

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'ENERGIA

ELETTRICA E DELL'INFORMAZIONE

“GUGLIELMO MARCONI”

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

***Monitoraggio e Sviluppo di un sistema di
Health Technology Management in contesti poveri di risorse:
il caso dell'ospedale St. Luke Hospital, Wolisso***

Elaborato in

INGEGNERIA BIOMEDICA PER PAESI IN VIA DI SVILUPPO

Relatore

Prof. Stefano Severi

Presentato da

Spazzoli Nicole

Correlatori

Ing. Francesco Amelia

Dott. Fabio Manenti

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

INDICE

1. RICHIAMO ALL' HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT	4
1.1 Health Technology Management: Obiettivi.....	5
1.2 Benefici Apportati	6
1.3 Quarto Forum Globale Dell'OMS Sui Dispositivi Medici.....	8
1.4 Fasi Principali Della Gestione Di Un Dispositivo Biomedicale, Esempio Ausl Romagna, Ospedale M. Bufalini	9
1.4.1 <i>Elaborazione Piano degli investimenti</i>	10
1.4.2 <i>Indizione di una gara d'appalto e stipulazione del contratto</i>	11
1.4.3 <i>Installazione, Collaudo e Acquisizione</i>	12
1.4.4 <i>Inventario</i>	13
1.4.5 <i>Utilizzo e Dismissione</i>	14
1.4.6 <i>Manutenzioni</i>	16
2. PIANO MANUTENZIONI PREVENTIVE	18
2.1 Modelli organizzativi presenti nelle Aziende Sanitarie	18
2.2 Come nasce il Piano Manutenzioni.....	20
2.2.1 <i>Analisi del Rischio</i>	20
2.2.2 <i>La Manutenzione Preventiva</i>	23
2.2.3 <i>Sicurezza Elettrica, Verifiche Prestazionali e tarature</i>	26
2.2.4 <i>Protocolli di Manutenzione Preventiva</i>	27
2.2.5 <i>Livelli di Competenze Richiesti nelle attività preventive</i>	30
2.2.6 <i>Sistema di Registrazione delle Manutenzioni</i>	31
3. CONTESTO	32
3.1 Contesto Sanitario	34
3.1.1 <i>4° Millennium Development Goals</i>	34
3.1.2 <i>4° Millennium Development Goals</i>	35
3.1.3 <i>6° Millennium Development Goals</i>	36
3.2 St. Luke Hospital.....	37
3.3 Stato della Struttura e del sistema di gestione dei Dispositivi Biomedici	39

4. FASI DI LAVORO	41
4.1 Analisi della Struttura e aderenza dell'Equipment Inventory.....	41
4.2 Monitoraggio del Maintenance Record System.....	47
4.3 Piano Manutenzioni.....	49
4.3.1 <i>Anesthesia Machine</i>	50
4.3.2 <i>Suction Machine</i>	53
4.3.3 <i>Autoclave</i>	58
4.3.4 <i>Ultrasound System</i>	63
4.4 Oxygen Plant.....	67
5. SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL PIANO MANUTENZIONI ..	70
6. CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI ..	73
APPENDICE A – Planimetria St. Luke Catholic Hospital, Wolisso ..	75
APPENDICE B – Modulo Maintenance Record System ..	76
BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA ..	77

1. RICHIAMO ALL' HEALTH TECHNOLOGY MANAGEMENT

L' Health Technology Management (HTM) racchiude, in modo multidisciplinare, tutte le procedure volte alla gestione ottimale e all'uso sicuro di tutte le tecnologie sanitarie e delle apparecchiature mediche presenti nel settore sanitario. I dispositivi medici sono essenziali per un'Azienda Sanitaria funzionante: in particolare, sono fondamentali per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di malattie, nonché per la riabilitazione dei pazienti.

Le risorse fisiche, come le tecnologie mediche sono la più grande spesa in conto capitale di una struttura sanitaria. Il ruolo di un sistema HTM include la ricerca di modi per procurare e implementare strumentazioni che non siano solo convenienti, ma anche conformi ai requisiti di produzione, governativi, di salute e sicurezza. Per le strutture sanitarie, ciò implica garantire che la tecnologia più conveniente che fa il miglior uso delle risorse disponibili sia acquisita (Bronzino, 1992) e gestita per prestazioni ottimali per fornire i servizi sanitari richiesti. L'approvvigionamento e la sostituzione delle strumentazioni biomedicali richiedono una valutazione tecnologica per l'identificazione di attrezzature adeguate. I progetti di installazione di infrastrutture e attrezzature richiedono una gestione efficace del progetto. È necessaria una corretta gestione delle risorse per ottenere un utilizzo ottimale delle apparecchiature. Un uso appropriato ed efficace delle tecnologie sanitarie può essere raggiunto solo se il personale tecnico e medico riceve una formazione adeguata al funzionamento e la manutenzione delle apparecchiature

Tale gestione efficace e appropriata della tecnologia medica contribuirà a migliorare l'efficienza nel settore sanitario, con l'obiettivo di minimizzare gli sprechi e i tempi di fermo macchina, in modo da garantirne un servizio di continuità. Ciò si tradurrà in risultati sanitari migliori e aumentati e in un servizio sanitario più sostenibile. [1]

Pertanto, la giustificazione per l'introduzione di un servizio HTM è che ciò gioverà economicamente e clinicamente la struttura sanitaria, garantendo che la tecnologia biomedica continui a soddisfare gli standard richiesti per tutta la vita utile. [3]

Nei contesti poveri di risorse manca l'attenzione alla gestione delle tecnologie sanitarie, questo porta ad una sbagliata allocazione delle risorse disponibili con effetti negativi a livello clinico ed economico. Vista la scarsità del parco tecnologico nelle strutture sanitarie di questi contesti, la rottura o il malfunzionamento di uno dispositivo medico si riflette inesorabilmente nell'interruzione di un servizio terapeutico o diagnostico, con conseguenze talvolta letali per i pazienti. Sono proprio questi contesti quindi, quelli che hanno maggiore necessità di gestire le risorse finanziarie e tecnologiche nel miglior modo possibile, minimizzando gli sprechi e massimizzando l'estensione delle cure sfruttando al meglio il po' che si ha a disposizione.

Un Sistema di Health Technology Management, attraverso l'integrazione di tutte le sue attività operative, è il principale strumento per realizzare tali obiettivi, in quanto riduce e previene le inefficienze ed i tempi di inattività.

1.1 Health Technology Management: Obiettivi

Prima di tutto, la gestione della tecnologia medica (HTM) comporta l'organizzazione e il coordinamento di tutte le seguenti attività (*Fig.1*), che garantiscono la corretta gestione di componenti hardware:

- Raccolta di informazioni affidabili sulle apparecchiature.
- Pianificare le tue esigenze tecnologiche e allocare fondi sufficienti per loro.
- Acquisto di modelli adatti e loro installazione efficace.
- Fornire risorse sufficienti per il loro utilizzo.
- Utilizzarli in modo efficace e sicuro.
- Manutenzione e riparazione dell'apparecchiatura.
- Disattivazione, smaltimento e sostituzione di articoli non sicuri e obsoleti. [1]
- Garantire che il personale abbia le giuste competenze per ottenere il miglior utilizzo della tua attrezzatura.

Ciò richiederà diverse competenze in una serie di aree, tra cui:

- problemi tecnici
- finanze
- procedure di acquisto
- fornitura e controllo dei negozi
- workshop
- sviluppo del personale.

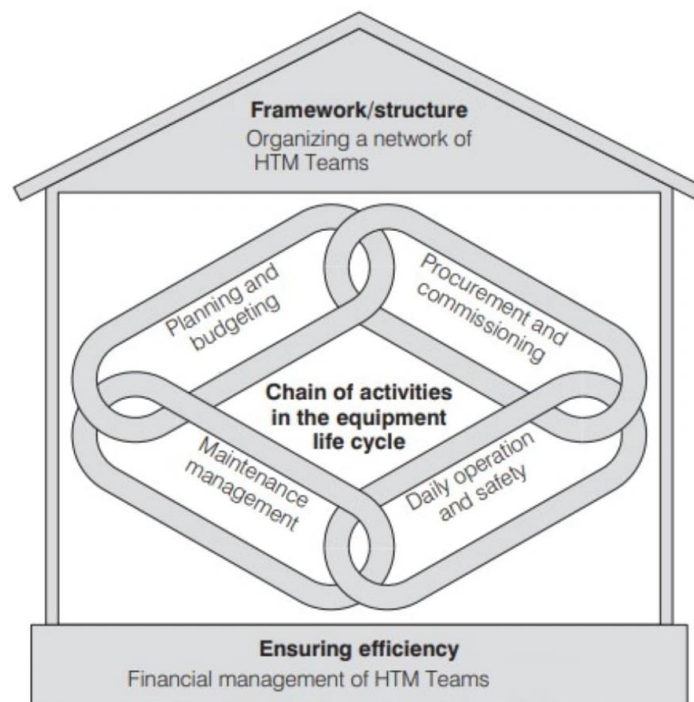


Figura 1: Aree di attività di un sistema di Health Technology Management [1]

1.2 Benefici Apportati

L'implementazione corretta e il mantenimento di un servizio di Health Technology Management, porta al possibile conseguimento dei seguenti risultati:

- Le strutture sanitarie possono fornire un servizio completo, alti standard per la tecnologia sanitaria, al fine di garantire sicurezza e funzionamento efficace senza impedimenti da tecnologie sanitarie non funzionanti.
- L'attrezzatura viene utilizzata, mantenuta e salvaguardata correttamente.
- L'attrezzatura viene smaltita senza danneggiare l'ambiente.
- Il personale fa il massimo uso delle attrezzature, seguendo procedure scritte e buone pratiche.
- I fornitori di servizi sanitari ricevono informazioni complete, tempestive e affidabili su:
 - lo stato funzionale delle apparecchiature,
 - le prestazioni dei servizi di manutenzione,
 - le capacità operative e la pratica dei reparti utente delle apparecchiature,
 - le competenze e la pratica del personale responsabile di varie attività relative alle attrezzature in una serie di dipartimenti tra cui finanza, acquisti, negozi e risorse umane.
- Il personale controlla l'enorme investimento finanziario in attrezzature, e questo può portare a un servizio sanitario più efficace ed efficiente.
- È possibile sviluppare politiche in materia di tecnologia sanitaria che coprano tutti gli aspetti delle attività di gestione della tecnologia sanitaria.
 - Pianificare l'acquisto di attrezzature che siano convenienti,
 - Gestire i servizi in modo economico.

Sul fronte economico si possono evidenziare altrettanti benefici (*Tab.1*). Di seguito, a titolo esemplificativo, una stima redatta dall'OMS:

Problems that could be avoided	Resulting waste you could save
◆ lack of standardization	◆ 30–50% additional cost for extra spare parts and extra maintenance workload
◆ purchase of sophisticated equipment for which operating and maintenance staff have no skills	◆ 20–40% of equipment remains under-utilized or unused
◆ impact on equipment and buildings during installation, unforeseen at the initial tender stage	◆ extra modifications or additions required for 10–30% of equipment
◆ inability to correctly specify and foresee total needs when ordering equipment	◆ 10–30% additional unplanned costs
◆ improper use of equipment by operating and maintenance staff who lack the necessary training	◆ loss of 30–80% of the potential lifetime of equipment
◆ excessive equipment down-time due to absence of preventive maintenance, inability to repair, and lack of spare parts	◆ 25–35% of equipment out of service

Tabella 1: Benefici Economici conseguenti dell'implementazione di un sistema HTM [2]

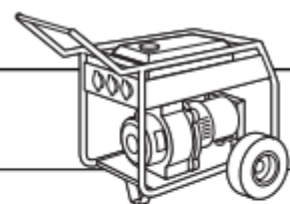
Prendendo la manutenzione come esempio, possiamo esaminare i vantaggi di una gestione efficace della tecnologia sanitaria in modo più dettagliato (Tab.2).

La manutenzione non solo ha un impatto positivo sulla sicurezza e l'efficacia della tecnologia sanitaria, ma ha anche due importanti vantaggi economici:

- Aumenta la durata delle apparecchiature e quindi aiuta a risparmiare le, spesso scarse, risorse di investimento.
- Aumenta la domanda di servizi sanitari, poiché la domanda di servizi dipende in modo cruciale dalla disponibilità di tecnologie sanitarie funzionanti.

La tecnologia sanitaria che è fuori servizio porta rapidamente a un calo della domanda, che a sua volta ridurrà il reddito e la qualità dei servizi delle strutture sanitarie.

BOX 11: The Financial Benefit of Maintaining Equipment (continued)



<i>Example 2: A stand-by generating set, 8 kVA petrol model</i>		
With maintenance	Without maintenance	Effect
<ul style="list-style-type: none"> ◆ Average lifetime is 15 years if properly maintained ◆ One new generating set is required after 15 years = US\$6,500 ◆ Maintenance of plant (such as a quite sensitive petrol model which needs regular maintenance) requires an average of 4% of purchase price per year = US\$3,900 over 15 years ◆ Total cost = US\$10,400 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Obsolete after 7.5 years ◆ 2 new generating sets required over that 15 year period = US\$13,000 ◆ No cost incurred for maintenance ◆ Total cost = US\$13,000 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Without maintenance, you lose half the potential life of the equipment. ◆ Maintenance allows you to postpone reinvestment for 7.5 years. Without maintenance the additional generating set you require over that period = US\$6,500. ◆ Maintenance costs are less than the cost of the additional replacement generating set required if no maintenance is carried out. ◆ By undertaking maintenance you obtain a net saving = US\$2,600.

Tabella 2: Benefici derivanti dall'adozione di Manutenzioni Preventive [2]

Poiché il cambio estero è soggetto ad un'alta pressione inflazionistica e ad una volatilità del tasso di cambio, spesso a sfavore dei paesi a più basso reddito, il risparmio permesso dalla corretta gestione delle apparecchiature biomedicali è ancora più concreta e tangibile. Ciò la rende una quindi un'abitudine essenziale per tali contesti.

1.3 Quarto Forum Globale Dell'OMS sui Dispositivi Medici

Il quarto Forum Globale dell'OMS sui Dispositivi Medici "Aumentare l'accesso ai dispositivi medici" si è tenuto a Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India, da giovedì 13 a sabato 15 dicembre 2018.

I Paesi si affidano all'uso di dispositivi medici per ottenere una copertura sanitaria universale, rispondere alle emergenze sanitarie e mantenere le popolazioni al sicuro. Nella risoluzione WHA60.29 gli Stati membri hanno riconosciuto che i dispositivi medici sono indispensabili per l'erogazione dell'assistenza sanitaria, tuttavia la loro selezione, regolamentazione e utilizzo presentano enormi sfide. L'OMS ha proposto di organizzare il quarto Forum Globale sui Dispositivi Medici per discutere di questo importante argomento.

Il programma comprendeva sessioni sui seguenti argomenti: migliori pratiche, sfide, nuovi strumenti e innovazione, regolamentazione, valutazione e gestione (approvvigionamento, specifiche tecniche, donazioni, manutenzione e uso sicuro appropriato) dei dispositivi medici. Alcuni dei principali argomenti discussi nel 4 ° Forum sono stati i seguenti OMS: Elenco diagnostico in vitro essenziale (EDL), Classificazione e nomenclatura dei dispositivi medici (ICMD), Dispositivi medici prioritari (PMD), Sistemi di erogazione di ossigeno tra gli altri.

Obiettivi del Forum

- Definire metodi per aumentare e misurare l'accesso ai dispositivi medici essenziali e prioritari nell'ambito della copertura sanitaria universale in conformità con gli obiettivi di sviluppo sostenibile
- Condividere le prove nazionali delle migliori pratiche nella regolamentazione, valutazione e gestione dei dispositivi medici
- Dimostrare lo sviluppo e l'uso di tecnologie innovative appropriate a prezzi accessibili per rispondere alle priorità sanitarie globali
- Condividere gli strumenti e le linee guida dell'OMS sui dispositivi medici per una migliore implementazione

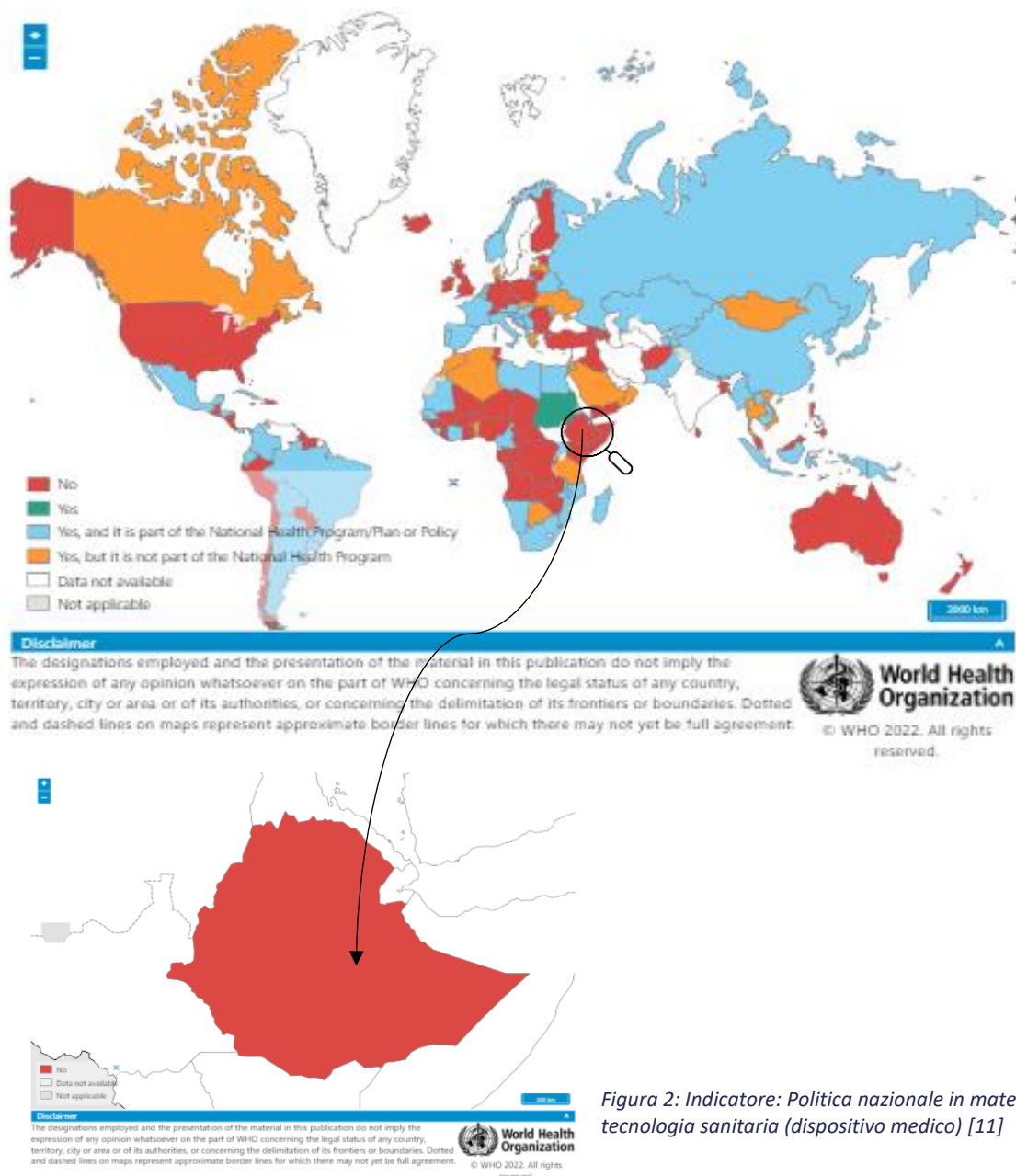


Figura 2: Indicatore: Politica nazionale in materia di tecnologia sanitaria (dispositivo medico) [11]

Il grafico (Fig.2) mostra come non sia presente, nella maggior parte degli stati dell’Africa, ed in particolare in Etiopia, una politica in materia di tecnologia sanitaria, a livello nazionale.

Per questo l’OMS ha sviluppato un documento di orientamento il cui scopo è quello di aumentare la consapevolezza dell’importanza di sviluppare e attuare politiche di tecnologia sanitaria composte da normative, di gestione delle tecnologie sanitarie e di valutazione delle tecnologie sanitarie - nel contesto di un piano sanitario nazionale. Affronta il ruolo dei dispositivi medici nell’assistenza sanitaria globale e la definizione delle priorità delle esigenze all’interno degli Stati membri e discute le componenti chiave di una politica efficace, i sistemi organizzativi necessari per l’attuazione della politica e la metodologia per misurare i progressi.

1.4 Fasi Principali della Gestione di un Dispositivo Biomedicale, Esempio Ausl Romagna, Ospedale M. Bufalini

Le apparecchiature elettromedicali presenti all'interno di una struttura sanitaria seguono un processo composto da diverse fasi (Fig.3) quali:

- Elaborazione Piano degli investimenti;
- Indizione di una gara d'appalto e stipulazione del contratto
- Installazione e collaudo;
- Acquisto dell'apparecchiatura;
- Inventariazione;
- Utilizzo;
- Attività di manutenzione e verifiche di sicurezza elettrica;
- Dismissione.

Tali fasi sono schematizzate nella figura seguente e saranno brevemente approfondite.

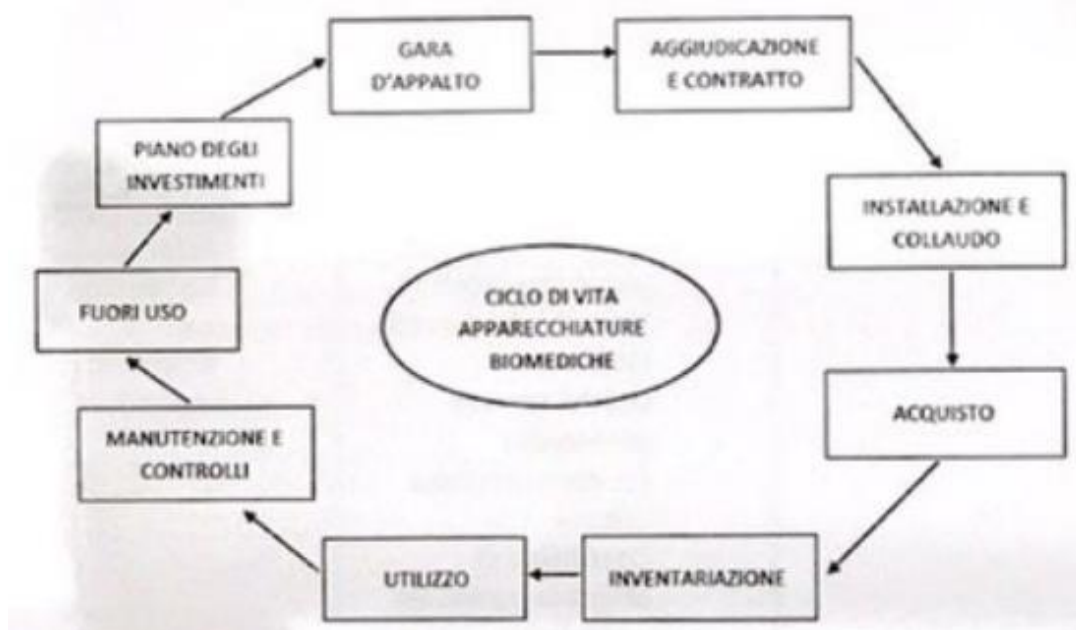


Figura 3: Schema delle attività di un sistema HTM

1.4.1 Elaborazione Piano degli investimenti

Il piano Investimenti deve essere finalizzato al mantenimento dello stato dell'arte tecnologico, garantire idonei livelli di sicurezza e minimizzare i tempi di indisponibilità dei servizi per guasto.

La definizione dei piani di rinnovo/sostituzione consente di realizzare una robusta programmazione degli acquisti. Impostare in modo adeguato una procedura di acquisizione di un dispositivo medicale è essenziale per realizzare gli obiettivi di produzione di servizi sanitari preposti, orientati anche al

medio periodo. Permette di definire le modalità di installazione, formazione e gestione del dispositivo medicale finalizzata alla sicurezza del paziente, degli operatori e della longevità del dispositivo stesso. Si possono adottare diverse modalità per la definizione del piano investimenti, possono essere utilizzati come riferimento modelli e algoritmi di calcolo al fine di individuare le priorità della struttura sanitaria. Gli algoritmi più completi considerano variabili tecniche (anzianità, affidabilità, stato d'uso, tasso di guasto, esito di verifiche programmate, ecc.), variabili economiche (costo di gestione, ricavi, ammortamento, ecc.) e variabili cliniche (affidabilità ed efficacia clinica, tasso di utilizzo, gradimento, etc.). Questi algoritmi sono difficili da mettere in pratica soprattutto nelle realtà più complesse per la difficoltà di mantenere aggiornati i dati e le variabili necessarie.

1.4.2 Indizione di una gara d'appalto e stipulazione del contratto

Dopo aver effettuato la pianificazione degli investimenti, è necessario informare i diversi operatori economici della possibilità di partecipare alla gara d'appalto. Questo viene fatto attraverso una determina o delibera a contrarre, seguita dall'emissione di un bando di gara. Successivamente, le ditte interessate potranno presentare le offerte nella modalità precisata dalla stazione appaltante.

Le procedure si dividono in:

- Procedura aperta;
- Procedura ristretta;
- Procedura competitiva con negoziazione;
- Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando;
- Dialogo competitivo;
- Partenariato per l'innovazione.

Quindi, attraverso la modalità di gara adottata, si fa sviluppare il prodotto dalla ditta vincitrice e lo si acquista successivamente.

A prescindere dalla tipologia di gara adottata, le ditte si possono aggiudicare l'acquisto secondo due criteri:

- Minor prezzo;
- Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo tenendo in considerazione il costo dell'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura.

Decretata la ditta vincitrice si stipula, con essa, un contratto con atto pubblico notarile informatico. Esistono diverse tipologie di contratto:

- Acquisto di Proprietà, è la modalità classica di acquisizione che prevede la proprietà da parte dell'azienda che acquisisce e che si fa carico in toto della manutenzione.
- Service, modalità di acquisizione per le apparecchiature ad elevata variazione tecnologica nel tempo e che presentano una complessità elevata. In questo caso la proprietà dei beni rimane in carico alle ditte fornitrici che si fanno carico delle problematiche relative ad aggiornamenti e manutenzioni.

- Comodato, l'Azienda fornitrice del bene cede l'uso dell'apparecchiatura alla struttura sanitaria a titolo oneroso o gratuito. La manutenzione è carica della ditta cessionaria.
- Noleggio, è una forma di acquisizione che prevede un canone fisso da parte dell'azienda sanitaria che prende in carico il bene. La proprietà rimane all'azienda cessionaria e la manutenzione, di norma, è compresa nel canone. Si può prevedere, a termine noleggio, una quota di riscatto, dopo la quale l'apparecchiatura diventa di proprietà dell'azienda sanitaria.

1.4.3 Installazione, Collaudo e Acquisizione

Le apparecchiature biomediche fornite dalla ditta vincitrice della gara d'appalto, prima della loro messa in servizio, devono essere correttamente installate e collaudate per garantire la massima sicurezza e qualità nell'erogazione del servizio, nel rispetto delle norme tecniche e della legislazione vigente.

L'installazione consiste nell'assemblaggio dell'apparecchiatura ed è effettuata dalla ditta fornitrice del bene.

Il collaudo è operato dal servizio di ingegneria clinica della struttura sanitaria, nel quale verifica:

1. La corrispondenza della fornitura con quanto previsto nel capitolato di gara, la conformità all'ordine, la presenza del manuale d'uso in lingua italiana (obbligatoriamente presente a corredo della fornitura e redatto in italiano secondo quanto previsto dal D. Lgs 96/47 di recepimento della direttiva Dispositivi Medici), le dichiarazioni di conformità secondo le direttive Europee e recepite da D.lgs. 93/42 EC o ai regolamenti 2017/745 o 2017/746 e le certificazioni della ditta fornitrice.
2. Ispezione visiva, controllo dell'apparecchiatura (danni esterni, stabilità meccanica ecc.), controllo prestazionale, dopo i quali il bene viene installato e messo a disposizione per l'utilizzo.
3. Verifiche di sicurezza elettrica secondo quanto previsto dalla normativa CEI EN 62353. Si sviluppano come verifiche generali (controllo visivo ed esame strumentale) e verifiche particolari (misure strumentali) per alcune apparecchiature biomedicali. Dopo queste vengono condotti controlli funzionali per verificarne il corretto funzionamento.
4. Formazione del personale in riferimento al regolamento 745/2017 secondo il quale la ditta fornitrice dovrà opportunamente addestrare il personale medico e paramedico utilizzatore, il personale tecnico per la gestione delle manutenzioni, se a del servizio di ingegneria clinica interno.
5. Apposizione dell'etichetta di inventario e registrazione dei dati identificativi sul software gestionale aziendale (OnBiomed).
6. La sicurezza rispetto a quanto previsto dal GDPR, General Data Protection Regulation, che regola sul rispetto della Privacy conforme al regolamento (UE) 2016/679.

Al termine delle procedure, saranno compilati dei verbali di collaudo, firmati dal personale tecnico, dal Direttore del Dipartimento, dal fornitore ed eventualmente dai suoi incaricati e dal personale del servizio Tecnico se fosse necessario un intervento strutturale per l'installazione.

Nel dettaglio l'apparecchio risulta idoneo se risponde positivamente a tutte le prove elencate nella "Scheda di Collaudo d'accettazione". In questo caso si procederà all'acquisto del dispositivo mediante la liquidazione della ditta fornitrice.

Successivamente il servizio di Ingegneria Clinica procederà con l'inventariazione del bene, dove con termine inventario si fa riferimento a tutte le attività che riguardano la codifica dei dispositivi e l'eventuale revisione.

1.4.4 Inventario

L'inventario permette di gestire il parco macchine in maniera adeguata, in quanto mette a disposizione la chiara conoscenza di ciò che si ha a disposizione.

Tutte le tecnologie biomedicali collaudate con esito positivo e ritenute idonee all'uso clinico devono essere inventariate con modalità che permettano l'identificazione univoca di una strumentazione e soprattutto di risalire ai dati della macchina (dati di targa e codifiche specifiche).

Si appone un'etichetta indelebile, contenente il numero di inventario, sullo strumento e lo si registra in un software gestionale compilando l'opportuna scheda con le informazioni principali tecnico-specifiche, anagrafiche ed organizzative (azienda produttrice, modello, serial number, manuale d'uso, verbale di presa in carico, attestazione di funzionalità, conformità e collaudo).

Inoltre, attraverso l'inventario è possibile tracciare le modifiche apportate durante il ciclo di vita del bene stesso e avere un riferimento sia per l'attivazione delle richieste di intervento correttive che per la pianificazione delle attività di manutenzione programmata.

Le regole d'inventariazione devono essere chiaramente esplicitate, in quanto coinciderà con la creazione del "libretto macchina dell'apparecchiatura", questo dev'essere sempre tenuto aggiornato con tutte le attività a cui è sottoposta la strumentazione in questione durante la sua vita utile.

L'inventario permette di conoscere ciò che l'Azienda Sanitaria ha a disposizione:

- cosa c'è a disposizione
- quanto ce n'è
- dove si trova
- qual è il suo stato (funzionante, non funzionante, in manutenzione)
- in quale fase del ciclo di vita si trova
- lo storico delle attività a cui è stato sottoposto

Rappresenta, quindi, un essenziale strumento di pianificazione, in modo che:

- qualsiasi allocazione di risorse è una valutazione obiettiva e non frutto di congetture;
- è possibile gestire le apparecchiature in modo efficace, poiché non si ha a che fare con quantità sconosciute;
- è possibile sviluppare piani realistici per il futuro, perché si conosce la situazione attuale dell'attrezzatura.
- Sia possibile identificare le carenze nello stock dell'attrezzatura
- Si attuino politiche di sostituzione e smaltimento delle apparecchiature
- Si sviluppino politiche di acquisto e donazione dell'attrezzatura

Un inventario può quindi consistere in una lista combinata di tutti i tipi di attrezzature (dispositivi medici, impianti, mobili, workshop, ecc.) o in una lista specifica per un determinato tipo di attrezzatura

1.4.5 Utilizzo e Dismissione

Prima dell'utilizzo e della regolare messa in servizio di qualsiasi apparecchiatura biomedica, il personale della U.O. di Fisica Medica e di Ingegneria Clinica deve accertarsi che la stessa apparecchiatura abbia subito un regolare collaudo e che gli operatori sanitari siano stati sottoposti ad una adeguata e specifica formazione per l'utilizzo corretto.

Informazione, formazione e addestramento rivestono un ruolo essenziale nella gestione corretta e sicura di una Tecnologia Biomedica.

La mancata formazione/mancato mantenimento del livello formativo è considerata una delle cause più frequenti di incidenti o eventi avversi: per questo motivo nella fase di acquisizione è opportuno che vengano adeguatamente valutate, per le apparecchiature ritenute più critiche sotto diversi profili, anche le caratteristiche della formazione proposta e vengano individuate modalità di valutazione di apprendimento iniziale e periodico del personale sanitario.

L'informazione viene assicurata attraverso il manuale d'uso, obbligatoriamente presente a corredo e redatto in lingua italiana, che deve contenere informazioni chiare sulla destinazione d'uso, modalità di utilizzo, sanificazione e sterilizzazione, raccomandazioni, rischi, ecc.: se richiesto, il fornitore è tenuto a garantire una formazione e in particolare l'addestramento del personale sanitario e tecnico secondo modalità definite in fase di acquisto.

La formazione/addestramento del personale tecnico di Ingegneria Clinica può prevedere, a seconda delle modalità, più sessioni, e trattare:

- principi di funzionamento, destinazione d'uso e utilizzo delle credenziali di accesso (ove previsto).
- Definizione delle condizioni di funzionamento/allestimento per l'uso, raccomandazioni e rischi.

- Configurazioni software del prodotto e/o sistema anche in relazione agli aspetti di networking.
- Identificazioni guasti.
- Esecuzione manutenzioni periodiche.

Il personale tecnico formato dovrà essere ritenuto idoneo e dovrà essere rilasciato un attestato nominativo a cura del fornitore con esplicito riferimento alle attività abilitate.

La formazione/addestramento del personale sanitario deve prevedere che vengano trattati, con approfondimenti concordati con i referenti per la formazione di ogni unità operativa clinica, argomenti inerenti:

- destinazione d'uso e modalità di funzionamento e utilizzo delle credenziali di accesso (ove previsto),
- allestimento per l'uso, configurazione, materiale necessario e scorte (ove previsto)
- raccomandazioni all'uso e rischi per pazienti e operatori,
- modalità di sanificazione/sterilizzazione e conservazione (ove previsto),
- esecuzione manutenzioni autonome o ordinarie come previste dal manuale dell'utilizzatore,
- prove pratiche.

A seguito, il personale sanitario sarà tenuto a rispettare sempre la destinazione d'uso prevista per le apparecchiature, conoscere bene il manuale d'uso dell'apparecchiatura, segnalare velocemente malfunzionamenti o scostamenti rispetto alle caratteristiche originali e alle prestazioni dichiarate dalla ditta fornitrice, partecipare a corsi di aggiornamento sulle nuove tecnologie.

Mentre è compito del personale di Ingegneria Clinica: verificare la corretta installazione secondo quanto previsto dal manuale d'uso e rispettare i tempi di manutenzioni predittive indicati dal costruttore.

Le strutture sanitarie devono gestire l'informazione, la formazione e l'addestramento all'uso delle Tecnologie Biomediche degli operatori neoassunti o riassegnati nonché il mantenimento delle stesse anche avvalendosi del Servizio di Ingegneria Clinica. Il servizio di Ingegneria Clinica può supportare tale attività anche mettendo in evidenza tassi di guasto rilevanti, che possono essere un indicatore della necessità di verifica dello stato di addestramento degli utilizzatori.

L'ultima fase della vita di un'apparecchiatura all'interno di un'Azienda Sanitaria è la dismissione o fuori uso. La dismissione programmata si adotta nel caso in cui:

- la strumentazione diventi obsoleta o vetusta,
- il fabbricante non garantisca la disponibilità di pezzi di ricambio
- non rispetti più gli standard di sicurezza elettrica

Per tale tipologia di procedura di fuori uso, in genere, sono coinvolte diverse unità operative per la stesura di un piano di dismissione programmata, nel quale si utilizzano indici che dimostrino la priorità di sostituzione.

La dismissione imprevista invece, si riscontra quando l'apparecchiatura perde le sue caratteristiche di sicurezza e/o funzionalità, se presenta un alto tasso di guasto e lunghi periodi di manutenzione e fermo macchina.

In tal caso il personale di ingegneria clinica procede con la sola registrazione del fuori uso presso il software gestionale.

1.4.6 Manutenzioni

Una corretta manutenzione è essenziale per garantire che le apparecchiature acquistate continuino a soddisfare gli standard richiesti per tutta la loro vita utile.

Esistono tre tipologie di manutenzione:

- Preventiva, consiste in un intervento di manutenzione ad intervalli predeterminati con frequenza definita dall'azienda fornitrice per ridurre la probabilità di guasto e mantenere gli standard di funzionamento. Riduce l'eventuale deterioramento del funzionamento dell'apparecchiatura e fa in modo che mantenga la vita utile sottoscritta dalla ditta fornitrice.
- Correttiva, viene effettuata all'occorrenza, nel momento in cui si verifica un guasto o un malfunzionamento dello strumento, ovvero nelle situazioni in cui l'apparecchiatura non è più in grado di svolgere la funzione in maniera ottimale.
- Predittiva, è un tipo di manutenzione che non si affida a controlli o ispezioni effettuati regolarmente, come nella preventiva, ma si basa sull'osservazione di alcuni parametri e modelli matematici per predire quando un determinato apparecchio potrebbe andare in contro a guasto.

Manutenzione Preventiva

La manutenzione Preventiva è l'unica presente nel Piano di Manutenzione che permette di monitorare la periodicità di queste a seguito della realizzazione di un'Analisi del rischio su tutto il parco tecnologico installato. Per l'Analisi del rischio vi può essere una preliminare valutazione durante l'acquisto della tecnologia ma la stima vera e propria viene eseguita nel post-vendita a partire dalla fase di collaudo e successivamente durante l'utilizzo.

Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva inizia tipicamente, con la segnalazione di un guasto da parte del responsabile di reparto che richiede l'intervento del tecnico con l'apertura di una chiamata (richiesta d'intervento) mediante l'utilizzo del software gestionale dell'azienda sanitaria (OnBiomed). Per la segnalazione del guasto, il software richiede all'operatore sanitario di compilare il form d'intervento in maniera piuttosto dettagliata nella descrizione del problema e nello specificare se si tratti o meno di un fermo macchina e se questo sia totale o parziale, un fermo macchina totale rappresenta la sospensione completa del servizio offerto in quel reparto, mentre un fermo macchina parziale incide solo con un allungamento delle tempistiche di somministrazione del servizio.

Il tecnico che prende in carico la richiesta di manutenzione svolge una prima analisi ma si comporta diversamente a seconda del contratto che copre la strumentazione:

- contratto di manutenzione
- garanzia
- noleggio comodato d'uso

in queste casistiche qui il tecnico richiede l'intervento di manutenzione alla ditta esterna inoltrando la richiesta compilata dal personale sanitario; in tutti gli altri casi interviene personalmente.

Manutenzione Predittiva

La manutenzione predittiva è un'attività che si basa sulla valutazione e riconoscimento della presenza di un'anomalia in avanzamento tramite la scoperta e lo studio di segnali premonitori del guasto. L'avviso viene monitorato e riconosciuto attraverso ispezioni periodiche quali manutenzione preventiva e controlli di sicurezza elettrica, la manutenzione predittiva può, quindi, essere considerata uno stadio avanzato della preventiva, che ha come obiettivo la riduzione dei tempi di fermo macchina. Tramite le analisi predittive si può prevedere, con un certo grado di accuratezza, la probabilità che si verifichi un evento avverso. Quando si raggiunge il livello di probabilità al di sopra di una soglia prestabilita, si interviene per valutare lo stato di usura di un componente e, se risulta necessario, si opera sostituzione (es. la sostituzione di guarnizioni e sensori nella Macchina per Anestesia da effettuare ogni due o tre anni).

2. PIANO MANUTENZIONI PREVENTIVE

Il sistema HTM deve garantire disponibilità all'uso delle apparecchiature elettromedicali necessarie per assicurare e fornire la prestazione sanitaria e i servizi.

Pianificare annualmente le attività di manutenzione e i controlli periodici delle strumentazioni, gestire gli interventi programmati e straordinari è fondamentale per mantenere il corretto funzionamento e rispettare il ciclo di vita di un prodotto, oltre a garantire la sicurezza per il paziente e per il personale sanitario. Una volta effettuata la pianificazione è importante verificare l'andamento delle attività e analizzare le informazioni da esse generate per poter migliorare le successive pianificazioni, sia in termini di efficacia (maggiore strumentazione in uso) che di efficienza (minori costi sostenuti).

2.1 Modelli organizzativi presenti nelle Aziende Sanitarie

Il sistema di Manutenzione dovrebbe rispettare la prestazione di servizi già esistenti a livello governativo, se per esempio, il settore sanitario è gestito principalmente dal governo, è più semplice lasciare che questo gestisca l'organizzazione della manutenzione. Al contrario se un'organizzazione privata gestisce il servizio sanitario non è utile che l'ente governativo gestisca l'attività di manutenzione. Il servizio più frequente è un'organizzazione delle manutenzioni di tipo Misto, così che le norme stabilite dal governo, indipendentemente dal tipo di organizzazione, siano valide per tutti i fornitori di servizi sanitari.

Per effettuare la giusta scelta, è importante anche valutare la qualifica del personale interno tecnico e amministrativo, la rilevanza della struttura sanitaria, la quantità e il livello tecnologico dei dispositivi presenti nella struttura oltre che la disponibilità e distanza delle aziende produttrici dei dispositivi adottati.

I Modelli organizzativi presenti in merito alle attività di manutenzione sono:

- *Servizio Interno*: si tratta di un servizio HTM istituito all'interno dell'Azienda Sanitaria ed è formato da personale (ingegneri clinici e tecnici biomedici) dipendente della struttura stessa. Il servizio provvede mediante proprio personale tecnico oppure ricorrendo all'intervento delle Ditte produttrici attraverso contratti di manutenzione o interventi su chiamata. Il primo intervento, così, risulta tempestivo e la struttura sanitaria gode di un'elevata indipendenza potendo contare su personale altamente qualificato e continuamente aggiornato. Deve sopperire a spese iniziali ingenti per la struttura sanitaria e prevedere uno spazio necessario allo stesso: laboratorio e magazzino. La presenza di un servizio di Ingegneria Clinica interno permette una gestione flessibile e tracciabile ed avere una storia completa di ogni dispositivo come richiesto da Direttiva Europea sui Dispositivi Medici.

- *Servizio Esterno*: la gestione delle apparecchiature elettromedicali è demandata interamente ad una società esterna (solitamente con soluzioni di global service), per mancanza di risorse interne o per scelta strategica. Si tratta di una soluzione molto economica per l'Azienda Sanitaria, al contrario di quanto si possa pensare, poiché il canone annuale è stabilito da una gara d'appalto. Offre personale altamente specializzato, ed è un'opzione da valutare quando si presenta un parco macchine ad elevata complessità. La scelta di un sistema di Ingegneria Clinica Esterno può risolvere agevolmente problemi di assunzione e gestione del personale ma non permette un intervento tempestivo in caso di necessità, potrebbe succedere di avere tempi di fermo macchina lunghi. Nella realtà è molto raro trovare un servizio di Ingegneria Clinica totalmente esterno poiché si ritiene indispensabile una minima presenza di personale interno per controllare e coordinare le operazioni oltre che per gestire il database tecnico gestionale del parco macchine.
- *Servizio Misto o Integrato*: è caratterizzato da un team specializzato di personale interno che garantisce una organizzazione integrata del servizio con il controllo e la gestione delle specifiche attività strategiche e dei diversi fornitori esterni; insieme ad una ditta esterna che fornisce, mediante contratti, specifiche attività tecniche, di manutenzione verifiche e controlli funzionali, consulenze particolari, servizi strutturati, affidati a personale specializzato e adeguatamente formato. Risulta essere la scelta più frequente delle Aziende Sanitarie, poiché integra gli aspetti positivi della presenza interna di personale e il supporto esterno delle aziende, riducendone i difetti.

2.2 Come nasce il Piano Manutenzioni

La gestione efficace ed efficiente delle apparecchiature biomediche implementata dal sistema di Health Technology Management avviene tramite la stesura di un Piano Manutenzioni, che contiene le attività di Manutenzione Preventiva, i Controlli di Sicurezza Elettrica, le Verifiche Prestazionali e le Tarature. Ciascuna apparecchiatura ha una sua periodicità data dalla sua destinazione d'uso e dalla locazione.

2.2.1 Analisi del Rischio

L'analisi del rischio che riguarda la strumentazione biomedica in ospedale è svolta al fine di una corretta gestione del parco macchine, per:

- garantire sicurezza a pazienti e operatori;
- assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- ridurre la necessità di manutenzioni correttive, minimizzando i tempi di fermo macchina;
- ridurre la componente di rischio relativo all'utilizzo di elettromedicali.

È importante ricordare che il rischio legato all'utilizzo delle tecnologie mediche non può mai essere nullo, ma deve essere tenuto al di sotto di una soglia prestabilita e considerata accettabile.

Il fabbricante evidenzia i requisiti strutturali, impiantistici e microclimatici del luogo ove deve venire installata ed utilizzata l'apparecchiatura biomedica e tali requisiti sono condizione propedeutica per la validità della sua valutazione del rischio. Riporta, inoltre, nel manuale d'uso le azioni di controllo, pulizia ed eventuale calibrazione ad onere dell'operatore sanitario; indica nel manuale di service le manutenzioni programmate e le avvertenze per i manutentori al fine del mantenimento nel tempo delle caratteristiche e quindi delle condizioni di sicurezza previste. La Gestione del Rischio è, per definizione, un processo complesso che richiede un approccio rigoroso ed organizzato, che deve prevedere le seguenti fasi:

- Determinazione del livello dei rischi,
- Scelta dei miglioramenti da attuare,
- Misurazione dei miglioramenti,
- Azioni correttive.

Vengono analizzate le probabilità di creare un danno ai pazienti o metterli in condizioni rischiose, cercando di capire quali sono i guasti o malfunzionamenti che si potrebbero presentare (*Tab.3*), in modo da assegnare ad ogni dispositivo una classe relativo a un grado di criticità.

TIPOLOGIA DI RISCHIO	ATTIVITA' PROGRAMMATE
Elettrico	Verifica di sicurezza Elettrica
Meccanico	Manutenzione preventiva
Biologico	Manutenzione Preventiva, Verifiche Prestazionali, Calibrazione/taratura
Chimico	Manutenzione Preventiva
Informativo	Manutenzione Preventiva
Radiazioni Ionizzanti e non Ionizzanti	Manutenzione Preventiva, Verifiche prestazionali
Malfunzionamento o errata erogazione	Manutenzione Preventiva, Verifiche Prestazionali, Calibrazione/taratura

Tabella 3: tipologie di rischio dei dispositivi biomedicali e relative attività programmate

L'analisi del rischio è svolta dal Servizio di Ingegneria Clinica che prende in considerazione il rischio legato alla destinazione d'uso o al mancato/errato funzionamento dell'apparecchiatura e la localizzazione. Le due componenti (rischio e localizzazione) vengono schematizzate secondo gli schemi seguenti:

Criticità dei dispositivi:

- Alta (3R): Apparecchiatura di supporto alla vita, alta invasività sul paziente o dispositivo altamente critico.
- Media (2R): Apparecchio di diagnosi o terapia non di supporto alla vita.
- Bassa (1R): Apparecchiatura a basso rischio per le possibili implicazioni sulla sicurezza sul paziente.
- Bassissima (0R): Apparecchiatura che non comporta rischi per il paziente o per l'operatore.

Criticità Locali

- Alta (3L): Locali medici di gruppo 2 dove si eseguono operazioni chirurgiche, interventi intracardiaci oppure sorveglianza o terapia intensiva.
- Media (2L): Locali medici di gruppo 1 dove si fa uso di elettromedicali con parti applicate anche all'interno del corpo ma non in zona cardiaca
- Bassa (1L): Locali medici di gruppo 0 dove non si utilizzano elettromedicali con parti applicate.

Incrociando queste due tipologie di criticità si determina una tabella complessiva (*Tab.4*) che contiene il livello di rischio per ogni combinazione. Basandosi su questo livello di rischio si stabiliscono le periodicità degli interventi di manutenzione e controlli che saranno presenti nel piano manutenzioni.

CRITICITÀ LOCALIZZ. CRITICITÀ DESTINAZIONE D'USO	3L	2L	1L
3R	Alta	Alta	Alta
2R	Alta	Media	Bassa
1R	Bassa	Bassa	Bassa
0R	Nulla	Nulla	Nulla

Tabella 4: tabella di definizione del grado di rischio di un dispositivo biomedicale

La gestione del rischio connesso all'utilizzo delle tecnologie medicali è legata al mantenimento nel tempo della condizione di sicurezza valutata in fase di collaudo. Il turnover del personale non deve inficiare tale condizione, e tutto il personale utilizzatore deve essere adeguatamente addestrato; pertanto, deve essere prevista una procedura di inserimento dell'operatore che preveda almeno la formazione e l'addestramento sul campo in affiancamento ad un tutor con esperienza e/o l'attivazione di corsi specifici.

Per limitare la degradazione di alcuni componenti e quindi creare condizioni di guasto, i tecnici del servizio di Ingegneria Clinica attuano adeguati controlli periodici trattanti il funzionamento, la sicurezza e gestiscono interventi di manutenzione programmata previsti dal fabbricante.

Se la manutenzione preventiva non viene eseguita regolarmente e in tempo, l'apparecchiatura si deteriorerà in uno stato che va oltre la possibilità di riparazione; in altre parole, costa più ripararlo che sostituirlo.

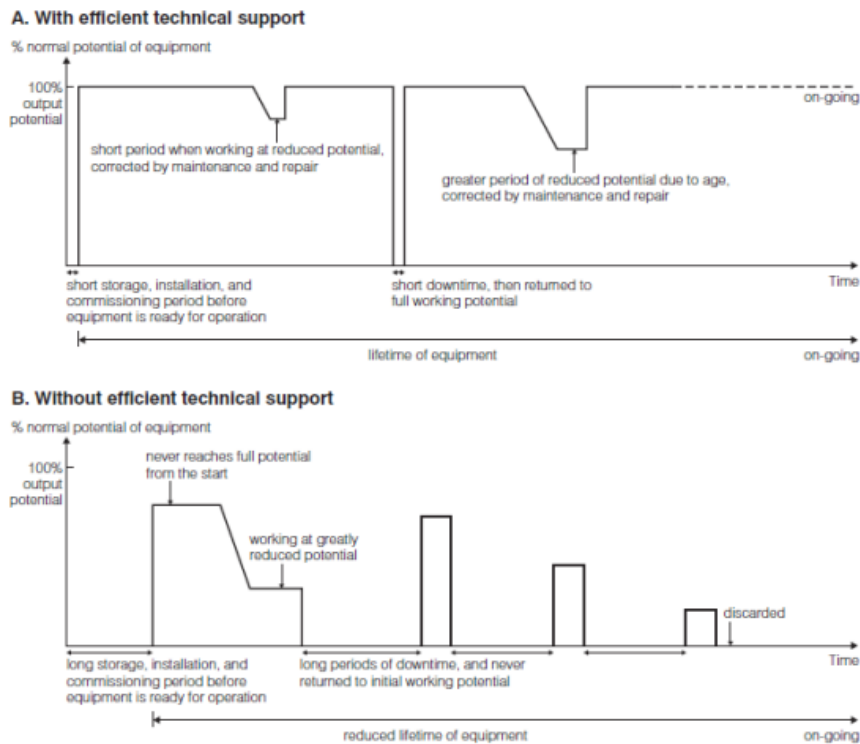


Figura 4: Grafico del ciclo di vita di un dispositivo biomedicale; A. con efficiente supporto tecnico; B. senza efficiente supporto tecnico [3]

Il grafico (Fig.4) mostra come, senza un efficiente supporto tecnico, il ciclo di vita del dispositivo medico sarà incontrollato e non potrà mai essere sfruttato in tutte le sue potenzialità, rendendo ingiustificata la spesa sostenuta e rendendo difficile rispettare la programmazione degli acquisti futuri (se si rompe prima del previsto, bisognerà acquistare, prima del previsto, un nuovo prodotto).

La non possibilità di ripristino delle condizioni originali in termini di sicurezza e funzionalità, porta obbligatoriamente alla dismissione della strumentazione e quindi ad un nuovo piano degli investimenti per effettuare la sostituzione, aparendo sotto la voce: “Scelta dei miglioramenti da attuare”.

2.2.2 La Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva è un intervento programmato sulla base di quanto specifica il costruttore sul manuale d’uso, dove specifica le attività da svolgere sulle basi delle quali viene steso un Piano Manutenzioni.

Questa può essere gestita internamente dal personale tecnico dell’Ingegneria Clinica dell’azienda Sanitaria oppure affidata a ditte esterne con le quali è stato stipulato un contratto di manutenzione; solitamente il contratto non prevede solo manutenzioni preventive ma anche controlli di sicurezza elettrica, verifiche funzionali e calibrazioni/tarature, ove previsto.

Se l'apparecchio risponde correttamente a tutti i test previsti allora l'attività di manutenzione termina e viene rilasciato il rapporto di lavoro elencante tutte le attività svolte e i risultati ottenuti; qualora il dispositivo non riscontrasse esito positivo sarà necessario avviare l'intervento di manutenzione correttiva per indagare e risolvere il problema, se possibile.

In generale un intervento di manutenzione preventiva si articola in diverse attività:

- Pulizia Generale e integrità dell'involucro: prevede il controllo della superficie esterna che riveste lo strumento, essa deve risultare pulita e in condizioni ottimali. Per ritenersi integra non deve presentare rotture o crepe e non si devono verificare perdite di liquido. È necessario controllare la presenza di tutti gli accessori previsti. Infine, si smonta la struttura interna per pulire la strumentazione internamente.
- Controllo dell'alimentatore: si verifica che il cavo di rete non presenti danni e che la presa a muro sia integra. Se si ha a che fare con un'apparecchiatura di classe 1 è prevista anche la verifica di continuità del conduttore di terra di protezione, tramite l'utilizzo di un multimetro.
- Controllo dell'alimentatore ausiliario (ove presente): è necessario verificare il funzionamento a batteria escludendo lo strumento dall'alimentazione di rete, in seguito si ricollega lo strumento alla presa a muro per verificare che il passaggio batteria/AC non comprometta il funzionamento.
- Controllo dello stato e funzionamento di manopole, interruttori, comandi presenti sull'involucro.
- Si verifica il corretto funzionamento del monitor, delle spie e indicatori e, ove presente, si controlla l'integrità di registratori grafici e stampanti.
- È necessaria una verifica del sistema di mobilitazione negli elettromedicali dotati di tale sistema e relativo sistema frenante.
- Se l'apparecchio è dotato di sistema refrigerante è necessario pulirlo con aria compressa e controllare il funzionamento della ventola.
- Infine, si attua un controllo finale dello strumento e verifica dell'attivazione degli allarmi.

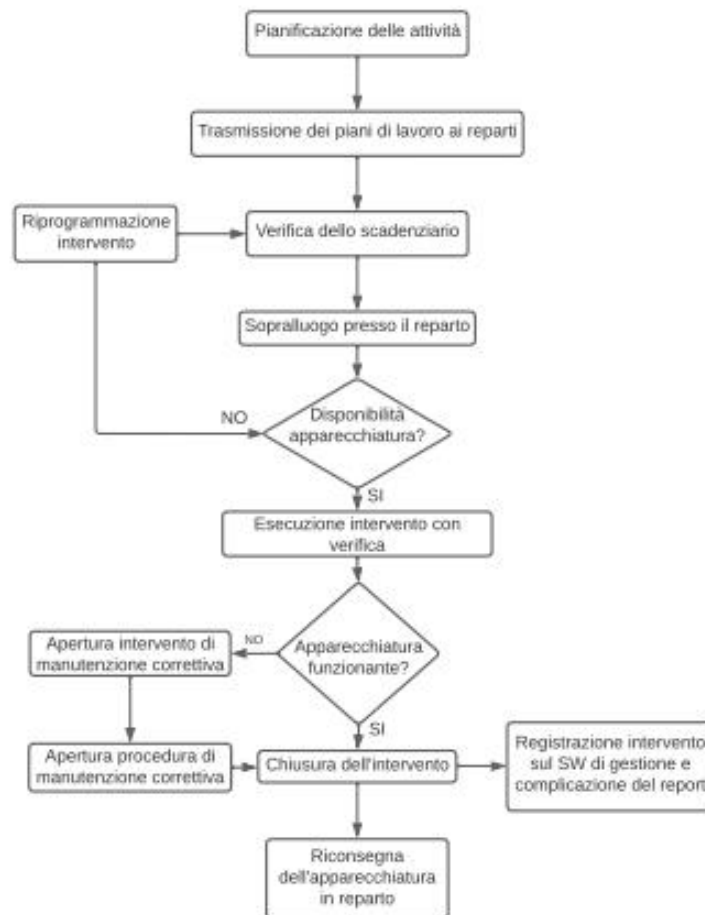


Figura 5: Diagramma di flusso di una Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva pianificata (PPM) consiste quindi in una serie di attività (Fig.5) portate avanti con lo scopo di prevenire i guasti e assicurare che i dispositivi medici siano sicuri e funzionanti. Seguendo una specifica sequenza di attività, in accordo con una data pianificazione, PPM va a ridurre i tempi di indisponibilità, cioè “L’intervallo di tempo durante il quale un’entità si trova in uno stato di indisponibilità” (UNI 9910).

Tale pratica è importante in quanto permette di:

- Rilevare eventuali problemi prima che diventino crisi;
- Prevenire guasti;
- Risparmiare denaro, poiché PPM è più economico delle riparazioni a seguito di guasti
- Assicurarci che le apparecchiature siano pienamente operative;
- Garantire accuratezza e affidabilità;
- Aumentare la disponibilità delle apparecchiature e ridurre i tempi di inattività;
- Prolungare la durata delle apparecchiature;
- Ridurre i costi di gestione delle apparecchiature;
- Garantire che le apparecchiature siano sicure, per pazienti, utenti e personale di manutenzione.

L'approccio dovrebbe essere quello di insegnare al personale, utilizzando dimostrazioni, a ricordare il motto e la strategia di base di "Check – Replace – Inform"; hanno bisogno di conoscere i metodi corretti per intraprendere la manutenzione e la riparazione delle apparecchiature.

2.2.3 Sicurezza Elettrica, Verifiche Prestazionali e tarature

La conformità di un'apparecchiatura alle norme di sicurezza elettrica dev'essere verificata tramite collaudo ma garantita nel tempo attraverso periodiche verifiche di sicurezza elettrica.

Mantenere la sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali garantisce da un lato la sicurezza per i pazienti ed utilizzatori, dall'altro lato permette di monitorare il mantenimento e il buon funzionamento del parco tecnologico.

Tali attività vengono svolte, obbligatoriamente, in caso di:

- Manutenzioni Correttive, dove l'intervento tecnico sullo strumento riguarda parti dell'apparecchiatura collegata al paziente o alla rete di alimentazione oppure parti ritenute fondamentali per la sicurezza elettrica;
- A seguito di spostamento e reinstallazione dell'apparecchiatura elettromedicale;
- In occasione di manutenzioni preventive;
- Durante collaudi effettuati su richiesta di enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza.

Pertanto, lo scopo della attività periodiche di verifica di sicurezza elettrica è accertare che un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate dal produttore, certificate dal marchio certificatore, es. marcatura CE, e che il livello di rischio associato all'utilizzo sia accettabile.

Le Verifiche prestazionali vengono eseguite periodicamente su tutte le apparecchiature per verificare la corretta funzionalità del dispositivo, e soprattutto, controllare nel tempo le prestazioni dello strumento con l'obiettivo di garantire la medesima efficienza per tutta la vita utile dell'elettromedicale.

I controlli vengono eseguiti attraverso l'utilizzo di simulatori e analizzatori multi-parametrici che simulano la presenza del paziente e sono in grado di andare a riprodurre i parametri vitali sia in condizioni normali che critiche.

Tali verifiche devono essere condotte da personale esperto e qualificato, attraverso protocolli specifici per ciascuna classe di apparecchiature. Al termine dell'intervento i tecnici dovranno compilare un rapporto di lavoro indicando le prove effettuate e i risultati riscontrati, esprimendo poi un giudizio in termini di apparecchiatura (idonea – non idonea).

Periodicamente i simulatori devono essere tarati/calibrati con rilascio di certificato di calibrazione da un ente certificatore.

Calibrazioni e tarature sono attività differenti tra loro, hanno lo scopo di mantenere caratteristiche metrologiche dell'apparecchiatura e garantirne l'accuratezza nelle misure.

- Taratura: "Operazione che conferma le caratteristiche metrologiche dello strumento, eseguite in condizioni specifiche." comporta quindi un test di confronto con un elemento di riferimento.
- Calibrazione: "Regolazione di un sistema di misura" consiste nella regolazione dell'apparecchio senza un determinato confronto.

Rappresentano quindi attività che si conducono solo per determinate classi di apparecchiature e forniscono parametri o misure agli utilizzatori. Vengono eseguiti in concomitanza con i precedenti controlli periodici.

2.2.4 Protocolli di Manutenzione Preventiva

I protocolli delle Manutenzioni preventive devono essere sviluppati separatamente sia per gli utenti che per i manutentori. Dovrebbero fornire semplici linee guida per tutti i tipi di apparecchiature, coprendo i compiti da svolgere nei seguenti settori:

- Cura e pulizia.
- Procedure di sicurezza.
- Controlli funzionali e prestazionali.
- Attività di manutenzione.

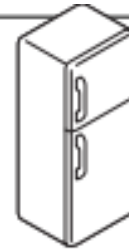
Tali orientamenti dovrebbero includere calendari che indichino la frequenza con cui le attività devono svolgersi.

PPM (Preventive Maintenance Plan) consiste in una serie di compiti di varia difficoltà tecnica. Indipendentemente dalla complessità della strumentazione, ci possono essere tre livelli di compiti che possono essere svolti da diversi tipi di personale:

- I compiti più semplici possono essere eseguiti, se adeguatamente addestrati, dagli operatori sanitari.
- La maggior parte del lavoro viene eseguito da tecnici (interni) con una formazione di base.
- I Lavori più complessi devono essere svolti da personale di manutenzione specializzato. Questo può essere manutentore interno o, per alcune apparecchiature sofisticate, può coinvolgere personale del produttore o agente di servizio.

Ogni protocollo (*Fig.6*) dovrebbe contenere anche la periodicità delle attività da svolgersi. Le migliori informazioni sui dispositivi per le attività di manutenzione preventiva sono contenute nel manuale d'uso e/o di servizio.

Note: the daily duties of checking the temperature, the burner flame, and the gas/fuel level, fall under 'care of equipment' activities (Section 4.3).



Weekly

- Check the ice formation on the evaporator. If the ice on the freezing compartment walls is more than 5mm ($\frac{1}{4}$ inch) thick, defrost the refrigerator. Otherwise your refrigerator will not work properly.

Note:

- Some modern gas and electric refrigerators defrost themselves so you do not have to do it.
- If you are finding it necessary to defrost every week, the door is probably not sealing properly. You should refer to your training notes and take corrective action to check the door seal and adjust the hinges.

- Check that the refrigerator is level, and adjust as necessary.
- If you have a kerosene refrigerator clean the flue, the baffle, and the burner, and trim the wick. Also check whether the kerosene tank needs cleaning.

Note: if the tank needs cleaning every week, you are not filling it correctly.

Monthly

- Clean the condenser coils at the back of the refrigerator with a brush. If the coils are dirty, the refrigerator will not work properly. Be careful as the coils are hot.
- Check the outside of the refrigerator for damaged paint work. If you find some, clean the damaged surface, remove all the rust, and repaint the damaged area.
- When necessary:
 - clean the refrigerator inside and out with a damp cloth. Use a mild detergent only
 - clean the door gasket and powder it with some talcum.
- If you have a kerosene refrigerator, turn off the burner and allow it to cool, then clean the burner chamber with a soft brush, and relight the burner.
- If you have a gas and electric-operated absorption refrigerator:
 - clean the flue if the flame has been smoking
 - follow the correct procedure for checking the gas line connections for leaks.
- If you have an electric compressor refrigerator:
 - turn off and unplug it, clean the compressor with a soft brush, check the mains lead and plug for damage and loose connections, then plug back in and switch on
 - check that the warning notice saying "Do not switch off" is in place next to the socket outlet, and that tape is placed over the plug and switch to ensure it is left permanently on.

Annually

- If you have a gas and electric-operated absorption refrigerator:
 - clean the gas burner and gas jet
 - clean the flue and baffle.

Figura 6: Esempio di Protocollo di Manutenzione Preventiva [4]

Il lavoro descritto nelle schede di manutenzione preventiva deve essere eseguito a intervalli specificati, come dettagliato nei protocolli. I responsabili HTM e i capi dei dipartimenti utenti dovrebbero collaborare per elaborare calendari per garantire che il lavoro PPM sia svolto alla frequenza richiesta (Fig.7).

Alcune attività devono essere eseguite dopo ogni utilizzo, ogni turno, giornaliero o settimanale e così via.

Se il servizio di gestione delle tecnologie sanitarie dispone di un sistema di gestione della manutenzione computerizzato, questo può generare automaticamente ordini di lavoro quando è richiesto PPM.

PPM Wall Calendar Timetable																
Months	Jan				Feb				Mar				Apr			
Week	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Water Still	PH q												q			
Microscope		CB m				PH m				m				m		
Refrigerator	PH w	CB w	CB w	PH m	CB w	PH w	w	m	w	w	w	m	w	w	w	m
Key: q = 3 monthly (quarterly) m = monthly w = weekly																

Figura 7: Esempio di Wall Calendar per le scadenze delle Manutenzioni Preventive

È anche importante tenere un registro di eventuali pezzi di equipaggiamento che vengono sostituiti. Se l'attrezzatura è stata etichettata con una qualche forma di numero di codice di inventario, sarà più facile dire quale particolare pezzo di attrezzatura hai mantenuto.

2.2.5 Livelli di Competenze Richiesti nelle attività preventive

Per svolgere il panorama di attività di Manutenzione Preventiva sono richiesti diversi gradi di competenza, questi possono essere suddivisi in quattro categorie sulla base della complessità di tecnologia dei dispositivi.

Level of complexity	Type of technology and maintenance task	Service provision by:
Skill level 1	Basic maintenance tasks on basic equipment – for example, oiling castors on beds. Basic maintenance tasks on more complex technologies – for example, cleaning and replacing the air filter of an infant incubator.	Equipment users, with training – clinical, medical and paramedical staff, general health personnel, plant operators, attendants, patients, in-house maintainers, patient caretakers, administrative staff, drivers. Local artisans – private sector artisans and in-house artisans.
Skill level 2	Medium-level maintenance tasks on basic equipment – for example, adjusting scale balances. Medium-level maintenance tasks on more complex technologies – for example, checking the integrity of electrical grounding.	In-house craftspeople and technicians – maintainers with polyvalent skills (in other words, skills that cover a range of engineering disciplines).
Skill level 3	High-level maintenance tasks on medium-level technologies – for example, overhauling the hydraulic system of an operating table. High-level maintenance tasks on more complex technologies – for example, fault-finding problems with diathermy machines.	Maintenance specialists – technologists, engineers.
Skill level 4	Sophisticated-level maintenance tasks on high-level technologies – for example, calibrating flowmeters on anaesthetic machines. Sophisticated-level maintenance tasks on sophisticated technologies – for example, repairing CT scanners.	Specialized firms – manufacturers' representatives, independent private companies.

Tabella 5: Livelli di capacità necessari nelle Manutenzione Preventive [4]

La tabella (Tab.5) riporta, per ogni livello di complessità, il livello di preparazione richiesta dagli utenti. Non tutte queste abilità devono essere presenti in un HTM team, perché è possibile chiedere supporto ad aziende produttrici o di supporto ai controlli periodici. Infatti, alcune competenze specifiche potrebbero essere necessarie solo molto raramente.

All'aumentare del livello di abilità, il carico di lavoro per la manutenzione richiesta diminuisce: tecnologi e ingegneri sono richiesti solo per circa un quarto del lavoro. Quindi, al fine di sfruttare al massimo le risorse, gli specialisti più costosi vengono condivisi in diverse strutture ospedaliere o nella

stessa struttura ma con compiti manageriali e generali a livello di Health Technology Management, in modo tale da sfruttare al meglio le loro competenze (Tab.6).

Skill level one – equipment users, private sector and in-house artisans	80% on maintenance 20% on other HTM activities
Skill level two – craftspeople and technicians	70% on maintenance 30% on other HTM activities
Skill level three – technologists and engineers	60% on maintenance 40% on other HTM activities
Skill level four (specialized maintenance) – specialized firms	80% on maintenance 20% on other HTM activities
Skill level four (other HTM activities) – central level managers	20% on maintenance 80% on other HTM activities

Tabella 6: Percentuali di Mansioni all'interno di un team HTM a seconda del livello di competenze [4]

2.2.6 Sistema di Registrazione delle Manutenzioni

Per tenere traccia dei lavori di manutenzione e riparazione è necessario dotare la Struttura Sanitaria di un sistema di registrazione delle manutenzioni, in quanto fornisce al servizio informazioni importanti su:

- quanti lavori vengono svolti contemporaneamente;
- quanti lavori sono ancora in attesa di essere avviati;
- come si assegnano i lavori ai membri del' HTM team e quindi chi si ritrova sovraccaricato;
- i dettagli di ciò che è stato eseguito su ciascuna macchina, quindi qual è la storia della macchina;
- quali parti di ricambio e materiali vengono utilizzati;
- la data di completamento di un lavoro;
- il tempo impiegato nella riparazione;
- quali lavori sono ancora in sospeso e quindi come assegnare responsabilità e progettare le attività.

Queste informazioni permettono di estrapolare dati utili:

- Problematiche comuni delle singole macchine;
- Storia di servizio di ciascun dispositivo;
- Pezzi di ricambio più utilizzati;
- La durata dei tempi di fermo macchina;
- La mole di lavoro per il servizio HTM;
- Le skills del HTM team.
- Le cause comuni dei ritardi;
- Dove si verificano la maggioranza delle problematiche all'interno della struttura. La base di ogni sistema di registrazione delle manutenzioni dovrebbe essere l'inventario, che contiene i dettagli chiave dell'attrezzatura posseduta.

3. CONTESTO

L'Etiopia si trova nell'Africa nordorientale, è una Nazione completamente continentale, fra le più popolate e povere del Continente.

L'Etiopia è uno Stato federale costituito da 10 regioni e 2 città autonome, la capitale Addis Abeba, unica metropoli del Paese e Dire Dawa; il tasso di urbanizzazione è abbastanza basso, visto che si attesta sul 22%. Il Paese si estende su un territorio di circa 1.1 milioni di chilometri quadrati per una popolazione di oltre 115.000.000 abitanti (stime CIA 2020, tasso di crescita annuo 2,5%), l'83% dei quali vive in area rurale con scarsa accessibilità alle strutture sanitarie dovuta a molteplici ragioni, tra cui la mancanza di mezzi di trasporto e di strade percorribili.

La popolazione appartiene ad un gran numero, più di 80, gruppi etnici differenti, soltanto due di questi superano la quota del dieci per cento, si tratta di Oromo (34,5%) ed Amhara (27%), che insieme costituiscono oltre 3/5 degli abitanti di questa Nazione.

Lo Stato etiopico è considerato uno dei Paesi "a basso sviluppo" dato il valore HDI (human development index) di 0,485 nel 2019 (aumentato però, del 66% dal 2000), posizionandosi 173° su 189.

Tra il 1990 e il 2019, l'aspettativa di vita alla nascita dell'Etiopia è aumentata di 19,5 anni, assestandosi a 60,5 anni per gli uomini e 65,5 anni per le donne, mentre l'aspettativa di vita sana in media è di 54 anni (Fig.8). Il tasso di alfabetizzazione degli adulti (dato 2017) è del 51.8%, gli anni di scolarizzazione previsti sono aumentati di 5,7 anni, assestandosi su una media di 8,8 anni di studio previsti ma gli anni di scolarizzazione medi sono ancora molto bassi, 2,9 anni.

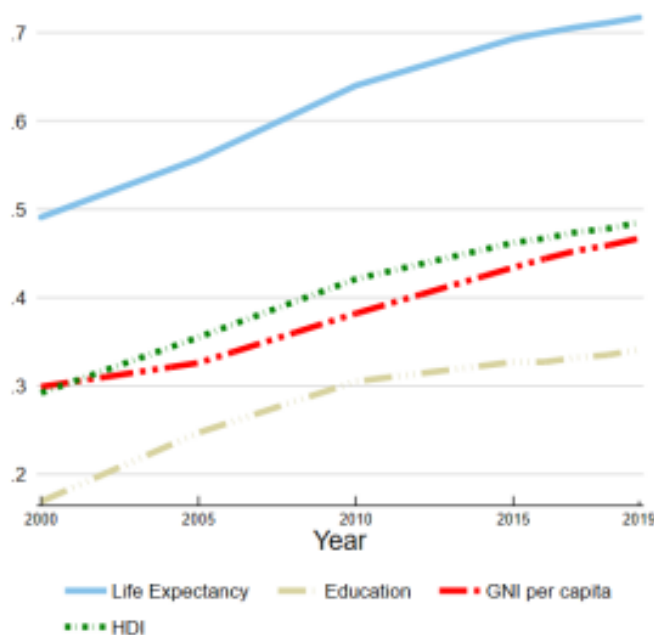


Figura 8: Tendenze in Etiopia per diversi indicatori, dal 2000 al 2019 [13]

Il tasso di popolazione che vive al di sotto della soglia di povertà (1,25 USD/giorno) è del 39%.

Il reddito lordo nazionale pro capite (Gross National Income-GNI) è di 936.3 USD (World Bank 2020): questo dato pone l'Etiopia tra i Paesi a basso reddito (Low Income Country, pari o inferiore a 975 USD/anno).

La *spesa sanitaria* annuale è molto bassa, 20,8 USD per persona all'anno, aumentata di 11 dollari rispetto al 2004/2005, ma al di sotto del minimo di spesa pro capite raccomandata dall'OMS.

Le Regioni del Paese sono suddivise in Zone, che a loro volta sono suddivise in Distretti e in Comuni. Questo assetto conferisce una maggior autonomia amministrativa e un maggior potere decisionale alle regioni e ai singoli distretti.

La Zona South-West Shoa, area d'intervento del progetto, comprende 13 distretti (12 rurali ed 1 urbano). Sulla base del censimento del 2007 condotto dall'Agenzia centrale di statistica dell'Etiopia (CSA), questa zona ha una popolazione totale di 1.101.129, di cui 556.194 uomini e 544.935 donne. 149.878 o il 13,61% della popolazione sono abitanti urbani, dediti in prevalenza all'agricoltura e all'allevamento del bestiame. La città di Wolisso, capitale della Zona, è divenuta per le sue dimensioni, distretto urbano, separandosi dal distretto di Wolisso rurale. Si trova a 116 km da Addis Abeba, sulla strada per Jimma. La cittadina conta circa 54.000 abitanti ed è divisa in 5 Kebeles.

3.1 Contesto Sanitario

Il sistema sanitario nazionale (NHS) in Etiopia ha una forma piramidale costituita da un sistema di assistenza sanitaria a tre livelli: il primo è un sistema sanitario distrettuale (Woreda Hospital) composto da un ospedale primario (per coprire 60.000-100.000 persone), centri sanitari (Health Centre; 15.000-25.000 abitanti) e le loro postazioni sanitarie satellitari (Health Post; 3.000-5.000 abitanti). Gli Health Post dovrebbero fornire principalmente servizi di prevenzione (vaccinazione) oltre ai servizi curativi di base (trattamento della malaria, cura delle infezioni comuni, etc.). Le terapie curative e riabilitative più complesse sono fornite a livello degli Health Centre ed Ospedali.

La politica sanitaria del Paese è indirizzata essenzialmente:

- alla Prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili;
- alla salute di Donne e bambini;
- ad incrementare i presidi sanitari di prima Linea (Health Extension Workers, Health Post, Health Centers).
- all'aumento dell'accessibilità anche in aree rurali, con uno standard qualitativo accettabile;
- all'autosufficienza attraverso l'utilizzo delle risorse massimizzando:
 - Capacity building (risorse umane, infrastrutture, ricerca, informazioni)
 - Finanziamento (tasse, sistemi assicurativi, fonti esterne)
 - Partenariato pubblico-privato

Grazie a questa politica sanitaria, il Paese è uno dei pochi dell'Africa Sub Sahariana che dovrebbe riuscire a raggiungere almeno due dei Millennium Development Goals (MDGs), l'MDG4 e l'MDG6, anche se dati recenti del Ministero della Sanità Etiope, indicherebbero che anche l'MDG 5 è in via di raggiungimento.

3.1.1 4° Millennium Development Goals

MDG 4: ridurre la mortalità infantile con l'obiettivo di ridurre il tasso di mortalità sotto i 5 anni di due terzi nel periodo 1990-2015. Come indicatori si valutano il tasso di mortalità sotto i 5 anni (U5MR), il tasso di mortalità infantile (IMR) e il tasso di mortalità neonatale (NMR). In Etiopia si è osservato che i bambini sotto i 5 anni hanno raddoppiato la propria aspettativa di vita negli ultimi 20 anni e le vite di oltre mezzo milione di bambini sono state salvate nel corso degli ultimi cinque anni.

I risultati EMDHS del 2019 mostrano (*Fig.9*) che i tassi di mortalità neonatale, infantile e under 5 per i 5 anni precedenti l'indagine erano rispettivamente di 33, 47 e 59 decessi per 1.000 nati vivi. In altre parole, 1 bambino su 30 in Etiopia muore entro il primo mese, 1 su 21 muore prima del primo compleanno e 1 su 17 muore prima del quinto compleanno. Nonostante siano numeri ancora molto elevati sono il risultato di una riduzione complessiva del 15% negli ultimi 14 anni.

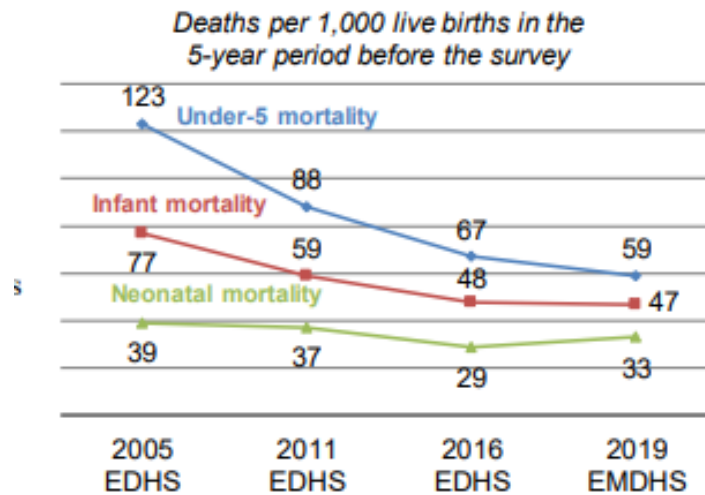


Figura 9: Tendenze dei tassi di mortalità nella prima infanzia [14]

3.1.2 5° Millennium Development Goals

MDG 5: migliorare la salute materna, con l'obiettivo di ridurre tasso di mortalità materna di tre quarti nel periodo 1990-2015.

I risultati EMDHS del 2019 mostrano (Fig.10) che il 74% delle donne che hanno avuto un parto vivo nei 5 anni precedenti il sondaggio ha ricevuto ANC da un fornitore qualificato per la loro ultima nascita. La percentuale di donne di età compresa tra 15 e 49 anni che hanno ricevuto ANC (Antenatal Care, che consiste ne: misurazione pressione sanguigna, esami del sangue, esami urine, consulto nutrizionale) da un fornitore qualificato è aumentata nel tempo, dal 28% nel 2005 e dal 34% nel 2011 al 62% nel 2016 e al 74% nel 2019.

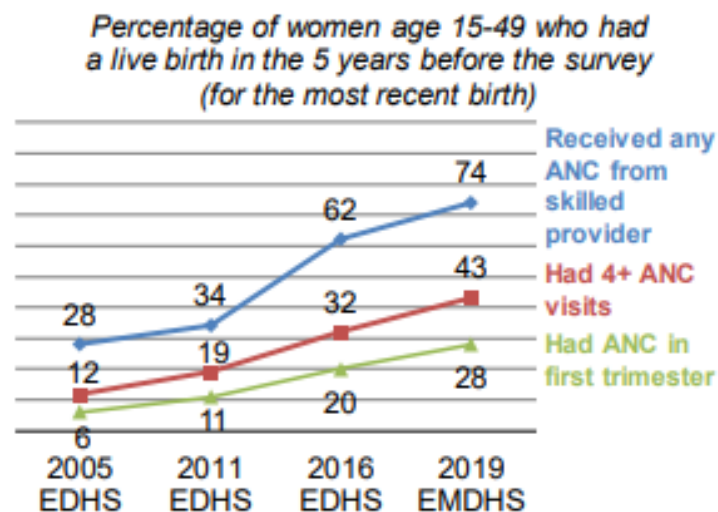


Figura 10: Tendenze della copertura di cure neonatali [14]

3.1.3 6° Millennium Development Goals

MDG 6: combattere HIV/AIDS, malaria e altre gravi malattie:

- fermare, e cominciare a invertire la diffusione dell'HIV/AIDS
- fermare, e cominciare a invertire l'incidenza della malaria e di altre gravi malattie, inclusa la tubercolosi.

La prevalenza dell'HIV tra le donne in gravidanza di età compresa tra 15 e 24 anni è diminuita drasticamente dal 12,4% nel 2000 all'1,7% nel 2015. L'uso del preservativo tra i 15-49 anni è aumentato dal 30% nel 2000 al 45,5% nel 2015. La conoscenza completa dell'HIV è aumentata dal 15% nel 2000 al 30,4% nel 2015 (Tab.7).

Il numero di pazienti in terapia antiretrovirale (ART) era aumentato da 39 535 (meno dell'1% del numero totale di persone che vivono con l'HIV/AIDS) nel 2005/2006 a 393 609 (54,3% dello stesso) nel 2015. Il numero di orfani che avevano perso almeno un genitore a causa dell'HIV è diminuito da circa 535 000 nel 2005 a 344 273 nel 2015, il che rappresenta un calo del 35,6%

Indicators	1990	2000	2005	2010	2015
HIV prevalence among pregnant women aged 15–24 (%)	–	12.4	5.6	2.6	1.7
Condom use at last high-risk sex among men aged 15–24 (%)	–	30	50	47.2	45.5
Proportion of population aged 15–24 years with comprehensive knowledge of HIV/AIDS (%)	–	15	24	28	30
Number of orphans due to AIDS	–	550 016	535 000	439 637	344 273
Percentage of people living with HIV/AIDS receiving antiretroviral therapy	–	<1	<1	29	54.3
Incidence rates associated with malaria per 100 000 population	7700	3854	2452	2320	1540
Death rates associated with malaria per 100 000 population	54	32	18	16	10

Tabella 7: Tendenza di HIV, malaria e tubercolosi in Etiopia 1990–2015
[14]

L'Etiopia ha quindi, raggiunto la maggior parte degli obiettivi: una riduzione del 67% della mortalità sotto i cinque anni, un calo del 71% dell'MMR, un calo del 90% delle nuove infezioni da HIV, una diminuzione dei decessi correlati alla malaria del 73% e un calo di oltre il 50% della mortalità dovuta alla tubercolosi. Si ritiene che questi risultati siano dovuti a un approccio globale (compresi la salute e altri sistemi socioeconomici) allo sviluppo della salute, che può essere una lezione che i paesi, anche i più poveri, possono ottenere risultati senza precedenti implementando queste strategie multidimensionali. Il compito, tuttavia, non è ancora completo, poiché i guadagni non sono così equi e resta ancora molto lavoro da fare per affrontare questa agenda incompiuta oltre ad affrontare altre sfide emergenti, come le epidemie e le malattie non trasmissibili. Se il paese vuole raggiungere i suoi SDG legati alla salute, deve attuare strategie e meccanismi di finanziamento mirati, efficienti e completi che affrontino le lacune azionarie ereditate dagli MDG. Ciò richiede anche pace e stabilità del paese, poiché è quasi impossibile sviluppare la salute senza di essa.

3.2 St. Luke Hospital

Il St. Luke Catholic Hospital si trova a Wolisso, nella regione South West Shoa, a circa 130 Km da Addis Abeba, Etiopia. L'ospedale è un'istituzione "Not-For-Profit" gestito dalla Chiesa Cattolica Etiope (ECC), dal Governo Etiope e dalla ONG italiana Cuamm – Medici con l'Africa.

È uno dei pochi ospedali in Etiopia che prevede fasce protette per reddito, che tende a privilegiare l'assistenza a madri e bambini e che, in conclusione, basa la sua attività sull'assunto che quanto più povera è una fascia della popolazione, tanto più questa è esposta alle patologie più gravi e tanto più, quindi, necessita di intervento sanitario. L'ospedale, inoltre, è profondamente inserito nella realtà locale, e dedica grande attenzione al rispetto delle sfere più intime dei suoi pazienti, quella culturale e spirituale.

La maggior parte degli abitanti della zona di riferimento dell'Ospedale St. Luke (vedi appendice A per planimetria) si trova dispersa in piccoli nuclei famigliari e in villaggi rurali, circa il 17% ha un'età inferiore a 5 anni, il 43,5% ha meno di 15 anni, il 51,9% tra 15 e 59 anni e il restante 4,6% ha oltre 60 anni. Frequenta la scuola primaria il 36% dei bambini e il 25% delle bambine. La scuola secondaria è frequentata dal 22% dei ragazzi e dal 14% delle ragazze. Nelle aree rurali la frequenza scolastica è molto più bassa e i bambini sono largamente impegnati nei lavori domestici, nei campi, nella fornitura di acqua e nella cura dei fratelli più piccoli.

Dal punto di vista sanitario, il St. Luke è un ospedale considerato ad alta tecnologia per gli standard etiopi: è dotato di un laboratorio di analisi, di un servizio di radiologia e di ecografia e applica costantemente le linee guida internazionali per la sanità in paesi in via di sviluppo. un bacino di utenza di circa 1 milione e 200.000 persone ma con diversi pazienti provenienti anche da zone più lontane (inclusa la capitale, situata a 120 Km di distanza dall'ospedale). La capacità ospedaliera è gradualmente aumentata nel corso degli anni, attualmente l'organizzazione della struttura prevede:

- Outpatient Department;
- Medical Ward con 26 posti letto;
- Chirurgia con 22 posti letto;
- Pediatria con 46 posti letto (+ 16 di Unità Nutrizionale e l'Unità Neonatale);
- Maternity Ward con 24 posti letto;
- General Ward con 24 posti letto;
- Ortopedia.

Gli ambulatori per pazienti esterni offrono servizi specialistici per visite mediche, chirurgiche, pediatriche, ginecologiche, ortopediche ed oftalmiche.

Il St. Luke Hospital, inoltre, comprende un College of Nursing, in cui vengono formati annualmente circa 30 nuovi infermieri, dopo un corso di studi durato 3 anni.

L'ospedale dispone inoltre di una clinica per pazienti cronici che coinvolge anche soggetti con infezione da HIV sottoposti a trattamento con farmaci antiretrovirali, reparto per pazienti Tubercolotici ed un ambulatorio psichiatrico.

L'equipment medica si avvale di personale locale ed espatriato: gli specialisti locali sono: due Chirurghi Generali, due Chirurghi Ortopedici, un Ginecologo, un Oculista, una Pediatra. A questi si aggiungono un Medico Generico e 12 "Health Officers" ovvero tecnici di medicina che supportano tutte le attività cliniche. I Medici espatriati sono due: Direttore Sanitario, un Medico Internista, supportato da Medici specializzandi in diverse discipline. Brevi missioni sono regolarmente condotte da specialisti volontari.

Il personale infermieristico è interamente etiope, come il personale di sostegno all'attività della Struttura Sanitaria, tranne le figure con ruoli manageriali.

Infatti, la Conferenza Episcopale Etiope delega congregazioni religiose a garantire la gestione complessiva e l'aderenza alla mission dell'ospedale e ai principi della Chiesa Cattolica. Perciò alcune suore e sacerdoti ricoprono il ruolo di General Manager, Internal Auditor, Operational Manager e Purchasing Officer. Al momento vi è la transizione tra la congregazione Indiana a quella Filippina, questo determinerà una riassegnazione di questi ruoli.

L'ospedale contribuisce consistentemente alla formazione del personale locale attraverso l'organizzazione, in collaborazione con il Ministero della Sanità etiope e le università di Jimma ed Addis Abeba, di corsi teorico-pratici per il personale sanitario ad ogni livello. La mission dell'Ospedale è di "garantire servizi di assistenza sanitaria alla popolazione in uno spirito di equità e giustizia, promuovendo la salute fisica e psichica, senza discriminazione di religione, etnia, appartenenza politica, status economico e sociale". Medici con l'Africa CUAMM ha contribuito alla costruzione dell'intera struttura, e a partire dalla sua inaugurazione, in costante collaborazione con le autorità sanitarie locali e nazionali e con la Conferenza Episcopale Etiope, ha continuato a sostenerla attraverso l'invio di personale italiano medico specialistico, la copertura di parte delle spese correnti, l'ampliamento strutturale e la realizzazione di iniziative di salute pubblica sul territorio.

3.3 Stato della Struttura e del sistema di gestione dei Dispositivi Biomedici

Il parco tecnologico del St. Luke Catholic Hospital è costituito da circa 180 dispositivi medici di medie/grandi dimensioni (concentratori di ossigeno, incubatori, suction machine, macchine per anestesia, lampade scialitiche ecc....).

La struttura, precedentemente, era stata luogo di un Progetto di Implementazione di un sistema di Health Technology Management in contesti con risorse scarse. Prima di questo, la struttura si caratterizzava per una forte disorganizzazione a livello di gestione dei dispositivi totalmente priva di un sistema di Health Technology Management. La gestione tecnico-operativa era affidata ad un sacerdote, attuale Operational Manager, e a un tecnico elettricista che, pur avendo buone doti tecniche, non era in grado di risolvere problemi che vadano oltre le “Skills 2”. Tale progetto aveva quindi stilato un’Equipment Inventory, al seguito del quale, erano stati sviluppati dei piani di manutenzione preventiva su alcune macchine critiche, maggiormente utilizzate, con l’assegnazione delle prime responsabilità. Infine, erano stati implementati dei processi gestionali di manutenzione correttiva, volti a garantire una chiara tracciabilità dei guasti, nonché una visione generale dello stato del parco macchine attraverso la costruzione di un registro generale di manutenzione.

Al follow-up dopo tre anni, la situazione era parzialmente migliorata ma alcuni degli obiettivi del progetto erano andati perduti.

L’Equipment Inventory non è più stato aggiornato sulle nuove acquisizioni o dismissioni dei disponibile e la maggior parte dei piani di manutenzione preventiva non sono stati portati avanti.

Il processo gestionale di registrazione delle manutenzioni, invece, è stato mantenuto e riadattato alle comodità del personale locale: le caposala, continuano a richiedere assistenza tramite il modulo utilizzato (vedere appendice B), questo però, non viene completato in triplice copia, com’era stato avviato, ma viene aggiornato un file Word contenente un report trimestrale con tutte le manutenzioni effettuate e tenuto nel registro con lo storico delle manutenzioni la richiesta da parte del personale.

Ad oggi la maggior parte della gestione del parco tecnologico della struttura, nel pratico, è compito di un Ingegnere Biomedico locale (*Fig.11*), che opera al St. Luke solo come consulente per tre giorni a settimana. Questo Ingegnere ha sicuramente migliorato la qualità delle manutenzioni correttive, ridotto i tempi di fermo macchina, ha creato uno store dei disponibile in via di manutenzione/riparazione, così che i reparti non fossero eccessivamente sovraffollati di dispositivi non funzionanti e un ufficio di riferimento dell’Ingegneria Biomedica in cui custodisce parti di ricambio e Manuali d’uso. Per questioni legate maggiormente alla sua posizione lavorativa, però, non ha portato avanti, la buona abitudine del Piano Manutenzioni, non eseguendo livelli di manutenzioni



Figura 11: Sostituzione lampadine per la scialitica in sala di chirurgia generale

superiori alle “Skills 1”, le quali vengono eseguite dagli users, questi devono fare il possibile per ottimizzare il lavoro del tecnico e assicurarsi che i controlli e le manutenzioni preventive vengano portate avanti secondo programma.

Nei pochi giorni in cui lavora presso l’ospedale preferisce concentrarsi unicamente sulle manutenzioni correttive che sono necessarie, queste infatti seguono un percorso ben evidente: Non Funzionante - Manutenzione Correttiva – Funzionante (Risultato positivo). È lui che si occupa di rendicontare all’amministrazione l’elenco delle riparazioni effettuate, su frequenza trimestrale e richiedere la lista dei componenti di ricambio (Fusibili, Lampadine Alogene, ecc.).

L’unico ambiente per il quale, l’Ingegnere Biomedico e tutto l’ospedale ha grande interesse è il nuovo Impianto dell’Ossigeno, nel quale vengono fatti con estrema cura tutti gli step di Manutenzione Preventiva e semplici controlli funzionali. Questo nuovo ambiente è molto importante per la Struttura Sanitaria per cui lo si approfondirà meglio nei prossimi capitoli.

Un altro miglioramento che l’ospedale ha riscontrato, con la presenza di un Ingegnere Biomedico, è stata una miglior formazione su nuovi dispositivi acquistati. Talvolta l’ospedale lo incarica di organizzare corsi di formazione per il personale sanitario sui disponibile, il corretto utilizzo e la giusta gestione di questi.

Prima di questo, al momento dell’acquisto, il personale non veniva correttamente formato sul funzionamento e sui rischi termoelettrici di un dispositivo medico. Per cui si verificavano situazioni come frequenti errori di utilizzo (utilizzo di acqua comune al posto dell’acqua distillata, l’apertura troppo frequente di incubatrice, facendo a meno di sfruttare gli ingressi appositi per le mani, con conseguenti sbalzi di umidità e temperatura all’interno di quello che dovrebbe essere un ambiente chiuso, sterile e controllato, sensori di temperatura non collegati ai neonati con conseguente surriscaldamento del neonato da parte del dispositivo che “legge” una temperatura molto più bassa rispetto a quella reale del neonato).

4. FASI DI LAVORO

Questo capitolo ha lo scopo di illustrare, nel dettaglio, gli interventi intrapresi in loco, insieme ad un'analisi delle problematiche emerse e delle criticità dell'ospedale.

L'intervento di Monitoraggio e Sviluppo condotto è avvenuto tre anni in seguito al primo progetto. La preparazione, quindi, di quest'ultimo si è basata su l'Equipment Inventory fornitomi e su tutto il materiale per i piani manutenzione creato precedentemente, il quale poi è stato ampliato e arricchito aggiungendo ulteriori dispositivi, così che ci si avvicinasse un po' di più alla totalità del parco macchine.

I ruoli del team Health Technology Management, al mio arrivo, erano chiari e si è partiti quindi da una prima analisi della struttura, per assicurarsi un'aderenza e nel caso un aggiornamento dell'Inventario; c'è stata, poi, una valutazione di ciò che era stato portato avanti dalla prima missione in termini di Maintenance Record System e Piano Manutenzioni.

In seguito, si è studiato bene un ambiente nuovo, nato nel 2020: l'Oxygen Plant; questo risulta essere molto importante per la struttura, si è posta attenzione al funzionamento, alle Manutenzioni Preventive richieste e alle criticità che non permettono di sfruttarlo appieno.

Poi si è messo in atto il Piano Manutenzioni precedentemente preparato e ampliato, a questo è stato dato largo spazio, in quanto caratterizzato ancora da una grande carenza nonostante la presenza di un Ingegnere Biomedico locale.

Infine, è stato installato un "Software Gestionale" per il Piano Manutenzioni, utile per avere una schedulazione delle attività di Manutenzione Preventiva, un alert di queste tramite notifica e un controllo generale da remoto.

4.1 Analisi della Struttura e aderenza dell'Equipment Inventory

Il St. Luke Catholic Hospital, al momento del mio arrivo, disponeva di un inventario generale che copre tutto ciò che si trova in ogni reparto e di un inventario specifico dei dispositivi medici creato tre anni fa, nel precedente intervento.

Questo, è stato creato associando a ciascun dispositivo un codice alfanumerico in grado di attribuire a ciascuno di esso delle caratteristiche di unicità rispetto a tutto il parco tecnologico. Tale codice permette di identificare immediatamente il luogo, il tipo di macchina e quale macchina in particolare si sta cercando.

È formato da una prima coppia alfanumerica che indica il reparto/sala a cui appartiene, una tripletta di numeri che indicano la tipologia di macchina e un numero progressivo che identifica lo specifico dispositivo.

Il risultato che si ottiene è un codice del tipo T1 135 01

- Dove T1 corrisponde al reparto *laboratorio*
- 135 indica che si tratta di una *Chemistri Machine*
- 01 indica la specifica macchina

Nel nostro caso T1 135 01 è una particolare Chemistri Machine (Roche, modello Cobas c311) che si trova nel laboratorio analisi (*Fig.12*).



Figura 12: Chemistri Machine presente in laboratorio

Le maggiori criticità, nella prima analisi della struttura e dell'aderenza dell'Equipment Inventory sono state:

- un non aggiornamento dell'Inventario rispetto alle nuove acquisizioni (questa chemistri machine è nuova e non era stata inserita, così è stato creato il codice e inserita)
- la mancanza dei primi Sticker Identificativi sulla maggior parte dei dispositivi
- diverse mobilitazioni della strumentazione da un reparto all'altro non tracciate
- la non segnalazione di fuori uso
- l'assenza del serial number nel precedente inventario associato al codice identificativo.

Nella prima missione, durante la creazione dell'Equipment Inventory erano stati segnalati i dispositivi mediante uno sticker cartaceo che con gli anni, sono sbiaditi o addirittura stati rimossi (*Fig. 13*); ciò ha reso difficile l'identificazione dei dispositivi anche già registrati.



Figura 13: Esempio di un precedente Sticker identificativo rovinato

Nelle situazioni in cui il dispositivo era impossibile da identificare, la scelta è stata quella di registrare i suoi dati, fare un confronto con il precedente Inventory e, in alcuni casi, creare un nuovo codice.

Le diverse mobilitazioni di dispositivi tra reparti, la non segnalazione di fuori uso e la mancanza dell'associazione codice alfanumerico – serial number hanno creato confusione soprattutto prima di terminare l'analisi di tutta la struttura, nel primo caso è stato deciso di mantenere il codice originale, segnalare la sua nuova posizione nell'inventario e associare tutti i dispositivi con il proprio serial number, quando possibile. I fuori uso o tutti i dispositivi non trovati, non sono stati eliminati dall'inventario ma segnalati come “non disponibile”.

L	M	N
LEGEND DEPARTMENT CODE		
T1	LABORATORI	
T2	NICU	
T3	DELIVERY	
T4	PEDIATRIC	
T5	GENERAL OPERATION THEATRE	
T6	OR (ORTOPEDIC SURGERY)	
T7	EYE UNIT OPERATION THEATRE	
T8	EYE UNIT	
T9	ENT	
T10	MEDICAL WARD	
T11	DENTAL	
T12	ORTO WARD	
T13	EMERGENCY	
T14	MCH	
T15	GINECOLOGY	
T16	ULTRASOUND	
T17	GAINY	
T18	X-RAY UNIT	
T19	OXYGEN PLANT	

Figura 15: Legenda relativa ai reparti dell'ospedale

O	P	Q
MACHINE CODE		
100	HEMATOLOGY ANALYZER	
101	CENTRIFUGE	
102	MIXER	
103	GENEXPERT	
104	BIOLOGICAL SAFETY CABINET	
105	WATER BATH	
106	MICROSCOPE	
107	AUTOMATIC ANALYZER	
108	CD4 MACHINE	
109	PHOTOMETER	
110	AUTOCLAVE	
111	STAINLESS DISTILLER	
112	OXYGEN CONCENTRATOR	
113	INFANT WARMER	
114	INFANT INCUBATOR	
115	PHOTOTHERAPY LAMP	
116	SUCTION MACHINE	
117	STERILIZER	
118	DIATHERMY MACHINE	
119	ANESTHESIA MACHINE	
120	SCIALYTIC LAMP	
121	ENDOSCOPE	
122	MONITOR	
123	DEFIBRILATOR	
124	ELETTROSURGICAL UNIT	
125	OPHTHALMIC YAG LASER	
126	TOMEY ULTRASOUND	
127	AUTOREFRACTOR	
128	AUTOMATIC VISUAL FIELD PLOTTER	
129	ALCON OSCULAN	
130	AUDIOMETER	
131	DENTAL TREATMENT UNIT	
132	ULTRASOUND	
133	ECG	
134	X-RAY UNIT	
135	ELECTROLYTE ANALYZER	
136	MEDICAL GAS COMPRESSOR	
137	CPAP	
138	PUMP	
139	air compressor	
140	tank	
141	psa unit	
142	C-Arm MACHINE	
143	AUTO LENS METER	

Figura 14: Legenda relativa alla tipologia di dispositivi presente nell'ospedale

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	Facility: St Luke Catholic Hospital								
2									
3									
4	Inventory ID	Departement	Type of equipment	Name of Manufacturer	Model Name	Serial Numbr	Operation M	Status	Comments & different location
5	T1100 01	LABORATORY	Analizer Hematology	GENRUI ELECTRONICS	Genius KT6300	7407ME-11	yes	NO	
6	T1100 02	LABORATORY	Analizer Hematology	HUMAN	HUMACOUNT	802209	yes	NO	
7	T1100 03	LABORATORY	Analizer Hematology	SYSMEC	KX-21N	84936	yes	OK	
8	T1100 04	LABORATORY	Analizer Electroite	ROCHE		17959	no	OK	NOT USING
9	T1101 01	LABORATORY	Centrifuge		80-2B	na	no	OK	
10	T1101 02	LABORATORY	Centrifuge	BECKMAN	TJ-6	3406009/13550	no	NO	
11	T1101 03	LABORATORY	Centrifuge		KHT-410E	110824	na	NO	
12	T1101 04	LABORATORY	Centrifuge	NARULA EXPORTS	NC-110	na	no	OK	NOT USING
13	T1101 05	LABORATORY	Centrifuge	YINGTAI	XN-950	18562	yes	OK	
14	T1102 01	LABORATORY	Mixer			na	na	NO	
15	T1102 02	LABORATORY	Mixer	EPPENDORF	ThermoMixer C 5,0 ml	na	yes	OK	
16	T1103 01	LABORATORY	GeneXpert	CEPHEID	GeneXpert	802845	yes	OK	A SLOT DOESNT WORK
17	T1103 02	LABORATORY	GeneXpert	CEPHEID	GeneXpert	na	yes	OK	
18	T1104 01	LABORATORY	Biological safety cabinet		CHC-777A2	na	yes	NO	
19	T1105 01	LABORATORY	Water bath	INTERCONTINENTAL EQUIPMENT		DAS18010	no	OK	
20	T1106 01	LABORATORY	Microscope	ZEISS	Primo Star	na	no	NO	
21	T1106 02	LABORATORY	Microscope	ZEISS	Primo Star	178042	no	NO	
22	T1106 03	LABORATORY	Microscope	LEICA	Classic	13495224	no	OK	
23	T1106 04	LABORATORY	Microscope	OLYMPUS		2G40936	no	OK	
24	T1107 02	LABORATORY	Automatic Analyzer	KEYLAB	BPC BIOSED	180642	na	OK	
25	T1107 03	LABORATORY	Automatic Analyzer hematology	SYSMEX	XN-950	na	na	OK	
26	T1108 01	LABORATORY	CD4 Machine	BD	BD FACS PRESTO	MG65100001002	yes	OK	
27	T1108 02	LABORATORY	CD4 Machine	BD	BD FACS COUNT	D858001211	na	NO	
28	T1109 01	LABORATORY	Photometer	ROBERT RIELE KO	5010 V5	13197	na	OK	
29	T1110 02	LABORATORY	Autoclave			DAS40020	na	NO	NOT IN LAB
30	T1111 01	LABORATORY	Stainless Distiller			na	na	OK	
31	T1111 02	LABORATORY	Stainless Distiller	MEDICA		na	yes	OK	
32	T1135 01	LABORATORY	Chemistri machine	ROCHE	COBAS c311	201706	yes	OK	
33	T10 112 14	MEDICAL WARD	Oxygen concentrator	FOLEE	Y007-5	na	na	OK	
34	T10 116 14	MEDICAL WARD	Suction Machine	YUVELL	7A23D	na	na	NO	
35	T10 116 34	MEDICAL WARD	Suction Machine - Aerosol		COMP-NEB	21687WASP	na	EMERGENCY	
36	T10 132 02	MEDICAL WARD	Ultrasound (portable)	GI		5V009HY	na	OK	
37	T10 133 03	MEDICAL WARD	ECG	CARDIOLINE	ECG 200s	sn:0908172A	na	OK	
38	T1110 11	DENTAL	Autoclave	GST-HEUER	B19	na	na	OK	
39	T11131 01	DENTAL	Dental Unit	PERFORMER	AIDEC	H721255	na	OK	
40	T11131 02	DENTAL	Dental Unit	PERFORMER	AIDEC	H722499	na	OK	
41	T12 116 18	ORTO WARD	Suction Machine	NARANJ	F90	140044	na	OK	EMERGENCY
42	T12 116 32	EMERGENCY	Suction Machine	GIMA	IP21	1001	na	OK	
43	T13 110 09	EMERGENCY	Autoclave	INTER CONTINENTAL EQUIPMENT		na	na	OK	
44	T13 112 15	EMERGENCY	Oxygen concentrator	LONGFEI	LFY-I-5A	na	na	OK	
45	T13 112 20	EMERGENCY	Oxygen concentrator	OLIVE	OLV-5	202004035	na	OK	
46	T13 116 21	EMERGENCY	Suction Machine	POLIVAC	B4SLT	na	na	NO	IN FRAUL'S STORE
47	T13 116 35	EMERGENCY	Suction Machine - Aerosol			na	na	OK	
48	T13 122 06	EMERGENCY	Multiparameter Monitor		SUP 7000	J3300QE04349	na	OK	
49	T13 133 02	EMERGENCY	ECG			MOL101332	na	OK	MA NO CARTA
50	T14 112 25	MCH	Oxygen concentrator	OLIVE	OLV-5	2020040359	na	OK	

Figura 16: Layout dell "Equipment Inventory"

In seguito, per permettere una maggiore durata dell'etichetta identificativa per ogni dispositivo, sono stati creati, con l'utilizzo di un'etichettatrice, Sticker plastificati (Fig.18), contenenti il codice alfanumerico, e posti su tutti i dispositivi (Fig.17).

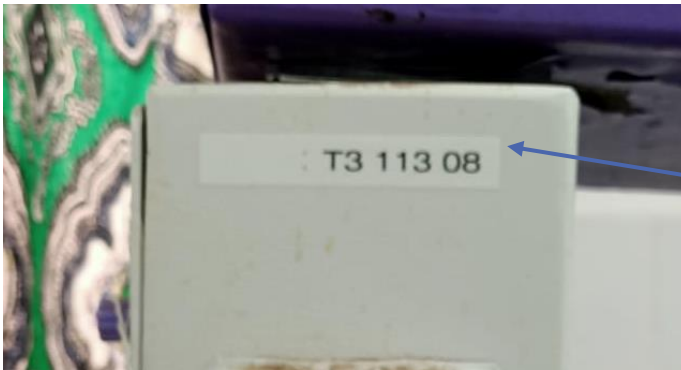


Figura 18: Formato del nuovo Sticker Identificativo



Figura 17: Infant Warm presente in Delivery identificato con nuovo Sticker Identificativo

4.2 Monitoraggio del Maintenance Record System

Nella prima missione presso l'ospedale, era stato introdotto un sistema che permette di conoscere lo stato del parco tecnologico: quanti dispositivi sono in uno stato di guasto, quali necessitano di pezzi di ricambio, eventuali tempi di riordino.

Un sistema di questo tipo permette di tener traccia dei dati legati, ad esempio, ai tempi di fermo macchina; questo permette poi di poter sviluppare quegli indici di performance (come il tasso di guasto), necessari al management per prendere decisioni in maniera più consapevole.

A ciascun reparto era stato consegnato:

- uno specifico registro di manutenzione con all'interno i moduli per le richieste di manutenzione.
- una cartella per ogni dispositivo (Service History File)

Nel momento in cui un dispositivo smette di funzionare, il responsabile del reparto o un suo delegato compila la parte superiore del modulo di richiesta in triplice copia.

Questo modulo andrà conservato poi:

- Nel registro di manutenzione del dipartimento.
- Nel Service History File del dispositivo, nella sezione ("Job Pending File").
- Nel registro generale di manutenzione del team HTM.

A questo punto la richiesta è stata formalizzata e viene registrata dal gruppo sul General Maintenance Register (File Excel). Quindi, una copia viene inserita nel Registro generale di manutenzione dei lavori da completare/in corso e l'altra viene consegnata alla persona alla quale è stato affidato il lavoro (Manutentore interno/esterno). Una volta completato il lavoro l'HTM team:

1. compilerà la seconda parte del modulo
2. aggiornerà il file Excel,
3. Sposterà il modulo di richiesta dal "Job Pending" al "Job Completed" register
4. Consegnerà l'altra copia compilata al reparto di interesse che la inserirà nel Service History File di quella specifica macchina

Tale sistema, seppur molto efficiente, non è stato mantenuto in queste medesime forme, è stato semplificato e riadattato ai ritmi della Struttura.

Gli operatori sanitari, infatti, utilizzano ancora la modalità di richiesta cartacea (*appendice B*) per segnalare il guasto. Questo messaggio viene comunicato, in maniera simpatica ma efficace, dall'Ingegnere Biomedico locale; infatti, ha affisso sopra il proprio ufficio il messaggio: "No Request, No Work".
la richiesta, però, viene consegnata solo in singola copia e verrà archiviata in un unico registro, presso l'ufficio del team HTM.

Una volta completato il lavoro, l'ingegnere Biomedico, riconsegna il dispositivo e aggiorna un file word (Fig.19), contenente l'elenco delle manutenzioni eseguite che consegna in amministrazione con frequenza trimestrale.

NO	NAME OF EQUIPMENTS	Model and size	Location	Time took for repair	COST ESTIMATION	SPARE USED	WHO MADE REQUEST	REMARKS
1	Autoclave	MEDIUM	DELIVARY	2 DAYS	6000ETB	ISA fuse, relay replaced	DARAJE MERGA	
2	Portable light	Medium	GYN ward	3HRS	2000ETB	✓ HALOGEN LAMP REPLACED ✓ SWITCH BUTTON REPLACED	SR.TIGIST KIDANE	
3	PORTABLE PULSE OXIMETER	BIG	EMERGENCY OPD	2HRS	1500ETB	✓ PCB BORD REPAIRED ✓ DC BATTERY REPLACED	SR.MESER AT KEBEDE	
4	AUTOCCLAVE	MEDIUM SIZE	EMERGENCY OPD	2HRS	4000HRS	✓ NEED HEATING ELEMENT REPLACEMENT	SR.MESER AT KEBEDE	
5	BP APPARATUS	BIG	EMERGENCY OPD	1HR	300ETB	✓ CUFF REPLACED ✓ INFALLATING BAG REPLACED	SR.MESER AT KEBEDE	
6	WALL OXYGEN FLOW METER	STANDARD	NICU	1hr	500ETB	✓ Flow controller replaced	JIKSA TOLERA	
7	CHEMISTRY DISTILLER	Big	Laboratory	5hrs	7000ETB	✓ SETTING ADJUSTED ✓ FILTER IS REPLACED	MASKELE	
8	INTEGRATED	BIG	FMT	7DAYS	5000ETB	✓ DC POWER LINE	TADJESSE	

Figura 19: Layout del report delle manutenzioni correttive compilato dall'ingegnere biomedico locale

Si ottiene un buon compromesso in quanto si assolvono due degli obiettivi preposti a questo sistema:

1. Gli utilizzatori del dispositivo medico e il caposala diventano responsabili per riportare tutti i guasti al team HTM in maniera consona.
2. Un registro, nell'ufficio dell'HTM team, contenente tutte le richieste effettuate e un report, costantemente aggiornato, di cui è a conoscenza anche l'amministrazione.

Questi due permettono di avere uno storico, seppur generale e poco organizzato, di tutte le manutenzioni richieste ed eseguite.

4.3 Piano Manutenzioni

Il piano Manutenzioni rappresenta la voce su cui è possibile fare maggiormente leva per migliorare le performance di un dispositivo medico.

Il piano Manutenzioni era stato inizializzato con quattro dispositivi, sulla base della maggior importanza e criticità che questi avevano presso la struttura:

- 1) Concentratore di ossigeno: molti di questi si trovavano in stato di inutilizzo nel workshop da mesi e sono di fondamentale importanza in numerosi reparti.
- 2) Infant warmer (unità di terapia intensiva neonatale _NICU).
- 3) Infant incubator (NICU)
- 4) Automatic Analyzer: unico presente nel laboratorio

Per decidere con quali dispositivi cominciare, era stato utilizzato il VEN System. Con questo sistema, non si considera semplicemente il valore o la complessità dell'attrezzatura, ma l'effetto causato da un'eventuale indisponibilità della stessa. Pertanto, i dispositivi sono classificati come:

Vital - dispositivi che sono cruciali per fornire servizi sanitari di base e che dovrebbero essere mantenuti sempre funzionanti.

Essential - dispositivi importanti ma che non sono assolutamente cruciali per fornire servizi sanitari di base e può essere tollerato un periodo in cui sono fuori servizio.

Not so essential - dispositivi che non sono assolutamente cruciali per fornire servizi sanitari di base. In altre parole, è possibile adattarsi.

Gli stessi tipi di apparecchiature possono avere diverse classificazioni a seconda della loro posizione. Ad esempio, un microscopio può essere considerato "vitale" nel laboratorio principale ma solo "non così essenziale" nel reparto ambulatoriale.

È stato portato avanti questo sistema decisionale nell'allargamento del piano manutenzioni con altri quattro dispositivi.

- 5) Anesthesia Machine (presente in general operation theatre e in or (ortopedica surgery))
- 6) Suction Machine (presente in diversi reparti della Struttura con maggiore attenzione per Delivery e Reparti Chirurgici)
- 7) Autoclave (presente in diversi reparti della Struttura con maggiore attenzione per Delivery e Reparti Chirurgici)
- 8) Ultrasound System (presente in OPD e General Ward, importante metodo diagnostico)

In seguito, si riportano le schede di manutenzione preventiva per i sopracitati dispositivi, che sono state distribuite al Team HTM ed ai reparti interessati.

4.3.1 Anesthesia Machine

La struttura dispone di una macchina per anestesia (Fig.20) in ogni sala operatoria, per un totale di quattro dispositivi, di diversi modelli, due per la General operation theater e due per la ortopedic surgery.

Una macchina per anestesia è un'attrezzatura medica utilizzata nella somministrazione dell'anestesia. La macchina eroga miscele calibrate di gas anestetici e ossigeno al paziente per sostenere l'anestesia, fornendo anche capacità di monitoraggio del paziente per consentire all'anestesista o al tecnico che si prende cura del paziente di apportare le modifiche necessarie durante la procedura. Nella macchina possono essere incorporati anche dispositivi di monitoraggio per controllare il polso, la pressione sanguigna, la temperatura e altri segni vitali; ma anche numerosi dispositivi di sicurezza per prevenire potenziali emergenze chirurgiche. I dispositivi sono generalmente progettati per visualizzare un errore se non viene erogato ossigeno o se non c'è abbastanza ossigeno. Queste funzionalità forniscono un riscontro in tempo reale su come il paziente sta rispondendo all'intervento. Se il paziente sviluppa un problema, i segni vitali spesso forniscono un allarme tempestivo e consentono all'équipe chirurgica di adottare misure per affrontare il problema.



Figura 20: Macchina per anestesia presente nella sala operatoria ortopedica

La macchina per anestesia può agganciare a parete forniture di ossigeno e altri gas, nonché bombole. Attualmente, infatti, nonostante ci sarebbe la possibilità di collegare le macchine alla presa a muro dell'ossigeno, per problemi di pressioni vengono ancora utilizzate le bombole. Tuttavia, i cilindri sono sia ingombranti che costosi. In aree isolate il trasporto di cilindri è difficile e può essere inaffidabile, dato il crescente numero di incidenti automobilistici.

La macchina per anestesia viene utilizzata durante l'induzione e durante tutta la procedura per fornire al paziente ossigeno e gas che contribuiranno a mantenere il paziente in uno stato stabile di anestesia. Come tutte le apparecchiature mediche, una macchina per anestesia funziona al meglio quando è adeguatamente mantenuta e riparata. È importante confermare la calibrazione sulla macchina per evitare incidenti causati da miscele di gas improprie, inoltre il dispositivo deve essere mantenuto pulito per ridurre il rischio di passaggio di agenti patogeni tra i pazienti. Gli anestesisti controllano regolarmente tutte le loro apparecchiature prima dell'inizio di un intervento chirurgico ma è essenziale per il corretto funzionamento attuare delle strategie di manutenzioni preventive per un dispositivo così ad alta criticità.

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

ANAESTHESIA MACHINE DAILY FREQUENCY BY USERS



WARNING

- When it comes to test and maintain the equipment, make sure that the patient is disconnected from the equipment.
 - The equipment may have been used on patients carrying infectious diseases. Before testing or maintaining the equipment, wear sterile rubber gloves to reduce the risk of being infected.
 - When the equipment to be maintained contains blood or other secretion, clean, disinfect and sterilize the equipment by strictly following the control and safety handling procedures for infectious diseases.
-

NOTE

- Perform the corresponding calibration if any test item of the system test about measurement accuracy is failed.
-

1. Check the mechanical ventilation mode.
2. Breathing system leak test in mechanical ventilation mode.
3. Breathing system leak test in manual ventilation mode.
4. Check the sensors' zero points.
5. Check the flow sensor accuracy.
6. Check the pressure sensor accuracy.
7. Check the electronic flowmeter accuracy.

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

ANAESTHESIA MACHINE ANNUALLY FREQUENCY BY TECHNICIAN



WARNING

- When it comes to test and maintain the equipment, make sure that the patient is disconnected from the equipment.
 - The equipment may have been used on patients carrying infectious diseases. Before testing or maintaining the equipment, wear sterile rubber gloves to reduce the risk of being infected.
 - When the equipment to be maintained contains blood or other secretion, clean, disinfect and sterilize the equipment by strictly following the control and safety handling procedures for infectious diseases.
-

NOTE

- Perform the corresponding calibration if any test item of the system test about measurement accuracy is failed.
-

1. System inspection.
2. Pipeline test.
3. Cylinder test.
4. Flow control system test.
5. Vaporizer back pressure test.
6. O₂ flush test.
7. Breathing circuit test.
8. Pressure relief valve test.
9. Alarm test.
10. AGSS inspection.
11. Power failure test.
12. Electrical safety test.
13. Flow sensor calibration.
14. O₂ sensor calibration.
15. Airway pressure gauge zeroing.
16. APL valve accuracy adjustment.
17. Low pressure leak test (refer to steps 1 through 8 of “four. Leak test of all pipelines on the circuit adapter” in Leak Test of Low-pressure Pneumatic Circuit System).

4.3.2 Suction Machine

Una macchina di aspirazione (*Fig.21*), nota anche come aspiratore, è un tipo di dispositivo medico che viene utilizzato principalmente per rimuovere le ostruzioni - come muco, saliva, sangue o secrezioni – dagli orifizi di un paziente. Quando un individuo non è in grado di eliminare le secrezioni a causa di una mancanza di coscienza o di una procedura medica in corso, le macchine di aspirazione ripuliscono l'ambiente di lavoro o mantengono le vie aeree libere.

In pratica, gli operatori sanitari utilizzano le macchine di aspirazione come parte integrante di un piano di trattamento quando le vie aeree di un paziente sono parzialmente o completamente ostruite.



Figura 21: Suction Machine presente in Delivery

Alcuni usi comuni includono:

1. Rimozione delle secrezioni respiratorie quando il paziente non è in grado di respirare
2. Assistere un paziente che vomita durante incoscienza
3. Eliminare il sangue dalle vie aeree
4. Rimozione di una sostanza estranea dalla trachea e/o dai polmoni di un paziente (aspirazione polmonare)
5. Aspirazione di sangue durante interventi chirurgici o parti

Poiché possono essere utilizzati in combinazione con altre tecnologie mediche per trattare una varietà di condizioni potenzialmente letali, gli aspiratori sono diventati un pilastro sia in ambito pre-ospedaliero che ospedaliero.

Questi dispositivi possono essere spesso danneggiati e se non mantenuti correttamente rischiano di perdere potenza e quindi efficienza.

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

SUCTION PUMP DAILY FREQUENCY BY USERS



WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.



CAUTIONS

- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).



WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page.**



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

1. Check the system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.
2. Check for completeness and general condition of the package.
3. Only for AC/DC versions: make sure that the rechargeable battery is calibrated
4. Check all accessories prior to use:
 - suction jars, lids and liners for cracks, brittle, and flawed spots. Replace if necessary.
 - Tubing for cracks, brittle areas and those connectors are rigidly attached. Replace if necessary.
 - As an additional safety test, evacuate the system (including jars) to maximum vacuum several times before actual use.

Switch it on in «constant» mode.

Press and turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum.

Seal the end of the patient tubing with your thumb.

Compare the maximum vacuum according to the specification.

Specifications:

Altitude above sea level:	Max. Vacuum: low vacuum	Max. Vacuum: medium vacuum	Max. Vacuum: high vacuum
+ 2000m	- 7.0 kPa	- 43 kPa	- 59 kPa
+ 1000m	- 7.9 kPa	- 48 kPa	- 66 kPa
+ 500m	- 8.5 kPa	- 51 kPa	- 70 kPa
0m	- 9.0 kPa	- 55 kPa	- 75 kPa

(Tolerance +/- 10%)

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

SUCTION PUMP NECESSARY FREQUENCY BY USERS



WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.



CAUTIONS

- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).



WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page.**



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

Clean components in hot water (60–70°C) containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only.

1. Soak all parts thoroughly with warm, soapy water (60–70°C) or in enzymatic detergent for 1–5 minutes.
2. Remove visible dirt with a cleaning tool – general purpose cleaning brushes, such as pipe cleaners or non-abrasive lint cloths. Rinse thoroughly in clear water. Allow to dry.
3. Check the parts for visible dirt and repeat these steps if necessary.

Alternatively, the jars /lids can be placed in a dishwasher for cleaning.

Cleaning pump housing, mains cable and plastic accessories

Wipe with detergent recommended by your healthcare provider. Use clean cloth to dry.

PREVENTIVE MAINTENANCE PARTICULAR PROTOCOL

SUCTION PUMP WEEKLY FREQUENCY BY TECHNICIAN



WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.



CAUTIONS

- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).



WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page.**



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

1. Remove tubing from filter.
2. Select maximum vacuum.
3. Switch on the machine. The pump will start running. Caution: c/i versions must be switched on in «constant» mode.
4. Read the vacuum. Replace the filter if the vacuum exceeds the values:
 - 3 kPa for low vacuum
 - 10 kPa for high vacuum
 - 10 kPa for medium vacuum

PREVENTIVE MAINTENANCE PARTICULAR PROTOCOL

SUCTION PUMP MONTHLY FREQUENCY BY TECHNICIAN



WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.



CAUTIONS

- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).



WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page.**



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

One full battery charge would last you a total of 30minutes continuous running time. Then the battery must be recharged, Charged up to 100% in approx. 5hours.

If you are not using AC/DC version or storing for a longer period (> 2months), recharge the battery every 60–90days.

Battery low Only recharge the battery when the LED indicator blinks slowly, and you hear the acoustic signal (beep - beep - beep). You have 10minutes of suctioning time left.

Battery empty as soon as the rechargeable battery is empty, the pump comes to a stop. The rechargeable battery must be recharged.

Testing the rechargeable battery

1. Make sure that the rechargeable battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed wall outlet.
3. Press vacuum regulator and turn it to the right to select maximum vacuum.
4. Switch on the machine. The pump will start running.
5. Measure the time until the pump comes to a stop. The battery is ok when pump runs for more than 30minutes.

If the values are not reached, repeat test, or calibrate the battery

1. Make sure that the battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed wall outlet.
3. Switch on the machine. The pump will start running.
4. Let the pump run until the rechargeable battery is empty and the pump comes to a stop.
5. Plug the mains cable into the wall outlet. The rechargeable battery is being charged.
6. Wait until the charging indicator LED goes out.
7. Repeat steps 1 to 6. The machine AC/DC is then ready to use

4.3.3 Autoclave

Tutti gli strumenti chirurgici che sono in contatto con ferite aperte o entrano nel corpo di un paziente devono essere sterili. Pertanto, tutti gli strumenti e i materiali chirurgici devono essere sterilizzati prima dell'intervento chirurgico. La macchina che esegue la sterilizzazione è chiamata autoclave o sterilizzatore. Se la sterilizzazione non avviene o avviene in modo insufficiente, il risultato sono infezioni potenzialmente letali. Per questo motivo l'autoclave è una delle attrezzature più importanti in un ospedale.

L'autoclave (Fig.22) a vapore medicale è un dispositivo che utilizza vapore pressurizzato ad alta temperatura per sterilizzare gli strumenti medici. Sebbene esistano ancora altri metodi di sterilizzazione, ad esempio calore secco, gas (ossido di etilene) o radiazioni gamma, la sterilizzazione con vapore caldo è il metodo più comune. L'utilizzo è semplice, rapido, economico e rispettoso dell'ambiente.

Tutte le autoclavi a vapore hanno una camera metallica per resistere all'alta pressione e alla temperatura. Una porta massiccia o un coperchio che viene bloccato durante il funzionamento mantiene la camera chiusa.

La camera è riscaldata da un elemento riscaldante elettrico. Per garantire che un'autoclave funzioni correttamente, la macchina ha un manometro di temperatura e/o pressione e spesso un timer integrato. Le moderne autoclavi sono tutte controllate elettronicamente. L'unità di controllo controlla temperatura, pressione e tempo e monitora tutte le funzioni di sicurezza. Le autoclavi ospedaliere sono disponibili con capacità della camera da 5 l a 900 l. I più piccoli e semplici funzionano manualmente e vengono riscaldati da una normale stufa elettrica o a gas. Le grandi autoclavi fisse sono controllate completamente automaticamente e richiedono un'alimentazione trifase e un'installazione di approvvigionamento idrico.

Oltre i controlli di routine da parte del personale utilizzatore, le autoclavi devono essere mantenute almeno una volta all'anno dai tecnici dell'officina ospedaliera. Molti produttori suggeriscono anche una manutenzione semestrale secondo le loro linee guida. La manutenzione di un'autoclave copre la pulizia dall'interno e dall'esterno, un controllo funzionale e il controllo della temperatura. Una calibrazione deve essere eseguita se il controllo della temperatura non ha avuto successo. Molto spesso è necessario un manuale di servizio per impostare l'autoclave in una modalità di servizio definita e per trovare i punti di calibrazione per la temperatura e il display.



Figura 22: Autoclave verticale presente nel reparto di Chirurgia ortopedica

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

AUTOCLAVE DAILY FREQUENCY BY USERS



1. Clean external panels with a mild detergent, water and a soft cloth or sponge. The gasket should be clean and smooth.
2. Clean internal chamber

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

AUTOCLAVE WEEKLY FREQUENCY BY USERS



1. Check that indicating lamps are working

2. Check the ratio Pressure/temperature during sterilization

This ratio check should be carried n accordance with the tab below
(the table refers fa absolute

pressures. One bar should be added to the pressure as reed on the
chamber's gauge). E.g.: When the pressure on the gauge b 1,1ber, the
absolute pressure is approximately 2,1 bar end the temperature should
be 121"1

C	K	BAR	C	K	BAR
70	343.15	0.3116	110	383.15	1.4327
71	344.15	0.3253	111	384.15	1.4815
72	354.15	0.3396	112	385.15	1.5316
73	346.15	0.3546	113	386.15	1.5832
74	347.15	0.3696	114	387.15	1.6362
75	348.15	0.3855	115	388.15	1.6906
76	349.15	0.4019	116	386.15	1.7456
77	350.15	0.4186	117	390.15	1.8039
78	351.15	0.4365	118	391.15	1.8628
79	352.15	0.4547	119	392.15	1.9233
80	353.15	0.4736	120	393.15	1.9854
81	354.15	0.4931	121	394.15	2.0492
82	355.15	0.5133	122	395.15	2.1145
83	356.15	0.5342	123	396.15	2.1816
84	357.15	0.5557	124	397.15	2.2504
85	358.15	0.5780	125	398.15	2.3210
86	359.15	0.6011	126	399.15	2.3933
87	360.15	0.6249	127	400.15	2.4675
88	361.15	0.6495	128	401.15	2.5435
89	362.15	0.6749	129	402.15	2.6215
90	363.15	0.7011	130	403.15	2.7013
91	364.15	0.7281	131	404.15	2.7831
92	365.15	0.7561	132	405.15	2.8670
93	366.15	0.7849	133	406.15	2.9528
94	367.15	0.8146	134	407.15	3.041
95	368.15	0.8453	135	408.15	2.131
96	369.15	0.8796	136	409.15	3.223
97	370.15	0.9094	137	410.15	3.317
98	371.15	0.9430	138	411.15	3.414
99	372.15	0.9776	139	412.15	3.513
100	373.15	1.0133	140	413.15	3.614
101	374.15	1.0500	141	414.15	3.717
102	375.15	1.0878	142	415.15	3.823
103	376.15	1.1267	143	416.15	3.931
104	377.15	1.1668	144	417.15	4.042
105	378.15	1.2080	145	418.15	4.155
106	379.15	1.2504	146	419.15	4.271
107	380.15	1.2941	147	420.15	4.389
108	381.15	1.3390	148	421.15	4.510
109	382.15	1.3852	149	422.15	4.634

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

AUTOCLAVE MONTHLY FREQUENCY BY TECHNICIAN



1. Vacuum test

Switch the sterilizer off with the chamber at a vacuum of -0,9bar and wait for one hour. If, at the end of that time, the pressure in the chamber is not between -0, nine and -0,85bar, this shows that there is a leak in the chamber through one of its components.

- Drainage valve
- Electromagnetic purging valve
- Electromagnetic airing valve
- Safety valve
- Gasket sealing
- Connections pieces

2. Clean drainage filter

Periodically remove large lid. (4) with draw retaining trap, (2) wash them very well, replace lid seal (3) and remount the filter. in case trap (2) is damaged, replace it by another trap.

3. Test temperature controller

Fill the sterilizer with water 2 cm above the level of the temperature controller probe element.

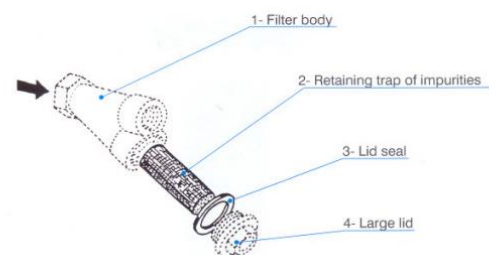
- Set the controller to 110°C
- Switch on the sterilizer (With the lid open) and wait for the water to start boiling.

Conclusion: The temperature inside the chamber at this point is 100°C and the temperature controller should indicate between 98 and 102°C. (The test is valid at sea level).

4. Lubricate handles with non melting grease

5. Clean purger, check and replace if necessary

DRAINAGE FILTER



PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

**AUTOCLAVE
ANNUALLY FREQUENCY
BY TECHNICIAN**



1. Check bacteriological filter and replace it
2. Check safety pressure switch operation
Raise the pressure inside the chamber and check that the pressure switch works at a pressure of 2,5 bar 138°C.
3. Measure electrical supply by phase
 - Measuring of current by phase
 - Measuring of earth current

3 Ph-220V-6000W / 3 Ph-380V-6000W

1Ph-220V-4500W

1 Ph-220V-2000W

R - 8 to 10 Amp.
S - 8 to 10 Amp.
T - 8 to 10 Amp.
EARTH - Up to 300 mA

R - 19 to 21 Amp.

R - 8 to 10 Amp.

4. Place an ammeter on the measuring point. The following are acceptable values for measure the
5. phases:
6. Measure earth current
7. Check clean and lubricate or replace if necessary
 - electromagnetic valves
 - safety valves
 - drainage valve
8. Replace seals on condensation and drying valve
9. Replace door gasket sealing
10. Check working order of the water shortage safety device
Fill the sterilizer without fully covering the central heating element (about a half covered) and switch on, the sterilizer following normal procedure. The device should operate under these circumstances, and the central blue button should be Triggered. The device can only be rearmed after cooling down, by pushing in the blue button with a screwdriver.
11. Replace the purger.

4.3.4 Ultrasound System

L'ecografia diagnostica (ecografia) è una tecnica di diagnostica per immagini basata su ultrasuoni utilizzata per visualizzare strutture corporee sottocutanee tra cui tendini, muscoli, articolazioni, vasi e organi interni per possibili patologie o lesioni.

L'ecografia ostetrica è comunemente usata durante la gravidanza ed è ampiamente riconosciuta dal pubblico. C'è un ventaglio molto ampio di applicazioni diagnostiche e terapeutiche praticate in medicina.

I sistemi ad ultrasuoni (*Fig.23*) non hanno bisogno di particolari manutenzioni se non buone abitudini d'uso e frequenti pulizie accurate. Queste risultano necessarie in quanto il gel conduttore utilizzato per le indagini diagnostiche spesso si infila nelle fessure delle sonde e del control panel provocando crepe che poi creeranno artefatti di disturbo per l'indagine e contatti nella tastiera del pannello di controllo.

L'ecografia diagnostica è una risorsa essenziale per la Struttura Sanitaria in questione, in quanto non possiede altre metodologie di imaging diagnostico per tessuti molli e insieme all'unità di radiologia rappresentano tecnologie importanti per contesti a basse risorse.



Figura 23: Ecografo presente nell'ambulatorio di Ginecologia OPD

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

ULTRASOUND SYSTEM EVERY DAY BY USERS



WARNING: Before cleaning the system, be sure to turn off the power and disconnect the power cord from the outlet. If you clean the system while the power is "On", it may result in electric shock.

CLEAN PROBE

TOOLS: mild soapy water, two dry soft cloth

METHOD:

1. Use the dry soft cloth to wipe out the dust attached to surface of probe head, even from the edges.
2. Use the dry soft cloth to wipe out the dust inside probe connector **gently**
3. Remained stain or dust attached to surface of cable or surface cable of connector should be washed out by cloth with a little soapy water, and then air-dry. Note: Do not use cloth with water to clean the probe connector.

EVERY MONTH BY USERS

CLEAN MONITOR AND CONTROL PANEL

TOOL: Soft dry cloth, clear water or mix of water and a very few soap

METHOD:

1. Wet the cloth and wring it out very well, it should not drip, it should just be humid!
2. Wipe the cloth everywhere in the control panel, between each button.
3. Rinse the cloth.
4. Moisten the cloth and wipe it on the monitor.
5. Use another dry soft cloth to remove any moisture and allow all hard surfaces to completely air-dry.
6. If it is difficult to clean the control panel, disassemble the encoder caps first and then use mild soapy water to clean it
7. Clean from dust probe cable and surface of connector
8. Clean all the structure

PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

**ULTRASOUND SYSTEM
EVERY MONTH
BY TECHNICIAN**



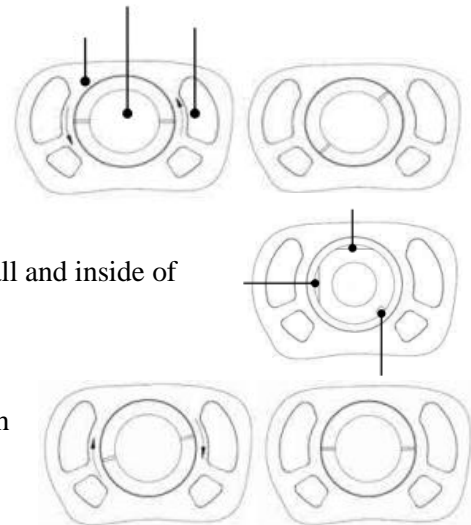
⚠ WARNING: Before cleaning the system, be sure to turn off the power and disconnect the power cord from the outlet. If you clean the system while the power is "On", it may result in electric shock.

CLEAN TRACKBALL

TOOL: SOFT PAPER OR DRY SOFT CLOTH, SOAPY WATER

METHOD:

1. Disassembling the trackball: Press the bulges on the clamping ring by both hands and turn the ring about 45° counterclockwise until it lifts. Take out the ring and the rotary ball. Be careful not to drop the ball. As shown in figure below.
2. Cleaning : Clean the two long shafts, the bearing, rotary ball and inside of clamping ring with clean, soft dry cloth or paper.
3. Installing the trackball Put the rotary ball back in the trackball mechanism and put the clamping ring back in (with the bulge direction of fifteen ° deviated from the horizontal line), turn the ring clockwise until the bulges are flush with the top cover, and the ring clicks and locks, which means the ring is secured. See figure below.



PREVENTIVE MAINTENANCE GENERIC PROTOCOL

ULTRASOUND SYSTEM
EVERY MONTH
BY TECHNICIAN



WARNING: Before cleaning the system, be sure to turn off the power and disconnect the power cord from the outlet. If you clean the system while the power is "On", it may result in electric shock.

- **PROBE:** Visually check to confirm that there is no crack and expansion to probe head. Visually check to confirm that there is no deterioration or desquamation to probe cable. Visually check to confirm that there is no bend, destroyed or falling off pins to the connector
- **POWER SUPPLY CABLE AND PLUG:** Visually check to confirm that there is no wrinkles, crack, or deterioration. Manually check to confirm that there is no looseness or rupture. The connection of plug is reliable, and the retaining clamp of power supply cable is effective.
- **CIRCUIT BREAKER:** Manually check to confirm that the circuit breaker can be turned on or off normally.
- **BATTERY:** Check the battery periodically : Check if battery can be charged normally when power-on: That the current capacity is 100% or capacity increases after a brief time indicates that the battery can be charged normally. It takes less than 5 minutes to increase 1% capacity when the total capacity is less than 90% and it takes more time when the capacity is more than 90%. Disconnect the system from the AC power supply to confirm if the system can maintain normal standby status in the battery power supply by inspecting standby status indicator, That the standby status indicator blinks in orange continually indicates that standby status is normal.
- **B mode Verify basic operation of B mode.** Check basic software and hardware controls affecting B mode operations.
- **Colour mode Verify basic operation of Colour mode.** Check basic software and hardware controls affecting Colour mode operations.
- **Doppler mode (PW/CW)** Verify basic operation of Doppler mode. Check basic software and hardware controls affecting Doppler mode operations.
- **M mode Verify basic operation of M mode.** Check basic software and hardware controls affecting M mode operations.
- **Measurement** (2D, M, Doppler general measurement, applied measurement optional) Scanning Gray scale imaging on phantom, verify distance and area accuracy with measurement control. Verify measurement accuracy by performance test.
- **Keyboard test** Operate keyboard test to verify if all control keys can work normally.

4.4 Oxygen Plant

Questo nuovo locale (*Fig.24*), presente nella struttura dal 2020, permette di creare e far circolare ossigeno in modo sistemico per i reparti principali dell'ospedale.

Ciò ha sicuramente avvantaggiato la struttura, in quanto fa sempre meno uso di concentratori d'ossigeno e bombole importate.

Il funzionamento è molto diverso dall'impianto di ossigeno degli ospedali occidentali, che utilizzano in partenza ossigeno liquido, ma rappresenta un grande sviluppo per una Struttura così distrettuale come il St. Luke.



Figura 24: Oxygen Plant in tutti i suoi componenti

Tutto parte dal compressore Kaiser che aspira l'aria ambientale, quindi la asciuga e fornisce l'aria al generatore d'ossigeno. Produce anche aria medica pulita da utilizzare per i farmaci direttamente al naso, bocca o al polmone mescolandolo con l'ossigeno, molto utile principalmente per i neonati. Poiché il compressore è oil-free e utilizza più filtri, l'uscita è priva di particelle estranee e necessita di una sostituzione frequente dei filtri per mantenere la qualità dell'aria come aria medica. Dopo il compressore, l'aria medica viene raccolta in un primo cilindro.

Dal compressore l'aria purificata e secca entra nella PSI unit, questo sistema è il corpo principale del generatore d'ossigeno. Questa unità funziona su due serbatoi che funzionano in modo alternato per produrre ossigeno, ed espellere, tramite apposite uscite, i gas di scarto. Il funzionamento alternato previene gli errori e i malfunzionamenti.

Dai due serbatoi della PSI unit, sempre in modo alternato, l'ossigeno creato viene raccolto in un secondo Cilindro e viene poi immesso nella circolazione sistemica che rifornisce l'ospedale.

Per essere sicuri che l'impianto dell'ossigeno non abbia interruzioni di corrente è stato aggiunto alla Struttura un terzo generatore di emergenza, esclusivamente dedicato a questo. Nonostante ciò, spesso si verificano dei malfunzionamenti e delle interruzioni del compressore, punto focale dell'impianto. Quando questo accade l'ospedale perde la sua fornitura d'ossigeno e sono necessari almeno 15 minuti per ripristinarla: infatti non è necessario solo riavviare il compressore ma aspettare che nel cilindro contenente l'ossigeno, questo raggiunga la giusta concentrazione e purezza. Perciò negli ultimi giorni della missione, si è potuti assistere all'installazione di una parte di backup per il sistema:

Quando questo s'interrompe la fornitura d'ossigeno non cessa ma viene preso da un sistema a otto cilindri, contenenti ossigeno. Attualmente questo sistema di backup non permette di ricaricare i serbatoi quando l'impianto riparte ma è uno dei prossimi obiettivi, così che diventi completamente autonomo.

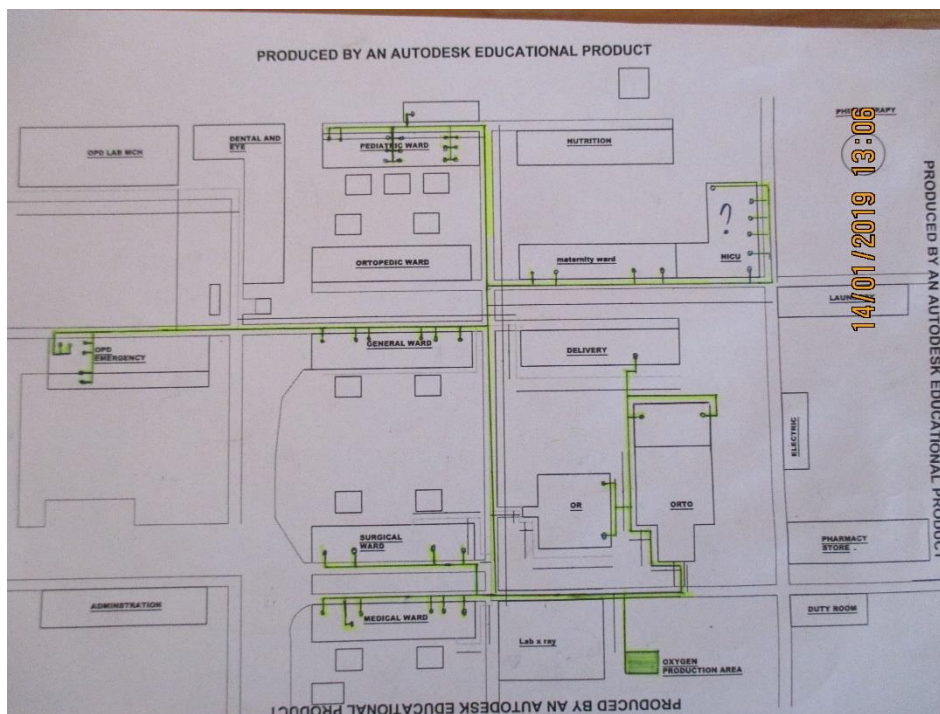


Figura 25: Schema dei reparti riforniti dall'Oxygen Plant

Attualmente l'impianto dell'ossigeno viene utilizzato solo per fornire ossigeno ai pazienti dei reparti di degenza, pediatria e neonatologia. Non è possibile utilizzarlo per alimentare la macchina per anestesia, questo fatto è dovuto ad un problema di pressioni: l'ossigeno, infatti, esce dall'impianto ad una pressione che va da 70-75 PSI, mentre la macchina per anestesia richiede l'ossigeno a pressione 45-55 PSI. Se connettessimo il dispositivo alla presa muro dell'ossigeno questo sarebbe danneggiato dall'eccessiva pressione. La soluzione che si sta cercando è quella di un limitatore da inserire nelle prese muro dell'impianto che si trovano nelle sale operatorie.

La ditta fornitrice di questo impianto non le fornisce e la Struttura sta valutando di farle realizzare dall'Ingegnere Biomedico presente della struttura.

Se correttamente mantenuto, l'impianto produce ossigeno al 95/96 % di purezza, risultato migliore dei concentratori di ossigeno che si aggirano sul 93%. Per mantenere la corretta purezza dell'ossigeno è necessario:

1. lavare i filtri ogni 2/3 giorni, e sostituirli dopo un anno
2. 2/3 volte a settimana pulire bene dalla polvere, con l'aiuto di aia compressa, l'interno del compressore, il filtro dell'aria e l'impianto di refrigeramento
3. sostituire ogni anno il filtro interno dell'aria



Figura 26: Filtri su cui fare manutenzione nel compressore

5. SOFTWARE PER LA GESTIONE DEL PIANO MANUTENZIONI

L'ultimo obiettivo di questo progetto era trovare il modo di gestire, ricordare e monitorare gli interventi di Manutenzione Preventiva, poiché ancora carenti presso la struttura.

Diverse problematiche, come già accennato nel corso di questo elaborato, impedivano lo svolgimento di queste:

- Assenza di un gruppo solido per il servizio HTM: precedentemente il gruppo era composto dal HTM manager che corrisponde anche all'operational Manager e da tecnici elettricisti. Attualmente, con la presenza, di soli tre giorni a settimana, di un ingegnere Biomedico, tutta la mole di lavoro tecnico è ricaduta su lui.
- Preferenza per le manutenzioni correttive in quanto forniscono un risultato evidente di un "buon lavoro"
- Poca comunicazione tra la parte amministrativa e il servizio HTM

Un software gestionale ha un triplice scopo:

1. Ricordare le scadenze delle manutenzioni preventive tramite notifica
2. Informare diverse figure sulla necessità di eseguirle
3. Avere la gestione del parco macchina sempre monitorata, sia in loco che da remoto.

La preparazione di questo software è avvenuta a monte del progetto considerando i protocolli di manutenzioni precedentemente avviate presso la struttura.

I requisiti erano che fosse semplice da implementare, da utilizzare, da modificare e gratuito (viste le poche risorse dell'ospedale non si poteva gravare con il costo di un software).

La scelta è ricaduta sul pacchetto Microsoft; questo mette a disposizione diversi tool di pianificazione quali "To do" e "Planner". Il primo è simile alla classica agenda cartacea con la possibilità di notifica mediante App o attraverso mail Outlook, mentre il secondo è composto da diversi box contenente le attività da svolgere. Entrambi permettono di inserire file e documenti (utili allo svolgimento delle attività manutentive), di segnalare un'attività quando svolta, e di ciclicizzare le frequenze per non dover reinserire le scadenze ogni volta.

Inizialmente la scelta era ricaduta nel tool "Planner", in quanto presenta una disposizione grafica (*Fig.27*) delle attività da svolgere più ordinata e completa. Permettendo anche diverse finestre di visualizzazione (*Fig.28*).

Il problema che però si è presentato in loco, è stato l'impossibilità del tool di funzionare senza una mail che non fosse istituzionale: l'organizzazione CUAMM, ha fornito una mail in dotazione al team HTM per implementare il software, ma essendo equivalente ad indirizzo "gmail" il tool non la riconosceva come adatta.

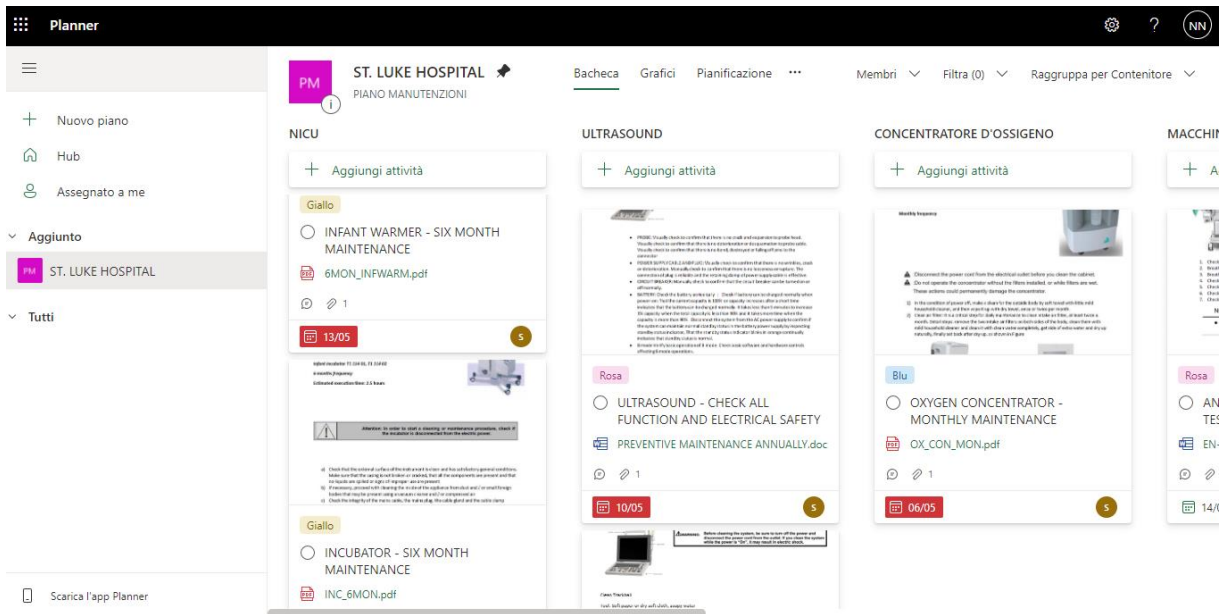


Figura 27: Layout del software gestionale per il Piano Manutenzioni: tool Planner

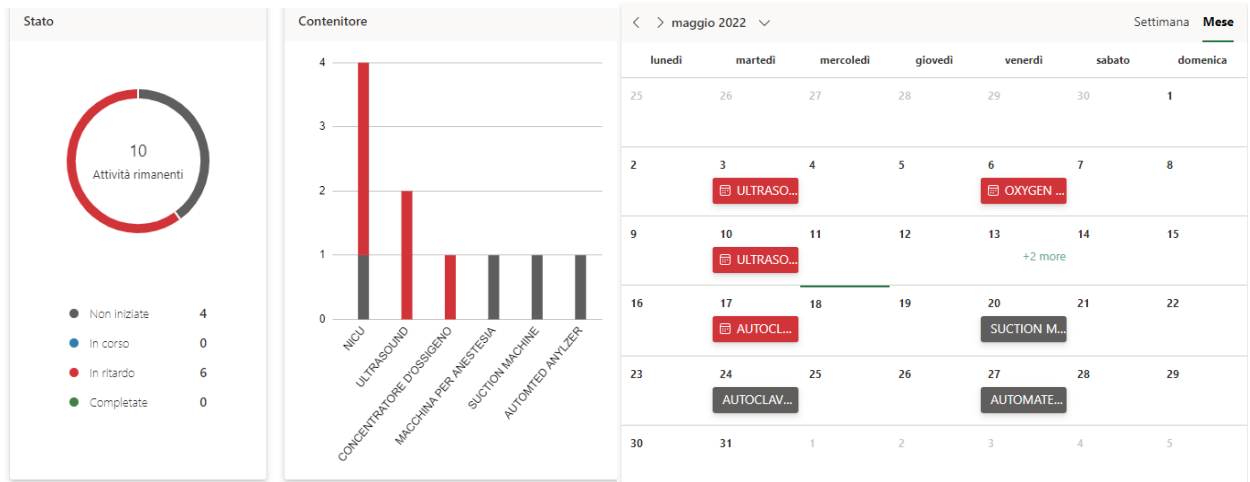


Figura 28: Finestre di visualizzazione del tool Planner

La scelta, quindi, è ricaduta unicamente nel tool “ToDo” che è stato implementato in parallelo ad Outlook Calendar (Fig.29). Questa accoppiata permette la gestione delle attività, la loro registrazione una volta svolte, di accedere ai documenti caricati e, attraverso, la visione di Calendar permette di avere una panoramica generale del piano Manutenzioni di mese in mese.

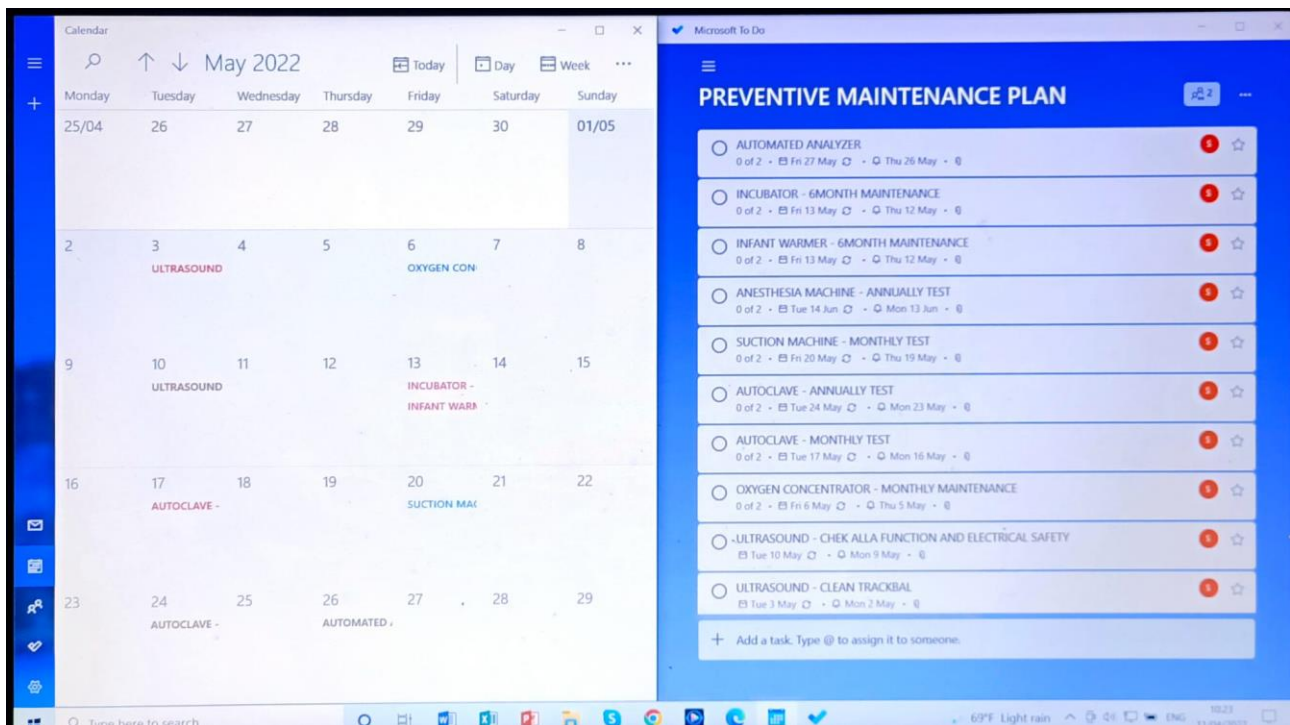


Figura 29: Layout del software gestionale per piano manutenzioni: Tool ToDo e Outlook Calendar

Il software, infine, è stato installato in tre postazioni:

- computer del Medical Director
- computer del Operational/HTM Manager
- computer dell'Ingegnere Biomedico

Questa scelta è dovuta alla speranza che aumenti la comunicazione tra le parti, che venga meno l'idea di concentrarsi unicamente sulle manutenzioni correttive perché mostrano direttamente risultati e, dal momento che tutte le parti conoscono le attività che il team HTM deve svolgere, aumenti l'importanza che queste hanno per la Struttura, e che prenda piede l'idea che un corretto e continuo funzionamento del parco tecnologico non sia un caso ma un buon lavoro da parte dell' HTM team, così che le Manutenzioni Preventive vengano man mano considerate sempre più essenziali.

6. CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

In questo progetto di tesi sono state trattate alcune criticità della gestione dei dispositivi biomedici in contesti poveri di risorse, attraverso il monitoraggio e lo sviluppo in loco di un sistema di HTM.

Nei paesi a basso reddito, le Strutture Sanitarie non attuano un corretto management delle risorse mediche; ciò provoca stati di emergenza e indisponibilità di servizi che risultano essenziali per tali contesti. La manutenzione preventiva, ad esempio, che è una voce importantissima del piano di gestione delle tecnologie sanitarie, se assente, porta ad una precoce rottura di qualsiasi dispositivo, riducendone di gran lunga la vita utile; tradotto in termini economici, ciò equivale a perdita di mila \$, risorse che invece, potrebbero essere utilizzare per aumentare le possibilità di cura e diagnosi, e, in parallelo a maggiori introiti per gli ospedali, offrendo la totalità dei loro servizi.

In contesti con così poche risorse, il fronte economico è determinante ma, nonostante questo, ancora l'attenzione alla corretta gestione delle risorse già presenti, è scarsa. Da qui l'importanza di continuare a monitorare e sviluppare l'HTM nelle strutture, come il St. Luke Hospital, così che tale sistema venga integrato totalmente, nelle abitudini ed interessi locali e che possa realmente massimizzare l'impatto clinico che la tecnologia possa avere.

Nei 24 giorni di missione presso il St. Luke Catholic Hospital, l'obiettivo di monitorare e sviluppare l'HTM precedentemente implementato ha portato a:

1. Analizzare gli equilibri del team HTM e il sistema di Maintenance Record System
2. Aggiornare l'Inventario e associare ogni codice alfanumerico con il relativo serial number
3. Ampliare il Piano Manutenzioni con altri dispositivi importanti per la Struttura
4. Applicazione e Training dei Protocolli su alcuni dispositivi specifici
5. Sviluppo di un Software Gestionale per il Piano Manutenzioni

Dalla precedente missione, gli equilibri organizzativi sono mutati: la presenza di un Ingegnere Biomedico è aumentata, da un paio di volte al mese a tre volte la settimana, questo ha portato su di lui tutti gli oneri tecnici di Manutenzione Correttive e approvvigionamento di pezzi di ricambio. Le sue responsabilità sono aumentate, poiché è diventato diretto responsabile dell'Oxygen Plant e del suo corretto funzionamento. Questo lo ha portato a concentrarsi unicamente sulle attività soprariportate, tralasciando tutte le altre buone e indispensabili pratiche dell'Health Technology Management. Il Maintenance Record System viene, invece, portato avanti in maniera rivisitata, questo è un processo che coinvolge tutto l'ospedale, in particolar modo per l'Ingegnere locale risulta utile per organizzare il lavoro accumulatosi nei giorni in cui non è presente e per rendere nota all'amministrazione, del lavoro svolto. Tutte le altre attività quali Inventariazione delle nuove acquisizioni e la maggioranza dei Piani di Manutenzione, superiori alle "Skill1", che vengono eseguite dagli users, non sono state mantenute.

Lavorare a stretto contatto con l'Ingegnere Biomedico locale ha portato buoni risultati, che hanno le giuste basi per essere duraturi nel tempo, si sono ri-avviati Piani di Manutenzione ampliando anche il numero di dispositivi e si sono sviluppati sistemi di gestione di questi; tutto ciò ha aumentato il grado di conoscenza, da parte dell'amministrazione, sul lavoro che è essenziale svolgere nella Struttura, così che giochi un ruolo di supporto importante.

Nel corso del mio progetto si è tenuto un meeting su una delle manutenzioni trattate per spiegare quanto è importante anche il ruolo degli operatori sanitari nella corretta gestione del dispositivo in quanto rappresentano gli utilizzatori, e quanto questa possa riversarsi sul loro lavoro in modo estremamente positivo.

Il penultimo giorno di missione c'è stata la riunione organizzativa con l'Ingegnere Biomedico, L'operational Manager e il Direttore Sanitario, in cui si è illustrato l'importanza del Piano Manutenzioni e del software gestionale, si è discusso di supportare queste attività anche a fronte di un minor numero di riparazioni e della necessità di avere maggiore presenza della figura dell'Ingegnere, attualmente consulente.

L'esperienza ha dimostrato quanto tutte queste attività debbano integrarsi e mescolarsi con gli utilizzatori e figure professionali locali al fine di diventare durature. Ci si aspetta inoltre che il software diventi un ponte affidabile di controllo anche da remoto.

L'idea personale, sviluppata a seguito della missione, che può portare a concreti sviluppi futuri si articola in due punti:

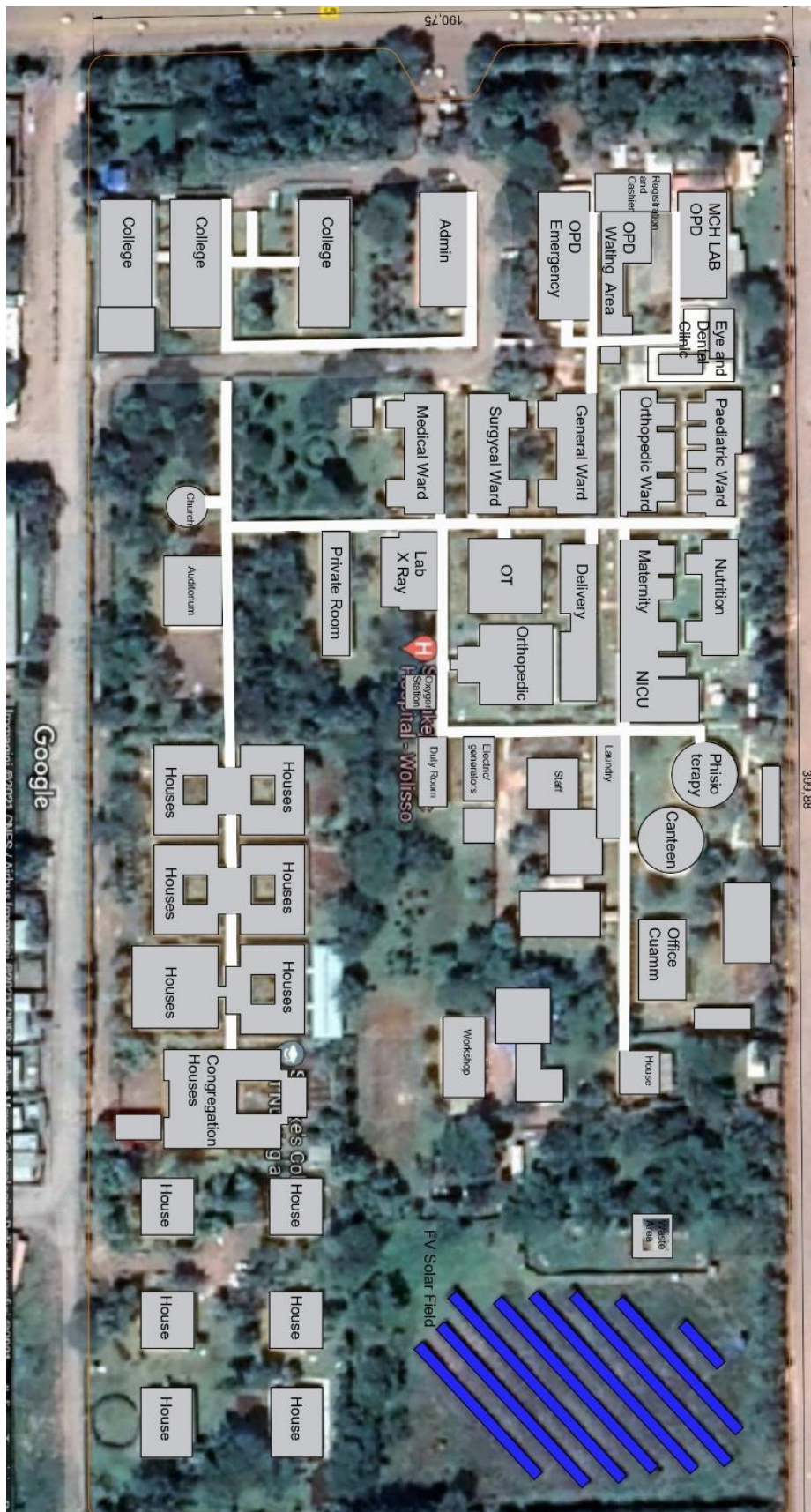
La creazione di un progetto di missioni più solido, questo farebbe in modo che il monitoraggio sia più ravvicinato, e idealmente occupi sempre meno tempo all'interno del progetto. Così che si possa agire in modo più incisivo con i successivi sviluppi.

L'inserimento di figure competenti ed interessate al parco tecnologico nell'organico dell'amministrazione: ad oggi il team HTM, rappresentato in realtà solo dall'ingegnere biomedico locale, è molto decentrato dalla direzione sanitaria, questo porta ad una poca consapevolezza di ciò che è necessario o quello che si sta svolgendo. La presenza, negli uffici dirigenziali di persona dedicate all'Health Technology Management permetterebbe processi decisionali molto più rapidi e chiari sul parco tecnologico, e di mettere in pratica gli step organizzativi che ancora mancano quali:

- gestione della programmazione degli acquisti e delle scorte,
- test di accettazione
- la formazione del personale
- test di sicurezza elettrica

doverosi sviluppi futuri per ottenere una solida gestione delle tecnologie mediche.

APPENDICE A – Planimetria St. Luke Catholic Hospital, Wolisso



APPENDICE B – Modulo Maintenance Record System

Work Request/Job Form	
Note: this is a triplicate form – 1st sheet is the User File copy 2nd sheet is the Maintenance Progress File copy 3rd sheet is the Equipment/Section History File copy	
For User Department Only	
Facility: _____	Date: _____
Location: _____	
Person making request/in-charge (Full name, Position, Contact): _____	

Equipment task: _____	Inventory no. _____
Fault description: _____	

Equipment/Work order received by: _____	Date: _____
Equipment returned to (Full name): _____	Date: _____
For HTM Team Only	
Allocated to: _____	Section: _____
Type of service: _____ PPM _____	Repair _____
Serial no. _____	
Work undertaken: _____	

Reasons for failure: wear and tear: _____ mains unstable: _____ dirt: _____	
contamination (water, oil): _____ user error/handling: _____ faulty installation: _____	
other (specify): _____	
Materials used: _____	Quantity/Cost: _____

Test results: _____	
Work time: _____	Travel time: _____

Why not completed: _____	

Completed by: _____	
Maintainer's signature: _____	Date: _____

BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

- 1) “How to Manage” Series for Healthcare Technology: Guide 1
- 2) “How to Manage” Series for Healthcare Technology: Guide 2
- 3) “How to Manage” Series for Healthcare Technology: Guide 3
- 4) “How to Manage” Series for Healthcare Technology: Guide 4
- 5) “How to Manage” Series for Healthcare Technology: Guide 5
- 6) Human Development Report 2020 The Next Frontier: Human Development and the Anthropocene
Briefing note for countries on the 2020 Human Development Report
- 7) Normative UNI
- 8) Medici con l’Africa CUAMM Site and report
- 9) Practical Laboratory Manual for health centres in East Africa_AMREF
- 10) User Manuals
- 11) World Health Organization site
- 12) <https://hdr.undp.org/en/countries/profiles/ETH#>
- 13) <https://data.worldbank.org/country/ethiopia>
- 14) <http://www.csa.gov.et/survey-report/category/352-dhs-2016>
- 15) <http://frankshospitalworkshop.com/index.html>