.
- Situazione in Canada, secondo uno studio condotto da Risk Analytica nel 2017⁸:
 - Nei prossimi 30 anni, gli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti potrebbero raggiungere in media 400.000 casi all'anno, con un costo aggiuntivo di \$ 2,75 miliardi di dollari, in valuta 2017.
 - Ogni 13 minuti e 14 secondi un paziente canadese morirà per danno prevedibile.
- Per mitigare questa tendenza è importante seguire le guide di Era 3 for Medicine and Health Care⁹:
 - Trasparenza.
 - Scienza del miglioramento.
 - Pazienti responsabilizzati.
 - Più civiltà.
- Molte professioni devono lavorare insieme per realizzare il cambiamento, è necessario innovare e fare meglio le cose importanti.
- Tre messaggi finali:
 - Gli errori possono essere ridotti!
 - Per soluzioni efficaci, si deve pensare a persone, team e sistemi.
 - È necessaria una nuova era focalizzata sulla qualità.

Argomento 2: Questioni di Sicurezza dei Pazienti dalla Prospettiva dell'Ingegneria Clinica

IFMBE / Clinical Engineering Division, Ruolo globale nel miglioramento della sicurezza dei pazienti - Ernesto Iadanza

- Argomenti principali:
 - Istruzione
 - Sono stati predisposti dei sondaggi per rilevare il Body of Knowledge (insieme delle conoscenze) e il Body of Practice (insieme delle pratiche), che forniscono utili spunti di riflessione sulla distribuzione delle responsabilità nella gestione della tecnologia, attualmente in capo agli Ingegneri Clinici nei vari paesi.
 - Formazione
 - La divisione Ingegneria Clinica (CED) sta sviluppando una serie di corsi di formazione online sul supporto e l'uso sicuro di una gamma di tecnologie.
 - Riconoscimento
 - Gli Ingegneri Biomedici/Clinici non sono ancora classificati come una distinta professione sanitaria dall'International Labour Organization. Lo sforzo della CED è concentrato sull'obiettivo di ottenere tale classificazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'IFMBE hanno unito le forze in un'indagine mondiale sugli Ingegneri Biomedici/Clinici.

⁸ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/Documents/The%20Case%20for%20Investing%20in%20Patient%20Safety.pdf>

⁹ ERA 3 for Medicine and Health Care. Berwick DM. JAMA 2016; 315(13):1329-1330. doi:10.1001/jama.2016.1509

- Certificazione
 - La CED ha prodotto un *white paper* sullo stato internazionale della certificazione per gli Ingegneri Clinici, al momento piuttosto frammentato in tutto il mondo¹⁰
- Premi
 - La CED aiuta a delineare il profilo della professione di Ingegnere Clinico, offrendo una serie di riconoscimenti per contributi eccezionali nel settore¹¹.
- Pubblicazioni
 - La IFMBE/CED ha commissionato una serie di testi su argomenti rilevanti per gli Ingegneri Clinici. Molti di questi sono disponibili in download gratuito, dal sito web di IFMBE/CED.¹²
- Comunicazione
 - La CED partecipa attivamente a riunioni internazionali e collabora strettamente con organizzazioni come l'Organizzazione Mondiale della Sanità¹³

Smart Pumps: Il canarino nella miniera di carbone - Scott Olsen

- Argomenti principali trattati:
 - Alberta Health Services (AHS): coerenza (es. Toyota)
 - AHS è il più grande sistema sanitario completamente integrato in Canada. Offre l'opportunità di condividere informazioni e aiutare a sviluppare le migliori prassi.
 - AHS: Standardizzazione delle pompe di infusione
 - L'AHS ha deciso di ridurre la varietà delle pompe per infusione adottate, convergendo su due soli prodotti.
 - AHS: approccio collaborativo (Comitato Provinciale per la Qualità e la Sicurezza delle Pompe di Infusione)
 - Riconoscendo la complessità del moderno sistema di distribuzione dei farmaci, l'AHS ha riunito in collaborazione personale appartenente ad una vasta gamma di discipline.
 - Pompe per infusione: l'evoluzione cresce insieme alla complessità (smart pumps)
 - L'introduzione delle smart pumps, che contengono librerie di farmaci e software per la riduzione degli errori nella somministrazione, è molto promettente, ma porta nuovi livelli di complessità che devono essere compresi e gestiti.
 - Gestione dei richiami
 - Come in molte altre istituzioni, l'AHS è stato molto impegnato a monitorare e intervenire sui richiami delle pompe di infusione, particolarmente soggette a problemi, in parte a causa delle nuove caratteristiche delle smart pumps.
 - Sicurezza informatica
 - L'aumento del numero sempre crescente di dispositivi collegati a Internet, ha fatto emergere problemi di vulnerabilità e sicurezza dei dati.

10 <http://cedglobal.org/ced-certification-white-paper/>

11 <http://cedglobal.org/awards/>

12 <http://cedglobal.org/ced-books/>

13 <http://cedglobal.org/ernesto-iadanza-ced-chairman-plenary-talk/>

- Errori nella programmazione delle librerie dei farmaci nei dispositivi (nuova fonte di complessità)
- Se, da un lato, la tecnologia delle smart pumps offre il potenziale per migliorare la sicurezza dell'infusione dei farmaci, dall'altro essa comporta anche la possibilità che si verifichino nuovi danni in base a problemi derivati da errori di programmazione. AHS ha segnalato problemi con le smart pumps.

Strategie degli Ingegneri Clinici per garantire la sicurezza nell'ospedale Childrens' Hospital of Eastern Ontario (CHEO) - Marie-Ange Janvier

- Argomenti principali discussi:
 - Ospedali pediatrici e ospedali per adulti a confronto
 - I bambini hanno vulnerabilità speciali come pazienti, come l'incapacità di comunicare con gli operatori sanitari, corporatura ridotta, ecc.
 - Valutazione (HTA) ed impatto sulla sicurezza del paziente. Esistono dimostrazioni relative alla selezione di pompe a infusione per grandi volumi e letti elettronici; due diverse tecnologie potenzialmente in grado di causare danni ai pazienti se non propriamente selezionate, implementate e gestite. Il processo prevede:
 - Valutazione dei bisogni.
 - RFP (richiesta di offerta) inviata al mercato.
 - Strategie di valutazione (test al banco, simulazione, test pre-implementazione su un paziente).
 - Gli Ingegneri Clinici possono migliorare la sicurezza del paziente, collaborando con i produttori e il personale sanitario, durante il processo di valutazione della tecnologia.

Indagini sugli incidenti per servizi di Ingegneria Clinica di alto valore - Andrew Ibey

- Principali argomenti trattati:
 - Incidenti e indagini
 - È importante avere un sistema di processi coerente per la rilevazione degli incidenti. Sono dati utili per il sistema sanitario e uno strumento che può aiutare tutti a migliorare a lungo termine.
 - Importanza della documentazione
 - È di grande importanza adottare un approccio imparziale e non giudicante unito all'acquisizione di un registro delle circostanze presenti al momento di un incidente.
 - Catena di custodia, conservazione delle prove, rigore scientifico, osservazioni personali.
 - Queste azioni sono tutte componenti fondamentali del processo generale.
 - Segnalazione
 - La condivisione dei risultati con produttori, direzioni e gli altri sistemi sanitari è fondamentale per promuovere diffusamente le conoscenze e i benefici.
 - Esempio di infusione eccessiva
 - Programmazione errata (dose di carico).
 - L'Ingegneria Clinica ha contribuito, vista la presenza di tre diverse versioni di software utilizzate nell'ospedale.

Argomento 3: Approccio Ingegneristico ai Fattori Umani per la Sicurezza dei Pazienti

L'utilizzo del fattore umano per assistere nel corretto allineamento tra azioni correttive e fattori causali - Patricia Trbovich

- Nonostante una crescente comprensione delle minacce alla sicurezza dei pazienti, risulta ancora complesso ridurre gli eventi avversi prevenibili. Il miglioramento della sicurezza richiede quanto segue:
 - Un insieme di modifiche a livello di sistema e maggiore resilienza
 - Gli interventi a livello di sistema dovrebbero concentrarsi sull'automazione dei controlli di sicurezza e sul forzare la riduzione le variazioni indesiderate dell'assistenza
 - Sono necessari interventi basati sulla resilienza, per aiutare i singoli e i team ad anticipare le minacce e rispondere in modo efficace
 - Allineamento delle azioni correttive ai fattori causali per identificare interventi efficaci
 - L'intervento umano e la scienza della sicurezza sono necessari per assistere gli ospedali nell'analisi degli incidenti, per scoprire e risolvere i problemi profondi del sistema, tracciando linee guida sulle azioni correttive che dovrebbero essere implementate
 - Nuovi metodi per studiare la sicurezza
 - Metodi tradizionali di rapporti sugli incidenti, riesami di grafici, cicli di mortalità e morbilità possono essere migliorati con test di simulazione e revisioni video, che consentono una comprensione più dettagliata dei fattori di sistema che influiscono sulla sicurezza
- Obiettivi dell'analisi del fattore umano per tecnologie e processi sanitari
 - Migliorare la sicurezza del paziente
 - Migliorare l'efficienza
 - Diminuire la necessità di formazione
 - Accelerare l'adozione di questo tipo di analisi
 - Crea un'esperienza piacevole
 - Diminuire la necessità di istruzioni
- Dobbiamo riconoscere i diversi ruoli degli Ingegneri Clinici all'interno del nostro sistema sanitario
 - Selezione e approvvigionamento di dispositivi medici
 - Installazione e integrazione con altri dispositivi
 - Indagine sugli incidenti: scoprire le cause alla radice del problema (guasti tecnici contro problemi di interazione uomo-tecnologia senza evidenza di guasto)
 - Monitoraggio delle operazioni
 - Gestione manutenzione e riparazioni

Gestione dei rischi dei dispositivi medici nella prospettiva del fattore umano - Tony Easty

- L'applicazione dei metodi del fattore umano alle attività centrali di un team di Ingegneri Clinici apre alcune interessanti opportunità per fornire un valido contributo e portare avanti il programma sulla sicurezza del paziente.
 - L'Ingegneria Clinica può aiutare con un migliore approvvigionamento tecnologico, consentendo agli utenti di comprendere meglio l'ambiente di lavoro, condurre analisi euristiche relative agli acquisti, per rivelare le potenziali carenze del fattore umano nella progettazione e, in casi estremi, condurre test di usabilità completi, per determinare come l'utente potrà interagire in modo sicuro con le tecnologie.

- L'Ingegneria Clinica può aiutare a indagare sugli incidenti attraverso l'utilizzo di strumenti quali l'analisi delle cause, le modalità di errore, l'analisi degli effetti e il Canadian Incident Analysis Framework¹⁴.
- L'Ingegneria Clinica è in grado di identificare le richieste di intervento in assenza di difetti rilevati. Si tratta di situazioni in cui un apparecchio viene inviato per la riparazione e dopo un'indagine si appura che funziona secondo specifiche. Questo spesso indica che gli utenti sono confusi dal funzionamento del dispositivo e ulteriori indagini possono approfondire le peculiarità di ciascun caso.
- L'utilizzo di questi strumenti può migliorare significativamente la sicurezza delle complesse tecnologie negli ambienti sanitari.

Argomento 4: Strumenti Tecnologici per Ridurre al Minimo i Rischi per la Sicurezza

Migliorare la Sicurezza dei Pazienti Coinvolgendo Pazienti e Familiari nell'Adozione dell'Informatica Sanitaria - Gillian Strudwick

- Sono stati presentati due casi studio
- Caso 1: I risultati degli sforzi per coinvolgere i pazienti e gli operatori sanitari hanno mostrato miglioramenti nei livelli di identificazione mediante scansione di farmaci e pazienti, grazie all'utilizzo del codice a barre per la somministrazione.
 - Diminuzione del numero di errori potenziali, evitati grazie alla identificazione di mancate corrispondenze nella scansione.
 - Diminuzione delle segnalazioni di incidenti relativi agli errori di trattamento.
 - È stato coinvolto un "Peer Support Worker", che ha intervistato più di 50 pazienti sulla loro esperienza con la tecnologia utilizzata per supportare la sicurezza nella somministrazione dei farmaci, nonché una serie di attività di "Knowledge Translation".
- Case 2: Coinvolgimento di pazienti, familiari e operatori di supporto nella progettazione, implementazione e valutazione di un portale per pazienti con problemi mentali.
 - L'operatore di supporto ha condotto cinque focus group e tenuto altre cento colloqui individuali con pazienti e familiari.
 - I risultati sono utilizzati per identificare riflessioni sulla progettazione, strategie di concretizzazione e indicatori di dati da prendere in considerazione durante la valutazione del portale
 - I pazienti sono stati coinvolti in test di usabilità del portale che hanno condotto a modifiche progettuali e alla realizzazione di materiale didattico.

Informatica e Sicurezza del Paziente - Monique Frize

- Possono verificarsi diversi tipi di eventi avversi (AEs): eventi avversi del farmaco e trasfusioni improprie, lesioni chirurgiche e interventi chirurgici sul sito sbagliato, lesioni da costrizione o morte, cadute, ustioni, ulcere da pressione ed errori di identificazione del paziente.
- I fattori che interferiscono con le prestazioni cognitive o tecniche dei sanitari sono: uso insufficiente dell'informatica (IT) per prendere decisioni, affaticamento, privazione del sonno, supervisione del personale junior e una cultura che considera gli errori come un fallimento individuale.
- Le soluzioni IT che possono aiutare a ridurre gli errori sono: linee guida e protocolli di pratica presso il punto di

14 <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>

assistenza; promemoria automatici per pazienti e sanitari di test o follow-up; informazioni adeguate sull'esito del paziente che possono essere confrontate per identificare variazioni inaccettabili.

- I sistemi di tracciamento degli eventi avversi e i sistemi informativi clinici online possono essere una soluzione. Esistono sistemi informatici per la farmacia e il processo infermieristico e sistemi di prescrizione elettronica (CPOEs) per la gestione dei farmaci, cartelle cliniche elettroniche, tecnologie di identificazione automatica e biometrica e sistemi di supporto alle decisioni cliniche (CDSS).
- La formazione degli utenti sull'uso sicuro ed efficace dei dispositivi medici e sui loro limiti è fondamentale per mantenere la sicurezza del paziente al più alto livello possibile.
- Il rovescio della medaglia della sicurezza è rappresentata da i seguenti problemi: un'eccessiva dipendenza dal dispositivo e dai suoi risultati; un malfunzionamento (software o hardware); design scadente; mancanza di aggiornamenti in caso di esaurimento dei fondi disponibili; impiego di tempo eccessivo per i sanitari.

UBORA (Euro-African Biomedical Engineering e-Platform): La Sicurezza nella Progettazione Open - Arti Ahluwalia

- La sicurezza del paziente è la priorità nella progettazione di dispositivi medici.
- Oggi, ci sono esempi di dispositivi medici open source (OSMD); questo si riferisce alla condivisione di idee e concetti con altri designer professionisti su: file di progettazione, documentazione, codice sorgente, progetti e prototipi, risultati di test e dati.
- Sebbene non siano ancora sufficientemente accurati o sicuri per l'inserimento in ambiente clinico, gli OSMD possiedono vantaggi intrinseci dovuti all'accessibilità, alla sostenibilità, a costi inferiori e, in condizioni ideali, a prestazioni e sicurezza migliorate per permettere a tutti l'accesso ai file di progettazione.
- Open-source significa nessuna protezione della proprietà intellettuale, dati aperti su prestazioni del dispositivo e progetti.
- La piattaforma UBORA è un ambiente aperto per la progettazione collaborativa di dispositivi biomedici innovativi supportati da un framework basato sulle normative europee sui dispositivi medici.
 - Il processo inizia con innovatori e designer che creano un profilo. Il design deve essere conforme alla normativa CE sui dispositivi medici; vi è una revisione peer-to-peer e un tutoraggio da parte di esperti provenienti dal mondo dell'Accademia e dell'Industria, per garantire che i progetti siano conformi ai più elevati standard tecnici in tutte le fasi.
 - L'infrastruttura elettronica consente l'accesso aperto a tutti i progetti esaminati.
 - UBORA guida gli ingegneri attraverso un processo di progettazione basato su attenzione alla sicurezza e alle attuali normative UE e sulla valutazione peer-to-peer del progetto, prima di presentare la documentazione per il percorso formale di certificazione: questo doppio controllo dovrebbe portare a prodotti medicali più sicuri.
 - Sebbene l'attenzione di UBORA sia focalizzata sull'Africa, l'approccio e le conclusioni possono essere generalizzate a un contesto globale.

Sicurezza dei Pazienti nelle Reti informatiche Mediche - Francesca Satta

- L'aumento della connettività dei dispositivi medici alle tecnologie delle reti informatiche ha introdotto nuovi rischi che richiedono l'implementazione di un processo di gestione dei rischi di sistemi complessi.
- L'integrazione deve essere gestita per tutto il ciclo di vita, iniziando con la pianificazione e la fase di budgeting, per poi passare alla fase di approvvigionamento tenendo conto dei requisiti di interoperabilità; l'installazione e il collaudo finale sono fondamentali per verificare che il flusso di informazioni sia corretto;

- Gli aspetti dell'uso quotidiano devono essere ben gestiti per evitare incidenti dovuti a modifiche della configurazione non ponderate oppure a eventuali aggiornamenti hardware e software.
- Le Field Safety Corrective Actions (FSCAs) sono sempre più correlate a problemi di software e sicurezza.
- Il nuovo regolamento (UE) 2017/745, sui dispositivi medici, rafforza questi aspetti con l'introduzione di nuovi requisiti e la riformulazione di alcune caratteristiche già presenti nella vecchia direttiva.
 - Opportunità, sia per il produttore sia per la struttura sanitaria, di ridurre i rischi legati a sistemi complessi.
 - Alcuni degli attuali standard internazionali (ad esempio, EN 80001-1: 2010) possono essere fonte di confusione; quindi possono essere pericolosi per i pazienti.
- Necessità di affrontare in modo rapido ed efficace il problema del miglioramento della sicurezza dei pazienti, invitando le direzioni ospedaliere a fornire un team multidisciplinare con competenze e abilità nei settori della gestione dei progetti, delle tecnologie di comunicazione informatica, delle tecnologie sanitarie nonché a nominare un gestore dei rischi della rete informativa sanitaria.

Argomento 5: Il Ruolo della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie nella Promozione della Sicurezza dei Pazienti

Real-World Evidence per valutare la sicurezza dei pazienti in un processo di Health Technology Assessment (HTA): Julie Polisen

- È sempre più riconosciuto che esiste una ricchezza di dati e prove reali (RealWorldData/RealWorldEvidence, RWD/RWE) che coprono l'esperienza d'uso del dispositivo medico e che sono regolarmente raccolti nel corso del trattamento e della gestione dei pazienti. Questi dati possono fornire nuove informazioni su prestazioni, sicurezza ed esiti clinici associati all'uso dei dispositivi medici.
- L'RWE è sempre stata, in parte, alla base dei processi di HTA, poiché questi spesso si basano su outcome non sempre misurati o resi disponibili da revisione sistematica o da una sperimentazione clinica.
- Ruolo:
 - RWE può fornire stime sull'efficacia e sull'efficienza nei vari contesti clinici.
 - L'analisi RWE può aiutare ad accelerare la generazione di ipotesi che affinino l'attenzione della ricerca clinica, compresa la progettazione degli studi.
 - L'analisi RWE può arricchire i dati clinici convenzionali con i dati di pazienti la cui eterogeneità riflette la pratica del mondo reale, con una conseguente migliore comprensione dell'uso sicuro ed efficace delle tecnologie sanitarie.
 - Le analisi degli outcome sui pazienti, derivanti dall'uso di tecnologie sanitarie nel mondo reale, possono generare ulteriori informazioni sulla sicurezza ed efficacia delle stesse.
- Criticità:
 - I progetti di studi non randomizzati devono essere valutati rigorosamente per identificare le fonti di bias e fattori di confusione; devono quindi essere modificati di conseguenza, prima di stimare l'impatto degli interventi sui risultati di salute.
 - I dati possono provenire da più istituzioni, in diversi formati ed eventualmente richiedere accordi di condivisione. Questa situazione può presentare lacune e incongruenze sull'origine dei dati.
 - La privacy e la sicurezza dei dati dei pazienti potrebbero soffocare la volontà delle istituzioni a investire in applicazioni RWE, se non c'è consenso sull'uso dei dati.
 - Il costo di generare e mantenere serie di dati da fonti non tradizionali è incerto.

- Spesso i ricercatori devono elaborare e “pulire” i RWD poiché la maggior parte dei dati non è raccolta per scopi di ricerca.
- Opportunità:
 - RWE può supportare l’allargamento del bacino di utenza e delle indicazioni per le quali un dispositivo è approvato, nonché aiutare a identificare comparatori rilevanti e outcome da misurare.
 - L’RWE da fonti di alta qualità potrebbe integrare il processo di segnalazione degli eventi avversi e potrebbe rimpiazzare numerosi studi post-approvazione attualmente richiesti; ottenendo quindi un risparmio di costi e tempo ed aiutando a capire meglio come vengono utilizzati i dispositivi medici in un ambiente di cura standard.
 - Approfondimenti generati dal RWE possono influenzare le decisioni lungo l’intero ciclo di vita del prodotto.
 - L’RWE può accelerare una valutazione quando si presenta una limitazione di tempo e denaro per la conduzione di uno studio clinico.

Rafforzamento dell'uso dell'RWE per i dispositivi medici - Patrick Fandja

- Il sistema sanitario canadese sta cambiando rapidamente. È necessario un sistema normativo che si adatti ai cambiamenti nell'erogazione di servizi sanitari e offra alle persone un accesso più rapido ai dispositivi medici di cui hanno bisogno.
- Il nostro attuale sistema normativo necessita di alcuni miglioramenti per essere più efficiente, supportare un accesso tempestivo ai prodotti terapeutici e creare migliori collegamenti all'interno del sistema sanitario.
- Health Canada prevede di migliorare l'uso di RWE, per supportare le decisioni normative relative al ciclo di vita di un dispositivo medico, e di modernizzarne il controllo per allinearsi più strettamente al tipo di livello di rischio del dispositivo.
- Gli obiettivi del progetto Regulatory Reviews for Drugs and Devices (R2D2) includono:
 - Migliorare l'uso del RWE lungo tutto il ciclo di vita del prodotto per il processo decisionale normativo.
 - Aumentare la consapevolezza sugli aspetti post-commercializzazione dei dispositivi medici e migliorarne la supervisione normativa per tutto il ciclo di vita.
 - Stabilire un modello di sorveglianza proattivo per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici durante tutto il loro ciclo di vita.
 - Migliorare la capacità di gestire i rischi di sicurezza identificati per i dispositivi medici.
- I driver per questa iniziativa estendono l’aumento della sorveglianza post vendita dei dispositivi medici a tutto il panorama internazionale (ad es. cambiamenti nella FDA con l'istituzione del National Evaluation System for Health Technology Coordinating Center, il piano d'azione sulla sicurezza dei dispositivi medici del 2018 e le nuove normative europee sui dispositivi medici).
- L’Atto di Protezione dei Canadesi da Farmaci Non Sicuri (“Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act”, Vanessa’s Law), include nuove norme che rafforzano la regolamentazione dei prodotti terapeutici e migliorano la segnalazione di reazioni avverse da parte delle istituzioni sanitarie. Inoltre, queste misure hanno lo scopo di migliorare la capacità dell’Health Canada di raccogliere informazioni sulla sicurezza post-commercializzazione e di intraprendere azioni appropriate quando sia identificato un rischio grave per la salute.
- Da giugno 2018, gli istituti ospedalieri sono tenuti a segnalare eventi avversi all’Health Canada.
- L'obiettivo finale del progetto R2D2 è migliorare l'accessibilità, la convenienza e l'appropriatezza di farmaci e dispositivi medici per i pazienti.

Valutazione della sicurezza dei pazienti e delle tecnologie sanitarie dei dispositivi medici: dove siamo? - Leandro Pecchia

- Esistono importanti differenze tra terapie farmacologiche e dispositivi medici che possono avere un impatto sui metodi HTA. Queste differenze possono essere classificate come segue: ciclo di vita del prodotto, valutazione clinica, problemi dell'utente, costi e valutazione economica e proprietà intellettuale.
- I fattori legati all'uso di dispositivi medici coinvolgono le persone (ad es. pazienti, operatori sanitari e pubblico), i pilastri strutturali, tecnologici e organizzativi, i requisiti minimi e gli standard internazionali.
- Le tecnologie non sono sempre resilienti agli ambienti estremi: ad esempio, se un dispositivo richiede aria filtrata molto pura, la trova disponibile nella posizione d'uso prevista?
- La sicurezza dei dispositivi medici dipende da interazioni complesse e dinamiche tra diversi fattori, tra cui: luoghi fisici, utenti, manutenzione, assistenza, etc.
- L'HTA individua questi fattori e le loro interazioni? Basandosi sulla letteratura, non interamente.
- Alcuni dei motivi riportati in letteratura sono:
 - L'HTA tradizionale si basa sull'analisi di dati secondari, pertanto soffre della mancanza di terminologia standardizzata (es. il termine di ricerca Patient Safety MeSH [Medical Subject Headings] è stato introdotto solo nel 2012).
 - La durata del trial clinico randomizzato non è sufficiente per far emergere i problemi di sicurezza del paziente.
 - Esiti inadeguati.
 - Prove limitate di valutazione delle tecnologie sanitarie sui dispositivi medici.
- Nel 2018, la International Federation of Medical and Biological Engineers-HTA Division ha pubblicato il primo articolo scientifico sulla valutazione delle tecnologie sanitarie applicata ai dispositivi medici: Polisena J et al. "HTA Methods Guidelines for Medical Devices: How can We Address the Gaps?" The International Federation of Medical and Biological Engineering Perspective (Int J Technol Assess Health Care. 2018 Jun; 34 (3): 276-289).
- Gli obiettivi dello studio erano: i) esaminare e identificare le lacune nelle attuali linee guida di HTA sui dispositivi medici; ii) proporre 30 raccomandazioni per ottimizzare l'impatto dell'HTA per i dispositivi medici iii) raggiungere il consenso condiviso tra gli Ingegneri Biomedici riguardo queste raccomandazioni.
- Le raccomandazioni proposte miravano a colmare le lacune delle linee guida HTA e a fornire un approccio più integrato e migliorato nella valutazione delle tecnologie sanitarie sui dispositivi medici. In base ai punteggi delle risposte al sondaggio con metodo Delphi, è stato raggiunto il consenso di 32 partecipanti internazionali, per tutte le raccomandazioni, in un solo round.
- Passi successivi:
 - Come passare dai consigli alla pratica della valutazione delle tecnologie sanitarie?
 - Cosa dovremmo fare per facilitare la corretta considerazione del problema 'sicurezza del paziente' nell'HTA?
 - Tutto ciò è parte di una continua discussione sull'HTA applicato ai dispositivi medici?

L'approccio del Sistema Sanitario alla gestione del rischio dei dispositivi medici e alla sicurezza dei pazienti, attraverso l'ottica del ciclo di vita dei dispositivi medici: problemi attuali e speranza per il futuro - Holly Meyer

- Nei primi anni 2000, un flusso di lavoro centralizzato è stato introdotto e stabilito dall'Alberta Health Service (AHS).

- AHS ha anche sviluppato una strategia per la sicurezza del paziente che delinea le aspettative AHS relative alla gestione immediata e continua degli eventi avversi clinici.
- I rapporti chiave con AHS includono Health Canada, l'industria e gruppi speciali.
- L'AHS ha proposto tre sfide riguardo a: i) segnalazione degli eventi avversi; ii) identificazione di buoni risultati; iii) passaggio alla cartella clinica elettronica (EMR) con EPIC¹⁵.
- Connect Care¹⁶ intende rimuovere le barriere al reporting collegando la maggior parte dei sistemi informativi clinici indipendenti per creare un sistema comune per la gestione delle informazioni sui pazienti.

Aspetti critici e migliori pratiche sulla formazione del personale sanitario sui dispositivi medici - Stefano Bergamasco

- Statistiche internazionali in termini di eventi avversi, così come l'analisi delle principali cause di guasto delle apparecchiature mediche, mostrano che gli errori umani sono uno dei fattori più importanti per la sicurezza dei pazienti.
- Oltre alla corretta progettazione e selezione dei dispositivi, la formazione del personale clinico è un processo di fondamentale importanza per garantire che le tecnologie sanitarie siano utilizzate in modo sicuro.
- Questo processo implica:
 - Identificazione dei bisogni formativi, scelta dei temi, identificazione dei partecipanti.
 - Scelta del metodo di formazione.
 - Pianificazione, progettazione e realizzazione della formazione.
 - Valutazione dei risultati in un determinato periodo di tempo.
- Perché la formazione del personale è difficile?
 - Tutti gli utenti sono presenti quando viene introdotta una nuova attrezzatura e avviene la formazione?
 - Come è possibile trasferire in cascata la formazione da una persona ad un'altra, per ottenere un approccio di tipo formare-il-formatore?
 - La formazione viene eseguita ogni volta che viene introdotto un nuovo tipo di attrezzatura?
 - Come gestire la formazione dei nuovi dipendenti?
 - Cosa succede se gli utenti si spostano in un reparto in cui ci sono dispositivi diversi?
- Provvedimenti per migliorare la formazione del personale sanitario sui dispositivi medici:
 1. Stabilire una politica chiara sulla formazione del personale (e quindi attuarla!).
 2. Gestire i manuali degli utenti.
 3. Collegare la formazione degli utenti all'inventario delle attrezzature nel sistema informativo per la gestione della manutenzione (CMMS) e nel database delle risorse umane.
 4. Prendere in considerazione la facilità d'uso quando si acquista una nuova attrezzatura.
 5. Aumentare l'uniformità dell'attrezzatura (standardizzazione).
 6. Considerare strumenti di formazione basati su nuove tecnologie, più efficaci per il personale.

¹⁵ EPIC Systems Corporation, Verona, Wisconsin, USA, 53593

¹⁶ <https://www.albertahealthservices.ca/info/cis.aspx>

- In breve:
 - Gli errori di utilizzo delle attrezzature sono una componente significativa dei problemi di sicurezza del paziente.
 - Sono fondamentali chiare istruzioni d'uso per la formazione del personale.
 - Le leggi e i regolamenti rendono obbligatoria la formazione del personale.
 - Attuare la formazione del personale non è un compito facile.
 - È necessario un approccio sistematico alla formazione, insieme al monitoraggio e alla registrazione di questa attività.
 - Le istruzioni per l'uso devono essere disponibili quando e dove richiesto.
 - La formazione degli utenti deve essere collegata all'inventario delle attrezzature nel CMMS.
 - Per l'acquisto di nuove attrezzature è necessario prendere in considerazione la facilità d'uso dei dispositivi.
 - La standardizzazione delle apparecchiature rende le cose più facili da gestire.
 - Sono disponibili nuove tecnologie più efficaci per la formazione del personale.

Argomento 6: Costruire un Impegno per la Sicurezza dei Pazienti nei Sistemi Sanitari

Strategie per massimizzare la sicurezza nei sistemi di assistenza sanitaria - Erika Bariciak

- Gli errori medici nelle aree ad alto rischio degli ospedali sono comuni e si ritiene che molti siano basati sui sistemi e siano prevenibili.
- Gli errori possono essere dovuti a vulnerabilità specifiche dei pazienti, all'uso delle diverse tecnologie altamente specializzate e alla natura ad alto rischio delle procedure che vengono eseguite. Possono dipendere anche dall'introduzione dell'informatica sanitaria che dovrebbe invece contribuire a ridurre il verificarsi di eventi avversi.
- L'informatica sanitaria (HIT – Health Information Technology) nelle aree ad alto rischio dell'ospedale viene ampiamente adottata e, sebbene contribuisca a identificare e ridurre gli eventi avversi, pochi studi mostrano una reale riduzione dei danni ai pazienti.
- Esistono prove in letteratura riguardo al fatto che le nuove tecnologie applicate al paziente hanno portato a nuovi tipi di errori relativi all'interfaccia uomo-macchina, al flusso delle comunicazioni, all'uso errato della HIT, al malfunzionamento o non disponibilità dell'HIT e a sistemi che non interagiscono correttamente tra loro.
- Le conseguenze involontarie della HIT includono più lavoro per i medici, richieste di sistema senza fine, persistenza della carta, emozioni negative del team sanitario, eccessiva dipendenza dalla tecnologia e riduzione della vigilanza dovuta alla rinuncia ai compiti mentali.

Fattori multipli influenzano e possono compromettere il processo decisionale sui dispositivi medici impiantabili e sugli eventi avversi associati - Anna Gagliardi

- In Canada sono in atto processi rigorosi per la ricerca pre-commercializzazione e l'approvazione dei dispositivi medici.
- Sono disponibili dati minimi sulla sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici post-marketing e dati elementari relativi ai richiami dei dispositivi medici in Canada.
- La scelta del dispositivo più adatto per un determinato paziente può essere compromessa, a causa di preferenze personali o dei limiti nella disponibilità di inventario ospedaliero, che potenzialmente può portare a risultati clinici non ottimali.
- Anche il coinvolgimento del paziente nelle discussioni e nelle decisioni sui dispositivi può non essere obbiettiva.
- La segnalazione di eventi avversi dei dispositivi medici (AMDE) non è standardizzata e viene applicata in modo incoerente.
- Esiste un riconosciuto conflitto di interessi che riguarda la presenza di rappresentanti dell'industria durante il processo di selezione e impianto, che richiede la vigilanza del medico sulla sicurezza dei pazienti.
- C'è spesso un approccio reattivo e non di sistema, riguardo la sicurezza dei dispositivi.
- Importanti modifiche ai protocolli locali per la preparazione e l'inserimento del dispositivo hanno portato a miglioramenti significativi dei risultati sui pazienti, Questi cambiamenti però, sono stati apportati dopo che si sono verificati eventi avversi invece che essere stati eseguiti sistematicamente e in modo proattivo.

Sicurezza delle tecnologie emergenti per la salute: la curva di apprendimento dal punto di vista di un utente in prima linea e il suo impatto sull'adozione / implementazione - Harindra WijesunderaQuadro

- Attuale contesto della valutazione dei dispositivi medici in Canada:
 - Il Canada è un sistema federale altamente decentralizzato.
 - La regolamentazione dell'approvazione all'entrata nel mercato di un dispositivo medico è condotta a livello federale da Health Canada. C'è una speciale categoria riservata ai dispositivi sperimentali (ai quali ci si riferisce con i termini "expanded access" e "compassionate use") per la quale è previsto un percorso di approvazione più spedito, saltando le normali procedure.
 - Una volta sul mercato, i finanziamenti per i dispositivi sono forniti a livello provinciale/territoriale con un unico sistema di pagamento da parte di terzi.
 - L'amministrazione dell'assistenza sanitaria viene effettuata a livello regionale all'interno delle province.
- Attualmente l'approccio/quadro per l'integrazione della sicurezza nella pratica medica è ampiamente reattivo e gli incentivi o le motivazioni per il personale di prima linea sono limitati.
 - Molti medici hanno una conoscenza limitata dell'Ingegneria Clinica o delle metodologie di analisi del fattore umano e si trovano ad affrontare il problema delle competenze isolate.
- Case Study – Impianto di valvola aortica transcateretere (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI)
 - I tassi di sopravvivenza a 5 anni per la stenosi aortica grave inoperabile sono estremamente bassi (3%).
 - Tradizionalmente, il 50% dei pazienti con stenosi aortica è inoperabile a causa di eccessivi rischi per i operatori. Il TAVI offre un approccio alternativo meno invasivo.
 - La maggior parte dei pazienti è sveglia, l'impianto della valvola è completamente percutanea, la durata media della degenza ospedaliera è di 2 giorni.

- Alcuni buoni risultati: processo di selezione dei pazienti chiaro e strutturato; sofisticata pianificazione pre-procedurale; richiesta team operativo più piccolo; registri post-procedura collegati al database dei parametri vitali; tempi di attesa che scendono. Forte attenzione alle pratiche di sicurezza.
- Alcuni risultati non del tutto positivi: dispositivi disponibili in genere attraverso un processo di “accesso speciale/uso compassionevole”; processo supervisionato; formazione generalmente non sul campo, spesso su cavie animali.
- In sintesi, questa è un’esperienza generalmente positiva, ma permangono delle preoccupazioni sulle opportunità mancate di sfruttare l’esperienza di altre discipline a causa della conoscenza per compartimenti stagni.
- Il principale incentivo per l’adozione delle pratiche di sicurezza è stata la fornitura di fondi condizionati, richiedendo ai team di focalizzarsi sull’ottimizzazione della sicurezza e sull’efficacia delle procedure.

Spostare la sicurezza dei pazienti da un focus clinico a un focus di sistema: guidare cambiamenti sostenibili - Sandi Kossey

- I miglioramenti nella sicurezza dei pazienti nel settore sanitario stanno passando da un focus clinico a strategie basate sul sistema; l’impegno per la sicurezza dei pazienti nell’assistenza sanitaria dovrebbe esistere a tutti i livelli del sistema sanitario.
- La terza “WHO Patient Safety Challenge” è “Farmaci senza Danno”. I temi del passato, tra cui l’igiene delle mani e le checklist chirurgiche, hanno portato a miglioramenti significativi della sicurezza dei pazienti nell’assistenza sanitaria su scala globale.
- Gli allarmi globali sulla sicurezza dei pazienti sono pubblicamente disponibili in un database di allarmi comprensivi di evidenza, avvertenze e raccomandazioni da tutto il mondo.
- Canadian Patient Safety Institute (CPSI) è stato finanziato da Health Canada nel 2003 e riceve finanziamenti dal governo federale. Health Quality Ontario (HQP) è un’agenzia incaricata dalla Excellent Care for All Act per fornire consulenza agli ospedali e al pubblico sulla qualità dell’assistenza sanitaria.
- Cambiare le discussioni e la cultura in Canada, spostandosi dai dibattiti in consiglio di amministrazione ad una attenzione verso il danno al paziente, l’affidabilità, la sensibilità alle operazioni, l’anticipazione e la preparazione, e l’apprendimento e l’integrazione.
- Presentando gli aspetti economici sulla sicurezza dei pazienti, è possibile dimostrare che la maggior parte dell’onere è associato a pochi eventi avversi comuni come infezioni ospedaliere e errori terapeutici.
- La cultura della sicurezza dei pazienti fornita sotto forma di “pacchetti” per amministratori delegati e dirigenti sanitari fornisce pratiche consolidate che si sono dimostrate efficaci nel promuovere l’impegno verso una cultura della sicurezza e la riduzione dei danni dei pazienti.
- A livello di ospedale locale, le direzioni si stanno impegnando a diventare un’organizzazione altamente affidabile, facendo della sicurezza un indicatore di prestazioni chiave per i loro piani di miglioramento della qualità.
 - Attuazione di nuove pratiche incentrate sulla sicurezza a livello di leadership, gestione e prima linea.
 - Vengono introdotte nuove tecnologie di informazione sanitaria e si stanno creando collaborazioni con altre istituzioni in Ontario e in tutto il Nord America, per migliorare la cultura della sicurezza e dell’assistenza fornita.
- I pazienti e le famiglie sono attivamente impegnati a prendere parte agli sforzi per migliorare la sicurezza del

nostro sistema sanitario. Un esempio di ciò è il “Patients for Patient Safety Canada”¹⁷, che è un gruppo di sostegno composto da individui che sono stati personalmente toccati da eventi medici avversi.

RIASSUNTO DELLE DISCUSSIONI DEI PICCOLI GRUPPI

GRUPPO 1

Problema: mancanza di consapevolezza riguardo al fatto che la sicurezza sia una componente importante della qualità nell'assistenza sanitaria.

Un peso maggiore nell’impegno verso la qualità della cura deve essere riservato alla sicurezza; essa diventa così parte della soluzione per sposare la qualità con la sicurezza stessa.

Soluzioni:

- Applicare un approccio di leadership "top-down" per affrontare il problema, almeno in parte.
- Sottolineare che sono necessarie misure di sicurezza proattive, sebbene l'apprendimento dall’esperienza sia importante.
- Implementare formazione e strumenti per identificare potenziali problemi prima che si verifichi un danno.
- Costruire aspettative fiduciose nella sicurezza dei trattamenti da parte dei pazienti e delle famiglie, informare sui potenziali rischi e coinvolgere meglio i pazienti nella gestione della sicurezza delle loro cure.
- Condurre un'adeguata formazione e istruzione a tutti i livelli. Sono necessari sia formazione pre-, sia post-impiego, sia follow-up e monitoraggio, in particolare nel caso di adozione di una nuova tecnologia.
 - Monitorare e modificare le fasi di gestione.
 - Fase di valutazione.

Problema: mancanza di prioritizzazione della sicurezza dei pazienti da parte delle direzioni

Per garantire che la sicurezza sia integrata, da progetto, nell’intero sistema sanitario, può essere d’aiuto uno sforzo verticale ed orizzontale supportato da azioni di legislazione, standardizzazione, accreditamento, raccomandazioni e linee guida, nonché da investimenti in nuove risorse (es. Safety by Design [SbyD]).

Soluzioni:

- Stabilire i valori e la strategia dell'organizzazione e collocare in prima linea le risorse (denaro e persone).
- Allineare una strategia "up and down" con i requisiti di sicurezza in tutti i diversi settori dell'assistenza sanitaria, come i ministeri della salute, le regioni, le organizzazioni delle istituzioni e la comunità.
- Aiutare i membri del personale a comprendere perché il loro lavoro e i loro sforzi sono importanti per una cura sicura e risultati ottimali per i pazienti.
- I ministeri della salute devono richiedere che la strategia organizzativa e i piani operativi effettivi riflettano in modo soddisfacente gli impegni stabiliti per la sicurezza.
- Educare i fornitori al valore del coinvolgimento delle competenze di team multidisciplinari.

¹⁷ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/About/Programs/PPSC/Pages/default.aspx>

- Dare accesso ai lavoratori in prima linea alle competenze in materia di sicurezza incorporate a livello di reparto/unità.
- Creare incentivi per il personale sanitario (es. promozioni basate sul livello di sicurezza del lavoro).
- Includere requisiti in ogni percorso di carriera dei medici che lavorano in centri accademici, per contribuire alla sicurezza come componente della qualità.
- Introdurre un percorso clinico aggiuntivo focalizzato sulla sicurezza (es. preparazione accademica per medici e infermieri addetti alla sicurezza).
- L'adozione di una politica in materia di sicurezza dei pazienti deve avvenire a livello istituzionale/governativo/gestionale prima di filtrare globalmente alla prima linea.

GRUPPO 2

Problema: Scarsa Consapevolezza sull'Ingegneria Clinica e il suo potenziale ruolo nella sicurezza del paziente

Gli Ingegneri Clinici dovrebbero svolgere un ruolo più centrale nella progettazione della sicurezza, sia per risolvere i problemi in prima linea, sia per ridurre la complessità delle tecnologie sanitarie; inoltre dovrebbero essere coinvolti nella valutazione e nell'approvvigionamento di tecnologie impiantabili e non solo delle attrezzature.

Soluzioni:

- Creare partnership con gruppi nazionali e internazionali di Ingegneri Clinici.
- Utilizzare l'approccio top-down per partecipare a conferenze infermieristiche e mediche
- Formare alleanze strategiche con gruppi internazionali, nazionali e provinciali di medici e ricercatori per la formazione ospedaliera.
- Includere gli Ingegneri Clinici ai livelli direzionali per supportare la sicurezza del paziente.
- Invitare gli Ingegneri Clinici a fornire input sull'approvvigionamento (budget operativo + capitale), le risorse per supportare nuovi dispositivi e i finanziamenti per l'adozione di nuove tecnologie
- Utilizzare i costi del ciclo di vita dei dispositivi, gli indicatori chiave delle prestazioni, il costo totale di proprietà e adottare standard per misurare prestazioni (es. misurare i tempi di fermo).
- Condividere informazioni ed esperienze con le reti internazionali di Ingegneria Clinica.
- Fornire agli Ingegneri Clinici una formazione adeguata sui metodi per integrare la progettazione della sicurezza sanitaria attraverso processi, sistemi, ingegneria della resilienza e affidabilità (o Ingegneria dei Fattori Umani), includerli in team di revisione e risoluzione della sicurezza clinica e supportare l'interazione con altre figure dell'assistenza sanitaria.

GRUPPO 3

Problema: Insufficiente regolamentazione e dei dispositivi medici

Vi sono numerose opportunità per rafforzare le normative o le raccomandazioni, qualora non siano in vigore, in particolare per quanto riguarda la sorveglianza post-commercializzazione dei dispositivi medici, compresa l'Ingegneria del Fattore Umano e la valutazione della tecnologia sanitaria.

Soluzioni:

- Integrare esperti di dispositivi medici nel team sanitario e nel lavoro quotidiano.
- Ridurre l'impatto di difetti, guasti, e usabilità dei dispositivi medici su pazienti, personale/medici e sistemi sanitari:
 - Migliorare i requisiti di sicurezza e di efficacia pre- e post-commercializzazione dei dispositivi medici, senza ritardare la autorizzazione alla loro immissione sul mercato (il nuovo regolamento UE 2017/745 e 2017/746 richiede dati e prove più affidabili da parte del produttore per l'autorizzazione al commercio).
 - Incorporare RWD/RWE nei processi di regolamentazione e rimborso per contribuire alla sicurezza e alle prove di efficienza dei dispositivi medici durante l'intero ciclo di vita (es. Health Canada's Regulatory Review of Drugs and Devices¹⁸).
 - Stabilire accordi di condivisione dei dati e condividere i risultati dei test di usabilità tra organizzazioni e giurisdizioni.
- Progettare l'interfaccia del dispositivo per essere più intuitivo e coinvolgere gli utenti finali.
- Coinvolgere gli utenti finali al processo di selezione delle apparecchiature.
- Semplificare i problemi di segnalazione e incorporarli nella routine quotidiana.
- Migliorare l'equilibrio tra standard e resilienza:
 - Considerare tutto il personale rilevante, i sistemi e i dispositivi medici e il loro posizionamento, per comprendere meglio la gestione delle incognite e dei possibili eventi inattesi.
 - Gli standard sono generalmente sviluppati in silos: standard per il personale, per i dispositivi medici o per i sistemi e le strutture possono essere disconnessi l'uno dall'altro.
 - Il personale potrebbe non essere sempre conforme agli standard richiesti; alcune giurisdizioni (es. l'Italia) richiedono requisiti minimi di legge.
 - Poiché le tecnologie sono in costante evoluzione, gli standard possono diventare obsoleti rapidamente.
 - Stabilire la comunicazione tra esperti di tecnologia (es. ingegneri clinici e civili, specialisti di fattori umani e IT) e tra diverse discipline (es. esperti tecnici e personale sanitario) per armonizzare gli standard.
 - Determinare e applicare meccanismi appropriati per promuovere la resilienza di dispositivi, sistemi e persone, per migliorare la gestione dell'imprevisto, quando gli standard non sono necessariamente applicabili.

GRUPPO 4

Problema: Insufficiente integrazione e condivisione delle informazioni

La sicurezza del paziente può essere migliorata con una maggiore collaborazione tra gli operatori sanitari e le direzioni, a tutti i livelli del sistema sanitario, coinvolgendo anche i pazienti e le loro famiglie.

Soluzioni:

- Stabilire un forum di tutte le professioni per le normali interazioni quotidiane sulla sicurezza dei pazienti.
- Incorporare la prospettiva famiglia-paziente nell'assistenza sanitaria poiché le loro intuizioni spesso sono utili input per apportare migliorie.

18 <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices.html>

- Facilitare la condivisione delle best practices tra organizzazioni e zone geografiche diverse.
- Sviluppare e adottare una piattaforma centralizzata, nazionale o regionale, di segnalazione di successi e insuccessi.
- Creare un'anagrafe di database, possibilmente gestito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO o, in italiano, OMS).
- Stabilire un'ontologia standardizzata per la segnalazione e l'identificazione di protocolli, rischi, eventi avversi e altri dati relativi alla sicurezza. È necessario identificare parametri per quantificare i miglioramenti nella sicurezza dei pazienti, in modo che i progressi possano essere valutati obiettivamente.
- Sviluppare una nomenclatura armonizzata sulla sicurezza dei pazienti per facilitare le discussioni tra organizzazioni e giurisdizioni.
- Garantire la sicurezza dei dispositivi medici integrati e dei sistemi IT (rispetto ai singoli dispositivi e ai sistemi IT frammentati):
- Identificare i ruoli responsabili.
- Ottenere l'impegno dei responsabili della gestione sanitaria.
- Riesaminare e prendere in considerazione le normative vigenti (es.: nella UE esistono norme per la responsabilità dell'organizzazione dei servizi per la gestione integrata dei rischi del sistema sanitario).
- Coinvolgere Ingegneri Clinici, IT, gestori del rischio, esperti di sicurezza dei pazienti, esperti clinici e responsabili degli appalti, nella pianificazione e attuazione di misure per la sicurezza di un sistema integrato.
- Coinvolgere gli standard o le organizzazioni di accreditamento (es. Canadian Standards Association, Accreditation Canada e Health Standards Organization) nel processo.
- Fasi:
 - Fase di pianificazione: il budget deve tenere conto delle analisi di integrazione del sistema e di altri costi correlati.
 - Fase di approvvigionamento: delineare requisiti completi e dettagliati o capitolati di gara.
 - Fase di implementazione: sviluppare protocolli di test specifici e formazione degli utenti su come utilizzare il sistema e affrontare i potenziali pericoli.

RISOLUZIONI

- Per aumentare l'impegno per la sicurezza del paziente è importante dimostrare che questi approcci basati sui sistemi stanno facendo la differenza. Strategie che dovrebbero essere utilizzate: rendere la sicurezza una priorità delle dirigenze, implementare progetti di miglioramento della sicurezza, mostrare l'impatto politico e creare alleanze e reti per incoraggiare la condivisione dei successi e dei risultati delle analisi comparative.
- Le condizioni ambientali devono essere rese idonee a istruire e incentivare i medici, gli infermieri e le altre figure coinvolte, a riferire sugli eventi avversi dei dispositivi medici. Sono necessarie ulteriori ricerche per la progettazione e implementazione dei sistemi di sorveglianza post-vendita dei dispositivi medici, per la valutazione dell'impatto di alcuni vincoli sui risultati clinici e per lo sviluppo di interventi che ottimizzino il processo decisionale in merito alla scelta del dispositivo.
- È necessario adottare un approccio collaborativo e sfruttare le competenze di altre discipline, compresa l'Ingegneria dei Fattori Clinici e Umani, per l'assistenza nella scelta del dispositivo appropriato, mirando ad un metodo proattivo che garantisca un uso sicuro dei dispositivi medici e l'identificazione delle vulnerabilità di sistema.
- Il tempo e le risorse non devono essere dedicate solo all'uso efficace e sicuro della nuova informatica sanitaria, ma anche all'acquisizione di dati sui danni evitati e sugli errori causati dalla sua adozione. Queste informazioni

potranno essere utili per proporre le opportune modifiche alla progettazione dei futuri sistemi.

- La dirigenza dell'ospedale deve sollecitare e agire in base al feedback dei team sanitari in prima linea, dopo l'adozione dell'informatica sanitaria. I team sanitari devono continuare ad essere istruiti sulle competenze che vengono automatizzate e deve essere abbracciata la promozione di un efficace funzionamento del gruppo ed una formazione che sostenga la resilienza.
- Con l'aumento della tecnologia e dei dispositivi introdotti per migliorare il modo in cui l'assistenza sanitaria viene erogata ai pazienti, il personale in prima linea deve essere dotato delle risorse e del supporto necessari per continuare ad ascoltare i pazienti e le loro famiglie fornendo loro al tempo stesso assistenza. I pazienti e le famiglie devono essere attivamente coinvolti e inclusi nella progettazione e risoluzione dei problemi dei sistemi di sicurezza del paziente. Le collaborazioni con altre organizzazioni sanitarie sono importanti per trovare soluzioni condivise a problemi comuni, armonizzare le pratiche e ridurre le variazioni nei sistemi e nelle pratiche.

CONCLUSIONI

Le istituzioni sanitarie continuano a lottare per ridurre i danni, nonostante i progressi delle tecnologie sanitarie. Gli sforzi per la sicurezza dei pazienti negli ultimi decenni hanno sottolineato la necessità di una migliore progettazione dei dispositivi, ma sono necessarie risoluzioni più ampie per ridurre gli eventi avversi prevenibili. Le risoluzioni devono influire sul cambiamento del sistema, tenendo in considerazione gli elementi interagenti che influenzano le prestazioni: persone (es. limitazioni fisiche e cognitive), compiti (es. difficoltà o complessità del compito), strumenti e tecnologie (es. usabilità e accessibilità), organizzazione (es. risorse), ambiente (layout, illuminazione). Inoltre, gli sforzi per migliorare la sicurezza del paziente, non devono concentrarsi solo sul perché si sono verificati gli eventi avversi, ma devono mirare proattivamente alla loro prevenzione. Per fare ciò, i feedback sui rischi devono essere comunicati tra i vari settori dell'assistenza sanitaria, come i ministeri della salute, le regioni, le istituzioni, le organizzazioni e la comunità. Le soluzioni presentate in questo rapporto evidenziano i vari modi in cui gli Ingegneri Clinici possono e devono essere coinvolti per creare sistemi di assistenza sanitaria più sicuri per pazienti e medici. Le risoluzioni proposte per i problemi identificati possono aumentare l'efficacia sia dell'erogazione dell'assistenza sanitaria sia dei risultati clinici, migliorando la qualità generale della cura del paziente. Inoltre, le risoluzioni possono portare a cambiamenti positivi nell'ambiente e nella cultura del posto di lavoro grazie ad una minore frustrazione e a un giusto riconoscimento del ruolo del personale, per esempio, facendo sì che gli Ingegneri Clinici svolgano un ruolo più importante nella sicurezza dei pazienti. Ci sono molti approcci promettenti, la chiave del successo è incoraggiare la loro ampia diffusione all'interno dei sistemi sanitari. Per attuare le soluzioni che permettano di mettere in pratica le proposte identificate, i risultati di questo seminario saranno ampiamente diffusi e condivisi.

Appendice A: Lista dei partecipanti in ordine alfabetico

Arti Ahluwalia,
Professore Ordinario, Centro di Ricerca E. Piaggio
Università di Pisa
Largo Lazzarino 1, Pisa, 56126
+39 050 2217062

arti.ahluwalia@unipi.it
www.centropiaggio.unipi.it/~arti

Dr. Erika Bariciak, Assistant Professor
Department of Pediatrics, Division of Neonatology
Children's Hospital of Eastern Ontario
401 Smyth Road, Ottawa, ON, K1H 8L1
613-737-7600 x2954
Fax: 613-738-4847
Bariciak@cheo.on.ca

Stefano Bergamasco
Associazione Italiana Ingegneri Clinici
AIIC - c/o Studio Boni - Via Ardea 27 - 00183 Roma - Italy
+39 3471551289
stbergamasco@gmail.com - stefano@medtechprojects.com
www.aiic.it - www.medtechprojects.com

Tony Easty, PhD, PEng, CCE
Adjunct Professor, Institute of Biomaterials & Biomedical Engineering
Senior Fellow, Massey College
University of Toronto
tony.easty@utoronto.ca

Monique Frize, Distinguished Professor
Systems and Computer Engineering, Carleton University
1125 Colonel By Drive, Ottawa ON, K1S 5B6
613 702 1510
mfrize@gmail.com

Andrew Ibey, P.Eng., Clinical Engineer
Department of Clinical Engineering
Children's Hospital of Eastern Ontario
401 Smyth Road, Ottawa Ontario, K1H 8L1
(613) 737-7600 x 3753
aibey@cheo.on.ca
ottawaclinicalengineer@gmail.com

Ernesto Iadanza, BME, CE, PhD, Presidente della Clinical Engineering Division (CED)
International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE)
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione - Università di Firenze
via di Santa Marta, 3 - FIRENZE (ITALY)
(+39)347-5922874
ernesto.iadanza@unifi.it
www.cedglobal.org - https://www.researchgate.net/profile/Ernesto_Iadanza

Marie-Ange Janvier, Ph. D., P.Eng., CCE, Clinical Engineer,

Clinical Engineering, Children's Hospital of Eastern Ontario (CHEO)
401 Smyth Road, Ottawa, ON K1H 8L1
(613) 737-7600 x3831; Fax: (613) 738-4255 |
mjanvier@cheo.on.ca

Sandi Kossey, Senior Director, Strategic Partnerships & Priorities
Canadian Patient Safety Institute
1400, 10025 102A Ave NW, Edmonton, AB T5J 2Z2
+1-780-498-7252 (direct), Cell: +1-780-394-8220; Fax: +1-780-409-8098
skossey@cpsi-icsp.ca
Twitter: @ptsafety_sandi, Website: www.patientsafetyinstitute.ca

Holly Meyer, Provincial Director,
Medical Device Risk Management/Product Quality & Safety Alberta Health Services
3961 106 Ave SE, Calgary, AB T2C 5B3
T: 403-955-9923 C: 403-991-6740 F: 403-955-9981
Holly.meyer@ahs.ca
www.albertahealthservices.ca

Scott Olsen C.E.T., Provincial Lead, Asset Management & Safety
Clinical Engineering Dept. – Centre of Expertise
Alberta Health Services,
10030 107 St. NW, Edmonton, Alberta, T5J 3E4
780-735-0804; Fax: 780-735-0129
scott.olsen@ahs.ca
www.ahs.ca

Leandro Pecchia, PhD, Assistant Professor, School of Engineering,
University of Warwick, Coventry, CV4 7AL, UK
Chair Health Technology Assessment Division of the IFMBE
Councillor of the European Alliance of Medical and Biological Engineering and Science (EAMBES)
Chairman of the EAMBES Public Affair Working Group
Secretariat of the European Parliament Interest Group on Biomedical Engineering
+44 (0)24 765 73383; Fax: +44 (0)24 76 418922
L.Pecchia@warwick.ac.uk

Julie Polisena, PhD, Manager, Clinical Research
CADTH
613 226 2553 ext. 1502
Currently on assignment: Office of Pharmacoepidemiology and Data Analytics at Health Canada

Francesca Satta, BME, CE
Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, Regione Toscana (ESTAR)
Coordinatore della Commissione Ingegneria Biomedica e Consigliere dell'Ordine degli Ingegneri di Firenze
Largo Brambilla 3 – Pal.64-1° piano - 50141 Firenze (Italia)
(+39)366-6606330
francesca.satta@estar.toscana.it
www.estar.toscana.it

Gillian Strudwick RN, PhD
Project Scientist, Centre for Addiction and Mental Health
Assistant Professor, Institute of Health Policy, Management and Evaluation,
University of Toronto
1001 Queen St W, Toronto, Ontario, M6J 1H4
416-535-8501 Ext 39333; Gillian.strudwick@camh.ca

Patricia Trbovich, Associate Professor and Badeau Family Research Chair in Patient Safety and
Quality Improvement
Institute of Health Policy, Management and Evaluation
University of Toronto, 155 College, Suite 425, Toronto, ON, M5T 3M6
(416) 978-4210
patricia.trbovich@utoronto.ca

Dr. Harindra Wijeyesundera, Vice-President Medical Devices & Clinical Interventions, CADTH. Interventional
Cardiologist, Sunnybrook Health Sciences, University of Toronto
CADTH /Sunnybrook Health Sciences, University of Toronto
154 University, Suite 300, Toronto Ontario M5H3Y9
Tel: 613-226-2553
Fax: 1-866-662-1778
Email:HarindraW@cadth.ca
Websites: <https://cadth.ca/harindra-wijeyesundera-vice-president-medical-devices-and-clinical-interventions>;
<https://sunnybrook.ca/research/team/member.asp?t=13&m=433&page=530>

Dr. Gordon Wallace, HBSc, FRCPC, Program Development Consultant
Saegis Safety Institute
865 Carling Ave., Suite 110, Ottawa, Ontario, Canada K1S 5S8
Cell: 1 613 983-7233; (Toll free) 1-833-435-9979
gwallace@saegissolutions.ca, gordonwallacemd@gmail.com
<https://saegis.solutions>

Appendice B: Programma del Workshop



Programma per lo “Special Workshop on Patient Safety” (Endorsed by IFMBE)

Carleton University, Ottawa, Canada, May 3-4, 2018

1125 Colonel By Drive, Ottawa, K1S 5B6; Meeting Room Minto Case 2014 (corner of Campus Avenue and Library Road)

Campus Map: <https://carleton.ca/campus/map/>

Visitor Parking in Car Park P2 (Pay and display)

3 Maggio:

8:30 – 9:00am	Welcome breakfast e registrazione
9:00 – 9:15	Benvenuto (Dean Eng Carleton); workshop background, struttura e presentazione dei partecipanti– Monique Frize and Tony Easty
	Topic 1: Lo stato attuale della sicurezza del paziente in ambito sanitario
9:15 – 9:45	Fare la differenza! Progressi, lacune e frontiere nella sicurezza dei pazienti - Gordon Wallace
9:45 – 10:00	Domande e discussione su argomento 1
10:00 – 10:15	Break
	Topic 2: Questioni di sicurezza dei pazienti dalla prospettiva dell’Ingegneria Clinica
10:15 – 10:35	IFMBE / Clinical Engineering Division, Ruolo globale nel miglioramento della sicurezza dei pazienti - Ernesto Iadanza
10:35 – 10:55	Smart Pumps: Il canarino nella miniera di carbone - Scott Olsen
10:55 – 11:15	Strategie degli Ingegneri Clinici per garantire la sicurezza nel CHEO - Marie-Ange Janvier
11:15 – 11:35	Indagini sugli incidenti per servizi di Ingegneria Clinica di alto valore - Andrew Ibey
11:35– 11:50	Domande e discussione su argomento 2
11:50 – 12:30	Pranzo

Topic 3: Approccio ingegneristico ai fattori umani per la sicurezza dei pazienti

12:30 – 12:50	L'utilizzo del fattore umano per assistere nel corretto allineamento tra azioni correttive e fattori causali - Patricia Trbovich
12:50 – 13:10	Gestione dei rischi dei dispositivi medici nella prospettiva del fattore umano - Tony Easty
13:10 – 13:25	Domande e discussione argomento 3
13:25 – 13:40	Break
Topic 4: Strumenti tecnologici per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza	
13:40 – 14:00	Migliorare la Sicurezza dei Pazienti Coinvolgendo Pazienti e Familiari nell'Adozione dell'Informatica Sanitaria - Gillian Strudwick
14:00 – 14:20	Informatica e Sicurezza del Paziente - Monique Frize
14:20 – 14:40	UBORA (Euro-African Biomedical Engineering e-Platform): La Sicurezza nella Progettazione Open - Arti Ahluwalia
14:40 – 15:00	Sicurezza dei Pazienti nelle Reti informatiche Mediche - Francesca Satta
15:00 – 15:15	Domande e discussione su argomento 4
15:15 – 15:30	Break
Topic 5: Il Ruolo della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie nella Promozione della Sicurezza dei Pazienti	
15:30 – 15:50	Real-World Evidence per valutare la sicurezza dei pazienti in un processo di Health Technology Assessment (HTA): Julie Polisena
15:50 – 16:10	Valutazione della sicurezza dei pazienti e delle tecnologie sanitarie dei dispositivi medici: dove siamo? - Leandro Pecchia
16:10 – 16:30	L'approccio del Sistema Sanitario alla gestione del rischio dei dispositivi medici e alla sicurezza dei pazienti, attraverso l'ottica del ciclo di vita dei dispositivi medici: problemi attuali e speranza per il futuro - Holly Meyer
16:30 – 16:50	Aspetti critici e migliori pratiche sulla formazione del personale sanitario sui dispositivi medici - Stefano Bergamasco
16:50 – 17:05	Domande e discussione argomento 5
17:05 – 17:20	Breve sommario della giornata, annunci e aggiornamenti.– Monique Frize and Tony Easty
18:00	Reception e Cena

4 Maggio, 2018

8:30 – 9:00	Colazione, meeting room Minto Case 2014, Carleton University
	Topic 6: Costruire un Impegno per la Sicurezza dei Pazienti nei Sistemi Sanitari
9:00 – 9:20	Strategie per massimizzare la sicurezza nei sistemi di assistenza sanitaria - Erika Bariciak
9:20 – 9:40	Fattori multipli influenzano e possono compromettere il processo decisionale sui dispositivi medici impiantabili e sugli eventi avversi associati - Anna Gagliardi
9:40 – 10:00	Sicurezza delle emergenti tecnologie per la salute: la curva di apprendimento dal punto di vista di un utente in prima linea e il suo impatto sull'adozione / implementazione - Harindra Wijesundera
10:00 – 10:20	Spostare la sicurezza dei pazienti da un focus clinico a un focus di sistema: guidare cambiamenti sostenibili - Sandi Kossey
10:20 – 10:40	Domande e discussione su argomento 6
10:40 – 11:00	Break
11:00 – 12:30	Rivedere le priorità d'azione individuate dai relatori. Dividersi in gruppi. Stabilire delle raccomandazioni.
12:30 – 13:15	Pranzo
13:15 – 14:00	Presentazione dei gruppi in sessione plenaria, commenti e domande
14:00 – 15:00	Priorizzare le raccomandazioni
15:00 – 15:30	Identificare gli stakeholders e scrivere il report. Divulgare i risultati del workshop.
15:30 – 15:45	Conclusioni

Gli Organizzatori del Workshop Ringraziano con Gratitudine la Sponsorizzazione delle Seguenti Organizzazioni:



FACULTY OF
**Engineering
and Design**



Canadian Patient Safety Institute
Institut canadien pour la sécurité des patients

