

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI
BOLOGNA
SEDE DI CESENA
SECONDA FACOLTÀ DI INGEGNERIA CON SEDE A
CESENA
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

CRITERI PER IL DIMENSIONAMENTO
DI UN SERVIZIO
DI INGEGNERIA CLINICA

Elaborato in
Ingegneria Clinica

Relatore:
Claudio Lamberti

Presentata da:
Licia Gozzi

III Sessione
Anno Accademico 2010/2011

Vorrei ringraziare la mia bella famiglia, Gianca che è bello, bravo ed è il migliore e per questo me lo sono presa e tutti gli amici che mi sono stati vicini in questi anni: quelli dell'Emilia e quelli della Romagna.

Ringrazio Marcolino che mi ha tenuto compagnia per tutti i viaggi in treno e tutti i tragitti per andare a lezione e c'è sempre stato, l'Ila che ci ha sempre fatti ridere perché è matta ed ha fatto il tirocinio con me, la Giulietta che è un tesoro nonché la mia cuoca di fiducia, Zulum che è l'anima della festa, la Sava che ha aperto la sua casa a tutti ed ha organizzato sempre le cene migliori e che se non ci fosse andrebbe inventata, il mio fratello Valdo e la Monica e l'Elisa che sono state le mie fantastiche coinquiline fin dall'inizio dei giochi!

Vorrei inoltre dedicare questo lavoro anche all'Ady che è una persona stupenda e a tutti gli amici che ci sono sempre stati nei weekend prima di ripartire per la Romagna: Malla, la Marty e Nico, la Pri, la Giagy, Max, la Sammy e il piccolo Frodo.

Infine, un grande ringraziamento anche al mio relatore, il professor Lamberti, che è sempre stato disponibile e gentilissimo.

Indice

Introduzione	4
L'ingegneria clinica	5
Cos'è l'ingegneria clinica	5
La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica	6
L'ingegneria clinica oggi in Italia.....	8
Le funzioni del Servizio di Ingegneria Clinica	12
Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie	13
Valutazione multidisciplinare delle tecnologie – HTA (Health Technology Assessment)	15
Attuazione del piano di investimenti tecnologici	17
Garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie	18
Garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie	21
Collocazione gerarchica del SIC	24
Modelli organizzativi per il Servizio di Ingegneria Clinica	25
Modelli organizzativi per il Servizio di Ingegneria Clinica	25
Servizio di Ingegneria Clinica Interno	25
Servizio di Ingegneria Clinica Esterno	27
Servizio di Ingegneria Clinica Misto	28

Le figure professionali e l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica	34
Le figure professionali nei Servizi di Ingegneria Clinica	34
Dotazioni organiche	45
L'organizzazione dei SIC	46
Criteri per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica	49
Lo spazio per il SIC.....	49
Sistema computerizzato della gestione della manutenzione .	51
Equipaggiamento e strumenti.....	52
Strumenti di comunicazione	53
Dimensionare lo staff.....	54
Conclusioni	75
Bibliografia	77

Introduzione

L'obiettivo che si prefigge questa tesi è quello di fornire gli strumenti per l'individuazione di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) correttamente dimensionato in rapporto a strutture sanitarie caratterizzate da diverse realtà organizzative, ponendo a confronto le metodologie e i modelli esistenti (Capitolo 4), valutando in particolare quali siano i ruoli essenziali e quali funzioni siano agli stessi attribuite (Capitolo 1), a seconda dei profili assegnati (Capitolo 3) e in base alla tipologia di SIC (interno, esterno, misto) (Capitolo 2). Il Servizio di Ingegneria Clinica è oggi di importanza strategica e fondamentale per il buon funzionamento dei reparti ma può essere penalizzato dai vincoli derivanti dalle leggi di contenimento della spesa di personale, per l'esigenza prioritaria di avere medici e infermieri in quantità sufficiente a coprire i diversi turni e le necessarie specializzazioni. E' necessario essere consapevoli del ruolo che tale servizio riveste, valutando la possibile mediazione tra le due possibili scelte del make or buy , in modo che le strutture sanitarie possano compiere decisioni stabili di mantenimento e di sviluppo delle dotazioni tecnologiche a supporto del personale, con obiettivi di efficacia, efficienza e maggiore qualità, restando in una logica di contenimento della spesa.

Capitolo 1

L'ingegneria clinica

1.1 Cos'è l'ingegneria clinica

L'ingegneria clinica è una branca dell'ingegneria biomedica che si occupa di gestire in modo appropriato e sicuro le tecnologie e le apparecchiature in ambito clinico.

Sono compiti dell'ingegneria clinica il collaudo, l'installazione, la manutenzione correttiva e preventiva, il controllo di sicurezza elettrica, l'adeguamento della strumentazione e delle attrezzature in uso nei servizi sanitari e la collaborazione con gli operatori sanitari. L'ingegneria clinica, qualora fosse necessario, si occupa anche della progettazione, dell'implementazione e dell'integrazione di sistemi informatici ospedalieri.

L'AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) definisce l'Ingegnere Clinico come "il professionista che – sia all'interno di una organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi) – partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle attrezzature biomedicali ed info - telematiche clinico - assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare) esercitando, tra le altre, le seguenti attività:

- valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie del "health technology assessment";
- programmazione degli acquisti di tecnologie;
- valutazione degli acquisti di tecnologie;
- gestione delle tecnologie e progettazione funzionale;
- collaudi di accettazione;
- gestione della manutenzione e delle attività conseguenti;
- gestione della sicurezza delle tecnologie;
- controlli di sicurezza e funzionalità;
- formazione sull'utilizzo delle tecnologie;
- integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;
- informatica clinica ed "Information Technology";
- ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
- sviluppo di software, procedure e dispositivi medici”.

1.2 La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica

Le prime tracce relative all’ingegneria clinica risalgono a centinaia di anni fa ma, solo nel 1969, venne coniato il termine “clinical engineer”, Ingegnere Clinico, in una pubblicazione scientifica degli statunitensi C.A. Caceres e J.R.Landoll. Intorno agli anni ‘60, infatti, con la diffusione di numerosi nuovi dispositivi elettromedicali, iniziò a sentirsi sempre di più il bisogno di inquadrare e dare un nome alla figura professionale in grado di provvedere al controllo di corretto funzionamento ed alla manutenzione di tali nuove tecnologie.

Con il riconoscimento di questa figura, nacquero anche i primi corsi per formare le figure dell’Ingegnere Clinico e del Tecnico Biomedico Specializzato.

Negli anni '70, negli Stati Uniti vennero creati i primi “Servizi di Ingegneria Clinica” che si diffusero poi in Canada e nei maggiori paesi europei.

Nel 1992, negli Stati Uniti, più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto aveva il proprio Servizio di Ingegneria Clinica. [1]

In Italia il primo “Servizio di Ingegneria Clinica”, chiamato “Servizio di Bioingegneria” venne istituito nell'Ospedale Sant'Orsola di Bologna nel 1973 ma, già nel 1943, all'ospedale Niguarda di Milano era stato istituito un “Servizio Impianto Medico Scientifico”. Seguirono gli Ospedali riuniti di Trieste nel 1976 e, negli anni '80 l'IRCCS San Raffaele di Milano, L'IRCCS Bambino Gesù di Roma e varie altre strutture sanitarie. Con l'evoluzione legislativa per la sicurezza del paziente e la sempre maggiore presenza di dispositivi biomedici complessi, si iniziò ad avvertire la necessità e l'importanza di poter contare sulla presenza del Servizio di Ingegneria Clinica; nel Resoconto Sommario n. 79 del 25/03/2009, all'Articolo 10, comma 2, lettera a), si può leggere infatti che: “Al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale le Regioni e le Province autonome possono istituire nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica” [2]

1.3 L'Ingegneria Clinica oggi in Italia

In Italia, tra gli anni '70 e '80, l'attività di ingegneria clinica è principalmente svolta da servizi tecnici o provveditorati che svolgono soprattutto attività di manutenzione sulle apparecchiature o si occupano di stipulare contratti di manutenzione con ditte esterne. Col tempo aumentano i servizi autonomi, inseriti in area amministrativa o in area sanitaria e l'attività manutentiva inizia a venir affiancata a controlli di sicurezza e funzionalità delle apparecchiature.

Intorno agli anni '90 si iniziano ad assumere i primi ingegneri (elettronici o elettrotecnici) specializzati in ambito biomedico.

Nel 1994, il Centro Studi del Ministero della Sanità, istituisce una Commissione di studio con il compito di elaborare e proporre le linee guida per interventi relativi alle attività di Ingegneria clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e, dal 1995, i Servizi di Ingegneria Clinica iniziano a partecipare a numerose nuove iniziative e attività, con progettazione di nuove strutture sanitarie, attività di ricerca e sviluppo, attività di consulenza per investimenti in nuove apparecchiature e gestione del rischio.[2]

Negli ultimi anni, l'interesse per i Servizi di Ingegneria Clinica è cresciuto moltissimo e, nell'ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, sono state istituite:

- la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico;
- il Gruppo di Lavoro per il Rischio Clinico;
- il Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti.

I predetti si sono occupati di varie attività, quali:

- monitoraggio e analisi di eventi avversi;
- elaborazione di raccomandazioni per il personale sanitario;
- formazione per operatori sanitari riguardo la sicurezza ed il rischio clinico;
- aspetti giuridici e medico legali.

Lo sviluppo dei SIC è stato collegato, oltre che all'evoluzione tecnologica, anche a fatti contingenti. A causa di un errato collegamento nell'impianto di erogazione dei gas medicali, tra il 20 aprile e il 4 maggio del 2007 sono deceduti 8 pazienti ricoverati presso l'unità di terapia intensiva coronarica (UTIC) dell'Ospedale di Castellaneta (Taranto) a cui era stato somministrato protossido di azoto al posto di ossigeno. A causa di questo grave episodio, col DdL "Turco" si è tentato di dare un forte riconoscimento all'Ingegneria Clinica negli ospedali, ma tale DdL è rimasto sostanzialmente sospeso. Nel testo, il quale è stato approvato dal Consiglio dei Ministri l'11 maggio 2007 e dal Senato l'11 dicembre 2007, si legge all'Art. 18 (Sicurezza delle cure):

"1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano le condizioni per l'adozione, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale, di un sistema per la gestione

del rischio clinico per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, prevedendo l'organizzazione in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di una funzione aziendale permanentemente dedicata a tale scopo, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi del rischio clinico e i dati successivamente elaborati sono trattati in forma completamente anonima.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il Servizio di Ingegneria Clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il Servizio di Ingegneria Clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.”

Questo DdL è stato oggetto di un lungo iter, cui è seguito, un anno dopo, il DdL “Gasparri” 1067 del 2008 che, all'Art. 8.1 (Servizio di Ingegneria Clinica), reca:

“Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l’attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica.”

Successivamente, nell’aprile 2009, è stata pubblicata da parte del Ministero della Salute la raccomandazione n.9 riguardo la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali nella quale si legge quanto segue:

“È indispensabile che ogni struttura sanitaria identifichi le funzioni aziendali ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. Art. 71 del D. Lgs. 81/08). In alcune aziende sanitarie la struttura deputata alla gestione degli apparecchi elettromedicali è rappresentata dal Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).”

Risulta chiaro da quanto esposto sopra, di quale interesse sia oggi il Servizio di Ingegneria Clinica e quale importante ruolo esso rivesta.

In tempi recenti, infine sono stati numerosi i passaggi in Commissione e in Senato dei DdL relativi al cosiddetto Governo Clinico, ma i SIC non sono approdati a legge.

Il 15 marzo 2012, la commissione Affari Sociali della Camera ha votato gli ultimi emendamenti sul governo clinico, dopo circa 3 anni di dibattiti e modifiche.

Il testo dovrà ora passare all'esame di altre otto commissioni della Camera, poi potrà approdare in Aula.

Ad oggi, i SIC sono diffusi nel Nord Italia (57.3%), relativamente frequenti nel Centro (25.4%) mentre scarsi nel Meridione, dove solo il 16% delle strutture sanitarie conta su questo servizio.

In totale, risultano nel nostro paese 116 ospedali provvisti di SIC, con un fabbisogno nazionale di circa 600 Ingegneri Clinici (Sole 24 ore, 2010).

1.4 Le funzioni del Servizio di Ingegneria Clinica

Come accennato nel precedente capitolo, i Servizi di Ingegneria Clinica si occupano dello svolgimento delle seguenti funzioni e attività:

- Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie;
- valutazione multidisciplinare delle tecnologie – HTA (Health Technology Assessment);
- attuazione del piano di investimenti tecnologici (capitolato tecnico, valutazione offerte, collaudo, formazione, etc.);
- garanzia della sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia e mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie;
- garanzia della continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie.

Le attività presenti ai punti 1,2 e 3 sono correlate a processi di acquisizione delle apparecchiature, mentre le attività ai punti 4 e 5 si occupano principalmente della gestione del parco macchine. [3]

1.4.1 Programmazione dell'acquisizione delle tecnologie

Questa attività si esplica principalmente nel:

- valutare l'obsolescenza dei dispositivi, al fine di definirne le priorità di rinnovo o sostituzione;
- predisporre il piano annuale e pluriennale degli investimenti in tecnologie;
- programmare i piani di fornitura dei dispositivi medici.

Per eseguire correttamente la procedura di programmazione degli acquisti, occorre:

- definire quali sono i bisogni di acquisto della struttura sanitaria;
- verificare se tali bisogni sono coerenti con il piano degli acquisti dell'Azienda Sanitaria Locale;
- valutare le priorità di investimento in base all'obsolescenza delle apparecchiature, all'incremento della sicurezza per i pazienti e gli operatori, alla decisione di introdurre tecnologie innovative o alla volontà di incrementare il parco macchine;
- valutare se è possibile effettuare gli acquisti in relazione al budget disponibile.

Tutte le procedure di acquisizione devono tenere conto delle norme regionali, nazionali ed internazionali e delle disposizioni legislative in materia di sicurezza. Gli acquisti verranno quindi effettuati in seguito ad una gara d'appalto il quale capitolato deve essere convalidato dal Responsabile della Struttura Organizzativa e dal Responsabile della Sicurezza e del Lavoro. [10]

il ruolo del SIC nella programmazione degli acquisti di apparecchiature biomediche risulta essere alto nel 62% dei casi, medio nel 24% e basso nel solo 14% (Figura 1.1).

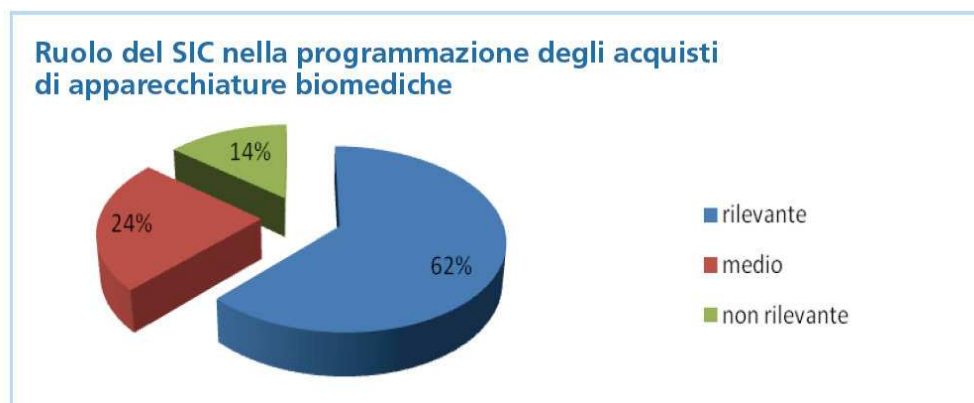


Figura 1.1 [3]

1.4.2 Valutazione multidisciplinare delle tecnologie – HTA (Health Technology Assessment)

La valutazione multidisciplinare delle tecnologie comprende:

- la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei sistemi sanitari con le metodologie dell'HTA;
- l'integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;
- i progetti tecnologici in ambiente ospedaliero e territoriale;
- la ricerca tecnico-scientifica ed economico gestionale;
- lo sviluppo di software, procedure e dispositivi medici;
- la collaborazione con i servizi informatici per le modalità di interfacciamento delle tecnologie biomediche.

La valutazione multidisciplinare delle tecnologie è un insieme di processi che hanno come fine quello di trovare le scelte a minor costo per la struttura sanitaria. Si occupa quindi:

- di definire quali prestazioni vengono richieste e quali vengono erogate dall'ospedale;
- di valutare le possibili alternative tecnologiche al caso clinico (TAC o RMN, RX oppure ecografia,...);
- di individuare la migliore modalità di acquisizione delle apparecchiature (acquisto, noleggio, ...),
- di analizzare la convenienza di erogare le prestazioni all'interno dell'ospedale oppure di acquistarle all'esterno (alternativa make or buy).

E' doveroso specificare che, il termine "technology" contenuto in "Health Technology Assessment", comprende dispositivi biomedici, tecniche utilizzate od utilizzabili in campo medico o clinico ed i farmaci. L'HTA è infatti, come ho già accennato in precedenza, un processo multidisciplinare e, per essere davvero utile, deve garantire informazioni aggiornate e significative, in modo da poter informare la classe dirigente su come sviluppare e monitorare un efficace ed efficiente servizio sanitario, nella speranza di compiere scelte il più possibile mirate al paziente.

La partecipazione del SIC nei processi aziendali di Health Technology Assessment (HTA) risulta strutturato nel 33% dei casi, non strutturato/saltuario nel 54% e non previsto nel 13% (Figura 1.2).

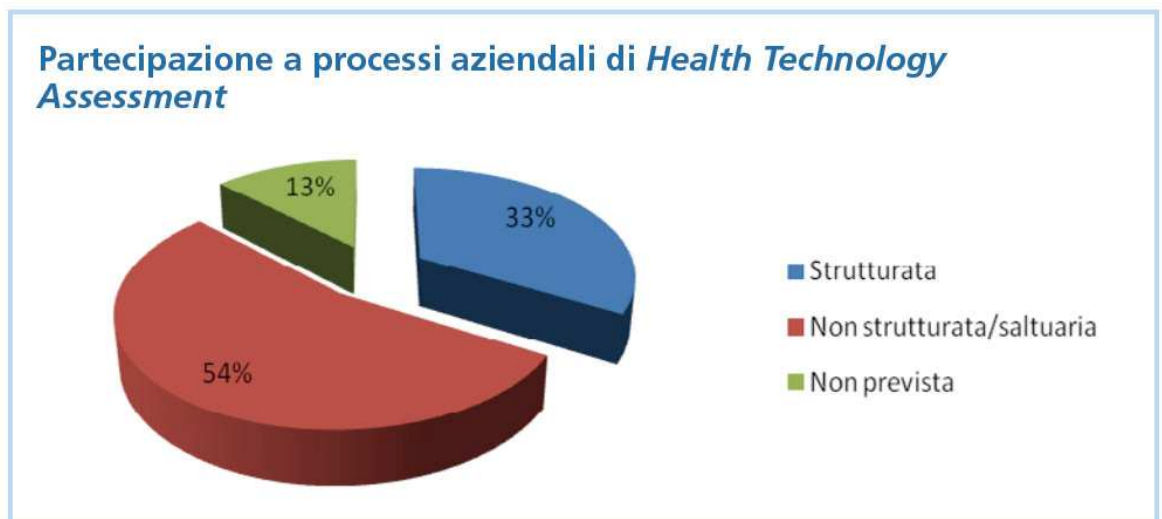


Figura 1.2 [3]

1.4.3 Attuazione del piano di investimenti tecnologici

L'attuazione del piano di investimenti tecnologici prevede:

- la predisposizione delle caratteristiche tecniche di fornitura e dei criteri di valutazione dei requisiti di installazione;
- la valutazione degli acquisti di tecnologie;
- la formazione del personale sull'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature;
- l'attuazione di collaudi di accettazione.

Il punto più importante relativo a questa attività svolta dal SIC è la fase di accettazione e collaudo, la quale è da considerarsi un momento fondamentale della vita di un dispositivo biomedico: in tale occasione viene infatti verificato che ciò che è stato ricevuto sia congruo con quanto ordinato e che la documentazione sia completa, viene installata l'apparecchiatura, ne viene valutato il corretto funzionamento e ne viene verificata la sicurezza elettrica unitamente all'accertamento del rispetto dei parametri previsti dalle norme.

Nella stessa circostanza avviene inoltre la formazione del personale, fondamentale per il corretto uso dei dispositivi.

Solo qualora il collaudo avesse esito positivo, l'apparecchiatura viene presa in carico.

L'importanza di questo momento è dovuto al fatto che buona parte degli incidenti di natura elettrica legati all'uso delle apparecchiature elettromedicali è dovuto proprio ad una installazione non accurata delle stesse.

1.4.4 Garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia e il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie;

La sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia ed il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie sono garantiti tramite:

- la gestione della sicurezza del parco tecnologico;
- la valutazione costante del rischio tecnologico;
- i controlli di sicurezza elettrica e di funzionalità delle apparecchiature.

Il SIC svolge attività di Risk Management per il contributo al rischio tecnologico nel 69% dei casi (Figura 1.3).



Figura 1.3 [3]

L'attenzione ai predetti parametri è fondamentale per evitare incidenti con traumi anche molto gravi ai pazienti:

Galeazzi, 11 morti da non dimenticare

CORRIERE DELLA SERA

La mattina del 31 ottobre 1997 una fiammata investì i pazienti e l'infermiere che li accompagnava. E l'impianto antincendio era bloccato



Milano, 31 ottobre 1997

Il laser provoca un'esplosione muore il paziente, medici indagati

la Repubblica.it



“nella trachea dello sfortunato paziente sarebbe avvenuta una vera e propria esplosione con ustioni gravissime sviluppatesi nella gola, con fuoriuscita di fuoco dalla bocca mentre l'uomo era privo di conoscenza sul tavolo operatorio”

Salerno, 15 giugno 2001

Esplosione Emodializzatore



Pescara, 2002

Embolia gassosa



Durante una seduta di dialisi si verifica un malfunzionamento dell'apparecchiatura a seguito del quale la linea ematica collegata al paziente si riempie d'aria causandogli un'embolia gassosa

Olbia, 2005

CORRIERE DELLA SERA

MALASANITA' IL CASO TARANTO

«Gas sbagliato ai pazienti» Otto morti in Cardiologia

Inchiesta a Taranto, un reparto sotto sequestro Il sospetto: un anestetico al posto dell'ossigeno

MILANO - Un anestetico, il protossido d'azoto, al posto dell'ossigeno. Nella nuovissima «Unità di terapia intensiva coronarica» dell'ospedale civile di Castellaneta (Taranto), i respiratori che servono a mantenere in vita pazienti già gravi sono diventati strumenti di morte. L'ultima vittima ieri: A.G., una donna di 73 anni. La prima da attribuire all'errore, dicono i medici di Castellaneta. Ma subito sono tornati alla mente almeno altri sette decessi sospetti. Otto morti in 14 giorni, quasi uno al giorno. E tutti nella nuovissima Unità. E' subito scattato il sequestro, ieri sera, della struttura appena inaugurata (lo scorso 20 aprile). Inchiesta della Asl e inchiesta della procura di Taranto.



Un difetto all'impianto di erogazione dei gas medicali fa sì che al posto dell'ossigeno venga somministrato protossido d'azoto: 4 vittime accertate

Castellaneta (TA), 2007

Le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli di corretto funzionamento devono essere eseguiti e applicati correttamente per accertare la conformità del parco macchine ai requisiti di sicurezza previsti dalle norme vigenti applicabili (quali le norme CEI) e per garantire buone prestazioni delle apparecchiature. Le predette verifiche devono essere eseguite da personale tecnico specializzato e adeguatamente formato, al momento del collaudo e, successivamente, con cadenza periodica programmata e collegata alla criticità dei dispositivi.

Una volta eseguiti i controlli di sicurezza elettrica e di corretto funzionamento, sul dispositivo deve essere posto un contrassegno (normalmente un adesivo) in modo da rendere noto al personale utilizzatore che tutti i controlli necessari sono stati eseguiti.

E' indispensabile che vengano definiti appositi moduli cartacei od elettronici che consentono di avere sempre sotto controllo la situazione di ogni dispositivo e che siano disposti protocolli specifici da seguire in occasione di ogni controllo o verifica, tenendo conto delle norme tecniche e delle eventuali indicazioni del fabbricante dell'apparecchiatura.

Per garantire la sicurezza, il SIC svolge quindi un'attività di "risk management" (gestione del rischio) che prevede una stima del rischio e lo sviluppo di strategie per limitarlo possibilmente evitarlo. [2] [3] [10]

1.4.5 Garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie

Al fine di garantire la continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie, è necessario:

- gestire la manutenzione e le attività conseguenti anche se affidate ad aziende esterne o fornitori;
- garantire la continuità dell'esercizio delle tecnologie;
- gestire i contratti di fornitura dei servizi di manutenzione;
- gestire le tecnologie;
- gestire le dismissioni;
- predisporre sorveglianza e comunicazioni "di legge" agli enti preposti.

Per garantire adeguati standard di qualità e di sicurezza e gestire in modo adeguato ed efficiente il parco tecnologico, mantenendo la tracciabilità di tutti i processi è necessario:

- predisporre un piano delle manutenzioni e delle verifiche di sicurezza che va periodicamente aggiornato e controllato in modo che sia possibile tener conto del rischio tecnologico e degli effetti correlati (conseguenze per il paziente e per l'operatore a seguito di guasti o errato utilizzo) oltre che della criticità di ogni dispositivo;
- programmare acquisti valutando l'obsolescenza delle apparecchiature a disposizione della struttura

sanitaria, valutando il rischio tecnologico, i criteri di usabilità e la disponibilità di nuove tecnologie;

- gestire in modo informatizzato i dati relativi alle manutenzioni preventive e correttive, ai controlli di qualità, ai collaudi ed alle verifiche di sicurezza elettrica.

Occorre tener conto inoltre anche della componente informatica, che negli ultimi decenni si è imposta anche nel campo dei dispositivi ad uso medico. Le problematiche riscontrate a livello informatico nelle strutture sanitarie sono principalmente dovute ad errori dovuti ad una non perfetta progettazione del software: errori che spesso non è possibile prevedere in alcun modo. E' quindi fondamentale che la struttura sanitaria vigili sull'effettuazione periodica della manutenzione preventiva sui software in dotazione, (tipicamente a cura del produttore), e sull'aggiornamento di questi.

E' fondamentale che venga stabilito un piano di manutenzione valutando il rischio e la criticità delle apparecchiature in modo che venga garantita la sicurezza del paziente e dell'operatore, pianificando in modo dettagliato chi deve eseguire manutenzioni, controlli e verifiche e dove devono essere registrati i dati conseguenti a tali attività.

E' infatti necessario mantenere tutte le informazioni riguardanti il "ciclo di vita" di ogni apparecchiatura e le informazioni relative devono essere poste in una cartella cartacea od elettronica del dispositivo, in modo che possano essere consultate. Le schede devono riportare in particolare alcuni indicatori utili quali i tempi di intervento, i tempi di risoluzione dei guasti, le tipologie

di guasto, i costi di manutenzione e le eventuali parti di ricambio necessarie, in modo che si possa analizzare il funzionamento di uno strumento o di una intera tipologia di dispositivi valutandone l'eventuale necessità di sostituzione. Tale piano deve rispondere a protocolli definiti che prendono in considerazione la gerarchia dell'apparecchiatura (categoria, gruppo, tipologia), e deve essere documentato per le grandi apparecchiature di diagnosi e cura, per gli apparecchi che supportano funzioni vitali e per i dispositivi critici. La richiesta di interventi da parte del SIC deve avvenire seguendo un iter specifico e compilando un'apposita richiesta scritta definitiva e gli interventi devono essere tutti registrati in rapporti tecnici dettagliati. E' inoltre indispensabile che venga individuato un responsabile che sorvegli la gestione del piano di manutenzione. Il personale dovrà controllare in particolare che la documentazione fornita con i dispositivi al momento dell'acquisto (ad esempio istruzioni per l'uso) sia sempre mantenuta a fianco dello strumento, in modo da poter essere consultata al bisogno. [3] [10]

1.5 Collocazione gerarchica del SIC

Il SIC è collocato nella maggior parte dei casi all'interno della Direzione Tecnica (32%) o all'interno della Direzione Amministrativa (24%). Nel 18% dei casi il SIC è invece all'interno della Direzione Sanitaria e nel mentre solo nel 13% dei casi esso è collocato in staff alla Direzione Generale o alla Presidenza del Consiglio di Amministrazione.

A seconda della collocazione, il ruolo che investe assume una rilevanza superiore o inferiore (dati AIIC, 2010). (vedi Figura 1.4)

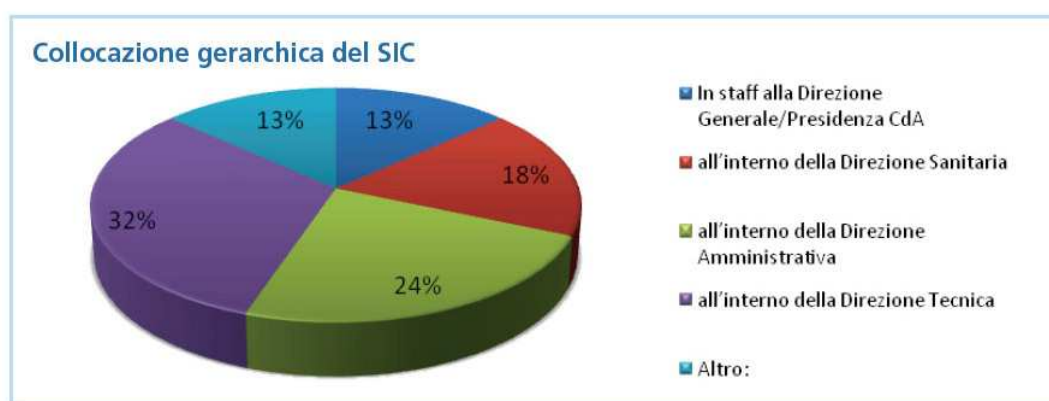


Figura 1.4 [3] .

Capitolo 2

Modelli organizzativi per il Servizio di Ingegneria Clinica

2.1 Modelli organizzativi per il Servizio di Ingegneria Clinica

Attualmente è possibile identificare tre diversi modelli organizzativi per i Servizi di Ingegneria Clinica:

SIC interno;

SIC esterno;

SIC misto.

Per poter effettuare la giusta scelta è indispensabile valutare la qualifica del personale interno tecnico e amministrativo, la policentricità della struttura sanitaria, la quantità di dispositivi presenti nella struttura e il livello tecnologico degli stessi oltre che la disponibilità e la distanza di servizi offerti da produttori, fornitori e ditte esterne.

2.1.1. Servizio di Ingegneria Clinica Interno

Il Servizio di Ingegneria Clinica è interno quando è istituito all'interno della struttura sanitaria ed è formato da personale dipendente della struttura stessa. Questa tipologia di servizio richiede un certa quantità di personale altamente qualificato e spese iniziali ingenti per la struttura ma può risultare più affidabile e veloce rispetto soluzioni alternative. Il primo intervento, qualora il SIC sia interno, può essere davvero tempestivo e la struttura sanitaria gode di un'elevata indipendenza

potendo contare su personale continuamente aggiornato sullo stato del parco macchine. L'organico necessario è da dimensionarsi in relazione ad uno o più fattori, a seconda del criterio di dimensionamento che si decide di adottare. E' necessario anche che la struttura che vuole istituire un SIC disponga dello spazio necessario allo stesso (avendo la necessità di avere almeno lo spazio per un laboratorio ed un magazzino). Ciò verrà trattato nel Capitolo 4. Un SIC interno può seguire l'intera vita di un'apparecchiatura conoscendone l'intera storia, e ciò può essere utile per potersi rendere conto delle motivazioni che possono portare ad uno specifico guasto oppure per poter giudicare l'affidabilità dei dispositivi. In caso di nuovi acquisti, si potranno quindi utilizzare le informazioni raccolte per scegliere adeguatamente. La scelta di un SIC interno riduce in particolare eventuali conflitti tra possessore e manutentore dell'apparecchiatura che, in questo caso, coincidono. Alcuni punti a sfavore di questa scelta sono l'elevato numero di figure altamente qualificate necessario talvolta difficili da reperire, il carico amministrativo derivante da una gestione interna del parco macchine, l'ingente spesa iniziale, la necessità di formazione continua del personale e il rischio che il personale interno non sia adeguatamente formato per far fronte a problemi che richiedono una conoscenza minuziosa e specifica di apparecchiature complesse.

La presenza di un SIC interno permette alla gestione di essere elastica e rintracciabile: sarà quindi possibile gestire eventi straordinari (non presenti nei contratti con ditte esterne) con competenza e tempestività ed avere una

storia completa di ogni dispositivo, come richiesto dalla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici.

In caso di SIC interno, problemi potrebbero derivare dalla dispersione tra marche diverse dei dispositivi in uso, problema solitamente sottovalutato e quindi spesso presente.

In caso di acquisto di apparecchiature analoghe di marche diverse, infatti, non si avranno probabilmente i benefici economici che si avrebbero acquistando grosse quantità da un solo produttore e il personale tecnico non potrà probabilmente essere adeguatamente informato e formato sulle piccole differenze esistenti tra le apparecchiature.

Il SIC interno è il modello di SIC sviluppato per primo in Italia ed oggi è conveniente per strutture monocentriche di dimensioni medio-piccole distanti dalle ditte esterne che forniscono assistenza e in cui è presente un parco macchine di livello tecnologico medio-basso. Nonostante la grossa spesa iniziale questa risulta essere la soluzione più economica a lungo termine, con risparmio per costi di manutenzione dal 10% al 45%.

2.1.2. Servizio di Ingegneria Clinica Esterno

Il Servizio di Ingegneria Clinica è esterno quando è appaltato ad una società di servizi esterna oppure è gestito da personale delle ditte che producono o forniscono i dispositivi. Spesso questa è la soluzione più economica per la struttura e il canone annuale è stabilito tramite una gara d'appalto. Questa opzione può essere scelta in quanto, data la complessità crescente nel tempo del parco macchine, spesso si necessita di interventi complessi che richiedono personale qualificato e

specializzato e un SIC esterno apparentemente può risolvere più agevolmente anche eventuali problemi di assunzione e gestione del personale.

I fornitori di assistenza, tuttavia, potrebbero trovarsi a grande distanza dalla struttura, con conseguente impossibilità di agire tempestivamente. Si evidenzia che il controllo dell'effettivo livello di competenza di chi interviene diventa difficile e la dipendenza dalla disponibilità del fornitore esterno è forte.

2.1.3. Servizio di Ingegneria Clinica Misto

Il Servizio di Ingegneria Clinica è misto quando alcune attività sono gestite da un servizio interno mentre altre sono affidate ad un servizio esterno. Questa è la soluzione scelta più di frequente dalle strutture sanitarie, quella che cerca di integrare gli aspetti positivi del SIC interno e del SIC esterno, riducendone i difetti.

I SIC totalmente esterni in realtà non esistono, infatti nel caso venisse scelto un SIC esterno sarà comunque necessario personale interno per controllare e coordinare le operazioni oltre che per gestire il database tecnico gestionale del parco macchine. Anche la presenza di un SIC totalmente interno tende a scomparire perché sempre più spesso risulta indispensabile la collaborazione di società esterne: la progressiva riduzione dei dispositivi su cui è possibile effettuare riparazioni ed anche solo la ravvisata impossibilità di identificare la posizione di un guasto in un laboratorio non attrezzato specificatamente per tale situazione, non trova infatti altra soluzione che quella di rivolgersi a società in grado di fare ciò che all'interno della struttura sanitaria risulta non possibile.

Quando viene per la prima volta costituito un SIC di tipo misto occorre decidere con chiarezza quali siano le attività che verranno svolte dal personale interno e quali invece quelle che dovranno essere delegate all'esterno. Solitamente le attività delegate a servizi esterni riguardano le attività che richiedono una professionalità specialistica specifica o quelle attività che risulta vantaggioso delegare all'esterno.

Due particolari SIC misti sono la gestione con "global contractor" e la gestione con ditte produttrici.

La gestione con "global contractor" prevede di dare in appalto ad una società esterna le attività manutentive (e, solitamente, anche quelle di sicurezza elettrica), imponendo con un apposito contratto delle minime garanzie per ottenere un servizio adeguato. Per questo tipo di gestione è fondamentale avere un database aggiornato e preciso della dotazione tecnologica. Il personale interno deve effettuare manutenzioni preventive programmate e, se possibile, deve occuparsi anche delle verifiche di sicurezza elettrica in quanto con esse è possibile verificare il livello di affidabilità delle apparecchiature e la qualità della manutenzione svolta dalla ditta esterna.

Il personale interno deve quindi essere adeguatamente formato per poter svolgere tali funzioni. I contratti di questo tipo solitamente si stipulano per durate comprese da uno a quattro anni e occorre ricordare che la società esterna non riterrà di trarre alcun beneficio se si troverà ad erogare a prezzi convenienti servizi che porterebbero un vantaggio economico alla struttura sanitaria per un periodo di tempo più lungo della durata dell'appalto come, ad esempio, la cura della formazione di

personale interno o la costituzione di un magazzino ricambi. Occorre fare attenzione, al momento della stipulazione del contratto, di prevedere e pattuire quali servizi ci si aspetti siano effettuati ed in quale modo e tempiessi debbano essere erogati dalla ditta esterna. La gestione con “global contractor” snellisce il carico amministrativo con canoni stabiliti a priori, ha costi iniziali minimi ma necessita di un certo controllo interno. E’ conveniente in strutture sanitarie di grosse dimensioni o multi presidio che dispongano di un numero di dipendenti tecnici limitati.

La gestione con ditte produttrici prevede la stipulazione di contratti con le stesse o con aziende qualificate riconosciute dal produttore. I contratti possono essere di forme diverse (completi con canone, a chiamata, con garanzia full risk...) e possono essere stipulati al momento dell’acquisto.

Grande vantaggio di tale gestione sta nel fatto che l’azienda produttrice eroga servizi di qualità, in modo da non dare una immagine di sé inaffidabile, così da non pregiudicare eventuali acquisti di nuovi prodotti da parte della struttura sanitaria. Inoltre, in questa ipotesi, sono facilmente disponibili ricambi originali delle apparecchiature, eventuali aggiornamenti o upgrade atti a prolungarne la vita ed è inoltre possibile che la ditta produttrice si occupi di formare adeguatamente il personale tecnico e sanitario che dovrà utilizzarli. In questo caso, infatti, è interesse comune del produttore e della struttura in possesso del dispositivo che le apparecchiature abbiano una vita più lunga possibile. La ditta produttrice, in tal caso, vedrà infatti il rinnovamento del contratto di manutenzione.

Un difetto di questa gestione è il carico amministrativo che comporta, dato che saranno sicuramente presenti numerosi contratti con diverse ditte produttrici. E' inoltre una soluzione che richiede tempi abbastanza lunghi di intervento.

In caso di manutenzioni semplici può però attivarsi il SIC interno senza necessità di allertare il fornitore. Ciò risulta vantaggioso per la struttura sanitaria che riesce ad avere un intervento tempestivo e permette alla ditta produttrice di avere meno costi di manutenzione. Per agevolare questi interventi interni negli ultimi anni le ditte produttrici hanno quindi introdotto nuovi tipi di contratto che prevedono il pagamento di un canone inversamente proporzionale alla quantità di lavoro che riesce a gestire il servizio interno dopo che questo sia stato opportunamente formato.

Una struttura sanitaria può decidere anche di comprare le apparecchiature da pochi fornitori, diventando dipendente da essi ma, allo stesso tempo, creando un rapporto di partnership che può risultare utile e comodo. Con l'instaurarsi di un rapporto di partnership tra struttura sanitaria e fornitore, ad esempio, sarà facile ottenere muletti sostitutivi di apparecchiature in fermo per manutenzione anche se questa condizione non è stata esplicitamente pattuita da contratto.

Per quanto riguarda i vantaggi economici, la gestione con ditte produttrici può risultare una buona scelta, ma in genere i costi sono inferiori scegliendo una gestione con "global contractor".

I vantaggi e gli svantaggi insiti nelle possibili tipologie di SIC sono raffigurati in sintesi nella tabella che segue.

Tipologia di SIC	Vantaggi	Svantaggi
Interno	<ul style="list-style-type: none"> - Memoria storica del parco macchine - Stabile nel tempo - Risparmio a lungo termine - Eliminazione di conflitti manutentore/possessore - Tempestività di primo intervento 	<ul style="list-style-type: none"> - Costi elevati (soprattutto iniziali) - Continua formazione del personale sulle tecnologie più sofisticate - Carico amministrativo ingente
Esterno	<ul style="list-style-type: none"> - Economico 	<ul style="list-style-type: none"> - Possibile Instabilità nel tempo - Mancanza di memoria storica
Misto con global contractor	<ul style="list-style-type: none"> - Memoria storica del parco macchine - Stabilità del servizio interno - Bassi costi iniziali - Carico amministrativo ridotto 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di controllo
Misto con ditte produttrici	<ul style="list-style-type: none"> - Memoria storica del parco macchine - Stabilità del servizio interno - Relativamente economico - Servizio di buona qualità - Possibilità di ottenere facilmente numerosi servizi accessori 	<ul style="list-style-type: none"> - Interventi non tempestivi - Carico amministrativo ingente

Come mostrato nel grafico seguente (Figura 2.1), nella maggior parte dei casi (39%) il SIC è di tipo “misto” (personale interno + società di servizi).

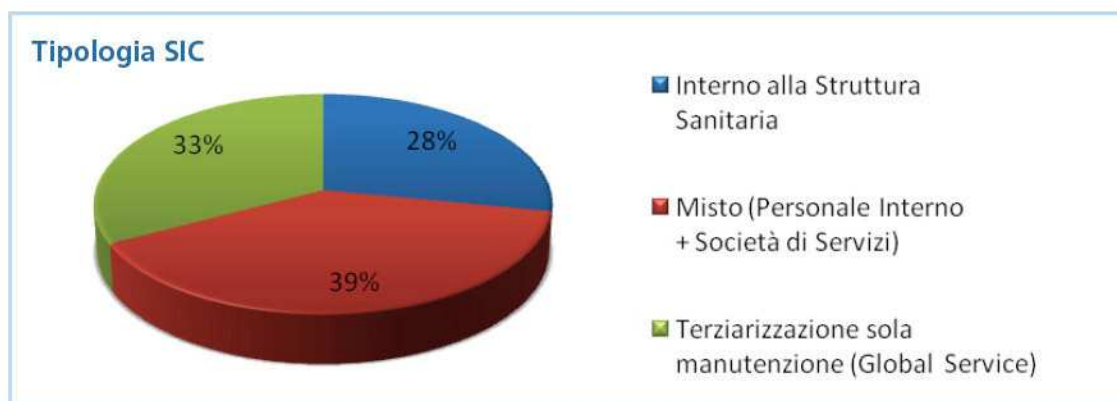


Figura 2.1 [3]

Capitolo 3

Le figure professionali e l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica

3.1 Le figure professionali nei Servizi di Ingegneria Clinica

Le figure professionali presenti nei Servizi di Ingegneria Clinica sono molteplici ma quelle caratterizzanti sono l'Ingegnere Clinico ed il Tecnico Biomedico. [4]

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) definisce l'Ingegnere Clinico come un “professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari”, mentre l'American College of Clinical Engineering (ACCE) dice che “Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology”.

L'idea di Ingegnere Clinico, nacque quando apparvero i primi Servizi di Ingegneria Clinica e ci si rese conto della necessità di figure professionali in grado di assicurare una corretta gestione del parco macchine.

Negli Stati Uniti iniziarono quindi a essere istituiti i primi corsi per la preparazione di Ingegneri Clinici (clinical engineers) e di Tecnici Biomedici specializzati (biomedical equipment technician) e, circa 35 anni fa, uscirono dai college i primi Biomedical Engineers. [3]

Oggi, negli USA sono più di 100 i corsi universitari nell'area della Bioingegneria.

In Italia, nel 1990, un rapporto dell'ERVET (Emilia Romagna Valorizzazione Economica del Territorio) aveva sottolineato la necessità di avviare corsi al fine di

formare personale qualificato per l'industria biomedica in regione e ciò, insieme a sempre maggiori richieste da parte di industrie, spronò le università italiane ad istituire i primi corsi in Ingegneria Biomedica.

Nel 1994 fu quindi attivato per primo un Corso di Diploma Universitario in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Milano e, nel 1995, venne attivato un analogo corso anche presso l'Università di Bologna.

I primi corsi quinquennali in Ingegneria Biomedica vennero finalmente inaugurati nel 1996 sia presso il Politecnico di Milano che presso l'Università di Genova.[5]

Attualmente (dati 2005) in Italia sono presenti 14 Università che hanno attivato un Corso di Laurea di I livello in Ingegneria Biomedica (o Ingegneria Clinica), e 14 sono anche le Università che hanno attivato un Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica (o Ingegneria Clinica).

Questi 5 anni (3+2) costituiscono la formazione dell'Ingegnere Clinico.

Sono presenti inoltre Master in Ingegneria Clinica di I livello, di II livello e dottorati di ricerca. Nella figura 3.1 è esposto un quadro aggiornato al Settembre 2005 dei corsi presenti nelle diverse università Italiane.



Figura 3.1 Quadro della realtà italiana aggiornato al Settembre 2005. Sono indicate le Università sede di Corsi di Studio in Ingegneria Biomedica e, per ciascuna Università, sono indicati i tipi di corsi attivi. [5]

Nonostante il numero sempre maggiore di Corsi di Laurea in Ingegneria Biomedica, non è ancora presente un inquadramento chiaro ed univoco di tale corso di studi in quanto l'attuale normativa prevede che un Corso in Ingegneria Biomedica di primo livello possa essere inserito nella classe delle lauree in Ingegneria dell'Informazione oppure nella classe delle lauree in Ingegneria Industriale.

Per quanto riguarda le Lauree Specialistiche è invece stata istituita la classe delle Lauree in Ingegneria Biomedica. [5]

Nonostante tutto ciò, la formazione dell'Ingegnere Clinico presente nel SIC non è definita univocamente ed in modo specifico, ed in genere, possono essere riconosciuti come tali i Laureati Magistrali in Ingegneria Biomedica o Ingegneria Clinica secondo l'attuale ordinamento universitario oppure un Laureato in Ingegneria Elettronica ad indirizzo Biomedico o in Ingegneria Biomedica o in Ingegneria Clinica secondo il "vecchio ordinamento". E' possibile assumere il ruolo di Ingegnere Clinico presso un SIC anche se si è laureati in Ingegneria Elettronica, Elettrotecnica o Meccanica (vecchio ordinamento) con successiva specializzazione, master o esperienza nel settore.

Ingegnere Clinico è infatti colui che, vincendo un concorso, ricopre il ruolo di Ingegnere Clinico in un Servizio di Ingegneria Clinica. Attualmente, dato che la figura professionale dell'Ingegnere Clinico non è riconosciuta dal SSN, un ingegnere biomedico viene solitamente assunto a livello D (area comparto) o a livello dirigente (area dirigenza). L'Ingegnere Clinico, comunque, svolge spesso funzioni più di tipo organizzativo che tecnico. [1] Egli ricopre infatti l'incarico di responsabile o dirigente del SIC nel 34% di casi, di collaboratore nel 33% dei casi, e di collaboratore dirigenziale nel 13% dei casi. Il 20% rimanente è rappresentato da borsisti, consulenti, personale non strutturato e che si occupa anche di altre mansioni (Figura 3.2).

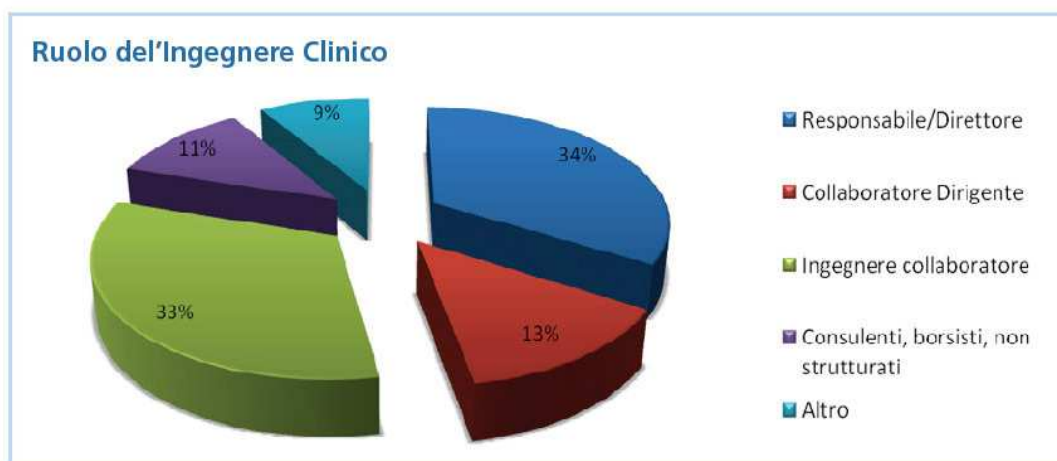


Figura 3.2 L'Ingegnere Clinico è responsabile del SIC nel 34% dei casi, è inquadrato come "ingegnere collaboratore" nel 33%, è dirigente nel 13%. Rilevante è anche la percentuale di consulenti, borsisti e non strutturati (11 %). [3]

Il Responsabile/Direttore del SIC è nella maggior parte dei casi laureato in ingegneria elettronica ad indirizzo biomedico (47%), nel 12% dei casi è laureato in ingegneria biomedica o clinica, nell'8% dei casi possiede una laurea in ingegneria meccanica ad indirizzo biomedico mentre nel 33% dei casi possiede un'altra laurea in ingegneria (Figura 3.3).

Tale figura non possiede alcuna specializzazione nel 64 % dei casi, possiede un Master di I o II Livello in Ingegneria Clinica nel 27% ed un altro titolo post lauream nel 9% dei casi (Figura 3.4)



Figura 3.3 [3]

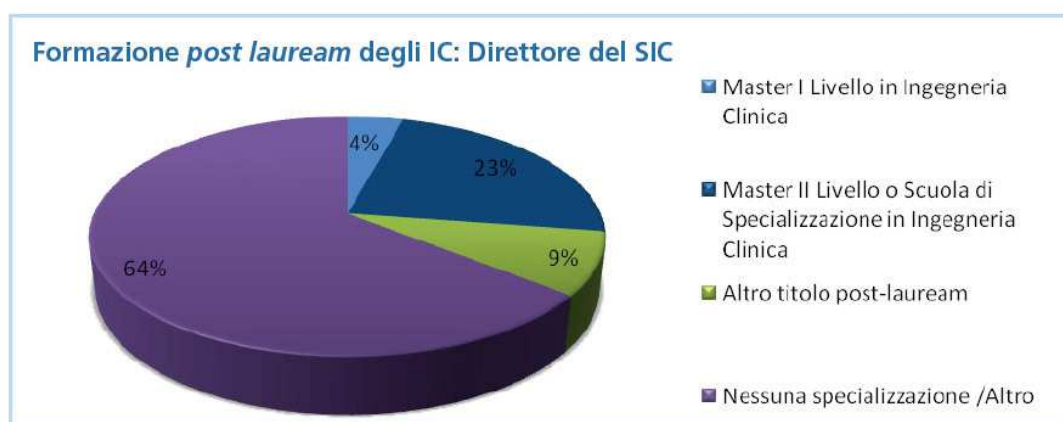


Figura 3.4 [3]

Il dirigente Ingegnere Clinico è nella maggior parte dei casi laureato in ingegneria elettronica ad indirizzo biomedico (57%) o in ingegneria biomedica o clinica (22%); è laureato in ingegneria meccanica ad indirizzo biomedico nell'8% dei casi mentre il restante 13% possiede un'altra laurea in ingegneria (Figura 3.5).

Solitamente non possiede alcuna specializzazione (74 % dei casi), possiede invece il Master di I o II Livello in Ingegneria Clinica nel 26% dei casi (Figura 3.6).

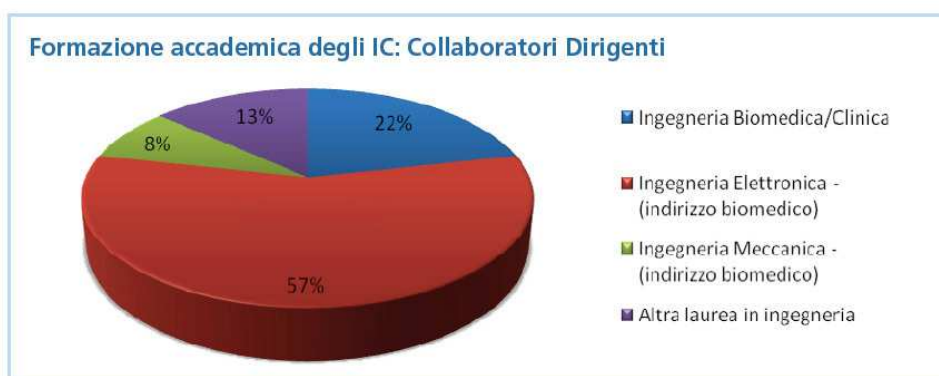


Figura 3.5 [3]



Figura 3.6 [3]

L'Ingegnere Clinico collaboratore è nella maggior parte dei casi laureato in ingegneria biomedica o clinica (60%) o possiede una laurea in ingegneria elettronica ad indirizzo biomedico (21%), possiede la laurea in ingegneria meccanica ad indirizzo biomedico nel 2% dei casi ed infine una diversa laurea in ingegneria per il restante 17% dei casi (Figura 3.7). Nel 77 % dei casi tale non possiede alcuna specializzazione figura ma nel 23% dei casi possiede un Master di I o II Livello in Ingegneria Clinica (Figura 3.8).



Figura 3.7 [3]

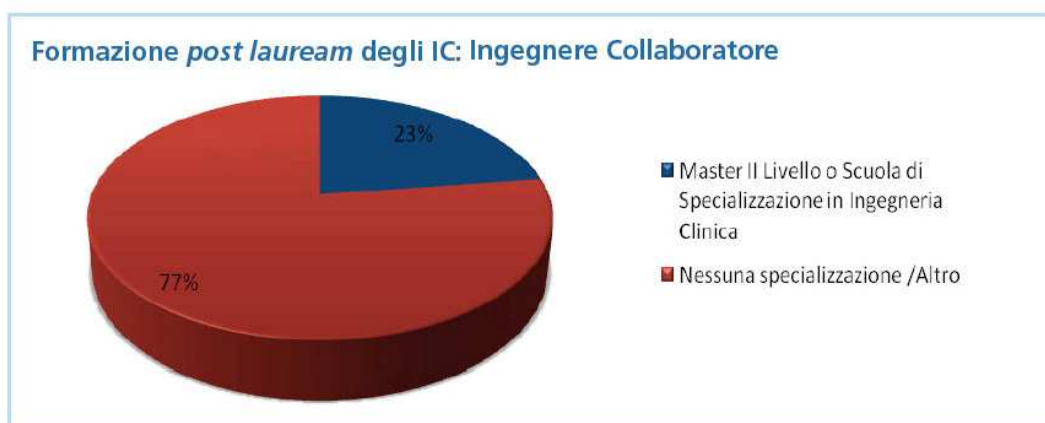


Figura 3.8 [3]

L'Ingegnere Clinico borsista / non strutturato è nella maggior parte dei casi laureato in ingegneria biomedica/clinica (83%), possiede la laurea in ingegneria elettronica ad indirizzo biomedico nel 10% dei casi, mentre il restante 7% possiede un'altra laurea in ingegneria (Figura 3.9); inoltre, tale figura non possiede alcuna specializzazione nel 72 % dei casi mentre possiede un Master di I o II Livello in Ingegneria Clinica nel 28% dei casi (Figura 3.10).

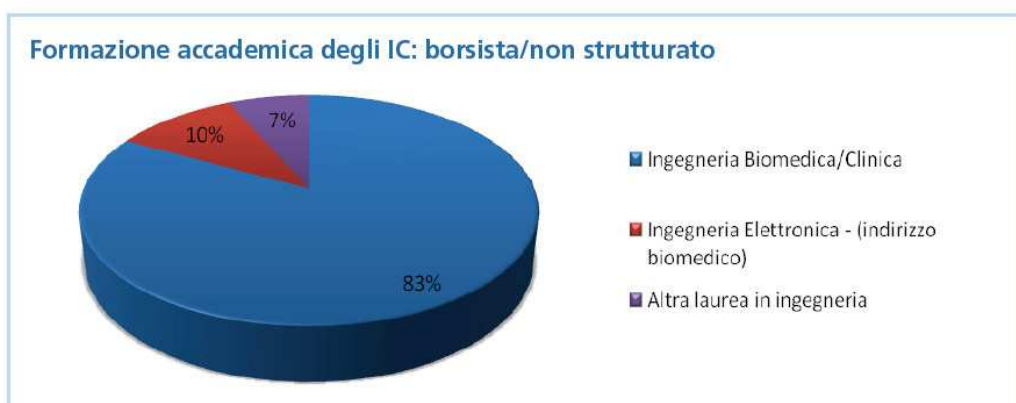


Figura 3.9 [3]

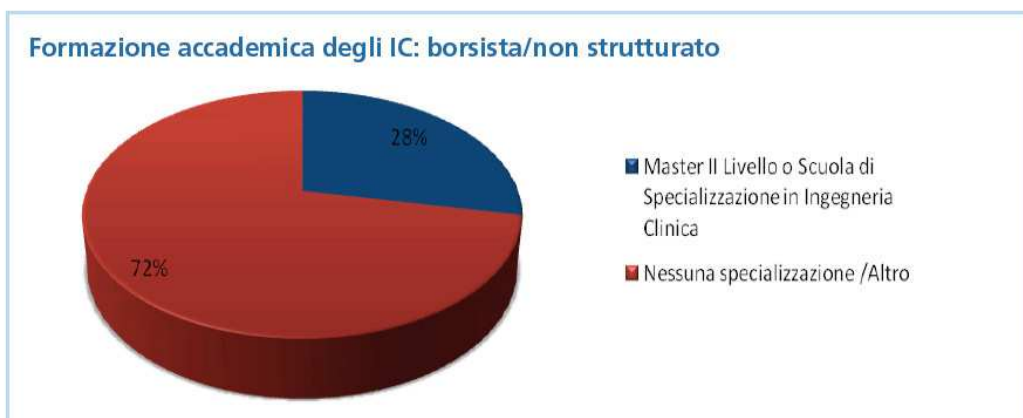


Figura 3.10 [3]

Le figure di riferimento all'interno del SSN per l'Ingegnere Clinico sono solitamente Fisici Sanitari, Biologi o Farmacisti per i quali l'ingresso nel SSN è solo a livello dirigenziale, e vincolato al conseguimento della laurea magistrale e del successivo diploma di specializzazione. [3]

Possono essere assunti come Tecnici Biomedici, i Laureati in Ingegneria Biomedica o Clinica secondo l'attuale ordinamento universitario oppure coloro in possesso di un titolo di studio di scuola secondaria di secondo grado ad indirizzo tecnico purché “formate preventivamente sull'uso diagnostico e terapeutico, sulla corretta manutenzione, sui processi atti a mantenere gli standard e abbassare i rischi” (manifesto ANTAB).

La figura del Tecnico Biomedico attualmente non è né normata né riconosciuta.

L'ANTAB (Associazione Nazionale Tecnici delle Apparecchiature Biomediche) definisce il “Tecnico delle Apparecchiature Biomediche Qualificato”, affermando che “tutti coloro operanti nel settore pubblico e privato, informati su obiettivi, modalità e rischi dell'uso diagnostico e terapeutico delle strumentazioni ospedaliere e con mansioni tecniche nei campi elettronico, elettromeccanico e pneumatico, possono iscriversi all'associazione, l'iscrizione è subordinata alla presentazione di un curriculum formativo attestante un impegno continuato nel settore della strumentazione biomedica di almeno due anni che preveda alcune se non tutte, le mansioni elencate:

- installare e calibrare periodicamente la strumentazione;
- eseguire riparazioni e manutenzione preventiva;
- verificare periodicamente la sicurezza elettrica delle strumentazioni;
- collaborare con il personale Medico e Paramedico nell'uso di routine e di ricerca degli apparecchi;
- collaborare con il personale sanitario e con il Servizio di Ingegneria Clinica nel mantenere contatti con le ditte fornitrici, nell'acquisire la documentazione tecnica relativa alle apparecchiature e nel fornire consulenza tecnica nell'acquisto di queste ultime;
- collaborare nell'attività di formazione del personale sanitario e tecnico che utilizza strumentazione biomedicale;
- collaborare con i servizi tecnici nella stesura di progetti di servizio e/o supporto alle tecnologie biomediche;
- progettare e realizzare parti necessarie per il funzionamento delle apparecchiature biomediche”.

3.1.1. Dotazioni organiche

Dal Report sui SIC in Italia condotto dall'AIIC nel 2010 risulta che un Servizio di Ingegneria Clinica è mediamente composto da 10.14 persone ed il team risulta composto da Ingegneri Clinici (21%), Tecnici Biomedici (60%), personale amministrativo (16%) ed altro personale laureato (3%) (Figura 3.11).

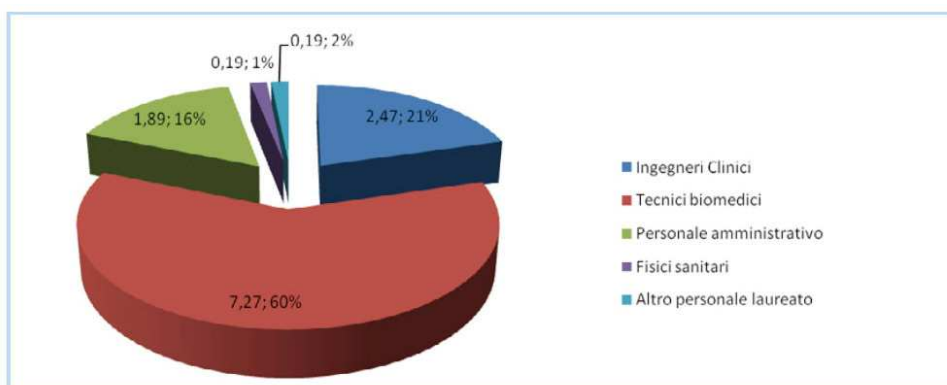


Figura 3.11 il team del SIC è composto da Tecnici Biomedici (60%, media di 7,27 persone), Ingegneri Clinici (21%, media di 2,47 persone), personale amministrativo (16%, media di 1,89 persone) ed in alcuni casi fisici sanitari ed altro personale laureato (3%, media di 0,38 persone). [3]

I SIC con un organico superiore a 20 persone sono risultati i seguenti (in ordine decrescente):

Struttura	SIC	Ingegneri clinici	Tecnici biomedici	Personale amministrativo	Altro personale
Fondazione Centro San Raffaele del Monte Tabor, Milano	41	15	22	3	1
Azienda Policlinico Umberto I di Roma	37	11	21	4	1
AOU Ospedali Riuniti di Trieste	31	2	24	4	1
AUSL Modena	29	10	17	2	0
Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano	28	3	21	4	0
Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, Milano	25	5	16	4	0
Asl Taranto	23	4	14	5	0
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma	22	8	10	4	0
Ospedale Niguarda, Milano	22	3	10	6	3
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia	22	7	2	10	3
AOU S. Giovanni Battista, Torino	21	8	4	7	2
Azienda Ospedaliero Universitaria S. Maria della Misericordia, Udine	20	3	16	1	0
Ospedale di Circolo di Busto Arsizio, Varese	20	5	12	3	0

3.2 L'organizzazione dei SIC

Nell'organizzazione operativa di un Servizio di Ingegneria Clinica di una Azienda Sanitaria, è necessario istituire funzioni centralizzate, distribuite e mobili.

Le funzioni centralizzate sono rivolte alla gestione dell'intero parco tecnologico dell'azienda e sono solitamente collocate all'interno della Direzione Tecnica dell'ASL, le funzioni distribuite sono collocate negli ospedali maggiori con DEA (Dipartimento d'emergenza e accettazione) e si riguardano il parco macchine degli stessi e le funzioni mobili raggiungono, al bisogno ospedali minori o sedi distaccate in cui non è presente una funzione distribuita.

Possono essere identificate quattro squadre funzionali che è bene istituire:

- Direzione tecnica, che coordina e programma il Servizio di Ingegneria Clinica
 - Squadra tecnica centrale, che si occupa di gestione, accettazioni, del database del parco macchine e di tutto ciò che non richieda di dover lavorare con le attrezzature in funzione negli ospedali
 - Squadra tecnica territoriale, che si occupa dei dispositivi biomedici collocati al di fuori delle strutture sanitarie di maggiori dimensioni
 - Squadra tecnica di Presidio, che si occupa delle apparecchiature biomediche presenti negli ospedali di maggiori dimensioni (con DEA)
- [4]

Il direttore del SIC deve assicurare il corretto funzionamento del Servizio di Ingegneria Clinica, oltre a definirne le strategie e le politiche, ed è responsabile dell'organizzazione del personale, delle risorse economiche e strumentali, è tenuto a garantire la funzionalità del servizio, a promuovere innovazioni tecnologiche e a rispondere agli obiettivi posti dalla Direzione dell'Azienda. [3]

I Tecnici Biomedici si occupano dell'accettazione, del controllo, delle verifiche di sicurezza elettrica e della manutenzione del parco macchine. Quando il SIC è di tipo misto, i tecnici si occupano anche della supervisione delle attività svolte dal personale esterno alla struttura sanitaria. Come già accennato in precedenza, è necessario che i Tecnici Biomedici siano sempre aggiornati sulle

tecnologie con cui si devono rapportare, che conoscano le normative in materia di dispositivi biomedici, le direttive aziendali, gli standard di sicurezza e le procedure corrette da adottare.

Il personale amministrativo presente nel SIC si occupa della gestione delle pratiche aziendali e di segreteria del servizio.

Capitolo 4

Criteri per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica

4.1 Lo spazio per il SIC

Lo spazio è generalmente una risorsa difficile da ottenere, non è illimitato e quindi la pianificazione dello spazio può includere una revisione dei processi di lavoro per impiegare al meglio i locali disponibili.

Ad esempio eliminare le copie cartacee dei documenti optando per un'archiviazione informatizzata degli stessi può essere un modo per evitare di utilizzare spazio ove non è necessario.

Inoltre è possibile svolgere alcune attività, quali ad esempio alcuni controlli o ispezioni, direttamente nei reparti evitando di trasportare nei locali del Servizio di Ingegneria Clinica macchinari.

Qualora le risorse economiche lo permettessero, potrebbe essere ingaggiato un architetto, per aiutare la pianificazione, la valorizzazione e il design dello spazio dedicato all'unità operativa di ingegneria clinica.

Ciò solitamente non è possibile in quanto gli architetti vengono chiamati quasi esclusivamente se è necessario un completo rinnovamento dei luoghi. In tal caso sarà necessario delegare ad una persona il compito di pianificare lo spazio.

Per progettare lo spazio nel giusto modo è bene pensare ai bisogni funzionali del servizio ed alle attività che è necessario compiere nei locali dedicati ad esso. Sarà quindi innanzitutto necessario valutare una lista di risorse

fisiche occorrenti al servizio quali ad esempio collegamenti a gas, acqua, aria compressa, etc.

Sarà necessario dedicare una parte dello spazio ad uno o più laboratori in cui devono essere presenti arredi ed articoli da ufficio e, ovviamente, devono essere presenti altresì uno o più magazzini, con scaffalature industriali regolabili, alcuni dei quali potrebbe essere necessario rendere ad accesso esclusivo di personale specifico.

Il piano di lavoro deve avere una superficie di lavoro sufficiente e abbastanza spazio perché possano essere posti su esso equipaggiamenti di test, strumenti ed attrezzi. In prossimità di esso devono inoltre essere presenti una giusta quantità di prese elettriche e l'attacco all'aria compressa. Per avere un uso ottimizzato dello spazio di lavoro potrebbe essere comodo avere a disposizione dei carrelli su cui porre attrezzature o strumenti che possono essere spostati agevolmente.

In alcuni casi, ad esempio nei SIC di grandi dimensioni, è necessario disporre uno spazio per ricevere le persone esterne che si devono rapportare col servizio. Tale ambiente dovrà essere simile ad un normale ufficio, con poltrone comode, e qui sarà possibile collocare il personale amministrativo. Questo dovrà essere un luogo tranquillo, senza spie od allarmi, e tipicamente saranno presenti in questo spazio arredi da ufficio, computer, stampanti, fax e schedari.

Gli ambienti del SIC devono essere adeguatamente illuminati e possono essere rallegrati da quadri o poster.

La personalizzazione dell'ambiente di lavoro umanizza l'ambiente e soddisfa il personale perciò possono essere posti sulle pareti pannelli sui quali appuntare foto, disegni o altro.

E' essenziale in ogni caso progettare l'ambiente facendo attenzione al fatto che l'ambiente andrà mantenuto pulito ed il più possibile ordinato. [11]

4.2 Sistema computerizzato della gestione della manutenzione

Il sistema computerizzato della gestione della manutenzione (Computerized Maintenance Management System, abbreviato in CMMS) contiene tutte le informazioni utili al SIC per prendere decisioni relativamente al parco macchine ed è un utile strumento per organizzare il lavoro del dipartimento. Tale sistema deve essere scelto o progettato con attenzione in modo che risulti il più comodo possibile al personale, che andrà comunque formato. Sul mercato sono disponibili molte versioni di CMMS realizzate appositamente per i SIC o generici che possono essere adattati per l'uso specifico. La versione selezionata deve permettere di poter istituire un inventario del parco macchine in cui sia possibile inserire informazioni sul dispositivo e sulle manutenzioni e sui controlli eseguiti sullo stesso con il più alto grado di integrazione tra moduli possibile. Ad esempio, quando viene generata una richiesta per una manutenzione di un dispositivo è comodo che tale richiesta venga visualizzata anche nella scheda relativa al dispositivo stesso. [11]

Solitamente il sistema prevede di poter inserire:

- I dati relativi al dispositivo;
- i piani di manutenzioni preventive;
- le richieste di manutenzioni correttive;
- i report delle operazioni svolte sui dispositivi;
- i ricambi consumati.

In tal modo sarà possibile controllare:

- Le prestazioni dei dispositivi;
- la gestione delle risorse di manutenzione;
- le richieste di interventi manutentivi;
- la gestione dei magazzini.

4.3 Equipaggiamento e strumenti

E' necessario prevedere quali strumenti ed equipaggiamenti saranno necessari al servizio ed acquistarli.

L'equipaggiamento di test minimo necessario comprende: un multimetro, un oscilloscopio e un tester specifici per valutare il corretto funzionamento e la sicurezza elettrica delle apparecchiature.

In prossimità di ogni piano di lavoro dovrà essere disposto anche almeno un set di attrezzi da lavoro i quali dovranno poi essere rimpiazzati se perduti oppure rovinati.

E' possibile optare per l'acquisto anche di un set personalizzato di attrezzi per ogni tecnico qualora necessario. [11]

4.4 Strumenti di comunicazione

Il dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica dovrà valutare quali mezzi di comunicazione sono necessari all'interno dell'unità operativa. Ad esempio saranno necessari dei telefoni nelle postazioni di lavoro, e qualche telefono cordless potrebbe essere comodo. Dovranno essere considerati anche fax e computer con accesso internet.

In caso di urgenze, può essere utile poter rintracciare velocemente un componente del SIC, quindi è opportuno dotare il personale di cellulari, radio ricetrasmittenti o cercapersone.

Ovviamente tali dispositivi dovranno essere utilizzati solo se ciò non causa problemi di interferenza con dispositivi elettromedicali. [11]

4.5 Dimensionare lo staff

E' necessario che un Servizio di Ingegneria Clinica venga adeguatamente dimensionato per poter svolgere correttamente tutte le attività. Come esposto nel capitolo precedente, le figure professionali presenti sono principalmente Ingegneri Clinici, Tecnici Biomedici e personale amministrativo.

In molti paesi in via di sviluppo, sono presenti apparecchiature biomediche nelle strutture sanitarie ma, spesso, più della metà di esse di esse non sono operative. A volte non è possibile rendere le macchine operative o non è possibile ripararne i guasti ed il personale, disinformato su quali procedure compiere in tali casi, solitamente non può contare sull'aiuto di figure professionali adeguate.

Inoltre, gli altissimi costi che gravano sulle strutture sanitarie, sono dovuti per il 70-80% ai salari dei dipendenti, perciò la tendenza diffusa è quella di assumere quanto meno personale possibile e ciò può portare ad un sottodimensionamento del SIC.

Come già esposto in precedenza è importante assumere personale competente, ma serve porre attenzione su quali criteri adottare per dimensionare l'organico nel modo migliore.

In letteratura sono stati proposti diversi metodi per stimare il corretto dimensionamento di un SIC, dedotti analizzando dati storici e verificando la situazione attuale nelle ASL.

Tali criteri aiutano a valutare quanto e quale personale è necessario in relazione a diverse variabili.

Il modello di W. Irnich

Nel 1979 nella Repubblica Federale Tedesca, venne avviato dal Dipartimento di Ingegneria Medica dell'Università di Gießen, un progetto quadriennale finanziato dal Federal Ministry for Research & Technology (BMFT) con l'intenzione di valutare la fattibilità, la redditività e la convenienza di un Servizio di Ingegneria Clinica negli ospedali. Valutando i dati raccolti su 11 ospedali (diversi per dimensioni ed organizzazione) scelti su 50 candidati, si cercò di individuare i parametri che avevano maggiore influenza sul dimensionamento dell'organico del SIC interno. Vennero trovate relazioni tra il numero di posti letto e il numero di dipendenti del SIC considerando il capitale investito nel servizio e i benefici economici da esso derivati. I risultati ottenuti, pubblicati da W. Irnich, rilevarono la necessità di avere almeno un Tecnico Biomedico ogni 100 posti letto o ogni 80 posti letto in caso di ospedale provvisto di un grande parco macchine e con grande tasso di rotazione dei pazienti. [7] Risultò inoltre che occorresse un Ingegnere Clinico ogni 5/6 tecnici e, affinché tale servizio potesse lavorare correttamente, si evidenziò la necessità di almeno 7 dipendenti (tenendo conto del dimensionamento minore possibile del SIC):
1 ingegnere, 5 tecnici (2 elettromeccanici e 3 elettronici) ed 1 amministrativo.

Analizzando ulteriormente i dati raccolti, W.Irnicich formulò e pubblicò nel 1989 un algoritmo per trovare il giusto numero di Tecnici necessari:

$$N_T = \sum_{i=1}^3 \frac{T_i * R_i}{E_i * WHT}$$

N_T = numero di Tecnici

T_i = ore annue complessive necessarie per la manutenzione delle apparecchiature della categoria i

R_i = frazione del lavoro svolto dal SIC interno per le apparecchiature della categoria i

E_i = coefficiente di efficienza per la categoria i

WHT = numero di ore lavorative annue di un tecnico

Una volta determinato il numero di tecnici occorrenti, il numero di Ingegneri Clinici da assumere è calcolato come un ingegnere ogni 5/6 tecnici, mentre lo staff amministrativo dovrà essere calcolato pari al 40% del numero totale di tecnici ed ingegneri necessari.

Quindi si avrà:

$$N_I = N_T / 5 \quad \text{oppure} \quad N_I = N_T / 6$$

$$N_A = (N_T + N_I) * 0.4$$

Con

N_I = numero di Ingegneri Clinici

N_A = numero di personale amministrativo

Il punto debole di questo modello per il dimensionamento di un SIC è che i risultati sono ottenuti dipendentemente all'assegnazione di alcuni parametri che vanno attentamente assegnati.

Tali valori possono essere stimati in base a dati precedentemente rilevati, quindi è particolarmente difficoltoso utilizzare questo modello nel caso il SIC da dimensionare fosse ancora da costituire completamente o se alcune attività fossero completamente nuove al servizio. [8]

Il modello di M. Frize

Nel 1990 M.Frize, inviò 500 questionari ai direttori di Servizi di Ingegneria Clinica statunitensi e europei e, sulla base dei 116 questionari compilati e rispediti indietro, concluse che il miglior parametro per stimare l'organico di un SIC è il valore di rinnovo del parco macchine in quanto trovò che tra i valori possibili fosse presente una forte correlazione. Risultò inoltre una rilevante correlazione del numero di dipendenti del SIC con la quantità di apparecchiature presenti nella struttura (Tabella 4.1).

Tabella 4.1			
Coefficienti di correlazione			
	Numero di Letti	Numero di apparecchiature	Valore di rinnovo del parco macchine
Numero di tecnici	0.44	0.61	0.65
Numero di ingegneri	0.32	0.38	0.40
Numero totale di tecnici ed ingegneri	0.51	0.59	0.72

Prendendo in considerazione questi risultati, si valutano necessari:

- un Tecnico Biomedico ogni \$1.000.000-1.500.000 (€ 765.000-1.150.000) di rinnovo delle apparecchiature biomediche oppure un Tecnico Biomedico ogni 400 apparecchiature biomediche.;
- un ingegnere ogni 3/5 tecnici;
- un capo tecnico ogni 8/12 tecnici;
- un impiegato ogni 8/10 tecnici e ingegneri;
- un magazzino di valore pari all'1% del valore di rinnovo del parco macchine;
- dispositivi per testare/controllare le apparecchiature pari all'1% del valore di rinnovo del parco macchine;
- uno spazio pari a 25m² per dipendente.

Questo modello è solitamente di facile applicazione in quanto i dati necessari sono facilmente reperibili dall'inventario delle apparecchiature ma è applicabile soltanto a SIC interni, in quanto non è possibile considerare il caso in cui alcune attività vengono svolte da aziende esterne.[8]

Il modello di Lamberti et al.

Nel 1997 Lamberti C., Panfili A., Gnudi G., e Avanzolini G. dell'Università degli Studi di Bologna proposero un algoritmo che calcola il numero di ingegneri e di tecnici necessari in un SIC in base alle attività previste.

Per stimare il carico di lavoro previsto è necessario definire:

- le attività che devono essere svolte dal SIC;
- i parametri sulla base dei quali è possibile stimare il carico di lavoro corrispondente ad ogni attività;
- la relazione tra ogni parametro ed il carico di lavoro corrispondente.

I parametri risultati più significativi sono il numero delle apparecchiature (NA) e il loro valore di rinnovo globale (VR).

A seconda delle attività svolte dal SIC, possono essere definiti 3 livelli di complessità (Tabella 4.2):

- il livello 1 comprende i SIC che svolgono attività di gestione del parco macchine ma non eseguono attività che richiedono particolari competenze tecniche (delegate ad aziende esterne);
- il livello 2 comprende i SIC che svolgono i controlli di sicurezza elettrica, la prima ispezione delle apparecchiature in caso di guasto e gestiscono il parco macchine ma delegano all'esterno le attività manutentive;
- il livello 3 comprende i SIC che si occupano di tutte le attività necessarie alla corretta gestione del parco macchine dell'ospedale.

Tabella 4.2			
Livello di complessità del Servizio di Ingegneria Clinica			
Attività	Livello 1	Livello 2	Livello3
Inventario delle apparecchiature	X	X	X
Collaudi di accettazione		X	X
Verifica di fuori uso	X	X	X
Formazione/aggiornamento personale ospedaliero		X	X
Formazione/aggiornamento staff tecnico		X	X
Controlli di sicurezza elettrica		X	X
Verifiche di corretto funzionamento			X
Procedure di acquisizione e pianificazione acquisti		X	X
Gestione dei contratti di manutenzione	X	X	X
Primo intervento		X	X
Manutenzione correttiva			X
Manutenzione preventiva			X
Gestione delle risorse informatiche			X
Consulenza su problemi tecnici e di gestione delle apparecchiature	X	X	X
Ricerca e sviluppo			X

Per ogni attività è stato stabilito che i parametri grazie ai quali è possibile stimare il carico di lavoro sono il numero dei dispositivi elettromedicali presenti nella struttura sanitaria (NA) ed il valore di rinnovo del parco macchine (VR) (Tabella 4.3).

Questi parametri sono indicatori della complessità tecnologica e delle dimensioni del parco macchine e sono strettamente collegati al carico di lavoro che è necessario che il SIC svolga:

Tabella 4.3		
Attività	Indice	Parametri
Aggiornamento inventario	AI	NA
Collaudi d' accettazione	CA	NA, VR
Verifiche di fuori uso	VF	NA
Formazione/aggiornamento del personale sanitario	AS	VR
Formazione/aggiornamento del personale tecnico	AT	VR
Controlli di sicurezza elettrica	CS	NA, VR
Verifiche di corretto funzionamento	CF	NA, VR
Procedure di acquisizione e pianificazione acquisti	PA	NA, VR
Gestione dei contratti di manutenzione	CM	NA
Primo intervento	PI	NA
Manutenzione correttiva	MC	NA, VR
Manutenzione programmata	MP	NA, VR
Gestione delle risorse informatiche	RI	NA, VR
Consulenza su problemi tecnici e di gestione delle apparecchiature	CP	NA+VR
Ricerca e sviluppo	RS	VR

La dipendenza del carico di lavoro dovuto ad un'attività è espressa dal prodotto del parametro di tale attività per un opportuno coefficiente in caso di parametro singolo, mentre nelle attività caratterizzate da due parametri è espressa attraverso la combinazione lineare degli stessi.

Il carico di lavoro della categoria ingegnere, espresso in ore lavorative annue (CLI) è dato da:

$$CLI = AI_i + CA_i + VF_i + AS_i + AT_i + CS_i + CF_i + PA_i + CM_i + PI_i + MC_i + MP_i + RI_i + CP_i + RS_i$$

Dove:

$$AI_i = NA \times C_{I, AI}$$

$$CA_i = NA \times C_{I, CA, NA} + VR \times C_{I, CA, VR}$$

$$VF_i = NA \times C_{I, VF}$$

$$AS_i = VR \times C_{I, AS}$$

$$AT_i = VR \times C_{I, AT}$$

$$CS_i = NA \times C_{I, CS, NA} + VR \times C_{I, CS, VR}$$

$$CF_i = NA \times C_{I, CF, NA} + VR \times C_{I, CF, VR}$$

$$PA_i = NA \times C_{I, PA, NA} + VR \times C_{I, PA, VR}$$

$$CM_i = NA \times C_{I, CM}$$

$$PI_i = NA \times C_{I, PI}$$

$$MC_i = NA \times C_{I, MC, NA} + VR \times C_{I, MC, VR}$$

$$MP_i = NA \times C_{I, MP, NA} + VR \times C_{I, MP, VR}$$

$$RI_i = NA \times C_{I, RI, NA} + VR \times C_{I, RI, VR}$$

$$CP_i = NA \times C_{I, CP, NA} + VR \times C_{I, CP, VR}$$

$$RS_i = VR \times C_{I, RS}$$

In modo del tutto analogo viene calcolato il carico di lavoro della categoria tecnico, espresso in ore lavorative annue (CL_T):

$$CL_T = AI_T + CA_T + VF_T + AS_T + AT_T + CS_T + CF_T + PA_T + CM_T + PI_T + MC_T + MP_T + RI_T + CP_T + RS_T$$

Dove:

$$AI_T = NA \times C_{T,AI}$$

$$CA_T = NA \times C_{T,CA,NA} + VR \times C_{T,CA,VR}$$

$$VF_T = NA \times C_{T,VF}$$

$$AS_T = VR \times C_{T,AS}$$

$$AT_T = VR \times C_{T,AT}$$

$$CS_T = NA \times C_{T,CS,NA} + VR \times C_{T,CS,VR}$$

$$CF_T = NA \times C_{T,CF,NA} + VR \times C_{T,CF,VR}$$

$$PA_T = NA \times C_{T,PA,NA} + VR \times C_{T,PA,VR}$$

$$CM_T = NA \times C_{T,CM}$$

$$PI_T = NA \times C_{T,PI}$$

$$MC_T = NA \times C_{T,MC,NA} + VR \times C_{T,MC,VR}$$

$$MP_T = NA \times C_{T,MP,NA} + VR \times C_{T,MP,VR}$$

$$RI_T = NA \times C_{T,RI,NA} + VR \times C_{T,RI,VR}$$

$$CP_T = NA \times C_{T,CP,NA} + VR \times C_{T,CP,VR}$$

$$RS_T = VR \times C_{T,RS}$$

I coefficienti presenti nelle formule precedenti devono essere intesi nel seguente modo: $C_{I,CA,NA}$ ($C_{T,CA,NA}$) è il numero di ore che un ingegnere I (tecnico T) dedica in un anno all'attività collaudi di accettazione (CA) normalizzato ad una apparecchiatura.

Se alcune delle attività prese in considerazione non vengono svolte dal SIC, è sufficiente assegnare il valore 0 al coefficiente corrispondente, per escluderle dal calcolo. Il numero di ingegneri e tecnici richiesti per svolgere le attività viene quindi ricavato dividendo il carico di lavoro calcolato per il numero di ore lavorative annue di un ingegnere (OAI) e di un tecnico (OAT).

$$\text{N}^\circ \text{ ingegneri} = \text{CLI/OAI}$$

$$\text{N}^\circ \text{ tecnici} = \text{CLT/OAT}$$

Il personale amministrativo necessario per il corretto funzionamento del SIC è pari ad uno ogni otto componenti lo staff tecnico (ingegneri e tecnici).

I criteri adottati in questo caso per dimensionare il SIC, possono essere usati per dimensionare il SIC interno ad un ospedale ma anche per dimensionare l'organico necessario ad aziende esterne che offrano un Servizio di Ingegneria Clinica.

Un esempio:

Dati di ingresso	
N. di apparecchiature NA	12000
Valore di rinnovo VR (M€)	52
NA in contratto di manutenzione	300
VR app. in contr. (M€)	26
Ore lavorative annue ingegnere	1700
Ore lavorative annue tecnico	1700

I coefficienti riferiti a NA e VR da considerare, sono stati stimati in base all'esperienza ed ai dati di alcuni SIC italiani consultati, considerando 1700 ore annue di lavoro per ogni tecnico o ingegnere.

Tali parametri sono riportati nella seguente tabella:

Coefficienti stimati del carico di lavoro per un ingegnere e per un tecnico per ogni attività, espressi in numero di ore annue che un ingegnere od un tecnico deve dedicare a tale attività, normalizzati in base al numero delle apparecchiature presenti nella struttura sanitaria (NA) ed il valore di rinnovo del parco macchine (VR)				
Attività'	Coef. ing. riferito ad NA (Ore/NA)	Coef. ing. riferito a VR (Ore/VR(M€))	Coef. tec. riferito ad NA (Ore/NA)	Coef. tec. riferito a VR (Ore/VR(M€))
Aggiornamento inventario	0,015	0	0,15	0
Collaudi di accettazione	0,02	3,84	0,25	48
Verifiche fuori uso	0,03	0	0,2	0
Aggiorn. personale sanitario		7,68		5,76
Aggiorn. personale tecnico		11,52		11,52
Controlli di sicurezza	0,015	2,88	0,15	28,8
Controlli funzionali	0,015	2,88	0,15	28,8
Proc. e program. acquisti	0,1	19,2	0,05	9,6
Gestione contratti manut.	0,075	0	0,15	0
Primo intervento	0,02	0	0,2	0
Manutenzione correttiva	0,02	3,84	0,8	153,6
Manutenzione programmata	0,025	4,8	0,4	76,8
Gestione risorse informatiche	0,03	5,76	0,02	3,84
Consulenza problemi tecnici	0,04	7,68	0,03	5,76
Ricerca e sviluppo		7,68		0,96

Ora, non resta che calcolare le ore annue totali che devono essere eseguite dagli Ingegneri Clinici e dai Tecnici Biomedici utilizzando l'algoritmo illustrato precedentemente.

Una volta trovati tali valori, essi vanno divisi rispettivamente per il numero di ore annue di un singolo Ingegnere e di un singolo Tecnico per sapere quanto personale occorre al SIC considerato.

Per quanto riguarda il personale amministrativo, sarà necessario assumere un impiegato ogni 8 Tecnici+Ingegneri.

In questo caso:

Attivita'	Sì=1, No=0	Ore ing.	Ore tec.	N. amm.
Aggiornamento inventario	1	180	1800	
Collaudi di accettazione	1	440	5500	
Verifiche fuori uso	1	360	2400	
Aggiorn. personale sanitario	1	400	300	
Aggiorn. personale tecnico	1	600	600	
Controlli di sicurezza	1	330	3300	
Controlli funzionali	1	330	3300	
Proc. e program. acquisti	1	2200	1100	
Gestione contratti manut.	1	900	1800	
Primo intervento	1	240	2400	
Manutenzione correttiva	0	0	0	
Manutenzione programmata	1	417,5	6680	
Gestione risorse informatiche	0	0	0	
Consulenza problemi tecnici	1	880	660	
Ricerca e sviluppo	0	0	0	
N. ore totali ing. e tec.		7277,5	29840	
N. ing., tec. e amministrativi		4,280882	17,55294	2,729228
		N. ing.	N. tec.	N. amm.
STAFF		4	18	3

I modelli di Irnich, Frize, Lamberti et al., a confronto

Consideriamo due ospedali A e B con i seguenti parametri:

Tabella 4.5		
	Parametri ospedale A	Parametri ospedale B
NA	5600	3932
VR (M€)	43	25

NA ed VR possono essere considerati ognuno composto di 3 contributi che possono essere trovati considerando separatamente i contributi relativi ai reparti che producono bioimmagini dell'ospedale (radiologia, neuroradiologia, tac, ecografia...), la quota dovuta al laboratorio di analisi ed il contributo relativo al resto dell'ospedale. In questo modo è possibile definire un Livello 3* per i SIC che non si occupano di tali reparti.

Tabella 4.6a				
Parametri ospedale A				
	Bioimmagini	Laboratorio di analisi	Contributo restante	Totale
NA	600	1100	3900	5600
VR (M€)	16	7	20	43

Tabella 4.6b				
Parametri ospedale B				
	Bioimmagini	Laboratorio di analisi	Contributo restante	Totale
NA	360	1160	2412	3932
VR (M€)	8	5	12	25

Tabella 4.7a				
Dimensionamento per l'ospedale A				
Personale	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 3*
Ingegneri	1	2	3	2
Tecnici	2	7	18	10
Personale amministrativo	0	1	3	2
Totale	3	10	24	14

Tabella 4.7b				
Dimensionamento per l'ospedale B				
Personale	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 3*
Ingegneri	0	2	2	1
Tecnici	1	4	11	6
Personale amministrativo	0	1	2	1
Totale	1	7	15	8

E' possibile quindi effettuare un confronto tra il dimensionamento proposto da Irnich, da Frize e da Lamberti et al.

I parametri considerati sono:

- $R_i=0.8$, $E_i=0.7$, $WHT=1700$ per il modello proposto da W.Irnich;
- 1 tecnico ogni 400 dispositivi elettromedicali, per il criterio di dimensionamento proposto da M.Frize;
- Quelli relativi al Livello 3, per il SIC dimensionato secondo il modello di Lamberti et al.

Risulterà:

Tabella 4.8a			
Dimensionamento dell'ospedale A secondo i diversi modelli			
Criterio di dimensionamento	Irnich	Frize	Lamberti et al.
Ingegneri	2	4	3
Tecnici	14	14	18
Personale amministrativo	2	2	3
Totale	18	20	24

Tabella 4.8b			
Dimensionamento dell'ospedale B secondo i diversi modelli			
Criterio di dimensionamento	Irnich	Frize	Lamberti et al.
Ingegneri	2	2	2
Tecnici	11	10	11
Personale amministrativo	2	1	2
Totale	15	13	15

E' importante sottolineare che mentre nei modelli di W.Irnich e di M.Frize gli ingegneri sono calcolati in base al numero dei tecnici, in quest'ultimo criterio di dimensionamento considerato, i due valori sono calcolati separatamente, quindi è da considerarsi più accurato.

Altri criteri di dimensionamento

Nel 1989, anche L.Mariani si interessò al problema dell'individuazione di un criterio per dimensionare adeguatamente un SIC e, dopo ricerche effettuate sul territorio italiano, giunse alla conclusione che un Servizio di Ingegneria Clinica necessita di almeno 1 Tecnico Biomedico ogni 200 posti letto e di 1 Ingegnere Clinico ogni 700. [6]

Nel 1994 l'AIIC propose un dimensionamento valutando un set di indicatori tecnologici (numero di apparecchiature), di indicatori strutturali (numero di presidi ospedalieri) ed organizzativi (numero di impiegati amministrativi). Ad esempio, considerando il valore di rinnovo delle apparecchiature biomediche risulta

necessaria la presenza di un Tecnico Biomedico ogni 2.3-4.1 milioni di euro ed un Ingegnere Clinico ogni 8.25-21.7 milioni di euro di rinnovo delle apparecchiature biomediche. [6]

B.Wang nel 2008 ha pubblicato i dati relativi ad un grande numero di ospedali generali provvisti di pronto soccorso.

I dati sono stati ottenuti da “Solucient LLC”, una compagnia che fornisce strumenti per i dirigenti sanitari per migliorare l’organizzazione delle strutture sanitarie. Lo strumento usato è Action OI®, col quale gli ospedali possono accedere al più grande database con il quale gli ospedali possono consultare dati per migliorare la loro organizzazione ed efficienza. Tale database comprende circa 850 iscritti e, nel periodo in cui è stato sottoposto il questionario, solo 187 strutture sanitarie iscritte hanno fornito i dati relativi al loro SIC. Di queste, 13 sono state escluse in quanto non provviste di pronto soccorso quindi, solo le risposte di 174 ospedali sono state prese in considerazione. 46 ospedali si sono definiti cliniche universitarie di grandi dimensioni (tipicamente con più di 400 letti), 8 cliniche universitarie minori, 36 ospedali non universitari e 84 non hanno indicato informazioni in merito.

Tutti i dati sono stati forniti da Solucient in forma anonima, senza specificare nome ed indirizzo degli ospedali che hanno partecipato. La validità dei dati è stata misurata calcolando il coefficiente di correlazione statistica (CC) e sono stati presi in considerazione solo gli indicatori che hanno raggiunto un valore di almeno 0.65. Come valore 0.65 è piuttosto basso ma i dati raccolti

presentavano errori ed inconsistenze; alcuni di essi erano semplici errori di ortografia, mentre altri erano dovuti ad una errata interpretazione delle istruzioni o delle terminologie usate nel questionario. Non è stato possibile correggere tali errori dato che i dati sono stati raccolti in modo anonimo quindi è stata presa la decisione di tenere tutti i dati anche se di correttezza incerta.

I dati sono stati poi plottati in grafici logaritmici per visualizzarli e poter trarre conclusioni.

Gli amministratori ospedalieri spesso utilizzano il numero di posti letto o il numero di dimissioni come parametri di valutazione e utilizzando questi come “denominatori”, due indicatori sono risaltati:

- Il numero di dispositivi elettromedicali con spesa di acquisto maggiore di \$500 (€380 ca.) in funzione dei posti letto attrezzati;
- Il costo totale di acquisizione delle attrezzature con spesa di acquisto maggiore di \$500 (€380 ca.) in funzione del numero di dimissioni totali.

E' risaltato che gli ospedali (tralasciando le grosse cliniche universitarie) hanno approssimativamente 13 dispositivi per posto letto e che ogni dimissione richiede un investimento dell'ospedale di circa \$3000 (€2300 ca.) in attrezzature.

Valutando i dati raccolti, è emerso che solitamente sono presenti 2.6 impiegati a tempo pieno del SIC per ogni 100 posti letto attrezzati (Figura 4.2). Questo risultato è stato calcolato in base alle ore di lavoro pagate quindi vengono inclusi nel conto gli straordinari e non vengono considerate ferie non pagate.

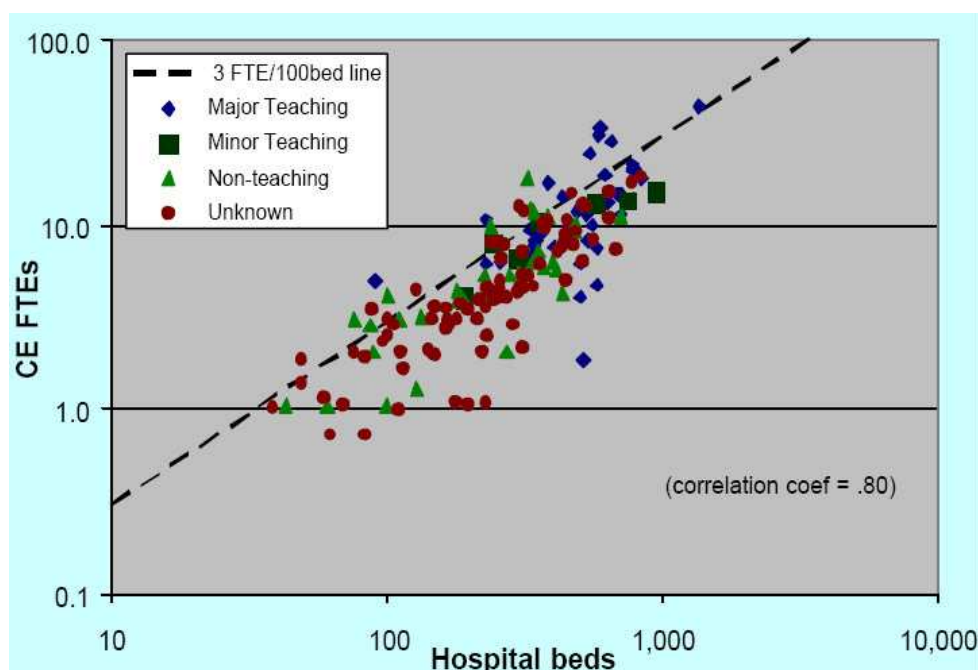


Figura 4.2 Numero dei dipendenti a tempo pieno di un SIC in relazione al numero di letti dell'ospedale. CC=0.80

Dato che per ogni letto sono normalmente presenti circa 13 dispositivi (Costo d'acquisto > \$500), ogni dipendente di un SIC sarà quindi responsabile di circa 500 apparecchiature.

La scelta di valutare la relazione tra numero di dipendenti del SIC e numero di posti letto o numero di apparecchiature è controversa infatti dai dati analizzati da B.Wang risulta che il numero di ore lavorate è indipendente dal numero di ordini di lavoro completati.[9]

Conclusioni

Tra le metodologie descritte, ritengo che emerga in modo indubbio che la più efficace, compatibile anche con i vincoli di spesa pubblica, sia la soluzione prospettata nella forma di SIC misto, con le accezioni richieste da ciascuna realtà organizzativa, riequilibrabile e definibile in rapporto alle figure professionali presenti in dotazione organica e alle condizioni delle apparecchiature assegnate e in uso presso i diversi reparti, tenendo conto delle esigenze di approvvigionamento, di sostituzione e integrazione dell'esistente, oltre che delle disponibilità di Bilancio, con riferimento per la individuazione della dotazione organica del Servizio, al Modello di Lamberti et al., sicuramente più efficace di altri, tenendo conto lo stesso di tutti i fattori e di tutte le variabili significative. Il modello di Lamberti et al. é infatti particolarmente interessante in quanto si rivela duttile ed adattabile alle diverse situazioni organizzative, poiché i servizi non sempre si disegnano ex novo ed in modo organico e razionale dato che spesso sono il risultato di scelte diverse confluenti sul servizio, frutto di valutazioni parziali effettuate sotto la pressione della contingenza, in presenza di improvvise variazioni nella disponibilità delle risorse dedicate. Il modello in questione si dimensiona in modo tutt'altro che virtuale, tenendo conto in primis delle attività svolte dal SIC, di cui valuta sia l'aspetto qualitativo, quindi l'articolazione in attività differenti, che quello quantitativo, la cui somma configura il carico effettivo di lavoro, fornendo idonei parametri di rilevazione e misurazione. In particolare sono previsti

come variabili rilevanti il numero delle apparecchiature (NA) e il rispettivo valore di rinnovo globale (VR).

Se l' inventario delle apparecchiature, la verifica di fuori uso, la gestione dei contratti di manutenzione e la consulenza su problemi tecnici e di gestione delle apparecchiature sono attività comuni ai diversi SIC, vi sono altre attività pertinenti al Servizio che possono essere totalmente o solo parzialmente curate e presidiate, per valutazioni costitutive del Servizio ma il criterio di dimensionamento di Lamberti et al. è compatibile con aggiustamenti e con scelte anche definitivamente o temporaneamente diverse, è in grado di adattarsi ai problemi della organizzazione e alle possibili diverse problematiche di questa, venendo effettuata la misurazione di ogni attività avvalendosi di parametri capaci di compiere una stima dei carichi di lavoro, del livello di complessità tecnologica delle funzioni assegnate e delle attività attese. Quando le attività sono molteplici, il modello le prende in considerazione congiuntamente; la dipendenza del carico di lavoro dovuto ad un'attività è espressa quindi dal prodotto del parametro di tale attività per uno specifico coefficiente in caso di parametro singolo, mentre nelle attività complesse caratterizzate da più parametri, è espressa attraverso la combinazione lineare dei predetti.

Bibliografia

Cartacea:

[1] Freda P., “L’inquadramento professionale dell’ingegnere clinico e del tecnico biomedico e le iniziative a sostegno della professione” (2010)

[2] Derrico P., “Ingegneria Clinica e sviluppo professionale in Aziende Ospedaliere pubbliche e private o in Società di Servizi” (2011)

[3] AIIC, ”Report sui SIC in Italia” (2010)

[4] Direzione Sanità della Regione Piemonte , “Linea guida per l’applicazione di un modello organizzativo regionale di servizi di ingegneria clinica (S.I.C.)” (2010)

[5] Avanzolini G., Baselli G., Burattini R., “La qualità della didattica nei Corsi di studio in Ingegneria Biomedica in Italia e il loro accreditamento anche a livello europeo” (2005)

[6] AA.VV., Cattinara. Dal 1975 un Progetto per Trieste. (2009)

[7] W.Irnich, Structuring of service centres for economic and equipment efficiency (1989)

[8] C.Lamberti et al., A New Model to Estimate the Appropriate Staff for a Clinical Engineering Department (1987)

[9] B. Wang, CLINICAL ENGINEERING BENCHMARKING: A Preliminary Analysis of Clinical Engineering Data in American General Acute-Care Hospitals (2008)

[10] Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (2009)

[11] J.F.Dyro, Clinical Engineering Handbook (2004)

Siti internet:

<http://ingegneriaclinica.sanmatteo.org/>

<http://www.ospedaleniguarda.it>

<http://www.salute.gov.it>

<http://nuke.antab.org/>

<http://www.aiic.it/>

<http://www.concorsionline.it>

<http://www.ingce.unibo.it>

<http://www.bioing.it>

<http://actionoi.solucient.com/>

<http://www.medicinaepersona.org>

<http://www.ilsole24ore.com>

<http://books.google.it>

<http://bw.bsi-consulting.com/>

<http://www.24x7mag.com>

<http://www.ausl.mo.it>

<http://www.ospedalebambinogesu.it>

<http://www.parlamento.it/>

<http://www.fpcgil.it>

<http://www.biomed.polimi.it>