

La gestione delle tecnologie biomediche presso l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia: utilizzo di indicatori di processo

P.P. FERRETTI, P. BOTTAZZI, F. SONCINI, D. GALLO, M.E. COSTA, G. MAZZI

Medical technology is a large part of the total capital of every modern hospital and, considered its nature of «frozen knowledge», the most critical one. Yet, data needed to effectively manage technologies are usually difficult to obtain. The article describes the case of Reggio Emilia Hospital where a specialized unit (Servizio Tecnologie Biomediche - STB) is not only responsible of the technical aspects related to the functioning of medical technologies but also supports managerial decisions and processes. Considering a decade, data and indicators about technologies in the hospital and its management are presented and discussed. Future directions in terms of role of the unit and new tools of analysis are discussed as well.

Keywords: biomedical technology management, medical equipment, benchmark indicators, budget process

Parole chiave: gestione tecnologie biomediche, apparecchiature biomediche, indicatori di benchmark, processo di budget

Note sugli autori

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia Arcispedale S. Maria Nuova
Pier Paolo Ferretti è Direttore di S.C. STB, ferretti.pierpaolo@asmn.re.it
Paolo Bottazzi, Ferruccio Soncini sono dirigenti S.C. STB
Daniele Gallo è collaboratore S.T.B.
Maria Elena Costa è Direttore di S.C. Servizio C.d.G.
Giorgio Mazzi è Direttore Operativo Azienda Ospedaliera

1. Premessa

A metà degli anni '90, quando la Direzione aziendale dell'Arcispedale S. Maria Nuova decise di dare corso alla istituzione di un Servizio tecnologie biomediche (STB) interno all'Azienda aveva chiara consapevolezza che doveva essere portato a sistema l'intero processo di gestione del parco delle apparecchiature biomediche dell'Ospedale. Gli obiettivi principali assegnati a STB erano quelli di garantire la sicurezza dei pazienti e dei lavoratori nell'utilizzo delle apparecchiature e di contenere i costi di gestione delle stesse, mantenendo al contempo elevati standard di qualità.

A distanza di un quindicennio STB è dotato, oggi, di un organico interno costituito da un Direttore (fisico), quattro ingegneri, un perito e due unità amministrative. Il Servizio si avvale del supporto di una ditta esterna che fornisce personale dedicato oltre che alle verifiche di sicurezza sull'intero parco tecnologico, anche alle attività di manutenzione delle apparecchiature di minore complessità (sei tecnici e una unità amministrativa presenti stabilmente in azienda). Per la manutenzione delle tecnologie più complesse, STB si rivolge direttamente ai produttori delle apparecchiature stipulando specifici contratti di manutenzione o attivando di volta in volta richieste di interventi di manutenzione su chiamata.

STB ha il compito di governare l'intero ciclo di vita delle apparecchiature biomediche che può essere in estrema sintesi rappresentato nelle seguenti fasi:

SOMMARIO

1. Premessa
2. Il patrimonio tecnologico dell'Ospedale: un'analisi
3. La gestione del patrimonio tecnologico
4. Prospettive e conclusioni

- collaborazione con la Direzione aziendale nella definizione del *budget* delle apparecchiature biomediche;
- predisposizione dei capitolati tecnici per l'acquisto delle nuove apparecchiature;
- verifiche in fase di accettazione delle nuove apparecchiature;
- inventariazione delle apparecchiature e aggiornamento dei dati inventariali;
- gestione della manutenzione delle apparecchiature in uso;
- verifiche di sicurezza periodiche;
- messa fuori uso delle apparecchiature.

L'Azienda ospedaliera nella quale STB opera è quella di Reggio Emilia. Nell'Arcispedale S. Maria Nuova sono presenti tutte le principali discipline mediche, chirurgiche, e diagnostiche, articolate in 10 dipartimenti clinico-assistenziali. Oltre alle Strutture complesse di Medicina generale e di Chirurgia generale, l'Ospedale si caratterizza per la presenza di diverse specialità quali Endoscopia digestiva, Ematologia, Oncologia, Medicina nucleare, Radioterapia oncologica. Ha una dotazione di 917 posti-letto di cui 115 di *day hospital* ed è dotato di 16 sale operatorie e di una Rianimazione con 12 posti-letto. Nel 2009 ha erogato: 32.739 ricoveri in regime ordinario, 15.939 cicli in regime di *day hospital*, 4.693.580 prestazioni in regime ambulatoriale. L'Azienda sta completando il percorso per il riconoscimento di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (Ircs) in Oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali, il cui cuore sarà rappresentato da due dipartimenti: Dipartimento oncologico e Dipartimento tecnologie avanzate.

A partire dalla sua costituzione, STB ha effettuato una analisi approfondita del patrimonio tecnologico esistente e, appoggiandosi a un sistema informatizzato di gestione delle apparecchiature biomediche, ha iniziato a raccogliere in modo sistematico i dati relativi al parco tecnologico aziendale. Sulla base dei dati raccolti, ha via via sviluppato e sperimentato una serie di indicatori che nel corso degli anni si sono rivelati essenziali per la programmazione degli obiettivi aziendali nel settore delle apparecchiature biomediche.

La raccolta dei dati, effettuata in modo sistematico, e la costante revisione/aggiornamento degli stessi hanno consentito di avere a disposizione informazioni di elevata qua-

lità, sulle quali si basano le analisi illustrate nel presente articolo. La confidenza dei dati e, quindi, dei risultati delle analisi effettuate su questi indicatori guida già da diversi anni importanti decisioni che la Direzione aziendale assume nel campo delle tecnologie sanitarie.

2. Il patrimonio tecnologico dell'Ospedale: una analisi

Nella **figura 1** sono riportate le serie storiche del valore residuo e del valore rivalutato delle apparecchiature in uso nell'Azienda dal 2000 al 2009. Tutti i valori sono stati aggiornati a fine 2009 con l'incremento fornito dall'indice Istat di inflazione. Il valore residuo è stato calcolato utilizzando un periodo di ammortamento di otto anni per tutte le apparecchiature. Nel corso del lavoro si farà costantemente riferimento al valore rivalutato delle apparecchiature in uso, definito come aggiornamento al 2009 del valore di acquisto secondo l'indice Istat di inflazione. STB utilizza, infatti, abitualmente questo indicatore per avere una ragionevole stima del valore di sostituzione delle apparecchiature e per un valido riferimento in fase di previsione e di analisi dei costi di manutenzione. È opportuno sottolineare come entrambi i valori proposti, se ben si prestano a essere assunti come punti di riferimento per un servizio di natura tecnica che guarda ai processi produttivi, molto dovrebbero essere discussi qualora si trattasse di stimare, problema qui non affrontato, il valore economico del patrimonio aziendale.

I valori riportati si riferiscono alle sole apparecchiature presenti in Azienda a titolo di «acquisto», «noleggio», «donazione» ed escludono, invece, le apparecchiature, quasi esclusivamente di laboratorio, presenti a titolo di «service». Il valore di queste ultime, qualora conteggiato, non sarebbe certamente irrilevante rispetto al patrimonio tecnologico complessivo, ma la scelta di acquisire una parte del processo produttivo di laboratorio come servizio, trasferendo quindi responsabilità e decisioni al fornitore, esclude quel patrimonio dall'orizzonte STB, fatto salvo la inventariazione e la gestione della sicurezza delle apparecchiature.

L'Ospedale è dotato delle più avanzate tecnologie complesse quali: acceleratori

lineari per radioterapia (fra i quali uno per Tomoterapia), Pet/CT, Spect/CT, Ciclotrone per la produzione radiofarmaci, Pacs radiologico, RM ad alto campo, TC multistrato, sistemi radiologici digitali, sale per terapia radiometabolica, sofisticate apparecchiature per videoendoscopia.

Il valore di apparecchiature per posto-letto, a fine 2009, si avvicinava a 84.000 euro (figura 2): considerando che nel 2000 tale valore era di 59.000 euro (nel 2000 erano attivi 887 posti-letto), l'incremento in dieci anni è stato superiore al 40%.

Il numero complessivo di apparecchiature a fine 2009 ha raggiunto le 7.373 unità (figura 3): in questo numero non sono inclusi gli oltre 5000 accessori (ad esempio: moduli per monitor paziente, alimentatori, carrelli per colonne video, accessori per tavolo operatorio, ...) a completamento delle stesse. L'incremento numerico dal 2000 è stato di oltre il 40%.

Il valore rivalutato medio per singola ap-

parecchiatura, a fine 2009, era pari a 10.400 euro.

Il numero medio di apparecchiature per posto-letto è aumentato da 5,8 apparecchiature nel 2000 a circa 8 apparecchiature nel 2009, con un incremento (40%) pari all'incremento del valore di apparecchiature per posto-letto. È importante non sottovalutare la rilevanza di un indicatore relativo alla consistenza meramente quantitativa delle apparecchiature. Infatti, il numero non dice nulla del valore dell'apparecchiatura censita, ma dal punto di vista delle funzioni che devono essere svolte per mantenere la piena funzionalità del patrimonio tecnologico esiste una sorta di «costo fisso» (censimento, manutenzione, previsioni di rimpiazzo), che è indipendente dal valore e dalla complessità di una apparecchiatura.

Se definiamo come «alta tecnologia» le apparecchiature con valore unitario superiore a 200.000 euro, il grafico della figura 4 mostra come sia variata nel corso degli an-

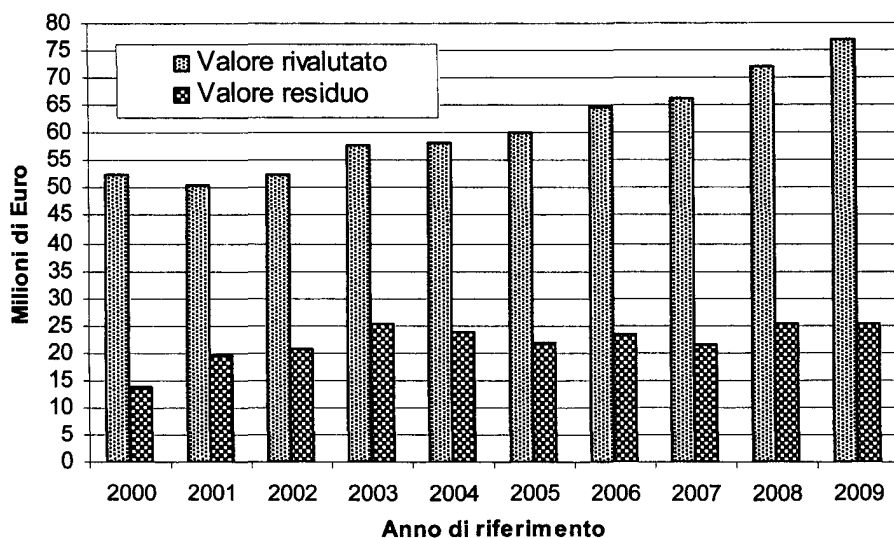


Figura 1
Valore complessivo apparecchiature biomediche in uso

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Valore rivalutato (milioni di euro)	52,33	50,41	52,38	57,71	58,36	59,94	64,57	66,21	72,14	76,77
Valore residuo (milioni di euro)	13,86	19,39	20,82	25,27	23,78	21,79	23,43	21,42	25,40	25,44

Figura 2
Valore rivalutato
apparecchiature
per posto-letto (euro)

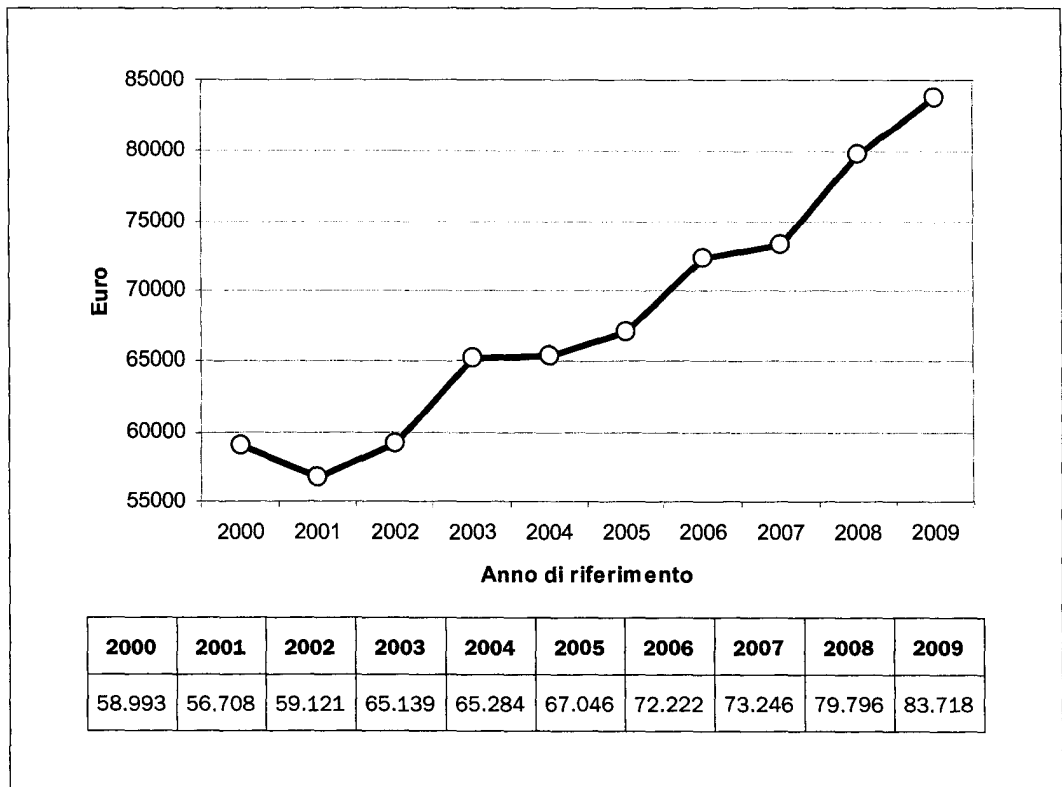
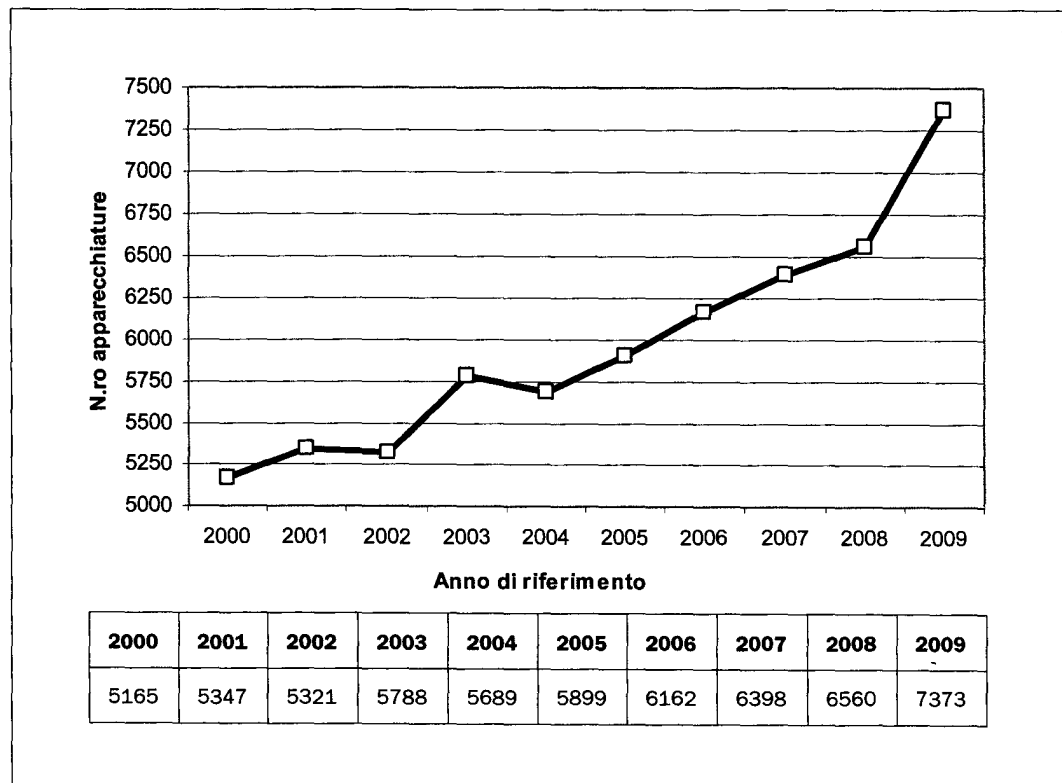
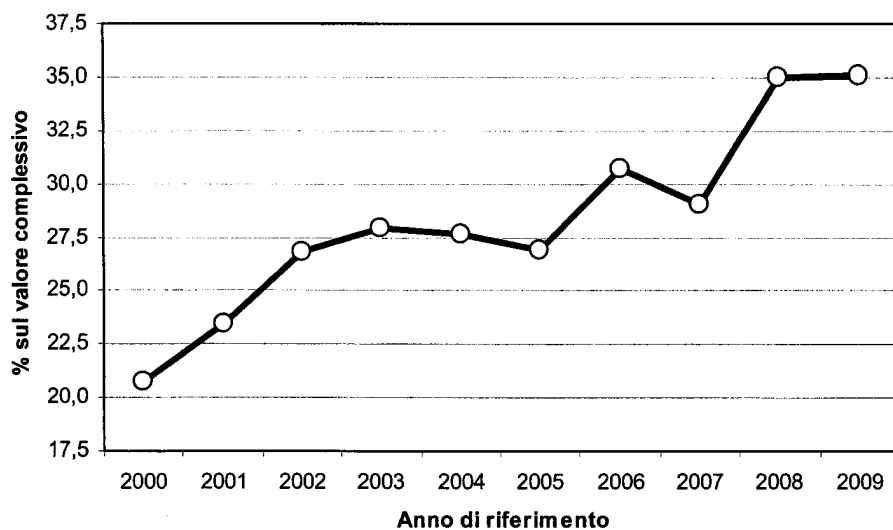


Figura 3
Numero di apparecchiature
biomediche in uso





	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
% sul valore rivalutato complessivo	20,8	23,4	26,8	28,0	27,6	26,9	30,7	29,0	35,0	35,1

ni la «complessità» del parco tecnologico aziendale: infatti, mentre il valore delle alte tecnologie nel 2000 rappresentava il 21% del valore complessivo rivalutato delle apparecchiature, a fine 2009 tale valore ha raggiunto il 35%. Si può ritenere che tale aumento sia rappresentativo sia di una tendenza dell'Ospedale a introdurre percorsi diagnostici e terapeutici che necessitano di tecnologie più complesse (e quindi più costose), sia di una tendenza del mercato delle apparecchiature elettromedicali a proporre apparecchiature sempre più sofisticate.

L'età media delle apparecchiature in esercizio (figura 5) era, a fine 2009, di $7,46 \pm 5,97$ anni (media \pm SD). Questo dato non include le apparecchiature presenti in Azienda a titolo di «service»: generalmente queste apparecchiature sono caratterizzate da una vita media decisamente più bassa di quella delle altre apparecchiature, in quanto la loro presenza è legata alla durata del contratto di fornitura, indipendentemente dalla loro effettiva età.

Analizzando la distribuzione per età delle apparecchiature, in particolare la «coda»

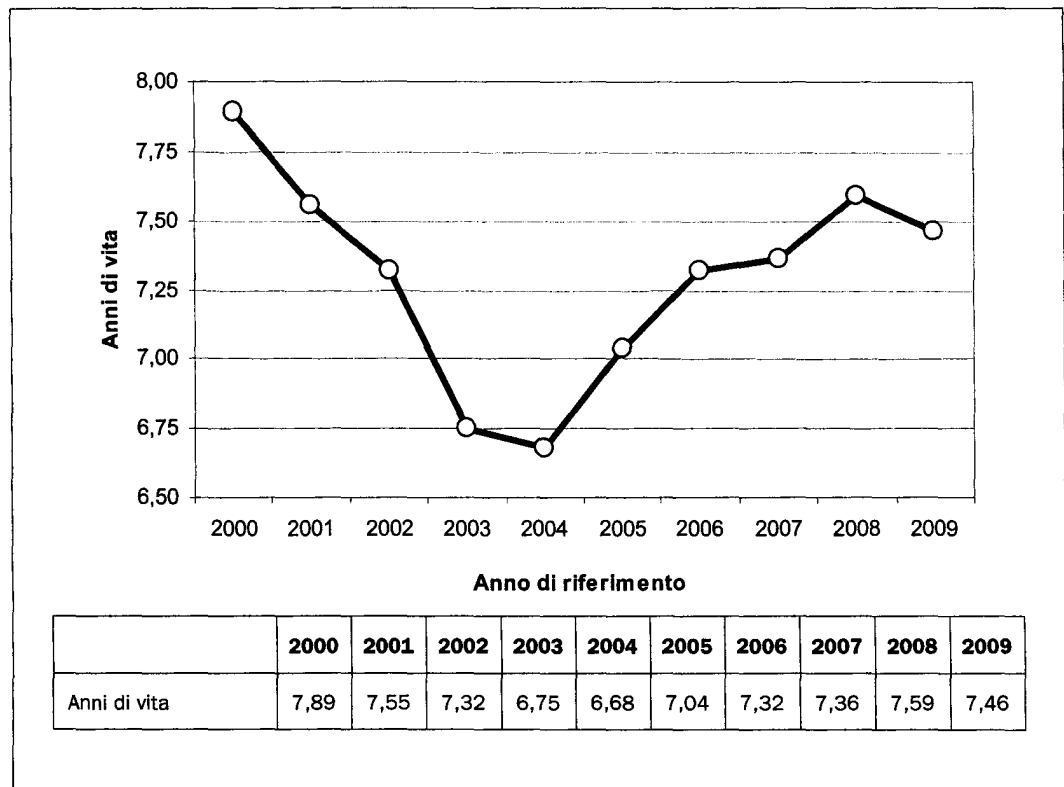
delle apparecchiature più datate, si osserva che la percentuale di apparecchiature con età superiore a 15 anni si è ridotta al 9,5% del totale rispetto al 12,3% del 2000.

L'età media è un indicatore di particolare rilevanza, in quanto può contribuire a determinare sia l'efficienza che l'efficacia delle indagini strumentali prodotte con le apparecchiature biomediche: infatti, si può facilmente intuire che, nell'ipotesi in cui sia operativo un adeguato piano di manutenzione preventiva, quanto più un'apparecchiatura è di recente acquisizione, tanto è più probabile che sia pienamente funzionante al momento del bisogno (efficienza) e che la prestazione fornita con l'utilizzo della stessa sia aderente ai parametri dichiarati dal costruttore (prestazione efficace). Inoltre, una età media e una SD contenute sono l'indice di un orientamento equilibrato seguito dall'Azienda nella pianificazione degli investimenti per le apparecchiature biomediche: infatti, se l'Azienda privilegiasse soltanto gli investimenti sulle alte tecnologie, l'età media complessiva del parco tecnologico tenderebbe rapidamente ad aumentare a scapito

PER INFORMAZIONI E INFORMAZIONI

Figura 4
Peso delle alte tecnologie
sul valore rivalutato
complessivo

Figura 5
Età media apparecchiature
in uso



della qualità complessiva delle prestazioni erogate dall'Azienda. L'età media, al contrario, si manterrebbe bassa, se una parte degli investimenti, oltre a quella destinata alle eccellenze tecnologiche, venisse destinata alla sostituzione di apparecchiature obsolete (Ancellin, 1999; Ministero della Salute, 2002a): se si escludono gli investimenti destinati alla sostituzione delle alte tecnologie, per i quali intervengono scelte strategiche definite dalla Direzione aziendale, dal 2000 ad oggi il nostro Ospedale, su indicazione di STB, ha destinato alla sostituzione di apparecchiature obsolete in media il 27% del *budget* totale in tecnologie. Un'attenta pianificazione a *budget* delle apparecchiature da sostituire ha consentito di contenere in questi anni il valore complessivo delle richieste fuori *budget* entro una media del 2-3% del *budget* totale in tecnologie.

Altri fattori che influenzano l'età media delle apparecchiature sono il numero delle nuove apparecchiature collaudate ogni anno e il numero di quelle poste fuori uso: tanto più questi due numeri sono rilevanti, quanto più l'età media si manterrà bassa. Dal grafico del-

la **figura 6** si evidenzia generalmente un saldo positivo fra il numero di nuove apparecchiature poste in uso ogni anno e il numero di apparecchiature dismesse nello stesso anno.

L'età media, infine, dipende anche dalla efficienza che si riesce a raggiungere nella gestione del processo di messa fuori uso delle apparecchiature. Un valido indicatore dell'efficienza di questo processo può essere ricavato attraverso il monitoraggio dell'età media delle apparecchiature dismesse: quanto più si riuscirà a dismettere le apparecchiature più datate (cioè a tenere alta l'età media delle apparecchiature dismesse in quell'anno) tanto maggiore sarà il contributo al «ringiovanimento» del parco tecnologico (**figura 7**). L'applicazione di tecniche oculate nella definizione delle priorità sulle apparecchiature da porre fuori uso (Capuano, 2010) contribuisce alla ottimizzazione dell'uso delle risorse economiche a disposizione e anche a una maggiore tutela dell'ambiente (Ferretti *et al.*, 2008; Palmer Martin, 2008).

Notevoli sono state le fluttuazioni degli investimenti che l'Azienda ha destinato ogni

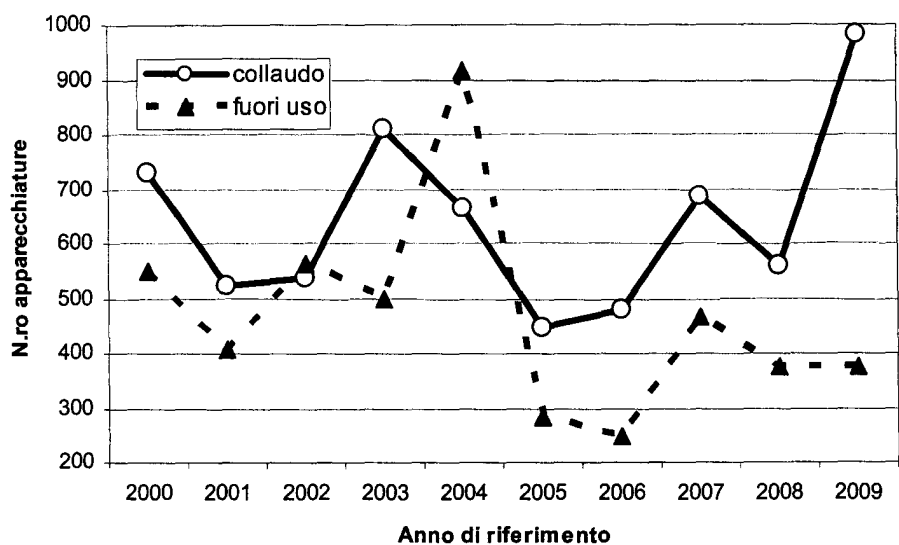


Figura 6
Numero di apparecchiature collaudate e poste in fuori uso

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Numero apparecchiature collaudate	732	522	539	811	667	448	479	688	560	980
Numero apparecchiature poste fuori uso	550	406	565	499	917	284	249	466	374	376

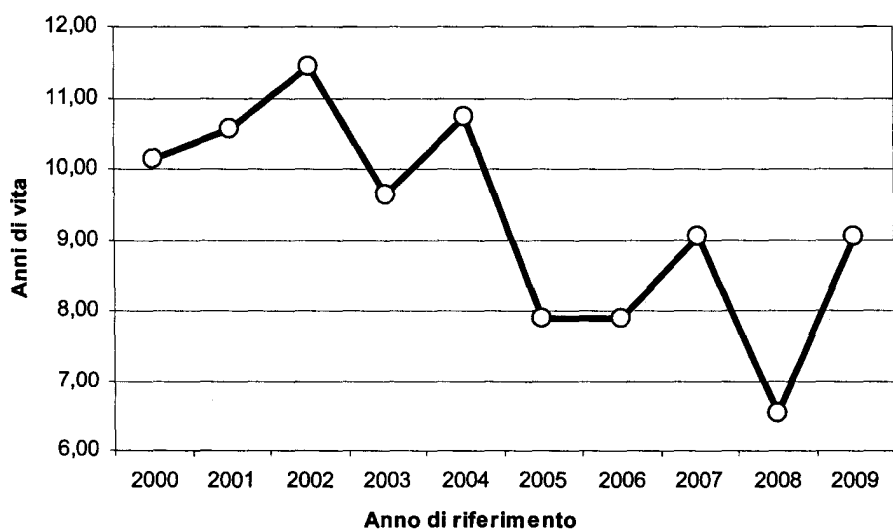
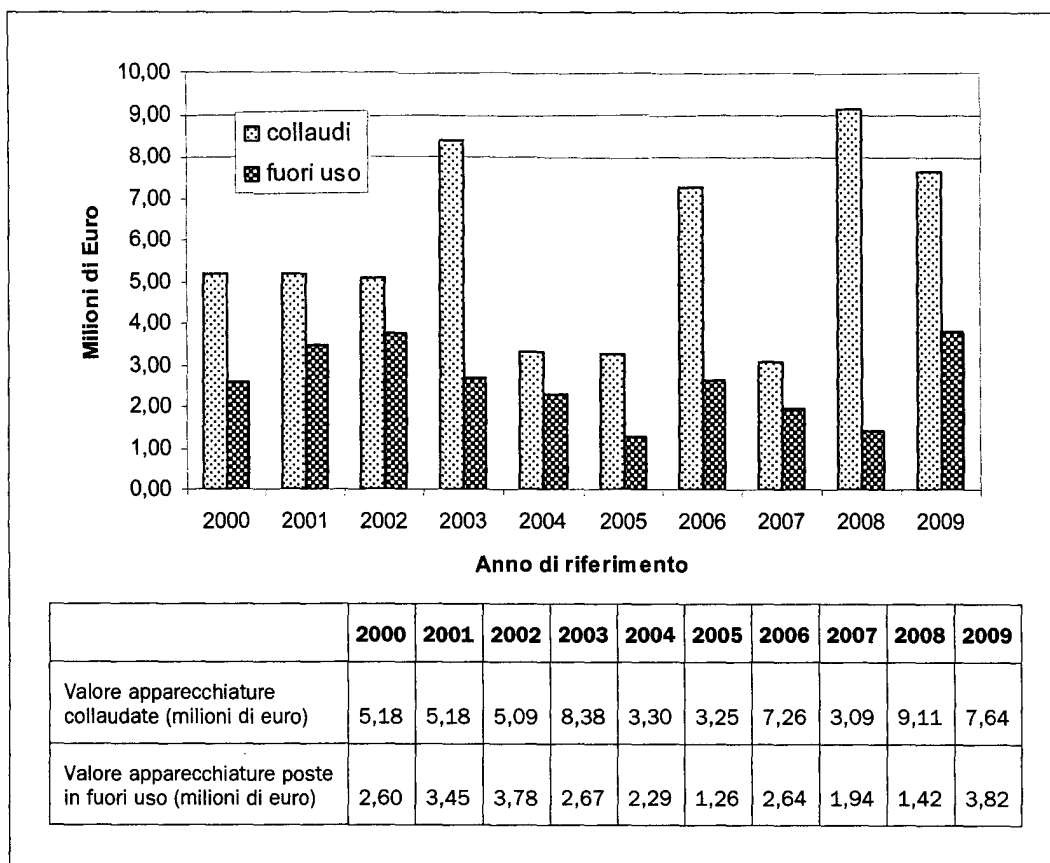


Figura 7
Età media apparecchiature poste in fuori uso

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Anni di vita	10,15	10,55	11,45	9,64	10,72	7,89	7,90	9,03	6,53	9,04

Figura 8

Valore apparecchiature collaudate e poste in fuori uso



anno alle apparecchiature biomediche (figura 8): si è passati dai 3,2 milioni di euro del 2005 agli oltre 9 milioni di euro del 2008. Ciò è dipeso sia dalla disponibilità dei finanziamenti assegnati dal Sistema sanitario nazionale, sia dalla disponibilità di ulteriori fonti di finanziamento (fondi regionali, donazioni locali), oltre che dalle scelte strategiche adottate dalla Direzione aziendale nell'assegnazione dei fondi a disposizione del bilancio: ad esempio, in corrispondenza dell'attivazione di una nuova struttura ospedaliera vengono anche assegnate contemporaneamente importanti risorse straordinarie destinate al potenziamento del parco tecnologico.

Il valore delle apparecchiature poste ogni anno fuori uso (da 1,2 milioni di euro del 2005 a 3,8 milioni di euro del 2009) è determinato da due componenti: la prima, relativamente costante, deriva da un'operazione di rinnovo ordinario del parco tecnologico più obsoleto, la seconda deriva invece dalla sostituzione straordinaria di alte tecnologie

legata, fra l'altro, a scelte strategiche aziendali.

3. La gestione del patrimonio tecnologico

Come si è detto, le funzioni che STB svolge vengono garantite, in parte, da una struttura interna e, in parte, attraverso soggetti esterni: in particolare, una impresa che fornisce stabilmente attività di manutenzione preventiva, correttiva e di verifiche di sicurezza sulle apparecchiature e specifici contratti di manutenzione con i produttori delle apparecchiature per quelle complesse (Derrico, 2000; Health Devices, 1997; Ministero della Salute, 2002b; Bedani, 2002).

Il *software* di gestione dei dati di attività utilizzato da STB è uno strumento di lavoro quotidiano per tutto il personale, sia amministrativo che tecnico: i dati raccolti con questo *software* hanno fornito un fondamentale supporto alla Direzione aziendale per le scelte strategiche e di programmazione degli investimenti in tecnologie biomediche.

Il *software* di gestione consente di raccogliere le informazioni necessarie a:

- migliorare l'utilizzo delle apparecchiature esistenti;
- programmare gli interventi di manutenzione;
- individuare le apparecchiature obsolete;
- verificare la «qualità» delle apparecchiature;
- fornire un supporto per l'acquisto di nuove apparecchiature;
- valutare i costi residui delle apparecchiature e i costi di manutenzione;
- elaborare statistiche sui dati raccolti.

La versione più recente del *software* gestionale è interamente basata su tecnologia *web*: pertanto può essere utilizzata ovunque all'interno della *intranet* ospedaliera e su internet, con qualunque computer aziendale dotato di *browser*, senza la necessità di installazione su ciascuna stazione di lavoro. Gli utilizzatori delle varie strutture (ad es. caposala, capotecnici, personale sanitario ecc.) hanno la possibilità di gestire, dalla propria postazione di lavoro, le apparecchiature presenti nel proprio reparto: possono, fra l'altro, visualizzare la parte già informatizzata dei diari macchina, consultare i manuali d'uso, effettuare le segnalazioni di guasto via *web* in tempo reale.

Il sistema informatizzato ha consentito la raccolta sistematica di molteplici indicatori fra i quali quelli riportati in questo lavoro: anche se i dati sono disponibili dal 1996, in questo lavoro è parso conveniente limitare la presentazione delle serie storiche dei dati a partire dall'anno 2000.

Il Piano di manutenzione preventiva predisposto da STB ha portato alla esecuzione nel 2009 di 2200 attività di manutenzione preventiva. Il Piano prevede l'affidamento degli interventi:

- alle ditte fornitrici per tutte le apparecchiature coperte da garanzia;
- alle ditte titolari di contratto di manutenzione per tutte le apparecchiature coperte da contratto di manutenzione;
- alla ditta esterna che opera a supporto di STB per le apparecchiature di minore complessità tecnologica.

Per quanto riguarda la manutenzione correttiva, la maggior parte degli interventi viene svolta dalla ditta esterna che opera in appoggio a STB: nel 2009 questa ditta ha eseguito 4395 interventi pari al 90% del totale degli interventi di manutenzione correttiva (comprensivo anche di quelli eseguiti dai produttori delle apparecchiature). Come è logico attendersi, il numero complessivo di interventi di manutenzione correttiva è aumentato in questi anni di pari passo con l'aumento del numero delle apparecchiature in uso in Azienda.

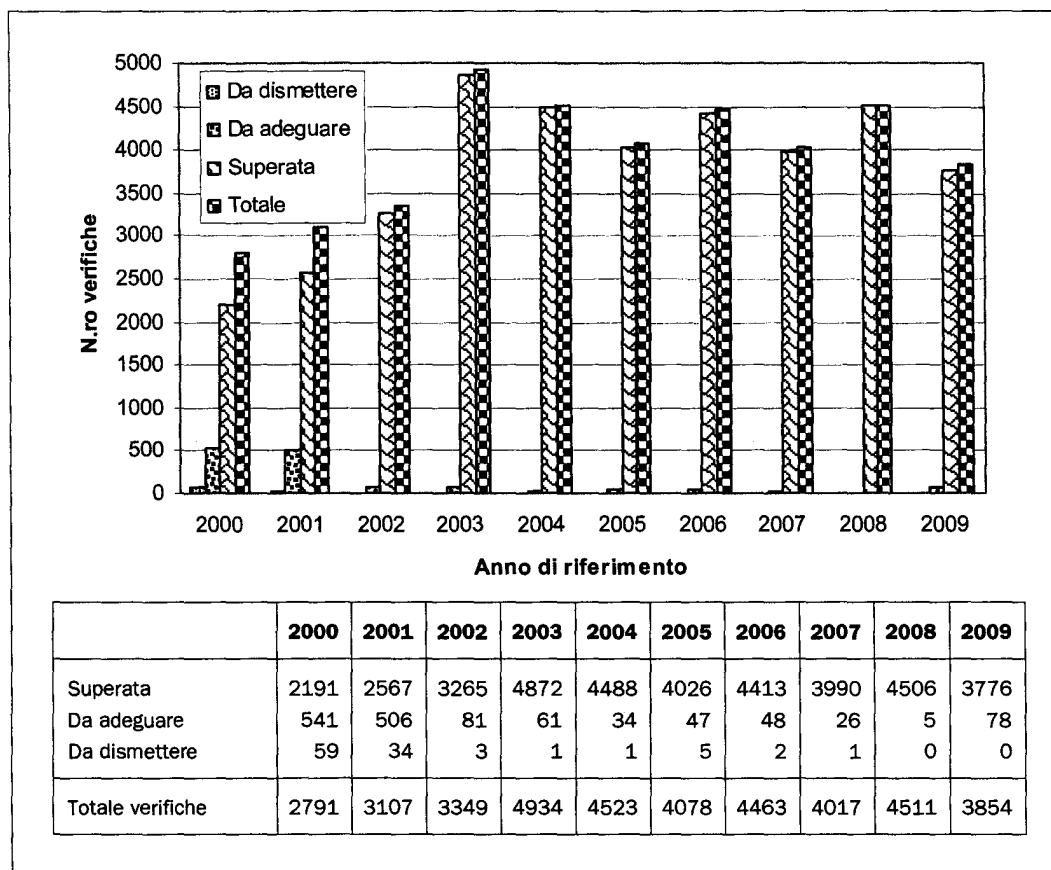
Allo scopo di misurare l'efficienza delle attività di manutenzione correttiva, viene registrato sul sistema informativo interno di STB anche il tempo di disservizio causato da ogni guasto, distinguendolo in tempo di disservizio «totale» o «parziale» (è definito come «totale» un guasto che blocca completamente la funzionalità dell'apparecchiatura): nel corso del 2009 il tempo di disservizio medio relativo alle chiamate con disservizio parziale risolte dalla ditta esterna, che opera in appoggio a STB, è stato di 3,83 giorni, mentre quello delle 1254 chiamate relative ad apparecchiature che hanno subito un disservizio totale è stato di 2,61 giorni.

Al fine di tutelare la sicurezza dei pazienti e degli operatori che utilizzano le apparecchiature biomediche, STB ha predisposto e mantiene aggiornato un Piano della sicurezza che prevede, fra l'altro, l'esecuzione di verifiche periodiche di sicurezza elettriche condotte secondo le Norme di riferimento (Norma Italiana CEI, 2002) con periodicità semestrale (apparecchiature di Neonatologia), annuale (apparecchiature «salvavita», apparecchiature presenti nei Comparti operatori, nelle terapie intensive, nella Rianimazione) o biennale (restanti apparecchiature). In questi ultimi anni, il Piano ha previsto l'esecuzione di 4000-4500 verifiche/anno (Caroli *et al.*, 2008).

Nella **figura 9** vengono riportati gli esiti delle verifiche: come si può osservare, il numero di apparecchiature che necessitano di adeguamento normativo risulta attualmente estremamente contenuto, mentre è altamente improbabile che una apparecchiatura debba essere dismessa per palesi non conformità alle normative di sicurezza.

I costi complessivi annui sostenuti per le attività di manutenzione (Cohen, 1997; Co-

Figura 9
Esiti verifiche di sicurezza
sulle apparecchiature
biomediche



hen, 1998) e verifiche di sicurezza sulle apparecchiature biomediche assommavano nel 2009 a 4,1 milioni di euro (figura 10, linea continua). Tali costi sono costituiti:

- dai costi per contratti di manutenzione *full risk* attivati con i produttori di apparecchiature complesse (3,45 milioni di euro, nel 2009) e dal costo del personale della ditta che opera in appoggio a STB (figura 10, linea punteggiata);

- dai costi per gli interventi su chiamata sostenuti con i produttori di apparecchiature di minor livello di complessità (comprensivo dei costi di mano d'opera, trasferta, e parti di ricambio) e dal costo delle parti di ricambio relativi a guasti gestiti dalla ditta che opera in appoggio a STB (663.000 euro, nel 2009) (figura 10, linea tratteggiata).

Sono invece esclusi da tali costi, quelli sostenuti dall'Azienda ospedaliera per il personale interno a STB dedicato alla gestione

delle attività di manutenzione e sicurezza (un ingegnere, un tecnico, due amministrativi).

Dai grafici della figura 10 si osserva un andamento crescente dei costi per contratti di manutenzione: ciò è da attribuire principalmente al fatto che nello stesso periodo è anche aumentato il valore complessivo delle alte tecnologie (si veda grafico di figura 4) con corrispondente aumento del costo dei contratti di manutenzione. Al contrario, i costi relativi agli interventi su chiamata, seppure in presenza di un considerevole aumento del numero di apparecchiature in uso (+40% dal 2000 al 2009), sono diminuiti nello stesso periodo di circa il 30%, a conferma del buon livello di economicità del servizio di manutenzione gestito da STB con la ditta che opera in appoggio.

Nella figura 11 viene riportato l'andamento della percentuale dei costi annui complessivi per la manutenzione rapportato al valore rivalutato complessivo del parco tecnologico installato (figura 11, linea con-

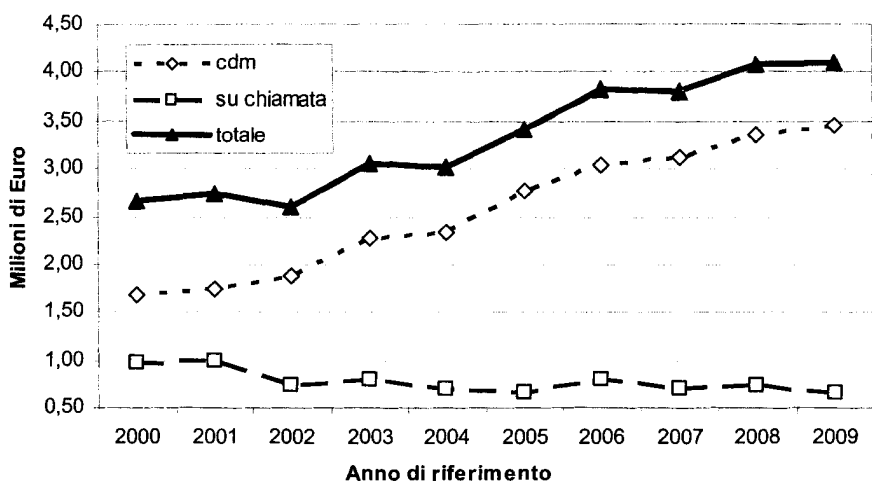


Figura 10
Costi di manutenzione
disaggregati

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Per contratti di manutenzione (milioni di euro)	1,684	1,748	1,880	2,274	2,329	2,768	3,034	3,111	3,358	3,448
Su chiamata (milioni di euro)	0,981	0,991	0,732	0,789	0,689	0,649	0,791	0,701	0,728	0,663
Totale costi di manutenzione (milioni di euro)	2,665	2,739	2,612	3,063	3,018	3,418	3,824	3,812	4,086	4,111

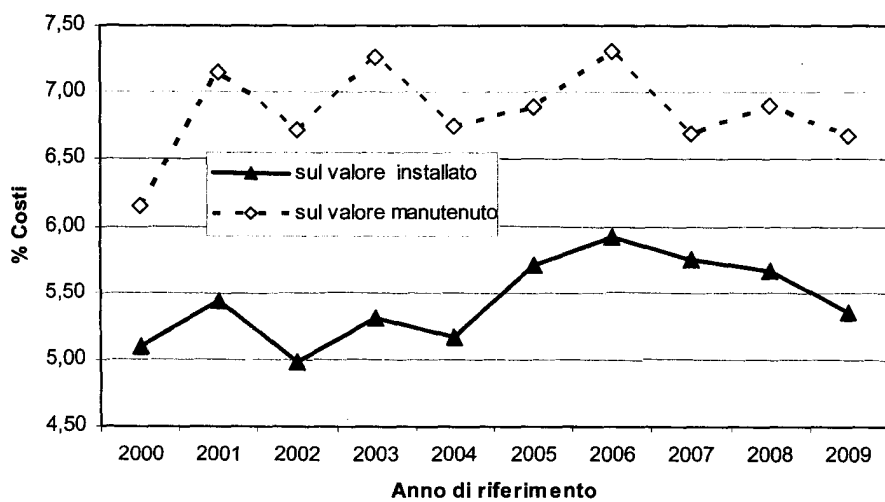


Figura 11
Rapporto percentuale
fra costi di manutenzione
e valore rivalutato
apparecchiature

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
% sul valore complessivo di apparecchiature in uso	5,09	5,43	4,99	5,31	5,17	5,70	5,92	5,76	5,66	5,36
% sul valore complessivo di apparecchiature non coperte da garanzia	6,15	7,15	6,72	7,26	6,75	6,89	7,30	6,69	6,90	6,68

tinua) e al valore rivalutato complessivo del parco tecnologico effettivamente mantenuto (figura 11, *linea a tratteggio*, cioè quello relativo alle sole apparecchiature non coperte da garanzia: nel 2009 tali valori percentuali sono stati per il nostro Ospedale rispettivamente pari al 5,36% e al 6,68%. Ovviamente i due indicatori differiscono l'uno dall'altro tanto di più quanto più è elevato il valore complessivo delle apparecchiature in garanzia, ad esempio in corrispondenza degli anni in cui vengono introdotte in Azienda apparecchiature particolarmente costose.

STB ha, fra i suoi prossimi obiettivi, anche quello della informatizzazione completa del diario macchina di ogni apparecchiatura (Goffin, 1996). Attualmente il Servizio dispone di circa 8000 diari macchina in formato cartaceo (anche alcuni accessori sono dotati di diario macchina). L'istituzione e, in particolare, l'aggiornamento di ogni diario macchina comportano sia impegno di spazio fisico che di tempo per la consultazione da parte degli operatori, con possibilità di smarrimento di parte dei documenti raccolti. Peraltro, essendo l'Azienda caratterizzata da un elevato livello di informatizzazione dei diversi processi aziendali, tutti i documenti che costituiscono il diario macchina sono già disponibili in formato elettronico, ad eccezione del rapporto tecnico di intervento: una volta risolto il problema della firma digitale su questo rapporto tecnico, il percorso di informatizzazione del diario macchina potrà essere ultimato.

L'assolvimento delle funzioni operative, non esclude una attività di ricerca e innovazione che costituisce condizione essenziale per lo sviluppo e il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari. In questa prospettiva, l'*Health Research* rappresenta la sfida più difficile per i Sistemi sanitari, compressi fra la necessità di innovare per offrire prestazioni sempre più coerenti con i risultati offerti dalla ricerca biomedica e l'inadeguatezza delle risorse disponibili.

Allo scopo di analizzare le principali implicazioni che comporta l'adozione di tecnologie innovative e complesse, STB ha recentemente favorito l'introduzione a livello aziendale di tecniche di *Health Technology Assessment* (Haselkorn *et al.*, 2007; Lettieri *et al.*, 2008). Lo strumento adottato consiste in una scheda di mini-HTA messa a punto

dal *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment* (DACEHTA, 2005) che rappresenta una guida sintetica e adattabile alla realtà locale, per la raccolta di informazioni utili a formulare la decisione se introdurre o meno una nuova tecnologia. Le informazioni da raccogliere riguardano: la tecnologia, le ricadute sui pazienti, sull'organizzazione, l'impatto economico, la ricerca e la formazione professionale.

Il mini-HTA è stato utilizzato recentemente per valutare la possibilità di introdurre a livello provinciale sistemi di mammografia digitale espandibili a Tomosintesi.

4. Prospettive e conclusioni

L'applicazione degli indicatori proposti porta a concrete ricadute nell'ambito della gestione aziendale delle tecnologie biomediche, fornendo ai diversi organi aziendali (Direzione aziendale, Direttori di Dipartimento, Direttori di Strutture complesse, Controllo di gestione, Economato), nonché allo stesso STB, elementi utili alla assunzione di decisioni nei rispettivi ambiti di competenza.

In fase di predisposizione di *budget*, ad esempio, STB analizza il parco tecnologico sulla base degli indicatori sopra riportati e stila l'elenco delle apparecchiature da porre in sostituzione, impegnando una quota rilevante dell'intero *budget* assegnato alle tecnologie biomediche e consistente in una percentuale variabile tra il 25-30%.

La padronanza dei dati relativi al parco tecnologico consente a STB di affiancare la Direzione aziendale nel completamento del *budget* delle apparecchiature utilizzando anche strumenti di *health technology assessment*, in particolare per tecnologie di rilevante contenuto innovativo ed economico.

Gli indicatori relativi alla manutenzione delle apparecchiature permettono di definire in via preventiva la quota che l'Azienda dovrà impegnare di anno in anno per il mantenimento in sicurezza ed efficienza del proprio parco tecnologico.

Dall'esperienza degli ultimi anni si evince il rispetto puntuale degli obiettivi assegnati dalla Direzione aziendale in fase di negoziazione del *budget* annuale, con il contenimento entro un limite fisiologico delle richieste di apparecchiature non pianificate a *budget* (entro il 2-3%, come già detto) e il rispetto

del tetto di spesa assegnato per la gestione delle attività di manutenzione delle apparecchiature.

Oltre al *budget* ordinario, l'Azienda deve periodicamente affrontare rilevanti progetti di ristrutturazione e di sviluppo tecnologico straordinario (ad. es: allestimento e attivazione di Comparti operatori, Rianimazione, Dipartimento di Radiologia, di Radioterapia, ...) e, già in fase di progetto, STB è chiamato a definire e dimensionare le tecnologie biomediche necessarie. I dati aggiornati a disposizione di STB consentono di quantificare con buona precisione, in via preventiva, i costi di acquisto e di manutenzione delle apparecchiature necessarie per l'attivazione delle nuove strutture sanitarie.

La conoscenza di tutti i dati economici delle apparecchiature (costo di acquisto, di manutenzione, di gestione, anche in termini dei dispositivi necessari al funzionamento dell'apparecchiatura), inoltre, permette di fornire al Controllo di gestione dell'Azienda elementi utili alla corretta quantificazione economica delle prestazioni sanitarie che fanno uso di apparecchiature biomediche.

Da ultimo, ma non certo per importanza, la particolare sensibilità dell'Azienda nel campo della gestione della sicurezza dei pazienti e dei lavoratori, le disposizioni derivanti dalla legge sull'accreditamento regionale delle strutture sanitarie, i vincoli imposti dalle direttive sui dispositivi medici e sui diagnostici *in vitro* impongono che sia istituita e mantenuta costantemente aggiornata una base dati informatizzata delle apparecchiature biomediche. In questa ottica, la base dati consente di:

- assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità delle apparecchiature;
- gestire il Piano della sicurezza e della manutenzione preventiva delle apparecchiature;
- gestire e tracciare gli interventi di manutenzione correttiva.

La registrazione e l'analisi dei dati economici relativi ai costi della manutenzione sono, inoltre, elementi necessari alla valutazione della tipologia di manutenzione da assegnare alle singole apparecchiature (manutenzione su contratto o manutenzione su chiamata) e

contribuiscono a formare la decisione della messa fuori uso delle apparecchiature.

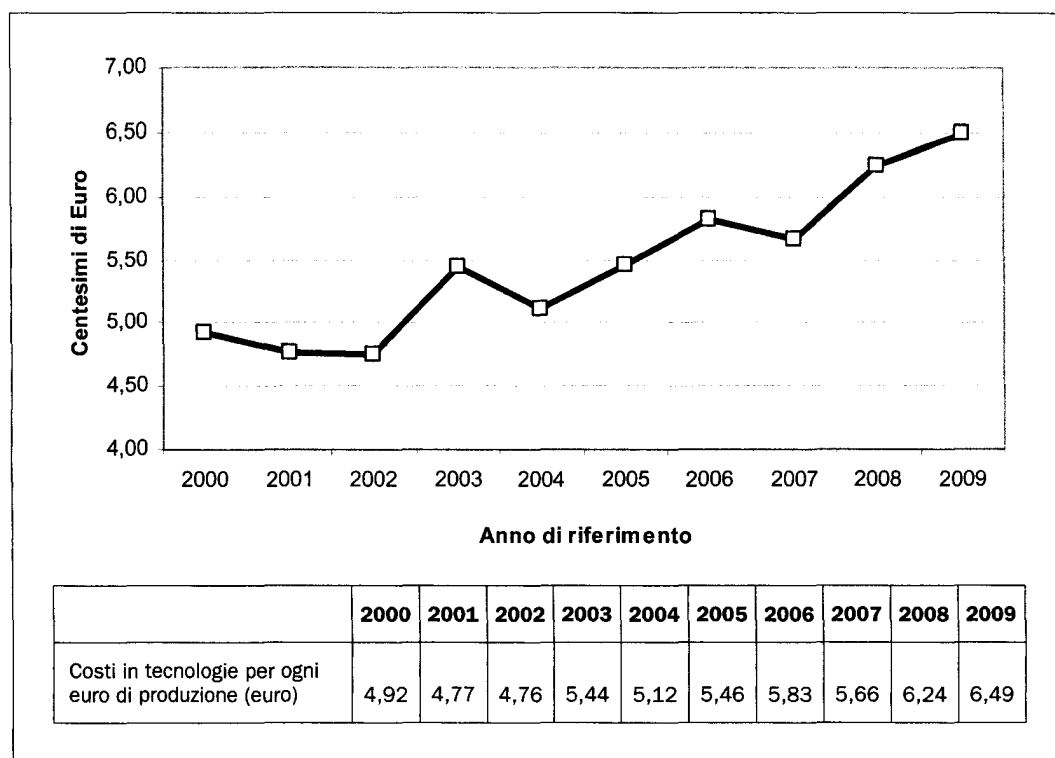
Gli indicatori proposti possono essere utilizzati anche in modo stratificato, applicando ai dati grezzi relativi all'intero parco tecnologico una serie di filtri, allo scopo di ottenere informazioni relative, ad esempio, alle tecnologie di un dipartimento, di una struttura complessa, a famiglie omogenee di apparecchiature (apparecchiature per bioimmagini, da laboratorio, per esplorazione funzionale) (Ministero della Salute, 2010) o a una singola classe di apparecchiature (ecografi, colonne di endoscopia).

Appare, inoltre, stimolante la ricerca di ulteriori indicatori derivati ottenuti incrociando gli indicatori diretti con altri parametri rappresentativi della realtà aziendale che siano di aiuto a interpretare e a misurare alcuni processi di produzione aziendale (Gaev, 2007).

In proposito, abbiamo messo a punto un indicatore che calcola il costo in apparecchiature sostenuto dall'Azienda per produrre 1 euro di ricavi. Questo indicatore è definito come una frazione che ha a numeratore i costi in apparecchiature ottenuti sommando ai costi di ammortamento complessivo delle apparecchiature anche i costi di manutenzione annui delle stesse, e a denominatore i ricavi prodotti. Si è posta attenzione nel dimensionare le grandezze a numeratore e a denominatore in modo che esse siano fra loro correlate: a denominatore non sono stati conteggiati i ricavi generati dalle prestazioni specialistiche prodotte in Medicina di laboratorio e in Medicina trasfusionale, poiché la quasi totalità del valore delle loro apparecchiature è presente a titolo di «service» e, come detto in precedenza, non è al momento valorizzata. I risultati evidenziati nella **figura 12** mostrano che, mentre nel 2000 nella nostra Azienda si spendevano circa 5 centesimi di euro in apparecchiature per produrre 1 euro di ricavo, nel 2009 sono stati spesi circa 6,5 centesimi di euro, con un aumento in dieci anni di circa il 30%: tale incremento può essere spiegato sia con l'introduzione di apparecchiature più sofisticate e, quindi, più costose, sia con una politica tariffaria più contenuta, utilizzata per la valorizzazione dei ricavi aziendali.

Per la messa a punto del sistema di indicatori presentato, è risultato indispensabile

Figura 12
Costi relativi
alle apparecchiature
per ogni euro di produzione



il censimento iniziale del parco tecnologico aziendale secondo metodi di codifica standardizzata (codifica CIVAB) e la realizzazione di una base dati informatizzata, che ha consentito di conoscere il «punto zero» dei processi da governare. Il mantenimento di una elevata qualità dei dati raccolti nel corso degli anni attraverso una inventariazione accurata delle nuove apparecchiature, una attenta e tempestiva attività di fuori uso delle apparecchiature da dismettere e la implementazione dei dati relativi alla gestione delle attività di manutenzione e di sicurezza hanno consentito di monitorare l'evoluzione nel tempo dei processi e di estrarre informazioni utili per eventuali azioni correttive.

Per uscire dall'ambito strettamente aziendale, la Regione Emilia Romagna, attraverso il Gruppo regionale tecnologie sanitarie, ha costituito da tempo e mantiene aggiornata una base dati delle apparecchiature biomediche installate nella Regione e utilizza indicatori analoghi a quelli proposti in questo lavoro, mettendoli a disposizione degli organi regionali e dei professionisti delle singole aziende.

A livello nazionale, occorre rilevare che, in letteratura, sono occasionalmente disponibili dati per indicatori analoghi a quelli qui presentati. Ma, a conoscenza di chi scrive, tali dati prendono generalmente in esame soltanto poche classi di apparecchiature, anche se fra le più costose (ad es. apparecchiature di radiologia o di radioterapia).

Analogamente al percorso effettuato nell'ambito delle apparecchiature biomediche, sono allo studio a livello aziendale specifici indicatori che consentano di fornire dati oggettivi per un miglior governo del più vasto campo dei dispositivi medici. Il settore dei dispositivi medici è in forte espansione e assorbe una parte rilevante dell'intero *budget* aziendale. Basti pensare che nel 2009 il costo sostenuto dalla nostra Azienda per i dispositivi medici, apparecchiature escluse, è stato di 14 milioni di euro, una cifra appena superiore al costo sostenuto per i farmaci (13,6 milioni di euro), ma quasi doppia rispetto a quella sostenuta per le apparecchiature biomediche (7,6 milioni euro): i costi per i dispositivi medici, apparecchiature escluse, rappresentano circa il 10% del bilancio aziendale al netto dei costi per il personale. Partendo dal-

le informazioni introdotte dalla classificazione a livello nazionale dei dispositivi medici (classificazione CND), l'impiego di specifici indicatori costituirà uno strumento di lavoro molto efficace per la valutazione dell'utilizzo appropriato e per una successiva razionalizzazione dei costi sostenuti nell'intero campo dei dispositivi medici.

L'individuazione di indicatori che siano il più possibile semplici e condivisi anche dalla comunità scientifica nazionale e dalle associazioni di categoria (Cohen *et al.*, 1995; Burdese, 2006; Ortelli, 2009) potrebbe costituire un ulteriore stimolo per le diverse

realità aziendali a un confronto costruttivo, che contribuisca a creare un clima virtuoso orientato alla ricerca del miglioramento, sia della propria realtà locale che di quella regionale e nazionale.

Una costante e ampia pubblicazione degli sforzi, che già vengono effettuati dai diversi professionisti e dagli organismi regionali e nazionali di settore, potrà dar luogo a un approfondito dibattito, contribuendo a definire strumenti sempre più standardizzati che potranno essere utilizzati nella gestione delle apparecchiature biomediche e, più in generale, nella gestione dei dispositivi medici.

BIBLIOGRAFIA

- ANCELLIN J. (1999), «Maintenance et obsolescence des dispositifs médicaux», *Ann. Fr. Anesth Réanim.*, 18, pp. 258-250.
- BEDANI R. (2002), «Come va il mercato?», *Tecnica Ospedaliera*, pp. 152-159.
- BURDESE G. (2006), «Costi di manutenzione e costi di rinnovo», Atti Workshop ANIE su *Evoluzione dei servizi integrati di gestione delle Tecnologie Biomediche. Aspetti qualificanti del Servizio*, Napoli.
- CAPUANO M. (2010), «Prioritizing equipment for replacement», *Biomedical Instrumentation & Technology*, Mar-Apr, 44(2), pp. 100-109.
- CAROLI G., GARAGNANI M., DE PALMA A. (2008), «Modena, tecnologie nel "SIC"», *Sole 24 Ore - Speciale Sanità*, 23 febbraio - 3 marzo, p. 16.
- COHEN T., BAKUZONIS C., FRIEDMAN S., ROA R.L. (1996), «Benchmark indicators for medical equipment repair and maintenance», *Biomedical Instrumentation & Technology*, Mar-Apr, 30(2), pp. 180-1.
- COHEN T. (1997), «Validating medical equipment repair and maintenance metrics: A progress report», *Biomedical Instrumentation & Technology*, Jan-Feb, 31(1), pp. 23-32.
- COHEN T. (1998), «Validating Medical equipment repair and maintenance metrics, Part II: Results of the 1997 survey», *Biomedical Instrumentation & Technology*, Mar-Apr, 32(2), pp. 136-144.
- DANISH CENTRE FOR EVALUATION AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (DACEHTA) (2005), «Introduction to mini HTA – a management and decision support tool for the hospital service», The National Board of Health, Copenhagen.
- DERRICO P. (2000), «L'organizzazione della manutenzione delle tecnologie biomediche», Atti Convegno su *Sicurezza elettrica negli Ospedali* - Trieste.
- FERRETTI P.P., ARTIOLI M., BOTTAZZI P., SONCINI F., MAZZINI E., TORCASIO F., SANTINI P., DIECI C. (2008), «Verso l'ospedale ecologico», *Tecnica Ospedaliera*, Dec. 37(11), pp. 46-51.
- GAEV J.A. (2007), «Measure for measure: developing benchmarks for clinical engineering activities: a methodology», *Biomedical Instrumentation & Technology*, Jul-Aug, 41(4), pp. 267-277.
- GOFFIN K., PRICE D. (1996), «Service documentation and biomedical engineer: results of a survey», *Biomedical Instrumentation & Technology*, May/June 30(3), pp. 223-235.
- HASELKORN A., ROSENSTEIN A.H., RAO A.K., VAN ZUIDEN M., COYE M.J. (2007), «New technology planning and approval: critical factors for success», *Am J Med Qual.*, 22(3), pp. 164-9.
- HEALTH DEVICES (1997), «Trends in medical equipment service», Jun, 26 (6), pp. 246-253.
- LETTIERI E., MASELLA C., NUCCO U. (2008), «Budgeting and health technology assessment: first evidence obtained from proposal forms used to submit the adoption of new technology», *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, 24(4), pp. 502-510.
- MINISTERO DELLA SALUTE (2002a), «Indagine sui servizi di diagnostica per immagini. Apparecchiature diagnostiche, tutte da rottamare?», *Agenzia Sanitaria Italiana ASI*, 35/36, pp. 2-10.
- MINISTERO DELLA SALUTE (2002b), DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO E DEGLI INVESTIMENTI STRUTTURALI E TECNOLOGICI, «Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate», Ufficio di Statistica, Roma.

- MINISTERO DELLA SALUTE (2010), «Piano Oncologico Nazionale 2010/2012», pp. 54 e ss., www.governo.it/.../piano_oncologico_2010_2012.
- NORMA ITALIANA CEI (2002), *Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*, Fascicolo 6536, CNR - AEI.
- ORTELLI U. (2009), «Il processo decisionale: i dispositivi medici. La posizione di Assobiomedica». Convegno su *Health Technology Assessment and Horizon Scanning. New drugs and current technologies: innovation, transferability and sustainability*, 30 giugno - 2 luglio 2009, Genova.
- PALMER MARTIN V. (2008), «Going green», *Imaging Economics*, January.