

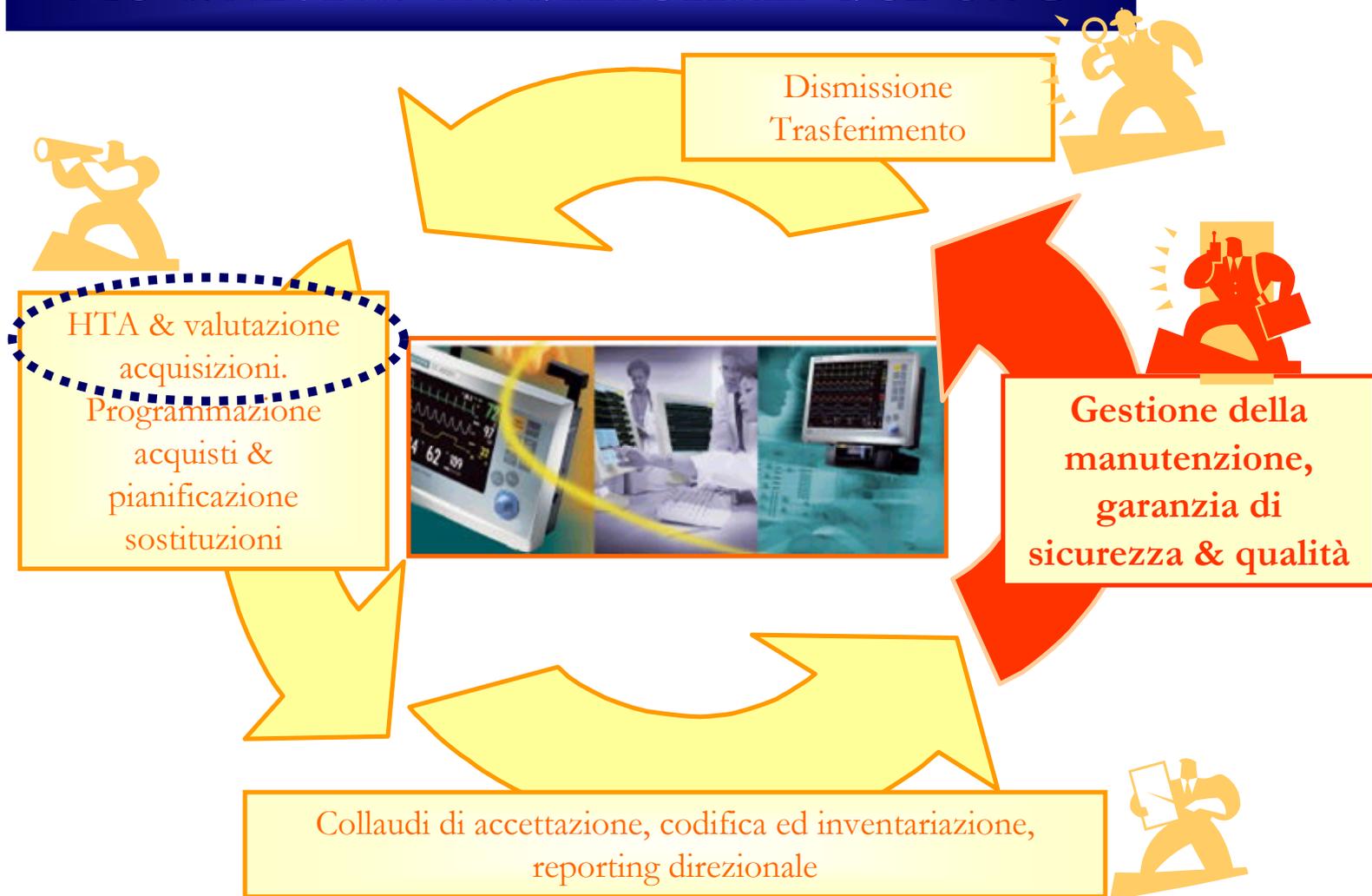
Il Technology Assessment

Dott. Ing. Stefano BERGAMASCO
*Presidente del Collegio dei Probiviri
dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici*
stefano.bergamasco@tshconsulting.it

“Evoluzione dei servizi integrati di gestione delle tecnologie biomediche.
Aspetti qualificanti del servizio”

Milano, 5 Maggio 2006

Le attività tradizionali del *SIC*



HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



“...an accountable, systematic approach to ensuring that cost-effective, efficacious, safe, and appropriate equipment is available to meet the demands of quality patient care” (ECRI)

L'obiettivo di un processo di HTA

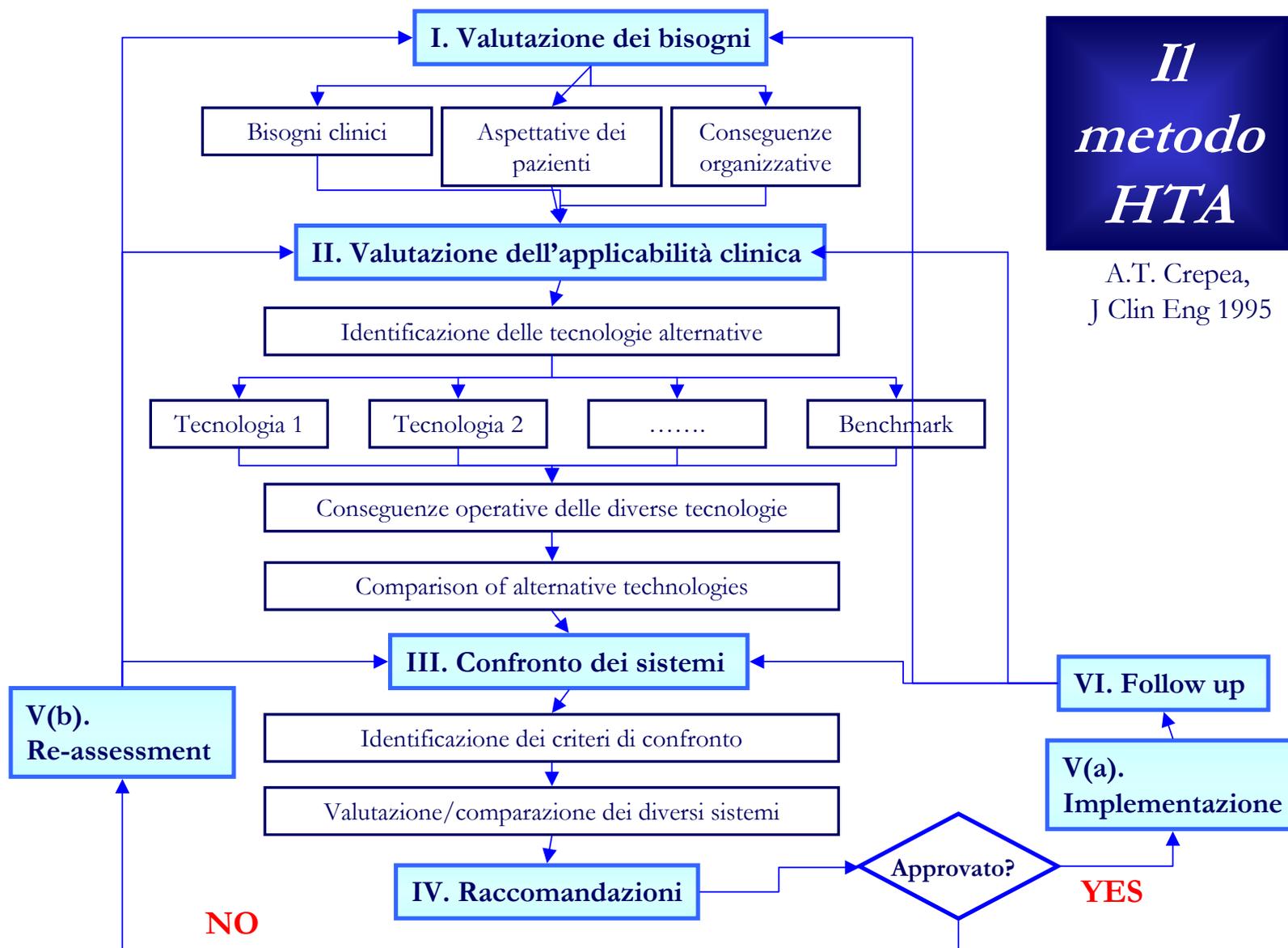
Informazioni utili per una migliore definizione di strategie sanitarie adeguate



- Dettagli tecnici**
- Valutazione economica**
- Appropriatezza**
- Efficacia teorica e pratica Safety**
- Efficienza**
- Conseguenze sociali ed etiche**

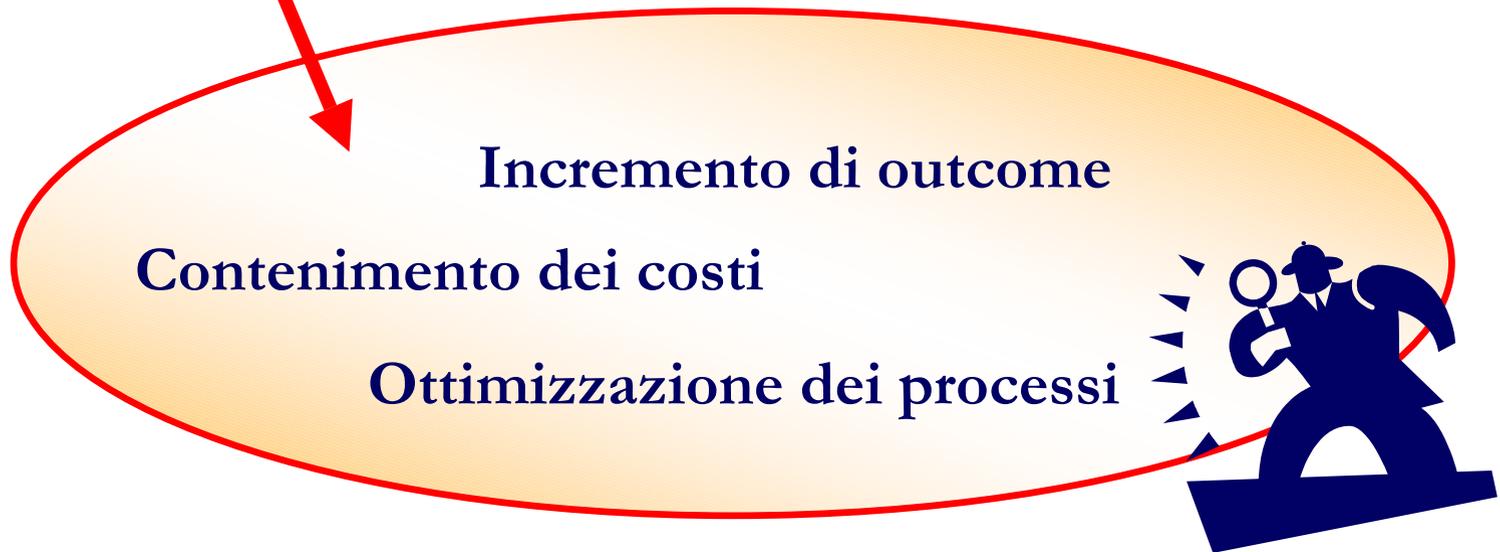
Il metodo HTA

A.T. Crepea,
J Clin Eng 1995



Valutazione dei bisogni

Dati di letteratura ed interviste sul campo aiutano a definire puntualmente i bisogni da soddisfare



Valutazione dell'applicabilità clinica

Vengono identificate e paragonate tecnologie diverse che soddisfino un particolare bisogno



- + Identificazione di tipologie tecnologiche alternative
- + Identificazione di una tecnologia di riferimento
- + Valutazione tecnica e clinica ed analisi del rischio delle diverse tipologie tecnologiche
- + Implicazioni operative delle diverse tecnologie
- + Valutazione economica
- + Comparazione delle tipologie tecnologiche identificate

Confronto dei sistemi

Diversi prodotti della tipologia tecnologica scelta sono identificati e comparati



- ✚ Identificazione dei criteri di confronto
- ✚ Valutazione tecnica e confronto dei diversi prodotti

Requisiti e raccomandazioni sulla tecnologia

Implementazione

Acquisto del dispositivo medico scelto



- ✚ Installazione del dispositivo
- ✚ Integrazione delle procedure operative
- ✚ Formazione di tutti gli operatori (medici, infermieri, tecnici, etc.)
- ✚ Collaudo tecnico amministrativo
- ✚ Definizione di una strategia manutentiva appropriata

Re-assessment

Iterazione del processo per trovare la soluzione migliore



- ✚ Richiesta di ulteriori dettagli tecnici
- ✚ Identificazione di nuove soluzioni tecnologiche
- ✚ Valutazione di ulteriori elementi (politici, economici, epidemiologici, organizzativi, etc.)

Follow up

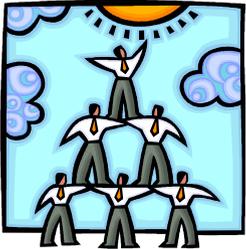
Monitoraggio delle interazioni tra il dispositivo e l'organizzazione ospedaliera



- ✚ Selezione dei parametri da monitorare
- ✚ Identificazione delle possibili condizioni avverse (pericoli intrinseci del dispositivo, comportamento errati, alti livelli di rischio, costi elevati, etc.)
- ✚ Valutazione e scelta dei possibili correttivi

governo

produttori



Servizio di Ingegneria Clinica



utilizzatori

rivenditori

Quadro Normativo_1

Fonti nazionali: *non esiste una legislazione con vincoli rigorosi alle strutture sanitarie in merito alla istituzionalizzazione dei SIC*

D. Lgs. n. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria

D.M. 29/01/92: Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità – Allegato “A”: Dotazione obbligatoria di servizi e funzioni erogabili dalle strutture di Alta Specialità e attività affini e complementari ad esse obbligatoriamente collegate

DPR 14/01/97: requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private

D. Lgs. 626/94: norme generali per il miglioramento della salute e della sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro

Commissione Studio del Ministero della Sanità, 1996: Linee guida per interventi in ordine alle attività di Ingegneria Clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli IRCCS

D. Lgs. n. 288/2003: Riordino della disciplina degli IRCCS a norma dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 (cfr. art. 13, comma 3)

Quadro Normativo_2



Direttive Comunitarie (recepite in Italia)

Dispositivi Medici Impiantabili Attivi (AIMD - 90/385/CEE)

Dispositivi Medici (MDD - 93/42/CEE) “Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;... il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici ... ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

Dispositivi Medici per Diagnosi in vitro (IVDMD - 98/79/CEE)

Obiettivi generali

sicurezza, minimizzazione dei rischi, prestazioni certe, durata, affidabilità

Aspetti culturali e di mercato

- *progressi della ricerca scientifica* (tradotti nell'inarrestabile avanzamento tecnologico e nel difficile controllo dell'aggressività dell'industria biomedica)
- *incremento della “domanda clinica” di tecnologia* (esigenza direzionale di “calmierare” le richieste dei medici e verificare la congruità tecnologica avviando processi multidisciplinari di *Health Technology Assessment*)
- *infortuni, incidenti, malpractice e premi/rimborsi assicurativi*
- *innovazione tecnologica come elemento di “marketing sanitario” sul territorio*
- *attivazione di UO di Safety and Clinical Risk Management*
- *promozione dei Sistemi di Qualità Aziendali* (produttori/fornitori di TB, U.O. di rilevanti Ospedali, società di servizi e di consulenza, etc.).
- *aspettative dei pazienti/utenti* anche nelle forme associative (cfr. Tribunale del Malato, Unione dei Consumatori, risonanza dei media, etc.)

Organizzazione di un SIC



- ✱ **“Outsourcing”**: nessun personale interno
- ✱ **“Organizzazione interna”**: solo personale interno (ingegneri clinici e tecnici biomedici)
- ✱ **“Organizzazione mista”**: personale interno + produttori + terze parti indipendenti

Modelli Organizzativi del SIC_1

TOTALMENTE TERZIARIZZATO
sola MNT al Multivendor/Global Service = ?

- perdita graduale del Know-how interno
- notevoli rischi generabili per le insufficienti risorse investite
- diminuzione vita media e mancato aggiornamento delle apparecchiature
- conflitto con i produttori/utilizzatori
- perdita progressiva del controllo del sistema

Modelli Organizzativi del SIC_2

INTERNO ALLA STRUTTURA SANITARIA

oneroso impatto economico per numero e qualifica di risorse umane altamente specializzate

- ❖ **difficoltosa gestione del personale**
- ❖ **forte investimento per l'aggiornamento culturale**

interventi tecnici capillari e rapidi con controllo totale del sistema

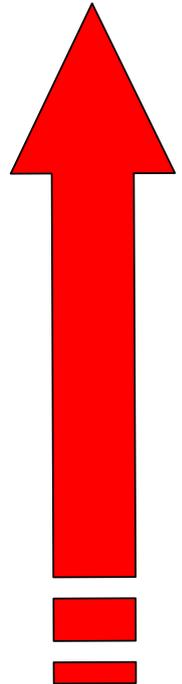
- ❖ **contratti di manutenzione per le sole apparecchiature biomediche ad alta complessità tecnologica**

Modelli Organizzativi del SIC_3

MISTO

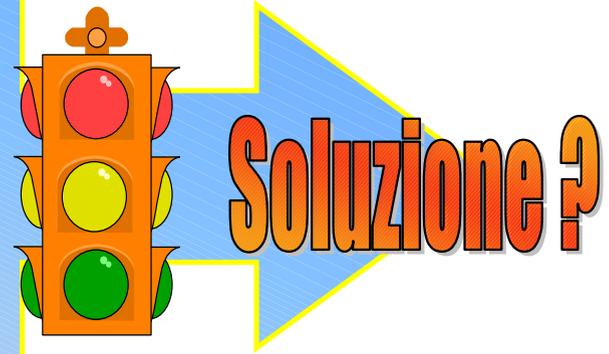
*Personale interno + consulenze fase start up
+ società servizi_IC + produttori*

- flessibilità organizzativa
- amplificazione del rapporto fiduciario col TM
- valorizzazione del ruolo strategico del SIC**
- reale specializzazione tecnologica (società di servizi per MNT_TB di livello medio-basso, collaudi, verifiche di sicurezza/funzionali e controlli di qualità ditte produttrici/manutentrici; produttori per MNT_TB di livello medio-alto)
- controllo interno del sistema**



Quale scelta ??

- **Politica & strategia AO/ASL**
- **Stabilità potere del TM**
- **Tipologia strutturale**
- **Attività cliniche e n. pl**
- **Complessità/dim. tecnologico**
- **Normative regionali**
- **Risorse umane interne**



La soluzione "ottima" non esiste !!

Cosa esternalizzare?



- **Gestione inventariale e codifica**
- **Collaudi di accettazione**
- **Gestione informatizzata *SIC***
- **Verifiche di sicurezza elettrica**
- **Controlli di qualità delle TB**
- **Manutenzione (interna, produttore, società di servizi)**

- **Technology Assessment**
- **Piani di investimento/rinnovo**
- **Analisi del rischio in *SIC/SPP***
- **Controllo di gestione**
- **Strategia I&CT**
- **Ricerca clinico/gestionale**
- **Gestione della formazione**

VANTAGGI e SVANTAGGI

**personale
interno**



- Tempi rapidi
- Fermo macchina ridotto
- Possibili costi contenuti
- Collaborazione con gli utenti

- Elevati costi di formazione
- Strumenti di lavoro non disponibili
- Magazzino di ricambi ridotto
- Tecnici generici

produttori

- Costi certi
- Standard da progetto
- Tecnici specialisti
- Nessun problema legale

- Elevato numero di contratti
- Necessità di personale amministrativo
- Necessità di controlli qualitativi
- Tempi possibilmente dilatati

**terze
parti**

- Costi molto contenuti
- Ridotto numero di contratti
- Personale tecnico sempre presente

- Possibile solo per alcune tecnologie
- Difficoltà di formazione dei tecnici
- Difficile reperimento dei ricambi
- Possibili problemi legali

Scelta della ditta manuttrice 1

D. Lgs. 626/94 (art. 7):

QUALIFICAZIONE ADEGUATA al lavoro da svolgere

“Il datore di lavoro, in caso di affidamento dei lavori all’interno dell’azienda, ovvero dell’unità produttiva, ad imprese appaltatrici o a lavoratori autonomi verifica, anche attraverso l’iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato, **l’idoneità tecnico-professionale** delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o in contratto d’opera”



Scelta della ditta manutentrica 2



- ✚ impiego di personale tecnico qualificato, opportunamente addestrato e formato, costantemente aggiornato;
- ✚ conoscenza del dispositivo, delle sue caratteristiche tecnico-costruttive e delle operazioni di manutenzione da eseguire;
- ✚ possesso della strumentazione necessaria per effettuare ogni operazione tecnica connessa alla manutenzione;
- ✚ predisposizione di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte, anche attraverso un'organizzazione ed un sistema di gestione della qualità del servizio.

Monitoraggio della manutenzione 1

EFFICACIA

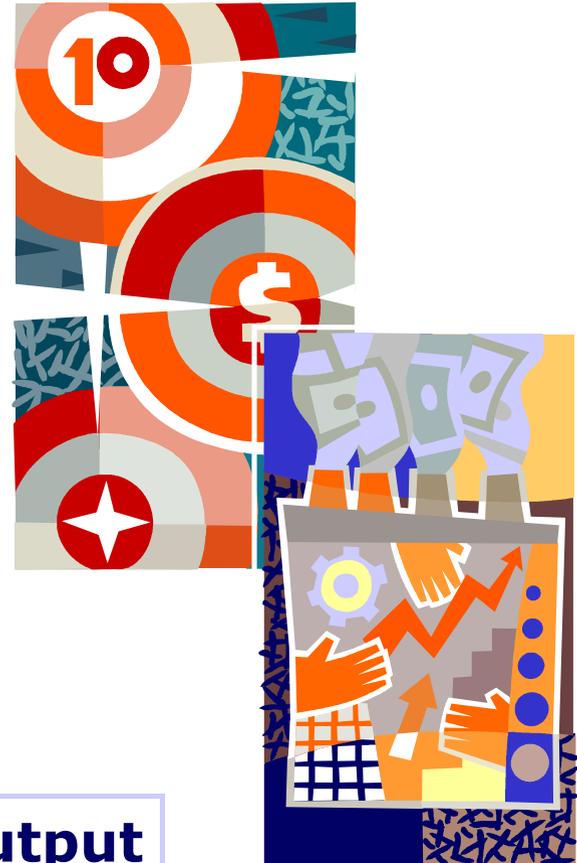
grado di realizzazione
degli obiettivi prefissati

Indicatori di Outcome

EFFICIENZA

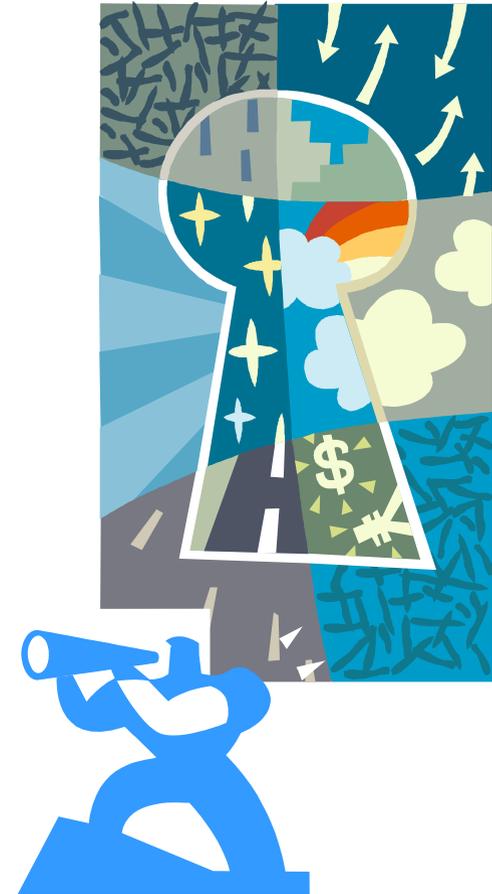
risorse impiegate
vs. risultati raggiunti

Indicatori di Output



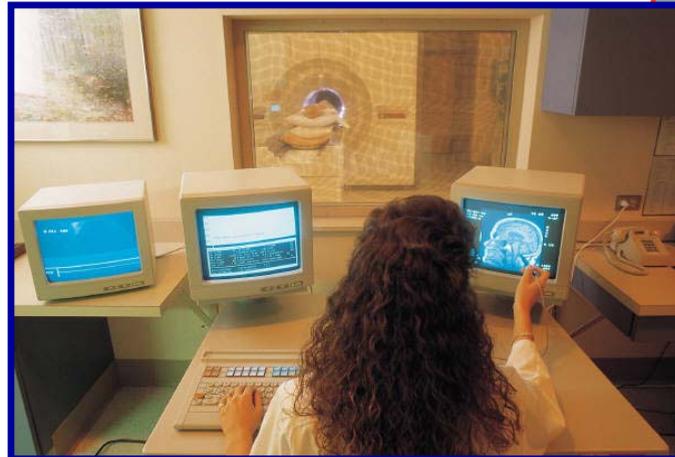
Monitoraggio della manutenzione 2

- ⊕ Tempo di intervento
- ⊕ Tempo di risoluzione del guasto
- ⊕ *Mean Time Between Failure* (MTBF)
- ⊕ *Uptime* annuo
- ⊕ Numero di guasti
- ⊕ Tipologia dei guasti
- ⊕ Tipologia delle parti di ricambio
- ⊕ Costo totale della manutenzione
- ⊕ Costo della manutenzione interna
- ⊕ Costi della formazione



Gli obiettivi per la manutenzione

- ⊕ Efficienza delle apparecchiature
- ⊕ Incremento della produttività
- ⊕ Aumento del tempo di disponibilità
- ⊕ Riduzione dei guasti
- ⊕ Riduzione dei costi di manutenzione



Diffusione dei SIC in Italia

L'IC non si è mai sviluppata in modo organico ad eccezione di poche realtà variamente organizzate e strutturate per differente storia, bacino di utenza e *mission aziendale*

◆ **1969:** *Ospedale Niguarda - Milano*

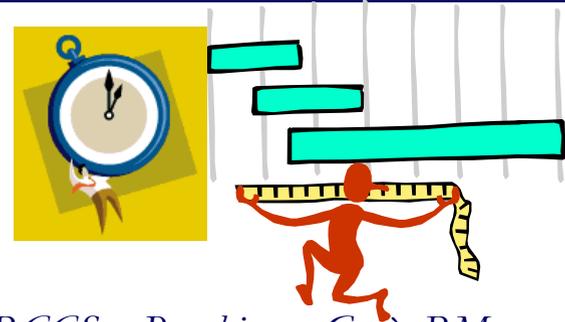
◆ **1973:** *Policlinico Sant'Orsola - Bologna*

◆ **1976:** *Ospedali Riuniti - Trieste*

◆ **anni '80:** *IRCCS San Raffaele_MI - IRCCS Bambino Gesù_RM - Ospedali/ASL_BZ – USL_MO, BO, FO, TO, etc.*

◆ **anni '90:** *IRCCS Policlinico San Matteo_PV; IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza_SGR; Ospedale_TV; Policlinico_PD; ASL Lucca; ASL Sondrio; ULS BL; Clinica Humanitas_MI; ASL Lodi; ASL FI; Policlinico Gemelli_RM; AO San Paolo_MI; IRCCS Burlo_TS; etc.*

◆ **nuovo millennio:** *AO Policlinico Umberto I_RM; AO San Carlo_PZ; AO Rummo_BN; AO San Filippo Neri_RM; AO San Giovanni Addolorata_RM; AO Maggiore_Crema; AO_VR; AO Di Circolo_VA; AO Maggiore_MI; AUSL 12_Viareggio; etc.*



Diffusione dei SIC in Italia_2

Negli ultimi anni si è sviluppato un mercato di servizi su tre filoni:

- ❖ Servizi di consulenza per lo sviluppo di attività gestionali interne
- ❖ Servizi tecnico/operativi per collaudi, sicurezza elettrica & qualità
- ❖ Servizi di manutenzione ditte terze (non più solo produttori)

Nel terzo caso alcuni fattori contingenti (**prezzi eccessivi dei produttori nei CNT_MT, contrazione spesa sanitaria, scarsa diffusione dei SIC o scarsa diffusione di capacità gestionali all'interno delle Aziende Sanitarie; illusione di "liberarsi" di problematiche tecnico-gestionali; mancanza di una visione integrata**) hanno portato le Aziende Sanitarie ad affidare in *outsourcing* la manutenzione del proprio parco-macchine ad una ditta terza (*global service*) trascurando integralmente gli aspetti gestionali del governo delle TB (programmazione, acquisti, sicurezza/qualità, etc.).



I soci in Italia



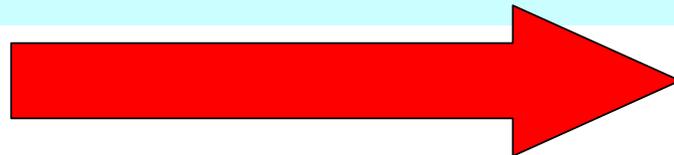
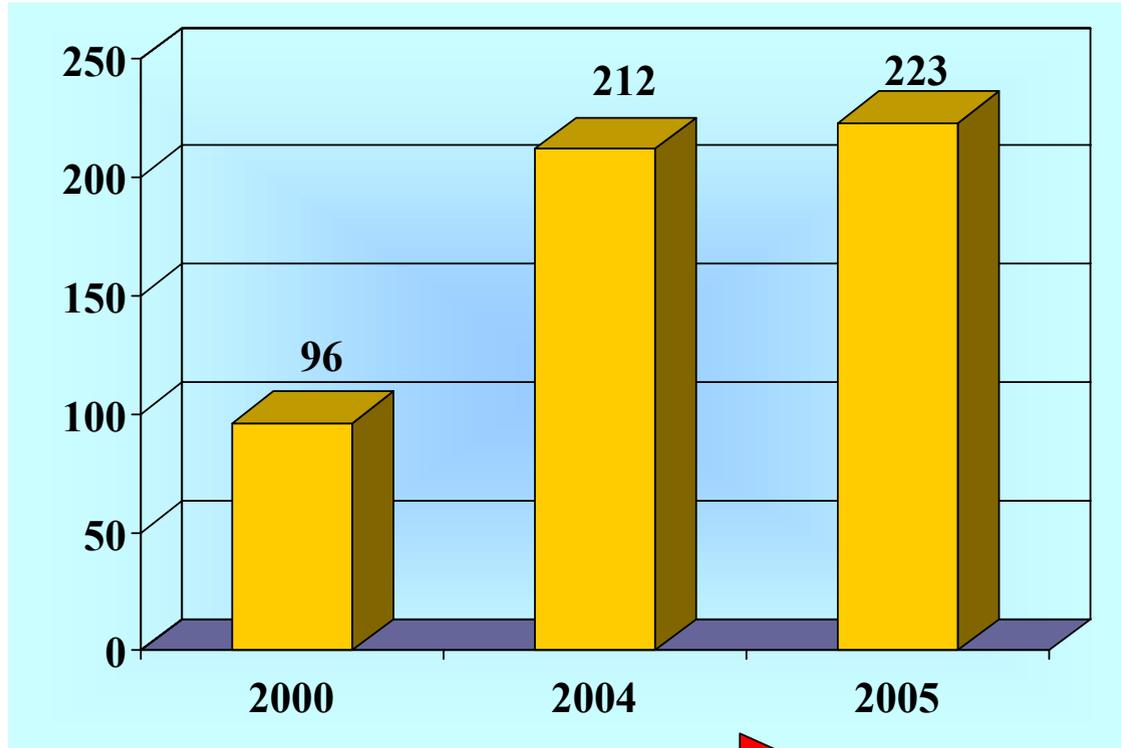
I soci

Anno 2005

	Ospedalieri	Servizi	Università	TOTALE
nord	81	57	2	140
centro	21	35	2	58
sud	12	13	/	25
totale	114	105	4	223

	Ordinari	Frequentatori	TOTALE
nord	99	41	140
centro	29	29	58
sud	18	7	25
totale	146	77	223

I soci



Conclusioni

Il governo del parco tecnologico

... come ingegneri clinici riteniamo molto importante che una Direzione Generale non abdichi completamente sul fronte della gestione delle tecnologie. Il governo delle tecnologie è infatti una leva strategica per controllare la vita della propria azienda; per questo motivo un Direzione Generale dovrebbe investire nel controllo del settore delle tecnologie, magari in maniera graduale e con l'aiuto esterno, con l'obiettivo di creare però una struttura con professionalità interne che rimangono poi patrimonio dell'azienda ...



Intervista al Presidente AIIC

Tecnica Ospedaliera - gennaio 2002

Conclusioni

Il governo del parco tecnologico

Siamo infatti persuasi, come l'esperienza palesa più dei discorsi, che il management delle strutture sanitarie debba promuovere l'elemento strategico del governo del parco tecnologico biomedico come stabile patrimonio culturale aziendale, con l'inserimento di giovani colleghi ingegneri biomedici che, col tempo, possano divenire dei professionisti ingegneri clinici a servizio dell'Istituzione sanitaria, anche ricorrendo ad esperienze e professionalità esterne ma integrate nell'ambito di un razionale "progetto di crescita". La promozione capillare dell'immagine dell'ingegnere clinico costituisce così non solo un elemento di consolidamento per questa nuova professionalità, ma anche una ragione indispensabile per la sua futura evoluzione.



Intervista al Presidente AIIC

Tecnica Ospedaliera – dicembre 2005