



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN INGEGNERIA CLINICA

Direttore: Prof. Paolo Inchingolo

Tesi di Specializzazione

In

Pianificazione ed Organizzazione Sanitaria

# REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

*Relatore:*

Chiar.mo Prof. Walter UKOVICH

*Correlatori:*

Ing. Fabio Rombini

*Specializzando:*

Ing. Alessandro Damilano

ANNO ACCADEMICO 1999-2000

## SOMMARIO

<b><u>INTRODUZIONE</u></b> .....	<b>3</b>
<b><u>L'INGEGNERIA CLINICA</u></b> .....	<b>3</b>
<u>Tecnologie Biomediche, Ingegneria Clinica e riforma del S.S.N.</u> .....	3
<u>Definizione di Tecnologie Biomediche</u> .....	5
<u>L'ingegneria Clinica</u> .....	7
<u>Origini e Sviluppo dell'Ingegneria Clinica nel Mondo</u> .....	9
<u>L'ingegneria Clinica in Italia</u> .....	11
<u>Compiti e Funzioni dell'Ingegnere Clinico</u> .....	14
<u>Attività e Responsabilità dei Servizi di Ingegneria Clinica</u> .....	20
<u>Benefici Indotti dal Servizio di Ingegneria Clinica</u> .....	23
<b><u>SOLUZIONI ORGANIZZATIVE PER SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA</u></b> .....	<b>26</b>
<u>Le Soluzioni Possibili</u> .....	26
<u>Il SIC Interno</u> .....	27
<u>Il SIC Esterno</u> .....	29
<u>Il SIC Misto</u> .....	30
<b><u>LA SCELTA TRA UN SIC INTERNO, ESTERNO O MISTO</u></b> .....	<b>31</b>
<u>Analisi Comparativa dei Costi</u> .....	31
<u>La Scelta di un SIC Interno</u> .....	35
<u>La Scelta di un SIC Esterno</u> .....	38
<u>La Scelta di un SIC Misto</u> .....	40
<b><u>FASE PRELIMINARE ALLA CREAZIONE DEL REGOLAMENTO PER</u></b> <b><u>L'AZIENDA USL BOLOGNA NORD</u></b> .....	<b>42</b>
<u>L'AZIENDA USL BOLOGNA NORD</u> .....	42
<u>Bologna Nord: La Gestione degli Elettromedicali</u> .....	43
<b><u>RELAZIONE SULLO STATO DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SU</u></b> <b><u>APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI AD USO DELLA AZIENDA U.S.L. BOLOGNA</u></b> <b><u>NORD</u></b> .....	<b>45</b>
<u>1. Introduzione</u> .....	46
<u>2. Apparecchiature elettromedicali in contratto di manutenzione.</u> .....	47

<u>Ospedale di Bentivoglio</u> .....	47
<u>Ospedale di Budrio</u> .....	48
<u>Ospedale SS. Salvatore</u> .....	48
<u>Situazione Complessiva</u> .....	49
<u>3. Apparecchiature elettromedicali fuori contratto di manutenzione</u> .....	49
<u>4. Conclusione</u> .....	49
<b><u>IL REGOLAMENTO</u></b> .....	<b>52</b>
<u>PERCHÉ IL REGOLAMENTO</u> .....	52
<u>REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</u> .....	56
<b><u>FASE SUCCESSIVA ALLA CREAZIONE DEL REGOLAMENTO</u></b> .....	<b>76</b>
<u>PREMESSA</u> .....	76
<u>IL PROGETTO “CODIFICA CIVAB”</u> .....	77
<u>PROGETTO: CODIFICA APPARECCHIATURE SANITARIE SECONDO CLASSIFICAZIONE CIVAB</u> .....	79
<u>Stato di Avanzamento del Progetto</u> .....	79
<u>Trattazione dei dati già presenti: Analisi delle informazioni presenti in inventario e conversione in codifica CIVAB qualora i dati siano sufficientemente significativi</u> .....	80
<u>Sopralluogo nei presidi Ospedalieri</u> .....	81
<u>Integrazione dei dati nel data-base dell’inventario</u> .....	87
<u>ESTENSIONE DEL PROGETTO AI DISTRETTI</u> .....	88
<u>ISTITUZIONE DEL SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE DELLA AUSL BOLOGNA NORD</u> .....	88
<u>PIANO DI INTERVENTO</u> .....	90
<u>Analisi della Situazione ed Ipotesi di Miglioramento</u> .....	92
<u>Ipotesi di Intervento</u> .....	99
<u>Analisi dei Profili</u> .....	109
<u>Piano di Intervento</u> .....	113
<b><u>CONCLUSIONI</u></b> .....	<b>116</b>
<b><u>BIBLIOGRAFIA</u></b> .....	<b>118</b>

## INTRODUZIONE

### L'INGEGNERIA CLINICA

#### **Tecnologie Biomediche, Ingegneria Clinica e riforma del S.S.N.**

Nei paesi in cui lo sviluppo tecnologico è elevato, le strutture ospedaliere assumono il ruolo di centri nei quali si concentra una sofisticata tecnologia, impiegata da personale qualificato, appositamente formato per assicurare un elevato livello di qualità nella prestazione dei servizi erogati.

Il progresso nei diversi campi delle scienze applicate ha portato ad un diffuso rinnovamento tecnologico in ognuno degli aspetti della vita: a ciò non si è sottratto il comparto della medicina e dei servizi sanitari in generale, comparto che, al contrario, risulta essere spesso addirittura quello trainante per le nuove tecnologie.

I profondi cambiamenti all'interno delle scienze mediche succedutisi a partire dagli inizi dello scorso secolo furono prodotti dal rapido sviluppo delle scienze applicate: la forte interdisciplinarietà che si creò in quel periodo pose le basi per far compiere alla ricerca in campo medico grandi passi, sviluppando le nuove tecniche per la diagnosi ed il trattamento delle malattie.

Le figure professionali fondamentali che sono emerse da questo processo sono fisici ed ingegneri, impegnati a stretto contatto con i medici nella progettazione e nello sviluppo sia delle nuove tecnologie che delle nuove metodologie che delle strumentazioni di diagnosi, applicando al campo medico le innovazioni introdotte dalla ricerca.

Dalla sinergia tra fisici, ingegneri e medici è nata una nuova disciplina: l'Ingegneria Biomedica, individuata anche con il nome di "Bioingegneria". L'ingegnere biomedico è diventato la figura professionale maggiormente coinvolta nella progettazione, nello sviluppo e nell'impiego dei nuovi materiali (i cosiddetti "biomateriali") e delle nuove strumentazioni per la ricerca medica nonché per la dia-

gnosi e la cura dei pazienti. L'insieme di queste tecnologie costituisce l'area del mercato sanitario nota con il nome di "tecnologie biomediche": le tecnologie biomediche comprendono, tra l'altro, le apparecchiature elettromedicali.

La diffusione sempre maggiore delle apparecchiature elettromedicali all'interno delle strutture ospedaliere (il mercato delle tecnologie biomediche è stato stimato in 120 miliardi di dollari USA nel 1995) comporta l'adozione di un efficiente sistema di gestione delle apparecchiature stesse, pena sia il venire meno dei vantaggi auspicati, sia l'introduzione di nuovi rischi (l'utilizzazione di una qualsiasi apparecchiatura a contatto con un paziente comporta sempre e comunque l'introduzione di un fattore di rischio assolutamente da non sottovalutare).

Ai problemi di gestione delle apparecchiature elettromedicali sovrintende una nuova disciplina, l'Ingegneria Clinica, sviluppatasi all'interno dell'Ingegneria Biomedica, attorno ad una figura professionale estremamente specialistica ed adeguatamente formata: l'Ingegnere Clinico.

In ultimo, è da ricordare come la legge di riforma del Servizio Sanitario Nazionale (D.Lgs n° 502/92 e 517/93) abbia determinato un diverso assetto della struttura delle aziende sanitarie: sono state individuate nuove unità gestionali (Aziende USL, Aziende Ospedaliere), dotate di personalità giuridica, autonome e poste in concorrenza tra di loro.

L'accorpamento delle ex USL in aziende di notevoli dimensione territoriali, con bilanci dell'ordine di centinaia di miliardi annui e le conseguenti ricadute sulla gestione sia del patrimonio immobiliare che tecnologico, ha messo in evidenza la necessità di affrontare queste problematiche con i mezzi tipici del management.

Il processo di "aziendalizzazione" è irreversibile anche alla luce dei nuovi criteri di finanziamento a prestazione (DRG, Diagnosis Related Group) ed è inevitabile per la direzione generale sanitaria l'utilizzo di quel complesso di leve gestionali proprio del settore privato: definizione di schemi organizzativi, pianificazione strate-

gica, strumenti di programmazione e di controllo direzionali e operativi, tecniche di gestione del personale, ecc....

### **Definizione di Tecnologie Biomediche**

La definizione proposta dall'Office of Technology Assessment del Congresso Usa e sostanzialmente identica a quella adottata dal WHO<sup>1</sup> recita così:

*“L’insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell’erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l’assistenza sanitaria viene fornita”*

Il Ministero della Sanità nelle linee guida sull’istituzione di servizi di ingegneria clinica nel Sistema Sanitario Nazionale indica invece la seguente definizione:

*“L’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ed eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione “.*

Le tecnologie biomediche possono essere suddivise, in prima istanza, in due aree principali (vedi figura 1 [1]):

- area Diagnostica;
- area Terapeutica/Riabilitativa.

L’area diagnostica, a sua volta, può essere suddivisa in tre comparti:

- la valutazione funzionale;
- le bioimmagini;
- la diagnostica clinica;

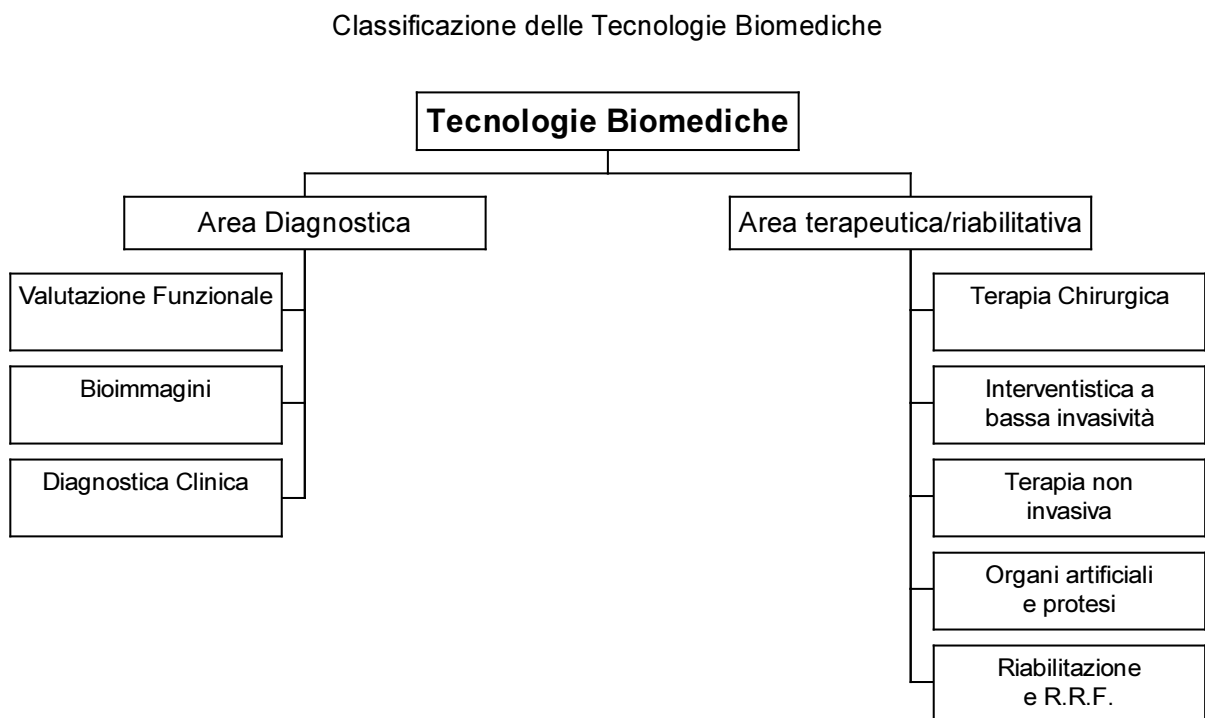
mentre l’area terapeutica/riabilitativa può essere suddivisa nei seguenti cin-

---

<sup>1</sup> World Health Organization (Organizzazione Mondiale della Sanità)

que:

- la terapia chirurgica;
- l'interventistica a bassa invasività;
- la terapia non invasiva;
- gli organi artificiali e le protesi;
- la riabilitazione e il recupero e rieducazione funzionale.



**FIGURA 1**

## **L'ingegneria Clinica**

La denominazione “ingegneria clinica” insieme a quella di “ingegneria bio-



medica” incominciarono ad essere introdotte negli ambienti accademici e scientifici americani già agli inizi degli anni ‘50. Successivamente furono in parte sostituite dal termine “bioingegneria” entrato sempre più nel linguaggio comune. Oggi con “bioingegneria” si intende più in generale l’applicazione delle metodologie e tecnologie proprie dell’ingegneria alla comprensione, definizione e risoluzione di problemi che interessano la biologia, la medicina e la pratica clinica. Ma allo stesso tempo oggi si tende anche a distinguere i diversi profili professionali e scientifici per cui si deve parlare più propriamente di “ingegneria biomedica” come di quell’area che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie specifici dell’ingegneria:

- per aumentare le conoscenze di base in medicina e biologia (**bioingegneria**);
- per sviluppare strumenti, materiali, dispositivi diagnostici e terapeutici, organi artificiali e altri supporti tecnologici di interesse per il medico (**ingegneria medica**);
- per migliorare la qualità del servizio sanitario, soprattutto per quanto riguarda la sua organizzazione e la appropriata acquisizione e gestione delle apparecchiature (**ingegneria clinica**);
- per risolvere i problemi relativi allo sviluppo, alla scelta, alla diffusione, all’assistenza, e all’impiego di ausili e protesi per disabili (**ingegneria riabilitativa**).

Per meglio comprendere la differenza fondamentale tra bioingegneria, ingegneria medica ed ingegneria clinica può essere utile la figura 2 [1], in cui si evidenzia il diverso peso che assumono le tre attività fondamentali di ricerca di base, di sviluppo di nuove tecnologie e di gestione delle tecnologie e dei servizi di supporto nella struttura sanitaria.

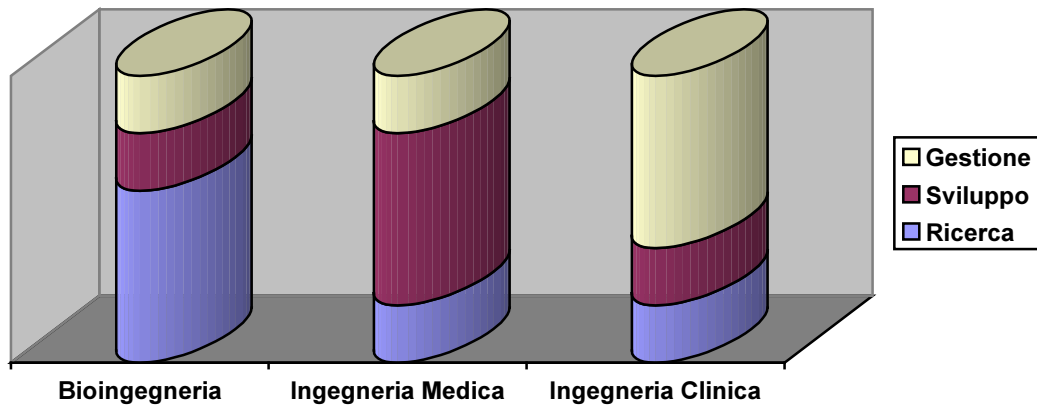


FIGURA 2

### Origini e Sviluppo dell'Ingegneria Clinica nel Mondo

A partire dagli anni '70 lo sviluppo di un numero sempre maggiore di apparecchiature per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la loro sempre più spinta sofisticazione e complessità, hanno messo in luce la necessità di ricorrere a competenze specifiche per assicurare un uso sicuro per pazienti e operatori della strumentazione diagnostica e terapeutica nella pratica clinica, garantire la qualità dei servizi erogati, effettuare le scelte più corrette sul piano economico-gestionale.

Per soddisfare tali esigenze e, soprattutto, quelle relative alla sicurezza, fissate da leggi e regolamenti tecnici, gli Amministratori ospedalieri e le autorità accademiche degli USA presero a considerare molto seriamente, soprattutto per l'aspetto della sicurezza elettrica e della corretta gestione delle apparecchiature, la necessità di una presenza tecnica all'interno delle strutture ospedaliere ed avviarono in quegli anni la preparazione di appositi ingegneri (denominati Clinical Engineer, CE) e di tecnici specializzati (denominati Biomedical Equipment Technician, BMET), sperimentando la loro utilizzazione in ospedali di varia dimensione.

I risultati furono valutati positivamente sia sul piano tecnico e gestionale (più sicurezza e qualità del servizio) che economico (riduzione dei costi di manutenzione e di riparazione delle apparecchiature, minor durata dei disservizi, maggiore durata delle apparecchiature, riduzione delle giornate di degenza).

Negli anni successivi si è assistito così ad una veloce diffusione di "Departments of Clinical Engineering" all'interno dei singoli ospedali o di consorzi tra più ospedali.

Contemporaneamente anche in altri paesi ad alto livello tecnologico, dal Canada ai maggiori Paesi europei, si andava riconoscendo l'importanza e la necessità di affidare alla figura dell'ingegnere (quello elettronico, in particolare) la gestione delle tecnologie biomediche all'interno delle strutture ospedaliere.

Negli USA un grosso impulso all'inserimento di questo personale specializzato (ingegneri clinici e tecnici) si è avuto a seguito della definizione da parte della Joint Commission for Accreditation of Hospitals (ora Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organization - JCAHO) di una serie di linee guida sui servizi di supporto, indicanti le strutture necessarie per l'accreditamento e le procedure per ottenere i requisiti minimi di qualità dei servizi.

A questo si è aggiunta l'introduzione, a partire dal 1983, del cosiddetto "Prospective Payment Systems" per il quale i rimborsi agli ospedali vengono effettuati sulla base della diagnosi finale (Diagnostic Related Groups - DRG) e non sulla base dei costi, che ha spinto alla generale riduzione dei costi e insieme ad una maggiore efficienza di gestione con il risultato che nel 1992 più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letti disponeva di un proprio servizio di ingegneria clinica.

Oggi in tutti i paesi più industrializzati i Servizi di Ingegneria Clinica sono capillarmente diffusi, con la sola eccezione dell'Italia e del Giappone, dove il numero degli ingegneri clinici è ancora molto basso rispetto alla tecnologia installata. In Giappone però vi sono oltre 7000 tecnici specializzati inseriti nei singoli reparti ospedalieri che si occupano oltre che della gestione anche dell'uso ottimale delle apparecchiature in dotazione. Nei paesi dell'Unione Europea la professione dell'ingegnere clinico è compiutamente delineata in tutti i paesi del nord Europa (Gran Bretagna, Danimarca, Olanda). Nei paesi del sud (Italia, Grecia, Spagna, Francia) lo sviluppo di questa professione non è ancora rilevante. Anche nei Paesi dell'Europa dell'Est vi è una diffusa presenza di ingegneri clinici, ma in generale hanno una minore qualificazione professionale rispetto ai colleghi occidentali e ciò anche per via della vetustà delle tecnologie biomediche su cui devono intervenire.

Questo aspetto lo si ritrova anche in tutti i Paesi in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito dalle apparecchiature non funzionanti (circa il 50-75% di quelle inventariate) per carenza di informazioni tecniche e di personale specializzato. Proprio per cercare di risolvere questo problema l'Organizzazione Mon-

diale della Sanità, ancora nel 1987, ha lanciato una “Azione globale per la gestione, la manutenzione e la riparazione delle apparecchiature biomediche” (WHO, 1987) e, successivamente, una serie di corsi per la formazione di specialisti nei vari paesi in via di sviluppo.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha riconosciuto in varie occasioni il ruolo fondamentale dell’ingegneria clinica nella corretta gestione delle tecnologie in ambito sanitario ed ha evidenziato l’opportunità di istituire servizi di ingegneria clinica in tutte le strutture sanitarie sia nei Paesi industrializzati, che in quelli in via di sviluppo.

### **L’ingegneria Clinica in Italia**

In Italia sono ancora pochi i servizi di ingegneria clinica attivati ed inseriti in Ospedali e Policlinici. e ciò nonostante le esperienze avviate abbiano già ampiamente dimostrato la loro utilità funzionale ed economica. L’Italia si colloca tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di Ingegneria Clinica ( nel 1997 si contava 1 ingegnere clinico ogni 6900 posti-letto contro una media internazionale di 1 ingegnere clinico ogni 3500 posti-letto), ciò nonostante sia uno dei paesi con un patrimonio tecnologico sanitario tra i più ricchi.

Eppure anche in Italia le prime esperienze di Ingegneria Clinica (in molti casi la denominazione usata era “Servizio di Bioingegneria”) furono avviate fin dai primi anni ‘70.

Ancora nel 1969 l’Ospedale Niguarda di Milano aveva istituito all’interno della Ripartizione Informatica e Impianti una propria Divisione Impianti Medico-Scientifici alla quale erano stati formalmente affidati i compiti di manutenzione ordinaria e straordinaria, del controllo e della sicurezza delle apparecchiature, della consulenza sugli acquisti e della redazione dei capitolati speciali.

Nel 1974 fu istituito il Servizio di Bioingegneria del Policlinico Sant’Orsola di Bologna con il compito di “sovrintendere ad ogni problema tecnico, didattico e di ricerca posto dalla presenza di strumentazione biomedica nell’ospedale”.

Nel 1977 presso gli Ospedali Riuniti di Trieste fu istituita la “Ripartizione Apparecchiature Sanitarie” con il compito di provvedere alla manutenzione e alla ri-

parazione (diretta e indiretta) della apparecchiature, di predisporre un'istruttoria tecnica per l'acquisto di nuove apparecchiature, di accertare la possibilità di un corretto utilizzo delle stesse da parte del personale addetto e di fornire assistenza didattica e operativa nel corso del loro utilizzo.

Negli anni successivi altri ospedali pubblici e privati hanno istituito Servizi di Ingegneria Clinica.

A tutt'oggi sono attivi in Italia una trentina di Servizi di Ingegneria Clinica, interni o convenzionati, organizzati autonomamente o aggregati al Servizio Tecnico o al Servizio Economato.

Il numero di posti letto coperto da tali servizi è di circa 36 mila, che rimane il 14% del totale dei posti letto pubblici in Italia [1].

Un significativo contributo allo sviluppo dell'ingegneria Clinica in Italia è venuto dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) che attraverso i Progetti Finalizzati "Tecnologie Biomediche" (1976-1981) e "Tecnologie Biomediche e Sanitarie" (1983-1987), ha sostenuto una serie di iniziative di studio e di ricerca: in particolare nell'ambito del secondo progetto sono stati sviluppati tre sottoprogetti orientati alla qualificazione del Servizio Sanitario:

- Valutazione tecnologica;
- Acquisti, manutenzione e gestione delle apparecchiature biomediche (Ac.Ma.Gest.);
- Controlli di qualità.

Tra il 1990 ed 1993 presso il Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS) dell'Area di Ricerca di Trieste è stata sviluppata una Banca Dati nazionale delle Tecnologie Biomediche (BDTB) nell'ambito di un progetto sostenuto dal Ministero della Sanità con il coinvolgimento del Centro Informazioni e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB) creato nel 1989.

Oggi è possibile affermare che siamo in presenza di un "modello italiano" di ingegneria clinica al quale possono fare riferimento nuove realtà, mentre prima era necessario riferirsi a modelli tipicamente anglosassoni con tutte le difficoltà conseguenti al trasferimento e all'adattamento alla realtà dell'ambito sanitario italiano.

Alla fine del 1993 è stata infine fondata l'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC)<sup>2</sup> con lo scopo di coordinare e promuovere le attività di interesse degli ingegneri clinici.

A livello di strumenti legislativi, il D.Lgs. n. 502 del 30/12/92, con le sue successive modifiche, ha previsto nell'ambito del riordino del Servizio Sanitario Nazionale, per l'autonomia dei presidi ospedalieri, la presenza delle attività di Ingegneria Clinica come elemento qualificante e vincolante per la costituzione di una struttura sanitaria di "alta specialità" (Emergenza, Emergenza pediatrica, Grandi ustioni, Grandi ustioni pediatriche, Cuore, Cuore infantile, Neurochirurgia, Neurochirurgia intensiva pediatrica e neonatale, Nefrourologia, Nefrourologia pediatrica, Trapianti d'organo, Radioterapia, Oncologia).

Nel febbraio del 1994 il Ministero della Sanità ha istituito una Commissione di studio incaricata di elaborare e proporre linee guida per interventi volti alla istituzione, all'interno dei servizi sanitari del nostro paese, di Servizi di Ingegneria Clinica, la cui relazione finale è stata pubblicata nel giugno 1995. La riforma sanitaria, attribuendo maggiori competenze e autonomia gestionale alle Aziende Sanitarie, ha reso i manager delle Aziende più attenti e consapevoli verso le problematiche legate all'uso corretto, sicuro ed economico delle apparecchiature biomediche.

Anche se oggi in Italia, rispetto a paesi con pari sviluppo socio-economico, è ancora molto limitata la presenza di ingegneri e tecnici all'interno delle strutture sanitarie, in particolare per quanto riguarda le figure specifiche dell'ingegnere clinico e del tecnico delle apparecchiature biomediche, risulta invece consolidata una presenza di competenze tecnico-scientifiche per la ricerca e l'insegnamento superiore nel settore specifico dell'ingegneria biomedica all'interno di Università, Politecnici ed Enti Pubblici di Ricerca. A livello universitario il primo insegnamento (Elettronica Biomedica) all'interno dei corsi di laurea in ingegneria fu attivato a Padova nell'Anno Accademico 1968-69. Con la legge di riordino della docenza universitaria (DPR 382/80) che ha introdotto il dottorato di ricerca, sono stati istituiti due Corsi di dottorato in Bioingegneria, gestiti in forma consortile tra varie Facoltà di Ingegneria ed Istituti del CNR. Con il DPR 162/82 è stata istituita la Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica, inserita negli statuti di molte Università italiane, ed attivata

---

<sup>2</sup> AIIC: Associazione Italiana Ingegneri Clinici – <http://www.aiic.it>

dall'Università di Trieste nell'Anno Accademico 1992-93.

In occasione dell'approvazione da parte del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (MURST) dei nuovi ordinamenti dei Corsi di laurea in ingegneria è stato istituito ufficialmente l'indirizzo "Biomedica" all'interno dei Corsi di laurea in ingegneria Elettronica e Meccanica.

In occasione della istituzione, come previsto dalla legge 341/90, del Diploma Universitario e della successiva approvazione da parte del MURST dell'ordinamento dei Corsi di Diploma in Ingegneria, è stato creato un Diploma in Ingegneria Biomedica che è stato inserito negli statuti di diverse Università italiane e del Politecnico di Milano ed attivato a partire dall'Anno Accademico '92-'93. La stessa legge richiedeva anche la revisione dell'ordinamento dei Corsi di laurea in Ingegneria ed è stato perciò inserito tra i titoli conferibili dalle Facoltà di ingegneria anche quello di laurea in Ingegneria Biomedica con uno specifico Corso di laurea quinquennale.

E' quindi possibile la preparazione di tutte le figure professionali necessarie per lo svolgimento delle attività di Ingegneria Clinica.

### **Compiti e Funzioni dell'Ingegnere Clinico**

Ma chi è e di cosa si occupa un ingegnere clinico? La definizione adottata dalla International Federation of Medical and Biological Engineering è la seguente [1],[2]:

*Un ingegnere clinico è un professionista che partecipa alla cura del malato applicando le sue capacità ingegneristiche e gestionali alla tecnologia sanitaria. È investito a diversi livelli dell'uso sicuro, appropriato ed economico della tecnologia nei servizi sanitari. Coadiuvato dai tecnici biomedici, l'ingegnere clinico è responsabile di funzioni che vanno dal progetto e dalla manutenzione di apparecchi, al controllo di qualità e, in taluni casi all'interpretazione dei segnali di strumentazione medica. In particolare le principali aree di responsabilità possono essere così indicate:*

- CONSULENZA SULLE TECNOLOGIE DISPONIBILI SUL MERCATO.

*Il campo dei dispositivi e dei sistemi tecnologici disponibili per il miglioramento del servizio sanitario è estremamente vasto, in quanto spazia dal più semplice ausilio previsto per un uso da parte di un paziente disabile nell'ambiente domestico, attraverso una varietà di apparecchiature mediche ormai comuni in molti ospedali sino a quelle complesse apparecchiature elettroniche ad uso diagnostico e terapeutico in dotazione a pochi. Con il passare degli anni, i progressi tecnologici nel settore della strumentazione, dei materiali, dei calcolatori e della ingegneria nucleare hanno avuto un impatto sempre più significativo su ciò che è possibile realizzare a beneficio del paziente. L'ingegnere clinico ha la responsabilità di dare pareri sull'applicabilità di tali tecnologie nell'ospedale, sia in risposta a problemi clinici precisati o prendendo l'iniziativa di introdurre nuovi prodotti o metodi se appropriati.*

- VALUTAZIONE, PIANIFICAZIONE ED ACQUISTO DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN SOSTITUZIONE DI QUELLE DIVENUTE OBSOLETE.

*L'ingegnere clinico deve essere consultato nella valutazione, acquisto e installazione dell'apparecchiatura, per quanto concerne:*

- *la valutazione dell'apparecchiatura, tenendo conto del rapporto costo/efficacia, dei costi di gestione e di consumo e delle spese ausiliarie;*
- *l'adeguatezza dell'apparecchiatura ad assolvere il compito richiesto nell'ambiente proposto;*
- *la sicurezza dell'apparecchiatura nell'ambiente proposto;*
- *l'acquisto dell'apparecchiatura, con riguardo al servizio richiesto e a quello offerto dal costruttore;*
- *il collaudo della nuova apparecchiatura e la sua installazione in condizioni di sicurezza e funzionalità.*

- MANUTENZIONE PREVENTIVA E RIPARAZIONE.

*L'ingegnere clinico deve pianificare la politica di manutenzione e sostituzione*



*programmata delle apparecchiature, essenziale per la sicurezza e l'efficienza delle stesse e per assicurare la continuità del servizio. E importante che l'ingegnere clinico organizzi e sovrintenda queste attività.*

*Le scelte riguardano anche le risorse più appropriate a garantire un efficiente servizio di manutenzione avvalendosi o di un Servizio di Ingegneria Clinica interno o di strutture tecniche di manutenzione esterna (in alternativa a quelli offerti dalle ditte distributrici-produttrici delle apparecchiature). Considerato che la maggior parte degli interventi tecnici richiesti è dovuto a guasti o malfunzionamenti piuttosto banali, un Servizio di Ingegneria Clinica è comunque in grado di risolvere un'alta percentuale di questi inconvenienti.*

- **CONTROLLI DI SICUREZZA E FUNZIONALI PER LA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI.**

*All'ingegnere clinico compete la responsabilità professionale di evitare situazioni pericolose nell'utilizzo delle tecnologie biomediche, facendo acquistare quelle tecnologie che rispettino gli standard nazionali ed internazionali di sicurezza e le norme vigenti in questo settore, operando in modo appropriato per eliminare potenziali pericoli in presenza di apparecchiature con potenziali difetti costruttivi e/o di progettazione.*

- **FORMAZIONE DEL PERSONALE MEDICO E PARAMEDICO, ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO.**

*Un ingegnere clinico ha il dovere non solo di addestrare i propri colleghi più giovani, ma anche i medici ed in parte anche gli utenti del servizio sanitario.*

*In particolare dovrebbe avere il compito:*

- *di provvedere all'addestramento sul campo del personale tecnico di recente formazione, sviluppando attentamente degli schemi per l'apprendimento delle diverse funzioni e responsabilità;*
- *di svolgere seminari, corsi, incontri di lavoro con lo scopo di fornire a tutto il personale medico, dallo studente al primario, le informazioni*

*più adeguate su ciò che la tecnologia può offrire al paziente;  
— se opportuno, di consigliare gruppi di utenti potenziali sulla disponibilità di apparecchiature e sull'uso efficace delle risorse o di nuovi ritrovati.*

- MISURE CLINICHE.

*L'aumento nelle richieste di dati oggettivi ad uso clinico o di ricerca ha comportato una proliferazione di tecniche di misure cliniche. Molti dei dispositivi di misura richiedono che il funzionamento sia controllato da persone con competenze tecniche e molti necessitano anche dell'intervento di un ingegnere clinico per facilitare una corretta elaborazione ed interpretazione delle misure in presenza di quadri clinici complessi.*

- SUPPORTO TECNICO E SERVIZI GENERALI.

*L'ingegnere clinico può contribuire ad un miglioramento del servizio sanitario fornendo competenze tecniche in numerosi problemi contingenti, quali la supervisione della realizzazione di apparecchiature speciali, la modifica di servizi esistenti in modo da adeguarli a nuove richieste o da migliorarne le prestazioni; ad esempio sviluppando programmi specifici per la gestione di dati sanitari.*

- RICERCA E SVILUPPO.

*È opportuno il coinvolgimento dell'ingegnere clinico in ogni progetto di soluzione di problemi sanitari con l'impiego di tecnologie sin dalla fase di definizione del problema. In ambiente clinico la formulazione corretta del problema può richiedere una campagna intensiva di misure e la loro analisi e confronto, prima che possa partire il vero progetto. Inoltre è necessaria una adeguata sperimentazione controllata sul prototipo, ed una analisi della sua efficacia nell'ambiente di lavoro, cosa che è quanto mai importante per trasferire*

*l'innovazione nella pratica.*

Per quanto riguarda i compiti del Tecnico delle Apparecchiature Biomediche, conviene fare riferimento ai risultati dell'apposito studio condotto agli inizi degli anni '70 dal Technical Education Research Center (TERC) di Cambridge (Ma, USA); il Tecnico delle Apparecchiature Biomediche (BioMedical Equipment Technician, BMET) viene ivi definito [2] come:

*una persona competente nei settori elettromeccanico ed elettronico, informato su obiettivi, modalità e rischi dell'uso diagnostico e terapeutico della strumentazione ospedaliera e con la capacità tecnica di:*

- installare e calibrare periodicamente la strumentazione;*
- eseguire riparazioni e manutenzione preventiva;*
- verificare periodicamente la sicurezza elettrica della strumentazione;*
- collaborare con il personale medico e paramedico nell'uso di routine o di ricerca degli apparecchi;*
- collaborare con il personale sanitario e con il responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica nel mantenere i contatti con le ditte fornitrici, nell'acquisire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature e nel fornire consulenza tecnica nell'acquisto di queste ultime.*

La validità di tali profili professionali è stata riconfermata dalle successive esperienze, anche in altri Paesi.

L'importanza dei compiti affidati all'ingegnere clinico ed al tecnico delle apparecchiature biomediche è evidente e non occorre sottolinearla.

Vale peraltro la pena di ricordare la rilevanza che ha anche il solo aspetto della sicurezza elettrica. Dati della Food and Drug Administration (FDA) indicavano 150-200 decessi all'anno per elettrocuzione accidentale negli ospedali USA all'inizio degli anni '70, mentre altri esperti e le compagnie di assicurazione denunciavano nello stesso periodo circa 1.200 decessi e 10.000 incidenti elettrici all'anno ed altre fonti stimavano il numero di decessi tra 2.000 e i 5.000 all'anno [2].

Fu appunto la spinta di tali denunce ed il timore delle conseguenti responsabilità penali ad indurre gli Amministratori ospedalieri, all'inizio degli anni '70, a considerare con attenzione il problema della sicurezza elettrica e della gestione corretta delle apparecchiature elettromedicali, ed a prendere atto della necessità della presenza di competenze tecniche negli ospedali. È il periodo che è stato definito «The Microshock Era».

Le stime di decessi per elettrocuzione e di incidenti elettrici sono state oggi in gran parte ridimensionate, ma l'allarme allora lanciato è stato certamente utile per porre l'attenzione sul problema delle norme tecniche per la sicurezza delle apparecchiature e degli impianti. Nel 1976 il Presidente Ford firmava il «Medical Device Amendment», che introduceva prescrizioni per la sperimentazione, la produzione, la commercializzazione e l'impiego di apparecchiature e dispositivi medici, dando incarico alla FDA di eseguire tutti i controlli necessari. L'impatto di questa legge sui produttori e sugli utilizzatori è stato rilevante, avendo in particolare creato la consapevolezza della necessità di adottare per queste apparecchiature criteri di progetto, metodi di produzione e di controllo della qualità (Good Manufacturing Practice) e procedure di utilizzo molto più restrittivi di quelli usuali per le apparecchiature elettroniche, sino ad allora adottate. È allora iniziata quella che è stata definita «The Era of Accountability», che in un decennio ha modificato sostanzialmente la situazione sia nelle fabbriche che negli ospedali.

Il miglioramento della sicurezza intrinseca dei prodotti e la diffusione di competenze tecniche negli ospedali ha permesso di ridurre drasticamente gli incidenti, sino ai 100-200 stimati nel 1984 e quasi tutti oggetto di dettagliata analisi e massiccio risarcimento.

La stessa FDA ha successivamente dichiarato la sua intenzione di non emettere proprie norme obbligatorie per le correnti di dispersione e altri pericoli elettrici delle apparecchiature, avendo constatato che quelle adottate dagli enti normatori e già applicate volontariamente dai produttori sembrano sufficienti.

Oggi è ormai acquisito il concetto che certe apparecchiature debbano essere utilizzate solo dopo controllo di personale competente, pena la responsabilità del medico e/o della amministrazione ospedaliera in caso di incidente. La presenza di un servizio di ingegneria clinica si è dimostrata determinante ai fini di assicurare uno

standard di sicurezza e di formazione del personale ed ha in parte scaricato sulle spalle dell'ingegnere clinico la responsabilità di incidenti che coinvolgono apparecchiature.

Inoltre la presenza di ingegneri clinici a stretto contatto con i medici ha contribuito a fornire all'industria informazioni più precise sulle effettive necessità di tecnologia da parte delle strutture sanitarie ed a superare quella dicotomia espressa da Rushmer nel 1972 [1] come «The engineer does not know what is needed, the physician does not know what is possible».

L'importanza della presenza di tecnici qualificati all'interno del servizio sanitario ed in particolare di quello ospedaliero è confermata anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS-WHO).

Un primo riferimento si ha nel programma avviato nel 1977 con lo scopo di assicurare la salute per tutti entro l'anno 2000 (Health for All by the Year 2000).

Un secondo riferimento, più specifico per i Servizi di Ingegneria Clinica, si ha nelle raccomandazioni approntate al termine dell'incontro tra esperti «Interregional Meeting on the Maintenance and Repair of Health Care Equipment», organizzato dall'O.M.S. a Cipro nel novembre 1986, dove, in particolare, viene esplicitata la necessità di creare Servizi tecnico-sanitari ai vari livelli, sino ai Servizi di Ingegneria Clinica all'interno degli ospedali, per assicurare tutte le attività sopra elencate.

L'O.M.S. si è inoltre impegnata a creare una rete di informazioni per diffondere procedure adeguate per la manutenzione e la riparazione delle apparecchiature mediche e i protocolli necessari per la valutazione dell'efficienza e della sicurezza delle stesse.

### **Attività e Responsabilità dei Servizi di Ingegneria Clinica**

Ad un Servizio di Ingegneria Clinica, operante all'interno di un Ospedale e comprendente ingegneri clinici e tecnici delle apparecchiature biomediche, oltre al personale necessario di segreteria e amministrazione, possono essere affidati i seguenti compiti:

— Gestione delle tecnologie biomediche: predisporre, a supporto delle scelte di governo, relazioni e statistiche sulla consistenza e localizzazione del parco tecnologico, sull'utilizzo delle singole apparecchiature e sui costi di gestione.

— Consulenza sulla tecnologia appropriata: conoscere le tecnologie disponibili, verificarne l'applicabilità nello specifico contesto e valutarne i vantaggi perseguibili.

— Valutazione ed acquisti: contribuire a definire i capitolati d'acquisto, valutare le offerte e seguire le fasi di accettazione, installazione, collaudo e inventariazione delle apparecchiature.

— Prevenzione degli infortuni: effettuare periodici controlli di sicurezza sulle apparecchiature, ricevere e fornire informazioni sul rischio di apparecchiature e di dispositivi.

— Controlli funzionali: garantire la messa a punto delle apparecchiature e controllare che esse forniscano i risultati attesi.

— Manutenzione: riparare i guasti delle apparecchiature, gestire i contratti per gli interventi per cui risulta più conveniente far ricorso a ditte esterne ed effettuare una manutenzione programmata al fine di assicurare maggiormente la sicurezza e l'efficienza delle apparecchiature.

— Addestramento ed aggiornamento: svolgere seminari sulle nuove tecnologie e addestrare il personale tecnico e sanitario all'impiego delle nuove apparecchiature.

— Supporto tecnico: sviluppare il software e studiare opportune modifiche ad apparecchiature o accessori.

— Ricerca e sviluppo: studiare nuove metodologie e nuove tecniche.

Il ruolo centrale è peraltro nella acquisizione e gestione delle apparecchiature ed è necessario che queste attività ricoprano tutte e quattro le funzioni fondamentali, e cioè acquisto, riparazione, manutenzione preventiva e controllo dell'inventario, funzioni che sono tra loro strettamente concatenate.

Senza un adeguato controllo dell'inventario, è infatti impossibile assicurare la manutenzione preventiva di tutti gli apparecchi, e verificarne l'efficacia, mentre senza manutenzione preventiva diminuisce la qualità del servizio e crescono i costi ed i tempi di riparazione.

Senza un coinvolgimento nel processo di acquisto, possono essere introdotte

apparecchiature inadeguate o poco sicure, l'inventario può risultare lacunoso e i costi di manutenzione più elevati.

Va inoltre giustamente sottolineato che, anche da un punto di vista economico, il vero obiettivo da perseguire è la qualità del servizio complessivamente erogato dalla struttura, e occorre quindi puntare, anche nei servizi tecnici, ad una efficacia che persista nel tempo piuttosto che a una efficienza immediata.

Come già illustrato, nei prossimi anni diventerà essenziale, anche nel settore sanitario, una diffusa e competente utilizzazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ed in particolare l'implementazione di adeguati sistemi informativi ospedalieri ed il loro collegamento in reti nazionali ed internazionali. Tali sistemi, per loro struttura e soprattutto per la tipologia delle applicazioni e per le modalità di utilizzo, si discostano dai classici sistemi di elaborazione dati di tipo amministrativo e gestionale, e richiedono una particolare competenza ed una sensibilità verso le specifiche esigenze degli utilizzatori medici.

Mentre negli ospedali di maggiori dimensioni, ed in particolare nei Policlinici universitari e negli IRCCS, sarà opportuno istituire un apposito Servizio Sistema Informativo, presso le altre realtà tali competenze potranno essere più efficacemente ricoperte dal Servizio di Ingegneria Clinica, piuttosto che dal Centro Elaborazione Dati amministrativo o dal Settore tecnico, in particolare se presso il SIC saranno presenti ingegneri biomedici o ingegneri con laurea in elettronica o informatica ad indirizzo biomedico.

I principali compiti da ricoprire in questo delicato settore possono essere così sinteticamente indicati:

- 1) Progettazione e realizzazione di sistemi informativi ospedalieri;
- 2) Progettazione e sviluppo di sistemi di gestione di dati sanitari;
- 3) Progettazione e sviluppo o gestione di sistemi di acquisizione, elaborazione e interpretazione di segnali ed immagini biomediche;
- 4) Analisi di dati biomedici con modelli matematici e tecniche statistiche;
- 5) Sviluppo di sistemi di aiuto alla decisione medica;
- 6) Sviluppo di sistemi di telemedicina.

Da quanto detto emerge la rilevanza strategica che un Servizio di Ingegneria Clinica assume, e sempre più assumerà in futuro, all'interno del Servizio Sanitario, ed in particolare degli Ospedali. Questo però potrà avvenire esclusivamente se a tale Servizio verranno attribuiti tutti i compiti che gli sono propri, non solo di garante della manutenzione delle apparecchiature, ma anche di consulente da affiancare alle figure sanitarie ed economiche nelle fasi di programmazione/pianificazione dell'uso delle tecnologie e della valutazione della loro qualità. Ciò ancor più se, come sperabile, l'obiettivo del sistema sanitario sarà misurato in termini di efficacia, ovvero di mantenimento e ripristino della salute, efficacia che è indissolubilmente legata alla qualità delle risorse impiegate (umane, ma anche materiali) ed alla adeguatezza dell'organizzazione.

Collocandosi così in un ruolo centrale e strategico, il SIC deve esprimere il massimo di professionalità e competenza specifica, competenza e professionalità che saranno meglio garantite se, come già avviene in molti paesi, esisteranno qualificate organizzazioni indipendenti in grado di "qualificare" ed "accreditare" i singoli operatori (in particolare gli ingegneri clinici ed i tecnici delle apparecchiature biomediche), e le stesse organizzazioni, adottando criteri oggettivi (livello di professionalità ed esperienza acquisiti e procedure metodologiche utilizzate per l'analisi e la soluzione delle problematiche e per lo svolgimento delle attività) applicabili indifferente-mente sia a servizi interni che a servizi esterni.

### **Benefici Indotti dal Servizio di Ingegneria Clinica**

La principale motivazione a supporto dei Servizi di Ingegneria Clinica è il risparmio che, a parità di condizioni, si ha sui costi riguardanti la manutenzione delle apparecchiature biomediche. Infatti, l'intervento di tecnici esterni comporta una spesa maggiore in quanto le tariffe applicate, oltre al salario per il tempo di lavoro effettivo, devono coprire quello per il tempo di viaggio ed il costo dei mezzi di trasporto e le spese generali.

Il ricorso a tali interventi è quindi giustificato solo se è necessaria una competenza specifica.

Esiste inoltre una serie di altri benefici che, pur non direttamente quantifica-



bili, comportano indirettamente dei vantaggi economici o migliorano la qualità del servizio sanitario.

In primo luogo, l'esistenza di un Servizio di Ingegneria Clinica interno può garantire l'effettuazione dei tests di accettazione delle apparecchiature, grazie ai quali possono essere individuate cause di futuri malfunzionamenti, mancanze di accessori previsti, di manuali e altri inconvenienti che possono provocare ritardi nell'attivazione delle apparecchiature o peggio ancora fermi macchina di poco successivi all'installazione.

In secondo luogo, l'esperienza mostra che la maggior parte dei guasti e dei conseguenti fermi macchina è dovuta a cause di poco conto (cavo scollegato, uso scorretto dell'apparecchiatura, rottura di un fusibile, ecc.), risolvibili in poco tempo da personale tecnico anche non molto specializzato; con personale interno si riducono drasticamente le durate di fermo, garantendo una maggiore continuità al servizio, ed ottenendo un migliore sfruttamento delle risorse.

Inoltre, un corretto uso delle apparecchiature sanitarie richiede l'istituzione di corsi per il personale sanitario: è preferibile che questo lavoro sia effettuato da tecnici interni, eventualmente istruiti dai produttori/distributori delle apparecchiature, in quanto un tecnico interno risulta sicuramente più disponibile e di più rapida consultazione; quando, poi, l'apparecchiatura non sarà più moderna ma continuerà ad essere efficiente, sarà possibile ugualmente avere un supporto tecnico che probabilmente non sarebbe garantito dai tecnici esterni.

La presenza di un servizio di manutenzione all'interno di una realtà ospedaliera garantisce anche una conoscenza della storia delle apparecchiature, sia per quello che riguarda i guasti che per quello che riguarda la qualità di funzionamento; questo è molto importante perché così può risultare più facile individuare la causa di un guasto e dare dei giudizi sulla affidabilità e qualità dell'apparecchiatura, utili per la pianificazione e la scelta delle future apparecchiature: è necessario quindi che l'ingegnere clinico partecipi alle procedure d'acquisto, mettendo a disposizione della commissione giudicatrice la sua conoscenza tecnica al fine di individuare l'apparecchiatura sul mercato più idonea alle esigenze della struttura sanitaria.

Per poter garantire una gestione ottimale delle apparecchiature biomediche, è

necessario avere un supporto informatico comprendente un modulo per l'inventario ed uno per la manutenzione, garantendo così la disponibilità di numerose informazioni utili per valutazioni sul parco tecnologico dell'ospedale.

Un altro aspetto molto importante riguarda infine la prevenzione degli infortuni, e quindi tutte quelle attività che mirano a migliorare la sicurezza, come le misure strumentali periodiche.

Il Servizio di Ingegneria Clinica può essere istituito internamente alla struttura sanitaria e con personale dipendente dalla struttura stessa, ovvero appaltando le attività ad una Società di Servizio esterna, che assicuri adeguate competenze. In quest'ultimo caso, per poter mantenere tutti i vantaggi del servizio interno collegati alla tempestività degli interventi, occorre prevedere una presenza continuativa di almeno alcuni tecnici all'interno dell'ospedale, e quindi la possibilità per il gruppo di avvalersi di locali e attrezzature dell'ospedale stesso.

Con una scelta di questo tipo, se il servizio non dovesse dare risultati vantaggiosi al termine di un primo periodo di appalto, questo potrebbe benissimo non essere rinnovato, permettendo alla struttura sanitaria di avvalersi di un altro staff tecnico oppure di effettuare la gestione delle apparecchiature attraverso contratti di manutenzione stipulati con le ditte distributrici.

Un'altra soluzione, che può risultare in molti casi vantaggiosa, è quella mista, ove alcune attività, come la gestione dell'inventario, la manutenzione preventiva delle apparecchiature più semplici e più diffuse e alcuni tipi di intervento di riparazione, sono effettuate da un Servizio interno, mentre altre sono gestite mediante contratti con ditte esterne.

È importante ricordare che è comunque necessario chiarire su chi ricada la responsabilità di eventuali malfunzionamenti; le norme vigenti prevedono infatti che la responsabilità permanga al produttore soltanto se l'apparecchio è stato utilizzato e mantenuto in accordo con le sue indicazioni.

Dato il ruolo centrale e strategico che tale servizio ricopre, esso deve esprimere il massimo di professionalità e di competenza specifica, caratteristiche che saranno meglio garantite se accreditate. È necessario quindi elaborare criteri oggettivi, applicabili indifferentemente sia ad un servizio interno che ad uno esterno, e basati

su valutazioni oggettive riferite al livello di professionalità ed esperienza acquisiti dai singoli operatori, nonché alle procedure messe in atto per l'analisi/soluzione delle attività sviluppate.

In un'ottica di oculata gestione e di qualificazione del servizio, le Aziende USSLL e le Aziende ospedaliere dovrebbero comunque garantirsi il supporto di tecnici interni di adeguato livello per assolvere ai compiti fondamentali di:

- analisi delle reali esigenze e del fabbisogno;
- programmazione degli acquisti;
- coordinamento delle attività del settore tecnologico biomedico;
- analisi e soluzioni delle problematiche tecniche relative;
- collaudi ed accettazione dei prodotti;
- formazione ed aggiornamento del personale.

## **SOLUZIONI ORGANIZZATIVE PER SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA**

### **Le Soluzioni Possibili**

In questi ultimi anni sono state realizzate, nelle diverse strutture che hanno organizzato un Servizio di Ingegneria Clinica, tutte e tre le tipologie organizzative principali, che vengono di seguito illustrate:

- *SIC interno*: istituito internamente alla struttura sanitaria e con personale dipendente dalla struttura stessa
- *SIC esterno*: istituito mediante appalto di servizi ad una società di servizi esterna che operi in modo coordinato e continuativo con l'ente
- *SIC misto*: dove solo alcune attività sono affidate all'interno mentre altre sono affidate a una società di servizi esterna che si integra nella struttura pubblica.

Risulta evidentemente come tutte e tre le tipologie illustrate presentino nel contempo sia vantaggi che svantaggi: la scelta, quindi, deve venire effettuata a seguito di una analisi approfondita della situazione esistente, considerando, tra l'altro, che all'interno della Azienda USL Bologna Nord non sono attualmente disponibili delle risorse, e sono ancora non completamente delineati gli obiettivi che ci si pre-

figge di raggiungere.

Inoltre, non esiste in realtà una definizione così netta delle varie tipologie organizzative, per cui il SIC interno spesso ricorre alla collaborazione di società private e il SIC esterno non può prescindere dal coordinamento e controllo della struttura pubblica che lo accoglie. Per di più, anche nell'ambito della tipologia mista, le soluzioni possibili sono molteplici.

## **Il SIC Interno**

La tipologia di un Servizio di Ingegneria Clinica totalmente interno all'Azienda Sanitaria prevede che tutte le funzioni proprie dell'ingegneria clinica siano svolte con personale interno dipendente.

La gestione della tecnologia secondo quest'ottica si basa sul presupposto che il personale sia altamente qualificato, che conosca dettagliatamente la situazione dell'ente, che abbia solidi legami con l'organizzazione sanitaria, tecnica ed amministrativa. Diventa così obbligatoria la presenza, nella sede ospedaliera, di personale tecnico specializzato in numero sufficiente da soddisfare le esigenze e fungere da valido interlocutore per i fruitori dei servizi e le ditte costruttrici e fornitrici.

Dalle esperienze già operanti in Italia e all'estero, l'organico necessario per un servizio di questo tipo è determinato in relazione alla dimensione del parco tecnologico (numero di apparecchiature), al valore totale delle apparecchiature installate, ed al numero di posti letto delle strutture ospedaliere.

Inoltre, il Servizio deve avere una consistenza minima per essere efficiente e assicurare le diverse competenze e garantire tempi ristretti per l'effettuazione degli interventi.

Ogni classe tecnologica (bioimmagini, esplorazione funzionale, laboratorio analisi) dovrebbe prevedere almeno due persone prevalentemente dedicate a tale classe, ciò al fine di assicurare la continuità del servizio anche in caso di assenza o malattia.

Il costo d'avvio di un servizio di questo tipo comprende il costo del personale, il costo iniziale dell'investimento in attrezzature di base per l'allestimento del laboratorio (pari a circa lo stipendio annuo di un tecnico), il costo del magazzino dei

pezzi di ricambio (dello stesso ordine di grandezza del precedente).

A titolo di esempio si riportano, nella tabella 1 [3], i costi di due realtà italiane.

	ULSS 1 Trieste				ULSS Bolzano			
	1990	1991	1992	1993	1990	1991	1992	1993
Personale	1252	1473	1204	950	416	520	713	747
contratti esterni	151	409	608	950	812	1119	1299	1846
interventi esterni	593	585	723	1006	548	703	651	599
parti di ricambio	589	487	303	742	643	364	443	370
<b>Totale</b>	<b>2585</b>	<b>2954</b>	<b>2893</b>	<b>3508</b>	<b>2419</b>	<b>2706</b>	<b>3106</b>	<b>3562</b>
<b>% sul valore di rinnovo</b>	<b>3,4</b>	<b>3,4</b>	<b>3,3</b>	<b>3,5</b>	<b>4,8</b>	<b>4,7</b>	<b>4,3</b>	<b>4,3</b>

Tabella 1. Costi di Servizi di Ingegneria Clinica (valori in milioni di Lire al 1993)

Nella tabella 2 [3] viene riportato il confronto tra i costi dell'attività del servizio interno ed una stima dei costi che si sarebbero dovuti sostenere se tale attività fosse svolta dalle aziende produttrici.

Per stimare il costo degli interventi si moltiplicano le ore annue complessivamente impiegate per il costo orario medio del personale dipendente e per quello medio fatturato dalle ditte esterne.

Tipo attività	ULSS 1 Trieste			ULSS Bolzano		
	Con servizio interno	Senza servizio interno	risparmio	Con servizio interno	Senza servizio interno	risparmio
contratti manutenzione	882	1470	588	1846	1846	0
interventi esterni	1006	1006	0	599	599	0
parti di ricambio	742	873	131	370	370	0
riparazioni interne	768	3073	2305	485	2289	1704
collaudi	25	0	-25	8	0	-8
verifiche sicurezza	36	96	60	8	25	17

verifiche funzionali	34	92	58	17	57	40
<b>Totale</b>	<b>3493</b>	<b>6610</b>	<b>3117</b>	<b>3333</b>	<b>5186</b>	<b>1753</b>

Tabella 2. Confronto costi con o senza SIC interno (valori in milioni di Lire al 1993)

E' evidente il risparmio ottenibile in termini economici a cui si deve aggiungere l'aspetto qualitativo dato che una presenza interna se efficiente, garantisce anche immediatezza di intervento e qualità del servizio. E' ovvio che questi vantaggi devono essere mantenuti nel tempo: il personale interno, oltre a una buona preparazione di base, deve essere costantemente aggiornato per poter svolgere il proprio lavoro, deve capire determinate problematiche e risolvere i quesiti tecnici che ha di fronte. Tutto questo comporta una partecipazione continua a corsi di preparazione professionale iniziali e successivamente presso le ditte produttrici o sul luogo di lavoro almeno al momento dell'acquisizione delle apparecchiature.

## Il SIC Esterno

L'affidamento del SIC ad una società specializzata esterna che svolga tutte le funzioni del Servizio e si sostituisca al personale dipendente riferendo al Provveditorato/Economato, al Servizio Attività Tecniche o, nel caso della Azienda USL Bologna Nord, al Settore Tecnologie Sanitarie, è una seconda tipologia di organizzazione. Questa soluzione è diventata una tendenza oramai generalizzata in ambito edilizio e impiantistico (impianti elettrici, termotecnici, telefonici, ...) e prevede l'affidamento delle manutenzioni e/o progetti a imprese/società esterne all'ente attraverso contratti di vario tipo soppiantando quell'orientamento che in passato prevedeva l'esecuzione diretta da parte del personale dipendente.

Questa scelta deriva, innanzi tutto, dalla sempre maggiore complessità degli interventi, dalla carenza di personale interno e non da ultimo dal vantaggio dal punto di vista economico.

Nella sua forma più estrema, il costo di un servizio totalmente esterno è quantificato con una spesa fissa annuale stabilita a seguito di una gara d'appalto e si aggira sul costo sostenuto per la manutenzione annua dell'intero parco tecnologico ridotto del 20%.

## Il SIC Misto

Una tipologia intermedia di organizzazione di un Servizio di Ingegneria Clinica che si trova a metà strada tra le due precedenti, prevede l'affidamento ad una società di servizi di solo una parte delle funzioni di ingegneria clinica (nella maggior parte dei casi l'effettuazione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica e/o la manutenzione), mentre le restanti sono svolte da personale esterno. Questa tipologia si presenta in varie forme: dall'appalto della sola manutenzione delle apparecchiature sulla base di un importo forfetario, alla richiesta di messa a disposizione di un determinato numero di tecnici agenti sotto il controllo e la gestione dell'ente appaltante (servizio tecnico o economato):

Esistono modalità intermedie in cui viene affidato ad una società esterna il solo "primo intervento" della manutenzione e la consulenza sugli acquisti con controllo e coordinamento da parte dell'ente. Altre forme prevedono l'affiancamento di personale esterno al personale di un servizio interno per la realizzazione anche della manutenzione preventiva oltre al "primo intervento".

La scelta di realizzare un servizio di questo tipo prevede un'attenta valutazione da parte della Azienda USL di alcuni punti di rilevante importanza:

- Conoscenza approfondita ed aggiornata di tutte le tecnologie presenti;
- Individuazione delle tecnologie che necessitano obbligatoriamente di un contratto di manutenzione con le ditte fornitrici/manutentrici esterne e non possono essere gestite da un servizio interno per vari motivi (ad esempio, TAC, RMN, vista la notevole complessità e specificità delle apparecchiature, unita alla difficoltà di reperire parti di ricambio per ogni ditta che non sia la produttrice);
- Individuazione delle tecnologie che possono essere riparate come primo intervento
- Individuare delle tecnologie che non necessitano di manutenzione preventiva

In questo contesto organizzativo, rimangono in essere anche parte dei contratti di manutenzione con i fornitori che vengono ridotti di numero e gestiti in modo

da realizzare un equilibrio economicamente vantaggioso tra interventi esterni ed interni.

Un'altra attività di ingegneria clinica che frequentemente viene affidata all'esterno è l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, nella maggior parte dei casi mediante gare d'appalto con le periodicità consigliate dalle guide CEI (Guida 1276-G "Guida alle prove di accettazione all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza").

Spesso le società che effettuano le verifiche di sicurezza segnalano soltanto la conformità o meno alle normative e non realizzano la rimessa a norma che viene, invece, effettuata successivamente all'interno di un programma di manutenzione. Questo può essere fonte di gravi problemi, infatti l'essere a conoscenza della non conformità di una apparecchiatura alle vigenti norme di sicurezza, e mantenere la stessa apparecchiatura in servizio (magari per evitare di fermare l'attività sanitaria) può configurare situazioni molto gravi. Per tale motivo, le verifiche periodiche di sicurezza elettrica dovrebbero essere effettuate o dalle ditte manutentrici, all'interno di un contratto che preveda il mantenimento dell'apparecchiatura in condizioni di buon funzionamento, o da una società che effettua verifiche di sicurezza ma che possa garantire anche una attività di rimessa a norma.

Data la variabilità delle tipologie di servizio misto è estremamente difficile quantificare costi e risparmi ottenibili se non valutando di caso in caso. In generale si può affermare che il costo annuo di un tecnico esterno è circa il doppio del costo annuo di un tecnico dipendente, tenuto conto, però, che ne viene garantita sempre e comunque la presenza da parte della società esterna.

## **LA SCELTA TRA UN SIC INTERNO, ESTERNO O MISTO**

### **Analisi Comparativa dei Costi**

L'introduzione di un Servizio di Ingegneria Clinica affrontato dal punto di vista del management aziendale è una scelta di tipo strategico di cui ne è già stata riconosciuta e dimostrata la valenza economica e qualitativa.



La realizzazione e il programma di attuazione, alla luce delle tipologie di servizio attualmente diffuse e sperimentate, ha la caratteristica tipica di una scelta “*make or buy*”: l’alternativa se “fare” il servizio all’interno della struttura o “comprarlo” all’esterno attraverso una gara d’appalto.

Si pone l’attenzione sui costi, in quanto l’obiettivo primario consiste in una “razionalizzazione” della spesa per la tecnologia sia in termini di riqualificazione che di contenimento dei costi di gestione.

Si deve anche considerare che, come avviene nella maggior parte dei casi ed anche per l’Azienda USL Bologna Nord, le Aziende Sanitarie che si pongono ex-novo il problema della istituzione di un Servizio di Ingegneria Clinica non possono attingere al proprio interno la capacità produttiva necessaria alla realizzazione del servizio. Spesso, quindi, la scelta si presenta anche sotto l’aspetto dell’investimento e, di conseguenza, richiederebbe analisi più complesse con proiezione sul lungo termine.

Nell’ipotesi di scelta sul breve/medio periodo si può procedere seguendo l’impostazione classica delle “buy or make decisions” che prevede il confronto, in termini differenziali, tra i costi che sorgono (*costi sorgenti*) o che si eliminano (*costi cessanti*) nelle due diverse alternative.

Le spese annue di gestione del parco tecnologico rappresentano il *costo cessante* se si realizza un’alternativa. Si devono considerare i *costi sorgenti* per l’alternativa “make”, determinati dimensionando l’organico secondo i criteri precedentemente accennati, mentre per l’alternativa “buy” deve essere effettuata una valutazione di un ipotetico importo della gara d’appalto ed i costi indotti. Si opera per entrambi la differenza rispetto il costo cessante.

	ALTERNATIVA “MAKE”	ALTERNATIVA “BUY”
A	COSTI SORGENTI PER	COSTI SORGENTI PER
	costo personale interno	costo gara d’appalto
	costi generali locali	importo della gara d’appalto

	costo della strumentazione di laboratorio	costo del personale interno di controllo
	costi pezzi di ricambio	costi indotti dalla presenza della ditta esterna
	costo aggiornamento del personale	(affitto locali, linee telefoniche, ...)
	ecc...	ecc...
	COSTI CESSANTI	COSTI CESSANTI
B	contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature in manutenzione interna	contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature affidate alla ditta esterna
	ecc...	ecc...
<b>B-A</b>	<b>RISPARMIO</b>	<b>RISPARMIO</b>

Tabella 3. L'alternativa "make or buy" per Servizi di Ingegneria Clinica.

E' economicamente conveniente scegliere l'alternativa a cui corrisponde il risultato economico più elevato cioè il "risparmio maggiore". Nella tabella 3 [3] è riportato un esempio, assolutamente non esaustivo, di valutazione delle voci che concorrono alle due alternative.

Non vanno però trascurati oltre all'analisi costi, quei fattori non misurabili in termini economici (qualità del servizio, rapporti con la struttura e con il personale sanitario, ...) che se non danno un evidente risvolto quantitativo influiscono sul risultato finale.

Come si è visto in precedenza esiste anche una terza tipologia di SIC di tipo misto in cui si appaltano all'esterno solo alcune funzioni.

Ci si trova di fronte quindi ad una decisione di tipo "buy o make" per ogni funzione.

In questo caso possono essere valutate le possibilità di affidare all'esterno ciò che viene gestito internamente in presenza di variazioni delle condizioni al contorno, quali nuove soluzioni presenti sul mercato (es. contratti in service) o diminuzioni di organico (es. pensionamenti, trasferimenti ecc, ...).

Lo schema di analisi dei costi è simile a quello illustrato sopra limitandosi ai costi relativi alla “funzione” messa in discussione.

In questo caso può esserci “capacità produttiva” che potrebbe essere inutilizzata, e una scelta corretta prevede la conoscenza approfondita dei costi di ogni comparto/funzione del SIC che opera internamente (costi di verifiche di sicurezza, consulenza acquisti, controlli qualità, manutenzioni per il comparto bioimmagini, laboratorio analisi, esplorazioni funzionali, ...).

Si possono sviluppare degli indici sui costi complessivi unitari per comparto e confrontarli con l’offerta della società esterna; è un metodo che affronta l’alternativa “make or buy” dal punto di vista dei costi complessivi unitari.

Considerando i seguenti dati complessivi della gestione del parco tecnologico:

- valore di rinnovo del parco tecnologico
- costo contratti di manutenzione
- costo interventi esterni (chiamata e ricambi)
- costo del personale interno dedicato alle manutenzioni
- costo del personale interno
- numero di interventi effettuati internamente
- numero di interventi effettuati esternamente (compresi i contratti)

è possibile calcolare:

$$\text{costo unitario di gestione (manutenzione + personale)} = \frac{\text{costo di gestione totale}}{\text{numero di apparecchiature}}$$

$$\text{incidenza del costo di gestione sul valore di rinnovo} = \frac{\text{costo di gestione totale}}{\text{valore di rinnovo}}$$

$$\text{costo di gestione unitario} = \frac{\text{costo di gestione}}{\text{numero di interventi}}$$

$$\text{costo di manutenzione unitario} = \frac{\text{costo di manutenzione}}{\text{numero di apparecchiature}}$$

$$\text{incidenza del costo di manutenzione sul valore di rinnovo} = \frac{\text{costo di manutenzione}}{\text{valore di rinnovo}}$$

Nel confronto con l'offerta globale di una società esterna, la scelta ricade sull'alternativa al costo unitario "minore".

Si ribadisce che ogni alternativa presenta vantaggi e svantaggi, ostacoli realizzativi di natura economico-organizzativa e burocratica che devono essere valutati e rapportati alla situazione presente dell'Azienda Sanitaria. Nei paragrafi seguenti è riportata un'analisi delle problematiche in merito alla realizzazione delle varie alternative.

Una stima, puramente indicativa, del costo annuo complessivo dei vari tipi di Servizio di Ingegneria Clinica ottenuta analizzando la bibliografia disponibile, è riportata nella tabella 4 [3].

TIPOLOGIA DI SIC	% *	NOTE
non presente	12%	gestione da parte di uffici economici e tecnici generali
	10%	Con gestione dei contratti efficiente
Interno	7%	con servizio in fase di avvio
	4%	con servizio a regime
Esterno	6%	
Misto	?	Costi difficilmente quantificabili, vista la diversità delle soluzioni possibili

Tabella 4. Costi indicativi di SIC (\* percentuale sul valore di rinnovo)

### La Scelta di un SIC Interno

La scelta di realizzare un Servizio di Ingegneria Clinica interno presenta indubbiamente il vantaggio della stabilità, continuità nel tempo, in particolare dal

punto di vista della manutenzione viene garantita la conoscenza della “storia” delle apparecchiature, sia per quanto riguarda i guasti che per ciò che riguarda la qualità del funzionamento. Ciò può essere importante per individuare facilmente la causa di un guasto, dare giudizi sulla affidabilità e sulla qualità dell'apparecchiatura utili per la pianificazione e la scelta degli acquisti.

Se il personale tecnico è efficiente e motivato si ha inoltre la garanzia di una conduzione non speculativa di tutta l'attività, con tempi di risoluzione e risposta contenuti.

Di contro l'istituzione di un servizio interno prevede un investimento iniziale in materiali e luoghi, (istituzione di un laboratorio e di un magazzino) in personale; è necessario un tempo di avvio, e la piena efficienza viene raggiunta solo dopo 2–3 anni quando si è accumulato un know-how sufficiente da ottimizzare i costi.

L'organico richiesto per un servizio interno è consistente: la letteratura riporta, per una struttura da 2.000 posti letto e 5.600 apparecchiature, un Servizio di Ingegneria Clinica intorno alle 20 unità tra personale laureato e non [3]; in una realtà come quella dell'Azienda USL Bologna Nord un dimensionamento di massima non può prescindere dalla presenza di:

- 2 tecnici per ospedale, per un totale di 6 tecnici per il Presidio Ospedaliero;
- 2 tecnici per i Distretti;
- 3 amministrativi, da adibire alle attività di:
  - gestione delle chiamate in arrivo;
  - gestione approvvigionamento materiali (ricambi, kit di manutenzione, ecc..);
  - gestione chiamate alle ditte esterne;
- 1 dirigente;

per un organico totale di minime 12 unità.

È da ricordare, nell'effettuare un dimensionamento, che un Servizio di Ingegneria Clinica interno, una volta istituito, **non può essere non operativo**, ovvero: una volta iniziata l'attività, il Servizio può essere ridotto di organico nei periodi di minore attività sanitaria (ferie estive, festività natalizie), ma è strettamente necessario che vi sia sempre la presenza di operatori, che possano fornire l'assistenza di

primo intervento.

Questo è forse uno dei maggiori problemi nella gestione di un Servizio di Ingegneria Clinica interno, in quanto una concomitanza, ad esempio, di ferie e malattie di più tecnici interni può portare a gravi disservizi nell'attività manutentiva e, quindi, sanitaria: problema, questo delle assenze, che viene ad essere notevolmente ridotto, se non addirittura eliminato, in caso di personale esterno, in quanto una società di servizi ha il vincolo di fornire o un ben determinato organico (sopperendo quindi con sostituzioni in caso di assenze) o un risultato in termini di interventi effettuati e tempi di risoluzione (accollandosi quindi gli oneri di una gestione della manutenzione anche con personale ridotto).

Affrontare la decisione di istituire un SIC completo significa tenere conto:

- delle limitazioni imposte dal nuovo ordinamento legislativo (vincoli di bilancio, carenza di risorse economiche);
- della diminuzione del personale ai diversi livelli e della normativa sull'operatività dei servizi (legge sul pubblico impiego);
- dell'inadeguatezza in quantità e qualità degli organici della struttura pubblica che impedisce o per lo meno rende difficoltosa una "riconversione" del personale;
- dell'aumento della complessità tecnologica;
- dell'aumento della normativa tecnica (certificazioni, direttive europee..).

La mancanza di mobilità e di flessibilità nella gestione del personale dipendente fa sì che nella maggior parte delle Aziende Sanitarie si trovi difficilmente personale specializzato nell'ambito dell'ingegneria clinica, mentre i continui vincoli di spesa rendono difficile l'organizzazione di corsi di formazione e stage professionali.

Alcuni SIC pubblici hanno adottato la strategia di richiedere nelle gare di acquisto delle apparecchiature corsi di formazione per i tecnici interni sulle apparecchiature acquistate, per consentire un aggiornamento costante ed obbligatorio del personale stesso.

In conclusione un SIC interno ha senso solo qualora il personale sia altamente qualificato, rapido ed efficace tanto quanto basta a ridurre i costi aggiuntivi e

le disfunzioni operative.

### **La Scelta di un SIC Esterno**

Affidare all'esterno un servizio di ingegneria clinica tramite una gara d'appalto per la fornitura di un servizio di tipo "chiavi in mano" è una scelta che spesso presenta una convenienza economica: l'importo di spesa è fisso, almeno per il periodo dell'appalto, e in generale meno oneroso delle spese sostenute dall'azienda sanitaria per la sola manutenzione.

Inoltre è un'alternativa che risponde all'esigenza delle aziende sanitarie che non hanno personale tecnico specializzato a disposizione, o ne hanno in numero troppo esiguo. Di contro le società esterne, invece, possono disporre di tecnici maggiormente qualificati grazie a maggiori possibilità di corsi di formazione e di stage professionali, o semplicemente per minori vincoli nelle selezioni ed assunzioni.

Dal punto di vista organizzativo un SIC esterno risolve non pochi problemi di gestione del personale interno e dei relativi rapporti con gli utenti sanitari e con le ditte fornitrici, e richiede all'azienda sanitaria solo l'impegno di una funzione di controllo/verifica dei risultati.

Inoltre se l'onere gestionale ricade sulla ditta appaltatrice, come nel caso di un appalto, dovendosi essa fare carico di tutto il servizio, dovrà provvedere essa stessa a limitare gli inconvenienti attraverso una qualità dei lavori adeguata, anzi, in virtù dei limiti di spesa fissati, essa deve necessariamente ottenere profitto direttamente dalla buona conduzione.

Tuttavia una scelta di questo tipo presenta un margine di rischio per l'Azienda Sanitaria, in quanto essa abdica in un certo qual modo alla propria posizione centrale, rapportandosi al fornitore di attrezzature biomediche solo attraverso la mediazione di una terza parte.

In secondo luogo, se attualmente il costo del SIC è bloccato con l'importo della base d'asta, non è prevedibile l'andamento dei costi negli anni a venire, in

quanto c'è una duplice tendenza nel mercato: la crescente domanda di questo tipo di servizio da parte delle Aziende USLL e la maggior offerta da parte di società di servizi che possono essere più o meno qualificate. La prevalenza di una o dell'altra può comportare una lievitazione dei costi, nel primo caso, che possono diventare paragonabili a quelli sostenuti con i singoli contratti; una progressiva riduzione, nel secondo, indotta dalla accresciuta concorrenza che potrebbe essere a scapito della qualità del servizio.

Le ditte esterne ottengono i maggiori margini di profitto nell'area della manutenzione, su quanto più riescono a riparare senza ricorrere alle ditte produttrici e/o pezzi di ricambio (questi sono spesso inclusi nelle forniture di un servizio "chiavi in mano"); sussiste quindi il rischio che si ricorra a parti di ricambio non originali, eventualità che può compromettere una successiva richiesta di supporto ai fornitori autorizzati, da parte dell'Ente, traslando ad un periodo successivo una maggiore spesa, che era inizialmente ridotta.

D'altra parte può accadere che la ditta appaltatrice non sia in grado di procurare i ricambi originali o almeno non in tempi accettabili, in quanto avviene che le stesse ditte produttrici, avendo perso la manutenzione diretta delle apparecchiature, praticano dell'ostruzionismo sia in termini di tempi di consegna che di prezzi.

Dato che l'interesse economico della società fornitrice del servizio è nel ridurre il costo della manutenzione c'è anche il rischio di un abbassamento della qualità, accelerando la messa fuori uso delle apparecchiature, anziché curarne la lunga ed efficace funzionalità; in particolare, in appalti di durata breve, ricorrendo a riparazioni solo momentanee, miranti a risolvere il problema solo per la durata dell'appalto.

Un altro problema, non ancora completamente risolto, riguarda l'aspetto legale delle esclusive e delle responsabilità del costruttore nei confronti di responsabilità per danno da prodotti difettosi (DPR 224/1988), e l'indicazione della Guida CEI 1276 G (1989) di affidare la manutenzione al costruttore se non eseguita internamente.



In caso di società produttrici che offrono il personale dell'assistenza tecnica per questo tipo di servizi, sorgono non pochi conflitti di interesse nell'ambito della consulenza sugli acquisti e della manutenzione su apparecchiature della concorrenza.

I rischi precedentemente illustrati debbono essere contenuti e controllati, in caso si propenda per la scelta di un SIC esterno, operando su più fronti:

- affidandosi a società qualificate dal punto di vista professionale e, quanto più possibile, svincolate dalle ditte produttrici;
- valutando i curricula e la formazione dei tecnici;
- inserendo meccanismi di controllo e un sistema di penali nel contratto;
- aumentando per quanto possibile la durata degli appalti (2–3 anni).

### **La Scelta di un SIC Misto**

La formula mista ha il triplice vantaggio di:

- impiegare le risorse e i mezzi di cui l'Azienda Sanitaria può disporre attingendo da società esterne solo la professionalità e le attività che risulta necessario o vantaggioso affidare.
- rispondere in modo elastico alle variazioni delle condizioni esterne nel senso di consentire l'esecuzione diretta o in appalto di attività senza la necessità di cambiare il modello organizzativo generale.
- costituire nella parte "interna" un interlocutore credibile e un valido organo di coordinamento e controllo per la parte "esterna".

Per ottenere i massimi vantaggi sia dal punto di vista economico che gestionale è importante che ogni struttura sanitaria individui le tecnologie di cui dispone e le "misuri" con la capacità del proprio organico tecnico e delle proprie strumentazioni per decidere quali funzioni affidare all'esterno.

In un ottica di corretta gestione e qualificazione del servizio, dovrebbe essere garantita all'interno la presenza di personale tecnico di adeguato livello per assolvere a funzioni prettamente strategiche di impostazione, direzione, coordinamento e controllo.

Esistono varie modalità intermedie di SIC misto a seconda del nucleo di base presente nella struttura, e dei suoi obiettivi.

Le funzioni che più frequentemente sono state date in appalto perché è risultato economicamente vantaggioso sono le verifiche periodiche di sicurezza elettrica, per il carattere di saltuarietà richiesta dalle norme (ogni anno per le apparecchiature site in locali di chirurgia e assimilati e ogni 2 anni per le altre – Guida CEI fascicolo 1276 G “Guida alle prove di accettazione, all’uso ed alle verifiche periodiche, ...”) e la manutenzione, nelle sue varie modalità:

- gestione del primo intervento su tutto il parco macchine
- gestione del primo intervento solo su gruppi di apparecchiature non in contratto di manutenzione
- gestione della manutenzione preventiva
- gestione della manutenzione globale compresi i contratti di manutenzione con i fornitori/costruttori

Il vantaggio per l’amministrazione risiede nel risolvere la maggioranza degli interventi di relativa complessità eliminando così tutta quella parte dei costi corrispondenti a trasferte, diritti di chiamata e di spese di viaggio che sarebbero richiesti se effettuati dalle ditte produttrici.

Altro vantaggio di indubbio interesse è la maggiore rapidità di intervento, che riduce i costi aggiuntivi e le disfunzioni operative quali, ad esempio, i fermo macchina, che si traducono in un costo di “mancata erogazione della prestazione”, “pagamento di prestazione effettuata da soggetti esterni”, oltre, ovviamente, ad un costo in immagine, per la mancata erogazione di una prestazione già programmata, con il classico rischio di “mandare a casa” gli utenti che stanno attendendo di effettuare un esame diagnostico.

## **FASE PRELIMINARE ALLA CREAZIONE DEL REGOLAMENTO PER L'AZIENDA USL BOLOGNA NORD**

### **L'AZIENDA USL BOLOGNA NORD**

L'Azienda USL Bologna Nord nasce il 1° luglio 1994 dall'accorpamento delle tre Unità Sanitarie Locali di quella parte della provincia di Bologna che è situata a nord, appunto, della via Emilia, ideale linea di divisione che viene convenzionalmente adottata per separare la zona montana (a sud) dalla zona della pianura (a nord).

Le sopresse USSLL che vengono accorpate a formare la Azienda USL Bologna Nord sono la USL n. 24 di Budrio, la USL n. 25 di San Giorgio di Piano e la USL n. 26 di San Giovanni in Persiceto.

Il territorio dell'Azienda USL Bologna Nord comprende 20 comuni, estesi su una superficie di 1.212 chilometri quadrati.

La popolazione residente, al 01/01/2000, è di 190.851 abitanti [4].

L'Azienda USL Bologna Nord articola le proprie strutture assistenziali in un Presidio Ospedaliero ed in tre Distretti:

- Il Presidio Ospedaliero è la struttura aziendale che dirige, coordina ed organizza le attività svolte nell'ambito delle strutture ospedaliere ed è diviso nei tre ospedali di Bentivoglio, Budrio e San Giovanni in Persiceto, per un totale di circa 500 posti letto.
- Nell'ambito territoriale dell'Azienda USL Bologna Nord sono stati istituiti tre Distretti, facenti capo al territorio delle preesistenti USSLL, con la funzione di realizzare gli obiettivi ed i programmi definiti a livello aziendale per l'erogazione delle prestazioni di assistenza di base e specialistica di primo livello e socio-assistenziali proprie e delegate dai Comuni.

Dall'Azienda USL Bologna Nord dipendono oltre 2000 addetti, tra dipendenti e convenzionati [4].

## **Bologna Nord: La Gestione degli Elettromedicali**

Fino a tutto il 1998 è assente un Servizio Attività Tecniche, che viene istituito mediante delibera del Direttore Generale il 30/12/1998 con attuazione dal 1° gennaio 1999.

Il Servizio Attività Tecniche, in attuazione a quanto previsto dal regolamento organizzativo dell'Azienda USL Bologna Nord, è la struttura operativa deputata alla gestione del patrimonio immobiliare da reddito, all'espletamento delle procedure di gara per l'affidamento dei lavori e delle opere di costruzione o ricostruzione degli immobili e degli impianti, alla manutenzione del patrimonio tecnologico sanitario ed impiantistico. Il Servizio Attività Tecniche provvede, inoltre, all'attivazione ed alla gestione delle utenze (calore, acqua, gas, telefonia, ecc.).

Il Servizio Attività Tecniche è articolato in un Ufficio Tecnico ed in un Ufficio Amministrativo, l'Ufficio Tecnico è, a sua volta, suddiviso in tre settori individuati sulla base dell'attività svolta e più precisamente:

- Settore Progettazione e Costruzione
- Settore Manutenzione
- Settore Tecnologie Sanitarie (istituito nel 2000)

Al fine di effettuare la gestione delle apparecchiature elettromedicali, non essendo reperibili risorse con competenze specifiche né all'interno del neo-nato Servizio Attività Tecniche né all'interno della Azienda USL Bologna Nord, il Responsabile del Servizio decide, in accordo con la Direzione, di conferire un incarico di consulenza part-time ad un laureato in ingegneria elettronica ad indirizzo biomedico, con esperienza nella gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Tale incarico di consulenza prende il via nel mese di maggio dello stesso anno 1999: in questa prima fase si stabilisce di dare priorità ad una attività di valutazione dei contratti di manutenzione in essere, con particolare riferimento alle verifiche di sicurezza che vengono effettuate. Obiettivo primario di questa fase iniziale è

l'analisi di quanto proposto dalle ditte manutentrici, in termini di operazioni di verifica di rispondenza alle normative vigenti, il controllo dell'effettivo svolgimento dei test e la ricerca e catalogazione delle schede finali di giudizio presentate dalle ditte.

Vengono, di conseguenza, acquisiti tutti i contratti di manutenzione stipulati dalla Azienda USL Bologna Nord per l'anno in corso: da ogni contratto si cerca di desumere se le verifiche di sicurezza siano comprese nelle prestazioni erogate o meno e si provvede a contattare le ditte manutentrici stesse qualora non vi sia sufficiente chiarezza. In seguito, si raccolgono i rapporti di lavoro delle ditte manutentrici stesse, al fine di valutare quante schede di giudizio siano state effettivamente prodotte e gli esiti delle verifiche effettuate.

Risultato di questa rilevazione è la *“Relazione sullo stato delle verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali ad uso della Azienda U.S.L. Bologna Nord”*, relazione di seguito riportata in copia.

**RELAZIONE SULLO STATO DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA  
ELETTRICA SU APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI AD  
USO DELLA AZIENDA U.S.L. BOLOGNA NORD.**

## 1. Introduzione

Una prima analisi del parco delle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda USL Bologna Nord ha evidenziato come attualmente la gestione di tali apparecchiature sia demandata alle singole macrostrutture (Presidio Ospedaliero e Distretti), con una conseguente scarsa efficacia in termini di ottimizzazione delle risorse e di possibili economie di scala.

Una conseguenza negativa del frazionamento si rileva anche sui contratti di manutenzione: stipulandone di modesta entità l'amministrazione dell'Azienda USL si trova ad avere scarso potere contrattuale nei confronti delle ditte manutentrici, di conseguenza più difficilmente riesce ad ottenere condizioni particolarmente vantaggiose.

Qualora si stipulassero contratti di manutenzione per un maggior numero di apparecchiature, accorrandole, si ritiene possibile ottenere condizioni migliori, e dal punto di vista economico, e dal punto di vista tecnico, richiedendo ad esempio tempi di intervento più brevi, garanzie di fermo macchina contenuto entro certi limiti, la disponibilità di una o più apparecchiature di scorta.

In assenza di un apposito Servizio di Ingegneria Clinica che, a livello centrale, adotti una adeguata politica di gestione delle apparecchiature, si può continuare con l'attuale sistema, avendo però l'accortezza di affrontare alcune problematiche di particolare importanza, tra cui quella che forse riveste carattere di maggiore urgenza è relativa alle verifiche di sicurezza elettrica.

Le apparecchiature elettroniche ad uso terapeutico e diagnostico, infatti, portano indubbi benefici, ma pongono particolari problemi di salvaguardia di pazienti e personale sanitario da rischi elettrici. Tali apparecchiature vengono utilizzate su persone che già presentano un organismo debilitato, e quindi più vulnerabile, oltre al fatto che in reparti particolari come ad esempio sale operatorie, rianimazioni e terapie intensive, esse vengono usate in maniera invasiva, e quindi a contatto con il corpo umano superando le normali barriere fisiologiche. In questi casi, quindi, la

corrente elettrica assume valori pericolosi anche a livelli notevolmente più bassi di quelli previsti per le normali apparecchiature elettroniche.

È, quindi, necessario affrontare tali condizioni di rischio con una metodica manutenzione, nonché con frequente verifica della rispondenza ai criteri di sicurezza sanciti dalle normative rilasciate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) e dalle normative europee (EN).

## **2. Apparecchiature elettromedicali in contratto di manutenzione.**

Relativamente alla situazione delle apparecchiature presenti nell'Azienda USL Bologna Nord, dall'analisi dei contratti attualmente in essere emerge una situazione particolarmente eterogenea: vi sono infatti contratti che prevedono verifiche di sicurezza secondo le norme CEI 62-5, in alcuni casi addirittura comprensive delle cosiddette "norme particolari" per alcune classi di apparecchiature, altri che offrono solo la misura di alcuni parametri, altri ancora che esplicitamente dichiarano che non verrà effettuato alcun controllo se non con una apposita estensione del contratto, con conseguenti costi aggiuntivi.

Tali differenze sembrerebbero dipendere unicamente dalla proposta di contratto di manutenzione presentata, in modo discrezionale, dalla singola ditta.

Allo stato attuale, tra le apparecchiature oggetto di contratto di manutenzione presso ditte fornitrici e/o manutentrici, si rileva quanto segue:

### **Ospedale di Bentivoglio**

Sono stipulati contratti di manutenzione per 107 apparecchiature, di cui 3 sono autoclavi presenti presso l'ospedale di Budrio ed altre 3 sono autoclavi presenti presso l'ospedale di San Giovanni in Persiceto; sono quindi sotto contratto di manutenzione a Bentivoglio 101 apparecchiature.

Dai contratti si evince che dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza su 38 di queste apparecchiature, corrispondenti al 37% delle apparecchiature in



contratto.

Sono presenti le schede finali di giudizio relative alle misure effettuate su 13 apparecchiature, corrispondenti al 35% delle schede che dovrebbero venire consegnate dalle ditte al termine delle verifiche ed al 13% delle apparecchiature in contratto.

Rimangono quindi 25 apparecchiature su cui dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza ma che sono senza scheda finale di giudizio.

### **Ospedale di Budrio**

Sono stipulati contratti di manutenzione per 63 apparecchiature più le 3 autoclavi accorpate al contratto presente presso l'ospedale di Bentivoglio; sono quindi sotto contratto di manutenzione 66 apparecchiature.

Dai contratti si evince che dovrebbe venire effettuata la verifica di sicurezza su una di queste apparecchiature, corrispondente all'1,5% delle apparecchiature in contratto.

Non risulta presente la corrispondente scheda finale di giudizio.

### **Ospedale SS. Salvatore**

Sono stipulati contratti di manutenzione per 33 apparecchiature più le 3 autoclavi accorpate al contratto presente presso l'ospedale di Bentivoglio; sono quindi sotto contratto di manutenzione 36 apparecchiature.

Dai contratti si evince che dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza su 10 di queste apparecchiature, corrispondenti al 30% delle apparecchiature in contratto.

Sono presenti le schede finali di giudizio relative alle misure effettuate su 3 apparecchiature, corrispondenti al 30% delle schede che dovrebbero venire consegnate dalle ditte al termine delle verifiche ed al 9% delle apparecchiature in contratto.

Rimangono quindi 7 apparecchiature su cui dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza ma che sono senza scheda finale di giudizio.

## **Situazione Complessiva**

Sono stipulati contratti di manutenzione per 203 apparecchiature.

Dai contratti si evince che dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza su 49 di queste apparecchiature, corrispondenti al 24% delle apparecchiature in contratto.

Sono presenti le schede finali di giudizio relative alle misure effettuate su 16 apparecchiature, corrispondenti al 33% delle schede che dovrebbero venire consegnate dalle ditte al termine delle verifiche ed all'8% delle apparecchiature in contratto.

Rimangono quindi 33 apparecchiature su cui dovrebbero venire effettuate le verifiche di sicurezza ma che sono senza scheda finale di giudizio.

Ne consegue che tra le apparecchiature oggetto di contratto di manutenzione ve ne sono 154 che non vengono verificate.

### **3. Apparecchiature elettromedicali fuori contratto di manutenzione**

Un discorso a parte meritano le apparecchiature senza contratto di manutenzione, per le quali quindi vengono effettuate chiamate alle ditte in caso di guasto, ovvero quando viene richiesta una manutenzione periodica.

Per tali apparecchiature, infatti, una visita campione in una sala operatoria ha evidenziato come talvolta, contestualmente alla manutenzione periodica, venga effettuata una verifica di sicurezza elettrica, con conseguente rilascio di una scheda di giudizio o della stampa dei dati rilevati dalle apparecchiature di misura.

Risulta evidente come il controllo di tale situazione sia pressoché impossibile, in quanto presupporrebbe il reperimento e la lettura di tutti i fogli di lavoro rilasciati dai tecnici manutentori in tutti i reparti e distretti dell'azienda.

### **4. Conclusione**

In caso si dovesse verificare un incidente da shock elettrico, si renderebbe

necessario dimostrare di avere provveduto all'effettuazione di controlli adeguati al tipo di apparecchiatura e con tempistiche adeguate al tipo di reparto in cui l'apparecchiatura è in uso.

Nel caso invece di controllo da parte delle autorità (NAS), risulterebbe necessario avere le schede di verifica, ordinate con un buon criterio di archiviazione, conservate in un luogo che presenti buone caratteristiche di sicurezza, ma che possa essere prontamente accessibile in caso necessità; qualora non si fossero ancora completate tutte le verifiche, sarebbe auspicabile avere, quanto meno, un programma riportante le date indicative in cui si procederà alle misure sulle apparecchiature.

In considerazione dei maggiori rischi elettrici connessi all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in ambienti come sale operatorie, reparti di rianimazione e terapie intensive, sarebbe opportuno organizzare nel più breve tempo possibile un piano di verifiche di sicurezza sulle apparecchiature utilizzate in questi reparti.

Al fine di avviare un processo di controllo della situazione, per poi procedere con un progetto di intervento coerente, deve essere inviata una lettera alle ditte manutentrici che hanno proposto in contratto le verifiche di sicurezza ma della cui scheda finale di giudizio non risulta la presenza presso l'Azienda USL.

Inoltre, relativamente alle apparecchiature che hanno contratti di manutenzione che non prevedono verifiche di sicurezza, è necessario controllare se nel contratto è specificato qual'è l'onere aggiuntivo richiesto per l'effettuazione di tali verifiche e, in caso contrario, richiedere alla ditta un apposito preventivo, comprensivo dei tempi previsti per la verifica e per il rilascio della scheda finale di giudizio.

Per quanto riguarda invece le apparecchiature per le quali non è stato stipulato un contratto di manutenzione, la situazione è notevolmente più complessa, poiché bisogna innanzitutto recarsi nei reparti, accertare che l'inventario sia corretto ed esaustivo delle apparecchiature presenti, e verificare che non sia già presente una qualche forma di scheda di sicurezza, andando a controllare tutti i fogli di lavoro

fatti dai tecnici delle ditte manutentrici al termine degli interventi. Qualora poi tale ricerca evidenziasse l'assenza delle verifiche di sicurezza, risulterebbe necessario rivolgersi alla ditta che effettua le manutenzioni e domandare disponibilità, tempi e costi per l'effettuazione delle misure ed il rilascio della scheda finale di giudizio.

Una volta ottenuti questi dati, sarà possibile pianificare l'intervento sui reparti a maggior rischio, ed eventualmente fare una stima degli oneri connessi all'estensione anche ad altri reparti.

## IL REGOLAMENTO

### PERCHÉ IL REGOLAMENTO

Alla luce di quanto emerso durante l'analisi dei contratti di manutenzione in essere e dei risultati delle rilevazioni effettuate, esposti nella "*Relazione sullo stato delle verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali ad uso della Azienda U.S.L. Bologna Nord*" sopra riportata, l'Azienda USL Bologna Nord decide di procedere con la consulenza affidata all'ingegnere esterno.

Il Responsabile del Servizio Attività Tecniche ed il consulente, a questo punto, ritengono di primaria importanza la creazione di un documento che possa stabilire con chiarezza come debba essere affrontata la gestione delle apparecchiature elettromedicali: a tal scopo si decide di produrre un apposito regolamento, che possa successivamente essere adottato ed attuato dalla stessa Azienda USL.

Come primo passo vengono analizzati i regolamenti già presenti presso la Azienda USL Bologna Nord, come, ad esempio, il "*Regolamento del Servizio Attività Tecniche*" o il "*Regolamento per la gestione aziendale delle manutenzione e dei relativi impianti*", con il duplice scopo di mutuare una struttura di regolamento in modo tale da uniformarsi il più possibile a quanto già esistente e di verificare, già in sede di definizione dei punti base, che non siano già presenti in altri regolamenti indicazioni specifiche concernenti il modo di gestire le apparecchiature elettromedicali.

Successivamente, il Responsabile del Servizio Attività Tecniche ed il consulente esterno si trovano nella necessità di effettuare alcune scelte strategiche che possono avere un consistente impatto sulla struttura del Servizio stesso e sulla gestione delle apparecchiature elettromedicali nella Azienda USL Bologna Nord, poiché l'assetto del Servizio Attività Tecniche non è, allo stato, completamente delineato e, di conseguenza, non è possibile delineare una ipotesi consistente né in merito alle risorse interne su cui si può o si potrà fare affidamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, né in merito alla possibilità di effettuare contratti con ditte specializzate nella fornitura di Servizi di Ingegneria Clinica.

La prima decisione che viene presa è di formulare il “*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*” ipotizzando la presenza di un Settore Tecnologie Sanitarie che, sebbene al momento assente, si ritiene imprescindibile per la gestione delle attrezzature sanitarie; conseguentemente si intraprendono le azioni necessarie per acquisire le risorse all’interno della Azienda USL.

Il secondo argomento oggetto di esame attiene alle modalità con cui si intende, in futuro, porre in essere le attività tecniche che si sarebbero rese necessarie: in altre parole, quale tipo di Servizio di Ingegneria Clinica si intende istituire, interno, esterno o misto. La scelta tra le soluzioni prospettate, di importanza fondamentale, si rivela da subito problematica, in quanto, come già detto, sono ancora del tutto assenti le risorse interne (eccezion fatta per il consulente con contratto di collaborazione part-time) e, di conseguenza, non è possibile effettuare alcuna pianificazione efficace circa le modalità con cui si intende procedere; l’unico aspetto che si definisce a priori è che, anche nel caso in cui si propendesse per un Servizio di Ingegneria Clinica esterno, l’istituzione di un nucleo interno (il Settore Tecnologie Sanitarie) si ritiene condizione irrinunciabile.

Pertanto, si procede nella stesura del “*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*”, avendo come imperativo, tra gli altri, di produrre un documento che possa, in seguito, essere applicato senza modifiche sia nel caso in cui si propenda per l’istituzione di un Servizio di Ingegneria Clinica totalmente interno, sia nel caso in cui decida di effettuare un “Global Service”, con la sola supervisione e controllo del Settore Tecnologie Sanitarie, sia nel caso in cui si prediliga una soluzione mista, con attività effettuate internamente dal Settore Tecnologie Sanitarie e altre effettuate da personale di una Ditta di Servizi esterna in appalto.

Si discute, poi, sulle modalità con cui regolamentare i rapporti che il costituendo Settore Tecnologie Sanitarie avrà con gli altri elementi dell’Azienda USL Bologna Nord. Si conviene sul fatto che il *Regolamento* non può prescindere dal mettere in luce le modalità con cui il Settore Tecnologie Sanitarie deve scambiare in-

formazioni e dati con il Servizio Provveditorato, con gli Economati di Distretto, con il referente per l'inventario e con le stesse Unità di Prelievo e con i reparti, ma deve anche tenere in considerazione che il Settore Tecnologie Sanitarie è esso stesso in fase di costituzione e, quindi, ancora praticamente assente. Si rende necessario, pertanto, regolamentare le attività senza richiedere il rispetto di requisiti troppo stringenti, pena la creazione di un Regolamento inattuabile sin dalle prime fasi della sua vita.

Inoltre, si pone l'esigenza di stabilire le modalità con cui rapportarsi con il Servizio Prevenzione e Protezione e con l'Esperto Qualificato (in assenza di un proprio Servizio di Fisica Sanitaria) nel caso in cui le apparecchiature elettromedicali presentino, rispettivamente, problematiche di rischio biologico (D.Lgs. 626/94) e rischio da radiazioni ionizzanti (D.Lgs. 230/95); lo scopo viene raggiunto indicando, con estrema chiarezza, come tali Servizi entrino nella vita dell'apparecchiatura elettromedicale e come i predetti Servizi si rapportino, a loro volta, con il Settore Tecnologie Sanitarie.

Ultimo tema affrontato è quello relativo alla adozione di una modulistica chiara, completa, ma soprattutto uniforme. A tal scopo, in allegato al "*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*" vengono riportati alcuni esempi di modulistica da adottare: in particolare, si presentano il modello di scheda finale di giudizio per le verifiche periodiche di sicurezza elettrica, il libretto apparecchiatura ed il modulo di richiesta di fuori uso per apparecchiature elettromedicali. Per quanto concerne la scheda finale di giudizio per le verifiche periodiche di sicurezza elettrica, si è presentato, appunto, un modello e non un vero e proprio modulo: questo per lasciare una certa discrezionalità all'esecutore delle verifiche di sicurezza, qualora egli sia un soggetto esterno all'Azienda USL Bologna Nord. Si è data, quindi, una indicazione dei campi necessari perché una scheda finale di giudizio possa venire accettata dal Settore Tecnologie Sanitarie, lasciando quindi all'esecutore la possibilità di riempire tali campi come lo ritiene più opportuno.

Si riporta, di seguito, il "*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettro-*

*medicali”.*





## **Direzione Generale**

Servizio Attività Tecniche  
Settore Tecnologie Sanitarie  
Via Asia, 61 – 40018 San Pietro in Casale (BO)  
Tel. 051 6670826 fax 051 6670824

## **REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

## **REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

### **Capo I INTRODUZIONE**

#### **Art. 1 Campo di applicazione del regolamento.**

Il presente regolamento si applica per la gestione tecnico/amministrativa delle apparecchiature elettromedicali in uso presso l'Azienda USL Bologna Nord. Esso stabilisce inoltre le modalità di intervento del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche sulla apparecchiatura stessa, dalla acquisizione alla messa fuori uso del bene.

#### **Art. 2 Definizioni**

Vengono definite:

- apparecchiature elettromedicali: quelle apparecchiature a funzionamento elettrico che, destinate ad essere impiegate da personale qualificato, o sotto sua sorveglianza, nell'ambiente circostante il paziente od in relazione con il paziente, influiscono direttamente sulla sicurezza di persone od animali;
- manutenzione ordinaria programmata: la manutenzione necessaria per il funzionamento nel tempo delle apparecchiature elettromedicali, richiedente l'intervento di personale tecnico specializzato che provveda allo smontaggio, controllo e montaggio di pezzi ed alla sostituzione di materiale non di consumo;
- manutenzione ordinaria: la manutenzione non richiedente l'intervento di personale tecnico specializzato né la sostituzione di componenti ma esclusivamente di materiale di uso. Tale manutenzione viene effettuata dal personale utilizzatore delle apparecchiature elettromedicali secondo le periodicità e le modalità indicate nel libretto dell'apparecchiatura e nel manuale di uso e manutenzione della apparecchiatura stessa;
- manutenzione straordinaria: la manutenzione non programmata né prevista nel libretto apparecchiatura né nel manuale di manutenzione ed uso dell'apparecchiatura. Tale manutenzione è finalizzata a ristabilire, una tantum, il corretto funzionamento della apparecchiatura;
- verifiche di sicurezza elettrica: il controllo della rispondenza dell'apparecchiatura alle norme di sicurezza elettrica vi-

genti. Tale manutenzione viene effettuata da personale tecnico specializzato che effettua ispezioni visive e misure strumentali sull'apparecchiatura e controlla i valori ammessi dalle norme di riferimento;

- controlli di qualità: la serie di controlli volti a verificare, con procedure standardizzate e con cadenze prefissate, la correttezza della risposta che una data apparecchiatura elettromedicale è in grado di erogare;
- libretto apparecchiatura: una scheda associata alla apparecchiatura elettromedicale in cui viene annotato un estratto dei dati inventariali ed in cui vengono registrate le attività effettuate sull'apparecchiatura.

### **Art. 3 Esclusioni.**

Sono esclusi dal campo di applicazione del seguente regolamento gli impianti tecnologici di qualsiasi natura e tipo, le apparecchiature sanitarie non elettriche (quali ad esempio fonendoscopi, sfigmomanometri a mercurio ed aneroidi, letti e barelle), le apparecchiature informatiche non facenti parte di sistemi elettromedicali, ed in generale ciò che non viene identificato dalla definizione di apparecchiatura elettromedicale.

## **Capo II ACQUISIZIONE DELLE**

## **APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.**

### **Art. 4 Obiettivi della funzione acquisizione delle apparecchiature elettromedicali.**

Dal punto di vista del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche sono obiettivi specifici della funzione acquisizione:

- garantire la rispondenza del bene acquistato alle vigenti normative;
- valutare i rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura, anche in considerazione dell'Unità Operativa di destinazione;
- garantire la rispondenza del bene acquistato agli standard di efficienza tecnica e clinica, valutata la struttura in cui verrà utilizzato;
- garantire la rispondenza del bene acquistato alle esigenze del personale sanitario che ne ha fatto richiesta;
- valutare eventuali costi di installazione e/o di impianto;
- valutare i tempi di ammortamento ed il conseguente impegno economico.
- valutare la garanzia fornita dal produttore, in termini di modalità e durata della stessa;
- valutare la disponibilità del produttore e/o del fornitore ad effettuare contratti di assisten-

za post-garanzia ed i termini di tali contratti.

- valutare i costi di gestione ordinaria, visti i materiali di consumo necessari ed il listino presentato dalla ditta produttrice/fornitrice ;
- valutare i costi di gestione dovuti alla manutenzione ordinaria programmata, viste le periodicità previste ed il costo del personale e dei materiali soggetti a sostituzione necessari e/o dei contratti di manutenzione;
- valutare i costi di gestione straordinaria, effettuando uno studio sul MTBF<sup>1</sup> dichiarato dal produttore della apparecchiatura ed il costo degli interventi tecnici e/o dei contratti di manutenzione;
- valutare la manualistica fornita a corredo, sia come manuali d'uso per l'operatore sanitario, sia come manuali di service per il personale tecnico interno (con particolare riguardo alla completezza degli schemi elettrici, elettronici e meccanici ed alla definizione delle procedure di ricerca guasti e di riparazione);
- valutare la disponibilità del produttore e/o del fornitore ad effettuare corsi per il personale sanitario deputato all'utilizzo della apparecchiatura;

<sup>1</sup> Medium time between failure: tempo medio fra due guasti successivi.

- valutare la disponibilità del produttore e/o del fornitore ad effettuare corsi per il personale del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, con conseguente rilascio di attestazione e di autorizzazione alla manutenzione ordinaria programmata e straordinaria.

Il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche fornisce, in accordo con il Servizio Provveditorato e/o con gli Economati delle Macrostrutture, consulenza e supporto nella valutazione delle caratteristiche dei beni in acquisizione. In base alle informazioni raccolte in sede di valutazione, unitamente alle considerazioni di carattere economico sul prezzo del/dei beni, ed in ottemperanza delle vigenti norme in tema di acquisizione dei beni, il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche esprime il proprio parere di competenza su quali beni acquisire, con quali modalità e con che destinazione d'uso.

### **Capo III**

#### **COLLAUDI DI ACCETTAZIONE ED INVENTARIAZIONE**

#### **Art. 5 Obiettivi dei collaudi di accettazione.**

Sono obiettivi specifici dei collaudi di accettazione:

- verificare la rispondenza della apparecchiatura fornita all'ordine effettuato e quindi a tutti i parametri valutati in sede di acquisizione;
- procedere con i successivi passi per la messa in servizio della apparecchiatura, ovvero bloccare la procedura in caso di inadempienze o non conformità gravi.

#### **Art. 6                   Apparecchiature soggette a collaudo di accettazione.**

Sono soggette a collaudo di accettazione tutte le apparecchiature elettromedicali acquisite mediante acquisto o donazioni.

Per le apparecchiature in *service*, in *visione* o in *prova*, che rimangono di proprietà della ditta fornitrice nel periodo della loro permanenza presso l'Azienda USL Bologna Nord, non è richiesta l'esecuzione di un collaudo di accettazione: viene invece richiesta al fornitore una attestazione di conformità alle vigenti norme tecniche e di sicurezza. Qualora tali apparecchiature rientrino nelle due particolari categorie trattate nel prossimo articolo (apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti, ovvero apparecchiature che trattano materiale biologico), viene inviata comunicazione all'Esperto qualificato

ovvero al Servizio di Prevenzione e Protezione che, qualora lo ritengano opportuno, effettueranno i controlli di competenza, eventualmente accordandosi con il referente dell'Unità Operativa che ha in uso il bene nel caso il bene stesso sia già stato consegnato.

#### **Art. 7                   Competenze nei collaudi di accettazione.**

I collaudi di accettazione vengono eseguiti dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche o da ditte da esso incaricate.

Per le apparecchiature che emettono o rilevano radiazioni ionizzanti, ovvero che utilizzano materiali ionizzanti, è richiesto il parere dell'Esperto qualificato (D. Lgs. 230/95 e Decreti Applicativi).

Per le apparecchiature destinate a contenere, conservare o trattare materiale biologico, è richiesto il parere del Servizio di Prevenzione e Protezione (D. Lgs. 626/94 e successive modifiche).

Tali pareri assumono carattere vincolante ai fini della accettazione delle apparecchiature.

#### **Art. 8                   Procedure per l'esecuzione dei collaudi di accettazione.**

L'esecuzione dei collaudi di accettazione prevede una serie di operazioni volte a:

- rilevare dati inventariali di interesse economico;
- rilevare dati inventariali di interesse tecnico;
- classificare l'apparecchiatura secondo codice CIVAB<sup>2</sup> ed eventualmente proporre al CIVAB stesso l'introduzione di nuove codifiche;
- verificare la rispondenza della apparecchiatura fornita all'ordine effettuato e quindi ai parametri valutati in sede di acquisizione;
- verificare la presenza di dichiarazioni di conformità alle normative vigenti;
- procedere all'effettuazione di una verifica di sicurezza elettrica;
- verificare la presenza della manualistica e provvedere alla sua catalogazione, eventualmente facendone copia per l'archivio del Servizio;
- effettuare un controllo sulla installazione e sull'ambiente di utilizzo dell'apparecchiatura.

### **Art. 9 Esito dei collaudi di accettazione.**

In base alle prove effettuate si perviene ad un esito complessivo del collaudo di accettazione, che può essere di tre tipi:

**1) ESITO POSITIVO:**  
l'apparecchiatura viene dichiarata idonea e pertanto viene

autorizzato l'utilizzo del bene. Copia dell'autorizzazione viene inviata:

- all'Unità Operativa che avrà in uso il bene, quale nulla osta all'uso;
- all'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza, per la successiva liquidazione della fattura;
- all'Esperto qualificato, ovvero al Servizio di Prevenzione e Protezione, qualora sia stato richiesto il loro parere in sede di collaudo;
- alla ditta fornitrice, per conoscenza.

**2) ESITO POSITIVO con riserva:**  
l'apparecchiatura è idonea e pertanto, in via temporanea, viene autorizzato all'Unità Operativa l'utilizzo del bene, tuttavia la fornitura non è completa. L'esito del collaudo, con specifico riferimento ai motivi di incompletezza, viene inviato:

- all'Unità Operativa che avrà in uso il bene quale nulla osta temporaneo ed in modo da preavvertire dei possibili problemi organizzativi che potrebbero insorgere in caso di mancato adeguamento da parte della ditta fornitrice;
- all'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza, con indicazione di pagamento bloc-

<sup>2</sup> Centro Informazione e Valutazione Attrezzature Biomediche

cato fino al completamento della fornitura;

- all'Esperto qualificato, ovvero al Servizio di Prevenzione e Protezione, per conoscenza, qualora sia stato richiesto il loro parere in sede di collaudo;
  - alla ditta fornitrice, al fine di richiedere il completamento della fornitura. Qualora la fornitura non venga completata in tempi brevi (30 giorni lavorativi, salvo casi particolari) il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche bloccherà la fornitura trasmettendo ulteriore comunicazione ai soggetti precedentemente elencati per i relativi provvedimenti di competenza.
- 3) ESITO NEGATIVO:** vengono rilevate gravi non conformità alle caratteristiche richieste dalla AUSL o dichiarate dal fornitore in sede di acquisizione della apparecchiatura elettromedicale, ovvero mancata rispondenza alle norme di sicurezza. Viene proibito l'uso della apparecchiatura e l'esito del collaudo, con specifico riferimento ai motivi di non conformità, viene inviato:
- all'Unità Operativa che avrebbe avuto in uso il bene, quale divieto all'utilizzo;

- alla Direzione Sanitaria di competenza, ad indicazione dei possibili disservizi derivanti dal mancato utilizzo della apparecchiatura;
- all'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza, con indicazione di blocco delle procedure amministrative;
- all'Esperto qualificato, ovvero al Servizio di Prevenzione e Protezione, per conoscenza, qualora sia stato richiesto il loro parere in sede di collaudo;
- alla ditta fornitrice, al fine di richiedere chiarimenti circa le incongruenze rilevate. Qualora non vengano inviate informazioni soddisfacenti e la fornitura non venga completata in tempi brevi (5 giorni lavorativi per le informazioni, ed ulteriori 25 giorni lavorativi per il completamento della fornitura, salvo casi particolari) il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche trasmetterà ulteriore comunicazione ai soggetti precedentemente elencati per i relativi provvedimenti di competenza.

#### **Art. 10 Obiettivi della funzione inventariazione.**

Sono obiettivi specifici della funzione inventariazione delle apparecchiature elettromedicali:

- l'identificazione univoca di ogni apparecchiatura elettromedicale, al fine di poter associare ogni attività svolta alla corretta apparecchiatura;
- mantenere un elenco aggiornato delle apparecchiature elettromedicali, al fine di:
  - conoscere con precisione il parco attrezzature in uso presso l'Azienda USL, ed in ogni Unità Operativa.
  - pianificare le manutenzioni, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità sulle apparecchiature elettromedicali.

#### **Art. 11 Dati richiesti in inventario.**

Ai fini di una corretta inventariazione devono essere associati ad ogni apparecchiatura ed al suo numero di inventario i seguenti dati:

- la classe dell'apparecchiatura;
- la ditta produttrice;
- il modello;
- il numero di serie/matricola;
- il Centro di Costo che ha in uso l'apparecchiatura;
- l'ubicazione della apparecchiatura;
- eventuali accessori associati;
- la ditta fornitrice;

- la ditta manuttrice;
- l'eventuale presenza di contratti;
- il costo d'acquisto;
- la data di acquisto;
- la data di collaudo;
- la data di scadenza della garanzia.

Qualora il competente ufficio per l'inventario ed il CED non rendano disponibili nel software di gestione inventariale tutti i campi richiesti, il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche potrà provvedere alla registrazione dei dati di proprio interesse in un apposito Data Base ad utilizzo interno.

### **Capo IV MANUTENZIONE**

#### **Art. 12 Obiettivi della funzione manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.**

Sono obiettivi specifici della funzione manutenzione delle apparecchiature elettromedicali:

- mantenere le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura elettromedicale per garantire prestazioni soddisfacenti;
- ottimizzare i costi degli interventi manutentivi;
- ridurre i tempi di disservizio dovuti agli interventi manutentivi;



- sostituire le parti soggette ad usura.

### **Art. 13 Competenze nella gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.**

Le competenze nella gestione della funzione manutenzione per le apparecchiature elettromedicali si suddividono nel seguente modo:

- la manutenzione ordinaria programmata viene eseguita dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche o da ditte allo scopo incaricate (mediante contratto di manutenzione o su singola chiamata) previo accordo, per i tempi e i modi di intervento, con il referente dell'unità operativa che ha in uso l'apparecchiatura;
- la manutenzione ordinaria viene eseguita dal personale dell'unità operativa che ha in uso l'apparecchiatura. Tale personale è debitamente formato ed addestrato dalla ditta produttrice/fornitrice, come indicato all'**art 4: Acquisizione delle apparecchiature elettromedicali**. Il libretto apparecchiatura ed il manuale di manutenzione ed uso della apparecchiatura devono essere disponibili per il personale sanitario nel luogo di utilizzo dell'apparecchiatura stessa;

- la manutenzione straordinaria viene eseguita dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche o da ditte allo scopo incaricate (mediante contratto di manutenzione o su singola chiamata) su comunicazione di avvenuto guasto da parte del referente per la manutenzione dell'unità operativa. In presenza di contratti di manutenzione, ovvero in situazioni di emergenza il referente dell'unità operativa fa intervenire direttamente la ditta incaricata della manutenzione, ferma restando la successiva comunicazione al Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche.

### **Art. 14 Procedure per la gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.**

- Contratti di manutenzione: Il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche fornisce, su richiesta del Servizio Provveditorato o degli Economati delle Macrostrutture, consulenza e supporto nella valutazione sull'opportunità di stipulare contratti di manutenzione per le apparecchiature elettromedicali e sui contenuti dei contratti di manutenzione stessi. Il Settore Tecnologie Sanitarie può fornire anche supporto in fase di negoziatio-

- ne dei contratti stessi con le ditte manutentrici;
- Manutenzione ordinaria programmata e manutenzione straordinaria: il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche valuta le risorse disponibili in termini di personale ingegneristico, tecnico ed amministrativo e, in base a tali risorse, emette protocolli operativi volti alla gestione delle manutenzioni programmata e straordinaria.
  - Manutenzione ordinaria: l'Unità Operativa che ha in uso l'apparecchiatura esegue la manutenzione ordinaria con le modalità e le periodicità previste dal manuale di uso e manutenzione della apparecchiatura stessa.

## **Capo V**

### **VERIFICHE DI SICUREZZA**

#### **Art. 15 Obiettivi delle verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali.**

Sono obiettivi specifici delle verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali:

- il controllo della rispondenza alle norme del parco apparecchiature elettromedicali;
- la pianificazione della rimessa a norma o della dismissione delle apparecchiature che non rispondono alle norme;

- l'istituzione di un registro in cui riportare le verifiche effettuate e l'esito delle verifiche stesse.

#### **Art. 16 Competenze nella gestione delle verifiche di sicurezza elettrica su apparecchiature elettromedicali.**

Le competenze nella gestione delle verifiche di sicurezza elettrica si suddividono nel seguente modo:

- a) la programmazione del piano di verifiche, ivi inclusi i protocolli operativi da adottare, la decisione delle frequenze di verifica e l'assegnazione delle priorità nello svolgimento delle verifiche stesse, viene eseguita dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche;
- b) l'esecuzione delle verifiche di sicurezza viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche o da ditte da esso incaricate, in conformità a protocolli, priorità e tempistiche stabilite alla precedente lettera a);
- c) l'emissione delle schede finali di giudizio è a carico di chi effettua la verifica: tali schede dovranno recare indicazioni univoche per l'identificazione della apparecchiatura, i risultati delle ispezioni visive e delle analisi strumentali, un giudizio globale dello stato

della apparecchiatura, ed eventuali indicazioni per il ripristino delle condizioni di sicurezza qualora la apparecchiatura non risponda alle norme vigenti; tali schede finali di giudizio, qualora vengano emesse da una ditta esterna, dovranno altresì recare la firma del legale rappresentante o del direttore tecnico della ditta stessa;

*In allegato viene mostrata una traccia di scheda finale di giudizio. Tale traccia ha lo scopo di indicare con chiarezza quali sono i campi necessari perché una scheda finale di giudizio risponda ai termini sanciti dal presente regolamento.*

- d) l'analisi delle schede finali di giudizio viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche che, in caso di difformità dalle normative vigenti, valuta le azioni da intraprendere con l'obiettivo di pervenire ad una situazione di sicurezza per pazienti ed operatori;
- e) la catalogazione ed il mantenimento delle schede finali di giudizio vengono effettuati dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, che provvede anche alla registrazione dei risultati in forma sintetica su apposito sistema informatico in modo da poter successivamente estrarre dati e

statistiche sullo stato del parco attrezzature.

## **Capo VI**

### **CONTROLLI DI QUALITÀ**

#### **Art. 17 Obiettivi dei controlli di qualità sulle apparecchiature elettromedicali.**

Sono obiettivi specifici dei controlli di qualità sulle apparecchiature elettromedicali:

- il miglioramento della efficienza clinica della apparecchiatura elettromedicale; con conseguente riduzione della esposizione del paziente alla apparecchiatura diagnostica;
- la riduzione dei costi di manutenzione, grazie all'individuazione precoce dei guasti.

#### **Art. 18 Competenze nei controlli di qualità sulle apparecchiature elettromedicali.**

Le competenze nei controlli di qualità su apparecchiature elettromedicali si suddividono nel seguente modo:

- i controlli di qualità vengono eseguiti dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche o da ditte allo scopo incaricate (mediante contratto di manutenzione o su singola chiamata) previo accordo, per i tempi e i modi di intervento,

con il referente dell'unità operativa.

- l'emissione delle schede di test è a carico di chi effettua il controllo di qualità: tali schede dovranno recare indicazioni univoche per l'identificazione della apparecchiatura ed i risultati delle analisi effettuate, un giudizio globale sulla qualità delle prestazioni erogabili con tale apparecchiatura, ed eventuali indicazioni per il ripristino del corretto funzionamento qualora la apparecchiatura non risponda agli standard attesi; tali schede, qualora vengano emesse da una ditta esterna, dovranno altresì recare la firma del legale rappresentante o del direttore tecnico della ditta stessa;
- l'analisi delle schede di test viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche che, in caso di decadimento dalle prestazioni attese dalla apparecchiatura, valuta l'opportunità di intraprendere adeguate azioni di ripristino; il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, in caso di sensibile decadimento delle prestazioni, valuta altresì l'opportunità di effettuare una verifica di sicurezza straordinaria sulla apparecchiatura, con l'obiettivo di garantire una situazione di sicurezza per pazienti ed operatori.

## **Capo VII LIBRETTO APPAREC- CHIATURA**

### **Art. 19 Obiettivi del libretto apparecchiatura.**

Sono obiettivi specifici del libretto apparecchiatura:

- garantire la presenza presso l'Unità Operativa di un estratto dei dati disponibili sulla apparecchiatura, costituito da un'unica scheda la cui consultazione consenta al personale sanitario di accedere rapidamente alle informazioni utili;
- garantire la presenza presso l'Unità Operativa di informazioni sulla storia dell'apparecchiatura quali: manutenzioni effettuate, verifiche di sicurezza, controlli di qualità.

*In allegato al presente regolamento viene mostrato un esempio di Libretto Apparecchiatura.*

### **Art. 20 Competenze nella gestione del libretto apparecchiatura.**

Le competenze nella gestione del libretto apparecchiatura si suddividono nel seguente modo:

- a) l'istituzione del libretto apparecchiatura viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche che, sentite le indicazioni delle

- Unità Operative, valuta quali informazioni devono essere presenti all'interno dell'Unità Operativa stessa per l'immediata consultazione del personale ed emette un modulo apposito;
- b) la compilazione del libretto apparecchiatura é a carico del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche per quanto concerne i dati inventariali, mentre rimane a carico delle Unità Operative la registrazione delle attività eseguite sulla apparecchiatura elettromedicale: per attività si intendono gli interventi di manutenzione di qualsiasi tipo, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli di qualità;
- c) è specifico compito delle Unità Operative la segnalazione al Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche di eventuali necessità di integrazione o di modifica dei dati contenuti nel libretto apparecchiatura: ciò al fine di pervenire, mediante successivi livelli di revisione, ad un modello di libretto apparecchiatura il più possibile completo ed esaustivo delle informazioni necessarie, ed univoco per l'intera Azienda;
- d) l'aggiornamento del libretto apparecchiatura e la sua emissione in successivi livelli di revisione sono a carico del Settore Tecnologie Sanitarie

del Servizio Attività Tecniche in base alle analisi effettuate sulle indicazioni delle Unità Operative di cui alla precedente lettera c).

## **Capo VIII FUORI USO**

### **Art. 21 Obiettivi del fuori uso delle apparecchiature elettromedicali.**

Sono obiettivi specifici del fuori uso di apparecchiature elettromedicali:

- l'aggiornamento dell'inventario dei beni in uso;
- evitare lo stoccaggio di apparecchiature non utilizzate, rotte o fuori norma presso i locali delle Unità Operative;
- effettuare valutazioni sul reintegro delle apparecchiature.
- l'eventuale reimpiego della apparecchiatura elettromedicale in altro ambito qualora la richiesta di fuori uso scaturisca da uno scarso utilizzo ovvero da scarsa rispondenza alle necessità dell'Unità Operativa che ha in uso l'apparecchiatura;

### **Art. 22 Competenze nella messa fuori uso delle apparecchiature elettromedicali.**

Le competenze nella gestione dei fuori uso si suddividono nel seguente modo:

- l'emissione del modulo di richiesta di fuori uso è a carico del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche;
- le richieste di fuori uso vengono effettuate dalle Unità Operative, dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, ovvero, in casi particolari, dall'Esperto qualificato o dal Servizio di Prevenzione e Protezione.
- la valutazione della richiesta di fuori uso e dello stato della apparecchiatura vengono effettuate dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, sentiti i pareri dell'Esperto qualificato e del Servizio di Prevenzione e Protezione qualora di competenza;
- la proposta di fuori uso viene preparata dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche;
- la delibera di fuori uso viene assunta dalla Direzione del Presidio Ospedaliero o del Distretto avente in uso l'apparecchiatura;
- le attività di smaltimento e/o rottamazione delle apparecchiature dichiarate fuori uso vengono effettuate dall'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza.

### **Art. 23 Procedura per la messa fuori uso delle apparecchiature elettromedicali.**

La procedura per la messa fuori uso delle apparecchiature elettromedicali viene di seguito indicata per punti successivi:

#### **Modalità di presentazione delle richieste di Fuori Uso.**

- a) Le richieste di fuori uso effettuate dalle Unità Operative vengono presentate al Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche compilando l'apposito modulo emesso dallo stesso Settore Tecnologie Sanitarie. Tale richiesta, firmata dal Responsabile dell'Unità Operativa, deve contenere segnalazione di eventuali disservizi derivanti dalla dismissione delle apparecchiature e conseguente richiesta di reintegro;
- b) le eventuali richieste di fuori uso effettuate dall'Esperto qualificato o dal Servizio di Prevenzione e Protezione non vengono presentate sui moduli utilizzati dalle Unità Operative poiché si presuppone, visto il carattere di eccezionalità, che tali richieste avvengano a fronte di particolareggiate relazioni presentate dai suindicati soggetti. Qualora tali richieste di fuori uso siano dovute a presumibili situazioni di

rischio, i soggetti in questione invieranno copia della relazione/riciesta anche all'Unità Operativa ed alla Direzione Sanitaria, specificando il divieto o le limitazioni all'utilizzo della apparecchiatura elettromedicale.

- c) le richieste di fuori uso effettuate dal Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche vengono trattate come documentazione interna, senza quindi necessità di modulistica, fermo restando comunque l'obbligo di comunicazione all'Unità Operativa ed alla Direzione Sanitaria di eventuali rischi connessi all'utilizzo della apparecchiatura elettromedicale.
- d) Qualora una richiesta di fuori uso non venga presentata da una Unità Operativa ma da un altro soggetto, il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche richiederà al Responsabile della Unità Operativa che ha in uso l'apparecchiatura la valutazione degli eventuali disservizi derivanti dalla dismissione delle apparecchiature e la conseguente necessità di reintegro.

### **Valutazione delle richieste di Fuori Uso.**

La valutazione delle richieste di fuori uso viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie del

Servizio Attività Tecniche, sentiti i pareri dell'Esperto qualificato e del Servizio di Prevenzione e Protezione qualora di competenza, che, sulla base delle analisi effettuate, riscontra una delle possibili situazioni:

- 1) **l'apparecchiatura è funzionante ed utilizzabile da un'altra Unità Operativa:** il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche trasmette all'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza la richiesta di spostamento della apparecchiatura alla Unità Operativa di destinazione ovvero ad apposito magazzino, in attesa di assegnazione.
- 2) **la richiesta di fuori uso scaturisce da una frequenza e/o da un costo eccessivi degli interventi di riparazione, ovvero da obsolescenza dell'apparecchiatura:** il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, verificate le condizioni della apparecchiatura e qualora non si riscontrino possibilità di rimessa in servizio soddisfacenti, compila una richiesta di deliberazione di fuori uso da proporre al Direttore del Presidio Ospedaliero od al Direttore del Distretto.

### **Reintegro delle apparecchiature.**

Qualora la dismissione del bene possa comportare disservizi, il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche, sentita la Direzione del Presidio Ospedaliero o la Direzione del Distretto, avvia una ricerca di apparecchiature sostitutive, al fine di reintegrare le capacità cliniche e/o diagnostiche dell'Unità Operativa.

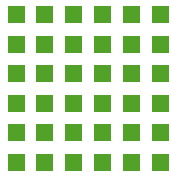
### **Deliberazione di Fuori Uso e smaltimento dell'apparecchiatura**

- Il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche trasmette alle competenti Direzioni le richieste di deliberazione di fuori uso, unitamente alla documentazione prodotta nell'iter procedurale, per la successiva deliberazione;
- a seguito della deliberazione, il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche effettua comunicazione al Responsabile della Unità Operativa;
- il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche invia comunicazione all'Economato del Presidio Ospedaliero o del Distretto di competenza, che ritira l'apparecchiatura dalla Unità Operativa e ne effettua lo smaltimento e/o la rottamazione.

### **Aggiornamento dell'inventario.**

Il Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche comunica al competente ufficio per l'inventario l'eliminazione del bene od il suo trasferimento ad altro Centro di Costo.





**Azienda  
USL  
Bologna  
Nord**

SERVIZIO ATTIVITÀ TECNICHE  
SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE

## VERIFICHE DI SICUREZZA

### Scheda Finale di Giudizio

#### Identificazione Apparecchiatura

NUMERO INVENTARIO \_\_\_\_\_

UNITÀ OPERATIVA \_\_\_\_\_

CLASSE APPARECCHIATURA \_\_\_\_\_

DITTA PRODUTTRICE \_\_\_\_\_

MODELLO \_\_\_\_\_

MATRICOLA \_\_\_\_\_

RISULTATI VERIFICHE VISIVE

RISULTATI VERIFICHE STRUMENTALI

NOTE

GIUDIZIO FINALE

EVENTUALI MOTIVI DI NON CONFORMITÀ

NOTE PER IL RIPRISTINO DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

*Tecnico Verificatore*

*Responsabile*

*Firma*

*Firma*

Nota: Scheda per sole verifiche di conformità alle Norme Generali. Per le Norme Particolari vanno previste schede apposite

LIBRETTO APPARECCHIATURA

NUMERO DI INVENTARIO:

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIATURA

CODIFICA

CLASSE APPARECCHIATURA \_\_\_\_\_

DITTA PRODUTTRICE \_\_\_\_\_

MODELLO \_\_\_\_\_

MATRICOLA \_\_\_\_\_

NOTE

DITTA FORNITRICE

CONTRATTO DI MANUTENZIONE

MANUTENZIONE ORDINARIA (INTERNA) E CONTROLLI PERIODICI

RESPONSABILE DEL CONTROLLO

TIPO DI MANUTENZIONE O VERIFICA

PERIODICITÀ

PERSONALE MEDICO

FUNZIONAMENTO

DA CHECK LIST

\_\_\_\_\_

PERSONALE INFERMIERISTICO

FUNZIONAMENTO

DA CHECK LIST

\_\_\_\_\_

NOTE: \_\_\_\_\_

DATA

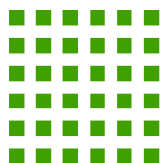
ANNOTAZIONI

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_





**Azienda  
USL  
Bologna  
Nord**

**SERVIZIO ATTIVITÀ TECNICHE  
SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE**

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

## **RICHIESTA DI FUORI USO - APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE**

DESCRIZIONE APPARECCHIATURA \_\_\_\_\_

N° Inventario \_\_\_\_\_ Unità di Prelievo \_\_\_\_\_

Si richiede il **FUORI USO** dell'apparecchiatura con le seguenti motivazioni:

- Frequenza e/o costo eccessivi degli interventi di riparazione
- Apparecchiatura obsoleta
- Apparecchiatura non utilizzata
- Costi di gestione elevati
- Altro (specificare) \_\_\_\_\_

L'apparecchiatura è attualmente:       Funzionante       Non Funzionante

<b>REINTEGRO</b>	<input type="checkbox"/> È necessario il reintegro dell'apparecchiatura. <ul style="list-style-type: none"><li>○ Acquisto già previsto in budget.</li><li>○ Acquisto da prevedere in budget.</li><li>○ Acquisto da effettuare con urgenza (allegare relazione per motivare la richiesta di urgenza)</li></ul> <input type="checkbox"/> Non è necessario il reintegro dell'apparecchiatura.
------------------	--

<b>RICHIEDENTE</b>	Responsabile Unità Operativa: _____ Firma: _____ Responsabile MacroStruttura: _____ Firma: _____
--------------------	---

<b>RISERVATO AL SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE</b>	A seguito della valutazione della presente richiesta, il Responsabile del STS: <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Proporrà deliberazione di Fuori Uso per l'apparecchiatura.</li><li><input type="checkbox"/> Non proporrà deliberazione di Fuori Uso per l'apparecchiatura, in quanto:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Riscontra la possibilità di ristabilire le funzionalità dell'apparecchiatura.</li><li>○ Non ravvisa motivazioni per la messa Fuori Uso.</li><li>○ Intende trasferire l'apparecchiatura in altra Unità di Prelievo.</li><li>○ _____</li></ul></li></ul> Data: ___/___/___      Il Responsabile del STS _____
--	--

## **FASE SUCCESSIVA ALLA CREAZIONE DEL REGOLAMENTO**

### **PREMESSA**

Il “*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*” viene terminato nel mese di novembre 1999 ed immediatamente approvato dal Responsabile del Servizio Attività Tecniche.

Si decide, per il momento, di non deliberarne l’attuazione, in attesa di poter programmare con maggiore precisione come procedere nelle successive attività, essendo fissato per il termine del mese di dicembre la scadenza della collaborazione del consulente esterno.

Nel frattempo, viene preparata una serie di lucidi di presentazione del Regolamento, che viene illustrato in tutte le sue parti alle Direzioni Infermieristiche ed ai Capisala nel corso di una giornata di riunione degli stessi.

La presentazione effettuata, al di là della mera illustrazione dei vari punti del *Regolamento*, mette in luce un notevole interesse per la presenza di un Settore Tecnologie Sanitarie, ovvero di un servizio centrale che assuma il compito di gestire il parco apparecchiature elettromedicali della Azienda USL Bologna Nord e possa fungere da punto di riferimento competente per le problematiche connesse all’acquisizione, manutenzione e controllo delle apparecchiature stesse.

Stante il riscontro positivo, il Responsabile del Servizio Attività Tecniche ritiene opportuno rinnovare il contratto di collaborazione con il consulente esterno, al fine di cominciare a porre le basi operative per una più corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali nella Azienda USL Bologna Nord.

## IL PROGETTO “CODIFICA CIVAB”

All’inizio del 2000 viene formalizzato l’incarico di consulenza con il collaboratore esterno e, di conseguenza, si comincia a discutere circa gli obiettivi più importanti da portare a termine nell’anno in corso.

Si riscontra una situazione di possibile incongruenza tra i dati presenti in inventario e le apparecchiature effettivamente in uso nell’Azienda USL Bologna Nord, incongruenza sia a livello di numero di apparecchiature (il numero di elettromedicali registrati in inventario pare di gran lunga superiore a quanto effettivamente esistente), sia a livello di tipologia di apparecchiature (in molti casi la descrizione e la codifica non corrispondono). Nel frattempo, nel corso di un incontro promosso dall’Agenzia Sanitaria Regionale dell’Emilia Romagna con i responsabili per l’inventario di tutte le aziende sanitarie della regione, viene rimarcata l’importanza per l’Agenzia stessa di ricevere, dalle Aziende USL ed Ospedaliere, informazioni il più possibile corrette circa la composizione del parco apparecchiature elettromedicali, affinché possano essere effettuate analisi sullo stato della Sanità nella regione.

Di conseguenza, il Responsabile del Servizio Attività Tecniche ed il consulente decidono di presentare, direttamente in sede di contrattazione di budget con la Direzione Generale, il progetto “*Codifica Apparecchiature Sanitarie secondo Classificazione CIVAB*”, con l’obiettivo di codificare secondo la classificazione CIVAB le apparecchiature elettromedicali presenti nel Presidio Ospedaliero ed, eventualmente, rimuovere dall’inventario le apparecchiature non effettivamente in uso.

Per l’esecuzione di tale progetto, alquanto ambizioso, si reputa necessario l’intero anno 2000, stante la necessità di effettuare rilievi in tutte le Unità Operative del Presidio Ospedaliero e l’esigenza di poter contare sull’attività del consulente, comunque con contratto part-time, anche per altre circostanze che dovessero sopravvenire.

Le rilevazioni vengono, quindi, effettuate dal consulente con il supporto di una unità amministrativa del Servizio Attività Tecniche con esperienza della struttura del Presidio Ospedaliero.



## PROGETTO

### CODIFICA APPARECCHIATURE SANITARIE SECONDO CLASSIFICAZIONE CIVAB

#### OBIETTIVO GENERALE

Identificazione univoca della terna di informazioni fondamentali (Classe, Ditta, Modello) per le apparecchiature biomediche del Presidio Ospedaliero.

#### OBIETTIVI PARTICOLARI

1. Fornire le informazioni all'Agenzia Sanitaria Regionale secondo le modalità richieste.
2. Effettuare analisi dello stato del parco apparecchiature:
  - 2.a. Valutazione del capitale presente
  - 2.b. Valutazione delle prestazioni erogabili
3. Effettuare piani di verifica della rispondenza alle normative di sicurezza per classi di apparecchiature.
4. Effettuare piani di manutenzione ordinaria programmata per classi di apparecchiature.

#### MODALITÀ DI RAGGIUNGIMENTO

1. Trattazione dei dati già presenti:
  - 1.a. Analisi delle informazioni presenti in inventario e conversione in codifica CIVAB qualora i dati siano sufficientemente significativi.
2. Sopralluogo nel Presidio Ospedaliero:
  - 2.a. Verifica della presenza dell'apparecchiatura e suo stato di uso e conservazione.
  - 2.b. Verifica della correttezza dei dati inventariali già presenti e della conversione in codifica CIVAB effettuata al punto 1.
  - 2.c. Rilevazione delle informazioni mancanti, direttamente in codifica CIVAB
  - 2.d. Eventuale inserimento di apparecchiature non presenti in inventario.
3. Integrazione dei dati nell'attuale data-base dell'inventario.
4. Trasmissione dei dati:
  - 4.a. Alle direzioni Sanitaria ed Amministrativa.
  - 4.b. Alle Unità di Prelievo.
  - 4.c. All'Agenzia Sanitaria Regionale.

#### RISULTATI ATTESI

Inventario delle apparecchiature biomediche corredato di tutte le informazioni richieste.

#### SERVIZI INTERESSATI AL PROGETTO

Servizio Attività Tecniche.  
Direzione Amministrativa.  
Direzione Sanitaria.  
Presidi Ospedalieri.

Responsabile del progetto:	Ing. Fabio Rombini
Risorse disponibili presso il SAT:	➤ Ing. Alessandro Damilano ➤ Amministrativo



## **PROGETTO: CODIFICA APPARECCHIATURE SANITARIE SECONDO CLASSIFICAZIONE CIVAB**

### **Stato di Avanzamento del Progetto**

Il progetto si prefigge il raggiungimento dell'obiettivo rappresentato dalla *“Identificazione univoca della terna di informazioni (Classe, Ditta, Modello) per le apparecchiature biomediche del Presidio Ospedaliero”*: a questo fine si deve procedere al completamento di quattro punti, di cui primi due: *“Trattazione dei dati già presenti”* e *“Sopralluogo nei Presidi Ospedalieri”* a carattere operativo ed i secondi due: *“Integrazione dei dati nell'attuale data-base dell'inventario”* e *“Trasmissione dei dati”*, richiedono un intervento a carattere amministrativo e, nel contempo, più rapido.

Allo stato attuale i primi due punti sono stati completati con risultati soddisfacenti, portando alla acquisizione di una notevole mole di dati sul tipo e sullo stato delle apparecchiature elettromedicali presenti nel Presidio Ospedaliero.

I sopralluoghi hanno anche consentito di rilevare il numero di matricola delle apparecchiature e di registrare eventuali trasferimenti di apparecchiature tra diverse Unità Operative.

Contestualmente alla rilevazione dei dati si è cominciato ad effettuare alcune attività necessarie a conseguire il terzo obiettivo: l'integrazione dei dati nell'inventario ufficiale della Azienda USL può, di conseguenza, venire attuata, in accordo ed in collaborazione con il Centro Elaborazione Dati ed il Referente Aziendale per l'Inventario.



## ⇒ PUNTO 1

### **Trattazione dei dati già presenti: Analisi delle informazioni presenti in inventario e conversione in codifica CIVAB qualora i dati siano sufficientemente significativi**

Si è richiesto al CED un elenco aggiornato dell'inventario, lo si è trasferito su un data-base temporaneo di lavoro, e sono state esaminate ed integrate le informazioni relative alle apparecchiature ivi presenti; in particolare, si è proceduto, singolarmente per ogni apparecchiatura presente in inventario:

- Alla creazione di un campo *CLASSE\_CIVAB* nel data-base;
- Ad un controllo della coerenza del campo *Classif* e della descrizione estesa (testuale) dell'apparecchiatura, al fine di pervenire ad una codifica CIVAB della classe;
- Alla creazione di un campo *DITTA\_CIVAB* nel data-base;
- Ad una analisi dei campi di testo *Fornitore* e *Produttore* al fine di individuare la ditta che ha effettivamente fabbricato l'apparecchiatura e, conseguentemente, pervenire ad una conversione in codifica CIVAB di tale informazione.
- Alla creazione di un campo *MODELLO\_CIVAB* nel data-base;
- Ad una analisi del campo *Mod* e del campo descrittivo *Bene*, al fine di pervenire ad una codifica CIVAB del modello dell'apparecchiatura.

I risultati ottenuti sono i seguenti:

- Apparecchiature elettrom. in uso risultanti dall'inventario: 2696  
**Tutte le apparecchiature presentano codifica CIVAB della classe.**
- Apparecchiature elettrom. con codifica CIVAB del produttore: 1525 (57 %)
- Apparecchiature elettrom. con codifica CIVAB del modello: 752 (28 %)

## ⇒ PUNTO 2

### **Sopralluogo nei presidi Ospedalieri**

I sopralluoghi nei Presidi Ospedalieri sono stati preceduti da una comunicazione alla Direzione Sanitaria del Presidio stesso, in modo da informare della necessità di procedere ad una rilevazione inventariale sul posto e, soprattutto, in modo da poter ottenere la collaborazione di chi meglio conosce l'ospedale.

Per quanto riguarda il Presidio Ospedaliero di San Giovanni in Persiceto, ad esempio, l'incontro con il Direttore Sanitario ed i suoi diretti collaboratori ha consentito di acquisire alcune utili informazioni circa il parco apparecchiature elettromedicali e di pianificare al meglio le visite, rendendo minima l'interferenza con le attività sanitarie.

A tal scopo, le rilevazioni sono state effettuate nell'arco dell'intera giornata lavorativa, riuscendo in tal modo ad effettuare nel pomeriggio le visite nelle Unità Operative in cui è sconsigliata la presenza di personale non strettamente sanitario durante l'attività (ad esempio nelle Sale Operatorie).

È di particolare interesse osservare come sia stata favorevolmente considerata l'attenzione dedicata alla gestione del parco apparecchiature elettromedicali: grazie a ciò si è potuto contare su una buona e fattiva collaborazione dalla stragrande maggioranza delle Unità Operative, che hanno messo a disposizione una persona esperta al fine di reperire tutte le informazioni necessarie.

**RILEVAZIONI EFFETTUATE NEL  
PRESIDIO OSPEDALIERO DI SAN GIOVANNI IN PERSICETO**

Le rilevazioni effettuate nell'Ospedale di San Giovanni in Persiceto hanno consentito di prendere visione di più di 200 apparecchiature: evidenziando alcuni punti interessanti:

- a) In alcuni casi (15 apparecchiature) la classe apparecchiatura presente in inventario non era corretta, facendo sì che la situazione desumibile dai dati fosse sostanzialmente difforme da quella reale. Si è provveduto ad aggiornare le informazioni nel data-base temporaneo di lavoro: tali informazioni verranno trasferite nel data-base ufficiale della Azienda USL al momento dell'integrazione prevista al punto 3.
- b) Si sono rilevati circa 15 apparecchi che presentano un numero di inventario che non è stato possibile reperire nel data-base fornito dal CED. Tale situazione verrà analizzata con il CED stesso ed eventualmente con il referente per l'inventario, al fine di verificare la correttezza delle informazioni estratte dall'inventario. I possibili problemi infatti possono essere di due tipi: il numero di inventario è talmente recente da non essere presente nell'elenco fornito dal CED ovvero l'apparecchiatura è stata inventariata in maniera non corretta e, quindi, classificata come non sanitaria.
- c) Si sono rilevati alcuni numeri di inventario duplicati.
- d) Si sono rilevati più di 60 apparecchi senza l'etichetta recante il numero di inventario. La presenza nel data-base di varie apparecchiature che non sono state trovate fa supporre che il problema sia piuttosto banale e meramente legato alla mancata apposizione dell'etichetta sull'apparecchiatura. Altra possibilità è che siano state rilevate apparecchiature non di proprietà dell'Azienda USL ma in uso tramite contratti di *service* o similari.

**RILEVAZIONI EFFETTUATE NEL LABORATORIO ANALISI DEL  
PRESIDIO OSPEDALIERO DI SAN GIOVANNI IN PERSICETO**

Le rilevazioni effettuate nel Laboratorio Analisi dell'Ospedale di San Giovanni in Persiceto hanno consentito di prendere visione di 64 apparecchiature:

- e) In alcuni casi (7 apparecchiature) la classe apparecchiatura presente in inventario non era corretta, facendo sì che la situazione desumibile dai dati fosse sostanzialmente difforme da quella reale. Si è provveduto ad aggiornare le informazioni nel data-base temporaneo di lavoro: tali informazioni verranno trasferite nel data-base ufficiale della Azienda USL al momento dell'integrazione prevista al punto 3.
- f) Si sono rilevati 10 apparecchi che presentano un numero di inventario che non è stato possibile reperire nel data-base fornito dal CED. Tale situazione verrà analizzata con il CED stesso ed eventualmente con il referente per l'inventario, al fine di verificare la correttezza delle informazioni estratte dall'inventario. I possibili problemi infatti possono essere di due tipi: il numero di inventario è talmente recente da non essere presente nell'elenco fornito dal CED ovvero l'apparecchiatura è stata inventariata in maniera non corretta e, quindi, classificata come non sanitaria.
- g) Oltre ai 64 apparecchi citati, se ne sono rilevati alcuni, in uso tramite contratti di *service*, senza l'etichetta recante il numero di inventario.

### **RILEVAZIONI EFFETTUATE NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI BENTIVOGLIO**

Le rilevazioni effettuate nell'Ospedale di Bentivoglio hanno consentito di prendere visione di più di 400 apparecchiature, evidenziando alcuni punti interessanti:

- a) In alcuni casi (26 apparecchiature) la classe apparecchiatura presente in inventario non era corretta, facendo sì che la situazione desumibile dai dati fosse sostanzialmente difforme da quella reale. Si è provveduto ad aggiornare le informazioni nel data-base temporaneo di lavoro: tali informazioni verranno trasferite nel data-base ufficiale della Azienda USL al momento dell'integrazione prevista al punto 3.
- b) Si sono rilevati circa 40 apparecchi che presentano un numero di inventario che non è stato possibile reperire nel data-base fornito dal CED. Tale situazione verrà analizzata con il CED stesso, al fine di verificare la correttezza delle informazioni estratte dall'inventario, ed eventualmente con il referente per l'inventario. I possibili problemi infatti possono essere di due tipi: il numero di inventario è talmente recente da non essere presente nell'elenco fornito dal CED, ovvero l'apparecchiatura è stata inventariata in maniera non corretta, e quindi classificata come non sanitaria.
- c) Si sono rilevati alcuni numeri di inventario duplicati.
- d) Si sono rilevati più di 30 apparecchi senza l'etichetta recante il numero di inventario. La presenza nel data-base di varie apparecchiature che non sono state trovate fa supporre che il problema sia piuttosto banale e meramente legato alla mancata apposizione dell'etichetta sull'apparecchiatura. Altra possibilità è che siano state rilevate apparecchiature non di proprietà dell'Azienda USL ma bensì in uso tramite contratti di *service* o similari.

## RILEVAZIONI EFFETTUATE NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI BUDRIO

Le rilevazioni effettuate nell'Ospedale di Budrio hanno consentito di prendere visione di circa 250 apparecchiature, evidenziando alcuni punti interessanti:

- a) In alcuni casi (33 apparecchiature) la classe apparecchiatura presente in inventario non era corretta, facendo sì che la situazione desumibile dai dati fosse sostanzialmente difforme da quella reale. Si è provveduto ad aggiornare le informazioni nel data-base temporaneo di lavoro: tali informazioni verranno trasferite nel data-base ufficiale della Azienda USL al momento dell'integrazione prevista al punto 3.
- b) Si sono rilevati 23 apparecchi che presentano un numero di inventario che non è stato possibile reperire nel data-base fornito dal CED. Tale situazione verrà analizzata con il CED stesso, al fine di verificare la correttezza delle informazioni estratte dall'inventario, ed eventualmente con il referente per l'inventario. I possibili problemi infatti possono essere di due tipi: il numero di inventario è talmente recente da non essere presente nell'elenco fornito dal CED, ovvero l'apparecchiatura è stata inventariata in maniera non corretta, e quindi classificata come non sanitaria.
- c) Si sono rilevati alcuni numeri di inventario duplicati.
- d) Si sono rilevati 67 apparecchi senza l'etichetta recante il numero di inventario. La presenza nel data-base di varie apparecchiature che non sono state trovate fa supporre che il problema sia piuttosto banale e meramente legato alla mancata apposizione dell'etichetta sull'apparecchiatura. Altra possibilità è che siano state rilevate apparecchiature non di proprietà dell'Azienda USL ma bensì in uso tramite contratti di *service* o similari.

Le rilevazioni effettuate hanno messo in evidenza come sia necessario procedere, oltre che alla classificazione CIVAB delle apparecchiature presenti nel Presidio Ospedaliero, anche ad una pulizia del Data Base in modo che nello stesso siano contenuti tutti e solo i dati relativi alle apparecchiature effettivamente esistenti.

Le informazioni ricavate da tutti i sopralluoghi effettuati nei vari Presidi Ospedalieri verranno discusse insieme al Sig. Vanni Callegari, che sta parallelamente portando avanti una verifica dell'effettivo stato in uso di tutti i beni dell'Azienda, ivi compresi arredi, attrezzature varie, beni economici, ecc.

Per quanto riguarda la verifica dell'effettivo stato in uso dei beni, è opportuno considerare con molta attenzione in che termini affrontare il problema delle apparecchiature in fuori uso: da quanto è stato possibile rilevare infatti, per le sole apparecchiature elettromedicali è ragionevole pensare che siano presenti in inventario alcune centinaia di apparecchiature che in realtà sono già state dismesse.

Ciò porta a dover studiare un piano di intervento per la pulizia delle informazioni al fine di chiarire quali tra le apparecchiature non rilevate durante il sopralluogo siano ancora in uso e di conseguenza debbano essere mantenute in inventario e quante apparecchiature, al contrario, sono state effettivamente eliminate e quindi devono essere cancellate dal Data Base

Altro punto da considerare col la massima attenzione è relativo al citato problema posto dalle apparecchiature che, pur presenti in Azienda, non sono inserite nell'inventario: siano esse apparecchiature su cui è apposto un numero che non è possibile trovare nel Data Base, siano esse apparecchiature che non presentano nessuna etichetta.

Per tali apparecchiature sarà necessario reperire sufficienti informazioni circa le modalità con cui sono stati acquisiti i beni (ad esempio, delibere di acquisto, contratti di service, donazioni, ecc.) e procedere all'inserimento delle informazioni nel Data Base inventariale.

### ⇒ PUNTO 3

#### **Integrazione dei dati nel data-base dell'inventario**

Vista la notevole mole di dati oggetto del presente progetto, sia per quanto riguarda il punto 1 che per quanto riguarda il punto 2, si è deciso di non conservare tali dati in formato cartaceo fino al momento dell'inserimento nel data-base dell'inventario dell'Azienda ma di mantenere costantemente aggiornato il data-base temporaneo di lavoro, procedendo al trasferimento delle informazioni al termine dei sopralluoghi.

I dati che sono invece rimasti in formato cartaceo sono quelli relativi alle apparecchiature non presenti nell'inventario. Tali informazioni non sono state inserite in attesa di reperire dati circa la provenienza delle apparecchiature stesse.

Si procederà quindi al trasferimento delle informazioni nel data-base ufficiale dell'Azienda. Tali informazioni verranno inserite in tre nuovi campi: *CLASSE\_CIVAB*, *DITTA\_CIVAB* e *MODELLO\_CIVAB* e nel campo, già presente, *MATRICOLA*.

Allo stato attuale, si può concludere che i contatti avuti con il CED fanno ritenere che la disponibilità di tali tre campi non ponga particolari problemi e dovrebbe limitarsi alla richiesta alla software house che ha in manutenzione il data-base di aggiungere le tre colonne necessarie.

Da ultimo, è importante osservare come, in ogni caso, il trasferimento dei dati nel data-base dell'inventario dell'Azienda non sia strettamente necessario almeno per il raggiungimento di uno degli obiettivi particolari del progetto, cioè la presentazione delle informazioni sulla composizione del parco attrezzature elettromedicali all'Agenzia Sanitaria Regionale, in quanto tale rapporto può venire preparato anche dal data-base temporaneo di lavoro.



## **ESTENSIONE DEL PROGETTO AI DISTRETTI**

Sebbene l'obiettivo generale del progetto "*Codifica Apparecchiature Sanitarie secondo Classificazione CIVAB*" prevedesse l'identificazione univoca della terna di informazioni fondamentali (Classe, Ditta, Modello) per le apparecchiature biomediche del solo Presidio Ospedaliero, i risultati ottenuti durante le rilevazioni effettuate portano alla decisione di estendere il progetto anche alle apparecchiature presenti nei Distretti dell'Azienda USL Bologna Nord.

Vengono, di conseguenza, codificate anche le apparecchiature elettromedicali presenti nei poliambulatorii, poli sanitari e centri sanitari di base dell'Azienda.

## **ISTITUZIONE DEL SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE DELLA AUSL BOLOGNA NORD**

Il 4 dicembre 2000, con l'entrata in servizio con qualifica di ingegnere dirigente del consulente esterno, il Servizio Attività Tecniche attiva ufficialmente il Settore Tecnologie Sanitarie.

Obiettivo primario del Settore Tecnologie Sanitarie è fornire supporto tecnico per la gestione delle apparecchiature elettromedicali, in applicazione del "*Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali*".

Stante la necessità di pervenire il più presto possibile ad una pianificazione delle attività manutentive, viene immediatamente posta in atto una collaborazione con il Servizio Provveditorato per la valutazione e l'eventuale negoziazione dei contratti di manutenzione sulle apparecchiature biomediche da stipulare per l'anno 2001.

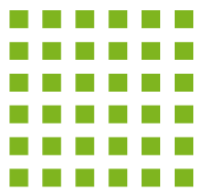
Già dal primo momento della sua attivazione il Settore Tecnologie Sanitarie dà disponibilità a fornire consulenza e parere tecnico al Servizio Provveditorato ed agli Economati di Distretto in fase di acquisizione di nuove apparecchiature elettromedicali e viene, infatti, subito interpellato per l'espletamento di alcune trattative di acquisto.

Viene evidenziata dalla Direzione Generale la necessità di una collaborazione trasversale tra tutti gli Uffici di Staff e Servizi Centrali delle Aziende Sanitarie della Provincia di Bologna, in quanto esiste un progetto, denominato “*Area Metropolitana*”, per l’unificazione delle attuali tre Aziende USSLL: Città di Bologna, Bologna Sud e Bologna Nord in una unica Azienda USL territoriale.

Pertanto, il Settore Tecnologie Sanitarie partecipa agli incontri del Gruppo Area Metropolitana – Tecnologie Biomediche insieme agli analoghi Servizi delle Aziende: USL Città di Bologna, USL Bologna Sud, USL Imola e Ospedaliera S.Orsola-Malpighi.

Emerge l’esigenza di pianificare le attività da effettuarsi sulle apparecchiature elettromedicali, in considerazione anche del fatto che non esiste un coordinamento sotto tale aspetto: il Responsabile del Settore Tecnologie Sanitarie, in accordo con il Responsabile del Servizio Attività Tecniche, decide di preparare un documento, poi denominato “*Gestione delle apparecchiature elettromedicali: Piano di Intervento*” al fine di presentare alle competenti Direzioni Sanitaria ed Amministrativa un progetto di organizzazione delle proprie attività.

Si riporta di seguito copia del suddetto piano di intervento.



**Azienda  
USL  
Bologna  
Nord**

**Direzione Generale**

# **SERVIZIO ATTIVITÀ TECNICHE SETTORE TECNOLOGIE SANITARIE**

## **GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI PIANO DI INTERVENTO**

L'analisi della situazione presente ad oggi nell'Azienda USL Bologna Nord relativamente alla gestione delle apparecchiature elettromedicali evidenzia, dal punto di vista dell'Ingegneria Clinica, uno stato di sostanziale assenza di controllo e di gestione delle apparecchiature stesse.

Stante quanto affermato, obiettivo primario del neocostituito Settore Tecnologie Sanitarie è il governo del patrimonio "elettromedicale" dell'Azienda USL Bologna Nord .

Uno strumento essenziale è il "Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali"; tale regolamento, non ancora approvato, si applica alla gestione tecnico-amministrativa delle apparecchiature elettromedicali e stabilisce le modalità di intervento del Settore Tecnologie Sanitarie del Servizio Attività Tecniche.

L'attuazione del regolamento e, quindi, la gestione del parco apparecchiature elettromedicali secondo criteri di efficienza, economicità ed ottimizzazione delle risorse, unitamente al controllo della rispondenza alle normative vigenti ed ai criteri di autorizzazione ed accreditamento di cui alla L.R. 34/98, costituisce ulteriore obiettivo del Settore Tecnologie Sanitarie che, in base alla situazione rilevata ed alle risorse disponibili, ha elaborato il presente piano di intervento, da attuare previa consultazione ed approvazione delle Direzioni competenti di questa Azienda.

In premessa alla seguente trattazione è doveroso un accenno all'attività di coordinamento svolta dal Gruppo Area Metropolitana per le Tecnologie Biomediche, per cui il presente piano di intervento è stato sviluppato tenendo in considerazione quanto emerso negli incontri del citato gruppo di lavoro.

## **Analisi della Situazione ed Ipotesi di Miglioramento**

In relazione alle fasi fondamentali della vita dell'apparecchiatura elettromedicale, viene analizzata criticamente la situazione attuale della gestione del parco apparecchiature e viene, di conseguenza, descritta la situazione ottimale, senza, per il momento, entrare nel merito delle risorse che sarebbero necessarie per la sua attuazione.

Lo scopo che si prefigge questo primo studio è quello di elaborare vari profili di intervento destinati alla successiva comparazione, affinché venga scelto tra essi quello ottimale ed individuato il percorso necessario alla sua attuazione.

### Acquisizione delle apparecchiature elettromedicali

La fase di acquisizione delle apparecchiature elettromedicali è particolarmente importante, in quanto in sede di acquisizione si ha un notevole controllo sulle caratteristiche del bene che si intende prendere in carico; oltre a ciò, si possiede un forte potere contrattuale nei confronti delle ditte produttrici/fornitrici che si propongono sul mercato. Il momento dell'acquisizione, pertanto, deve diventare l'occasione per valutare una serie di informazioni sull'apparecchiatura, per ottenere condizioni che possano favorire lo svolgimento delle successive attività e per pianificare correttamente la vita dell'apparecchiatura stessa.

Attualmente l'acquisizione delle apparecchiature elettromedicali viene gestita dal Servizio Provveditorato o dagli Economati del Presidio Ospedaliero e di Distretto, che effettuano le scelte delle apparecchiature da acquisire senza che venga effettuata una valutazione tecnica specifica sulle caratteristiche delle apparecchiature proposte dalle ditte fornitrici.

La situazione ottimale prevederebbe una collaborazione del Settore Tecnologie Sanitarie con il personale sanitario, in fase di stesura del capitolato di acquisto, e con gli uffici amministrativi in fase di valutazione delle offerte.

## Collaudi di accettazione

I collaudi di accettazione costituiscono una fase fondamentale della vita dell'apparecchiatura elettromedicale, in quanto momento di verifica della rispondenza dell'apparecchiatura fornita all'ordine effettuato e, quindi, a tutti i parametri valutati in sede di acquisizione.

Allo stato attuale il collaudo di accettazione viene effettuato dalla ditta che fornisce il bene alla presenza di un referente sanitario dell'unità operativa interessata: di conseguenza il risultato del collaudo è poco significativo, in quanto il referente interno può non avere sufficienti competenze tecniche per valutare la rispondenza della documentazione né può effettuare tests strumentali sull'apparecchiatura oggetto di collaudo.

Il rischio che ne potrebbe derivare è la non rispondenza del bene a quanto stabilito in sede di gara o, peggio, ai cogenti requisiti normativi.

La situazione ottimale prevederebbe l'effettuazione dei collaudi di accettazione internamente, quindi tramite personale di questa Azienda USL appositamente dedicato a questa attività, debitamente formato e fornito di strumentazione specifica per test di funzionalità e sicurezza. Alternative possibili alla soluzione totalmente interna sono l'affidamento dei collaudi ad una società di servizi, oppure una soluzione mista, in cui il controllo della parte documentale viene effettuata dal Settore Tecnologie Sanitarie e le verifiche strumentali sono affidate ad una società di servizi.

## Verifiche di sicurezza

Le verifiche di sicurezza hanno come obiettivo il controllo della rispondenza delle apparecchiature elettromedicali alle norme vigenti, la pianificazione degli interventi da effettuare sulle apparecchiature non rispondenti alle norme e

l'istituzione di un registro in cui riportare le verifiche effettuate e l'esito delle verifiche stesse.

Le verifiche di sicurezza sono estremamente importanti, in quanto previste per legge ed elemento cogente nelle schede di autorizzazione che richiedono la presenza di *"un piano per i controlli di funzionalità e sicurezza delle attrezzature/apparecchiature"* [5].

Allo stato attuale le verifiche di sicurezza vengono effettuate solamente su parte delle apparecchiature oggetto di contratto di manutenzione. Di conseguenza sono presenti presso questa Azienda USL svariate apparecchiature per le quali non vengono effettuati i previsti controlli.

Merita particolare attenzione, tra l'altro, come la verifica di sicurezza effettuata dalla ditta produttrice/manuttrice presenti anche due possibili problemi: il primo è relativo alla disomogeneità dei controlli effettuati dalle diverse ditte e delle schede di giudizio relative, mentre il secondo, più importante, è relativo all'attendibilità del risultato della verifica, in quanto non può essere sottovalutata l'ipotesi di giudizi "pilotati" da interessi commerciali.

La situazione ottimale prevederebbe l'effettuazione delle verifiche internamente, quindi tramite personale di questa Azienda USL appositamente dedicato a questa attività, debitamente formato e fornito di strumentazione specifica per test di sicurezza. Alternativa possibile alla soluzione interna è l'affidamento delle verifiche ad una società di servizi che effettui i controlli su tutte le apparecchiature e che fornisca, per ogni apparecchiatura, una scheda di giudizio conforme al *"Regolamento per la gestione delle apparecchiature elettromedicali"* in cui siano indicate tutte le prove visive e strumentali effettuate ed i risultati dei test, insieme ad un giudizio finale di rispondenza o meno dell'apparecchiatura alle norme ed eventuali indicazioni sulla possibilità e sulle modalità di rimessa a norma.

Da considerare con la massima attenzione è la possibilità ( che si suppone piuttosto alta) di trovare molte apparecchiature elettromedicali in condizione di non conformità più o meno grave. Per tale motivo, un programma di verifi-

che dovrebbe essere legato ad una prima attività di rimessa a norma immediata per le non conformità più banali e che possono essere risolte senza interventi di grande complessità. Ad esempio, si ritiene che eventuali sostituzioni di spine, fusibili e cavi separabili non conformi dovrebbero essere effettuate sul posto dal tecnico verificatore prima di procedere alle prove strumentali.

### Manutenzione

La manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, intesa nel senso più ampio del termine e, quindi, comprendendo la manutenzione ordinaria, la manutenzione programmata e la manutenzione straordinaria, è un fattore essenziale per assicurare nel tempo la sicurezza e l'efficienza delle apparecchiature stesse. Tale attività è, inoltre, fondamentale per garantire, attraverso una obsolescenza programmata che porta alla corretta pianificazione dei piani di rinnovo, la sostituzione degli apparecchi più vecchi senza influire negativamente sulla continuità del servizio.

Attualmente, la manutenzione viene effettuata stipulando appositi contratti con le diverse ditte esterne produttrici/manutentrici oppure su chiamata, emettendo una richiesta di riparazione al manutentore al momento del guasto.

L'intervento di tecnici esterni però comporta di norma una spesa elevata in quanto il costo per il tempo di lavoro effettuato (già elevato, viste le tariffe orarie di mercato) deve essere assommato a quello per la trasferta del tecnico presso la struttura sanitaria richiedente.

Perdipiù, l'esperienza acquisita nell'attività di diversi Servizi di Ingegneria Clinica dimostra come la maggior parte dei guasti (e dei conseguenti fermi macchina) sia dovuta a cause di scarsa gravità come, ad esempio, cavi scollegati, uso scorretto dell'apparecchiatura, bruciatura di un fusibile, ecc.... e,



quindi, risolvibili in poco tempo anche senza che si renda necessario l'intervento di un tecnico altamente specializzato.

Alla luce di quanto sopra, la situazione ottimale prevederebbe la creazione di un nucleo interno di tecnici per apparecchiature biomediche. Difatti, utilizzando personale interno per la manutenzione, si potrebbe garantire il "primo intervento", riducendo drasticamente la durata di fermo macchina, assicurando una maggiore continuità al servizio ed ottenendo un migliore sfruttamento delle risorse.

È, peraltro, evidente come la soluzione sopra prospettata non possa comunque essere applicata a tutti i macchinari: infatti alcuni contratti di manutenzione, a causa della loro specificità e complessità (ad es. TAC), non si prestano ad essere attribuiti a personale interno, pur in presenza di un servizio interno di manutenzione, ma dovranno essere, comunque, appannaggio della ditta produttrice.

D'altro canto, la presenza di un servizio di manutenzione interno è da apprezzarsi anche perché garantisce una conoscenza della storia delle singole apparecchiature, sia per quanto concerne i guasti, che per quanto concerne la qualità di funzionamento. Tale aspetto è molto importante in quanto facilita l'individuazione delle cause di guasto e consente di esprimere giudizi sull'affidabilità e qualità dell'apparecchiatura stessa: giudizi che sono estremamente utili anche per la pianificazione e la scelta delle apparecchiature nel caso di future acquisizioni.

Per quanto, poi, attiene alla composizione del suddetto servizio di manutenzione, esso può essere istituito all'interno della struttura sanitaria con solo personale dipendente della Azienda USL Bologna Nord ovvero appaltando le attività di manutenzione ad una Ditta di Servizi esterna, che assicuri adeguate capacità e professionalità.

Anche in quest'ultima ipotesi risulta, comunque, necessaria la presenza di personale interno alla Azienda USL avente specifica competenza tecnica af-

finché possa essere adeguatamente monitorata l'attività prestata dalla Ditta di Servizi a cui è affidata la manutenzione.

#### Contratti di manutenzione

Allo stato attuale, la gestione dei contratti di manutenzione viene effettuata dal Servizio Provveditorato, che richiede alle direzioni amministrative del Presidio Ospedaliero e dei Distretti di comunicare la tipologia delle apparecchiature da sottoporre a manutenzione programmata, unitamente alla ditta proposta per la manutenzione ed al tipo di contratto richiesto; successivamente vengono presi contatti con le ditte manutentrici a cui si richiede una proposta di contratto che viene valutato e successivamente approvato. Di conseguenza, non viene effettuata una valutazione tecnica sia sull'opportunità o meno di stipulare il contratto sia sulla validità di quanto proposto dalla ditta manutentrici.

La situazione ottimale prevederebbe una collaborazione del Settore Tecnologie Sanitarie con il personale sanitario e con il Servizio Provveditorato in fase di valutazione delle proposte di contratto unitamente ad una ricerca tra possibili manutentori alternativi in modo da ottenere condizioni economiche il più possibile vantaggiose.

---

Si riporta di seguito una schematizzazione delle attività principali già trattate nei precedenti paragrafi, indicante un'ipotesi delle risorse umane da impiegarsi nonché una valutazione attinente al modo che si ritiene preferibile per lo svolgimento delle attività predette.

---

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>IPOTESI DI RISORSE DA IMPIEGARSI</b>	<b>VALUTAZIONE</b>
<b>CONSULENZA ACQUISTI</b>	Ingegnere (interno)	Sconsigliata OGNI soluzione NON INTERNA
<b>CONSULENZA CONTRATTI</b>	Ingegnere (interno)	Sconsigliata OGNI soluzione NON INTERNA
<b>COLLAUDI DI ACCETTAZIONE</b>	Ingegnere + tecnico (interni) O Ditta di Servizi	NON effettuare tramite produttore/fornitore (non si ha controllo sulla rispondenza del bene, della documentazione e degli accessori) Considerare l'interazione con Esperto Qualificato e S.P.P.
<b>MANUTENZIONE PREVENTIVA</b>	Produttore/manutentore O Ditta di Servizi	Sconsigliata soluzione totalmente INTERNA (costi elevati per strumentazione, richiesta professionalità ed aggiornamento, richiesta di supporto amministrativo per acquisti di materiale, kit di manutenzione, ricambi)
<b>MANUTENZIONE CORRETTIVA</b>	Produttore/manutentore O Ditta di Servizi	Sconsigliata soluzione totalmente INTERNA (costi elevati per strumentazione, richiesta professionalità ed aggiornamento, forte richiesta di supporto amministrativo per acquisti di materiale e/o ricambi)
<b>VERIFICHE DI SICUREZZA</b>	Ingegnere + tecnici (interni) O Ditta di Servizi	NON effettuare tramite produttore/manutentore (sussiste forte rischio di giudizi "pilotati" per motivi di carattere commerciale)
<b>CONTROLLI DI QUALITÀ</b>	Produttore/manutentore O Ditta di Servizi	Sconsigliata (impossibile!!) soluzione totalmente INTERNA (costi <u>estremamente</u> elevati per strumentazione, richiesta professionalità ed aggiornamento)
<b>GESTIONE DEI FUORI USO</b>	Ingegnere + tecnico (interni)	Sconsigliata OGNI soluzione NON INTERNA

## **Ipotesi di Intervento**

Analizzate le varie fasi della vita dell'apparecchiatura elettromedicale, si può procedere alla stesura di alcuni possibili "profili di intervento"; per ogni possibile profilo viene proposto uno schema in cui vengono stimate:

- le risorse umane (personale richiesto) e le risorse strumentali (apparecchiature da laboratorio, tester di sicurezza, software, ecc...) necessarie per l'attivazione di tale profilo;
- le professionalità richieste (conoscenze specifiche necessarie, corsi, aggiornamenti, ecc);
- la necessità di poter usufruire di locali (uffici, laboratori);
- le attività che si prevede di svolgere e le figure professionali ad esse adibite;
- i vantaggi che si otterrebbero adottando la soluzione proposta;
- gli svantaggi rispetto ad altre soluzioni.

Nello studio di alcuni dei profili si è ipotizzato l'impiego di una Ditta di Servizi, da reperire tra le varie presenti sul mercato delle Tecnologie Sanitarie, che possa effettuare le attività richieste, garantendo professionalità e precisione, ad un costo il più possibile contenuto.

La Ditta di Servizi (ovvero una società, più o meno svincolata dalle ditte produttrici, specializzata in attività di ingegneria clinica: dalla consulenza, ai collaudi, manutenzioni, verifiche di sicurezza, gestione dell'inventario nonché gestione informatizzata delle attività) potrebbe essere scelta effettuando una ricerca di mercato, avvalendosi quindi di quanto previsto dal D.Lgs. 229/99 per importi inferiori ai 200.000 Diritti Speciali di Prelievo (DSP) e snellendo le operazioni amministrative di acquisizione.

Come si potrà notare esaminando i profili di seguito ipotizzati, le prime attività tecniche previste sono le verifiche di sicurezza ed i collaudi, con ciò asse-

gnando a tali attività una priorità superiore rispetto a quella attribuita allo svolgimento interno delle attività di manutenzione.

La scelta operata è determinata fondamentalmente da tre fattori: il primo è l'importanza delle verifiche di sicurezza, sia a livello normativo che organizzativo; il secondo consiste nel fatto che le prime attività che devono essere svolte da personale svincolato dalle ditte produttrici/manutentrici sono proprio le verifiche di sicurezza; il terzo consiste nel fatto che profili di intervento che prevedano le attività di manutenzione (sia interna che affidata ad una ditta di servizi) richiedono un impegno dal punto di vista organizzativo, gestionale ed economico, tale per cui una volta acquisita tale attività estremamente impegnativa, non avrebbe alcun significato non effettuare anche quelle di verifica di sicurezza e collaudo.

Una volta esaminati i vari profili si procede a valutare cosa può essere meglio applicato alla realtà della Azienda USL Bologna Nord e, quindi, a stabilire il piano di intervento da attuare.

Profilo 1

**“CONSULENZA ACQUISTI E CONTRATTI”**

<b>RISORSE UMANE</b>	75% Ingegnere (Vedi Nota1)	
	40% Amministrativo	
<b>RISORSE STRUMENTALI</b>	Nessuna risorsa aggiuntiva richiesta (solo documentazione, norme e libri)	
<b>LOCALI</b>	Uso locali S.A.T. (nessun locale aggiuntivo richiesto)	
<b>ATTIVITÀ PREVISTE</b>	Consulenza Acquisti (Ing.+Amm.)	
	Consulenza Contratti (Ing.+Amm.)	
	Valutazione e catalogazione delle attività effettuate da ditte produttrici/manutentrici su: - Collaudi - Verifiche di sicurezza	(Ing+ Amm)
	Gestione richieste di fuori uso apparecch. elettromedicali. (Ing.+Amm.)	
<b>VANTAGGI</b>	Nessun costo aggiuntivo.	
	Non è richiesto personale aggiuntivo rispetto all'attuale organico del Servizio Attività Tecniche - Settore Tecnologie Sanitarie.	
	Consulenze tecniche specifiche a Provveditorato ed Economati.	
<b>SVANTAGGI</b>	Collaudi non significativi (manca controllo sul fornito e documentazione).	
	Verifiche di sicurezza non significative (rischio di giudizi “pilottati”).	
	Verifiche di sicurezza disperse sul territorio, con assenza di controllo centrale.	
	Non gestibili né controllabili, in termini di efficienza ed efficacia dell'intervento, le attività delle ditte manutentrici.	
	Limitato controllo e governo della situazione.	

1 La percentuale indica il tempo-lavoro di un operatore avente specifica professionalità.

Profilo 2

**“PROFILO 1 + VERIFICHE E COLLAUDI INTERNI”**

<b>RISORSE UMANE</b>	1 Ingegnere	
	50% Amministrativo + 1,5 Tecnici (P.I.)	
	Oppure 2 Tecnici (P.I.)	
<b>RISORSE STRUMENTALI</b>	1 Tester sicurezza elettrica (tipo “601”)	
	Eventualmente tester di sicurezza per particolari (vedi nota in “Svantaggi”)	
	Documentazione, norme e libri	
<b>PROFESSIONALITÀ RICHIESTE</b>	Corsi di base su sicurezza elettrica	
	Corsi utilizzo strumentazione	
<b>LOCALI</b>	1 laboratorio (ev. c/o S. Pietro o c/o Bentivoglio) + possibilità di utilizzo spazio officine	
<b>ATTIVITÀ PREVISTE</b>	Consulenza Acquisti (Ing.+Amm.)	
	Consulenza Contratti (Ing.+Amm.)	
	Valutazione e catalogazione attività effettuate da ditte produttrici/manutentrici su:	Ing+ Amm
	- Manutenzioni - Controlli di Qualità	
	Effettuazione collaudi di accettazione (Ing.+P.I.+Amm.)	
	Effettuazione verifiche di sicurezza (protocollo generale) (Ing.+P.I.+Amm.)	
Gestione richieste di fuori uso apparecchi. elettromedicali. (Ing.+Amm.)		
<b>VANTAGGI</b>	Consulenze specifiche ai provveditorati	
	Collaudi interni: controllo del fornito: apparecchiature, documentazione, rispondenza normative, accessori.	
	Verifiche interne: maggiore credibilità esiti.	
	Centralizzazione dati e risultati	
<b>SVANTAGGI</b>	Costo elevato, soprattutto all’inizio. Taratura periodica strumentazione.	
	Tempi lunghi per: reperimento e formazione del personale	
	Verifiche comunque solo relative al protocollo generale: le verifiche particolari richiedono maggiore strumentazione e professionalità: costi sicuramente non affrontabili.	

Profilo 3

**“PROFILO 1 + VERIFICHE E COLLAUDI TRAMITE DITTA DI SERVIZI”**

<b>RISORSE UMANE</b>	75% Ingegnere
	40% Amministrativo
	1 Tecnico (P.I.)
	Ditta di Servizi (D.S.)
<b>RISORSE STRUMENTALI</b>	Strumentazione: Esterna
	Ev. documentazione, norme e libri
<b>PROFESSIONALITÀ RICHIESTE</b>	Esterne
	Ev. corsi di aggiornamento personale interno
<b>LOCALI</b>	1 laboratorio (ev. c/o S. Pietro o c/o Bentivoglio)
<b>ATTIVITÀ PREVISTE</b>	Consulenza Acquisti (Ing.+Amm.)
	Consulenza Contratti (Ing.+Amm.)
	Effettuazione collaudi di accettazione con soluzione mista: controllo documentale S.T.S. (Ing. + P.I.); verifiche strumentali D.S.
	Effettuazione verifiche di sicurezza (protocollo generale + protocolli particolari) (Ing. + P.I. + D.S.)
	Gestione richieste di fuori uso appar. elettromedicali. (Ing.+P.I.+Amm.)
<b>VANTAGGI</b>	Consulenze specifiche ai provveditorati
	Collaudi interni: controllo del fornito: apparecchiature, documentazione, rispondenza normative, accessori.
	Verifiche interne: maggiore credibilità esiti.
	Effettuazione verifiche particolari
	Centralizzazione dati e risultati
	Uniformità schede di giudizio
	Strumentazione e professionalità garantite dalla Ditta di Servizi.
<b>SVANTAGGI</b>	Se contratto di soli collaudi e verifiche, ipotizzare ingenti quantità di non conformità rilevate, con conseguente obbligo di rimessa a norma o dismissione. Va ipotizzata una prima attività di rimessa a norma.



Profilo 4

### **“PROFILO 2 + MANUTENZIONE INTERNA”**

Questa particolare valutazione è da considerarsi indicativa, in quanto l'analisi delle richieste di intervento (sia come numero che come entità dell'attività richiesta) e la conseguente pianificazione delle risorse necessarie è particolarmente delicata, e richiederebbe una analisi dell'attività pregressa che sicuramente non può essere effettuata in tempi brevi.

<b>RISORSE UMANE</b>	>1 Ingegnere
	>1 Amministrativo
	>3 Tecnici (P.I.)
<b>RISORSE STRUMENTALI</b>	1 Tester sicurezza elettrica (tipo "601")
	Ev. tester di sicurezza per particolari (vedi nota in "svantaggi")
	Strumentazione da laboratorio
	Magazzino ricambi
	Magazzino minuterie
	Automezzi per interventi su distretti
	Software gestione interventi
	Ev. documentazione, norme e libri
<b>PROFESSIONALITÀ RICHIESTE</b>	Corsi per tecnici elettromedicali
	Corsi sulle singole apparecchiature
	Corsi di base su sicurezza elettrica
	Corsi utilizzo strumentazione
<b>LOCALI</b>	3 laboratori (c/o Ospedali)
<b>ATTIVITÀ PREVISTE</b>	Consulenza Acquisti (Ing.+Amm.)
	Consulenza Contratti per le Alte Tecnologie (Ing.+Amm.)
	Collaudi di accettazione (Ing.+P.I.+Amm.)
	Manutenzione preventiva (P.I.)
	Manutenzione correttiva (P.I.)
	Verifiche di sicurezza (protocollo generale) (Ing.+P.I.+Amm.)
	Gestione richieste di fuori uso appar. elettromedicali. (Ing.+P.I.+Amm.)
<b>VANTAGGI</b>	Consulenze specifiche ai provveditori
	Collaudi interni: controllo del fornito: apparecchiature, documentazione, rispondenza normative, accessori.
	Verifiche interne: maggiore credibilità esiti.
	Centralizzazione dati e risultati
<b>SVANTAGGI</b>	Costo estremamente elevato, soprattutto all'inizio.
	Taratura periodica strumentazione.
	Tempi lunghi per: reperimento e formazione del personale.
	Aggiornamento costante del personale tecnico
	Verifiche di sicurezza comunque solo relative al protocollo generale: le verifiche particolari richiedono maggiore strumentazione e professionalità: costi sicuramente non affrontabili.

Profilo 5

**“PROFILO 3 + MANUTENZIONE TRAMITE DITTA DI SERVIZI”**

<b>RISORSE UMANE</b>	1 Ingegnere
	1 Amministrativo + 1 Tecnico (P.I.)
	Ditta di Servizi (D.S.)
<b>RISORSE STRUMENTALI</b>	Strumentazione: Esterna
	Ev. documentazione, norme e libri
<b>PROFESSIONALITÀ RICHIESTE</b>	Esterne
	Ev. corsi di aggiornamento
<b>LOCALI</b>	3 laboratori (c/o Ospedali)
<b>ATTIVITÀ PREVISTE</b>	Consulenza Acquisti (Ing.+Amm.)
	Consulenza Contratti alte tecnologie (Ing.+Amm.)
	Effettuazione collaudi di accettazione (Ing.+D.S.)
	Effettuazione manutenzione preventiva con protocolli definiti (D.S.)
	Effettuazione manutenzione correttiva di primo intervento (D.S.)
	Effettuazione verifiche di sicurezza (protocollo generale) (Ing.+D.S.)
	Gestione richieste di fuori uso appar. elettromedicali. (Ing.+P.I.+Amm.)
<b>VANTAGGI</b>	Consulenze specifiche ai provveditorati. Supporto D.S. alla consulenza.
	Collaudi interni: controllo del fornito: apparecchiature, documentazione, rispondenza normative, accessori.
	Verifiche interne: maggiore credibilità esiti.
	Effettuazione verifiche particolari
	Centralizzazione dati e risultati. Uniformità schede di giudizio.
	Strumentazione e professionalità garantite dalla Ditta di Servizi.
	Parte delle non conformità rilevate in sede di verifica trasferibili come manutenzione correttiva
<b>SVANTAGGI</b>	Problema ( <u>non banale!</u> ) di approvvigionamento di materiali per la manutenzione: minuterie, consumabili e pezzi di ricambio.
	Problema ( <u>non banale!</u> ) di gestione della chiamata e delle attività delle ditte esterne (produttrici/manutentrici).

Con riferimento al presente piano di intervento, occorre evidenziare come, data la sua complessità, non sia esaustiva la schematizzazione sopra riportata.

Infatti, per una corretta attuazione, si rende necessaria una accurata pianificazione delle attività amministrative che, inevitabilmente, conseguirebbero alla sua adozione.

Al fine di chiarire al meglio l'organizzazione da impartire al Settore Tecnologie Sanitarie qualora si propendesse per il presente profilo di intervento, si riportano di seguito le attività che si ritengono necessarie.

Oltre all'organizzazione di un "call center", in cui fare affluire le richieste di manutenzione, va studiato con attenzione il modo in cui gestire sia l'approvvigionamento di materiali per la manutenzione (minuterie, consumabili, kit di manutenzione e parti di ricambio) che le metodologie di attivazione, controllo delle opere effettuate e gestione della chiusura degli interventi delle ditte manutentrici esterne su chiamata.

#### APPROVVIGIONAMENTO MATERIALI

Per quanto riguarda l'approvvigionamento dei materiali, deve essere organizzato un processo amministrativo che possa garantire: semplicità nelle procedure, ricerca sul mercato di ditte alternative a quella ufficiale che possano fornire ricambi originali a prezzo contenuto, rapidità nell'effettuazione dell'ordine alle ditte fornitrici, controllo dell'evasione dell'ordine e gestione della fatturazione.

Fermo restando che la minuteria (intesa come quelle parti di ricambio che hanno un prezzo minore di una prefissata soglia, ad esempio £ 100.000) andrebbe comunque gestita dalla ditta di servizi, a cui dovrebbe venire demandata tale attività già in sede di gara, sono possibili, in linea fondamentale, tre tipi di approccio:

- Contratto di tipo "full risk" (altrimenti conosciuto come "global service"), in cui la ditta di servizi si impegna ad effettuare tutte le manutenzioni (e quindi ad acquistare tutto il materiale necessario) ad un prezzo prefissato in sede di gara, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL.

- Gestione interna degli acquisti, in cui le attività correlate all'acquisto dei materiali vengono effettuate da personale in forza al Settore Tecnologie Sanitarie.
- Gestione degli acquisti effettuata dalla ditta di servizi e successiva rifatturazione delle spese affrontate alla Azienda USL.

#### CHIAMATA A DITTE ESTERNE

Per quanto riguarda la gestione delle chiamate alle ditte esterne, deve essere organizzato un processo amministrativo che, analogamente a quanto appena esposto per l'approvvigionamento dei materiali, possa garantire: semplicità nelle procedure, ricerca sul mercato di ditte manutentrici alternative alla produttrice che possano intervenire a prezzo contenuto, rapidità nell'effettuazione della richiesta di intervento alla ditta manutentrica scelta, controllo delle attività tecniche effettuate e gestione della fatturazione.

Sono possibili, in linea fondamentale, tre tipi di approccio:

- Contratto di tipo "full risk" (altrimenti conosciuto come "global service"), in cui la ditta di servizi si impegna ad effettuare tutte le manutenzioni (e quindi a gestire e pagare gli interventi delle ditte esterne) ad un prezzo prefissato in sede di gara, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda USL.
- Gestione interna delle chiamate alle ditte manutentrici, in cui le attività vengono effettuate da personale in forza al Settore Tecnologie Sanitarie.
- Gestione delle ditte esterne affidata alla ditta di servizi e successiva rifatturazione dei costi di manutenzione esterna alla Azienda USL.

La scelta di come gestire questi due punti di rilevante importanza va effettuata con particolare attenzione, in quanto l'ipotesi migliore è sicuramente quella che prevede la gestione interna sia dell'approvvigionamento dei materiali che delle chiamate alle ditte esterne, ma tale ipotesi richiede di prevedere una ulteriore figura amministrativa che si occupi di tali attività.

## **Analisi dei Profili**

Da quanto precedentemente evidenziato, il profilo 1 “Consulenza Acquisti e Contratti” pur avendo minore impatto nella attuale struttura organizzativa, presenta il notevole vantaggio di prevedere all’interno della struttura sanitaria la presenza di un Settore Tecnologie Sanitarie che, seppur di limitate dimensioni e potenzialità, è in grado di fornire supporto tecnico nell’espletamento delle procedure di acquisizione dei beni e nella negoziazione delle condizioni dei contratti di manutenzione. Si stima che l’adozione di tale profilo possa richiedere l’impegno non esaustivo dell’ingegnere dedicato al Settore Tecnologie Sanitarie, consentendone l’impiego anche in altri ambiti all’interno del Servizio Attività Tecniche.

La caratteristica sicuramente negativa che presenta tale ipotesi è di portare ad una situazione di limitata gestione e di ridotto controllo su collaudi di accettazione e verifiche di sicurezza, con tutti i rischi, sia di tipo organizzativo che legale, già precedentemente esposti. Per tale motivo, il presente profilo deve essere considerato insufficiente: è opportuno, viceversa, valutare come intervento minimo quello previsto dai profili 2 “Verifiche e Collaudi Interni” e 3 “Verifiche e Collaudi tramite Ditta di Servizi”.

Il profilo 2 “Profilo 1 + Verifiche e Collaudi Interni”, pur mostrando i vantaggi derivanti dall’effettuazione dei collaudi di manutenzione e delle verifiche di sicurezza tramite personale della Azienda USL e, quindi, con una maggiore significatività ed attendibilità degli esiti, presenta, però, alcuni svantaggi che lo rendono di fatto inapplicabile. Per poter attuare tale profilo, infatti, si renderebbe necessaria l’acquisizione di 2 unità tecniche (con qualifica di perito industriale elettrotecnico od elettronico), che dovrebbero venire formate con appositi corsi. Inoltre, dovrebbe venire acquistata la necessaria strumentazione di misura che, oltre ad essere di costo elevato all’acquisto, richiede anche il periodico invio alla ditta produttrice per le necessarie verifiche di funziona-

lità e taratura, pena la non validità legale dei dati rilevati e, di conseguenza, la totale inutilità dell'intero iter di verifiche. Un ulteriore problema è costituito dal fatto che le verifiche di sicurezza da effettuarsi su apparecchiature regolamentate dalle norme cosiddette "particolari" richiedono l'utilizzo di strumentazioni estremamente specialistiche (e quindi costose) ed una formazione aggiuntiva del personale. In ultima analisi, tenuto conto delle dimensioni dell'Azienda USL Bologna Nord, del numero e della tipologia delle apparecchiature elettromedicali presenti, anche tale soluzione è da scartare.

Il profilo 3 "Profilo 1 + Verifiche e Collaudi tramite Ditta di Servizi", al contrario dei precedenti, si avvale della Ditta di Servizi per l'effettuazione delle verifiche di sicurezza e della parte strumentale dei collaudi di accettazione: di conseguenza la formazione professionale degli operatori e gli oneri relativi al mantenimento in funzione della strumentazione per svolgere i test sono a carico della Ditta di Servizi stessa; tale soluzione consentirebbe di coniugare i vantaggi derivanti dall'effettuazione di verifiche di sicurezza e collaudi all'interno della Azienda USL con i vantaggi propri dell'appalto di servizi.

Come già illustrato in precedenza, va presa in esame la possibilità che per molte apparecchiature venga rilevata una non conformità alle norme di sicurezza: pertanto, è opportuno inserire nel capitolato tecnico le attività di prima rimessa a norma, demandando, quindi, al tecnico verificatore le operazioni di ripristino delle condizioni di sicurezza che richiedono minore impegno, quali la sostituzione di spine, fusibili e cavi separabili risultati non conformi all'esame visivo, prima che vengano effettuate le prove strumentali della verifica di sicurezza.

Ulteriore elemento da valutare con particolare attenzione nella pianificazione delle attività previste in questo profilo è il collaudo: l'esigenza primaria che si manifesta è quella di ottenere dalla Ditta di Servizi, cui tali attività sono state demandate, tutte le verifiche di sicurezza previste con rapidità ed, inoltre, la

garanzia da parte della ditta stessa della disponibilità di un tecnico specializzato che su richiesta, provveda ai collaudi necessari.

Infatti, si ritiene possibile che la Ditta di Servizi aggiudicataria dell'appalto organizzi il proprio lavoro in modo tale da concentrare tutti i test in un periodo di tempo molto limitato e successivamente consegna al Settore Tecnologie Sanitarie le relative schede. Poiché l'obiettivo da conseguire non è solo l'esecuzione delle verifiche di sicurezza ma anche il collaudo delle nuove apparecchiature, è opportuno stabilire nel capitolato tecnico d'appalto che la Ditta di Servizi garantisca disponibilità all'esecuzione di tanti collaudi quanti risultino necessari nel periodo considerato.

Il profilo 4 si delinea come ampliamento del già esaminato profilo 2 (che prevedeva l'effettuazione di collaudi e verifiche di sicurezza con personale interno alla A.U.S.L.) comprendendo anche le attività di manutenzione, sia preventiva che correttiva. Tale profilo, sicuramente interessante per i risultati che potrebbero essere ottenuti, risulta di fatto inapplicabile, parimenti a quanto già esposto per il citato profilo 2. Le motivazioni di tale inapplicabilità sono ancora una volta i costi: costi per il personale necessario ( stimate almeno 4 unità tecniche e 2 amministrative) e costi per la formazione e l'aggiornamento del personale stesso, costi per l'istituzione di un laboratorio per ogni stabilimento ospedaliero (strumentazione di laboratorio, strumentazione di verifica, magazzino ricambi, ecc....), costi per l'acquisizione di mezzi di trasporto per gli interventi sui Distretti, ecc...

Il profilo 5 prevede sostanzialmente le stesse attività del profilo 4, con la differenza costituita dall'affidamento della parte tecnica ad una Ditta di Servizi. Tale profilo consente di ottenere i vantaggi derivanti dall'attività interna senza, peraltro, avere gli oneri inerenti l'istituzione di un nucleo di tecnici biomedici all'interno della struttura della Azienda USL.



È opportuno sottolineare come quello indicato nel presente profilo di intervento sia il tipo di approccio scelto dalle Aziende USSLL Città di Bologna e Bologna Sud, le quali hanno già istituito un gruppo interno composto da personale ingegneristico (attività organizzative e gestionali), tecnico (controllo, vigilanza e supporto tecnico) ed amministrativo (gestione approvvigionamento materiali e chiamate a ditte manutentrici esterne) ed hanno incaricato una Ditta di Servizi per l'espletamento delle attività tecniche di manutenzione preventiva e correttiva, di verifica di sicurezza, dei controlli di qualità e (solo per la Azienda USL Bologna Sud, mentre la Città di Bologna provvede internamente) collaudi di accettazione.

## **Piano di Intervento**

Alla luce delle considerazioni esposte sino ad ora, analizzata la situazione attuale, visti i profili di intervento ipotizzati, esaminati i vantaggi e gli svantaggi, si propone di intervenire nella gestione delle apparecchiature elettromedicali con le modalità e le tempistiche di seguito riportate:

- Attivazione della collaborazione del Settore Tecnologie Sanitarie con il personale sanitario e con il Servizio Provveditorato in fase di valutazione e negoziazione dei contratti di manutenzione (stante l'attuale periodo dell'anno, in cui sono scaduti i contratti in essere per il 2000 e non sono ancora stati attivati quelli per il 2001 e vista l'importanza di una corretta gestione dei contratti stessi, tale collaborazione è già stata attivata per quanto riguarda i rapporti con il Servizio Provveditorato).
- Attivazione, entro la fine del mese di Febbraio 2001, della attività di Consulenza Acquisti, comportante la disponibilità del Settore Tecnologie Sanitarie a collaborare con il personale sanitario in fase di stesura dei capitolati di acquisto e con gli Economati di Distretto ed il Servizio Provveditorato in fase di valutazione delle offerte.
- Attuazione del profilo di intervento n° 3, quindi la stesura di un capitolato tecnico per l'effettuazione di una ricerca di mercato, ai sensi del D.Lgs. 229/99, per l'affidamento ad una Ditta di Servizi esterna delle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali (comprehensive delle attività di prima rimessa a norma) e dei test strumentali sulle apparecchiature in fase di collaudo di accettazione. Si prevede di inviare lettera di invito alle Società, comprensiva di capitolato tecnico, entro marzo 2001, onde poter effettuare le valutazioni e deliberare l'aggiudicazione entro maggio, iniziare le attività di verifica nel mese di luglio al fine di terminare entro ottobre 2001 e poter programmare, in sede di budget 2002, eventuali riorganizzazioni del parco apparecchiature elettromedicali. L'impegno di spesa che si prevede per l'affidamento delle attività di verifica di sicurezza e prima ri-

messa a norma su 700 apparecchiature ad una Ditta di Servizi è dell'ordine di 60.000.000 .

L'ultimo punto del presente piano è costituito dall'attuazione del profilo di intervento n° 5, cioè l'affidamento ad una Ditta di Servizi delle attività di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva di primo intervento, verifiche di sicurezza, collaudi di accettazione e controlli di qualità. Come già evidenziato in precedenza, una soluzione di questo tipo richiede la preventiva organizzazione di una struttura, interna alla Azienda USL, di portata non indifferente e, quindi, tale soluzione deve essere valutata con estrema attenzione. Ulteriore circostanza da considerare è il progetto di futura unificazione delle attuali Aziende USL in una unica Azienda USL di Area Metropolitana: essendo, ad oggi, non delineate le future strutture dei Servizi interni, si continuerà il confronto sui modelli organizzativi con l'Azienda USL Città di Bologna (dove esiste un servizio misto interno/esterno attivo ormai da quattro anni) e con l'Azienda USL Bologna Sud (dove è stato attivato a partire dall'inizio dell'anno in corso un servizio misto) allo scopo di ottimizzare eventuali scelte a medio termine che questa Azienda dovrà effettuare nel campo delle apparecchiature elettromedicali.

Una scelta quale, ad esempio, l'affidamento delle attività tecniche ad una Ditta di Servizi deve, comunque, venire effettuata a breve termine in quanto prevede tra gli obiettivi principali l'inizio delle manutenzioni al più tardi il giorno 01-01-2002, al fine di non rinnovare buona parte dei contratti di manutenzione senza lasciare scoperte le strutture sanitarie in caso di guasti.

Una valutazione economica sul presente profilo non può essere effettuata in questa fase, in quanto vanno sì considerati i costi aggiuntivi derivanti dalla necessità di acquisire nuovo personale interno e l'onere costituito dall'importo richiesto dalla Ditta di Servizi, ma vanno anche considerati i minori costi in manutenzione ed i vantaggi (anche economici) derivanti dalla riduzione dei tempi di fermo-macchina.

L'esperienza acquisita nell'attività di diversi Servizi di Ingegneria Clinica, in Italia e nel mondo, dimostra, comunque, come la presenza di un servizio di manutenzione interna consenta di ottenere notevoli risparmi ed introduca sensibili miglioramenti nella funzionalità delle apparecchiature elettromedicali e, conseguentemente, delle attività sanitarie che ne fanno uso.

## CONCLUSIONI

Il documento “*Gestione delle apparecchiature elettromedicali: Piano di Intervento*” viene presentato nel mese di gennaio 2001 alle Direzioni Sanitaria ed Amministrativa, alla presenza anche del Responsabile Tecnico Igienistico e del Direttore Amministrativo del Presidio Ospedaliero.

Il piano di intervento viene sostanzialmente approvato e si decide anche di procedere alla delibera di approvazione ( la n° 356 dell’8/3/2001 ) del “*Regolamento per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali*”: tale deliberazione era rimasta in sospeso poiché non era ancora stato attivato il Settore Tecnologie Sanitarie.

La Direzione Amministrativa dà istruzione di procedere con quanto previsto nel “*Piano di Intervento*”, con l’indicazione, comunque, di operare in modo che vi possa essere coerenza con le attività effettuate dal Servizio Acquisizione e Gestione Tecnologie Sanitarie dell’Azienda USL Città di Bologna e dal Modulo Tecnologie Biomediche dell’Azienda USL Bologna Sud, al fine di agevolare una eventuale futura unificazione.

In attuazione al profilo 3 del “*Piano di Intervento*”, si decide di stendere un capitolato tecnico-amministrativo per l’affidamento in appalto ad una ditta di servizi esterna delle attività di verifiche di rispondenza alle normative di sicurezza e di verifiche strumentali su apparecchiature in fase di collaudo di accettazione.

Tale capitolato stabilisce la durata dell’appalto per l’anno 2001, con possibilità di proroga, di anno in anno, per un massimo di anni 3, nonché la possibilità di riduzione/estensione del numero di apparecchiature oggetto dell’appalto. In tal modo si è cercato di ottenere la massima flessibilità nella gestione dell’attività di verifica, avendo la possibilità sia di valutare per l’anno 2002 una gara di verifiche unica per le Aziende USSLL di Area Metropolitana sia di proseguire singolarmente in caso di rallentamenti nel processo di unificazione.

Per quanto concerne l’affidamento ad una Ditta di Servizi delle attività di

manutenzione preventiva, manutenzione correttiva di primo intervento e controlli di qualità, si decide di attendere l'esito del progetto di unificazione delle Aziende USSLL, per le due ragioni fondamentali di seguito riportate:

- 1) l'organizzazione della necessaria struttura interna alla Azienda USL Bologna Nord richiederebbe di effettuare nell'anno in corso investimenti estremamente onerosi, il che non avrebbe significato nel caso di una successiva totale riorganizzazione delle attività;
- 2) essendo in scadenza al 31/12/2001 gli appalti effettuati dall'Azienda USL Città di Bologna e dall'Azienda USL Bologna Sud, potrebbe essere estremamente interessante lo studio di una gara d'appalto di servizi unica per le tre Aziende USSLL

Uno degli obiettivi principali resta, comunque, quello di organizzare l'appalto di servizi in modo tale che i tecnici della ditta esterna siano pronti a cominciare le manutenzioni al più tardi il giorno 01/01/2002, al fine di non rinnovare buona parte dei contratti di manutenzione pur non lasciando scoperte le strutture sanitarie in caso di guasti. Si fissa, pertanto, nel 31 maggio la data di scadenza oltre la quale, in assenza di indicazioni sicure di unificazione, si inizieranno le procedure operative necessarie all'espletamento di una gara di appalto per servizi di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva di primo intervento, verifiche di sicurezza, collaudi di accettazione e controlli di qualità.

---

Da ultimo, merita di essere sottolineato come il *Regolamento* costituisca la guida fondamentale per la pianificazione e lo svolgimento delle attività che concernono la gestione del parco attrezzature elettromedicali della AUSL Bologna Nord.

Esso ha tra i punti di forza il fatto di essere, al contempo, rigido e flessibile: rigido sulla imprescindibilità delle azioni che debbono essere compiute ai fini di una corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali e flessibile sulle modalità di effettuazione delle azioni stesse.

In conclusione, si può affermare che il "*Regolamento per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali*" ha dimostrato e dimostra tuttora la sua validità e la sua importanza all'interno del Settore Tecnologie Sanitarie e della Azienda USL Bologna Nord.

## BIBLIOGRAFIA

[1]: Lamberti C., Rainer W., “*Le apparecchiature biomediche e la loro gestione*”, Pàtron Editore, Bologna, 1998.

[2]: Mariani L., Sargentini A., (a cura di), “*L’Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale*”, Pàtron Editore, Bologna, 1995.

[3]: Semenzato M., Tesi: “*L’alternativa "BUY OR MAKE" per un Servizio di Ingegneria Clinica*”, Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Università degli Studi di Trieste, Anno Accademico 1995/96.

[4]: Azienda USL Bologna Nord, “*Carta dei Servizi*”, U.R.P. AUSL Bo Nord, 2000; <http://www.auslbolognanord.com>

[5]: Legge regionale n. 34 del 12/10/1998 “*Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private*”.