



REGIONE DEL VENETO



ASSOCIAZIONE
TRIVENETA
ECONOMI e
PROVVEDITORI

Adesione alla F.A.R.E. - Federazione Associazioni Regionali Economisti

**MODALITA' DI ACQUISIZIONE DELLE
GRANDI APPARECCHIATURE
ELETTROMICHE
IN AMBITO SANITARIO**

21 aprile 2010
Crowne Plaza Hotel Padova

Il ruolo dell'Ingegneria Clinica nell'ambito del processo di
acquisizione delle grandi apparecchiature elettromedicali

Ing. Anna Gelisio

Azienda Ospedaliera – Ulss 16 – IOV

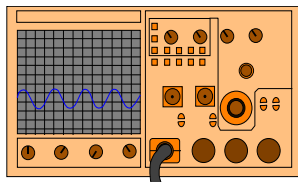
Padova



INGEGNERIA CLINICA



CONTRIBUISCE A GARANTIRE, A VARI LIVELLI, L'USO SICURO, APPROPRIATO ED ECONOMICO DELLA TECNOLOGIA NEI SERVIZI SANITARI



Di cosa si occupa? **DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI**

COS'E' UN'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE ?

Secondo la norma tecnica CEI 62-5 è un apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni

UN'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE E' ANCHE UN DISPOSITIVO MEDICO

COS'E' UN DISPOSITIVO MEDICO?

Dlgs. N. 46/97 di recepimento della Direttiva Europea 93/42/CE e sue modifiche e integrazioni introdotte dalla Direttiva Europea 2007/47/CE recepita con Dlgs. N. 37/2010

strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi



UN'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE E' ANCHE UN DISPOSITIVO MEDICO

COS'E' UN DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO?

Dlgs. N. 332/2000 di recepimento della Direttiva Europea 98/79/CE e sue modifiche e integrazioni introdotte dalla Direttiva Europea 2007/47/CE recepita con Dlgs. N. 37/2010

un qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame dei campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.



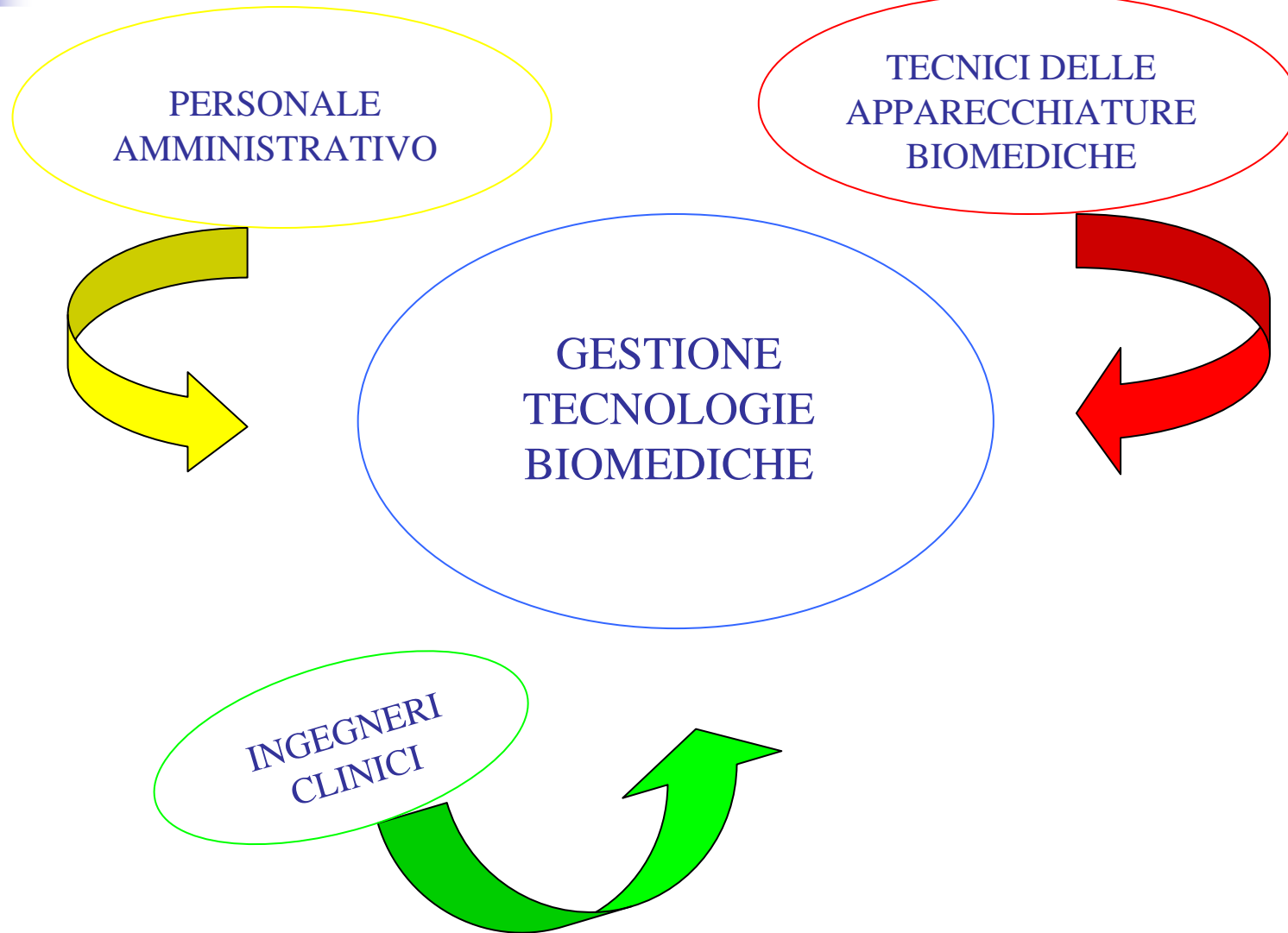
GLI ASPETTI DELLA GESTIONE E DELLA SICUREZZA SECONDO LE DIRETTIVE EUROPEE SUI DISPOSITIVI MEDICI

.... I “dispositivi medici” possono essere immessi in commercio e messi in servizio se correttamente installati e adeguatamente mantenuti, nonché utilizzati secondo la loro destinazione d’uso...Le istruzioni per l’uso devono contenere ... tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo...

QUINDI....

- ACQUISTO, INSTALLAZIONE, ACCETTAZIONE E COLLAUDO (destinazione d’uso, manuali d’uso in italiano, formazione);
- DISPOSITIVO SORVEGLIANZA: PROBLEMI CHE INSORGONO NELL’USO: DIFETTI DI FUNZIONAMENTO, INCIDENTI, MANCATI INCIDENTI, ECC.....;
- MANUTENZIONE PREVENTIVA E CORRETTIVA, VERIFICA PERIODICA DELLA SICUREZZA E DELLA FUNZIONALITÀ (deve essere eseguita dai fabbricanti dei dispositivi medici o da soggetti delegati o autorizzati in possesso di: qualifica tecnica, adeguata conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, dei potenziali rischi connessi all’uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti di funzionalità protocolli e check-list stabiliti dal fabbricante, strumentazione idonea adeguatamente mantenuta e tarata, addestramento, formazione e costante aggiornamento da parte del fabbricante o di altro soggetto delegato, sulle operazioni di manutenzione, parti di ricambio e materiali di consumo originali, o comunque approvate dal fabbricante, sistemi di controllo e verifica della qualità delle operazioni svolte su ogni singolo dispositivo, raccordo con il fabbricante per facilitare la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità del prodotto in caso di richiami.

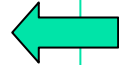
INGEGNERIA CLINICA: GLI ATTORI



INGEGNERIA CLINICA: LE ATTIVITA'

in teoria....

SUPPORTO ALLE METODOLOGIE DI TECHNOLOGY ASSESMENT E ALLA
PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DELLE ACQUISIZIONI
SUPPORTO ALLE PROCEDURE DI ACQUISIZIONE
GESTIONE INGRESSO NUOVE TECNOLOGIE



- **GESTIONE DEL RISCHIO:** pianificazione ed esecuzione dei controlli di sicurezza periodici sulle apparecchiature, “vigilanza” sui Dispositivi Medici
- **GESTIONE DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI:** pianificazione ed esecuzione dei controlli funzionali periodici/tarature per la verifica della rispondenza ai risultati attesi e l'eventuale messa a punto
- **MANUTENZIONE:** controllo dei processi relativi alla manutenzione, risoluzione dei guasti, pianificazione ed esecuzione della manutenzione programmata
- **VALUTAZIONE TECNICA DI OBSOLESCENZA E FUORI USO**
- **ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO:** contributo all'approfondimento delle conoscenze del personale tecnico e sanitario sull'uso corretto e la buona cura degli strumenti
- **SUPPORTO ALLE SCELTE DI GOVERNO:** disponibilità di informazioni su consistenza, localizzazione e stato del parco tecnologico, utilizzo e costi di gestione delle singole apparecchiature e alternative tecnologiche disponibili sul mercato
- **RICERCA E SVILUPPO:** in collaborazione con Università ed aziende
- **INFORMATICA CLINICA E TELEMEDICINA:** contributo alla progettazione e realizzazione di sistemi di acquisizione, elaborazione, archiviazione, interpretazione di segnali e immagini provenienti dalle tecnologie biomediche
- **COLLABORAZIONE ALL'ANALISI DEI PROCESSI E SUPPORTO ALL'IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA'**(gestione e tarature della strumentazione, requisito 7.6) ISO 9000/2000)
- **COLLABORAZIONE NELLE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO**



INGEGNERIA CLINICA

CONTRIBUTO ALL'ACQUISIZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE

in teoria....

SUPPORTO ALLE METODOLOGIE DI TECHNOLOGY ASSESMENT E ALLA PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DELLE ACQUISIZIONI

Conoscenza del mercato tale da permettere di:

- individuare fasce tecnologiche dei prodotti e loro caratteristiche;
- suggerire ipotesi progettuali sulla base delle diverse soluzioni tecnologiche/organizzative presenti sul mercato (es. attrezzature su pensile o su carrello, pompe di infusione singole o sistemi di infusione modulari,...);
- proporre alternative tecnologiche per metodiche a minor rischio (riduzione della invasività, esposizione alle radiazione, rischio biologico,...), (endoscopia virtuale, laparoscopia, ...) e loro applicabilità nello specifico contesto;
- Conoscere eventuali caratteristiche di esclusività dei prodotti;
- Seguire l'evoluzione tecnologica dei prodotti in modo da proporre l'adozione di soluzioni aperte agli sviluppi futuri (lavaendoscopi a glutaraldeide/acido peracetico, protocolli di comunicazioni dati/immagini standard/proprietary,...)

Conoscenza di leggi, norme e linee guida tale da permettere di definire :

- Standard di dotazione e tecnologici (es. dotazione dei defibrillatori manuali/semiautomatici,...);
- Livelli di sicurezza e qualità della tecnologia.



INGEGNERIA CLINICA: LE ATTIVITA'

in teoria....

SUPPORTO ALLE METODOLOGIE DI TECHNOLOGY ASSESMENT E ALLA PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DELLE ACQUISIZIONI

Conoscenza del contesto ospedaliero:

- Proposta piani di sostituzione
- Contributo alla compilazione della scheda da inviare alla valutazione del CRITE (DGR 1775 del 05/07/2002 e DGR 1455 del 06/06/2008) per richiesta di autorizzazione regionale per investimenti in tecnologia con costo complessivo unitario > € 350000,00 iva inclusa

SUPPORTO ALLE PROCEDURE DI ACQUISIZIONE

Contributo alla Stesura del Capitolato Tecnico

- Individuazione modalità di acquisizione in caso di presenza di materiale di consumo dedicato;
- Definizione delle caratteristiche minime e dei criteri di valutazione, stesura dei questionari tecnici, eventuali lavori, clausole contrattuali per garanzia, installazione e collaudo e assistenza tecnica post vendita.



INGEGNERIA CLINICA

CONTRIBUTO ALL'ACQUISIZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE

in teoria....

SUPPORTO ALLE PROCEDURE DI ACQUISIZIONE

Valutazione delle offerte di gara

- Verifica rispondenza alle caratteristiche minime;
- Verifica certificati di conformità normative, leggi e direttive di riferimento;
- Valutazione qualità tecnica con particolare riferimento alla coerenza tra prestazioni attese e caratteristiche tecniche dei prodotti offerti (es. compatibilità in termini di definizione dell'immagine tra telecamera e monitor di visualizzazione in una colonna di laparoscopia,...)

Gestione ingresso nuove tecnologie:

- accettazione, installazione, collaudo delle attrezzature (Rispondenza alle caratteristiche minime e alle specifiche dichiarate, prove di sicurezza e funzionali)
- formazione del personale;
- Gestione della rintracciabilità dei prodotti in collaborazione con il fornitore per la Dispositivo Vigilanza (Corretta Inventariazione)

INGEGNERIA CLINICA

CONTRIBUTO ALL'ACQUISIZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE

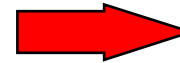
CONOSCENZE/COMPETENZE E CRITERI

FORMAZIONE/CONOSCENZE

- NORME TECNICHE, LEGGI E DIRETTIVE SULLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI
- STATO DELL'ARTE DELLA TECNOLOGIA

COMPETENZE ACQUISITE

- STATO DEL PARCO MACCHINE
- TECNOLOGIA SUL MERCATO
- PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'INGRESSO, ALL'USO E ALLA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE
- COSTI DI GESTIONE/ACQUISTO
- PROBLEMATICHE STRUTTURALI/IMPIANTISTICHE



CRITERI

- RISPETTO DELLE NORME
- SICUREZZA/QUALITA'
- CARATTERISTICHE TECNICHE
- MANUTENZIONE

INGEGNERIA CLINICA

STRUMENTI PER LA PIANIFICAZIONE/ACQUISIZIONE

ACQUISIZIONE
APPARECCHIATURA

MONITORAGGIO
INVESTIMENTO/
FORNITORE

OBSOLESCENZA
PIANIFICAZIONE
SOSTITUZIONE

COLLAUDO,
GESTIONE TECNICA,
UTILIZZO CLINICO,
DISPOSITIVO VIGILANZA



ESEMPIO SCHEDA DI RICHIESTA AUTORIZZAZIONE INVESTIMENTI (CRITE)

Modello 01: Informazioni generali investimento per sostituzione / urgenza

Azienda Richiedente: cod. 050 901

denominazione AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

Presidio o Ambulatorio richiedente:
cod. reg. 050 901 00

denominazione

denominazione CLINICA
OCULISTICA

UO richiedente: cod. 3401

Nuova attrezzatura: sistema per chirurgia
refrattiva (corneale e non)

Specifiche tecniche: laser di ultima generazione con frequenza ripetizione impulsi più alta possibile, profilo di emissione del fascio gaussiano, tecnica flying spot e sistema di inseguimento dei movimenti oculari attivo e sincronizzato. Investimento comprensivo di pupillometro digitale computerrizzato, sistema topografico/aberrometrico e stazione di gestione dell'ablazione personalizzata.

Costo investimento in attrezzatura (IVA inclusa): € 500,00

Periodo investim. n. 8
anni

Attrezzatura da sostituire: laser ad eccimeri

Specifiche tecniche: macchina di prima generazione, con profilo del fascio piatto e bassa frequenza di ripetizione degli impulsi privo di stazione e apparecchi accessori per l'ablazione personalizzata.

Cod. inventario: 811575 Anno di installazione/collaudo:
1997

Motivazione della sostituzione: precedente apparecchiatura obsoleta e attualmente fuori uso

Eventuali lavori edilizi/impiantistici necessari:

- Nuova opera Ristrutturazione
 Adeguamento Ampliamento
 Trasformazione

* Modificazione destinazione d'uso Sì No

Costo eventuali opere (IVA inclusa):

Modalità d'acquisizione:

acquisto in proprietà con mezzi propri



ESEMPIO STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO: CARATTERISTICHE MINIME

SISTEMA PER CHIRURGIA CORNEALE (refrattiva e non) composto da

- laser ad eccimeri di ultima generazione con frequenza di ripetizione degli impulsi più alta possibile;
- profilo di emissione del fascio gaussiano;
- tecnica “flying spot”;
- sistema di “inseguimento” dei movimenti oculari attivo e sincronizzato con il laser;
- pupillometro/pupillografo digitale computerizzato statico e dinamico;
- sistema topografico/aberrometrico con misurazione pachimetrica della cornea, valutazione della superficie anteriore e posteriore, studio della camera anteriore e del profilo del cristallino, per la valutazione pre-operatoria e la pianificazione del trattamento;
- Stazione di gestione dell’ablazione personalizzata sulla base delle misure ricavate dal sistema topografico/aberrometrico con possibilità di trasferire al laser i risultati.

Il sistema dovrà essere completo di letto paziente motorizzato, sedia per operatore con poggia-braccia, sistema di visualizzazione e registrazione dei trattamenti, dispositivo per la continuità elettrica, PC, stampante e tutti gli accessori necessari al funzionamento dell’intera piattaforma.



ESEMPIO STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO: CARATTERISTICHE MINIME

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA per il *SISTEMA PER CHIRURGIA CORNEALE*

dovrà essere incluso nella fornitura e comprendere:

- visite di manutenzione preventiva;
- tarature e prove funzionali come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- interventi di manutenzione correttiva illimitati;
- ricambi inclusi;
- **sostituzione di eventuali materiali di consumo/usurabili legati alla macchina (gas, filtri, cavità, ottiche,...);**
- eventuale **supporto tecnico per l'utilizzatore nel corso dei trattamenti.** In particolare per quest'ultimo punto le ditte concorrenti dovrebbero specificare se il supporto è previsto solo in fase di addestramento oppure anche nel corso dei normali trattamenti;
- tempi di riparazione garantiti al max XX giorni. L' impossibilità a impegnarsi a intervenire con la tempistica definita in base alla criticità della continuità di servizio da garantire deve essere evidenziata nell'offerta e devono essere proposte eventuali soluzioni alternative volte a minimizzare i tempi di fermo macchina (ad esempio messa a disposizione di un apparecchio sostitutivo dove tecnicamente possibile);



STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO: CLAUSOLE CONTRATTUALI

SOPRALLUOGO

Le Ditte interessate dovranno effettuare il sopralluogo dei locali interessati all'installazione dei sistemi in questione, alla presenza di un utilizzatore e di un collaboratore dell'Ingegneria Clinica, finalizzato alla verifica dell'idoneità delle strutture e degli impianti (es: portata solai, impianto elettrico, condizionamento aria, idoneità del locale ad ospitare la bombola del gas...) e logistica dei percorsi per la consegna e l'installazione delle attrezzature

GARANZIA

La garanzia per le apparecchiature dovrà essere full risk e comprendere:

- visite di manutenzione preventiva, tarature e prove funzionali come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- interventi di manutenzione correttiva illimitati;
- ricambi inclusi;
- **sostituzione di eventuali materiali di consumo/usurabili legati alla macchina (gas, filtri, cavità, ottiche,...);**



STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO: CLAUSOLE CONTRATTUALI

COLLAUDO

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e del Responsabile del Servizio utilizzatore. Esso è teso a verificare che le apparecchiature fornite siano conformi ai tipi o ai modelli descritti e che siano in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- fare o programmare, previ accordi con l'Ingegneria Clinica e con il personale dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi;

STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO

QUESTIONARI TECNICI

DIETTA DISTRIBUTTRICE	
DIETTA PRODUTTRICE	
MODELLO	
ANNO IMMISSIONE SUL MERCATO DELL'ULTIMA VERSIONE	
SITO PRODUTTIVO	
GENERAZIONE	
TRATTAMENTI (SPECIFICARE TIPI DI ABLAZIONE, DIAMETRI DI ABLAZIONE (mm), RANGE DI CORREZIONE (D) E VINCOLI DI TRATTAMENTO)	MIOPIA, ASTIGMATISMO, IPERMETROPIA, PTK, ABLAZIONE PERSONALIZZATA, ...
CAVITA' OTTICA	TIPO
	MATERIALE ATTIVO
	VITA UTILE (N. DI TRATTAMENTI)
SISTEMA DI POMPAGGIO	TIPO
FASCIO	LUNGHEZZA D'ONDA (nm)
	DIAMETRO (mm)
	PROFILO (GAUSSIANO, PIATTO, ALTRO)
MODALITA' DI SCANSIONE	FLYING SPOT
	ALTRO
POTENZA SULLA CORNEA (W)	
ENERGIA	EMISSIONE/IMPULSO (mJ/pulse)
	FLUENZA SULLA CORNEA (mJ/cm2)

MODI OPERATIVI	CONTINUO
	PULSATO (SPECIFICARE RANGE DI FREQUENZA DI RIPETIZIONE (Hz) E DURATA DEGLI IMPULSI (ns))
SISTEMA DI CONDUZIONE	TIPO ED EFFICIENZA
LASER PUNTAMENTO	TIPO E LUNGHEZZA D'ONDA (nm)
SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO	TIPO
ALLARMI (SPECIFICARE SE ACUSTICI E/O VISIVI)	CLINICI E TECNICI
SISTEMA DI COMPENSAZIONE MOVIMENTI OCULARI	TIPOLOGIA, HARDWARE, SOFTWARE, SAMPLING RATE (Hz), RESPONSE RATE (Hz), TEMPO DI RISPOSTA (ms), CENTRATURA AUTOMATICA
SISTEMI DI SICUREZZA	SULLA MACCHINA
	DA PREVEDERE NEL LUOGO DI INSTALLAZIONE
ESIGENZE DI CLIMATIZZAZIONE LUOGO DI INSTALLAZIONE	
ALIMENTAZIONE GAS	CARATTERISTICHE BOMBOLE
ALIMENTAZIONE ELETTRICA (V)	
INGOMBRO E PESI (COMPRESI LETTO E POLTRONA OPERATORIA)	



STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

GENERICI?

CRITERIO	PUNTEGGIO
funzionalità del sistema in relazione all'attività chirurgica con particolare attenzione al laser ad eccimeri e alla gestione dell'ablazione personalizzata	26
caratteristiche tecniche	12
assistenza tecnica e referenze con particolare riferimento alla necessità/opportunità di supporto tecnico nel corso del trattamento	2

DETTAGLIATI?

CRITERIO		PUNTEGGIO
caratteristiche tecniche 12 punti	profilo e diametro del fascio	2
	frequenza di ripetizione degli impulsi (Hz)	4
	Frequenza di risposta del sistema di compensazione dei movimenti oculari (Hz)	4
	Ampiezza della zona ottica	2



STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

GENERICI

PRO

- Pemettono di valutare comunque le offerte anche quando:
 - è passato molto tempo tra la stesura del capitolato e l'avvio della gara e nel frattempo la tecnologia è evoluta;
 - le caratteristiche del capitolato non sono sufficientemente dettagliate da individuare correttamente la fascia tecnologica di prodotto desiderata
- Lasciano spazio alle competenze della Commissione Giudicatrice anche nella valutazione di quegli aspetti della qualità non facilmente oggettivabili (es. qualità di un'immagine radiologica o ecografica, maneggevolezza di un endoscopio, intuitività e semplicità d'uso di un'interfaccia software,...)

CONTRO

- Lasciano spazio a giudizi soggettivi
- Richiedono elevate competenze dei membri delle Commissioni Giudicatrici



STESURA DEL CAPITOLATO TECNICO CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

DETTAGLIATI

PRO

- Non richiedono necessariamente grandi competenze della Commissione Giudicatrice
- Facilitano una valutazione oggettiva

CONTRO

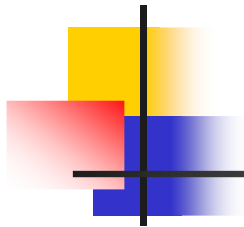
- Richiedono grandi competenze e grosse conoscenze del mercato da parte del gruppo che predispone il capitolato
- E' necessario che la gara venga avviata subito alla conclusione del capitolato per evitare un'evoluzione del mercato che renda non più attuali le caratteristiche minime e i criteri di valutazione
- Possono creare eccessive rigidità nella valutazione di aspetti non facilmente oggettivabili



VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

ELEMENTI DI VALUTAZIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

- La ditta che fornirà il servizio, che dovrà essere autorizzata dalla casa madre a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali;
- organizzazione del servizio di assistenza tecnica e centro dal quale viene erogato il servizio;
- tempi di riparazione garantiti. In caso di impossibilità ad impegnarsi ad intervenire con la tempistica definita in capitolato in base alla criticità della continuità di servizio da garantire la ditta deve evidenziarlo nell'offerta al fine di valutare eventuali soluzioni alternative volte a minimizzare i tempi di fermo macchina (ad esempio messa a disposizione di un apparecchio sostitutivo dove tecnicamente possibile);
- operazioni previste durante gli interventi di manutenzione preventiva;
- periodi previsti di chiusura del servizio di assistenza tecnica per ferie/festività;
- organizzazione del servizio in Sistema Qualità;
- referenze



FARMACIA

**...E IL MATERIALE DI
CONSUMO LEGATO ALLE
APPARECCHIATURE ???**



INGEGNERIA CLINICA



CONTRIBUTO DELL'INGEGNERIA CLINICA PERCHE' ?



NON ESISTE UNA NORMA/LEGGE CHE PREVEDA OBBLIGATORIAMENTE
L'ISTITUZIONE DELL'INGEGNERIA CLINICA NELLE STRUTTURE SANITARIE.....

quindi, se non per “sensibilità” delle Direzioni Strategiche, almeno per

Gestione del rischio in ambito tecnologico

**MINIMIZZAZIONE
DEL
RISCHIO**

mancanza di sicurezza intrinseca di progettazione
inadeguata installazione
non sufficiente formazione all'utilizzo
inadeguata manutenzione
impiego di accessori non compatibili

(“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali” del *Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 9 aprile 2009*)

Requisiti minimi per l'Autorizzazione e l'Accreditamento delle strutture
sanitarie, socio sanitarie e sociali (L.R. 22/2002)



“RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI”

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 9 aprile 2009

OBIETTIVO

riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

TRA LE AZIONI CONSIGLIATE

1. istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico (*Servizio di Ingegneria Clinica*)
2. sviluppo di competenze specifiche (*Ingegneri Clinici e Tecnici Biomedici*)
3. programmazione e acquisizione delle tecnologie biomediche:
 1. Procedure di programmazione che tengano conto dell'obsolescenza, del progresso delle norme tecniche, della valutazione del rischio, del miglioramento della sicurezza di operatori e pazienti, della disponibilità di nuove tecnologie...
 2. Disponibilità di adeguate risorse economiche, infrastrutturali e di personale
 3. Procedure di acquisto secondo le norme vigenti
 4. Valutazione clinica, economica e tecnica (*Health Technology Assessment*)

REGIONE VENETO

L.R. 22/2002: "AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIO SANITARIE E SOCIALI"

ALLEGATO N. 2 REQUISITI MINIMI GENERALI (ORGANIZZATIVI, STRUTTURALI, TECNOLOGICI) PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

AREA 9 Gestione delle risorse tecnologiche

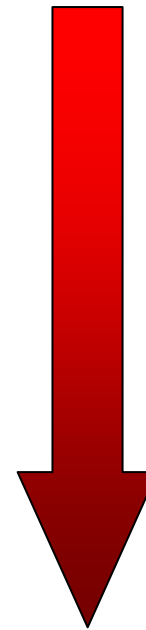
- Programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomedicali
 - Le apparecchiature biomediche disponibili devono essere conformi alle disposizioni di legge
 - Devono esistere specifiche procedure per gli acquisti delle apparecchiature biomedicali e delle attrezzature mediche
 - Le procedure devono prevedere la consultazione dei servizi tecnici, di SPP ed eventualmente di Ingegneria Clinica e di valutazione della tecnologia (Technology Assessment)
- Collaudo delle apparecchiature e delle attrezzature
- Inventario delle apparecchiature e delle attrezzature
- Gestione corretta e la manutenzione delle apparecchiature e delle attrezzature

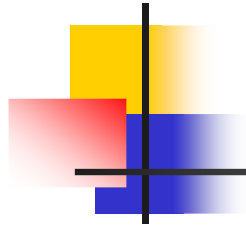
INGENERIA CLINICA: I MODELLI ORGANIZZATIVI

nella realtà... condizionano le attività

- A. **SERVIZI GESTITI DA PERSONALE DIPENDENTE CHE USUFRUISCONO DI SERVIZI ESTERNI:** personale dipendente altamente qualificato finalizzato alla gestione complessiva delle tecnologie biomediche, alla ottimizzazione dei costi di manutenzione e al controllo dei servizi di manutenzione da acquistare dai produttori o da ditte terze
- B. **SERVIZI GESTITI IN FORMA MISTA DA PERSONALE DIPENDENTE E PERSONALE CONSULENTE** tramite consulenze rese da altre Aziende Sanitarie, da società di ingegneria e/o tramite affidamento di incarichi professionali
- C. **SERVIZI COMPLETAMENTE APPALTATI (GLOBAL SERVICE)** servizi di gestione integrata normalmente orientati alla manutenzione, appaltati a società specializzate nel settore delle tecnologie biomediche

GRADO
DI
ESTERNALIZZAZIONE





INGENERIA CLINICA: I MODELLI ORGANIZZATIVI

nella realtà.... condizionano le attività

FATTORI CHE INFLUENZANO LE SCELTE

- Presenza o meno di personale interno e relative competenze
- Sensibilità delle Direzioni Aziendali al problema “tecnologia”
- Consistenza del parco tecnologico e, conseguentemente, relative criticità e costi di gestione
- Tempi e risorse necessari per l’avvio di un Servizio di Ingegneria Clinica
- Disponibilità di un mercato di professionalità specifiche
- Politiche regionali sul personale e sull’esternalizzazione dei servizi



INGENERIA CLINICA MODELLI ORGANIZZATIVI E MACROATTIVITA'

Attività	Dipendenti	Consulenti dell'Ospedale	Società di Servizi	Global Service	Produttori
Direzione SIC	X				
Programmazione e acquisizione investimenti in tecnologie	X	X			
Programmazione e controllo manutenzione	X	X			
Primo intervento manutentivo	X	X	X	X	X
Esecuzione manutenzione su medie e basse tecnologie non critiche (es. supporto alla vita)	X	X	X	X	X
Esecuzione manutenzione su alte tecnologie					X
Accettazione, Collaudi, inventariazione	X	X			
Verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature	X	X	X	X	X

INGENERIA CLINICA

PUNTI DI FORZA E DEBOLEZZA DEI VARI MODELLI ORGANIZZATIVI

A. Punti di forza:

- conoscenza della storia delle apparecchiature sia per quanto riguarda i guasti che la qualità del funzionamento;
- stabilità e continuità nel tempo;
- conduzione non speculativa;
- know how nascono e crescono all'interno dell'Azienda Sanitaria;
- presenza di interlocutori stabili per le U.O.;

Punti di debolezza:

- tempi di avvio;
- investimento iniziale (materiale, luogo e personale);
- gestione del personale più critica.

C. Punti di forza:

- rapido avvio del servizio;
- costi definiti;

Punti di debolezza:

- difficile controllo efficienza/efficacia del servizio;
- rischio di riduzione della qualità (per ridurre i costi di manutenzione, maggiori fuori uso o riparazioni provvisorie);
- competenze si sviluppano all'esterno dell'azienda e vengono perse alla conclusione dell'appalto;
- conflitto di interesse in caso di consulenza sugli acquisti e manutenzione sulle apparecchiature della concorrenza.



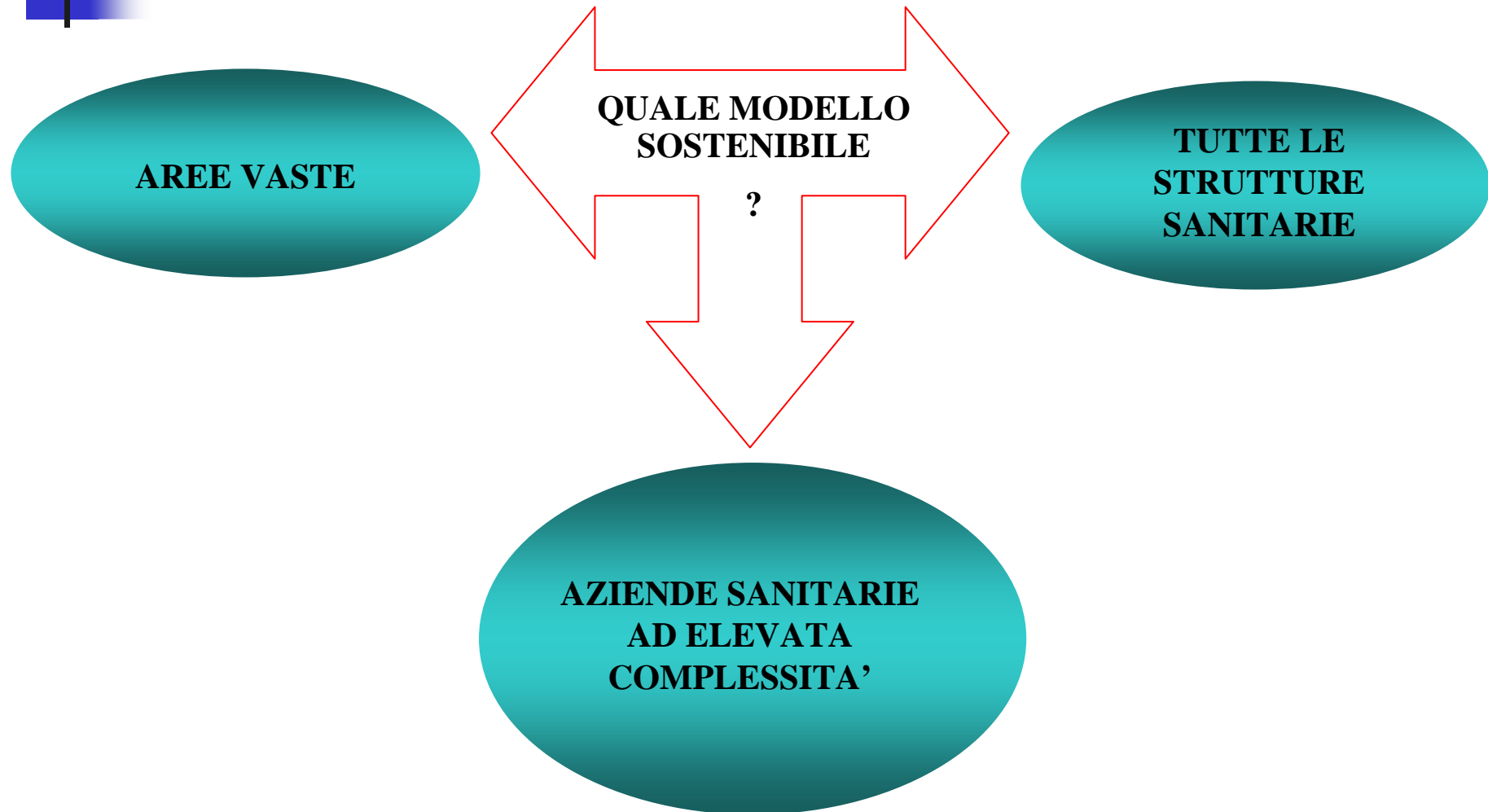
INGEGNERIA CLINICA

STRUMENTI PER LA PIANIFICAZIONE/ACQUISIZIONE





INGENERIA CLINICA IN VENETO



QUALUNQUE SIA IL MODELLO IMPORTANTE E' CHE IL SERVIZIO SIA ADEGUAMENTE DIMENSIONATO, STRUTTURATO E ORGANIZZATO!