



IFMBE
Clinical Engineering Division

**2020 CED
WEBINAR SERIES
PRESENTS:**

**CLINICAL ENGINEERING:
ADDRESSING HEALTH
TECHNOLOGY
REGULATION
CHALLENGES**

WHEN:
SEPTEMBER 16, 2020
AT 11:00 AM ET

FREE REGISTRATION:
[HTTPS://US02WEB.ZOOM.US/WEBINAR
REGISTER/WN_NNL6QHOLS2CBLZT--8XUBG](https://us02web.zoom.us/join/join?secret=1)



STEFANO BERGAMASCO
MS, IFMBE CED BOARD SECRETARY,
CE EXECUTIVE; HT REGULATION
UPDATE FROM THE EUROPEAN
REGION (ITALY)



LORENA GARZA
DEPUTY EXECUTIVE DIRECTOR OF MEDICAL
DEVICES, COFEPRIS, HT REGULATION IN MEXICO
(MEXICO)



JIM KELLER
MS, BUSINESS DEVELOPMENT DIRECTOR, EMERGO BY UL;
HARMONIZATION OF GLOBAL HT REGULATION
(USA)

MODERATORS:
PETER GRAINGER, CHAIR, IFMBE CED REGULATION PROJECT, CED COLLABORATOR (IRELAND)
ASHENAFI HUSSEIN, CHAIR, IFMBE WORKING GROUP ON AFRICA ACTIVITIES, CED
COLLABORATOR (ETHIOPIA)

[/company/cedifmbe](https://www.linkedin.com/company/cedifmbe) [/cedifmbe](https://www.facebook.com/cedifmbe) [ced.ifmbe.org](https://www.ced.ifmbe.org) info@ced.ifmbe.org

CE perspectives on HT regulations in Europe



Stefano Bergamasco
Vice-president of the Italian Clinical Engineers Association
Secretary of the IFMBE Clinical Engineering Division
stefano.bergamasco@medtechprojects.com
stbergamasco@gmail.com



IFMBE
Clinical Engineering Division



Established 1957 (EEC Rome treaty)
1992 (EU Maastricht treaty)

27 member states (450M people)
5 candidate member states

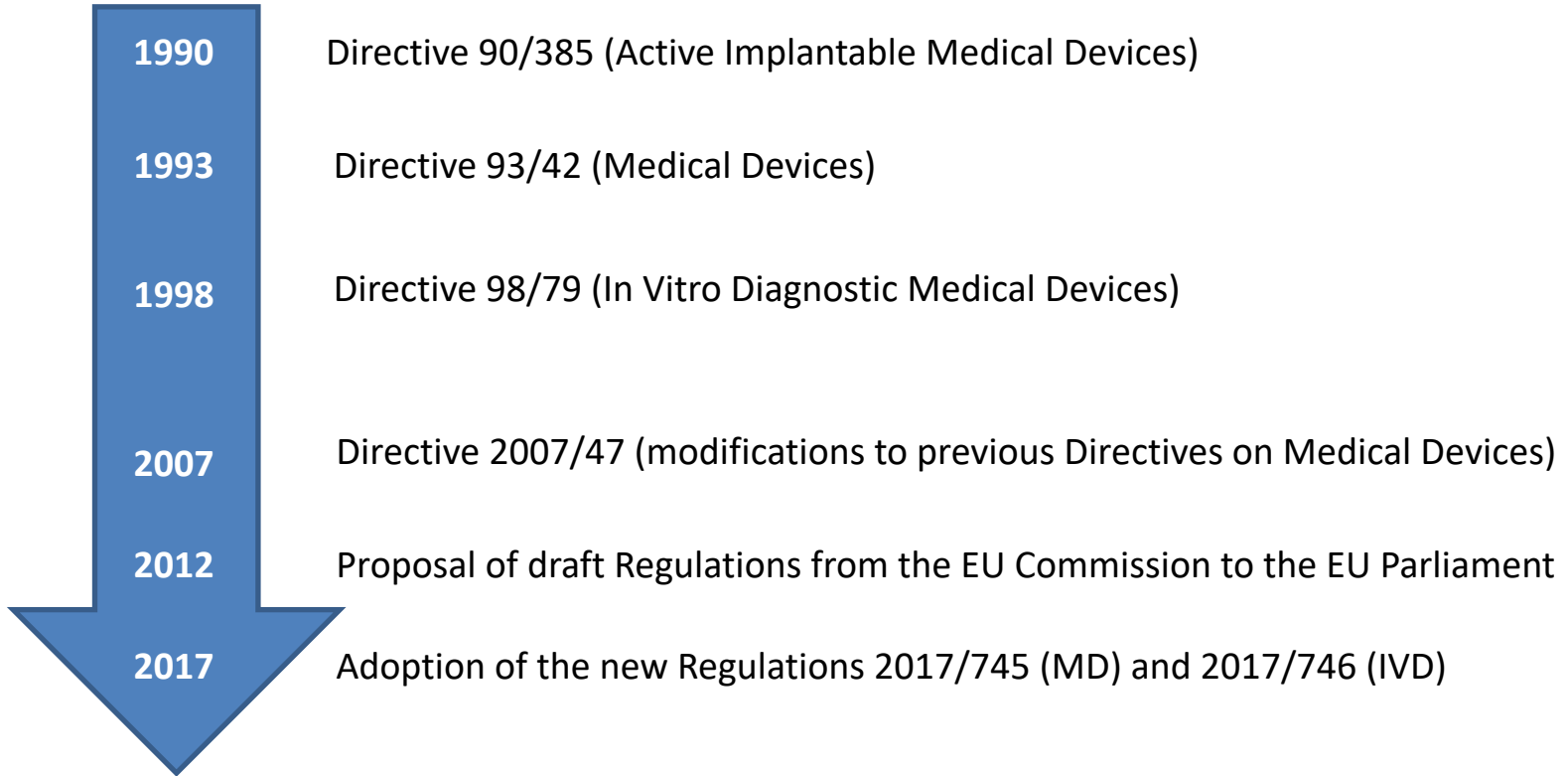
Main legislative bodies:

- **European Council** (heads of states)
- **European Commission** (executive power)
- **European Parliament** (legislative power)

Main legislative acts:

- **EU Directives** (must be adopted by member states to become effective as national laws)
- **EU Regulations** (apply directly to all member states, no need of national transposition)

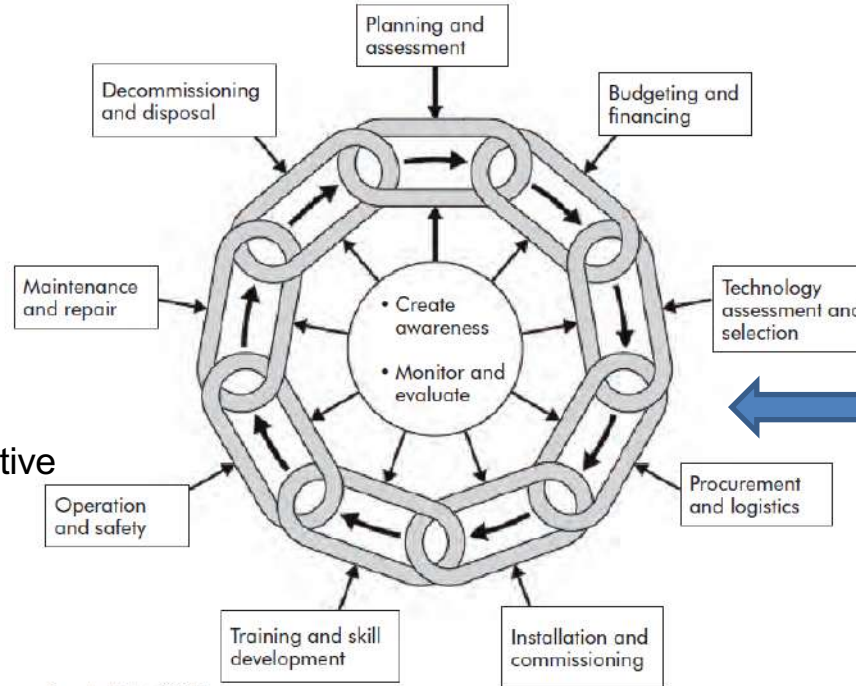
EU medical device legislation



HT regulations and the lifecycle of health technology



Post-market Surveillance
 Post-market Clinical Follow-Up
 Vigilance: Reporting of serious incidents and field safety corrective actions



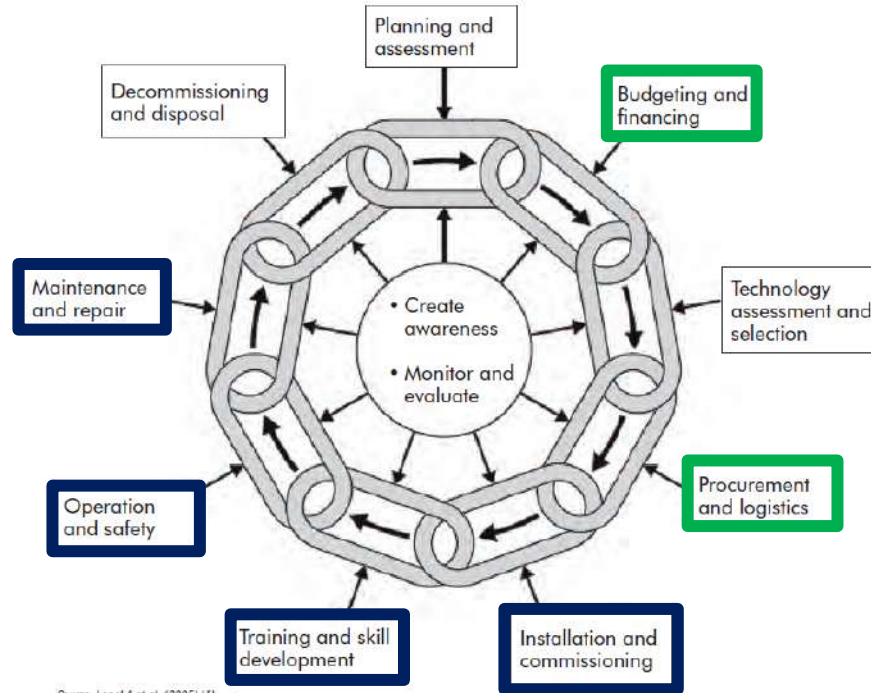
Source: Lenel A et al. (2005) (1)

Medical Device Directives and the new Medical Device Regulation harmonise the rules for the **placing on the market** and **putting into service** of medical devices and their accessories



There is much more to be addressed ...

HT regulations and the lifecycle of health technology



Source: Lanell A et al. (2005) (1)

EU Directives on public procurement and accounting

EU Directives on Occupational Health and Safety have rules for the safety of **working tools** (medical equipment are working tools!)

These are not specific for health technology!



Contents:

Systems of management

Appropriate acquisition and selection of devices

Clinical investigations involving non-CE marked
medical devices

Receiving a new device

Training

Instructions for use

Maintenance and repair

Decontamination

Decommissioning and disposal of devices

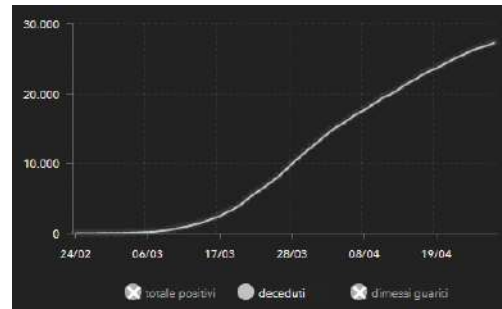
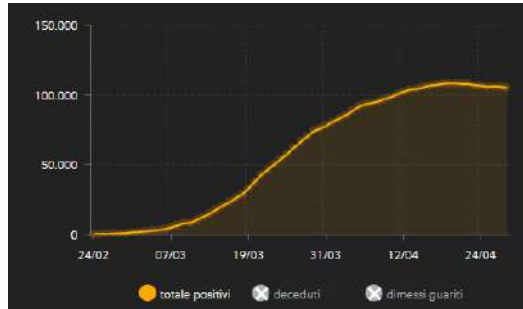
Legislation

The regulatory process is very complex at all levels (European Commission and Parliament, National states legislation, regional rules, etc.) and involves a lot of stakeholders (Industry, healthcare managers, Universities and research centers, ...)

For Clinical Engineers to be heard at all levels, more of the **CE HTM leadership principles** must be applied:

- **Innovation culture:** CEs must show knowledge of the latest trends that are relevant for policy makers and the public (3D printing, cybersecurity, software as a medical device SAMD, nanotechnology, ...)
- **Teamwork and goals drives:** CEs must collaborate with other stakeholders towards a common goal (medical associations, biomedical engineering and academia, medical physicists, ...)
- **Evidence-based:** CEs bring evidence to the discussion table where politicians are taking decisions
- **Communication skills** and **Soft skills:** CEs must learn how to communicate both with the general public and the political level
- **Integrity and ethics-driven:** in a context where significant interests drive decisions CEs bring the final goal of patient safety and better care

Story 1: Italian CEs and Covid-19 emergency technology



Peak of the emergency in March and April 2020

Necessity to setup many new Intensive Care Unit beds

Huge demand for medical equipment (ICU ventilators, multiparametric monitors, infusion pumps, CPAP, ...) and problem to provide, test and install these equipment

Unexpected problem in the supply of Personal Protective Equipment (PPE), mainly face masks to protect healthcare professionals

This led to some issues, and Clinical Engineers (with the support of our national association AIIIC) tried to play a role providing technical knowledge:

- **Quantities:** Difficult collection of real needs in different areas and proper allocation of supplies
- **Specifications:** Mismatch between the technical specifications needed and the actual devices supplies
- **Legal:** Lack of knowledge of the regulatory framework, and formal problems for incoming inspections and installations

Story 1: Italian CEs and Covid-19 emergency technology



Many medical equipment arrived through donations.

Some of them had regulatory (and safety) issues:

- **User interface in foreign languages** (e.g. russian or chinese)
- **Lack of the user manual in italian** (legal obligation in Italy)
- **Lack of the CE mark** (devices that were not intended for the EU market)

Maybe these were good quality devices (to be established case by case), but **formally they could not be properly accepted and put into service** (again, there's a clear issue with legal responsibility)

NB: no derogation from the CE marking obligations has been formalized by the Ministry of Health for these equipment, so the usual rules should apply!

Story 1: Italian CEs and Covid-19 emergency technology



<p>Alla c.a. Dott. Donatello Arruti Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 donatello.arruti@pec.mil.it</p> <p>Dott. Angelo Ferrulli Capo Dipartimento Protezione Civile angelo.ferrulli@protezionecivile.it angelo.ferrulli@protezionecivile.it Fax: 06/47816444</p> <p>Dott. Roberto Spizzano Ministro della salute roberto.spizzano@minisalute.it roberto.spizzano@minisalute.it</p> <p>Sen. Pierpaolo Ileri Vicesegretario della salute pierpaolo.ileri@minisalute.it</p> <p>On.le Sandra Zappà Intendrago alla salute sandra.zappa@minisalute.it</p> <p>Pres. Goffredo Zaccardi Capo di Gabinetto Ministero della salute goffredo.zaccardi@minisalute.it</p> <p>Dott.ssa Tiziana Corbelli Vicecapo di Gabinetto Ministero della salute tiziana.corbelli@minisalute.it</p> <p>Dott. Luca Montediverto Capo ufficio legislativo Ministero della salute luca.montediverto@minisalute.it luca.montediverto@minisalute.it</p> <p>Prof. Silvio Brusaferri Presidente Istituto Superiore di Sanità silvio.brusaferri@iss.it silvio.brusaferri@iss.it Fax: 06/47817118</p>	<p>Prof. Enrico Lucatelli Presidente Consiglio Superiore di Sanità enrico.lucatelli@pec.mil.it enrico.lucatelli@pec.mil.it Fax: 06/59052252</p> <p>Dott. Andrea Urbani Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute andrea.urbani@minisalute.it Fax: 06/59942739</p> <p>Dott. Claudio D'Amarito Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute claudio.damarito@minisalute.it Fax: 06/59943278</p> <p>Dott. Adolfo Iachino Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute adolfo.iachino@minisalute.it adolfo.iachino@minisalute.it adolfo.iachino@minisalute.it</p> <p>Oggetto: lettera interassociativa per il supporto alla corretta gestione delle tecnologie biomediche - Emergenza Covid-19</p> <p>Interventi:</p> <p>Utilizzo appropriato e sicuro delle tecnologie biomediche a supporto dell'attività clinica e di accoglienza a supporto delle funzioni vitali di pazienti, anche in quelle fasi stocche del nostro paese, in modo esclusivo.</p> <p>I servizi di Apparato Clinico sono i servizi deputati alla gestione (approvvigionamento, collaudi, manutenzione preventiva e correttiva) del parco tecnologico ospedaliero delle strutture sanitarie Italiane. In tali servizi operano gli Ingegneri Clinici, i Tecnici delle Apparecchiature Biomediche, i Tecnici Ventilatori, i Tecnici degli Impianti Gas Medicali, personale tecnico del sistema sanitario italiano pubblico e privato che, oltre all'esperienza maturata nel campo di lavoro di attività, segue appositi percorsi professionali attraverso qualificanti (master, scuole superiori e scuole brevi, corsi di specializzazione, percorsi di qualifica specifici in base alla Legge 4/2013) o/o corsi che sono indotti anche nelle lavorazioni del Ministero della Salute a 9 del 15, aprile 2009 (opere di abilitazione, qualificazione e specializzazione nel settore).</p>
--	--

La corretta gestione del vasto parco di apparecchiature elettromedicali (tra le quali ventilatori polmonari, sistemi di monitoraggio multi-parametrici e multiparametrici, defibrillatori, ultrasuoni, CPAP, flussimetri, letti d'ospedale, etc.), rappresenta una attività fondamentale sia all'interno delle singole strutture sanitarie che a livello centrale, soprattutto nella condizione emergenziale nella quale siamo operando, considerando che:

- le tecnologie scarseggiano, ovvero sono di difficile reperibilità quantomeno immediata;
- i processi di acquisto centralizzati in emergenza hanno reso di fatto impraticabile l'acquisto anche di un singolo device da destinarsi ad altre esigenze pure essenziali e mostrando evidenti limiti del sistema stesso;
- vi è sovrabbondanza di donazioni e spedizioni di apparecchiature sovente inadatte e inadeguate rispetto alle effettive esigenze che restano altresì talvolta scoperte;
- vi è la necessità di collaudare apparecchiature prive delle previste marcature e certificazioni o con informazioni incomplete, con responsabilità che risultano di ricadere unicamente sui singoli professionisti, atto non accettabile se non in presenza di una norma cogente in deroga;
- si presenta sempre più spesso la necessità di valutare in modo appropriato l'utilizzo di dispositivi al di fuori della propria destinazione d'uso, o addirittura destinati al settore consumer (manichette salivacque, etc.).

In qualità di professionisti del settore (oltre 3000), a nome di tutte le associazioni italiane di riferimento:

- AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici, www.aiic.it)
- ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici delle Apparecchiature Biomediche, www.antab.org/wp/)
- AIGM (Associazione Italiana Impianti Gas Medicali, <http://www.aigm.it>)
- ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Ventilatori, www.antev.net)

siamo a proporre il nostro contributo nel supportare le funzioni centrali nel corretto governo delle tecnologie elettromedicali. Contributo che può declinarsi attraverso la definizione di proposte focalizzate e la disponibilità di professionisti.

Tale proposta scaturisce dal fatto che riceviamo quotidianamente segnalazioni da parte di colleghi, degli operatori del mercato e del personale clinico relativamente a mancate consegne di apparecchiature elettromedicali o di consegne inutilizzabili (pompe volumetriche al posto di quelle a siringa, letti destinati ad ambienti domiciliari e non di terapia intensiva, ventilatori domiciliari per apnee del sonno anziché ventilatori polmonari per terapia intensiva ospedaliera, apparecchiature prive di marcatura CE, etc.).

Seule Organizzazione: c/o IZP - Via San Francesco di Paola, 3F - 00133 Torino
Tel. 011/2496011 - Fax 011/2496050 - Email: aiic@concepcom.it

Tali difficoltà, insieme a quelle precedentemente elencate, espongono i nostri operatori tecnici addetti al collaudo a profili di responsabilità che nessuno sta considerando e tutelando, e che a dispetto, nonostante l'impegno profuso, potrebbero portare gli stessi a trovarsi di fronte a contestazioni con risvolti indubbiamente anche legali.

Questa situazione sta creando tra i colleghi un reale stato di preoccupazione, apprensione e sconco, oltre a quello già di fatto presente per l'emergenza stessa, e la crescente richiesta di norme speciali da parte delle Istituzioni, poiché semplici circolari o linee guida non sono sufficienti. Diversamente dovremo operare come nella consuetudine, non applicando alcuna deroga e quindi, di fatto, dando esito negativo a molti collaudi.

Non per ultime vengono segnalate difficoltà di collaborazione con le istituzioni centrali che in questo momento stanno gestendo l'acquisto e la distribuzione di materiale sanitario alle quali, con questa lettera, accarezziamo di rivolgiamo.

In conclusione, siamo perfettamente consapevoli della fase emergenziale che impone scelte spesso in contrasto con norme tecniche cogenti, leggi vigenti applicabili nell'ordinario, ma il nostro compito è anche quello di garantire il rispetto di tali norme e regolamenti, proprio a protezione di quegli operatori sanitari che quotidianamente rischiano la propria salute per curare quegli stessi pazienti che tali norme e regolamenti vogliono tutelare.

Le vite umane si salvano anche con apparecchiature non marcate CE, ma senza una legge che lo dice, nessuno può fare diversamente.

Rimoviamo quindi la nostra disponibilità e rimaniamo in attesa di un positivo riscontro.

Roma, 31 Marzo 2020

Fdo
Lorenzo Leogrande Presidente AIIC
lorenzo.leogrande@policlinicoemiliana.it

Massimo Giuliani Presidente ANTAB
massimo.giuliani@antab.org

Daniela Migne Presidente AIGM
yzaccardi@aigm.it

Costantino Carroero Presidente ANTEV
presidente@antev.net





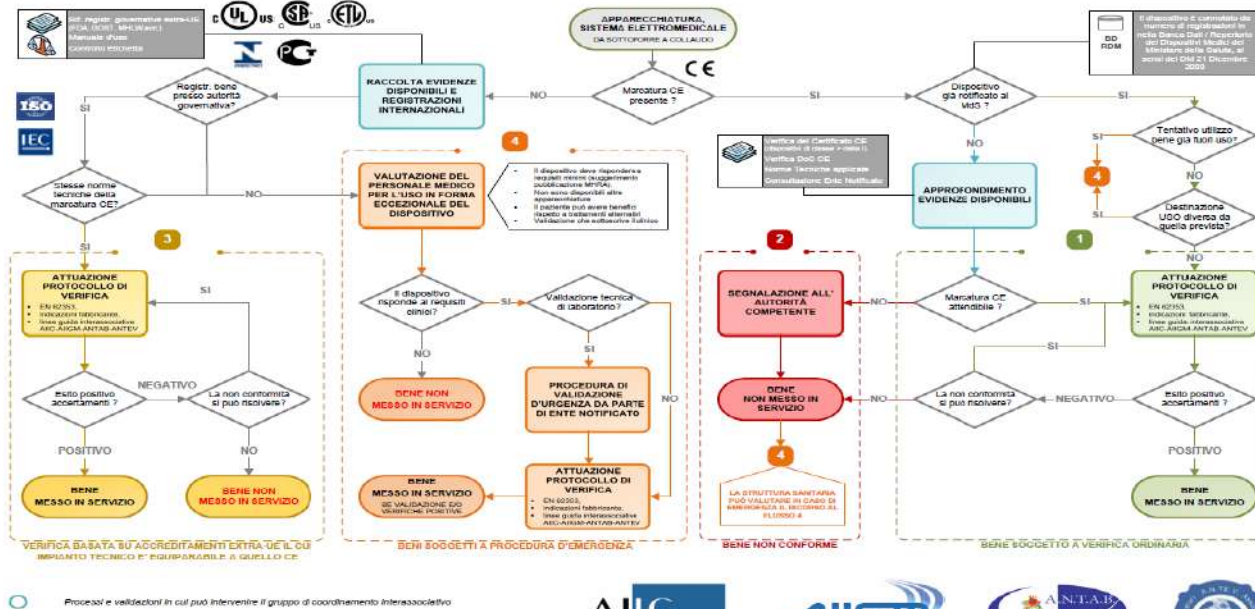

Seule Organizzazione: c/o IZP - Via San Francesco di Paola, 3F - 00133 Torino
Tel. 011/2496011 - Fax 011/2496050 - Email: aiic@concepcom.it

Letters to the national government (Prime Minister, Ministry of Health, Civil Protection, etc.) to **raise awareness** on the issues highlighted, and **put our knowledge at disposal**

Story 1: Italian CEs and Covid-19 emergency technology



EMERGENZA COVID-19. QUADRO SINOTTICO COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRIMEDICALI



A suggested procedure for putting into service medical equipment that lack proper CE marking or other documents, **including safety checks and functional controls**

Story 2: EU Clinical Engineers webinar during the Covid-19 emergency



WEBINAR COVID-19
 17:00 - 18:30 CET
 -WED-
29 2020
 APRIL

COVID-19: THE PERSPECTIVES OF CLINICAL ENGINEERS ACROSS EUROPE

INTRODUCTION
 LORENZO LEGOGRANDE - PRESIDENT OF AIIC

MODERATORS
 STEFANO BERGAMASCO - AIIC
 WALTER GATTI - JOURNALIST

SPEAKERS
 UMBERTO NOCCO - AIIC, ITALY
 CHRISTOPHE PARRET - AFIB, FRANCE
 RAQUEL CANOVAS PARADELL - SEEIC, SPAIN
 FRANK ROTHE - FBMT, GERMANY
 EMMANUEL AKINLUYI - IPEM, UNITED KINGDOM

Participants: 202



Sharing of main lessons learned and best practices:

- Review our purchasing policy single use versus reusable
- Importance of biomedical expertise to buyers
- Level of coordination Region, Nation, Europe

To enhance the value of our profession in this type of crisis at national and European level

Suggestions of future directions:

- Rethinking our purchasing techniques in France
 - o Avoid single suppliers on one type of equipment, work on the number of equipment
 - o be able to manufacture adapted equipment in record time.
- Better coordination in individual Countries and Europe
 - o Better coordination at local, regional and national level (many individual initiatives)
 - o The federation of clinical engineering associations should enable us to work together regularly and to better respond to this crisis type.
- Work on a European independence
 - o Work on a European independence on critical equipment (respirators and associated consumables...analyzers and reagents)

