

TECNOLOGIE E MANAGEMENT PER LA SANITÀ

1

FEB018

Tecnica Ospedaliera

ISSN 0392-4831 - Mensile - Anno XLV
Poste Italiane SpA - Sped. in abbonamento postale
D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

www.technicaospedaliera.it



Con il patrocinio di

 **EXPOSANITÀ**


AIRC
associazione
italiana
ingegneri clinici


LIUC
Business School

CREMS
Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale
LIUC - Università Cattaneo

■
DIREZIONE GENERALE **GESTIONE
DELLE APPARECCHIATURE E RIDUZIONE
DEI FINANZIAMENTI**

■
CARDIOLOGIA **IL MAPPAGGIO
NELL'ABLAZIONE TRANS-CATETERE**

■
ONCOLOGIA A SIENA **IL PRIMO CENTRO
DI IMMUNONCOLOGIA**

■
SPECIALE **LABORATORIO**

 **tecniche nuove
healthcare**



In copertina:
 STYLA
 Via dalla Chiesa, 10/40
 24048 Treviolo (BG)
 Tel. 035.4156329

4 **In ricordo
 di Giuseppe Nardella**

6 **AGENDA**
 Roberta Grisotti

8 **NOTIZIARIO AIIC**
 Associazione Italiana Ingegneri Clinici

DIREZIONE GENERALE

10 **Separati in casa**
 Roberto Carminati

12 **Strumenti per valutare l'attività,
 il rimborso e la pianificazione
 ospedaliera**
 M. Lucchelli, L. Devecchi, A. Stefanetti,
 B. Finazzi

18 **Strumento di valutazione
 delle performance per le unità
 socio-sanitarie assistenziali**
 D.A. Romei, E. Gargiola, E. Porazzi,
 S. Rasetti, G. Iannello

PROGETTAZIONE

22 **Stella Maris, Pisa.
 Il nuovo ospedale**
 Giuseppe La Franca

CARDIOLOGIA
 26 **Il mappaggio nell'ablazione
 trans-catetere**
 Roberto Tognella

ONCOLOGIA

28 **A Siena il primo centro
 di Immunoncologia d'Europa**
 Lorenzo Di Palma

**CHIRURGIA
 MAXILLO-FACCIALE**

32 **La logica dei costi standard
 in chirurgia ricostruttiva**
 Roberto Carminati

SPECIALE LABORATORIO

36 **Automazione per grandi volumi
 di attività**
 Roberto Tognella

40 **Come gestire al meglio
 le emergenze nel laboratorio
 ospedaliero**
 Stefania Somaré

44 **Una questione di responsabilità**
 Michele Cerruti

46 **Medicina di laboratorio,
 sempre più clinica**
 Elisa Papa

48 **Voglia di sicurezza**
 Roberto Carminati

52 **Il laboratorio farmacologico
 per l'ottimizzazione
 degli antibiotici**
 Caterina Lucchini

RICERCA

54 **Un made in Italy
 da prima pagina**
 Michele Cerruti

INGEGNERIA CLINICA

58 **Governance e HTA
 delle tecnologie biomediche**
 A. Lombardi, A. Di Mella



12

64 Determinazione dei piani di manutenzione programmata per dispositivi medici

Armando Ferraioli

SICUREZZA

68 Nuovo approccio per l'analisi e la gestione del rischio dei dispositivi medici

C. Chierchia, R. Zangrando, M. Bava

LOGISTICA

74 Localizzazione di oggetti e persone: lo studio pilota dell'Ospedale di Rovereto

S. Anzivino, A. Ziglio, N. Dorigatti, G. Mariotti, G. Nollo

CASE HISTORY

78 Sanità senza carta

Doyle Watson

82 Un port sicuro

Roberto Carminati



81 SENTENZE

Silvia Ceruti

85 DALLE ISTITUZIONI

Silvia Ceruti

86 APP SANITÀ

Stefania Somarè

88 VETRINA

Piera Ferro



Anno XLV - Numero 1 - febbraio 2018

Casa Editrice/Publishing House:

© Tecniche Nuove Spa
via Eritrea, 21 - 20157 Milano - Italia
telefono 02390901 - 023320391 - fax 023551472

Direttore Responsabile/Publisher:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore Editoriale/Editor in chief:

Paolo Pegoraro

Coordinamento Periodici Healthcare:

Cristiana Bernini

Redazione/Editorial Staff:

Cristina Suzzani - tel. 0239090318 - fax 0239090332
e-mail: cristina.suzzani@tecnicheNuove.com

Comitato Scientifico/Scientific Comité:

Stefano Capolongo, Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande, Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Referee:

Stefano Capolongo, Danilo Gennari, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Hanno collaborato a questo numero/Contributors to this issue:

A.I.C., S. Anzivino, M. Bava, R. Carminati, M. Cerruti, S. Ceruti, C. Chierchia, L. Devecchi, A. Di Mella, L. Di Palma, N. Dorigatti, A. Ferraioli, P. Ferro, B. Finazzi, E. Gargiola, R. Grisotti, G. Iannello, G. La Franca, A. Lombardi, M. Lucchelli, C. Lucchini, G. Mariotti, G. Nollo, E. Papa, E. Porazzi, S. Rasetti, D.A. Romè, S. Somarè, A. Stefanetti, R. Tognella, R. Zangrando, A. Ziglio

Direttore Generale/General Manager:

Ivo Alfonso Nardella

Direttore commerciale/Sales manager:

Cesare Gnocchi - cesare.gnocchi@tecnicheNuove.com

Direttore Marketing/Marketing Director

Paolo Sciacca - tel. 0239090390
paolo.sciacca@tecnicheNuove.com

Coordinamento stampa e pubblicità/

Printing and advertising coordination:

Fabrizio Lubner (resp.), Sara Andrezza (tel. 0239090295) - sara.andrezza@tecnicheNuove.com

Grafica, disegni ed impaginazione/Graphics, drawings and layout:

Grafica Quadrifoglio S.r.l. - Milano

Abbonamenti/Subscriptions:

Valentina Fasolin e-mail: valentina.fasolin@tecnicheNuove.com
Alessandra Caltagirone e-mail: alessandra.caltagirone@tecnicheNuove.com
Sara Checchia e-mail: sara.checchia@tecnicheNuove.com
Domenica Sanrocco e-mail: domenica.sanrocco@tecnicheNuove.com
Tel. 0239090261 - Fax 0239090335 abbonamenti@tecnicheNuove.com

Abbonamenti/Subscriptions:

Tariffe per l'Italia: cartaceo annuale € 60,00; cartaceo biennale € 110,00; digitale annuale € 45,00; Tariffe per l'Estero: digitale annuale € 45,00. Per abbonarsi a Tecnica Ospedaliera è sufficiente versare l'importo sul conto corrente postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o assegno bancario intestati a Tecniche Nuove Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano. Gli abbonamenti decorrono dal mese successivo al ricevimento del pagamento. Costo copia singola € 2,70 (presso l'editore, fiere e manifestazioni) Copia arretrata (se disponibile) € 5,50 + spese di spedizione.

Ufficio commerciale-vendita spazi pubblicitari/Commercial department - sale of advertising spaces:

Milano - Via Eritrea, 21
Tel. 0239090283-39090272 - Fax 0239090411

Uffici regionali/Regional offices:

Bologna - Via di Corticella, 181/3
Tel. 051325511 - Tel. 051324647
Vicenza - Contrà S. Caterina, 29
Tel. 0444540233 - Fax 0444540270
E-mail: commerc@tecnicheNuove.com
Internet: http://www.tecnicheNuove.com

Stampa/Printing: New Press - via De Gasperi, 4 - Cermenate (CO)

Dichiarazione dell'Editore

La diffusione di questo fascicolo carta+on-line è di 17.563 copie

Responsabilità/Responsibility: la riproduzione delle illustrazioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE EDITORIA DI SETTORE

Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Organo Privilegiato A.I.I.C.

(Associazione Italiana Ingegneri Clinici)

Sotto gli auspici di S.I.T.O.
(Società Italiana di Tecnica Ospedaliera)

Periodicità/Frequency of publication: mensile - Poste Italiane Spa - Spedizione in abbonamento Postale - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n. 46) art. 1, comma 1, DCB Milano

Registrazione/Registration: N. 17 del 16-1-1971 Tribunale di Milano - Iscritta al ROC Registro degli Operatori di Comunicazione al n° 6419 (delibera 236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni) Testata volontariamente sottoposta a certificazione e diffusione in conformità al Regolamento

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines:

Tecniche Nuove pubblica inoltre le seguenti riviste/Tecniche Nuove also publishes the following magazines: AE Apparecchi Elettrodomestici, Automazione Naturale, Bitech, Commercio Idrotermoisantario, Costruire in Laterizio, Cucina Naturale, DM Il Dentista Moderno, Elettro, Dermakos, Farmacia News, Fluid Trasmissioni di Potenza, Fonderia - Pressofusione, GEC Il Giornale del Cartolaio, Griffe, GT Il Giornale del Termoidraulico, HA Household Appliances Parts&Components, Hotel Domani, Il Commercio Edile, Il Latte, Il Pediatra, Il Progettista Industriale, Il Tuo elettrodomestico, Imbottigliamento, Imprese Edili, Industria della Carta, Industrie 4.0, Italia Grafica, Kosmetica, La tua farmacia, Lamiera, L'Erborista, L'Impianto Elettrico, Logistica, Luce e Design, Macchine Agricole, Macchine Alimentari, Macchine Edili, Macchine Utensili, Medicina Integrata, Macchine, NCF Notiziario Chimico Farmaceutico, Oleodinamica Pneumatica, Organi di Trasmissione, Ortopedici e Sanitari, Plastix, Porte & Finestre, RCI, Serramenti + Design, Stampi Progettazione e Costruzione, Subfornitura News, Technofashion, Tecnica Calzaturiera, Tecnica Ospedaliera, Tecnologie del Filo, Tema Farmacia, TF Trattamenti e Finiture, Utensili e attrezzature, VVQ - Vigne, Vini e Qualità, Watt Aziende Distribuzione Mercato, ZeroSottoZero.

Determinazione dei piani di manutenzione programmata per dispositivi medici

Armando Ferraioli - bioingegnere – Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava de' Tirreni (SA)

I dispositivi biomedicali hanno un ruolo chiave nella cura della salute, vitali per la diagnosi, terapia, monitoraggio, riabilitazione e cura. Una gestione efficace di questa importante risorsa è richiesta per soddisfare un'elevata qualità della cura del paziente, per la gestione clinica e finanziaria, minimizzando i rischi di eventi avversi. Benché i dispositivi biomedicali siano gestiti in modo proficuo, gli stessi inconvenienti avvengono ripetutamente. Una buona gestione dei dispositivi biomedicali contribuisce a ridurre i danni potenziali. La manutenzione preventiva è il processo attraverso il quale l'apparecchiatura viene mantenuta su base ripetuta.

KEYWORDS

dispositivi medici,
manutenzione preventiva

medical devices,
preventative maintenance

Nel contesto dei dispositivi medici, la manutenzione preventiva può aiutare a ridurre il rischio clinico, sostenere le prestazioni delle apparecchiature e salvaguardare gli investimenti finanziari negli ospedali. La manutenzione è la componente centrale del servizio di gestione e, quando eseguita in casa, consuma gran parte delle risorse del servizio. Pertanto, è cruciale determinare la frequenza con la quale la manutenzione preventiva va eseguita. Sebbene il programma di manutenzione preventiva per le apparecchiature medicali dovrebbe essere pensato secondo le raccomandazioni del costruttore, vi possono essere situazioni nelle quali una manutenzione preventiva più frequente potrebbe portare bene-

fici. Ugualmente, si può decidere che la sicurezza e l'affidabilità di alcune apparecchiature può essere mantenuta a un livello accettabile riducendo i requisiti della manutenzione preventiva. Sono stati riportati alcuni modelli di riferimento per determinare i termini di sicurezza di un'apparecchiatura per poterla escludere dalla manutenzione preventiva. Un modello tiene conto di tre fattori: la funzione dell'apparecchiatura, il rischio fisico associato all'applicazione clinica e i requisiti manutentivi così come specificati dal costruttore. Inoltre, per determinare la necessità effettiva di una manutenzione preventiva, fattori come quelli evidenziati sono spesso utilizzati per determinarne la frequenza. Mentre può risultare un rassicurante riferimento per un ingegnere clinico, l'onere delle specifiche frequenze manutentive (così come dettate dal costruttore o da modelli proposti), il più delle volte i fattori locali possono impattare sull'ottimizzazione della frequenza delle manutenzioni. Per esempio, un ospedale può avere accesso a strumenti e competenze che permettono la risoluzione di un problema in tempi veloci inerenti la riparazione di un particolare tipo di apparecchiatura. In questo caso, il tempo di fermo di quest'ultima potrebbe essere minimale in caso di guasto, pertanto il rischio di non eseguire regolari e perio-

Medical devices play a key role in healthcare, vital for diagnosis, therapy, monitoring, rehabilitation and care. Effective management of this important resource is required to satisfy high quality patient care, clinical and financial governance, including minimizing risks of adverse events. Unless medical devices are managed proactively, the same types of adverse incidents happen repeatedly. Preventative maintenance can help to reduce clinical risk, sustain equipment performance and preserve a hospital's financial investment

diche manutenzioni è ridotto. Tanti altri fattori locali possono portare alla messa a punto di un programma adeguato di manutenzione. I principali fattori includono:

- ripercussioni cliniche date dalla non funzionalità del dispositivo medico;
- impatto negativo al servizio clinico causato dalla non disponibilità dell'apparecchiatura;
- l'afflusso di cui il servizio clinico deve tenere conto basato sull'uso del dispositivo in questione;
- la disponibilità di dispositivi sostitutivi, presenti in altre aree cliniche o reperibili dal fornitore abituale;
- i requisiti legali nella stipula di una manutenzione programmata;
- l'età, la condizione e la storia del dispositivo;
- la disponibilità di supporti tecnico-clinici;
- la disponibilità di risorse interne per condurre programmi manutentivi e/o riparazioni;
- le ragioni fornite dal costruttore sulla frequenza raccomandata di manutenzioni necessarie.

Solo di recente sono stati proposti nella letteratura accademica modelli che forniscono un approccio quantitativo per la determinazione della frequenza delle manutenzioni preventive. Un modello molto interessante proposto da Saleh e altri (Preventive maintenance prioritization index of medical equipment using quality function deployment. IEEE J. Biomed. Health Inform. 2015, 19, 3) utilizza la distribuzione della funzione di qualità (QFD). La QFD è uno strumento usato per convertire i requisiti del committente in una lista prioritaria di criteri tecnici. Tutto questo è stato raggiunto attraverso matrici visive che permettono la correlazione tra i requisiti del committente (su un asse) e i criteri tecnici (su un altro). I criteri tecnici che dimostrano correlazioni molto forti con i requisiti del committente, sono quindi considerati fattori importanti nel progetto.

Approccio QFD per determinare la frequenza della manutenzione preventiva

Gli autori hanno utilizzato un processo a tre stadi ai fini dei termini di applicazione del QFD, per la selezione della frequenza della manutenzione preventiva al dispositivo medicale. Il primo stadio adotta la creazione di una matrice visiva che correla i bisogni clinici associati con il dispositivo medicale (requisiti del committente) con i criteri tecnici. Il secondo stadio utilizza i criteri tecnici più importanti del primo stadio per valutare e ponderare



Tabella 1.

Equazione

$$\text{Punteggio di Priorizzazione} = 11.7(\text{FN}) + 12.8(\text{PR}) + 20.4(\text{MR}) + 11(\text{UL}) + 6.5(\text{AC}) + 11.4(\text{DC}) + 8.3(\text{FR}) + 5.1(\text{LR}) + 6.3(\text{CM}) + 3.4(\text{MM}) + 3.1(\text{DR})$$

Dove:

FN	Funzione dell'apparecchiatura
PR	Rischio fisico
MR	Requisiti della manutenzione
UL	Livello di utilizzazione
AC	Criticità dell'area
DC	Criticità del dispositivo
FR	Percentuale di guasto
LR	Rapporto di vita utile
DC	Complessità del dispositivo
MM	Manutenzione mancata
DR	Rapporto di inattività

rare l'importanza dei vari parametri associati con le manutenzioni preventive. Il terzo stadio utilizza i punteggi di ponderazione dei parametri della manutenzione preventiva derivati dal secondo stadio. Questa equazione viene utilizzata per calcolare il punteggio di priorità di ogni singolo dispositivo medico ed è mostrata nella tabella 1.

Per ogni dispositivo medico valutato, l'equazione prende in considerazione entrambi i punteggi per ogni parametro (derivato dallo stadio 2) e i punteggi dei dispositivi medici per ogni parametro. Per esempio, dall'equazione, le lettere come FN so-

Tabella 2.

Parametro	Descrizione	Soglie	Punteggi
Funzione	Funzione del dispositivo	Supporto vitale	5
		Terapeutico	4
		Diagnostica/ Monitoraggio	3
		Analitica	2
		Miscellanea	1
Rischio fisico	Probabile danno causato dal guasto dell'apparecchiatura	Morte	5
		Danno	4
		Diagnosi errata	3
		Danno all'apparecchiatura	2
		Nessun rischio	1
Requisiti manutenzione	Attività di manutenzione dipendenti dal tipo di apparecchiatura	Esteso	5
		Sopra la media	4
		Media	3
		Sotto la media	2
		Minimo	1
Livello di utilizzazione	Numero di giorni lavorativi per settimana	> 4 giorni	3
		3-4 giorni	2
		< 3 giorni	1
Criticità dell'area	Valutazione di area critica per il paziente	Urgente	5
		Unità di cura intensiva	4
		Area diagnostica	3
		Area di bassa intensità	2
		Area non clinica	1
Criticità del dispositivo	Livello di importanza dell'apparecchiatura nell'area servita	Critica	3
		Importante	2
		Necessaria	1
Percentuale di guasto	Numero di guasti per anno basati sul livello di criticità del dispositivo	≥ 2 critico, ≥ 4 importante, ≥ 5 necessario	3
		1 critico, 2-3 importante, 3-4 necessario	2
		0 critico, ≤ 1 importante, \leq necessario	1
Rapporto di vita utile	Rapporto tra età e durata di vita prevista di un dispositivo	Rapporto $> 80\%$	3
		$50\% < \text{rapporto} \leq 80\%$	2
		Rapporto $\leq 50\%$	1
Complessità del dispositivo	Complessità tecnica basata su un modello	Punteggio 6-8	3
		Punteggio 3-5	2
		Punteggio 0-2	1
Mancata manutenzione	Numeri di manutenzioni mancate all'anno	≥ 2	3
		1	2
		0	1
Rapporto di inattività	Rapporto tra la durata di inattività dei giorni di un anno	Rapporto $\geq 20\%$	3
		$10\% \leq \text{rapporto} < 20\%$	2
		Rapporto $< 10\%$	1

no utilizzate per rappresentare il punteggio che al dispositivo medico viene dato per il parametro di funzione. Nel caso di un dispositivo con funzioni di supporto vitale, viene riconosciuto il punteggio più elevato che è cinque. Il valore numerico per il quale questo punteggio viene moltiplicato è il valore ponderato della funzione parametrica. Così, più grande è il valore di un particolare parametro, maggiore è il punteggio del dispositivo medico per quel parametro e più elevato sarà l'aspetto della prioritizzazione. I parametri e i punteggi potenziali sono riportati nella tabella 2.

A ogni dispositivo valutato viene dato un punteggio di prioritizzazione. Sulla base di questo punteggio, i dispositivi vengono assegnati a uno dei cinque gruppi. Il gruppo uno consiste di dispositivi medici con il più elevato punteggio di prioritizzazione, identificando così quel dispositivo tra i dispositivi per cui la manutenzione preventiva è più urgente.

Conclusioni

La gestione delle tecnologie medicali ha un ruolo molto importante nella cura della salute. Un'efficace gestione dei dispositivi medici associata all'utilizzo di apparecchiature efficienti e accurate, assicura un'alta qualità della cura del paziente fornendogli un grado maggiore di sicurezza. Una gestione accurata dei dispositivi medici riduce enormemente incidenti avversi e incidenti a essi correlati. Per la gestione delle tecnologie medicali, le strutture sanitarie devono svolgere attività per la manutenzione, il controllo e l'analisi sul parco delle apparecchiature in dotazione. Tutto ciò deve essere eseguito con la finalità di un programma di manutenzione le cui attività e la cui periodicità (oltre che a essere programmata in accordo con le raccomandazioni dettate dai costruttori delle apparecchiature), può anche tenere conto di strategie listate in programmi alternativi che però devono essere basati su standard validati. Il modello proposto da Saleh e altri autori, è stato validato correttamente con la separazione delle apparecchiature che abbisognano o meno di manutenzione preventiva. È importante notare che la classificazione delle apparecchiature è stata realizzata considerando sia i requisiti dei pazienti sia quelli dello staff clinico. L'analisi dei risultati permette di stabilire che il criterio basato sui rischi ha un forte impatto sulle decisioni di prioritizzazione della manutenzione preventiva, insieme alla criticità e alla vetustà delle apparecchiature.