# ATERNAS PROTETTO DA COPERSIAT. ACHADOTOCOMARE O DISTRIBURE SULTIDIONOMERIE SBROA CHUTOROZAZIONE SCRITA DEL SOFIORE

# HTA e Servizi di Ingegneria clinica: analisi del modello organizzativo in Lombardia

Giovanni Guizzetti, Maurizio E. Maccarini\*, Paolo Lago°

Ingegneria Clinica, Gestione e valutazione tecnologie, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

\*Dipartimento di Ricerche Azlendali R. Argenziano, Facoltà di Economia. Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

\*Ingegneria Clinica, Fondazione IRCCS Policlínico San Matteo, Direttore Scientifico, Centro per il Technology Assessment and Management (TAM), Pavia

- La presenza sempre più importante, all'interno delle strutture sanitarie, di apparecchiature ad alta complessita tecnologica e onerose in termini di gestione ha portato alia rapida diffusione dei Servizi di Ingegneria clinica (SIC), con compiti inizialmente legati alla gestione delle tecnologie sanitarie e, in seguito, estesi alla fase di valutazione.
- Si stima che il numero di Ingegneri clinici presenti in Italia copra solo il 50% circa del fabbisogno delle strutture sanitarie, con una maggiore presenza nei nord italia e una cliffusione limitata al sud.
- La diffusione dei SIC, negli ultimi vent'anni, è avvenuta nonostante la mancanza di una normativa nazionale che prevedesse l'obbligo di presenza di un SIC all'interno degli ospedali; è stato recentemente approvato un Decreto Legge che potrà colmare questo vuoto legislativo.
- L'analisi dell'organizzazione adottata presso le strutture pubbliche della Lombardia, regione con maggiore presenza di SIC, mostra che il 77% del SIC lombardi è coinvolto nelle procedure di valutazione delle tecnologie in ambito aziendale.

# Origine e sviluppo della funzione "ingegneria clinica"

La diffusione negli ospedali, negli ultimi vent'anni, di un numero crescente di apparecchiature biomediche e di tecnologie avanzate per la diagnosi e la terapia ha radicalmente modificato l'approccio medico alla cura della salute. Tuttavia, la "tecnologia sanitaria" non è solo un asses, fisicamente identificabile. Il concetto di tecnologia adottato nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitaria è il più ampio possibile, comprendendo tecnologie in senso stretto (apparecchiature elettrontedicali e strumenti elettronici), presidi, farmaci ma anche strumenti organizzativi e procedurali (nota 1) di supporto alla produzione di assistenza sanitaria.

A fronte di un aumento "fisico" della tecnologia sanitaria in azienda, è aumentata la complessità gestionale e organizzativa di questo patrimonio e, conseguentemente, l'onerosità del suo mantenimento in efficienza. È emerso un nuovo fabbisogno organizzativo, a cui lo sviluppo del servizio di "ingegneria clinica" cerca di rispondere. L'ingegneria clinica, infatti, è secondo la definizione di scuola, la funzione aziendale "coinvolta nell'uso sicuro, appropriato ed economico della tecnologia nell'ambito delle aziende sanitarie". Il processo evolutivo di questa funzione (e delle nuove professionalità che in essa si trovano a operare) è stato spinto da alcuni fattori di pressione:

- la "tecnologizzazione" del processo di erogazione dei servizi sanitari; a fronte di apparecchiature sempre più complesse e onerose in termini di gestione nasce il fabbisogno di disporre di un "esperto aziendale";
- la crescita della rilevanza della cosiddetta "variabile tecnologica" come fattore distintivo/competitivo delle aziende, da cui discende l'importanza della valorizzazione e dello sviluppo del proprio patrimonio tecnologico; l'ingegneria clinica per le aziende sanitarie è diventata, quindi, la funzione a presidio di un fattore strategico, che impatta sull'organizzazione interna dei serviza, il controllo della spesa, la qualità delle prestazioni erogate. Risulta quindi immediato il collegamento tra le competenze dell'ingegnere clinico e il processo di valutazione multidisciplinare tipico dell'Health Technology Aussiment.

In alcuni Paesi (USA, Canada, Svezia, Norvegia, Gran Bretagna) la figura professionale dell'ingegnere clinico ha fatto il suo ingresso negli ospedali sin dai primi anni Sessanta, per poi trovare collocazione organica all'interno delle diverse tipologie di organizzazioni sanitarie e diffondersi anche in altri contesti nazionali. Nel nostro Paese il riconoscimento istituzionale dell'ingegneria clinica come funzione distinta dai generali servizi tecnici aziendali è avvenuta con un certo ritardo: soltanto nel 1992 con Decreto del Ministero della Sanità è stata prevista la presenza di un Servizio di Ingegneria clinica (SIC) come requisito qualificante per la costituzione di un ospedale ad "alta specialità".

Nel frattempo, alcune Regioni italiane hanno previsto, in maniera più o meno vincolante (si veda più avanti il caso della Lombardia), l'istituzione di Servizi di Ingegneria cli-

nota II Una ripologia di candogatione è quella elaborato da Geisler e Heller (1998), che hanno proposto l'estatenta di otto categorie di tecnologie dispositivi medici e sistemi, prodotti farmaceutici: informative technologie, dispositivi monotato; servizi e procedure medico-chirurgiche: addestramento all'uso delle tecnologie; strategie e politiche riguardanti l'addestramento all'uso delle tecnologie; segole amministrative, procedure e flusti relativi alle tecnologie.

SENCE L'AUTORIZZAZIONE SCHITTA DEL L'EDITORI

JARE ELETTRONICAMENTE

MATERIALE PROTECTO ON COPPISATION NOW KOUCKONING O DISTRIBUTION CANCELLY SELECTION AND TOTAL YOUR DESCRIPTIONS

### Tab. 1. Competenze e attività tipiche di un Servizio di Ingegneria clinica.

Area di competenza	Attività specifiche	
Consulenza	<ul> <li>Supporto alla programmazione e pianificazione delle acquisizioni</li> </ul>	
Technology assessment	<ul> <li>Valutazione recnica ed economica degli acquisti di tecnologie biomediche</li> </ul>	
Cestione della manutenzione	<ul> <li>Manutenzione (gestione con tecnici interni, con società produttrici/fomitrici, società terze)</li> <li>Gestione della manutenzione (controllo dei processi relativi alla manutenzione)</li> <li>Interlocutore verso l'esterno (produttori della tecnologia, manutentori, fomitori servizi)</li> </ul>	
Supporto all'introduzione della tecnologia	Collaudi di accettazione     Formazione del personale sanitario all'uso delle tecnologie	
Sicurezza	<ul> <li>Sicurezza: controlli periodici di sicurezza, funzionalità e qualità sulle apparecchiature e valutazione del rischio</li> <li>Gestione delle dismissioni (fuori uso)</li> </ul>	
Gestione amministrativa	<ul> <li>Gestione di una banca dati delle tecnologie (inventario, alarmas; alerts ecc.)</li> <li>Gestione e organizzazione delle informazioni provenienti dai sistemi tecnologici (informatica clinica ecc.)</li> </ul>	
Ricerca	<ul> <li>Ricerca applicata alle tecnologie (nel caso in cui la struttura sanitaria lo preveda)</li> </ul>	

nica all'interno delle aziende ospedaliere e sanitarie del territorio di competenza.

Attualmente la figura dell'ingegnere clinico nel mondo si è progressivamente e notevolmente diffusa, raggiungendo il numero di circa 4000, dei quali solo circa 200 in Italia; per le circa 250 aziende sanitarie presenti nel nostro Paese, infatti, sono necessari 350-400 ingegneri clinici (fonte AIIC, Associazione Italiana Ingegneri Clinici) e, pertanto, risulta attualmente coperto circa il 50% del fabbisogno professionale.

In base ai numeri forniti dalla AIIC, la distribuzione sul territorio degli associati e, presumibilmente, di ingegneri clinici è differente a seconda delle aree del paese, con una forte concentrazione nel nord Italia e una presenza decrescente man mano che si procede verso il Sud e le isole. Un impulso alla diffusione dei SIC potrà derivare dall'eventuale conversione in Legge del Disegno di Legge Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico nonché di attività libero professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale (maggio 2007), il cui art. 2 recita: «Le regioni e province autonome, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali, assicurano in ogni Azienda sanitaria, o in ambiti sovraziendali individuati dalle Regioni, al cui interno operino uno o più ospedali, il servizio di ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accertazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte». Pin qui il DL sembra sancire il ruolo "storico" dei SIC nella gestione del rischio clinico connesso ai dispositivi medici: al riguardo, non è azzardato individuare un nesso causale tra i gravi incidenti avvenuti nella prima metà del 2007 (Castellaneta, somministrazione di protossido causa errore negli impianti: Vibo Valentia, black out in sala operatoria) e l'iniziativa del Consiglio dei Ministri. Ma l'articolo citato prosegue: «Il servizio di ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione dei personale sull'uso delle tecnologie», esplicitando così, per la prima volta a livello nazionale, l'apporto del SIC nelle procedure di HTA a livello aziendale (meso).

### Obiettivi e contenuti del Servizio di Ingegneria clinica nel modello organizzativo della Regione Lombardia

Per analizzare compiutamente il modello organizzativo diffuso in Regione Lombardia è opportuno riassumere brevemente le aree di competenza e le attività specifiche del Servizio di Ingegneria clinica (Tabella 1). Le aree scientifiche e

n, 1, 2008 Clinical Governance

gestionali di pertinenza del servizio sono quelle relative alla corretta scelta, alla garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori, alla qualità del servizio erogato, alla riduzione e ottimizzazione dei costi di acquisto e di gestione della tecnologia sanitaria. Il loro ruolo di interfaccia tra tecnologia e cura della salute svolto dall'Ingegneria clinica giustifica la peculiarità in termini di assetto organizzativo, con particolare riferimento al livello di autonomia rispetto ad altre specializzazioni tecniche presenti nelle strutture sanitarie. Come si deduce dalle linee guida regionali e dalle competenze e attività dell'Ingegneria clinica, il ruolo di tale funzione può essere riassunto come di supporto alle decisioni del vertice aziendale, come bacino di competenze ed expertise, tipicamente in staff alla Direzione generale e sanitaria, arricchito da responsabilità connesse ad aspetti operativi (approvvigionamenti, collaudi, manutenzione, controlli), comunque facenti parte del complessivo processo di gestione delle tecnologie che, essendo tipicamente trasversali e impattando sui processi chiave di diagnosi, cura e riabilitazione, non possono essere separati dalle funzioni "consulenziali" ai fini di efficacia gestionale. Ogni attività presentata in tabella va perciò vista come non separabile dalle altre, quindi da gestire in modo integrato nell'ottica delle finalità proprie del servizio diagnostico-terapeutico.

Il punto di vista processuale assume pertanto particolare rilievo: il sistema di gestione delle tecnologie biomediche riveste un ruolo essenziale per il conseguimento degli obiettivi aziendali: le prestazioni erogate ai pazienti sono infatti determinate dalla combinazione dei prodotti di vari sotto-processi aziendali, i più critici dei quali necessitano di tecnologie appropriate funzionanti in maniera sicura e affidabile: il coordinamento dei sotto-processi secondo una logica in grado di ottimizzare l'impiego delle risorse e soddisfare efficacemente le richieste del paziente risulta sempre più strategico. Laddove la strumentazione biomedica gioca un ruolo importante nell'erogazione delle prestazioni ai pazienti, la funzione di process osmer, nella gestione delle tecnologie biomediche, può essere assunta proprio dal Servizio di Ingegneria clinica (Lago, 2004).

### La rilevazione empirica

Obiettivo della presente sintesi è la documentazione di come siano stare adottate le liner guida regionali nelle singole realtà aziendali ospedaliere con riferimento ai POFA (Piani di Organizzazione e Funzionamento Aziendale), cercando di evidenziare quali ssano i tratti comuni che contraddistinguono le strutture di Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici lombardi. Sono state considerate le 29 aziende ospedaliere lombarde, gli IRCCS pubblici e l'ospedale classificato Valduce di Como, per un totale di 34 realtà aziendali alle quali è stato somministrato, nel corso del 2004 e dei primi mesi del 2005, un "questionario semi-strutturato POFA" per la raccolta di informazioni relative:

- alla presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica o di un organo che, seppur con denominazione differente, presidiasse almeno alcune delle aree di competenza e delle attività specifiche tipiche dell'ingegneria clinica;
- alla tipologia di struttura, semplice o complessa (nota 2) (come definita nella deliberazione 8 agosto 2003 n. VII/14049);
- alla copertura con personale dipendente di ruolo dei servizi della funzione di ingegneria clinica;
- alla collocazione della funzione di ingegneria clinica nell'organigramma aziendale;
- all'analisi delle principali attività svolte.

l dati così raccolti sono stati aggiornati, all'inizio del 2007, con l'inserimento di quanto relativo ai SIC introdotti dal 2005 in poi.

### Presenza formale del servizio di Ingegneria Clinica

Sulla base delle competenze e delle attività specifiche del servizio di ingegneria clinica riassunte nella Figura 1 e in Tabella 1, le evidenze empiriche mostrano come nel 76% dei casi la struttura formalmente preposta al controllo gestionale e strategico delle tecnologie biome-

nota 2: «l'es attutture complesse s'intendono quelle attutture contraite nell'ambito dell'azienda individuabili sulla base dell'omogeneità delle prestazioni e dei servizi erogati, dei processi gentiti e delle competenze specialistiche richieste. Ad ogni struttura complessa corrisponde di norma almeno una senuttura semplice.

E possibile individuare i seguenti fartori di complessità, precisando che, proprio in relazione al livello di intenzità dei medesimi, è determinata la graduazione delle strutture:

- strategicità rispetto alla mission aziendale:

- grado di complessità e di specializzazione delle materie o delle patologie trattare:

- numerosità e silevanza economica delle risorse gestite e relativo livello di satonomia e responsabilità gestionale:

- interdisciplinaries):

- sistema di relazioni e di servizi sul curitorio.

Possono essere considerate strutture complesse anche quei servizi a valenza aziendale, di force rilevanta strategica, dotati di autonomia gestionale e/o tecnico-professionale: l'individuazione di tali strutture va operata, per la parte relativa alla dirigenza medica, verezinaria e sanitaria, in coesenza con il DPR 484/1997.

Sono pertanto definite strutture complesse quelle articolazioni aziendali che posseggono requisiti strutturali e fanzionali di rilevanee importanta per l'azienda, che necessitano di competenze pluriprofessionali e specialistiche per l'espletamento delle artività ad esse confente. I requisiti per identificare le strutture complesse potranno essere fanzionali o gestionali o un mix di entrambi i farrori. Tra i requisiti funzionali sarà importante considerare la rilevanta strategica per l'azienda (programmatione, aquisto, controllo per l'azienda sanitatia locale e programmatione, marketing e controllo interno per le salesda sanitatia locale e programmatione, marketing e controllo interno per le salesda sanitatia observanta este opposizione, originali, popolazione). Per quanto concerne invect i requisiti gestionali, ci si può riferire all'uso di risorse ovvero alla capacità produttiva o alle attività non di routture volte. Per strutture semplici s'intendono quelle mrutture individuate in base a criteri di efficacia ed economicità e di organizzazione dei processi di lavoro, che continuacono articolazioni di strutture complesse oppure di un Dipartimento o della Direzione strutegica» (Ponte: Deliberazione, 8 agosto 2003 n. VII/14049).

MATERIALE PROTETTO DA COPINIDAT. NORRATICOOPINALE O CIESTRAMISE ELETTROMOMBINO DOIZA I SUTORIZAZONE SCHITA DELL'ESSIDA

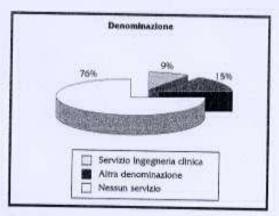
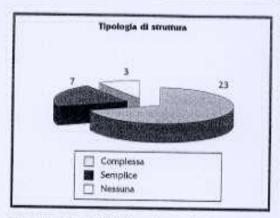


Fig. 1. Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica nelle aziende Ospedallere e negli IRCCS pubblici iombardi.

diche sia la funzione/Servizio di Ingegneria clinica. Nel 9% dei casi non risulta formalmente la presenza di alcuna funzione/servizio a presidio di tali attività mentre nel restante 15% sono adottate denominazioni differenti (Servizio Tecnologie biomediche, Servizio Tecnologie Sanitarie, Bioingegneria, Nucleo Analisi e valutazione tecnologia sanitaria, Settore Impianti tecnologici).

# Tipologia di struttura

Con riferimenzo alla distinzione tra strutture semplici e complesse, la maggior parte delle strutture di Ingegneria clinica della Regione Lombardia (70% dei casi) è definibile come semplice; nel 21% dei casi tali strutture sono di tipo complesso; nel restante 9% il servizio è assente (Tabella 2 e Figura 2). Sono state incluse nel computo delle strutture semplici anche queile strutture non ben delineate nei "questionari POFA" compilati che riportano tuttavia ad altre strutture complesse (tipicamente la Struttura Tecnico Patrimoniale). È da sottolineare, ad ogni



Rg. 2. Tipologia delle Strutture Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCs pubblici lombardi (valori assoluti).

modo, come la quota di strutture complesse di Ingegneria clinica sia destinata ad aumentare: alcune aziende ospedaliere, infatti, hanno già segnalato, all'interno dei piani aziendali approvati dalla Regione a inizio 2007, l'obiettivo di rendere complessa la struttura sino ad ora semplice (Figura 3),

Dall'analisi della copertura solo 17 tra aziende ospedaliere e IRCCS (pari al 57%, ovviamente dei soli casi in cui è formalmente presente il Servizio di Ingegneria clinica) (Tabella 2) dichiarano di avere personale dipendente di ruolo a copertura del servizio. Addirittura una struttura complessa di Ingegneria clinica risulta del tutto priva di ingegneri clinici di ruolo.

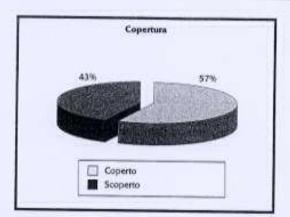
# Collocazione della funzione di Ingegneria clinica nell'organigramma aziendale

Come si può notare dalla Figura 4, le unità di Ingegneria clinica riportano nel 29% dei casi alla Direzione amministrativa, nel 29% alla Direzione generale e nel 42% dei casi alla Direzione sanitaria.

Tab. 2. Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici Iombardi.

Presenza formale del Servizio di Ingegneria clinica		Valori assoluti	Percentuale
Servizio Ingegneria clinic Altra Denominazione		25	76%
total o constitutional	Nucleo di Analisi e Valutazione Tecnologie Sanitarie Servizio Tecnologie Biomediche	1	15%
	Servizio Tecnologie Sanitarie	- 1	
	Settori Impianti Tecnologici	i	
3.0	Servizio Tecnologie Blomediche	i	
Totale casi con presenza del servizio		30	91%
Assenza Servizio Fotale		3	9%
locate		33	100%





Ng. 3. Copertura del Servizi di Ingegneria clinica con personale dipendente di ruolo nelle aziende ospedaliere e negli IRCCS pubblici iombardi nel quali è presente il servizio (cfr. Tabella 2).



Come illustraro in Tabella 3, il 77% delle funzioni di ingegneria clinica e affini della Regione Lombardia presidia le attività di HTA (Health Technology Assessment) nell'ambito dei più generali processi di approvvigionamento di tecnologie biomediche. La percentuale scende al 70% se, nell'ambito di tali processi, si considerano le attività di pianificazione degli acquiati di tecnologie biomediche. Nell'ambito dei processi di gestione delle tecnologie (con particolare riferimento alle apparecchiature), sono svolte con la frequenza nel seguito indicata le tipiche attività di:

- inventario (30%);
- collaudo (43%);
- manutenzione, di cui:
  - controllo e supervisione dei processi di manutenzione (73%);
  - manutenzione operativa ordinaria (con tecnici interni o appalti ad aziende esterne) delle apparec-



Fig. 4. Riporti gerarchici deile unità di Ingegneria clinica.

- chiature biomediche installate all'interno dell'Azienda Ospedaliera (67%);
- manusenzione operativa straordinaria (con tecnici interni o appalti ad aziende esterne) delle apparecchiature biomediche installare all'interno dell'azienda ospedaliera (30%).

Circa il 23% dei servizi di ingegneria clinica e affini si occupa di attività di ricerca e il 40%, infine, ha il compito di formare e istruire il personale interno all'azienda ospedaliera per quanto attiene la sicurezza e l'uso appropriato delle tecnologie installate (Figura 5, Tabella 4).

Tra le attività "non tipiche", in un solo caso il Servizio di Ingegneria clinica si occupa formalmente del controllo di qualità per tutta l'azienda ospedaliera mentre la percentuale sale al 17% per i controlli di qualità limitatamente alle apparecchiature biomediche installate (Figura 6).

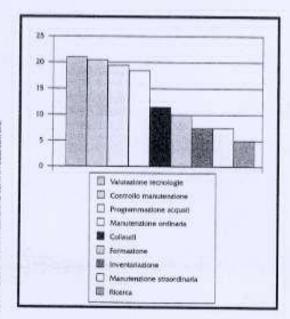
Tab. 3. Sintesi delle attività "tipiche" svoite dal Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia (valori calcolati su 30 casi nei quali è formalmente presente il servizio di IC o affini; cfr. Tabella 2; possibili più risposte).

Attività		Numero	Percentuale
Nel processi di	HTA (Health Technology Assessment)	23	77%
approvvigionamento	Planificazione acquisti	21	70%
Nei processi di gestione	Inventario	9	30%
delle tecnologie	Collaudi	13	43%
(apparecchiature)	Controllo della manutenzione	22	73%
	Manutenzione ordinaria	20	67%
	Manutenzione straordinaria	9	30%
Formazione		12	40%
Ricerca		7	23%

Tab. 4. Sintesi delle attività "non tipiche" svolte dai Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia.

Attività		Numero	Percentuale
Qualità (in generale)	Servizio di Ingegneria clinica	1	3%
Qualità (apparecchiature)	Servizio di ingegneria clinica	5	17%
ICT		6	20%
Fonia		2	7%
Fisica sanitaria		2	7%
Controllo gestione		1	3%

(valori calcolati su 30 casi nei quali è formalmente presente il servizio di IC o affini; cfr. Tabella Z; possibili più risposte).



Rg. 5. Attività "tipiche" svolte dai Servizi di Ingegneria clinica e affini in Lombardia.

### Conclusioni

Sintetizzando è possibile riassumere e integrare con gli aspetti più qualitativi della ricerca alcune tra le attività tipicamente promosse dai Servizi di Ingegneria clinica della Regione Lombardia:

- valutazione delle tecnologie disponibili sul mercato mediante le metodologie del technology assessment per una scelta appropriata alle esigenze specifiche;
- gestione dei processi di manutenzione e attività conseguenti (quali ad esempio la sottoscrizione di rapporti contrattuali);
- programmazione e valutazione tecnica degli acquisti e piani di sostituzione dell'obsoleto; vengono valutati il rapporto costo-efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza dei beni oggetto di fornitura;

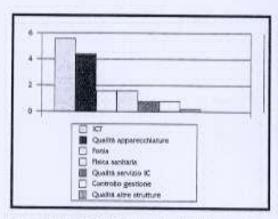


Fig. 6. Attività "tipiche" svolte dal servizi di ingegneria clinica e affini in Lombardia.

 gestione dei controlli di sicurezza e funzionalità delle tecnologie in uso (l'uso della tecnologia avanzata deve rispettare le normative vigenti e gli standard nazionali ed internazionali in modo da garantire la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari).

În misura minore vengono presidiate le attività relative a:

- gestione del parco macchine installato (codifiche e classificazione, inventario ecc.);
- supporto all'attività clinica relativamente all'uso appropriato ed efficace della strumentazione presente all'interno della struttura sanitaria;
- · installazione e collaudo di accettazione:
- addestramento e aggiornamento degli operatori sanitari per un utilizzo appropriato e sicuro delle tecnologie a disposizione;
- collaborazione e supporto tecnico a ricerche che utilizzano strumentazione avanzara;
- ICT

In estrema sintesi le attività e le aree di competenza dei Servizi di Ingegneria clinica si caratterizzano per la peculiare partecipazione di due processi fondamentali:

- l'approvvigionamento della tecnologia biomedica, finalizzata a ottenere la tecnologia più appropriata;
- il mantenimento in servizio della tecnologia biomedica, che ha come scopo quello di garantire nel tempo uno standard qualitativo accettabile di quanto reso possibile dall'uso della tecnologia.

Le competenze detenute dai Servizi di Ingegneria clinica all'interno di questi due processi "chiave" permettono di affermare come, allineandosi formalmente alle lince guida della Regione Lombardia, la maggior parte delle strutture aziendali esaminare riconosca l'HTA come funzione ormai tipica di un Servizio di Ingegneria clinica.

# Letture consigliate

 Geisler E, Heller O. Management of Medical Technology. Theory. Practice and Cases. New York, Springer, 1998.

# HTA e modelli organizzativi: gli interventi riabilitativi presso la *Stroke Unit* dell'ospedale Santa Chiara di Trento. Attività 2005 e *outcome* a 6 mesi

Ciro Guerriero\*, Daniele Orrico\*\*, Giovanni M. Guarrera°, D. Paterno\*, Elisa Gremes\*\*

SC di Medicina Fisica e Riabilitazione, APSS Trento

\*\*S.C. di Neurologia, APSS Trento

\*Direzione Cura e Riabilitazione, APSS Trento

- I modelli organizzativi sono tecnologie sanitarie cui si applicano le logiche e i metodi della HTA.
- Le prove di efficacia di un modello organizzativo sono costituite dagli indicatori di outcome.
- La valutazione di un modello organizzativo è parte integrante delle attività di Clinical Governance.

È ormai ampiamente accettato che i migliori risultati nel truttamento dello stroke si ottengono in unità dedicate e, in particolare, in quelle combinate (comprehensive stroke units) e in quelle tiabilitative (rehabilitation stroke units), al punto che autorevolmente si sostiene che «much of post-stroke care relies upon rehabilitation interventions». Del resto, mentre i trattamenti trombolitici possono interessare solo una piccola percentuale di pazienti con ictus ischemico, tutti possono beneficiare degli interventi preventivi e rieducativi precoci. Ciò ha condotto Teasell R.W. e Kalrra L. (con qualche comprensibile enfasi, trattandosi di due riabilitatori) ad affermare: «Although this decade began with the promise of thrombolytics, increasingly it appears that the future of stroke care will be with the refinement and improvement of rehabilitation therapies». In questo lavoro ci si propone di descrivere gli obiettivi generali del trattamento riabilitativo in acuto e di esporre ciò che è stato realizzato presso la Stroke Unis (SU) dell'ospedale Santa Chiara analizzando i dati di attività 2005 e gli ouzcome dei pazienti a sci mesi.

### Obiettivi generali del trattamento riabilitativo in acuto

Requisito fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi è rappresentato dal poter contare su un gruppo

di lavoro particolare: non solo perché composto di professionalità diverse, ma soprattutto per le modalità operative che adotta. Il lavoto orientato all'obiettivo e non al compiro e una regolare comunicazione fra i membri fanno si che il gruppo riesca a esprimersi non come insieme di diversi professionisti, ma come squadra. Il passaggio da un lavoro di tipo multiprofessionale, espressione della somma dei singoli interventi, a uno di tipo interprofessionale consente, come già nel 1999 era stato dimostrato da Cifu e Stewart, moltiplicando gli effetti dei singoli interventi, i migliori risultati in termini di outcome. Di determinante importanza è, in particolare, l'integrazione fra gli infermieri (IP) e i terapisti (FT), Secondo una solo grossolana schematizzazione, ai primi sono affidate le attività preventive, da svolgere su tutti, ai secondi quelle più propriamente rieducative, individualizzate în relazione ai bisogni e alle possibilità del soggetto. L'IP, tuttavia, acquistando una mentalità riabilitativa, può arricchire di contenuti rieducativi anche alcune semplici attività assistenziali. Così, ad esempio, se nell'avvicinarsi al paziente lo fu dal lato leso, lo stimola a esplorare l'emispazio trascurato. Il FT, del resto, quando migliora l'autonomia del paziente nei cambi posturali o nei trasferimenti, concorre a prevenire il rischio di lesioni cutanee o di cadute. Una stretta integrazione IP-FT estende l'intervento riabilitativo alle 24 ore.

I principali obiettivi del trattamento riabilitativo in acuto sono:

 Individuare i soggetti a rischio e prevenire le complicanze: già dall'ingresso è necessario riconoscere i pazienti maggiormente esposti a possibili complicanze (disfagia, malnutrizione, incontinenza, cadute, piaghe, MATERIAL PRODUCTION CONTRACTOR MATERIAL MATERIAL