

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA N.4
COSENZA

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 666

OGGETTO: Approvazione "Regolamento per l'organizzazione e il funzionamento dell'U.O.C. di Tecnologie Biomediche e Servizio di Ingegneria Clinica"

L'anno duemilacinque, il giorno tre del mese di MAGGIO alle ore 13.00, nella sede legale dell'A.S. n.4 di Cosenza, il Direttore Generale, Dott. Francesco Buoncristiano, nominato con D.P.G.R. n.46 del 30.03.2004, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto.
Sono presenti il Direttore Sanitario, Dott. Romano Musacchio e il Direttore Amministrativo, Dott. Alfonso Cosentino.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. AFFARI GENERALI

Il Direttore propone al Direttore Generale l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Maria Francesca Lucanto

IL DIRETTORE
Dott. Giuseppe Spinelli

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Esprime parere favorevole all'adozione del presente provvedimento.

IL DIRETTORE
Dott. Giuseppe Spinelli

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. SERVIZI FINANZIARI

Attesta che la spesa di € _____ scaturente dalla presente proposta, è autorizzata al n. _____ del _____ e graverà sul conto n. _____

IL DIRETTORE U.O.C. SERVIZI FINANZIARI
Dott. Antonio Mascaro

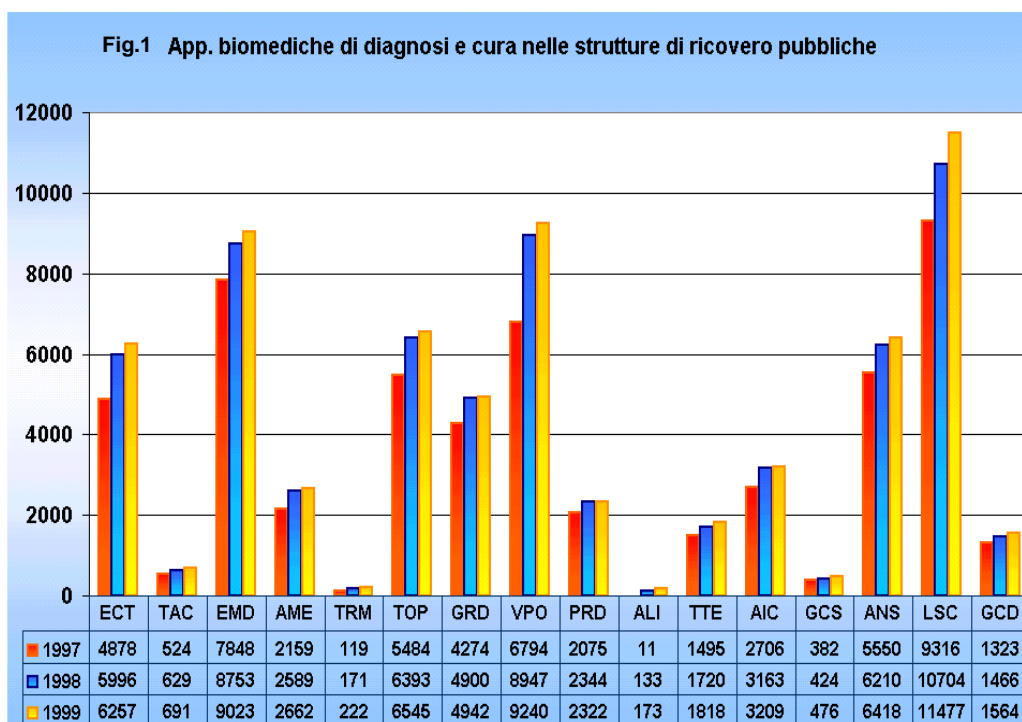
REGOLAMENTO
PER LA ORGANIZZAZIONE ED IL FUNZIONAMENTO DELLA
UNITA OPERATIVA COMPLESSA DI
"TECNOLOGIE BIOMEDICHE
E SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA (SIC)"

Il Dirigente Responsabile
Ing. Nicola Buoncristiano

1. INTRODUZIONE

L'utilizzo della tecnologia nell'attività sanitaria ed ospedaliera è una realtà in costante evoluzione, con una spiccata tendenza all'aumento sia del numero delle apparecchiature elettromedicali, sia del loro contenuto tecnologico, sia soprattutto della complessità della loro gestione.

La crescente attività di normazione e la mutata legislazione in materia, legata al recepimento di direttive europee, hanno estraniato sempre più la gestione delle tecnologie dalla cultura del personale medico, rendendo necessarie prestazioni tecniche per la gestione degli aspetti meno prossimi all'attività clinica.



Inoltre, è sempre più in crescita l'esigenza di una valutazione sistematica dei costi dell'utilizzo delle tecnologie che vengono acquisite, a fronte di una diffusione di soluzioni di mercato che bilanciano in modo estremamente vario i costi di acquisto delle apparecchiature, dei consumabili, degli operatori e della gestione tecnica.

Fig. 2 – Valore installato apparecchiature biomediche

COMPARTO TECNOLOGICO	VALORE INSTALLATO (espresso in miliardi)			
	1993	1994	1995	1996
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI	269	245	253	284
MEDICINA NUCLEARE E RADIOTERAPIA	20	29	38	33
DIAGNOSTICA AD ULTRASUONI	163	172	180	199
ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTO TERAPEUTICO	165	148	174	165
TOTALE	617	594	645	681

Le prestazioni da fornire, sono strutturate secondo quello che potrebbe essere il ciclo di vita di un'apparecchiatura elettromedicale all'interno della struttura sanitaria, a partire dall'esigenza di effettuare determinate prestazioni, sino alla dismissione dell'apparecchiatura, evidenziando come una gestione integrata di tutte le fasi permetta di ottimizzare l'obiettivo che l'acquisizione della tecnologia stessa si prefigge in ogni singolo caso.

L' U. O. di Tecnologie Biomediche e Servizio di Ingegneria Clinica, per brevità in seguito verrà denominata " SIC".

1.1 Perché l'Ingegnere Clinico

La figura dell' Ingegnere clinico è necessario in quanto:

- ✓ A partire dagli anni '70 negli ospedali italiani la tecnologia è entrata sempre più pesantemente, comportando la necessità di una figura specialistica che ne curi i vari aspetti.
- ✓ Un alto numero di apparecchiature biomediche di alta tecnologia per diagnosi e terapia si è diffuso nelle strutture sanitarie
- ✓ Gli ospedali si sono trasformati da semplici contenitori edilizi *in strutture specialistiche con elevato numero di apparecchi* diffusi in tutti gli ambienti e con massiccia presenza di impianti tecnologici,

con conseguente produzione di inquinamento "indoor" da agenti fisici, chimici e biologici.

In conseguenza a questo elevato sviluppo tecnologico ed alla capillare diffusione di apparecchiature specialistiche si sono avuti radicali cambiamenti e la necessità di studiare e ricercare idonee soluzioni per:

- Efficienza delle apparecchiature e degli impianti tecnologici;
- Sicurezza per il lavoratore, il paziente ed il cittadino utente;
- Impatto ambientale;
- Razionalizzazione energetica;
- Logistica e razionalizzazione degli spazi;
- Obiettivi di qualità.

A fronte del continuo aumento del numero e della tipologia della strumentazione biomedica la struttura sanitaria deve:

- ◆ essere in grado di scegliere ed impiegare correttamente la strumentazione
- ◆ garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori
- ◆ garantire la qualità del servizio erogato
- ◆ ridurre e ottimizzare i costi di acquisto e di gestione
- ◆ garantire il ridotto impatto ambientale

Nel 1992 (Decreto del Ministero della Sanità del 29 gennaio 1992), per la prima volta, l'Ingegneria Clinica viene prevista come requisito qualificante per la costituzione di un ospedale ad "alta specialità" e viene presentata in maniera distinta dalle altre specialità tecniche.

Una struttura sanitaria moderna è un contenitore di tecnologie, con una esigenza sempre più pressante di razionalizzazione ed integrazione.

1.2 Definizione e competenze dell'Ingegnere Clinico

L'Ingegnere clinico è il gestore del patrimonio tecnologico (apparecchi, impianti, servizi), presenti in una struttura ospedaliera e/o sanitaria; in particolare si occupa di:

- Technology assessment
- Risk management
- Qualità ed efficienza
- Integrazione di sistemi e servizi
- Sicurezza
- Energia
- Progettazione specialistica

Nelle strutture sanitarie l'Ingegnere Clinico è di supporto specialistico:

- alla Direzione Sanitaria,
- ai servizi tecnici e patrimoniali,
- ed ad altri servizi dell'Azienda

L'Esperto in Ingegneria Clinica

-è una figura che, pertanto, non si contrappone ma si integra con varie figure presenti in ambito sanitario, per gli aspetti della gestione tecnologica di apparecchiature, impianti e servizi.

1.3 Mercato delle tecnologie biomediche

- In Italia il mercato delle tecnologie biomediche, inclusi i consumabili, nel 2003 è stato di 5.000 milioni di euro e tende a crescere annualmente, in presenza di un "parco delle tecnologie biomediche" installato sui 20.000 milioni di euro.
- Le grandi multinazionali controllano la fetta più rilevante del mercato delle diverse tecnologie.
- La complessità tecnologica elevata delle apparecchiature, e la difficoltà di tenere un mercato così difficile ed in evoluzione senza un adeguato sforzo ed investimenti nel campo della ricerca., hanno relegato

l'industria italiana è da tempo relegata in posizioni di "nicchia" o comunque a produrre apparecchiature di livello tecnologico medio - basso.

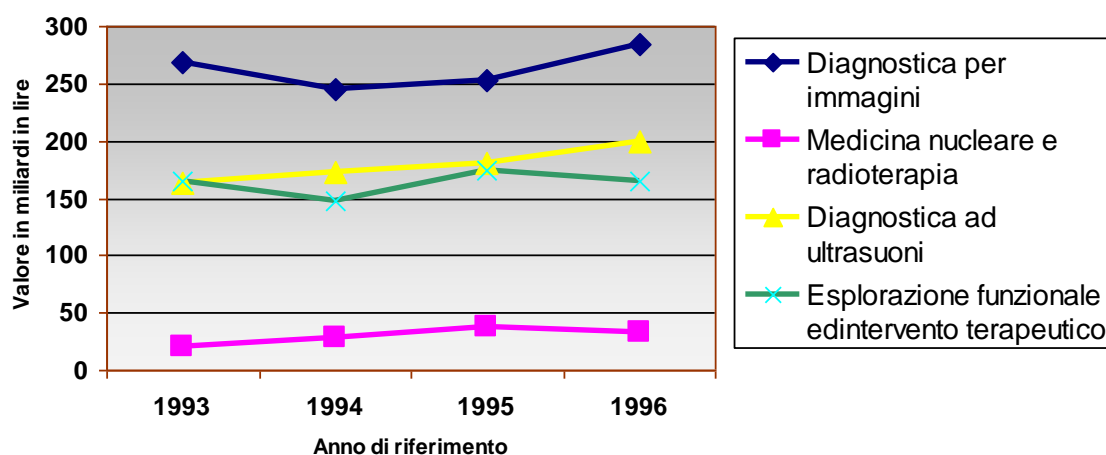


Fig. 3 – Andamento degli acquisti delle apparecchiature biomediche

1.4 Definizioni

Tecnologia Biomedica

Definita dall' Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come: *"L'insieme delle Tecnologie Biomediche comprende tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita"*.

Definita dal Ministero della Sanità (MS): *"L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione"*

Dispositivo Medico

Dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE: *"Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e*

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

- DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI
(AIMD - 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. n. 507 del 14/12/92)
- DISPOSITIVI MEDICI
(MDD - 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n. 46 del 24/02/97 e D. Lgs. n. 95 del 25/02/98)
- DISPOSITIVI MEDICI PER DIAGNOSI IN VITRO
(IVDMD - 98/79/CEE, pubblicata sulla GUCE il 07/12/98)

Le **APPARECCHIATURE BIOMEDICHE** possono essere suddivise:

APPARECCHIATURE AD ALTO RISCHIO: Dispositivi di supporto alla vita, rianimazione, monitoraggio critico, o che comunque arrecano un grave danno al paziente in caso di malfunzionamento (*Defibrillatore, Acceleratori lineari, Unità di anestesia, ventilatori polmonari, Unità di emodialisi, Monitor fetali, TAC, RMN, PET, Monitor O2 e CO2, Monitor per parametri vitali, Centrali di monitoraggio*).

APPARECCHIATURE A MEDIO RISCHIO: Dispositivi con un significativo impatto clinico ma che non arrecano un danno immediato al paziente in caso di malfunzionamento (*emogasanalisi, EEG, EMG, ECG, Ecografi, Analizzatori funzioni polmonari, Sistemi videoendoscopia, sistemi holter, Sistemi di stampa, Urodinamica, PACS, Simulatori radioterapia*).

APPARECCHIATURE A BASSO RISCHIO: Dispositivi che anche in caso di malfunzionamento non hanno un serio impatto sul paziente (*Audiometri, Diatermie*).

Direttiva 93/42/CEE e D. Lgs. 46/97

- I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati ed adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti , degli utilizzatori ed eventualmente di terzi (art. 3)
- Le istruzioni d'uso devono contenere , ove necessario, ... tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo (art. 13.6, c. d))

D.Lgs. 626/94

- Le misure generali per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori sono ... la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature,, macchine ed impianti ...(art. 3, c. 1, lett. r))
- Il datore di lavoro, in caso di affidamento dei lavori all'interno dell'azienda, ovvero dell'unità produttiva, ad imprese appaltatrici o a lavoratori autonomi verifica, anche attraverso l'iscrizione alla Camera di Commercio, Industria e Artigianato, l'idoneità tecnico-professionale delle imprese appaltatrici o dei lavoratori autonomi in relazione ai lavori da affidare in appalto o in contratto d'opera (art. 7, c. 1, lett. a))
- Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate in conformità alle istruzioni del fabbricante, utilizzate correttamente, oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di cui all'art. 36 e siano correlate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso (art. 35, c. 4, lett. a) ÷ c)).

Accreditamento di Strutture Sanitarie

Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie (DPR 14/01/97 e norme regionali)



In molte normative regionali è richiesta la presenza dell'ingegnere clinico

1.5 Forme di manutenzione e formule contrattuali

Di seguito si precisano le varie forme di erogazione del servizio di manutenzione:

manutenzione preventiva:

- interventi periodici programmati finalizzati alla minimizzazione delle probabilità di guasto, con frequenza in funzione delle indicazioni del fabbricante, dell'analisi del rischio aziendale e dei carichi di lavoro effettivi

manutenzione correttiva o ordinaria:

- interventi tecnici non programmati tesi all'individuazione delle cause di malfunzionamento, sostituzione e/o riparazione dei componenti danneggiati e/o deteriorati, controllo finale della funzionalità e sicurezza

manutenzione straordinaria:

- interventi eseguiti una tantum, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamenti HW e SW)

Le principali formule contrattuali di manutenzione sono:

FORMULA CONTRATTUALE	ATTIVITA' MANUTENTIVE
TOTAL-RISK (GLOBAL SERVICE)	numero determinato di manutenzioni preventive, numero illimitato di chiamate per manutenzioni correttive in qualsiasi momento dell'anno, tutte le parti di ricambio, aggiornamenti HW e SW, lavoro dei tecnici e di altro personale, trasferimenti; sono esclusi i soli materiali di consumo
FULL-RISK	Total-Risk con alcune parti di ricambio (generalmente sono escluse le parti in vetro ad esempio: fotomoltiplicatori, detettori, tubi radiologici, etc.) ed interventi limitati ai soli giorni feriali in orari canonici concordati
FULL-RISK LIMITATO	Full-Risk con numero di chiamate per riparazione determinato
MANUTENZIONE	numero determinato di visite periodiche preventive; sono esclusi tutti i consumabili e la parti di ricambio - attività svolta prevalentemente in ospedale
DEPOSITO	Total-Risk - attività svolta prevalentemente presso la sede dell'assistenza tecnica del manutentore

Costi della manutenzione:

- ✓ Grande rilevanza sia dal punto di vista economico che tecnico.
- ✓ Il parco macchine italiano ammonta a circa 10.000 milioni di euro, e richiede almeno altrettanto ogni anno per il suo funzionamento e gestione (come personale, materiali di consumo, manutenzione e ammortamenti).
- ✓ Incidenza annua della manutenzione: circa il 10 - 12% del costo delle apparecchiature, quindi con una spesa annua non inferiore a circa 1.000 milioni di euro.
- ✓ Tale manutenzione è normalmente effettuata dalle ditte fornitrici o da ditte di servizi, sotto la vigilanza del Servizio di Ingegneria Clinica (dove esiste).

1.6 Modelli organizzativi di un SIC

I tre possibili modelli organizzativi di un SIC sono i seguenti:

1) INTERNO ALLA STRUTTURA SANITARIA

difficoltosa gestione del personale, forte investimento per l'aggiornamento culturale ma interventi tecnici capillari e rapidi con controllo totale del sistema; contratti di manutenzione per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica

2) MISTO (interno + Multivendor/Global Service + produttori)

flessibilità organizzativa, reale specializzazione tecnologica (società di servizi per TB di livello medio-basso, verifiche di sicurezza e controllo di qualità ditte produttrici/manutentrici; produttori per TB di livello medio-alto) e controllo interno del sistema

3) TOTALMENTE TERZIARIZZATO Multivendor/Global Service (?)

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

2. PRESTAZIONI E COMPITI DEL SIC

L'Unità Operativa di Tecnologie Biomediche e di Ingegneria Clinica (SIC) oltre ad erogare prestazioni in campo specifico si prefigge lo scopo di

fornire il necessario supporto tecnico- scientifico a tutti i Servizi dell' Azienda che necessitano di indicazioni e consulenza specialistica.

L'Unità Operativa di Ingegneria Clinica si prefigge di fornire le seguenti prestazioni in modo diretto o in forma partecipativa o di consulenza e di collaborazione, con supporto specialistico nel campo specifico, alla Direzione Sanitaria o ad altri servizi dell'Azienda:

2.1 Inventario delle Apparecchiature Biomediche
2.2 Technology Assessment (Assistenza Tecnologica)
2.3 Consulenze sugli Acquisti
2.4 Accettazione e Collaudo Nuove Apparecchiature ed Impianti
2.5 Manutenzione Preventiva e Correttiva
2.6 Sicurezza e Messa a Norma degli Elettromedicali
2.7 Gestione dell'obsolescenza
2.8 Programmi di Formazione del Personale
2.9 Attività di Ricerca e Collaborazione con Enti ed Istituti di Ricerca.
2.10 Consulenza e Supporto Specialistico per la Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro (D. Lgs. 626/94)
2.11 Integrazione di Sistemi
2.12 Consulenza e Supporto Specialistico alla Commissione Valutazione Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi Minimi per l'Esercizio delle Attività Sanitarie Pubbliche e Private per l'Accreditamento Regionale (D.P.R. 14 Gennaio 1997)
2.13 Consulenza e Supporto Specialistico sulla Gestione dell'emergenza Radiologica (Art.115-Ter D.Lgs.230/95 E S.M.I.) nell'ambito delle Attività di Difesa Civile.

2.1 Inventario delle Apparecchiature Biomediche

Predisposizione di un data base per il controllo, la gestione e la manutenzione del parco macchine dell'Azienda.

In particolare, l'inventario aggiornato consentirà di ottemperare a quanto richiesto dalla Regione Calabria (nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche); infatti per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, si deve provvedere affinché:

- a) tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione e solo strutture autorizzate intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni;
- b) **l'esercente tenga un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche;**
- c) le autorizzazioni vengano concesse sulla base dei criteri di pianificazione sanitaria regionale, tenuto conto degli aspetti economici e sociali e della necessità di evitare la inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.

2.2 Technology Assessment (Assistenza Tecnologica)

Tale prestazione è di supporto specialistico alla **Direzione Sanitaria** dell'Azienda.

La prestazione consiste nell'Elaborazione di un insieme di scelte a minor costo per la struttura in grado di rispondere ad una richiesta di prestazioni sanitarie mediante le seguenti fasi:

Migliore definizione della natura delle prestazioni richieste



**Valutazione delle possibili alternative tecnologiche al caso clinico (TAC o RM, RX o ecografia,)
richieste**



Analisi dell'opportunità e/o convenienza di erogare le prestazioni all'interno della struttura o di acquistarle all'esterno (make or buy)



Individuazione delle forme più opportune di acquisizione delle apparecchiature (proprietà, service, noleggio, ...)



Confronto dei prodotti offerti, tabelle comparative costi prestazioni, verifiche di qualità ed efficienza, rispondenza alle specifiche richieste

Questo Servizio Sanitario Regionale ha investito in tecnologie innovative e nei settori dove i costi sono elevati, come radiologie, gamma camere per medicine nucleari, anche con radiofarmaci PET, TAC, RM, angiografi, densitometri, apparecchiature complesse per laboratori analisi, apparecchiature laser (endoscopia, servizi di litotrissia...).

2.3 Consulenza sugli Acquisti

Per quanto concerne l'acquisizione di tecnologie di costo e livello inferiore, il SIC può offrire i seguenti servizi:

- ▶ definizione delle caratteristiche tecniche che garantiscono il livello tecnologico minimo richiesto e valutazione della compatibilità delle apparecchiature da acquistare, o dei loro accessori, con il parco macchine esistente e le modalità operative usuali;
- ▶ indicazione di parametri di valutazione quali l'affidabilità, l'efficienza, la tempestività ed il costo dell'assistenza tecnica, la possibilità di ottenere aggiornamenti tecnici, la disponibilità di apparecchiature sostitutive in caso di guasto e l'impatto che tutte queste variabili possono avere sul dimensionamento del parco macchine.

Si intendono fornire una serie di informazioni aggiuntive e di chiarimenti che possono essere di notevole importanza sulla scelta di tipologie di prodotto che comportano spese importanti per manutenzione o per la gestione di prodotti non riutilizzabili o riutilizzabili un numero limitato di volte (sensori per saturimetria o per CO₂, batterie di defibrillatori, kit a tempo per ventilatori polmonari,..) oppure per i quali risultino particolarmente critiche o rilevanti le durate di fermo macchina per la natura della manutenzione richiesta o per l'organizzazione delle ditte manutentrici.

Con tale servizio si punta a ridurre i ritardi, i contenziosi con i fornitori legati ad imperfetta compatibilità tra le apparecchiature in acquisizione e gli eventuali problemi legati alle modalità di utilizzo ed alle tecnologie presenti nella struttura.

Si fa presente, che la Direttiva Europea MDD 93/42 recepita dal D.Lgs. 46/97 impone dei precisi vincoli relativi all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali: il prodotto, infatti, dopo un'attenta analisi del rischio, viene progettato, realizzato e testato in funzione dell'uso e degli accessori che il produttore ritiene adeguati; l'utilizzatore prima

dell'acquisto deve verificare che la destinazione d'uso di quel dispositivo sia conforme all'utilizzo che ne vuole fare, altrimenti si assume la responsabilità di utilizzare un'apparecchiatura di cui né il produttore né un ente certificatore terzo garantiscono sicurezza ed efficacia clinica.

Punti fondamentali e riassuntivi dell'offerta sono:

- 1- stesura di capitolati tecnici corretti;
- 2- verifica della rispondenza delle apparecchiature offerte alle esigenze espresse.

2.4 Accettazione e Collaudo Nuove Apparecchiature e Impianti

La fase di accettazione e collaudo riveste un'importanza fondamentale nell'arco vitale di un'apparecchiatura sotto l'aspetto amministrativo, tecnico e clinico.

Infatti, è il momento in cui si verifica la congruità di quanto ricevuto con quanto ordinato, la completezza della documentazione, la funzionalità, la correttezza dell'installazione dell'apparecchiatura, il rispetto dei parametri previsti dalle norme al fine di garantire la sicurezza e si riceve istruzione sul corretto utilizzo.

Solo in caso di collaudo positivo si può prendere in carico un'apparecchiatura facendone partire la garanzia.

Una fase di collaudo ed accettazione adeguatamente svolta implica che per ottenere un esito positivo l'apparecchiatura debba essere installata correttamente ed il personale adeguatamente istruito.

Gli apparecchi elettromedicali collaudati ed accettati necessitano di verifiche periodiche con il mantenimento di appositi registri. Verifiche che per legge devono seguire appositi protocolli.

Inoltre analoga procedura dovrà essere eseguita per i Sistemi elettrici di gestione abbinati agli elettromedicali.

2.5 Manutenzione Preventiva e Correttiva

L'attività di manutenzione sugli elettromedicali assume connotati particolari in quanto deve essere frequentemente svolta in regime d'urgenza ed altrettanto frequentemente può essere causa di compromissione della sicurezza dei pazienti.

Da ciò discende l'elevata incidenza dei costi di manutenzione rispetto a quelli di acquisto. A fronte di ciò, una adeguata pianificazione delle attività manutentive può ridurre le situazioni di guasto potenzialmente pericolose per il paziente ed estremamente dannose per le attività che dipendono dalle apparecchiature stesse e spostare, almeno in parte, il fermo macchina ai momenti nei quali le apparecchiature non sono in utilizzo.

Inoltre, con una adeguata politica di manutenzione si arriva all'allungamento della vita operativa delle apparecchiature e, quindi, alla diminuzione delle esigenze di rinnovo del parco macchine.

E' necessario predisporre un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche.

Tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

2.6 Sicurezza e Messa a Norma degli Elettromedicali

Le garanzie di sicurezza, che un'apparecchiatura elettromedicale deve fornire, sono superiori di quelle richieste ad una generica apparecchiatura elettrica.

Questo perché tali apparecchiature in molti casi vengono applicate su soggetti per i quali processi debilitativi di origine patologica o procedure cliniche necessarie a diagnosi o terapia abbattano drasticamente i naturali meccanismi di difesa del corpo.

Il servizio fornito consiste nella verifica delle caratteristiche di sicurezza delle apparecchiature che si acquisiscono, nella predisposizione dei protocolli delle necessarie verifiche periodiche e

nella segnalazione di possibili adeguamenti tecnologici delle apparecchiature per la loro rispondenza ai livelli di sicurezza imposti dalla normativa.

2.7 Gestione dell'Obsolescenza

Nelle realtà in cui le apparecchiature elettromedicali sono molte e vengono normalmente utilizzate in modo diverso, è importante formulare degli indici il più possibile oggettivi che indichino il livello di urgenza della loro sostituzione.

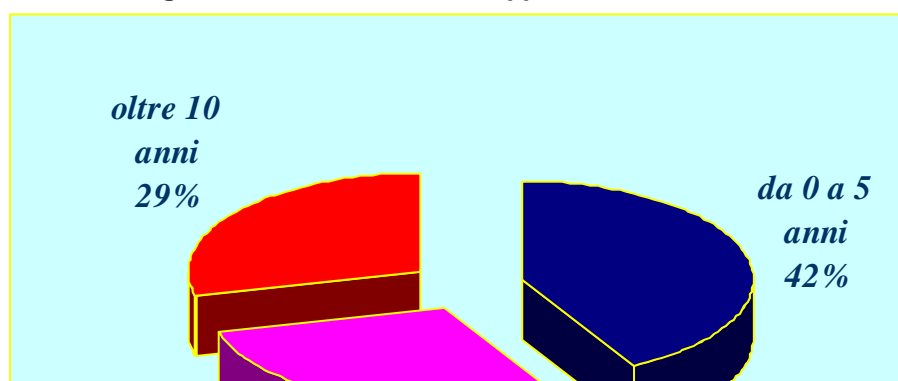
In questo senso il criterio dell'età risulta assolutamente insufficiente, in quanto tipi diversi di tecnologie hanno, per loro natura, una vita utile diversa.

Analogamente, lo stesso tipo di tecnologia in realtà diverse può essere o meno considerato adeguato.

Esempi di diverse durate della vita operativa che ci si può aspettare possono essere quelli di apparecchiature di tipo radiologico tradizionale, che possono facilmente superare i venti anni, in confronto a quelli delle apparecchiature basate su PC, quali i lettori holter o anche ecografi, già estremamente datati dopo otto anni; dall'altro lato è ragionevole attendersi che un endoscopio flessibile utilizzato unicamente per fini diagnostici abbia una vita significativamente più lunga della stessa attrezzatura utilizzata per interventistica.

In effetti il Ministero della sanità, tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione Europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio.

Fig. 4 – Obsolescenza delle apparecchiature biomediche



Obsolescenza del parco tecnologico di diagnostica per bioimmagini installato nelle strutture sanitarie pubbliche e private italiane - (FONTE ANIE)

2.8 Programmi di Formazione del Personale

L'ampia delega nella definizione della destinazione d'uso data ai produttori delle apparecchiature dalla normativa, la gran mole di controlli demandata al personale medico o paramedico, l'aggiornamento delle norme sulle apparecchiature, la natura "non clinica" dei principali rischi collegati all'uso degli elettromedicali e la complessità della gestione dei sistemi sono fattori che rendono importante una continua opera di aggiornamento del personale su questi argomenti.

Le motivazioni che inducono a fornire al personale sanitario il background culturale tecnico per individuare i rischi insiti in pratiche che prevedono l'utilizzo di apparecchiature, sono legate alla considerazione che la principale causa di incidenti in ambiente ospedaliero è un uso non adeguato di queste ultime.

Inoltre, il personale sanitario è quello che ha la maggiore frequentazione con le apparecchiature ed è pertanto quello che, se preparato alla cosa, è in grado di riscontrare più tempestivamente, con semplici controlli di routine e normali controlli a vista le eventuali anomalie prevenendo danni anche gravi e dando tempestivamente il via alle appropriate procedure correttive.

Il compito dell'Unità Operativa di Ingegneria Clinica dovrà essere essenzialmente quello di individuare le reali esigenze di formazione e proporre alla Direzione Aziendale dei programmi idonei per consentire l'aggiornamento e l'addestramento del personale sanitario medico e paramedico.

La realizzazione di tali corsi, oltre ad essere previsti in fase di acquisto di nuova apparecchiatura, potrà avvenire di fatto, a seguito di adeguato stanziamento finanziario da parte dell'Amministrazione, solo con il coinvolgimento di soggetti esterni quali Enti, Associazioni ed Istituti di formazione specialistica e delle ditte fornitrici produttrici delle apparecchiature.

2.9 Attività di Ricerca e Collaborazione con altri Enti ed Istituti

Il SIC si prefigge lo scopo di svolgere attività di ricerca nei campi specifici della bio-ingegneria, delle tecnologie biomediche e dell'ingegneria clinica e sanitaria mirate alla tutela anche in collaborazione con altri Enti di ricerca pubblici o privati ed in particolare con l'Università della Calabria. Le iniziative di ricerca, avvalendosi anche di tesisti, borsisti e ricercatori, saranno svolte sulla base di programmi e progetti specifici, finalizzati ad ottenere ricadute sanitarie, su indicazione della Direzione Sanitaria. Inoltre potranno essere avviati progetti di formazione specialistica (scuole di specializzazione, master) con l'Università della Calabria o con altri Enti Pubblici o Privati.

2.10 Consulenza e Supporto Specialistico per la Salute e Sicurezza sui Luoghi di Lavoro (D. Lgs. 626/94)

Controllo ed adeguamento all'evoluzione normativa degli adempimenti a carico del Datore di Lavoro in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (D.Lgs.626/94 e s.m.i.), relativamente agli aspetti di competenza

dell'Unità Operativa di Ingegneria Clinica (sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, adempimenti tecnico amministrativi di sicurezza, studio, ricerca e misura dei livelli di emissione di agenti fisici, uso e gestione in sicurezza di nuove apparecchiature installate specialmente quelle a tecnologia avanzata ed innovativa).

2.11 Integrazione di Sistemi

Realizzazione di sistemi che integrino dati, tracciati e immagini di interesse clinico di varia natura e provenienza.

Obiettivo dell'integrazione è la gestione delle immagini radiologiche e delle cartelle cliniche.

Tale obiettivo sarà perseguito anche contattando e coordinando le prestazioni di fornitori esterni di reti, hardware e software.

2.12 Consulenza e Supporto Specialistico Commissione Valutazione Requisiti Strutturali, Tecnologici ed Organizzativi Minimi per l'Esercizio delle Attività Sanitarie Pubbliche e Private per l'Accreditamento Regionale (D.P.R. 14 Gennaio 1997)

L'unità Operativa di Ingegneria Clinica può svolgere consulenza e supporto specialistico per conto della Commissione per la valutazione dei requisiti di propria competenza.

2.13 Consulenza e Supporto Specialistico sulla Gestione dell'Emergenza Radiologica (Art. 115 - TER D. LGS 230/95) nell'Ambito delle Attività di Difesa Civile

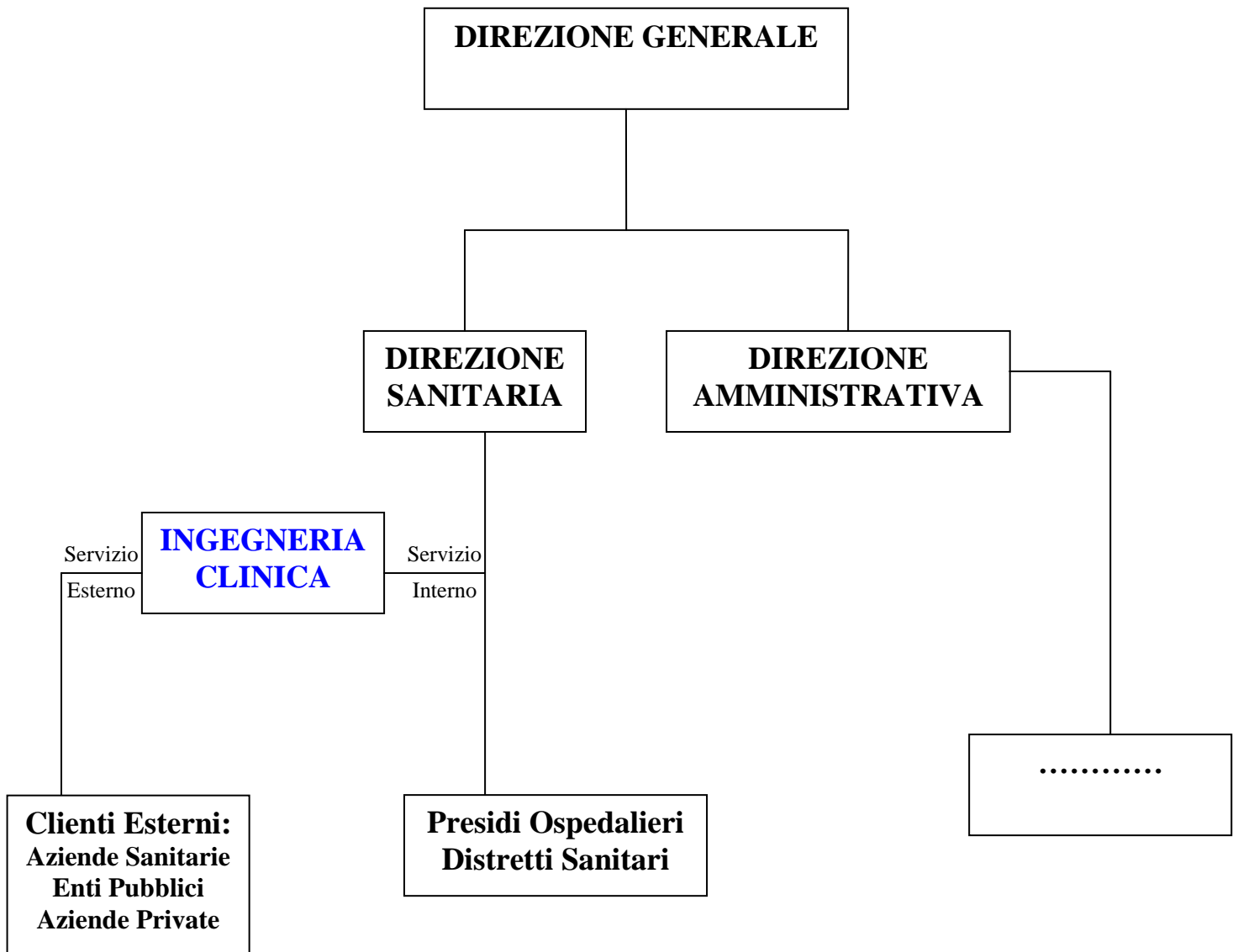
L'unità Operativa di Ingegneria Clinica può svolgere consulenza e supporto specialistico (tecnico - amministrativo) sulla gestione

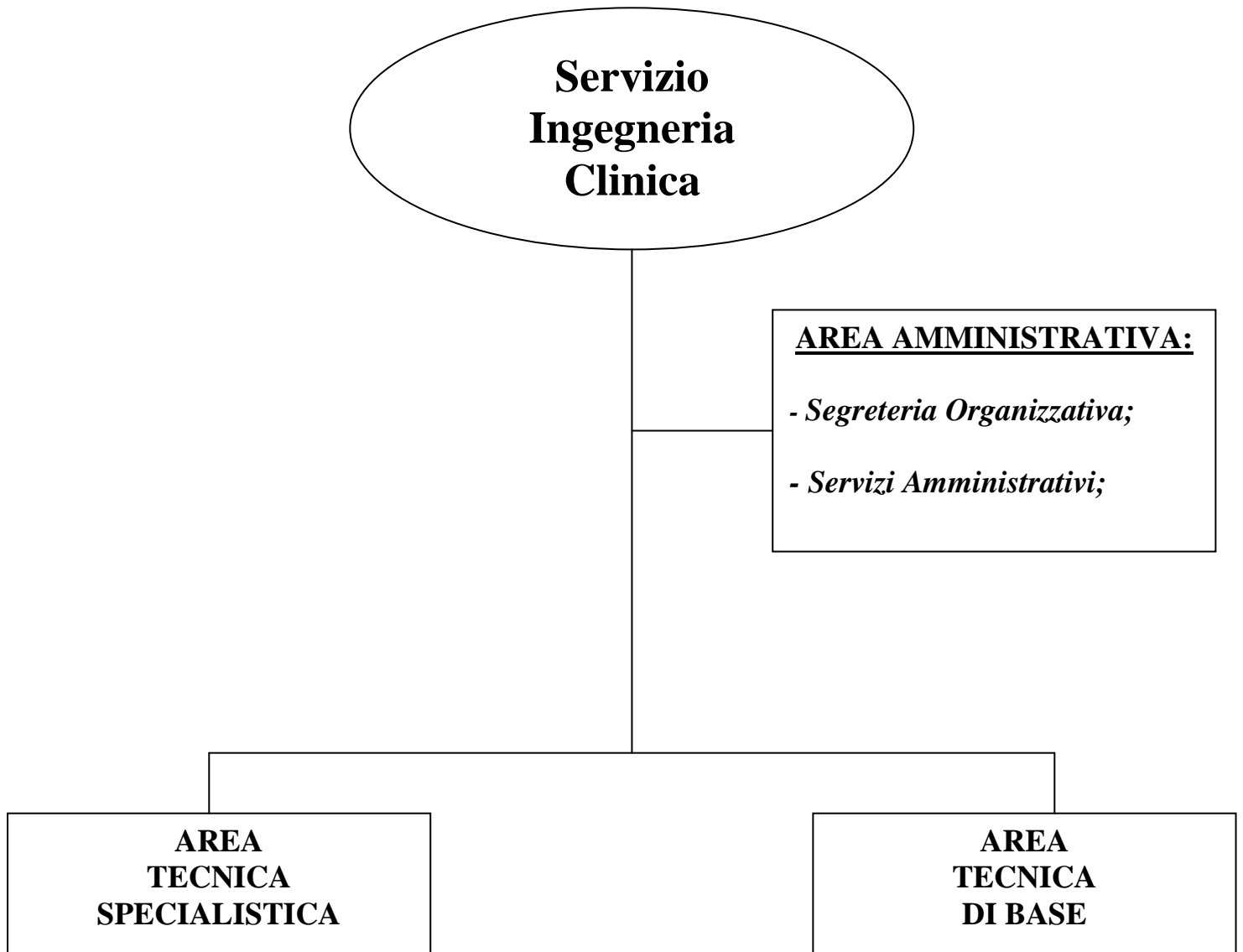
dell'emergenza radiologica (art.115-ter d.lgs.230/95 e s.m.i.) nell'ambito delle attività di difesa civile.

Tale attività deve essere rivolta anche alla Regione Calabria, alla Prefettura di Cosenza, ai Comuni della provincia di Cosenza, ai Vigili del Fuoco e agli Organi di Polizia, in modo da garantire una risposta rapida ed efficace ad eventi inattesi.

3. ORGANIGRAMMA DEL SIC E DOTAZIONE ORGANICA

Il SIC dovrebbe essere organizzato secondo gli schemi di seguito riportati:





La dotazione organica minima dovrebbe essere la seguente:

AREA AMMINISTRATIVA

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

CATEGORIA	PROFILO PREVISTO	TITOLO DI STUDIO	NUMERO ADETTI
A	Commesso		1
B	Coadiutore Amministrativo		1
C	Assistente Amministrativo		1

SERVIZI AMMINISTRATIVI

CATEGORIA	PROFILO PREVISTO	TITOLO DI STUDIO	NUMERO ADETTI
D	Collaboratore Amministrativo		1
DS	Collaboratore Amministrativo Prof. Esperto		1

AREA TECNICA

AREA TECNICA DI BASE

CATEGORIA	PROFILO PREVISTO	TITOLO DI STUDIO	NUMERO ADETTI
D	Collaboratore Professionale	Perito Industriale	3
DS	Collaboratore Professionale Coordinatore	Perito Industriale	1
DS	Collaboratore Professionale Esperto	Laurea in Ingegneria	3

AREA TECNICA SPECIALISTICA

CATEGORIA	PROFILO PREVISTO	TITOLO DI STUDIO	NUMERO ADETTI
Dirigente	Ingegnere	Laurea in Ingegneria	1
Dirigente	Ingegnere/Fisico/Geologo	Laurea in Ingegneria, Fisica, Geologia	1
DS	Collaboratore Amministrativo Prof. Esperto	Laurea in Ingegneria	3

4. EROGAZIONE DI SERVIZI RICHIESTI DA SOGGETTI TERZI

4.1 Convenzioni e Riparto della Somma Percepita

Il SIC dell'Azienda Sanitaria N° 4, dopo un periodo di assestamento, può erogare prestazioni onerose di ingegneria clinica, assistenza e consulenza specialistica ad altre Aziende Sanitarie e ad Aziende ed Enti Pubblici e Privati.

Essa costituisce una particolare forma di attività aziendale a pagamento e viene attuata con le seguenti modalità:

a) Riparto della somma percepita per la prestazione erogata:

La somma viene versata all'Azienda Sanitaria N° 4 che entro 30 gg provvederà ad attribuirle secondo il seguente prospetto di riparto:

10% al fondo dell'Azienda Sanitaria n° 4;

10% accantonamento per acquisto nuove strumentazioni;

5% per il personale amministrativo dell'Azienda che contribuisce con le proprie attività lavorative alla definizione contrattuale amministrativa della pratica;

75% al Personale del SIC che svolge la prestazione secondo le modalità di riparto stabilite dal Dirigente Responsabile.

NB) qualora alla prestazione partecipino soggetti esterni al SIC (sia altri dipendenti dell'Azienda Sanitaria N° 4 non appartenenti al SIC che collaboratori esterni) verrà specificato dal Dirigente Responsabile il compenso a loro attribuito.

NB) le spese vive di trasferta riconosciute ed erogate dal Committente verranno versate integralmente a chi le ha sostenute secondo le indicazioni del Dirigente Responsabile.

b) Stipula della Convenzione fra il Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria N° 4 di Cosenza e il Direttore della Azienda / Rappresentante Legale / Amministratore della Committenza:

Nella Stipula della convenzione fra le parti dovranno essere precisate:

- ✓ durata della convenzione;
- ✓ natura della prestazione;
- ✓ limiti orari dell'impegno della prestazione, compatibili con l'articolazione del normale orario di lavoro del personale dipendente dal SIC; qualora per esigenze di erogazione della prestazione si rendesse necessario la presenza del personale SIC nel normale orario di lavoro, il debito orario dovrà essere tempestivamente comunicato all'Azienda Sanitaria N° 4 e recuperato integralmente;
- ✓ entità del compenso da versare all'Azienda con indicazione delle eventuali spese di trasferta;
- ✓ modalità di svolgimento della prestazione.

c) Dichiarazione Attestante l'Attività da Erogare non è in Contrasto con le Finalità ed i Compiti Istituzionali

Elenco Collaboratori Esterni al SIC

Il SIC costituirà un "*Elenco di Collaboratori Esterni Accreditati*" sulla base della valutazione dei "*curricula*" inviati da soggetti interessati da utilizzare per prestazioni di servizio a terzi.