

Dipartimento di Medicina e Chirurgia

Dottorato di Ricerca in Sanità pubblica

Ciclo XXXVI

Curriculum in Ricerca e Valutazione dei servizi e delle tecnologie sanitarie

Una proposta di Governo tecnologico ospedaliero per Sanità e Ricerca scientifica

Candidato: Ing. Paolo Ranieri

Matricola 876258

Supervisore e Tutore: Prof. Lorenzo Giovanni Mantovani

Coordinatore: Prof.ssa Stefania Galimberti

ANNO ACCADEMICO 2022 / 2023

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio la mia Famiglia, la quale mi ha sempre supportato ed a cui dedico il mio sforzo.

Grazie al Prof. Lorenzo Mantovani, che mi ha accolto.

Sentiti ringraziamenti anche all'intero Ospedale San Raffaele ed a tutta l'Università degli Studi di Milano Bicocca, la cui intesa ha consentito l'avvio ed il completamento di questo percorso.

Ringrazio Te, perché anche la Tua lettura nobilita il mio impegno.

INDICE DEGLI ARGOMENTI

CAPITOLO PRIMO, dati ed opinioni sullo stato dell'arte

Introduzione generale.....	pag. 4
Ingegneria biomedica.....	pag. 8
Definizione e cenni di storia.....	pag. 9
Sintesi dei modelli organizzativi vigenti.....	pag. 25
Fragilità dei modelli organizzativi più diffusi.....	pag. 33
• <i>Focus: i capitolati tecnici di affidamento di servizi di Ingegneria clinica in global service</i>	
Quanto costa la manutenzione delle apparecchiature ospedaliere?.....	pag. 56
• <i>Focus: utilità e limiti del Cost Of Service Ratio</i>	
La Formazione continua quale modalità di contenimento dei costi.....	pag. 63
Luoghi comuni.....	pag. 84
Perché misurare la produttività dell'Ingegneria clinica?.....	pag. 100
• <i>Focus: indice di profittabilità I_P e tasso di utilizzo T_U</i>	
Spunti di riflessione.....	pag. 130
• <i>Focus: la priorità manutentiva</i>	

CAPITOLO SECONDO, rilanciare e differenziare le valutazioni tecnologiche

Oltre la manutenzione.....	pag. 164
Origini, diffusione e sviluppo dell'Health Technology Assessment.....	pag. 170

Il valore reale di una tecnologia.....	pag. 220
• <i>Focus: il ciclo di vita della tecnologia e dei settori merceologici</i>	
• <i>Focus: le 3 vite di una tecnologia</i>	
Il Research Technology Assessment.....	pag. 239
Introduzione alla Spettrometria di massa.....	pag. 242
Prova di Research Technology Assessment.....	pag. 255

CAPITOLO TERZO, sulla possibilità di realizzare tecnologia in ospedale

Sulla possibilità di genesi tecnologica ospedaliera.....	pag. 307
• <i>Focus: il processo innovativo nel settore biomedico</i>	
• <i>Focus: il ciclo di vita dei prodotti generici e dei dispositivi medici</i>	

CONCLUSIONI

APPENDICI

A - Rudimenti di Ingegneria della manutenzione.....	pag. 368
B – Contabilità per centri di costo.....	pag. 423
C – Il tema della produttività.....	pag. 436
D – La gestione dei ricambi.....	pag. 453
E – Il sistema di rimborso a prestazione.....	pag. 465
F – Key Performance Indicators.....	pag. 486
G – Indice di priorità di sostituzione.....	pag. 510

Raccolta schede su temi specifici:

1 Storia dei criteri di dimensionamento IC.....	pag. 520
2 Vetustà delle dotazioni strumentali.....	pag. 526
3 Facility management.....	pag. 537
4 Stime di vita utile media delle tecnologie sanitarie / scientifiche....	pag. 540
5 Elenco classi di medie e grandi tecnologie IRES	pag. 570
6 L'indispensabilità di un inventario delle apparecchiature.....	pag. 578
7 Breve Storia della Sanità e resoconto sulla spesa sanitaria.....	pag. 589
8 Relazione fra regolamenti ed innovazione tecnologica in Sanità.....	pag. 608
9 I determinanti del cambiamento.....	pag. 611

BIBLIOGRAFIA

Introduzione generale

La moderna Sanità è sempre maggiormente improntata allo sfruttamento di tecnologie all'avanguardia, indispensabili tanto a garantire la Salute di Pazienti quanto alla competizione fra Enti ospedalieri.

L'evoluzione delle tecnologie sanitarie offre costantemente nuove opportunità di cambiamento delle strutture, dei meccanismi operativi e degli stessi ruoli professionali [310].

La Sanità oggi è pervasa di tecnologie.

La Medicina moderna è stata definita una tecno-scienza [158].

I dispositivi medici sono insostituibili nella diagnosi, nella prevenzione, nel monitoraggio e nel trattamento medico delle malattie e nell'aumento della qualità della vita delle persone con un problema di salute. La variabilità e l'innovatività di questo settore contribuiscono in modo significativo ad un aumento della qualità e dell'efficienza dell'assistenza sanitaria [295].

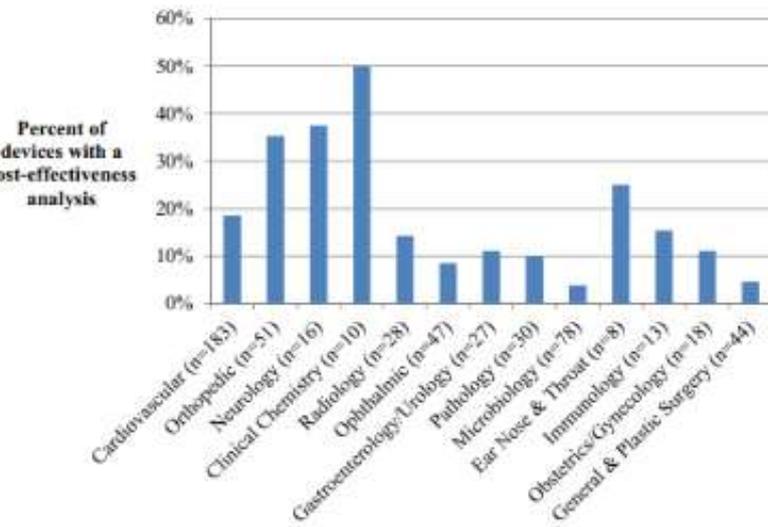
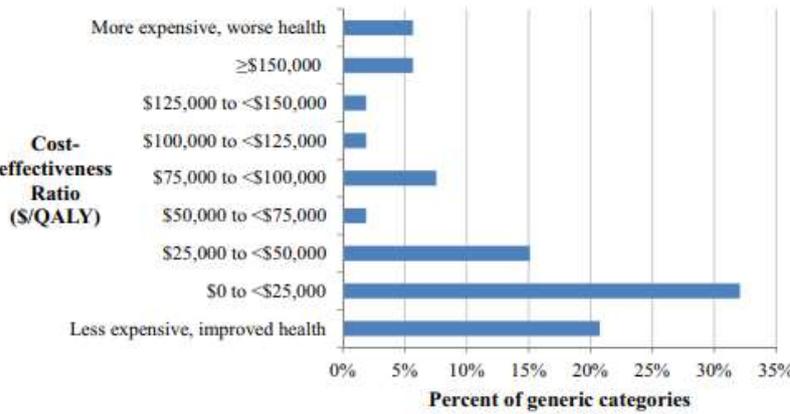
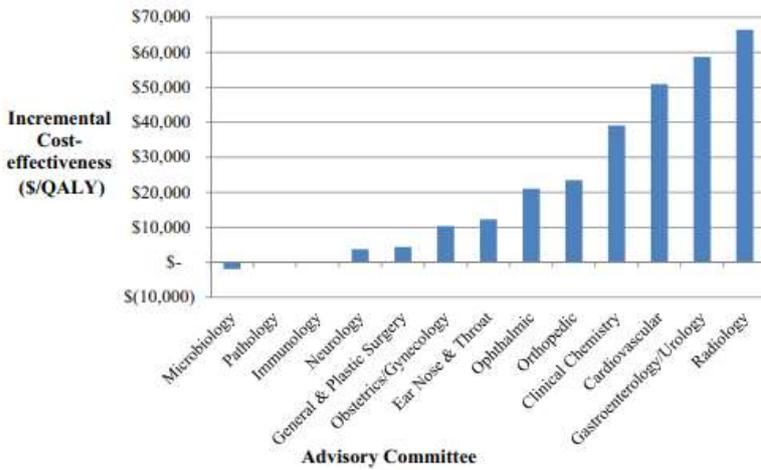
L'Organizzazione mondiale della Sanità (WHO) ha sottolineato il ruolo essenziale dei dispositivi medici e delle apparecchiature per il mantenimento della performance del Sistema sanitario. Inadeguata selezione e distribuzione delle tecnologie possono creare inefficienze, sprechi e rischi per la qualità dei servizi sanitari, come sperimentato durante la pandemia da Covid-19 [223].

Le apparecchiature biomediche sono i vasi sanguigni dell'ospedale [464].

Un recente studio [716], su circa un centinaio di dispositivi medici distribuiti in varie categorie nel periodo 1999-2015, ha dimostrato un guadagno di salute mediano (medio) di 0,13 (0,46) QALY (*quality-adjusted life years*) a fronte di un costo incrementale mediano (medio) di 1.701 (13.320) dollari statunitensi.

Inoltre, questi dati risultano **più favorevoli rispetto agli esiti di un'altra analisi su farmaci** nel medesimo arco temporale: guadagno di salute e costo incrementale mediani, rispettivamente, di 0,09 QALY e 6.085 \$.

1 Overview of findings: incremental device costs, quality-adjusted life-years (QALYs), and cost-effectiveness



	Device categories
Number of generic categories	53
QALY gain compared to previous treatment options	
Median	0.13
Interquartile range	(0.017–0.66)
Mean	0.46
Standard deviation	0.72
Additional costs (\$)	
Median	1701
Interquartile range	(– 44 to 17,265)
Mean	13,321
Standard deviation	40,548
Aggregate incremental cost-effectiveness ratios	
Less expensive, equal or improved health	11
Less than \$25,000	17
\$25,000 to < \$50,000	8
\$50,000 to < \$75,000	1
\$75,000 to < \$100,000	4
\$100,000 to < \$125,000	1
\$125,000 to < \$150,000	1
\$150,000 or more	3
More expensive, equal or worse health	3
Less expensive, worse health	3
Cost data not available	1
Advisory committee	
Cardiovascular	18
Clinical chemistry	4
Ear nose, and throat	1
Gastroenterology/urology	3
General and plastic surgery	2
Immunology	2
Microbiology	3
Neurology	3
Obstetrics/gynecology	1
Ophthalmic	3
Orthopedic	8
Pathology	2
Radiology	3

Come la pandemia da Covid 19 ci ha drammaticamente ricordato, ormai imprescindibile l'equilibrio fra risorse economiche non inesauribili e le istanze di Salute del Paese.

Un dovere, non solo morale (*sanare infirmos*), la rincorsa alla sostenibilità economica senza trascurare appropriatezza, efficienza ed efficacia delle prestazioni sanitarie.

Il Sistema sanitario esprime il livello di sviluppo di un Paese: la Salute di una popolazione e le caratteristiche demografiche ne sono, in parte, il riflesso e causano, contemporaneamente, ricadute sui costi e sulla sostenibilità del Sistema medesimo.

Esso suscita l'interesse dell'Industria produttrice di beni e di servizi (*commodities*) per la Sanità, contribuendo, seppure indirettamente, all'occupazione, allo sviluppo ed alla ricchezza di una Nazione.

Nel settore scientifico-sanitario si concentrano Saperi scientifici ed umanistici che concorrono alla Ricerca e tracciano nuove vie per la Cura, la diagnosi, la prevenzione, l'organizzazione e la valutazione dell'assistenza sanitaria.

Nonostante gli elevati oneri, l'innovazione, quando davvero efficace, offre notevoli vantaggi al Sistema; di conseguenza, anche nei momenti di crisi economica e di contrazione della spesa, non è opportuno interrompere gli investimenti di capitali.

Tuttavia, soprattutto in tali frangenti, è necessario soppesare attentamente i rischi accettabili: l'innovazione, per sua stessa natura, è accompagnata da un certo grado di incertezza, dall'errore dal mancato ritorno monetario a breve dell'investimento [598].

Il governo dell'innovazione, quindi, abbisogna di mezzi che permettano di maturare adeguata consapevolezza del rischio, oscillante fra due teoriche opzioni:

- l'adozione di un'innovazione successivamente meno efficace di quanto ipotizzato *ab origine*, con derivante dispendio di risorse
- accantonamento di un'innovazione in realtà valida, con conseguente perdita di Salute

In Statistica, trattasi di un classico dilemma fra errore del 1° o del 2° tipo; tuttavia, nello specifico, non pare semplice scorgere il più grave, considerato che, a fronte di un maggior consumo di risorse su una voce di spesa, automaticamente corrisponde una perdita di Salute su un'altra generica.

In questa realtà, le scelte non sono così chiaramente dicotomiche, poiché le possibilità di investire sono molteplici, raramente perfettamente sovrapponibili, in perenne competizione; qualsiasi decisione, mettendo a confronto opzioni non uniformi, è molto complessa.

Questa Tesi proverà a trattare la tematica del Governo tecnologico e delle relative declinazioni; Letteratura, esperimenti ed alcuni casi di studio costituiranno il substrato per un'analisi critica delle modalità attualmente più in voga.

In conformità al *curriculum* dottorale in *Ricerca e Valutazione sui servizi e sulle tecnologie sanitarie*, sarà inquadrata la precipua Unità nosocomiale di Governo tecnologico: l'Ingegneria clinica.

Si tratta della funzione preposta all'acquisizione ed all'amministrazione dell'intera dotazione strumentale ospedaliera, garantendone la sicurezza d'impiego per Pazienti ed Operatori, la continuità di funzionamento, la custodia di documentazione di valore legale, l'appropriatezza degli investimenti, la formazione del Personale.

I più diffusi modelli organizzativi ospedalieri delle Unità di Ingegneria clinica (d'ora in poi, IC) sembrano presentare alcune fragilità.

L'attenzione è focalizzata, quasi completamente, sulla gestione dell'attività e della spesa manutentive: ciò favorisce l'equazione fra Ingegneria clinica ed una tradizionale assistenza tecnica; all'interno della conseguente officina clinica, quindi, trovano poco spazio la valutazione (non solo *ex ante*, ma nemmeno *ex post*) di ogni investimento, il supporto alla Ricerca scientifica / gestionale e tutta una serie di iniziative (di assodato valore internazionale) affrontate nelle pagine a seguire.

Tale visione non risulta soltanto ristretta, ma anche di modesto valore: numerose evidenze argomentano l'arretratezza dei modelli manutentivi ospedalieri rispetto, ad esempio, a quelli industriali.

Molto evoluti questi ultimi (appendice A), distanti dai moderni concetti di produttività i primi; ciò ostacola la prevalenza del risultato clinico-scientifico su quello economico, idealmente condivisibile ed indiscussa, che si scontra nella realtà con la progressiva riduzione dei servizi sanitari alla Cittadinanza, nella sempre complessa indisponibilità di risorse monetarie.

A fronte di modelli manutentivi superati, il contesto sanitario presenta acclamate maggiori criticità rispetto al mondo della produzione industriale; ciò dovrebbe costituire non un motivo di rinuncia, ma di sprone, allo sviluppo di competenze specifiche, alla genesi di soluzioni orientate all'appropriatezza di spesa ed al miglioramento continuo.

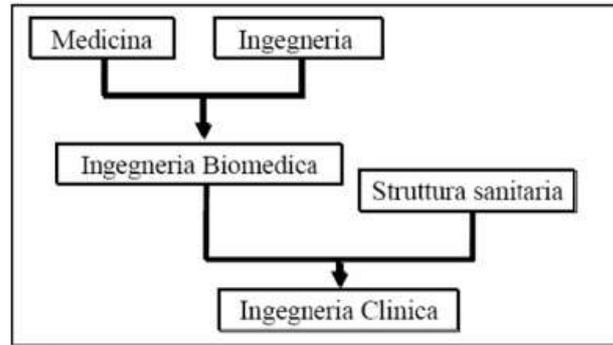
Né l'idea di una gestione strumentale ospedaliera lontana dal *core business* principale (diagnosi & cura) né l'asserita impossibilità nosocomiale di acquisire le competenze indispensabili ad un Governo tecnologico di alto profilo trovano oggettivo riscontro: se gli investimenti non garantiscono un ringiovanimento del parco macchine né un livello tecnologico all'avanguardia, se le macchine restano a lungo in avaria e non si scandaglia il mercato a caccia di un vantaggio tecnologico competitivo sostenibile, si sbagliano le diagnosi, le terapie divengono meno efficaci, le / i Pazienti scelgono altri Enti.

Un discreto novero di luoghi comuni circonda l'Ingegneria clinica e ne impedisce sostanzialmente l'evoluzione.

A partire da un'analisi obbiettiva, senza pretesa di esaustività, questo documento mira a fornire un modesto contributo alla creazione di modelli organizzativi più completi e sostenibili, indirizzati ad un Governo tecnologico a tutto tondo, al riconoscimento dell'imprescindibilità di competenze sempre più aggiornate, al miglioramento dei servizi, al risparmio economico.

Ingegneria biomedica

L'Ingegneria biomedica utilizza le metodologie e le tecnologie dell'Ingegneria per descrivere, comprendere e risolvere le problematiche di interesse medico-biologico, attivando una stretta collaborazione interdisciplinare tra ingegneri, medici e biologi (Politecnico di Milano).



Fonte: Grisan

La locuzione Ingegneria biomedica (detta anche Bioingegneria ed Ingegneria medica) indica quel settore interdisciplinare di applicazione dell'Ingegneria, delle Scienze, della tecnologia e dell'Informatica ai problemi medici e biologici.

In tal senso, essa è strettamente collegata al settore dell'Ingegneria biologica, che include le applicazioni dei principi e delle tecniche dell'Ingegneria all'intero spettro dei sistemi viventi (dai microbi e le piante fino agli ecosistemi), ed interagisce fortemente con numerosi e differenti settori delle scienze biologiche quali la Fisiologia, la Farmacologia, le Neuroscienze, la Genetica, la Biologia molecolare e così via.

Le prime applicazioni nell'ambito dell'Ingegneria biomedica possono essere fatte risalire alla fine del XIX sec., con gli iniziali sviluppi dell'elettrofisiologia e con la scoperta delle radiazioni ionizzanti; tuttavia, la nascita ufficiale viene generalmente collocata alla fine della Seconda 210 mondiale, grazie ai progressi conseguiti nel campo della tecnologia militare: è infatti in questo periodo che la strumentazione utilizzata, progettata da Ingegneri, acquisisce la specificità di dotazione biomedica per diagnosi e terapia, e l'indagine sui processi biologici viene effettuata con l'aiuto della tecnologia.

Tradizionalmente, i principali settori di interesse dell'Ingegneria biomedica hanno interessato:

(a) le applicazioni alla diagnostica, con lo sviluppo della strumentazione biomedica (dai più semplici dispositivi per la misurazione di singole variabili diagnostiche fino a complesse apparecchiature di rilevazione ed elaborazione di segnali e immagini biomediche);

(b) le applicazioni alla terapia, quali lo sviluppo di strumenti e sistemi di ausilio alla terapia, il progetto e la realizzazione di organi artificiali, lo studio della cinetica e del metabolismo di sostanze e farmaci;

(c) la biomeccanica volta all'analisi del movimento umano in condizioni fisiologiche e patologiche e che si colloca alla base del progetto di protesi di arti

(d) i biomateriali, con riferimento alla ricerca di materiali compatibili con i tessuti biologici e lo sviluppo di nuovi materiali e tessuti.

Una particolare menzione merita inoltre, nell'ambito dell'Ingegneria biomedica, la modellistica biomedica, che ha rivestito nel corso degli anni un importante ruolo sia nella Ricerca di base in

Fisio-patologia sia nelle applicazioni diagnostiche e terapeutiche (Farmacologia, Epidemiologia, etc.).

Negli ultimi anni, in aggiunta a tali aree, particolare espansione il settore delle applicazioni dell'Informatica e della robotica in ambito sanitario e ospedaliero, i settori della telemedicina e dell'Ingegneria dei tessuti, della genomica e proteomica computazionale e delle micro / nano tecnologie.

Lo sviluppo della strumentazione e delle apparecchiature nelle strutture sanitarie ha inoltre portato alla nascita di un settore autonomo dell'Ingegneria biomedica come l'Ingegneria clinica.

Infatti, a partire dagli anni Settanta del secolo scorso, si è manifestata la necessità di un utilizzo razionale delle apparecchiature biomediche, che coinvolge problemi di acquisizione delle apparecchiature stesse, manutenzione e gestione all'interno dell'ospedale, di economia e, soprattutto, di sicurezza. Il numero crescente e la complessità delle apparecchiature utilizzate in ambito clinico e diagnostico rendono infatti indispensabile il monitoraggio e la prevenzione dei malfunzionamenti, che potrebbero comportare gravi danni per i Pazienti, nonché la razionale dislocazione e gestione delle risorse tecnologiche nell'ambito delle strutture sanitarie (Enciclopedia Treccani).

Definizione e cenni di storia dell'Ingegneria clinica

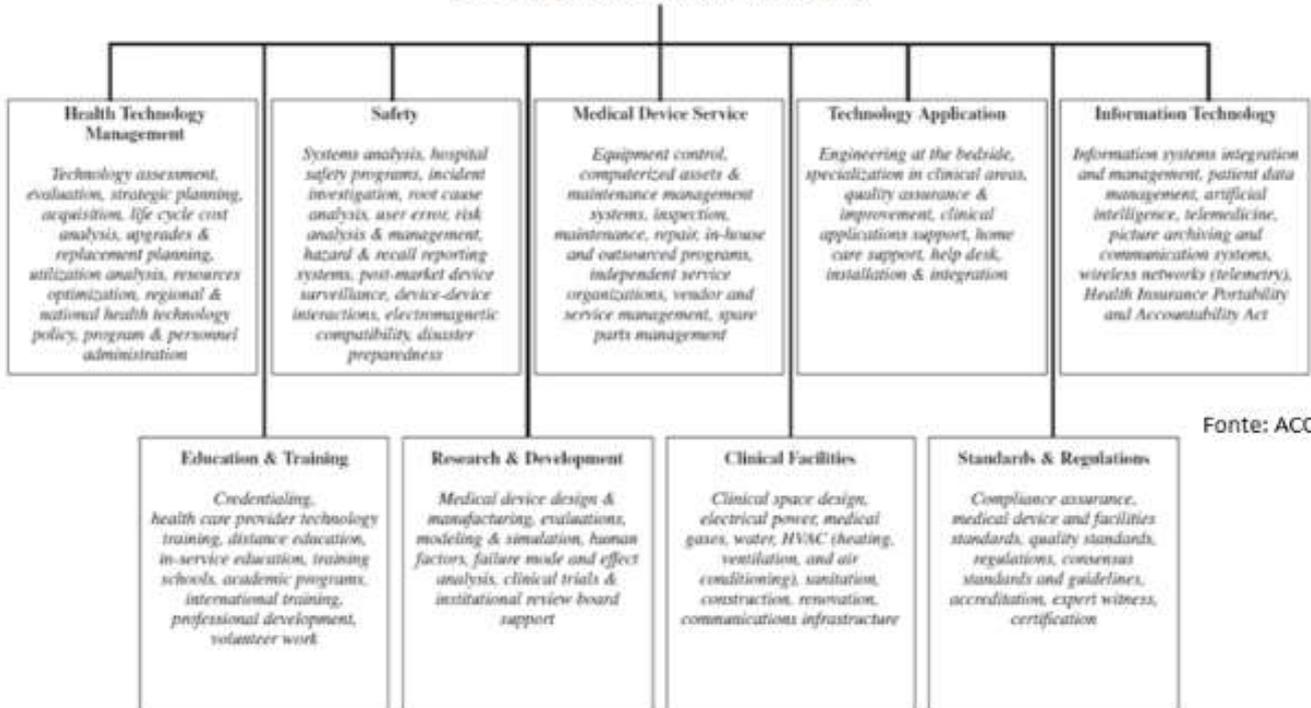
La diffusione nelle strutture ospedaliere di una considerevole quantità di apparecchiature biomediche ha migliorato la cura della Salute, ma ha pure reso necessaria una politica sanitaria volta alla loro gestione efficiente, alla razionalizzazione delle spese correnti ed al controllo della sicurezza per garantirne i vantaggi auspicati.

A questi bisogni risponde l'Ingegneria clinica, branca dell'Ingegneria biomedica che applica metodologie finalizzate al miglioramento della qualità del Servizio sanitario, soprattutto per quanto concerne acquisizione e gestione di apparecchiature in regime di sostenibilità.

A livello internazionale, la definizione più accreditata è proposta dalla Clinical Engineering Division dell'International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) [1992]: *L'Ingegnere clinico è il Professionista coinvolto, per le sue aree di competenza, nell'uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei Sistemi sanitari ed è supportato nelle sue attività dai tecnici delle apparecchiature biomediche.*

L'American College of Clinical Engineering (ACCE) [1992] esplicitamente si riferisce al ruolo dell'Ingegneria clinica per la Salute e per la Sicurezza del Paziente: *L'Ingegnere clinico è il Professionista che supporta e migliora la cura del Paziente applicando i principi propri dell'Ingegneria e manageriali alla tecnologia sanitaria.*

The Discipline of Clinical Engineering



Fonte: ACCE

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), all'art 2. del proprio Statuto, riporta la seguente definizione: *L'Ingegnere clinico è il Professionista che - sia all'interno di un'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 apparecchiature biomedicali ed info - telematiche clinico-assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri sia nelle strutture distribuite di cura e assistenza domiciliare) esercitando anche le seguenti attività:*

- *valutazione di tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie di Health Technology Assessment;*
- *programmazione e 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*

TABLE 2. Comparison of job duties between Biomedical and Clinical Engineer.

Biomedical Engineer	Clinical Engineer
Conduct research, along with life scientists, chemists, and other medical scientists, on the engineering aspects of the biological systems of humans and animals	-
Evaluate the safety, efficiency, and effectiveness of biomedical equipment	Evaluate the safety, efficiency, and effectiveness of biomedical equipment
Research new materials to be deployed in products, such as implanted artificial organs	-
Conduct training or in-services to educate clinicians and other personnel on proper use of equipment	Conduct training or in-services to educate clinicians and other personnel on proper use of equipment.
Advise hospital administrators on the planning, acquisition, and use of medical equipment	Advise hospital administrators on the planning, acquisition, and use of medical equipment.
Adapt or design computer hardware or software for application in medical science uses	Adapt or design computer hardware or software for application in medical science uses
Develop models or computer simulations of human biobehavioural systems to obtain data for measuring or controlling life processes	-
Create guidelines, documents describing protocols, policies, standards for use, maintenance, testing and repair of medical equipment	Create guidelines, documents describing protocols, policies, standards for use, maintenance, testing and repair of medical equipment
Analyse new technology-based medical procedures to forecast likely outcomes	Analyse new technology-based medical procedures to forecast likely outcomes
-	Manage Medical devices performance assurance program (i.e. Maintenance)
-	Design, Implement, monitor, and manage healthcare technology Safety Program
-	Design, Implement, and monitor a Service Contract Management System
Most job duties performed in research laboratories	Most job duties are performed at the point of care
-	Apply Forensic Engineering, Health Technology Assessment, Disaster Preparedness, and Human Factor Engineering principles
-	Operate at the point of care complex healthcare systems in selected countries

La dizione *Servizi di Ingegneria clinica* indica pertanto (sempre all'art. 2 dello Statuto) *i servizi necessari all'individuazione ed alla definizione di bisogni, di programmi e di indirizzi da rendersi sia nei confronti delle Direzioni delle organizzazioni sanitarie, al fine del governo aziendale delle tecnologie sanitarie, sia nei confronti del mercato.*

L'origine di questa disciplina risale agli anni '60, negli Stati Uniti d'America, a seguito della crescita esponenziale dell'utilizzo di apparecchiature biomedicali in ambito sanitario, con l'avvio di percorsi formativi dedicati alla preparazione di Ingegneri clinici (Clinical Engineering, CE).

Al 1979 si può far risalire la genesi di un *Working group for Clinical Engineering*, da parte dell'*International Federation of Medical and Biological Engineering* (IFMBE). Nel 1985, la nascita della specializzata *Division in Clinical Engineering* (CED). Le Unità di Ingegneria Clinica ed il numero degli Ingegneri clinici assunti nelle strutture crebbe costantemente per tutto il decennio, contestualmente alla necessità di supportare l'utilizzo delle tecnologie e l'introduzione di nuovi dispositivi. Già nella metà degli anni '70, l'avvento di tale disciplina aveva cambiato radicalmente il panorama sanitario ed i risultati furono valutati positivamente sia in termini di maggiore sicurezza e di qualità del servizio, sia per la riduzione dei costi di acquisto / di manutenzione, sia per la prolungata durata delle apparecchiature, per i minori disservizi e per la riduzione delle giornate di degenza.

Contemporaneamente, sulla scia dell'esperienza statunitense, anche in molti altri Paesi con Servizi sanitari evoluti, dal Canada ai maggiori Paesi Europei, si è andata affermando la necessità di ricorrere all'Ingegneria Clinica per la gestione della tecnologie biomediche nelle strutture ospedaliere.

L'organizzazione Mondiale della Sanità (WHO ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'Ingegneria clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di Unità di Ingegneria Clinica (IC) anche nei Paesi in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di Personale specializzato e di informazioni tecniche.

All'interno di [304], una panoramica sulla versatilità dell'IC:



Nel medesimo documento, definiti anche ruoli e compiti:

Professional job family title	Biomedical technician (BMET)	Biomedical engineer (BME)	Clinical engineer (CE)	Clinical systems engineer (CSE)
		May be employed as:		
Employment titles	<ul style="list-style-type: none"> • Technician • Supervisor 	<ul style="list-style-type: none"> • Technician • Supervisor • Project manager • Manager • Trainer, instructor, professor • Account representative • Programme director • Scientific investigator • Inventor • Consultant • Executive, CEO, CTO, CIO, CFO 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical engineer • Project manager • Manager • Service/programme director • Scientific investigator • Inventor • Account executive • Trainer, instructor, professor • Consultant • Policy-maker • Executive, CEO, CTO, CIO, CFO 	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical engineer • Biomedical engineer • Project manager • Manager • Systems engineer • Service/Programme director • Scientific investigator • Inventor • Account executive • Instructor, professor • Consultant • Policy-maker • Executive, CEO, CTO, CIO, CFO

Source: Fred Hosea, 2016.

Current profile for biomedical engineers	Proposed profile for biomedical engineers
<p>ISCO 08 Code Unit group 2149 Engineering professionals not elsewhere classified</p> <p>This unit group covers engineering professionals not classified elsewhere in Minor group 214, Engineering Professionals (excluding electrotechnology) and 215: Electrotechnology engineers.</p> <p>For instance, the group includes those who conduct research, advise on or develop engineering procedures and solutions concerning workplace safety, biomedical engineering; optics; materials; nuclear power generation and explosives.</p> <p>In such cases tasks would include:</p> <ol style="list-style-type: none"> applying knowledge of engineering to the design, development, and evaluation of biological and health systems and products, such as artificial organs, prostheses, and instrumentation; designing devices used in various medical procedures, imaging systems such as magnetic resonance imaging (MRI), and devices for 	<p>ISCO 08 Code Unit group NEW NUMBER Biomedical engineers</p> <p>This unit group covers engineering professionals that apply knowledge of engineering and medical field to health-care systems to optimize and promote safer, higher quality, effective, affordable, accessible, appropriate, available, and socially acceptable health technology to populations.</p> <p>In such cases tasks would include:</p> <ol style="list-style-type: none"> Conducting research, advise or development of medical devices for prevention, diagnosis, treatment, rehabilitation and palliative care across all levels of the health-care delivery; Innovating, designing, developing, regulating, managing, assessing, installing, and maintaining such medical devices or health technologies. Applying engineering principles and design concepts to medicine and biology for the pursuit of new knowledge and understanding at all biological scales;

Attività Ing. clinica [145]

<p>automating insulin injections or controlling body functions;</p> <p>c) designing components of optical instruments such as lenses, microscopes, telescopes, lasers, optical disc systems and other equipment that utilize the properties of light;</p> <p>d) designing, testing, and coordinating the development of explosive ordnance material to meet military procurement specifications;</p> <p>e) designing and overseeing construction and operation of nuclear reactors and power plants and nuclear fuels reprocessing and reclamation systems;</p> <p>f) designing and developing nuclear equipment such as reactor cores, radiation shielding, and associated instrumentation and control mechanisms;</p> <p>g) assessing damage and providing calculations for marine salvage operations;</p> <p>h) studying and advising on engineering aspects of particular manufacturing processes, such as those related to glass, ceramics, textiles, leather products, wood, and printing;</p> <p>i) identifying potential hazards and introducing safety procedures and devices.</p> <p>Included occupations</p> <p>Examples of the occupations classified here:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biomedical engineer - Explosive ordnance engineer 	<p>d) Designing medical devices, software, processes and techniques to be used in health care, including consumables, artificial organs, diagnostic and therapeutic instrumentation and related systems such as magnetic resonance imaging, and devices for automating insulin injections or controlling body functions;</p> <p>e) Designing, developing, evaluating and managing technologies used to promote and support life quality and longevity, including assistive products and technologies for monitoring or rehabilitating activities of daily living; such as wheelchairs, prosthesis leg, hearing aid and personal emergency response systems;</p> <p>f) Designing, developing and managing medical technologies for focus disease areas such as reproductive, maternal, neonatal and child health; infectious and noncommunicable diseases;</p> <p>g) Designing, developing and managing systems for optimal sustained healthcare operations in both resource-scarce and well-resourced settings as well as during challenging events such as disasters and emergencies;</p> <p>h) Designing, developing and applying safety programme methodologies to mitigate risks when dealing with medical devices throughout their life cycle. Including biosafety, patient and health-care worker safety and personal protection;</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Marine salvage engineer - Materials engineer - Optical engineer - Safety engineer <p>Excluded occupations</p> <p>Some related occupations classified elsewhere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industrial and production engineer - 2141 - Environmental engineer - 2143 - Surveyor - 2165 <p>Note: it should be noted that, while they are appropriately classified in this unit group with other engineering professionals, biomedical engineers are considered to be an integral part of the health workforce alongside those occupations classified in Sub-major Group 22: Health Professionals, and others classified in a number of other unit groups in Major Group 2: professionals.</p>	<p>i) Supporting and training health-care workers on the appropriate and safe use of medical technologies;</p> <p>j) supporting the design of health-care facilities.</p> <p>Examples of the occupations classified here:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biomedical engineer - Electro medical engineer - Clinical engineer - Medical engineer <p>Excluded occupations</p> <p>Some related occupations classified elsewhere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Industrial and production engineer - 2141 - Environmental engineer - 2143 - Surveyor - 2165 <p>Note: it should be noted that, while they are appropriately classified in this unit group with other engineering professionals, biomedical engineers are considered to be an integral part of the health workforce alongside those occupations classified in Sub-major Group 22: Health Professionals, and others classified in a number of other unit groups in Major Group 2: professionals.</p>



Fonte: Escalona Genealogy of the ISCO-08 four-digit coding for the Clinical Engineering profession.

L'Italia, pur possedendo uno tra i più ricchi patrimoni tecnologici sanitari, si colloca tra i Paesi industrializzati con la più lenta diffusione di IC nelle proprie strutture sanitarie, sebbene gli Ingegneri clinici siano presenti da più di 30 anni.

I primi Servizi di Ingegneria nostrani, furono istituiti negli anni '70: nel 1973 il "Servizio di Bioingegneria" al Policlinico S. Orsola di Bologna; subito dopo ne seguirono l'esempio gli Ospedali Riuniti di Trieste (1976), l'ospedale Niguarda ed il S. Raffaele di Milano (1989).

Nel capoluogo lombardo fu fondata l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC, 1993), con l'obiettivo di contribuire alla diffusione della conoscenza nel campo dell'Ingegneria clinica, di tutelare la figura professionale dell'Ingegnere Clinico, di supportare la diffusione dei Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di *governo economico, sicuro ed appropriato del patrimonio tecnologico biomedicale*.

Un primo riconoscimento istituzionale dell'Ingegneria Clinica in Italia si è avuto in seguito a gravi avvenimenti accaduti all'Ospedale di Castellaneta nel 2007, che causarono la morte di Pazienti di terapia intensiva, con l'emanazione nello stesso luglio del Disegno di Legge concernente *Interventi per la qualità e la sicurezza dei Servizio Sanitario Nazionale*, che fu poi collegato alla manovra di finanza pubblica del 2008. L'art. 18 (Sicurezza delle cure) del Ddl Turco prevedeva: *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 sovra-aziendali 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.*

Nello stesso anno, fu perseguita l'istituzionalizzazione dei servizi di Ingegneria Clinica con il Ddl n. 1067 Gasparri: *Disposizioni per la tutela del Paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria*, il cui Art. 8 prevedeva che *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.

Tale DdL è stato in seguito aggregato ad altri DdL in un Testo Unificato N. 6, 50, 352, 1067, 1183 in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato, il cui art. 10 prevede 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.*

Inoltre, è stato discusso alla Camera dei Deputati il progetto di legge n. 1552 (Di Virgilio e Palumbo): *Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche*, il cui art. 5 prevede che l'istituzione di un'unità di gestione del rischio debba fornire indicazioni vincolanti, tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera, e che si gioverà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di *Ingegneria clinica*, operante a garanzia della sicurezza, della funzionalità, della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e della formazione del Personale sanitario.

Anche il Ministero della Salute ha promosso e continua a realizzare numerosi progetti in tema di "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", facenti riferimento al rischio tecnologico ed alla corretta gestione della tecnologia. Il *Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti*, ad esempio, istituito da anni dal Ministero della Salute, ha svolto un'intensa attività di produzione documentale, quale:

- le raccomandazioni agli operatori sanitari;
- il primo corso FAD (*formazione a distanza, ndr*) per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico (e relativo manuale);
- il monitoraggio degli eventi sentinella;
- il glossario per la sicurezza dei Pazienti e per la gestione del rischio clinico.

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata l'ultima raccomandazione agli operatori sanitari (n. 9: *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali*"), derivata proprio dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile ad errori di valutazione in fase di acquisto, alla mancata od errata manutenzione dei dispositivi medici oppure all'assenza di controlli delle *performance*.

Il Ministero ha così sottolineato la necessità di "*istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico*"; si ricorda come ogni struttura sanitaria debba identificare le funzioni ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs. 81/08, art. 71) descrivendo, inoltre, i modelli organizzativi possibili per una Unità IC.

Già in precedenza la *Commissione Tecnica sul Rischio Clinico* (istituita nel marzo 2003) del Ministero della Salute aveva individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all'interno delle strutture sanitarie e le principali cause di errore nell'uso di apparecchiature furono descritte nel volume *Risk Management in Sanità: il problema degli errori* (2004).

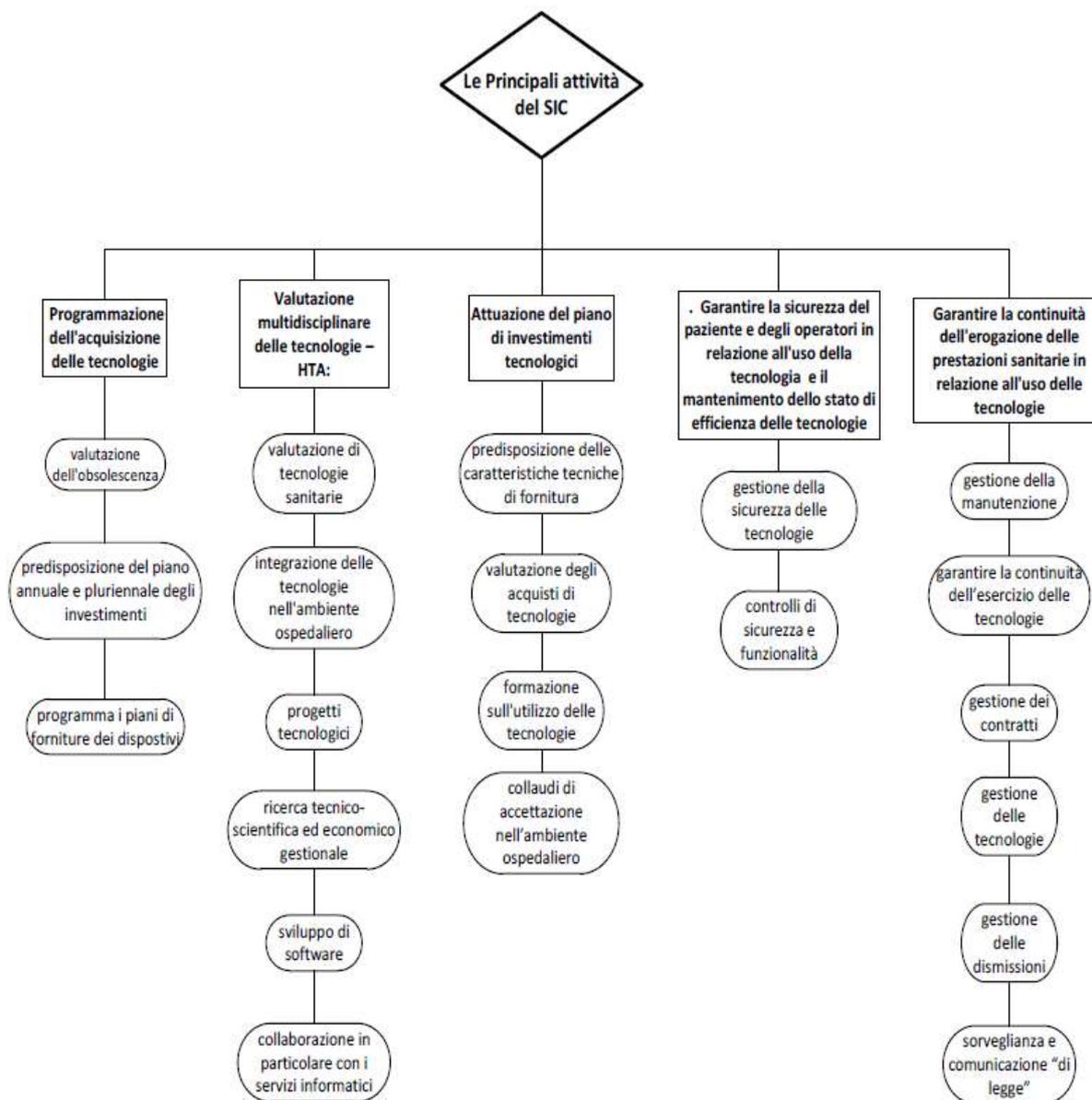
Citiamo pure il progetto *La sicurezza in ospedale* dell'INAIL, i cui risultati sono stati presentati nel novembre 2007 e successivamente aggiornati nel 2012, che si è posto l'obiettivo di realizzare uno strumento in grado di consentire una completa ed esaustiva valutazione dei rischi all'interno delle strutture ospedaliere.

Un ulteriore passo in avanti rispetto al riconoscimento istituzionale dell'Ingegnere Clinico nel contesto italiano si è avuto nel novembre 2015, grazie all'approvazione dell'OdG9/2679-bis-A/283, promosso dall'AIIC e presentato alla Camera: *“L'Ingegnere clinico all'interno delle organizzazioni sanitarie rappresenta la figura professionale di riferimento e consente un governo strutturato dell'intero parco tecnologico, contribuendo ad innalzare il livello di sicurezza e ridurre il rischio clinico dell'intera organizzazione sanitaria, adottando metodologie ingegneristiche tipiche della gestione di processi complessi e caratterizzate da un approccio proattivo e reattivo strutturato. Con le sue competenze consente una gestione sicura, efficace ed economica di un asset sempre più rilevante per la moderna sanità, quale quello delle tecnologie biomediche in particolare e dei dispositivi medici in generale. Le sue competenze tecniche consentono, infatti, di intervenire in tutti i processi di valutazione, acquisto e gestione dei dispositivi medici, nonché nei programmi di HTA, la cui importanza è sottolineata da quanto stabilito dal Patto per la Salute 2015-2017.*

*Gli Ingegneri clinici, attualmente inquadrati nel comparto o nella dirigenza professionale, **hanno in corso un percorso di assimilazione alla dirigenza sanitaria del SSN delle Regioni**, ai fini di una riclassificazione degli stessi che integri l'insieme delle professioni oggi presenti in ambito sanitario a supporto del processo di cambiamento tecnologico ed innovazione nelle strutture sanitarie del SSN, impegna il Governo a intraprendere le necessarie iniziative legislative, al fine di sanare una chiara disparità di trattamento che vi è tra gli Ingegneri clinici e le altre figure professionali previste dal SSN, per garantire che gli ingegneri clinici vengano equiparati alle categorie di medici, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, fisici e psicologi con conseguente adeguamento dello status contrattuale, assimilandoli all'interno della Dirigenza Sanitaria del SSN delle Regioni.”*

Oltre alle iniziative istituzionali descritte precedentemente, ricordiamo che pure le norme tecniche di recente pubblicazione da parte di IEC, CENELEC e CEI, organi normativi internazionali e nazionali, si occupano delle problematiche di sicurezza durante l'intero ciclo di vita del prodotto.

Engineering is, at its core, problem-solving. Being an engineer means being a problem solver, capable of diagnosing, analyzing a situation, and finding a solution within a set of constraints even if it is not optimal. Similarly, one of the most required skills to be a clinical engineer is to solve problems quickly. Also needed is the capacity to formulate the problem in technical and non-technical ways and partition the problem into subparts to achieve a satisfactory and safe resolution., Clinical engineers are uniquely prepared to accomplish this task²⁰ and determine the requirements and constraints while applying varied knowledge and experience to reach a timely, optimal resolution. Such an approach depends on knowledge and analysis of the state of specific phases in the technology lifecycle, non-compliance issues, risk tolerance management, user's competence, system integration impact, or financial analysis, all in a short duration. Perhaps faster than in the other professions we discussed earlier, the knowledge that a clinical engineer draws from is continually expanding and evolving because of the technological evolution and clinical practice itself [515].



Fonte: Derrico

Alla genesi delle Unità di Ingegneria clinica, sin dagli anni '90, si è sempre accompagnata la necessità di giustificare costantemente il servizio reso, sotto i profili monetario e produttivo [292].

Come avvenuto in precedenza nel settore industriale, l'assistenza tecnica ospedaliera viene tuttora ritenuta soltanto un centro di spesa.

Questo ha favorito una visione limitata, d'ostacolo ad uno sviluppo armonico verso compiti addizionali alla manutenzione (peraltro ancora meno governata rispetto al mondo industriale) e bisognosi di competenze ulteriori: Valutazione delle tecnologie (non soltanto *ex-ante*, ma pure *ex-post*), Ricerca tecnologica e gestionale, Certificazioni di qualità per i Laboratori di Ricerca, etc.

L'Organizzazione mondiale per la Sanità menziona esplicitamente l'Ingegnere clinico come ruolo primario per la gestione delle tecnologie sanitarie negli ospedali, ma quanto seriamente venga preso questo ruolo nella pratica decisione finale sull'investimento rimane sconosciuta nella Letteratura accademica [223].

Secondo un interessante studio [264], focalizzato nel 2016 su un approccio socio-economico all'Ingegneria clinica:

Sebbene la funzione dell'Ingegneria clinica sia da sempre cruciale per la fluida erogazione della prestazione sanitaria, molti ospedali considerano tale Disciplina un peso finanziario rispetto ad altri Dipartimenti più profittevoli quali i Reparti clinici, i Dipartimenti di bioimmagini, etc.

La relazione fra Unità IC ed altri Soggetti ospedalieri rimane frequentemente tesa; il Personale sanitario facilmente critica l'operato dell'IC ad ogni guasto (evento peraltro inevitabile) e tenta di interferire sulle decisioni di acquisto; il Management aziendale la considera sovente un mero costo.

Questo scarso livello di integrazione relega le Unità IC ad un ruolo marginale, di modesta valenza, costituito dalla risoluzione di piccoli guasti strumentali correlati all'usura oppure all'utilizzo distratto.

Ciò intralcia il raggiungimento di elevati livelli di servizio, in vista del conseguimento dei quali occorre sviluppare competenze specifiche in mansioni ad alto valore aggiunto quali le manutenzioni preventiva e correttiva, la valutazione tecnico-economica delle offerte d'acquisto, la formazione all'adeguato utilizzo delle attrezzature, etc.

Sebbene indubbiamente incluse nei costi correnti, le IC producono anche profitto indiretto, sostenendo le attività dei Centri più remunerativi, anche soltanto attraverso il tempestivo ripristino della strumentazione sanitaria.

Nonostante tale Unità svolga un ruolo ritenuto di semplice supporto, non identificato quale core business ospedaliero, essa contribuisce fortemente ai servizi offerti, considerando il crescente ruolo della tecnologia nei Reparti.

Di conseguenza, ne beneficia la performance dell'Ospedale intero.

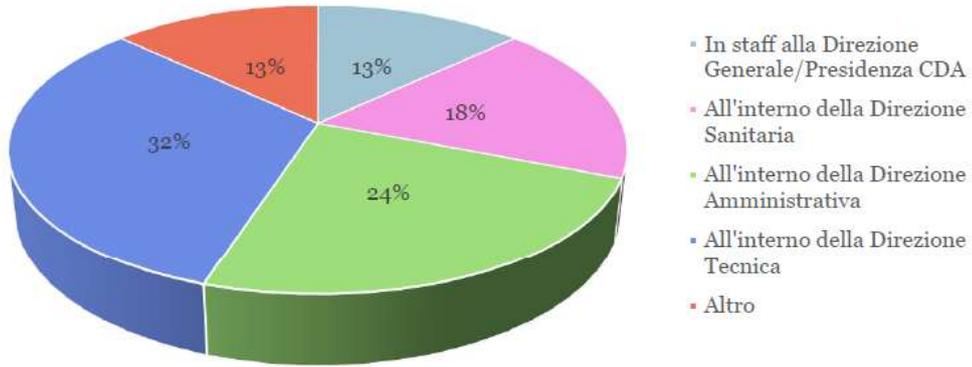
L'Autrice rileva come l'ascesa di un'Unità IC, all'interno dell'organizzazione sanitaria, sia condizionata da riferite frequenti discussioni, nel *Management* ospedaliero, sulla genesi di costi non forieri di un profitto immediatamente tangibile.

Ancora oggi, ad esempio, si discute sulla collocazione nell'organigramma: Direzione sanitaria, Direzione generale, Ufficio tecnico, Ufficio acquisti?

In una rilevazione (P. Derrico) del 2011, in Italia l'IC si inserisce prevalentemente all'interno della Direzione Tecnica (32%) o della Direzione Amministrativa (24%).

Nel 18% dei casi si registra un'afferenza alla Direzione Sanitaria e, solamente nel 13% del campione, si riscontra il diretto nesso con la Direzione Generale piuttosto che col Consiglio di Amministrazione:

Collocazione del SIC in Italia



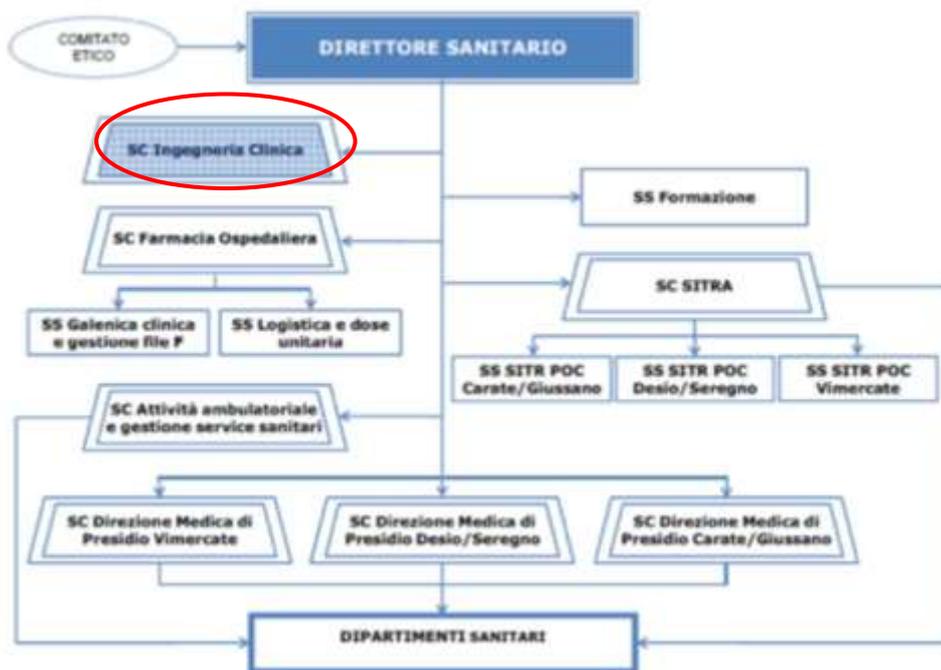
Il fenomeno riflette la ritrosia ad accogliere un'Unità ritenuta esclusiva generatrice di spese piuttosto che di risparmio.

Secondo [138], tale varietà scaturisce anche da una logica di allocazione dei costi, diretti ed indiretti, non sempre corretta.

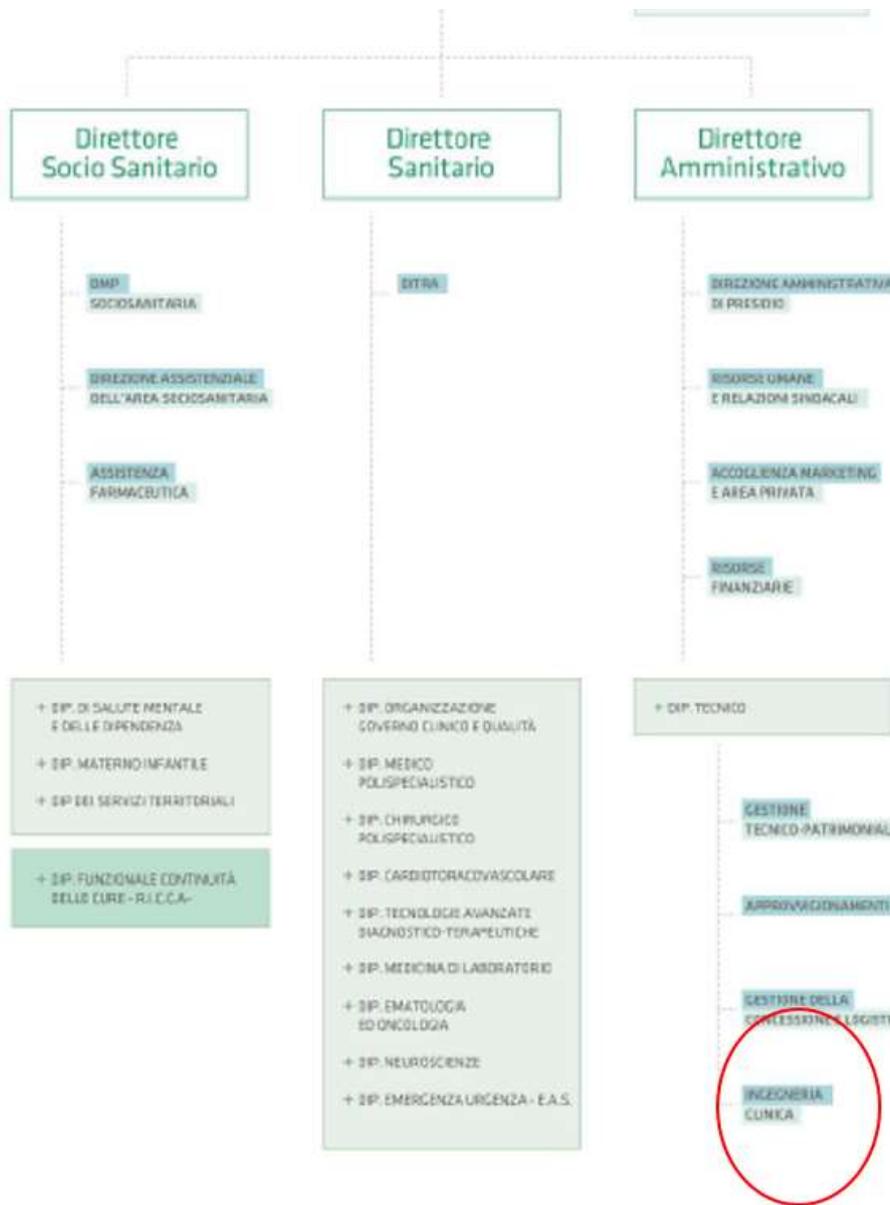
Pure nell'opinione di [128], nei sistemi contabili si preferisce accomunare costi tecnicamente attribuibili, invece, con precisione.

Ciò si verifica nonostante una solare indicazione, da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità [304], sull'afferenza alla Direzione sanitaria.

Si riportano alcuni esempi lombardi da [664] [663] [241] [315], in cui l'Ingegneria clinica afferisce alla Direzione sia sanitaria, sia amministrativa, sia generale:

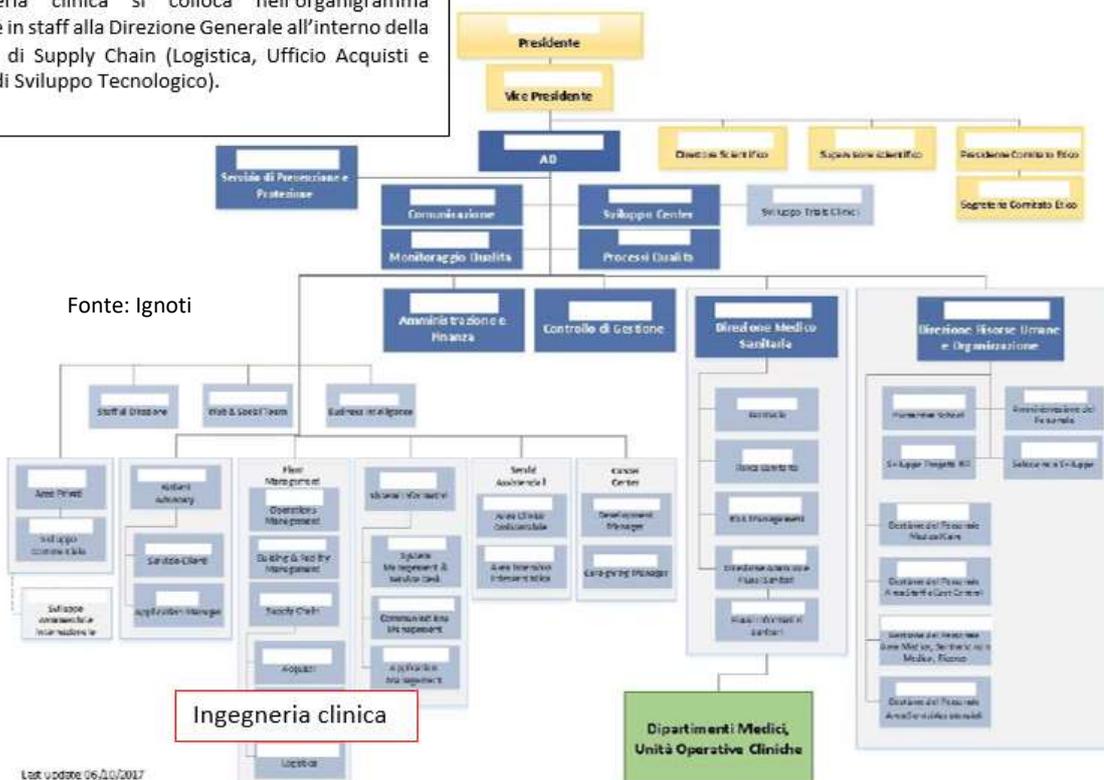


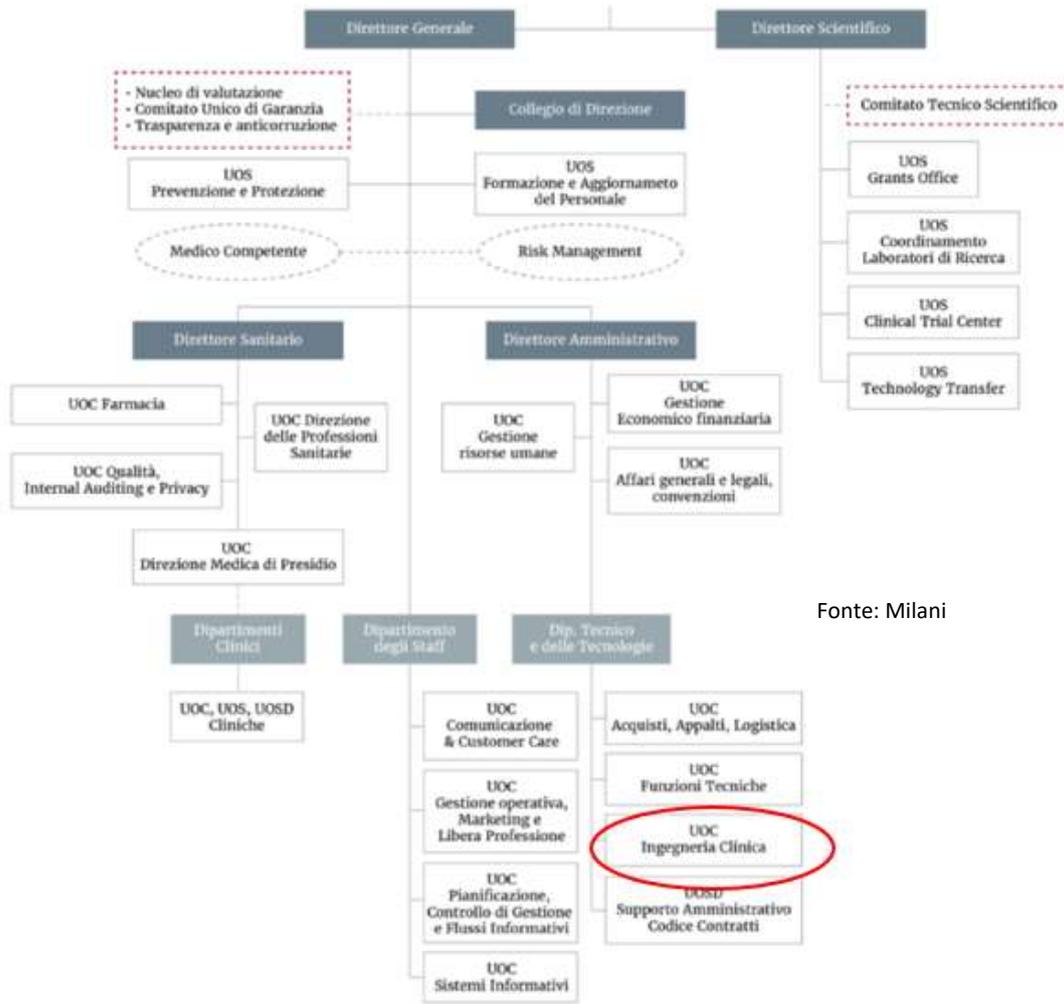
Fonte: Gibellini



Fonte: Boscaro

L'Ingegneria clinica si colloca nell'organigramma aziendale in staff alla Direzione Generale all'interno della struttura di Supply Chain (Logistica, Ufficio Acquisti e Servizio di Sviluppo Tecnologico).





In altre parole, all'IC sono imputate tutte le spese sostenute nella propria sfera di competenza, senza un efficace ribaltamento dei costi su Reparti / Laboratori effettivamente utenti della dotazione tecnologica e dai quali, come vedremo, dipendono direttamente ingenti oneri di manutenzione a seguito di falsi guasti / cattivo utilizzo della strumentazione; tutte cause lontane dal controllo IC, in realtà.

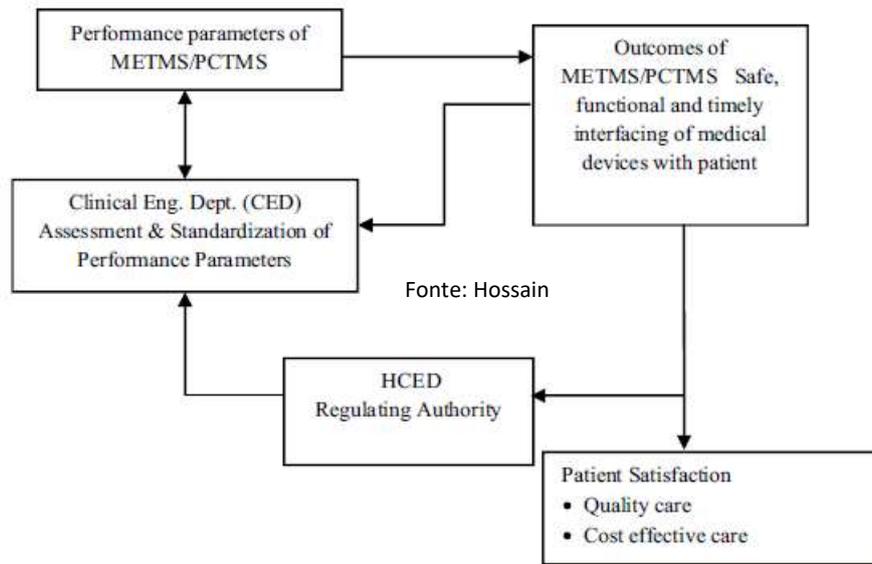
Le medesime conclusioni vengono riprese in [252], pubblicazione nella quale emerge non tanto una sfiducia nei confronti della necessità istituzionale di Ingegneria clinica, quanto verso le Professionalità chiamate ad una gamma di compiti e responsabilità così variegata da non essere bene inquadrata né conosciute dalla Comunità nosocomiale.

Il tema pare ancora più significativo a seguito della sempre crescente domanda di strumentazione tecnologicamente avanzata, non solo a favore dei Pazienti ma pure della competizione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Di simile opinione [348] l'Associazione UK di Ingegneria biomedica: l'ampiezza d'applicazione stride con la frammentazione fra vari Dipartimenti; tali competenze dovrebbero essere intese come una disciplina distinta ed integrate negli interessi sanitari del mondo accademico, dell'industria, del Servizio sanitario nazionale e del Governo. A livello nazionale ed internazionale, la fornitura di assistenza sanitaria dipende sempre più dalla tecnologia ed il ruolo dell'Ingegnere biomedico diviene sempre più rilevante tanto nella Ricerca universitaria quanto nella produzione e nella pratica ospedaliera.

La presenza ed il significato dell'Ingegneria biomedica all'interno degli ospedali NHS (*National Health System*, ndr) è spesso poco chiaro, inadeguatamente riconosciuto e poco compreso.

A tal proposito, un recente pregevole studio [232] misura concretamente il diretto nesso fra la Qualità della Cura percepita dai Pazienti (QPC) e ed un Governo tecnologico (PCTMS o METMS) effettivamente basato sulle funzioni più intellettuali dell'Ingegneria clinica (CEA, guidata da HCED):



Attualmente, il Sistema di erogazione della cura del Paziente (PCDS) in un ospedale / istituto medico / clinica è assolutamente dipendente dalla tecnologia medica e si scopre che questa tendenza aumenta di giorno in giorno.

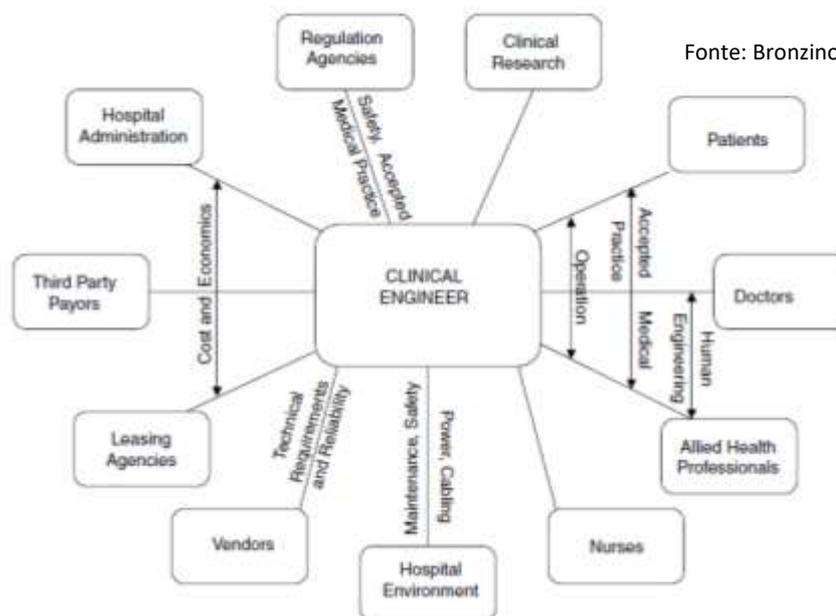
Per garantire la qualità della cura del Paziente (QPC), l'implementazione del Sistema di gestione della tecnologia per la cura del Paziente (PCTMS) risulta appropriata; purtroppo ciò pare assente nel Sistema di assistenza sanitaria nella maggior parte dei Paesi del mondo. La situazione è molto grave, in particolare, in Paesi a medio e basso reddito come Malesia, India, Sri Lanka, Bangladesh, Pakistan, etc.

Lo scenario opposto si trova nei Paesi ad alto reddito. Ad esempio, in Giappone il QPC è stato notevolmente migliorato adottando l'approccio dell'Ingegneria clinica (CEA) nel PCDS (Sistema di erogazione della cura del Paziente). Finora, QPC viene determinato in base alla previsione in quanto non esistono metodi matematici per valutarlo correttamente. In questo studio, per la prima volta (nel 2019, ndr), proponiamo un modello matematico per valutare quantitativamente il QPC basato sul controllo del feedback, tenendo conto del CEA nel PCTMS, in particolare, per le apparecchiature cliniche e chirurgiche. I risultati ottenuti dal modello sembrano dimostrare lo stato attuale del QPC in Giappone pari all'84,69% ed in Pakistan al solo 0,20%. Questa enorme discrepanza è causata dall'inclusione di CEA (ovvero delle funzioni più alte dell'IC, ndr) in Giappone. Il modello proposto può essere applicato per valutare il QPC di qualsiasi ospedale, al fine di adottare le misure necessarie.

Sl. No.	Country	Expected Performance, R_p (%)	Actual Performance, C_p (%)
1	Japan	100	84.69
2	Slovene	100	53.14
3	Belgium	100	52.10
4	Ireland	100	45.86
5	Kiribati	100	44.17
6	Malaysia	100	40.79
7	Panama	100	38.05
8	Mongolia	100	37.48
9	Finland	100	19.72
10	Israel	100	18.25
11	Romania	100	16.11
12	Jordan	100	9.68
13	Austria	100	5.29
14	India	100	3.92
15	South Africa	100	2.00
16	Maldives	100	0.11
17	Bhutan	100	0.37
18	Pakistan	100	0.20

Fonte: Hossain

Pure secondo [52], il ruolo dell'Ingegnere clinico, impegnato in costanti dialoghi con numerosi Soggetti intra ed extra ospedalieri, ricalca la centralità delle Tecnologie in Medicina e nella Ricerca scientifica:



Fonte: Bronzino

Le conclusioni dell'analisi presentata oscillano intorno alla **necessità di riconoscere l'incidenza del Governo tecnologico sul Benessere dei Pazienti**, di **aumentare proporzionalmente numero e qualità delle azioni ad alto valore aggiunto** (attraverso la formazione del Personale IC), di

accrescere la sensibilità ai costi (reconditi ma presenti) **direttamente causati dal confinamento delle IC** a mera assistenza tecnica.

Si aggiunge, infine, il parere di [115]: *I supervisori considerano la gestione delle apparecchiature un processo strategico per l'istituzione che merita di essere meglio definito ed organizzato.*

Anche a nostro modesto giudizio, quindi, si pone una questione di misura dell'operato delle Unità di Ingegneria clinica: come individuare una metrica di valutazione oggettiva, in grado di documentare il diretto impatto sulla produttività ospedaliera?

Sintesi dei modelli organizzativi vigenti

Secondo quanto suggerito dall'*Office of Technology Assessment* (OTA) del Congresso statunitense, ripetuto in forma sostanzialmente identica dall'**Organizzazione Mondiale della Sanità**: *L'insieme delle tecnologie sanitarie comprendente tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita.*

Si tratta di una definizione molto ampia, inclusiva di farmaci, di procedure, di tutti gli interventi (organizzazione sanitaria, strutture ed edilizia ospedaliera, impiantistica / energetica, etc.) nell'ambiente sanitario.

Nella Carta di Trento (SIHTA, 2006), invece, si intendono le *attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali* nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria.

In sostanza, si può dire che l'obiettivo primario di ogni programma di *Technology management* (TM) prevede l'utilizzo dei metodi più adeguati, anche in termini costo-efficacia, ai fini della sicurezza e della validità operativo-tecnologica del processo medico / scientifico.

Gli aspetti fondamentali, sicuramente da annoverare in qualunque programma di TM sono:

- Programmazione e pianificazione degli acquisti e dei rinnovi delle tecnologie (*Health Technology Assessment*)
- Collaudo delle nuove apparecchiature
- Controllo periodico, manutenzione programmata preventiva e straordinaria correttiva per apparecchiature e sistemi complessi di strumentazioni
- Addestramento all'utilizzo corretto delle tecnologie
- Sviluppo di sistemi di qualità (*Quality Assurance*)
- Valutazione e gestione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie
- Informatica medica

- Ricerca e sviluppo

Una volta definito il perimetro del TM, diviene necessario sintetizzare i modelli organizzativi esistenti.

A) può essere adottata una **gestione interna** (*in-house*), in cui tutte le funzioni sono svolte da Personale assunto direttamente dalla struttura sanitaria.

La gestione della tecnologia secondo quest'ottica si basa sul presupposto che il Personale sia altamente qualificato, che conosca dettagliatamente la situazione dell'Ente, che coltivi solidi legami con l'Organizzazione sanitaria, tecnica ed amministrativa. Diventa così obbligatoria la presenza, nella sede ospedaliera, di Personale tecnico specializzato in novero sufficiente da soddisfare le varie esigenze e da costituire adeguato interlocutore per l'Utenza e per le ditte fornitrici.

L'organico necessario per un'IC di questo tipo è generalmente stimato in relazione alla dimensione del parco tecnologico, al valore delle apparecchiature installate ed al numero di posti letto delle strutture ospedaliere. Solitamente, il costo d'avvio comprende l'investimento iniziale in attrezzature di base (quantificabile in circa 30.000 euro) e del magazzino ricambi (si richiamano pagine dedicate).

È comunque ovvio, al fine di mantenere i vantaggi descritti nell'arco del tempo, il costante aggiornamento del Personale interno, così da comprendere le criticità e da risolvere i quesiti tecnici originati dalle avarie su dotazioni strumentali eterogenee. Tutto ciò comporta una partecipazione continua a corsi di preparazione professionale iniziali e successivi presso le ditte produttrici o sul luogo di lavoro, sin dal momento di acquisizione delle apparecchiature.

B) si può optare per una **gestione interamente a carico di una (o più) società esterna** (*outsourcing*); solitamente, le ditte produttrici delle singole strumentazioni vengono contattate al bisogno, affinché possano inviare un tecnico qualificato per affrontare ogni singola avaria. In considerazione del volume del parco strumenti (migliaia di modelli differenti), quindi della casistica di guasto e dell'impossibilità di conoscere altrettanto approfonditamente ogni macchina da parte del Personale stanziale, può in apparenza risultare meno onerosa la stipula di contratti di manutenzione:

Formula contrattuale	Attività manutentive
Total-Risk	Comprende 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. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Full-Risk	Total-Risk con alcune parti di ricambio (generalmente sono escluse le parti in vetro: fotomoltiplicatori, detettori, tubi radiologici) ed interventi limitati ai soli giorni feriali in orari canonici e concordati. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Full-Risk limitato	Full-Risk con numero di chiamate per riparazione determinato. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Manutenzione preventiva	Numero determinato di visite periodiche preventive; sono esclusi tutti i consumabili e le parti di ricambio. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Deposito	Total-Risk. Attività svolta prevalentemente presso la sede dell'assistenza tecnica del manutentore.

Fonte: Grisan

Tali accordi, stretti con i vari Produttori, pur rifuggendo dalla comodità di interlocuzione con un unico Soggetto (quale la IC interna), sono ritenuti efficienti per la gestione delle apparecchiature.

L'intesa più frequente è senza dubbio la *Full-Risk*, che fornisce cospicui profitti ai Produttori e teoriche ampie garanzie sull'effettiva funzionalità strumentale, a fronte di un elevato canone (10-12% del valore del parco macchine coperto).

Oltretutto, visto che il prezzo di tale accordo può risentire della vetustà delle apparecchiature, spesso è necessario soppesare la storia passata del parco macchine oggetto di contratto; le scelte sono pertanto funzione non solo del *budget* a disposizione delle aziende sanitarie e dell'atteggiamento degli amministratori nel presente, ma anche dello stato delle attrezzature e di come vengono utilizzate dal Personale sanitario.

Il successo iniziale del *Full-Risk* è dipeso dal fatto che gran parte degli ospedali non disponeva (o non riteneva di disporre) delle risorse umane e delle competenze sufficienti ad effettuare in proprio le manutenzioni; dunque, si è reso imprescindibile l'iniziale *out-sourcing* dell'operatività.

L'elevato costo si spiega, oltre che per un presunto (parziale) trasferimento all'impresa delle responsabilità di manutenzione, anche per le peculiarità anti-concorrenziali del mercato dell'assistenza tecnica: alla possibilità di acquisto fra diversi apparecchi e molteplici Produttori, non corrisponde un ventaglio altrettanto variegato di Manutentori.

Negli ultimi anni, tuttavia, la valenza del contratto *Full-Risk* è stata messa in discussione, come vedremo.

C) si può prediligere una **gestione mista**, attraverso l'integrazione di Dipendenti della struttura ospedaliera con Personale stanziale di una ditta esterna (o più aziende riunite in un consorzio *ad hoc*), solitamente vincitrice di una gara d'appalto e nota in gergo come *Global Service* (GS); limitatamente ad una residuale frazione di apparecchiature, generalmente ad elevato contenuto tecnologico e dunque bisognose di un elevato *know-how* manutentivo, vengono ancora stipulati contratti di assistenza tecnica direttamente con le ditte produttrici.

Il *Global Service* (GS), secondo norma UNI 10685:2007, consiste in “*un contratto riferito ad una pluralità di servizi sostitutivi delle normali attività di manutenzione con piena responsabilità sui risultati da parte dell'assuntore*” [660].

È dunque una forma d'esternalizzazione, basata teoricamente sui risultati, attraverso cui un Committente affida una serie di attività ad un competente unico Assuntore, il quale non ha solo il ruolo di mero esecutore di lavori, bensì diventa il responsabile diretto (teorico) del raggiungimento della *performance* attesa.

Nel caso specifico, il Committente (Direzione generale) affida ad un Assuntore (GS), per un periodo pluriennale anzitempo definito, la manutenzione del parco macchine. L'Aggiudicatario diviene quindi responsabile delle scelte di progetto, pianificazione, direzione ed attuazione delle attività manutentive, secondo quanto concordato con il Committente.

GS è tenuto a rendere sempre disponibile la documentazione relativa alla storia tecnico-economica dei beni, nell'arco naturalmente della finestra contrattuale, ai fini di periodici controlli del rispetto di quanto pattuito.

Tutte e tre le tipologie di modello organizzativo illustrate presentano nel contempo sia vantaggi che svantaggi: la scelta, quindi, discende da un'analisi approfondita della situazione esistente e dalle risorse a disposizione.

Talvolta, peraltro, diviene difficile poter individuare nella realtà distinzioni così nette: spesso risulta che un'IC interna ricorra alla collaborazione di società private per alcune mansioni; allo stesso modo, le assistenze tecniche esterne non possono prescindere dal coordinamento e dal controllo da parte della struttura ospitante.

La rigida applicazione di A) e B) è quasi impraticabile:

Il primo a causa dell'impossibilità ospedaliera di radunare tutte le competenze necessarie ad affrontare autonomamente ogni tipologia di guasto e per la ritrosia dei Produttori (a favore dei quali la manutenzione post-vendita costituisce un vero e proprio *business*) a formare il Personale IC alla manutenzione ed a fornire i ricambi indispensabili.

Il secondo risulta di dubbia sostenibilità economica, soprattutto in presenza di cospicui ed eterogenei parchi strumentali; inoltre, sebbene in Italia la manutenzione degli apparecchi venga sovente ritenuta un'attività *delegabile, in quanto non strategica* (inopinatamente, a Ns. giudizio), nel mondo si reputa un danno la totale perdita di controllo sulla dotazione di apparecchi, inevitabile conseguenza del sistematico affidamento a terzi dell'azione manutentiva.

Il modello più diffuso, quindi, prevede una **gestione mista**: esiste un ampio spettro di combinazioni nella ripartizione dell'attività manutentiva fra Personale dipendente ospedaliero (ingegneristico e tecnico), Personale GS stanziale (in appalto) e Personale tecnico esterno (contratti di assistenza tecnica con i Produttori oppure a pagamento su chiamata). Principalmente affermata in tutta Europa, quest'ultima pare l'unica modalità organizzativa effettivamente indirizzata verso l'equilibrio costi / benefici; si tratta di disquisire in merito a sfumature improntate verso l'*in-sourcing* o l'*out-sourcing*, ossia verso l'autonomia ospedaliera oppure la delega a terzi.

Di conseguenza, d'ora in avanti, si intenderà con *Ingegneria clinica interna (IC_i)* una struttura mista orientata all'autonomia manutentiva e con *Global Service (GS)* una mista dall'inclinazione opposta, delegante l'azione a Soggetto esterno (ma stanziale).

L'applicazione di tale modello, come dicevamo, si presenta in varie forme: dall'appalto della sola manutenzione delle apparecchiature sulla base di un importo a *forfait* (canone), alla messa a disposizione di un determinato numero di tecnici in loco e sotto il controllo diretto dell'Ente appaltante.

Esistono ulteriori modalità intermedie, attraverso le quali viene affidato ad una società esterna il solo "primo intervento" della manutenzione correttiva e la consulenza sugli acquisti, con controllo e coordinamento da parte dell'Ente ospitante. Altre versioni ancora prevedono l'affiancamento di Personale esterno al Personale interno per la realizzazione pure della manutenzione preventiva.

La scelta di realizzare un'IC di questo tipo prevede un'attenta valutazione di alcuni punti:

- Conoscenza approfondita ed aggiornata di tutte le tecnologie esistenti.
- Individuazione delle tecnologie che necessitano obbligatoriamente di un contratto di assistenza tecnica con le ditte fornitrici / manutentrici esterne e che non possono essere gestite da un GS per vari

motivi (ad esempio TAC, RMN, vista la notevole complessità e specificità delle apparecchiature, unita alla difficoltà di reperire parti di ricambio per ogni azienda diversa dalla produttrice).

- Consapevolezza delle tecnologie (non all'avanguardia, solitamente) che possono essere riparate già al primo intervento e/o che non necessitano di manutenzione preventiva.

In questo contesto organizzativo, rimangono in essere anche parte dei contratti di manutenzione con i Produttori, che vengono ridotti di numero e gestiti in modo da realizzare un equilibrio economicamente vantaggioso tra interventi esterni ed interni.

Un'altra mansione frequentemente affidata all'esterno è l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, nella maggior parte dei casi mediante gare d'appalto. Data la variabilità delle tipologie di servizio misto è estremamente difficile generalizzare costi e risparmi ottenibili; occorre meticolosa riflessione su ogni singola realtà locale.

Una fotografia dello scenario nazionale

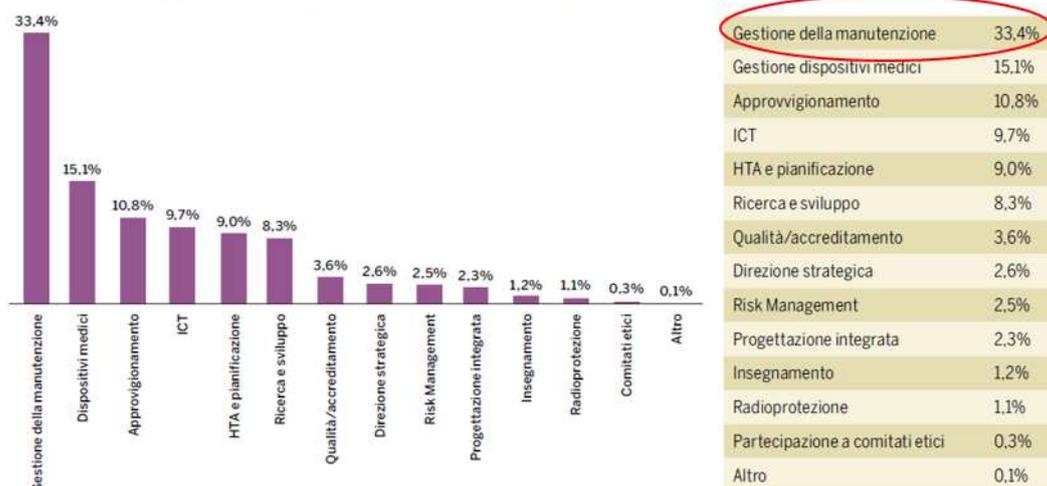
In proporzione ad altre Specializzazioni, sia in Ingegneria sia in Medicina, esiste una ridotta Letteratura in merito all'IC. Da una parte, ciò è dovuto all'origine relativamente recente di questa Disciplina; dall'altra, si tratta di un campo meno indagato, per ragioni che approfondiremo.

Quando si parla di modelli organizzativi in questo settore, in realtà, si discute esclusivamente della pianificazione manutentiva della dotazione strumentale e delle problematiche correlate.

Ciò favorisce un'equazione errata, fuorviante e lesiva dell'interesse economico ospedaliero, fra Ingegnere clinico e Manutentore; l'esito finale rischia di culminare in una sorta di officina clinica, privata di concrete funzioni di Governo tecnologico, dall'efficacia migliorabile e di dubbia efficienza.

Nella quotidianità, le attività non meramente tecniche, già previste dal primo statuto Associazione italiana Ingegneri clinici (AIIC) del 1993, sembrano rivestire un ruolo marginale, cui dedicare soltanto una limitata percentuale del tempo lavorativo. A tal proposito, si riporta l'esito di una rilevazione AIIC del 2016:

Le principali competenze dichiarate dagli ingegneri clinici (N=647)



Un esempio su tutti: la valutazione delle tecnologie, secondo i dettami dell'Health Technology Assessment.

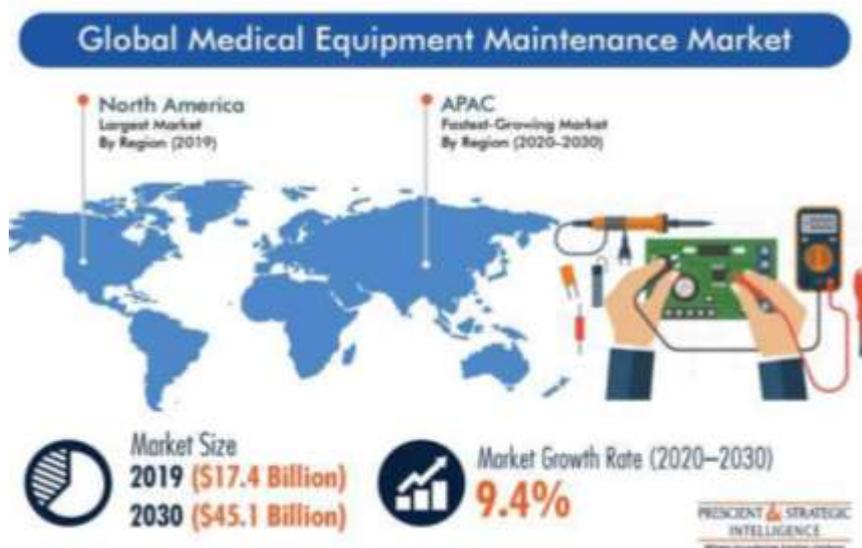
Quasi la totalità delle iniziative ospedaliere in materia è focalizzata sull'opportunità di introduzione di una tecnologia nell'ambiente nosocomiale; sparute le testimonianze di analisi a posteriori, ad acquisto avvenuto, sebbene la dottrina le consideri altrettanto significative ed istruttive per il futuro.

Gli esiti presentati in queste pagine testimonierebbero la fragilità dei tradizionali modelli di gestione: non solo dediti quasi esclusivamente all'attività manutentiva, ma pure anti-economici e basati su dogmi discutibili, lontani dalle metodologie ormai assodate nel mondo industriale.

Senza dubbio ciò dipende anche, ma non solo, dalla scarsa sensibilità all'evoluzione delle competenze e dalle croniche carenze di organico, rispetto alle effettive necessità di un Governo tecnologico di spessore.

Con riferimento l'approfondita trattazione sui modelli organizzativi nostrani nelle prossime pagine, cosa caratterizza lo scenario italiano?

Il volume economico globale legato all'esternalizzazione (*out-sourcing*, ndr) della manutenzione della strumentazione medica ha conosciuto un'impennata da 10 a 42,6 miliardi US\$ (fra il 1996 ed il 2015) [313], sino a 48 miliardi US\$ nel 2023 [524], accompagnata da previsioni di leggera ma costante crescita ulteriore.

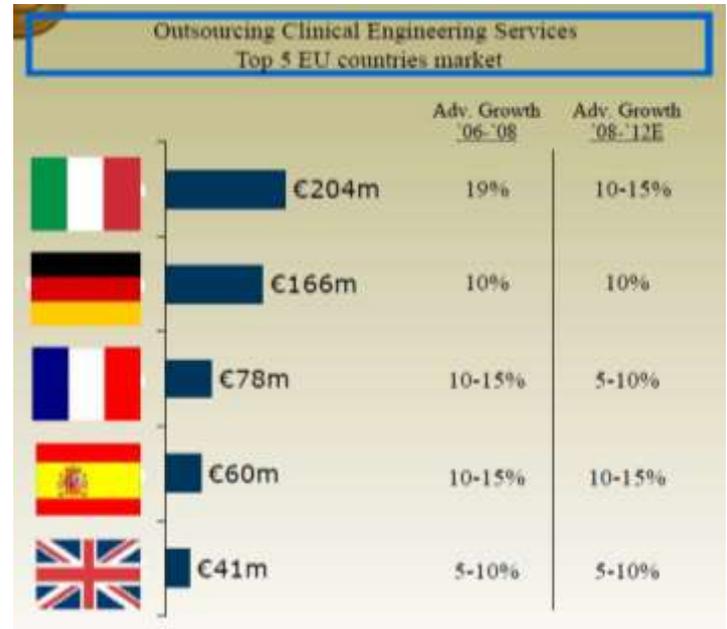
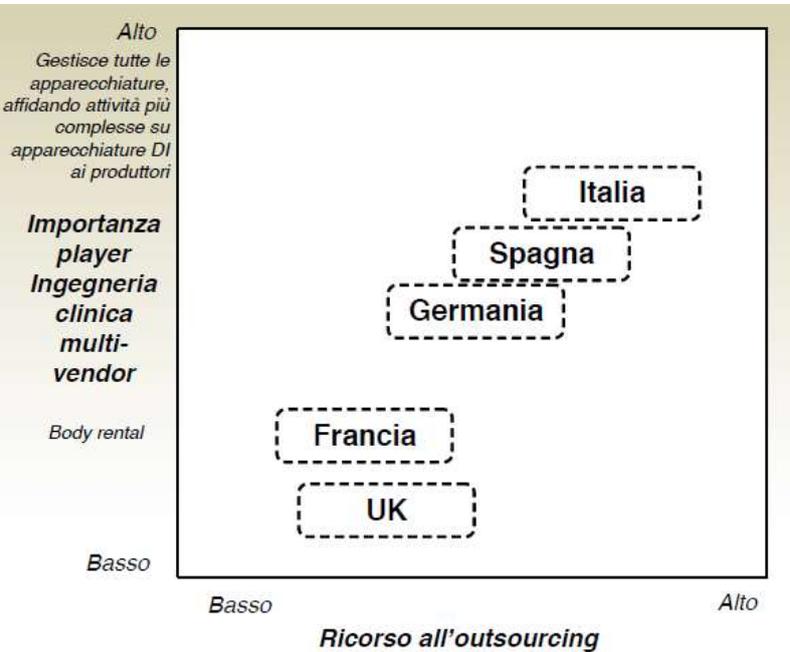


In Italia, dagli 800 milioni di euro complessivi del 2008 (di cui 200 in *out-sourcing*) [198], si può oggi stimare un mercato superiore ai 3 miliardi di euro.

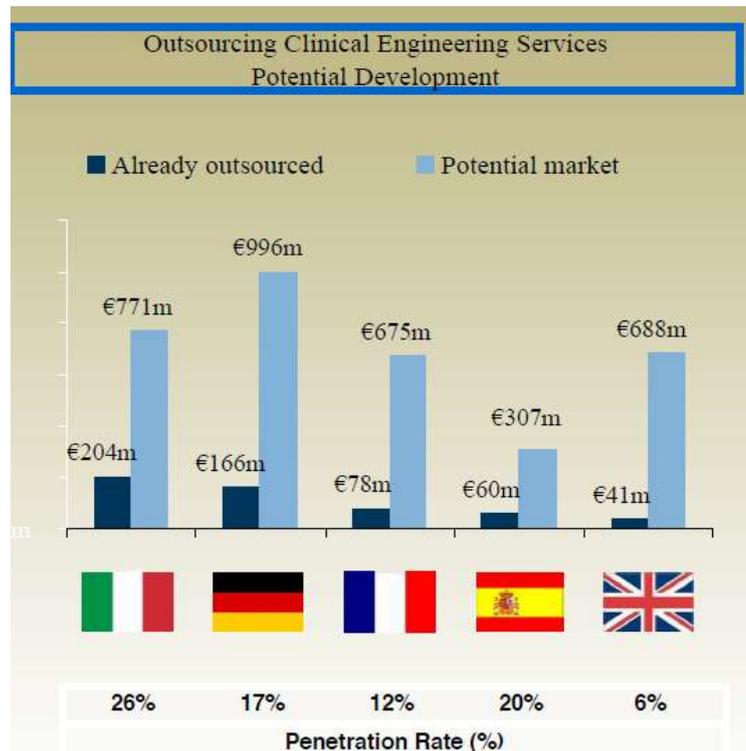
L'Italia è stato probabilmente il maggiore fruitore europeo di logiche di *out-sourcing* nella manutenzione degli strumenti biomedici, mediante affidamento di ampia parte dei compiti a Società costituite direttamente dai Fabbricanti / Produttori di apparecchi (in misura ridotta) o da Soggetti terzi accreditatisi come specializzati nella riparazione *multi-marca* (*Global Service*, o GS, in maniera preponderante).

Infatti, mentre singoli Produttori rivendicano di essere quasi gli unici depositari del *know-how* necessario all'espletamento della manutenzione sugli apparecchi da loro fabbricati, i GS si presentano

come qualificati alla manutenzione di un'ampia pluralità di strumenti, di varie marche, garantendo così la comodità di un unico interlocutore nella gestione di parchi macchina ospedalieri normalmente eterogenei.



Fonte: Bravar, TBS Group



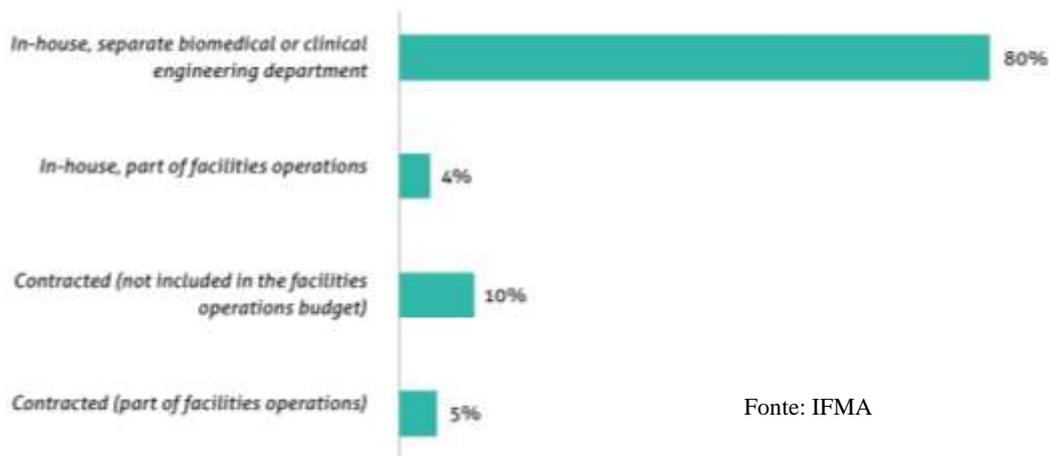
Fonte: Bravar, TBS Group

Nel nostro Paese [42], le IC miste a vocazione interna sono quindi minoritarie (28%) rispetto alle IC con GS (72%). In Lombardia, tale divario si acuisce: i GS sono presenti nell'80% dei nosocomi.

Nello stesso periodo di rilevazione, **su un campione di 162 ospedali giapponesi [252], la quota di out-sourcing sfiorava appena il 18%.**

Un report 2013 sull'esternalizzazione in campo sanitario, redatto dalla *International Facility Management Association* per USA e Canada, proprio in tema di manutenzione apparecchiature su 167 nosocomi, esprime un affidamento al GS nel 4% dei casi [670]:

Medical Equipment Management Performed By (N=167)

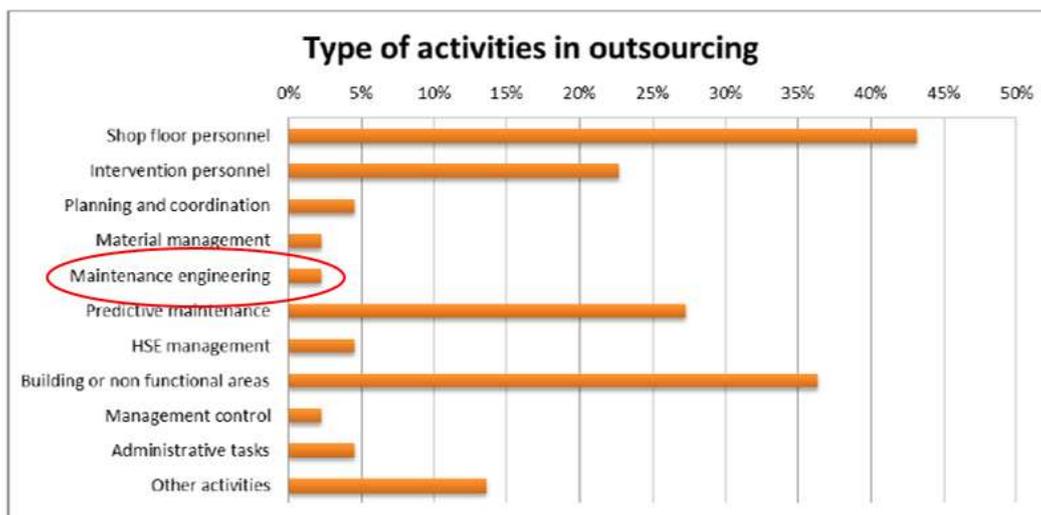


Fonte: IFMA

Perché gli altri Paesi europei hanno abbracciato con minor slancio l'out-sourcing?

Per quanto attualmente desumibile, la natura in realtà anti-concorrenziale (sia in termini di costi sia di qualità) del mercato delle manutenzioni strumentali ospedaliere ne suggerisce l'incapacità di crescita alla stessa velocità del più aperto settore delle vendite, determinando così comportamenti disomogenei in Europa. In alcuni Paesi UE, inoltre, esiste forse una tradizione industriale più marcata, più avvezza alla realizzazione domestica di una soluzione e meno all'acquisto del prodotto finito.

Un fenomeno italiano che stride pure con quanto riportato da [692], secondo cui l'Ingegneria della manutenzione risulta una delle funzioni meno esternalizzate, in un campione di 112 realtà produttive nei più disparati settori:



Fonte: Granados

Per quale ragione tale plebiscito nel Nostro Paese?

L'assenza di una radicata cultura di competenze manageriali e tecniche negli ospedali induce inevitabilmente **l'esternalizzazione dell'attività manutentiva, nel miraggio di presunti risparmi e nell'illusione di delegare al manutentore esterno responsabilità comunque in capo al Datore di Lavoro** (corrispondente al Direttore generale), secondo Legislazione italiana.

A tal scopo, si riporta uno stralcio (sen. 64816/2007, Roma) di una delle numerose sentenze in materia di affidamento della manutenzione in appalto:

lavori di manutenzione affidati a terzi. Infatti, questa Corte (Cass. n. 1691 del 2009 cit.) ha sostenuto che "l'affidamento della manutenzione stradale in appalto alle singole imprese non sottrarrebbe la sorveglianza ed il controllo, di cui si discute, al Comune, per assegnarli all'impresa appaltatrice, che così risponderebbe direttamente in caso d'inadempimento: infatti, il contratto d'appalto per la manutenzione delle strade di parte del territorio comunale costituisce soltanto lo strumento tecnico - giuridico per la realizzazione in concreto del compito istituzionale, proprio dell'ente territoriale, di provvedere alla manutenzione, gestione e pulizia delle strade di sua proprietà ai sensi dell'art. 14 C.d.S. vigente, per cui deve ritenersi che l'esistenza di tale contratto di appalto non vale affatto ad escludere la responsabilità del Comune committente nei confronti degli utenti delle singole strade ai sensi dell'art. 2051 c.c."

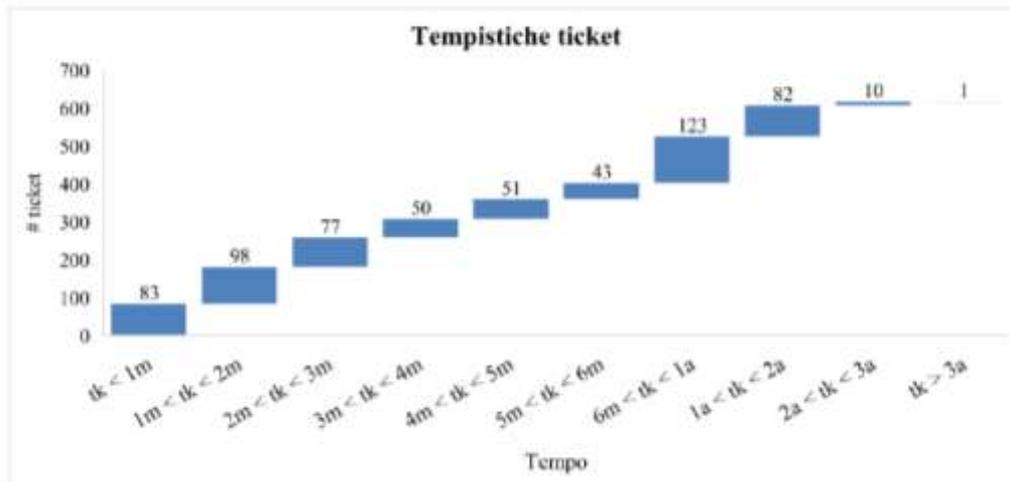
Fragilità dei modelli organizzativi più diffusi

Pur nella limitatezza di una gestione focalizzata sulla mera manutenzione, si può considerare il modello imperante (misto, con GS) il più adeguato?

a) Una pregevole indagine [660], condotta sulle 15.000 apparecchiature nel quadriennio 2015-2019 di un rinomato I.R.C.C.S. meneghino, riporta la seguente conclusione:

Le due analisi preliminari, la prima riguardante i costi e l'andamento delle manutenzioni correttive e preventive, la seconda invece riguardante i tickets (richieste di assistenza, ndr) ancora non risolti, danno prova del fatto che nel capitolato d'appalto in essere vi siano dei punti oscuri, ostacolanti un vero e proprio controllo del servizio reso dal GS. In merito alle tempistiche, il quadro generale prevede che la maggior parte dei tickets sia aperta da meno di sei mesi (65%), il resto da oltre sei

mesi. Il dato non è positivo, considerando che ogni problematica teoricamente dovrebbe essere risolta entro 15 giorni, secondo contratto. Inoltre, i tickets in gestione sono in numero superiore al previsto.



Fonte: Signorini

Probabilmente si accumulano anche a causa delle tempistiche proprie delle ditte fornitrici esterne o dei tempi di spedizione dei ricambi, ma già soltanto la certezza di un'azione diretta del GS effettivamente tempestiva consentirebbe significativi miglioramenti.

Il tempo medio di superamento del guasto risulta essere di 187 giorni.

b) Uno sforzo [524], condotto nel 2021 su 13.352 strumenti in Asia, ha consentito di registrare non troppo difforni **tempi di riparazione: 478, 175 e 29 giorni** rispettivamente per l'**alta, la media e la bassa urgenza di ripristino**. Contrariamente all'atteso, all'elevata urgenza corrisponde una complicazione delle condizioni operative, fra cui la lenta reperibilità di ricambi onerosi.

Ciò risulta anche a [660]: *L'andamento delle tempistiche (di riparazione, ndr) sembra crescere col crescere del livello di guasto, e quindi della complessità del problema. Va osservato che oltre alla complessità del problema, cresce anche il livello di urgenza, perciò, ai fini di avere un'alta qualità di servizio, sarebbe auspicabile l'andamento opposto.*

c) Si presenta una terza analisi [659], relativa alla gestione *Global service* delle sole manutenzioni correttive (nel dettaglio, 4.949) per il biennio 2018 – 2019, presso una Fondazione sanitaria con presidi in tutta Italia:



Fonte: Ottavi

Il quadro complessivo, su 3.700 posti letto accreditati ed un non precisato novero di strumenti, **presenta criticità classificate, secondo una scala crescente, da “serie” ad “allarmanti”**.

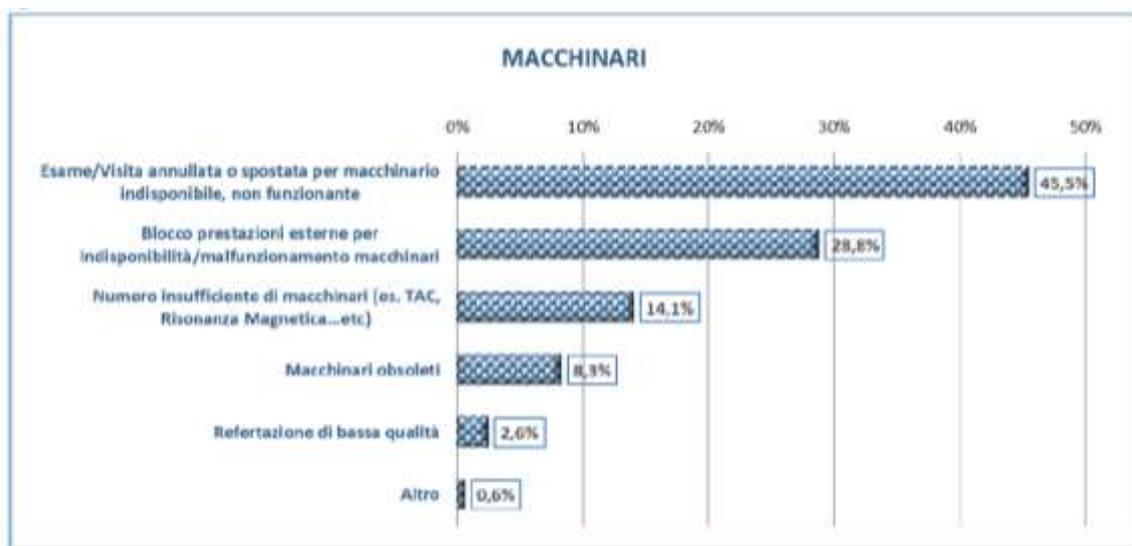
...omissis...La forte presenza di richieste di intervento con tempi di attesa superiori al doppio delle tempistiche massime consentite sottolinea la carenza di efficacia operativa del GS analizzato e suggerisce la necessità di controllo costante di tali prestazioni e l'inserimento di specifiche clausole nei contratti di appalto futuri.

...omissis...generale abbassamento delle prestazioni dall'anno 2018 al 2019...Un incremento così significativo della durata degli interventi manutentivi, ed un aumento generale del numero di interventi che richiedono una tempistica superiore ai tre giorni lavorativi (dallo 0,15% sul totale degli interventi del 2018 al 7% sul totale degli interventi del 2019), rendono necessario lo svolgimento di indagini più approfondite sulle cause e sulle motivazioni che hanno portato ai risultati conseguiti.

La percezione, da parte della Fondazione cliente, di un abbassamento generale delle prestazioni del GS risulta confermata da esiti insoddisfacenti, sia negli obiettivi minimi ideali ipotizzati nello studio condotto sia in quelli reali definiti dal contratto.

Insomma, un generale decadimento delle prestazioni che ha comportato la sperimentazione di misure a contrasto.

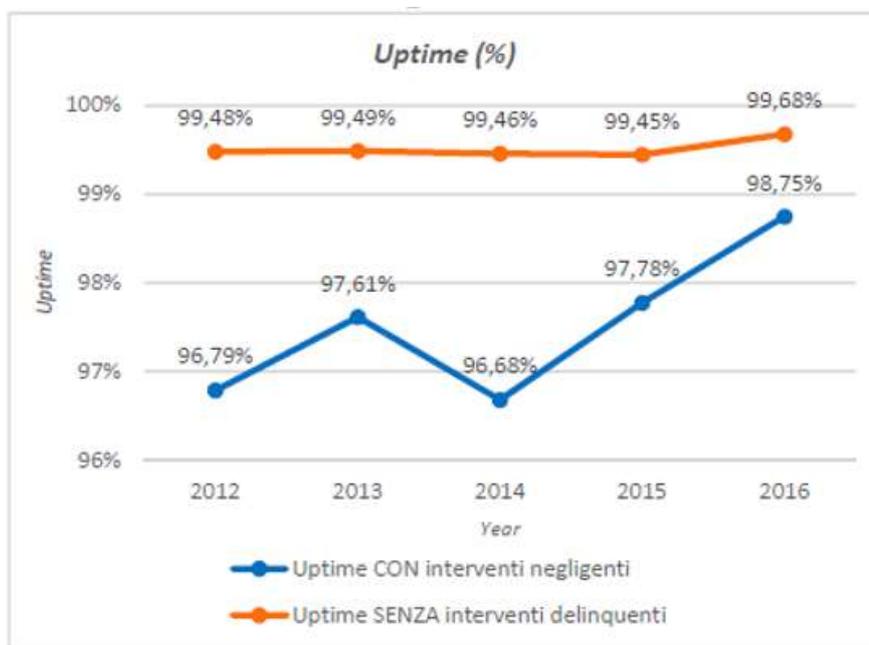
d) Alcune segnalazioni derivano anche da periodici rapporti civici di associazioni di Pazienti [81] [82]: *L'11%, nel 2021, ed il 18%, nel 2022, delle segnalazioni ricevute nell'ambito della sicurezza delle cure (mediamente, 14.000 annue) riguarda, invece i macchinari / apparecchiature diagnostiche. I dati relativi alle condizioni delle strutture sanitarie sono spesso confermati dalle cronache quotidiane, nonché dai dossier istituzionali: vi sono reparti inutilizzati, macchinari in cantina (e quelli in funzione sono vecchi e obsoleti). I macchinari necessari per la fase diagnostica sono spesso in condizioni fatiscenti, o si guastano in maniera improvvisa e ripetuta; le ripercussioni di queste circostanze sono a diretto carico del cittadino, che è costretto ad una riprogrammazione della prestazione, con l'emergere di possibili rischi in termini di tempismo di diagnosi e di scelte cliniche successive.*



Fonte: Rapporto PIt Salute 2023 – Elaborazione Agenzia Valutazione Civica - Cittadinarizzata

e) Una quinta analisi [239], su 1.500 strumenti nazionali di sala operatoria e di terapia intensiva nel quinquennio 2012-2016, ben descrive gli effetti del ritardo nel ripristino della strumentazione.

L'uptime documenta, in percentuale, il rapporto fra il tempo effettivo e teorico di disponibilità, con o senza interventi di durata superiore ai 30 giorni (cosiddetti interventi negligenti; disallineata a tutto ciò la maggior parte dei capitolati nazionali di appalto, che prevedono una soglia di soli 15 giorni).



Fonte: Gonnelli

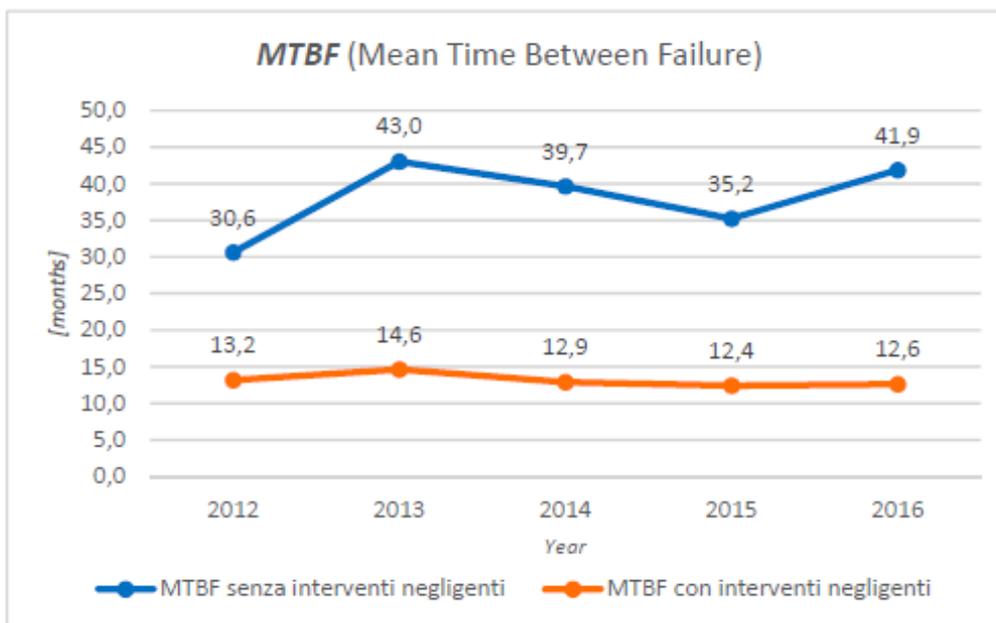
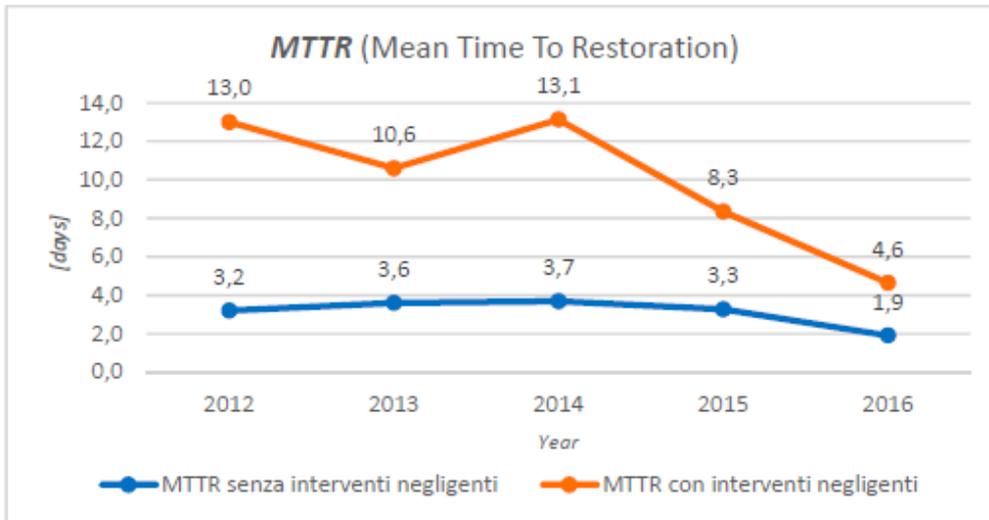
Dati percentuali relativi ai valori medi (sui 5 anni) di Downtime e Uptime con e senza interventi negligenti per ogni classe. Nell'ultima riga "All classes with SD" sono riportati i valori medi di downtime e uptime calcolati sul totale dei downtime e uptime di tutte le classi nei 5 anni con la deviazione standard.

CLASS	Con interventi negligenti		Senza interventi negligenti	
	Uptime	Downtime	Uptime	Downtime
	Mean 5Y ± SD	Mean 5Y ± SD	Mean 5Y ± SD	Mean 5Y ± SD
CMO	97,73% ± 1,47%	2,26% ± 1,47%	99,38% ± 0,36%	0,62% ± 0,36%
TOP	77,72% ± 13,96%	22,28% ± 13,96%	97,26% ± 0,69%	2,74% ± 0,69%
UTC	85,44% ± 6,71%	14,56% ± 6,71%	99,48% ± 0,27%	0,52% ± 0,27%
ANS	86,8% ± 9,98%	13,20% ± 9,98%	97,86% ± 0,61%	2,14% ± 0,61%
ELB	96,5% ± 2,36%	3,50% ± 2,36%	99,51% ± 0,30%	0,49% ± 0,30%
VPO	96,86% ± 1,50%	3,14% ± 1,5%	99,02% ± 0,40%	0,98% ± 0,4%
ACH	99,62% ± 0,48%	0,38% ± 0,48%	99,87% ± 0,16%	0,13% ± 0,16%
ECG	98,09% ± 1,69%	1,91% ± 1,69%	99,46% ± 0,33%	0,54% ± 0,33%
LSC	97,15% ± 1,5%	2,85% ± 1,5%	99,36% ± 0,44%	0,64% ± 0,44%
DEF	99,13% ± 0,53%	0,87% ± 0,53%	99,53% ± 0,36%	0,47% ± 0,36%
PSO	98,77% ± 0,57%	1,23% ± 0,57%	99,79% ± 0,12%	0,21% ± 0,12%
OOR	99,42% ± 0,80%	0,58% ± 0,8%	99,87% ± 0,08%	0,13% ± 0,08%
MON	98,48% ± 0,62%	1,52% ± 0,62%	99,69% ± 0,05%	0,31% ± 0,05%
All Classes with SD	97,52% ± 0,84%	2,48% ± 0,84%	99,51% ± 0,10%	0,49% ± 0,10%

Fonte: Gonnelli

Due classici parametri utilizzati sono: il mean time to restoration (MTTR), ovvero il tempo medio di ripristino ed il mean time between failures (MTBF), ovvero il tempo medio intercorso tra guasti (dunque di regolare funzionamento).

Anche in questo caso, viene presentato il valore in presenza ed in assenza di interventi di riparazione di durata superiore ai 30 giorni.



Fonte: Gonnelli

Dati percentuali relativi ai valori di MTTR e MTBF con e senza interventi negligenti calcolati per ogni classe nei 5 anni.

CLASS	Con interventi negligenti		Senza interventi negligenti	
	MTTR[days]	MTBF[months]	MTTR[days]	MTBF[months]
	TOT 5Y	TOT 5Y	TOT 5Y	TOT 5Y
CMO	9,7	13,87	2,68	14,10
TOP	13,2	1,52	4,70	1,91
UTC	69,2	13,04	3,05	15,26
ANS	6,9	1,54	3,02	1,74
ELB	6,7	6,03	2,59	6,22
VPO	8,3	8,84	3,09	9,04
ACH	2,3	20,32	2,30	20,38
ECG	6,5	11,58	2,85	11,74
LSC	7,1	8,63	4,24	8,81
DEF	3,2	12,58	1,71	12,63
PSO	5,6	15,27	2,41	15,43
OOR	5,9	34,40	1,83	34,56
MON	16,7	37,59	3,73	38,04

Fonte: Gonnelli

Nelle prossime pagine, approfondite considerazioni sull'evidente perdita produttiva.

f) Particolarmente significativa appare l'indagine di [410], nella quale sono stati analizzati i tempi dell'intero processo di gestione di oltre 6.000 azioni manutentive.

In funzione del grado di complessità (entità dei preventivi, reperibilità dei ricambi sul mercato, IC interna oppure esterna, etc.), **i tempi di risoluzione guasti oscillano fra gli 11 ed i 50 giorni.**

g) Un'ulteriore investigazione [302] conferma tale intervallo, passando **da 27,63 giorni a 10,83 giorni**, a seguito di un significativo rinnovo strumentale ed alla gestione mista senza *global service*, ma con tecnici IC interni e contratti di assistenza tecnica con i Produttori.

h) Un'ottava indagine [375], focalizzata sull'attività 2016 di 60 Uffici tecnici nosocomiali pubblici piemontesi, fornisce spunti di rilievo anche per quanto concerne l'IC, in virtù di alcune ragioni:

- molti Uffici tecnici sono impegnati pure nella manutenzione delle attrezzature sanitarie, inglobando quindi le Unità IC

- diverse attrezzature sanitarie (tac, risonanze magnetiche, autoclavi passanti, etc.) prevedono una complessità del tutto paragonabile a quella degli impianti

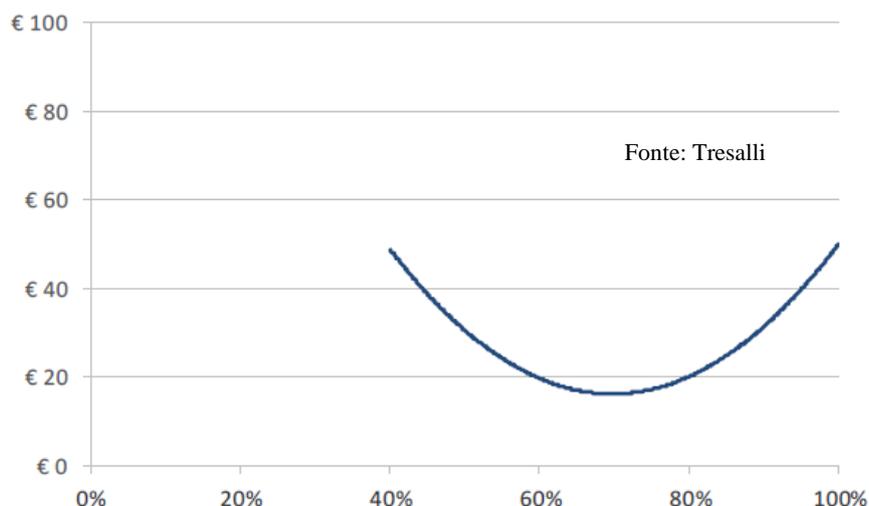
- il modello organizzativo di manutenzione più ricorrente è misto con GS, come per l'IC: solitamente l'Ufficio tecnico gestisce direttamente la logistica, l'organizzazione ed il monitoraggio delle attività tecniche conferite al GS, abilitato alla manutenzione della parte edile, degli impianti e via discorrendo.

Rari gli interventi di Personale dipendente nelle attività di manutenzione puntuale e di dettaglio, preventiva, occasionale od in urgenza, non comprese nei contratti sottoscritti con i soggetti esterni.

In funzione del grado di interpretazione della modalità mista, si può passare dalla mera risoluzione di guasti e dal controllo di anomalie già rilevate (esclusiva manutenzione correttiva) ad una più completa attuazione dei programmi di manutenzione (preventiva e correttiva). **Il risultato?**

Il coinvolgimento del GS riduce al 78% il grado di completamento delle manutenzioni previste.

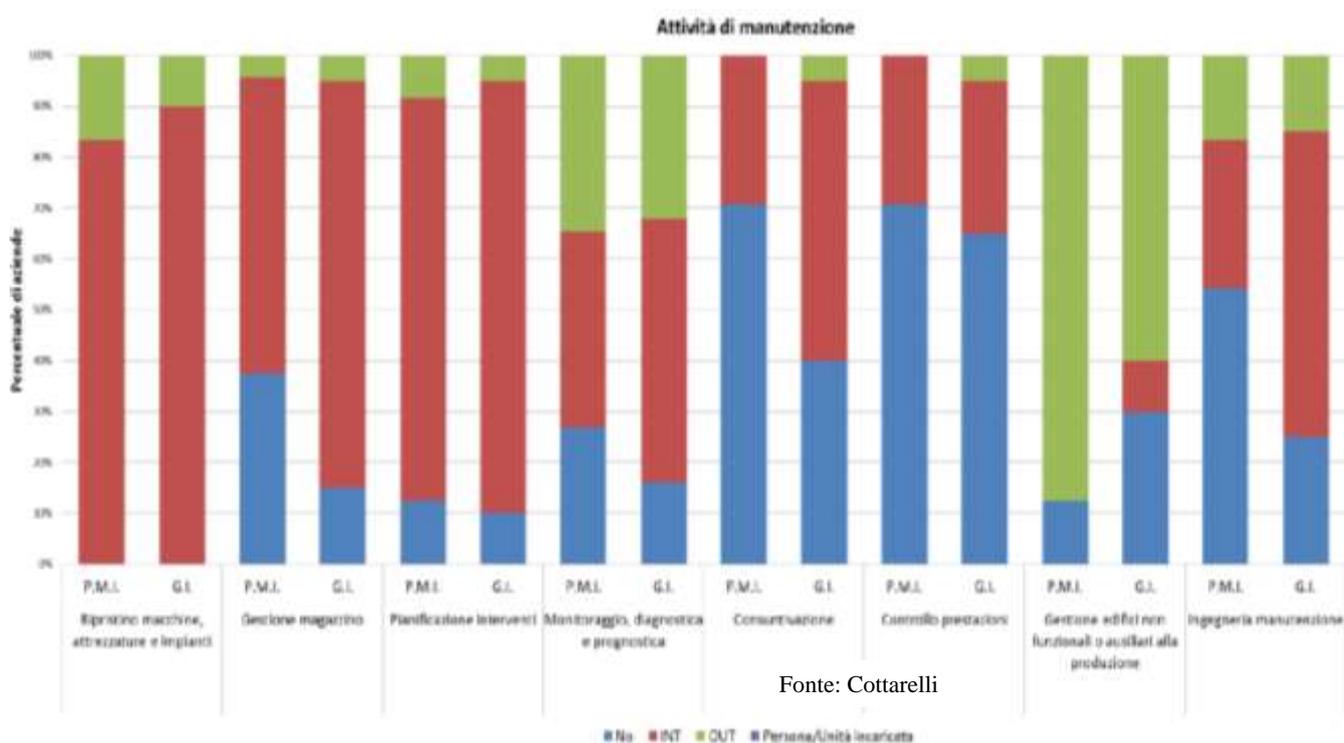
Secondo l'autore, la spiegazione è semplice: la curva spese complessive – grado di ottemperanza ai piani manutentivi presenta un punto di minimo (€/m²) in corrispondenza del 70% di completamento.



All'interno dei capitolati di affidamento dei servizi, poiché l'utile monetario per il GS si ricava per differenza fra il canone ricevuto dall'Ospedale e le spese effettivamente sostenute per le manutenzioni, si verifica una sostanziale contrapposizione di interessi. Nel totale rispetto della deontologia professionale del GS, tale meccanismo inevitabilmente genera una spinta verso la massimizzazione dei risultati economici, anche a scapito di qualche operazione tecnica [666].

i) Scorriamo brevemente gli esiti di un sondaggio [99] sulle attività di manutenzione in altro settore, il metalmeccanico.

Il campione (52 aziende) si divide in maniera molto equa tra aziende di piccole e medie dimensioni e aziende di grandi dimensioni (56% del campione sono piccole-medie imprese, P.M.I. ed il restante 44% sono grandi imprese, G.I.).



- Ripristino di macchinari, attrezzature ed impianti: attività manutentiva basilare, viene eseguita da tutte le aziende intervistate e solamente una piccola percentuale si affida ad aziende esterne per farle eseguire (16% delle P.M.I. e 10% delle G.I.);
- Gestione del magazzino: attività effettuata dall'85% delle grandi imprese e di cui solamente il 5% esternalizza. Mentre per le piccole - medie imprese la percentuale di esecuzione dell'attività scende al 63%, di cui il 4% esternalizza;
- Pianificazione degli interventi: attività essenziale, effettuata quasi dal 90% delle aziende analizzate e la percentuale di terziarizzazione è molto bassa;
- Monitoraggio, diagnostica e prognostica: la tendenza di questa attività è molto simile tra le P.M.I. e le G.I. ed una buona parte di esse (27% delle P.M.I. ed 16% delle G.I.) non la esegue. La restante quota di aziende intervistate si suddivide pressoché equamente tra realizzata internamente ed esternamente;

- Consuntivazione delle attività manutentive: il 70% delle P.M.I. ed il 40% delle G.I. non eseguono questa attività. Chi la esegue non ricorre quasi mai alla terziarizzazione;
- Controllo delle prestazioni di manutenzione: l'andamento è lo stesso dell'attività precedente, ma più marcato. Infatti, in questo caso anche il 70% delle grandi imprese non esegue questa mansione;
- Gestione degli edifici non funzionali od ausiliari alla produzione: questa attività ha un andamento completamente differente dalle altre, in quanto viene spesso eseguita (87,5% delle P.M.I. e 70% delle G.I.) ma sempre esternalizzandola;
- Ingegneria di manutenzione: attività fondamentale per la corretta realizzazione delle altre attività ma la sua diffusione è limitata. Quasi la metà delle P.M.I. non ne fa utilizzo e una buona parte la delega all'esterno, mentre nelle G.I. viene eseguita più frequentemente (75% ne fa utilizzo) e quasi sempre internamente;

Ma come si articola un capitolato per l'affidamento dei servizi di Ingegneria clinica?

Focus: i capitolati tecnici di affidamento di servizi di Ingegneria clinica in global service

I capitolati tecnici (CT) sono contratti di appalto, cui si ricorre in tutti gli ambiti in cui l'Appaltatore si impegna ad eseguire la realizzazione di opere o di prestazioni a favore dell'Appaltante; tra questi, gli accordi di Global Service (GS) per i servizi integrati di gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Secondo il Codice Civile (art. 1665 c.c.), nel contratto di appalto: *“una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro”*.

Dalla norma UNI EN 10685 [660] il CT viene definito come un documento:

“...nel quale il Committente descrive: i beni in oggetto del Global Service di manutenzione; le sue istanze; i modi per verificare il soddisfacimento delle richieste; i criteri con cui trattare le eventuali variazioni quantitative e qualitative dei beni; le eventuali variazioni della disponibilità a produrre e/o espletare il servizio richiesto; gli effetti delle migliorie apportate”.

Esso raccoglie le clausole e condizioni tecniche disciplinanti il rapporto contrattuale, quindi è una parte integrante dell'intesa stessa.

In linea di massima, l'oggetto di un CT per l'affidamento del servizio integrato di gestione e manutenzione di apparecchiature elettromedicali descrive una serie di servizi riassumibili in:

- Censimento e valorizzazione delle apparecchiature, ossia la corretta e certa individuazione del parco macchine oggetto dell'appalto. Vengono individuate e registrate in un *database*, per ogni apparecchiatura facente parte del parco macchine, informazioni minime generali (data di presa in carico, costo d'acquisto o valore di rinnovo, centro di costo aziendale, etc.), di tipo tecnico (numero

di inventario, tipologia apparecchiatura, produttore, fornitore, modello, numero di serie, codifica CIVAB o CND*, classificazione di obsolescenza, categoria di apparecchiatura secondo le classificazioni definite dall'azienda ospedaliera e dalle direttive dei dispositivi medici, tipologia d'assistenza in vigore, etc.) e viene apposta un'etichetta inamovibile ed indelebile sulla macchina, che riporta in genere il logo dell'amministrazione contraente ed il numero progressivo identificativo, il cosiddetto inventario.

** Il codice CIVAB è un nomenclatore con codifica univoca, usato da numerose Regioni / Aziende sanitarie italiane e sviluppato nei settori delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi a contenuto tecnologico, costituito di una stringa di 8 caratteri alfanumerici, attraverso la quale si individuano nei primi 3 caratteri la tipologia della tecnologia, nella seconda terna di lettere la ditta produttrice e negli ultimi 2 caratteri il modello.*

CND è la classificazione, valida a livello nazionale, dei prodotti individuabili come dispositivi medici ai sensi della normativa europea e delle norme nazionali di recepimento, articolato attraverso un albero gerarchico multilivello con codifica alfanumerica.

- Collaudi di accettazione sulle apparecchiature elettromedicali messe in funzione per la prima volta presso l'amministrazione contraente.

- Centro chiamate, al fine di gestire e tracciare le segnalazioni di avaria, mediante un numero verde, un fax, un indirizzo mail e/o il sistema informatico dedicato. Tendenzialmente comprese la registrazione nel sistema informativo e la classificazione delle priorità d'intervento, in relazione al tipo di necessità ed al livello di urgenza, oltre che la fornitura di statistiche sulle chiamate gestite.

- Manutenzione Preventiva

- Verifiche di Sicurezza Elettrica

- Tarature, calibrazioni, conferme metrologiche, controlli di qualità

- Manutenzione Correttiva

- Fornitura di parti di ricambio, materiali di consumo e materiali soggetti ad usura* indispensabili a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione. Si richiede solitamente la fornitura di pezzi di ricambio originali oppure equivalenti (previa produzione di opportuna documentazione attestante).

** Si intendono rispettivamente i materiali:*

- *per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo.*
- *la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza*

- la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.

- Fornitura di apparecchiature sostitutive, definite in gergo “muletti” o di “back-up”.

- Gestione della dismissione / smaltimento, ossia un supporto all'attività gestionale dell'Amministrazione contraente per quel che concerne la stesura di programmi, a breve e lungo termine, di dismissione delle macchine, nel caso che queste non siano più riparabili, non abbiano più le caratteristiche normative/funzionali o siano obsolete.

- Gestione informatizzata dei servizi attraverso *software ad hoc*, il quale ha il compito di elaborare tutte le problematiche legate al ciclo di vita degli strumenti elettromedicali qualsiasi titolo presenti nell'Azienda (gestione del centro chiamate, anagrafica, collaudo, manutenzione correttiva, gestione delle richieste di intervento da parte dei Reparti, manutenzione preventiva, gestione dei preventivi, verifica di sicurezza elettrica, adeguamenti normativi, spostamenti, immagazzinamento, archiviazione di documentazione in formato elettronico come ad esempio i verbali di avvenuto intervento, etc.); inoltre, tale programma informatico consente la valutazione dei relativi parametri tecnico-economici, mediante analisi e rapporti sull'operato svolto.

- Formazione del Personale interno; la ditta aggiudicataria è in genere tenuta ad eseguire corsi di aggiornamento a favore del Personale tecnico dipendente del Committente. Vengono esplicitate nel capitolato le modalità di conduzione e le tematiche dei corsi, insieme al monte ore da garantire. A mero titolo di esempio, si riporta stralcio di piano formativo ospedaliero (Estar 2022, ndr) destinato al Personale dell'Ing. clinica:

3.1 DIPARTIMENTO TECNOLOGIE SANITARIE

Fonte: Estar

N.	Titolo evento	Obiettivo Naz.le di riferimento	Resp. scientifico	Target utenza	Arco temporale	Tipologia	Costi previsti	Docenti esterni SST
1	L'attività dei RES/DEC/ASS DEC nella gestione dei contratti di manutenzione e dei collaudi delle tecnologie sanitarie. Le procedure operative, l'utilizzo della modulistica in rete e delle funzionalità delle sessioni contrattuali sul portale aziendale AT 2.0.	2	Pietro Barberini	Tecnici	I semestre	FAD	1.000	SI
2	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, risvolti e prospettive in ambito sanitario: analisi degli investimenti, aggiornamento tecnologico e digitale, ricerca e formazione. Responsabilità connesse al ruolo ed alle funzioni dell'Ingegnere Clinico.	5	Pietro Barberini	Tecnici	I semestre	FAD	2.000	SI
3	Telemedicina e Mobile Health: il ponte tecnologico (aspetti normativi, sicurezza e privacy) e architettura di rete (Hub e Spoke) fra sanità e paziente: teleconsulto, televisita, telemonitoraggio, device home care, applicazioni digitali ed innovazioni per la salute del paziente, dalla situazione attuale ai possibili scenari. Attività e responsabilità connesse al ruolo ed alle funzioni dell'Ingegnere Clinico.	29	Pietro Barberini	Tecnici	I semestre	FAD	2.000	SI
4	Analisi dei rischi e sicurezza all'uso di apparecchiature elettromedicali nell'allestimento di ambienti critici, ad alta intensità di cura: dall'allestimento di una sala operatoria, certificazione e analisi dei rischi all'installazione di GAD	29	Pietro Barberini	Tecnici	I semestre	FAD	2.000	SI
5	L'evoluzione delle tecnologie legate all'automazione e robotica medica e all'intelligenza artificiale: implicazioni giuridiche, innovazioni tecnologiche dalla chirurgia a più "arti", alla riabilitazione (Eso scheletri e robot fisioterapisti) fino alla diagnostica e prevenzione (Micro e nano-robot)	29	Pietro Barberini	Tecnici	II semestre	RES	2.000	SI

- Gestione ed aggiornamento dell'anagrafe digitale, ossia del *database* con tutte le informazioni correlate alle apparecchiature descritte nell'operazione di censimento.
- Allocazione di Personale residente, ossia l'Aggiudicatario disloca stabilmente risorse umane presso l'Amministrazione contraente per svolgere le attività oggetto del capitolato, secondo un orario *full-time* ben definito, spesso prevedendo anche un servizio di reperibilità e rispettando determinati parametri.
- Eventuali attività di consulenza, in affiancamento finalizzato ad acquisti di nuove apparecchiature, alla redazione di perizie / documenti tecnici inerenti alle tecnologie biomediche oppure al processo di collaudo e accettazione, qualora non incluso nel contratto.

Oltre a tutto ciò, in un capitolato tecnico d'appalto sono elencate le apparecchiature oggetto del servizio e classificate secondo criteri sempre diversi, che comunque si rifanno alle categorie delle norme sui dispositivi medici ed ai concetti di criticità e non, in caso di mancato improvviso funzionamento.

Nei capitolati vengono inoltre descritte le modalità di espletamento dei servizi in termini di orario, di struttura organizzativa, di qualifiche del Personale impiegato, di dotazione strumentale all'avvio.

Sono esplicitate la determinazione dei corrispettivi economici relativa ai servizi previsti (canone) e le modalità di una eventuale variazione del canone.

Infine, nessun capitolato viene redatto senza un sistema di penali contro ogni trasgressione, sebbene vari esempi ne evidenzieranno nei prossimi paragrafi l'inadeguatezza attuale.

Il modello più in voga (GS) si fonda sulla possibilità di affidare in appalto, ad un'unica ditta o consorzio occasionale di imprese, la gestione delle attività tecniche mediante una serie di clausole, imposte nel capitolato, atte a garantire la presenza di Personale stanziale e la minima dotazione strumentale indispensabile all'esecuzione delle attività precipue di un servizio adeguato.

Fonte: Thapa et al. **Process Map for Biomedical Equipments Breakdown Maintenance**

Suppliers	Input	Process	Outputs	Customers
Staff	Defects	Receive the complaints ↓	Minimize defects	Patient, Hospital, Healthcare team
Bio-Medical Engineer	Breakdown time	Inspects the equipment ↓ Repair the equipment	Minimize breakdown time	Patient, Hospital, Healthcare team
Regional sales manager	Spare parts	(if spare parts available and if spare parts are not available or repairing out of scope)	Used spare parts for repair of equipment	Hospital, Healthcare team
Logistics	Deliver the spare parts on time	↓ Test equipment Once the equipment is repaired	On time delivery done	Hospital
		↓ Documentation		

Esistono innumerevoli forme, opportuna sintesi delle quali sembra essere la proposta dell'Associazione nazionale industrie elettroniche (ANIE); un documento di circa 20 pagine, nel quale si ravvisano alcuni punti salienti:

a) Servizi inclusi: l'attenzione è quasi completamente focalizzata sull'azione manutentiva; nessun cenno, ad esempio, ad attività di Ricerca nell'ambito dello sviluppo di politiche manutentive all'avanguardia oppure alla redazione di articoli scientifici:

i servizi previsti dal presente contratto sono:

- a. manutenzione preventiva;
- b. manutenzione correttiva;
- c. manutenzione straordinaria;
- d. fornitura e sostituzione delle parti di ricambio di cui alle precedenti attività di cui ai punti a) e b);
- e. verifiche di sicurezza (periodiche e straordinarie) con individuazione degli interventi di adeguamento normativo;
- f. controlli funzionali (periodici e straordinari) e conseguente individuazione degli interventi per l'adeguamento normativo;
- g. rimozione delle non conformità a seguito di verifiche di sicurezza e controlli funzionali;
- h. prove di accettazione (collaudi) delle apparecchiature biomediche di nuova introduzione nella struttura dell'Azienda;
- i. servizi di gestione e supporto inerenti la gestione integrata del parco apparecchiature sanitarie, rappresentati da:
 - 1 gestione informatizzata del servizio;
 - 2 gestione ed aggiornamento dei dati inventariali riferiti alle Apparecchiature biomediche;
 - 3 formazione dei tecnici dell'Azienda sulla gestione e la manutenzione delle apparecchiature;
 - 4 formazione degli utilizzatori e degli operatori sull'utilizzo delle apparecchiature;
 - 5 consulenza tecnica, alle strutture aziendali, per la predisposizione dei programmi di dismissione/acquisto, del capitolati tecnici per l'acquisto e per la valutazione delle nuove tecnologie;
 - 6 supervisione e controllo delle attività delle ditte esterne fornitrici di apparecchiature presenti presso le strutture dell'Azienda con forme contrattuali quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service, che prevedano al loro interno la copertura manutentiva totale di tipo Full-Risk o apparecchiature di proprietà dell'Azienda per le quali lo stesso abbia affidato a terzi (tipicamente il costruttore tramite contratto full risk) i servizi da a) a g);

b) La dotazione strumentale viene poi fondamentale distribuita in base alla modalità di presenza (acquisto, noleggio, leasing, etc.) presso il Committente. Tale catalogazione, tuttavia, non contempla la frequenza di manutenzione (di cui uno strumento necessita a prescindere dall'essere acquisita o noleggiata) né la criticità dell'apparecchio (un ecografo in blocco operatorio può essere di rilevanza differente rispetto ad uno in radiologia, sebbene di pari bisogni manutentivi):

6.1 - Fasce sottoposte a servizi omogenei

Dal punto di vista della copertura contrattuale richiesta le apparecchiature vengono suddivise nelle seguenti "Fasce sottoposte a servizi omogenei":

Fascia 1

Apparecchiature di proprietà dell'Azienda, per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni previste al precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

Fascia 2

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing e locazione finanziaria) che non sono oggetto di alcuna copertura manutentiva, per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà altrettanto garantire l'effettuazione di tutte le prestazioni previste al precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

Fascia 3

Apparecchiature non di proprietà dell'Azienda (quali leasing operativo, locazione operativa, comodato con manutenzione compresa, service), che prevedono al loro interno la copertura manutentiva e

apparecchiature di proprietà con servizi manutentivi affidati a terzi e per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire le sole prestazioni previste ai punti e), h) ed i) del precedente Art. 2. (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

Fascia 4

Apparecchiature in garanzia per le quali la Ditta aggiudicataria dovrà garantire le sole prestazioni previste ai punti h) ed i) del precedente Art. 2 (fatto salvo quanto previsto all'Art. 3);

c) Un'addizionale classificazione correla l'apparecchio all'incidenza dei costi manutentivi: a nostro modesto parere, non si tratta esclusivamente di una peculiarità intrinseca alla macchina, ma è anche funzione di politiche manutentive più o meno evolute.

6.2 - Gruppi a onerosità di servizio omogenea

Le apparecchiature vengono inoltre suddivise in sei gruppi in base al criterio dell'incidenza del costo dei servizi da prestare sul valore di riacquisto delle apparecchiature stesse (definiti "gruppi a onerosità di servizio omogenea"). In particolare:

- Gruppo A** - altissima incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo B** - alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo C** - medio/alta incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo D** - media incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo E** - medio/bassa incidenza del costo dei servizi;
- Gruppo F** - bassa incidenza del costo dei servizi;

d) Secondo un'apparente visione ormai divenuta anacronistica, l'IC viene presentata come un servizio di assistenza tecnica e non di rilevanza sanitaria:

8.6 – Orario di servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire l'erogazione dei servizi e delle attività previste nel presente Capitolato, **per le 52 settimane annue, dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle 17:30, con esclusione delle giornate festive e del sabato.**

e) In merito ai tempi di intervento e di risoluzione guasti:

TEMPI DI INTERVENTO			
	<i>Int. Urgenti</i>	<i>Int. Ordinari</i>	<i>Int. Programmabili</i>
Per tutte le apparecchiature	2 ore lavorative	4 ore lavorative	4 ore lavorative (*)

(*) Il numero delle ore lavorative è da intendersi quello per la programmazione dell'intervento.

PERCENTUALE DI RISOLUZIONE DEI GUASTI		
	<i>Tempo di risoluzione del guasto (giorni lavorativi)</i>	
	<i>Entro 2 giorni</i>	<i>Entro 5 giorni</i>
App. vitali	70%	90%
App. critiche	60%	80%
App. non critiche	40%	70%

Indipendentemente dalle buone intenzioni, tali condizioni, peraltro troppo severe rispetto alla Letteratura (che inquadra in 30 giorni lo spartiacque fra un ripristino puntuale ed uno in ritardo), sono facilmente disattese (come si evince dagli esempi riportati) e le penali eventualmente riscosse non solo risultano di entità minima rispetto alla mancata produttività,

ma distanti dallo spirito dell'appalto, ovvero garantire la continuità di servizio delle macchine piuttosto che semplicemente recuperare frazioni di canone versato.

A mero titolo d'esempio, si riportano altre opzioni per:

- Tempo di **attivazione dell'intervento**, riguardo alla manutenzione correttiva.

Tolleranze	
<ul style="list-style-type: none"> - 1h per apparecchiature fascia 4 - 2h per a. fascia 3 - 6h per a. fascia 2 - 8h per a. fascia 1 	
<ul style="list-style-type: none"> - 1h per apparecchiature critiche - 4h per apparecchiature ordinarie - 8h per apparecchiature a basso impatto 	
<ul style="list-style-type: none"> - 2h per apparecchiature ad alto rischio - 8h per apparecchiature restanti 	
<ul style="list-style-type: none"> - 2h per apparecchiature critiche - 8h per apparecchiature critiche 	
<ul style="list-style-type: none"> - Area critica (sale operatorie, PS, Rianimazione; terapia intensiva): guasto bloccante 2h – guasto non bloccante 4h - Area non critica: guasto bloccante 6h – guasto non bloccante 8h - Apparecchiature in PP.SS.II., PP.SS.PP., DD.SS. o assimilabili tranne endoscopi: guasto bloccante 4h – guasto non bloccante 8h - Endoscopi: guasto bloccante 48h – non bloccante: 72h 	
<ul style="list-style-type: none"> - App in area critica: 100% entro 4h solari - App critiche: 100% entro 4h solari - Altre: 100% entro 4h lavorative 	

Parametro	Classe di criticità	Livello di servizio		Modalità di controllo
		Guasto bloccante	Guasto non bloccante	
Tempo di attivazione intervento	Critica	Entro 2h	Entro 4h	KPI calcolati sulla base dei dati inseriti nel software di gestione in uso presso il SIC
	Non critica	Entro 6h	Entro 8h	

Si osserva come i gradi di prontezza, ossia le tolleranze, relativi ai parametri sopracitati, siano molto oscillatori, nonostante la medesima tipologia di servizi.

Non viene mai citato approfonditamente il tema del rimborso economico; più spesso viene richiesto di esplicitare nei rapporti di lavoro una serie di informazioni, come ad esempio il costo delle parti di ricambio.

Pure la *customer satisfaction* non è quasi mai trattata: in un solo caso (su oltre 20 capitoli esaminati) viene espressa la volontà di monitorarla attraverso questionari.

Si evince che, sebbene vengano dichiarati i livelli di servizio desiderati in maniera più o meno dettagliata, non sempre vengono resi noti parametri per un loro corretto monitoraggio; molto spesso viene semplicemente domandata la possibilità di registrare degli indici attraverso il *software* di gestione, senza una definizione adeguatamente puntuale. In alcuni casi, la stazione appaltante si riserva il diritto di compiere verifiche in ogni momento, ma il progetto di un minuzioso sistema di monitoraggio è demandato al fornitore.

Questa politica va a discapito del Governo tecnologico ospedaliero, perché porta ad una progressiva perdita del controllo sul servizio.

- Tempistiche di **risoluzione dei guasti**, per quanto riguarda la manutenzione correttiva.

Parametro	Classe di criticità	Livello di servizio			Modalità di controllo
		Entro 2 giorni	Entro 5 giorni	Entro 15 giorni	
Tempo di risoluzione guasto	Critica	65%	85%	100,00%	KPI calcolati sulla base dei dati inseriti nel software di gestione in uso presso il SIC
	Non critica	45%	75%	100,00%	

Tolleranze
<ul style="list-style-type: none"> - fascia 4: 70% - 2 giorni lavorativi; 95% - 5 gl; 100% - 15 gl - fascia 3: 60% - 2 gl; 80% - 5 gl; 100% - 15 gl - fascia 2: 40% - 2 gl; 70% - 5 gl; 100% - 15 gl - A. fascia 1: 40% - 2 gl; 60% - 5 gl; 100% - 15 gl
<ul style="list-style-type: none"> - critiche: 70% - 2 gl; 90% - 5 gl; 100% - 7 gl - ordinarie: 70% - 5 gl; 90% - 8 gl; 100% - 10gl - A. a basso impatto organizzativo: 70% - 5 g; 90% - 8gl; 100% - 10 gl;
<ul style="list-style-type: none"> - 2gg lavorativi (16h) – 40% - Fino a 5 gg (40h) – 30% - Fino a 20 gg (160h) – 30%
<ul style="list-style-type: none"> - Critiche: 67% entro 2 giorni lavorativi; 87% entro 7 giorni lavorativi; 100% entro 20 gg; - Non critiche: 45% - 2gg; 70% - 7 gg; 100% entro 100%;
<p>Senza pezzi di ricambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area critica (sale operatorie, PS, Rianimazione; terapia intensiva): guasto bloccante 24h – guasto non bloccante 48h - Area non critica: guasto bloccante 48h – guasto non bloccante 72h - Apparecchiature in PP.SS.II., PP.SS.PP., DD.SS. o assimilabili tranne endoscopi: guasto bloccante 24h – guasto non bloccante 72h - Endoscopi: guasto bloccante 200h – non bloccante: 200h
<p>Con pezzi di ricambio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area critica (sale operatorie, PS, Rianimazione; terapia intensiva): guasto bloccante 60h – guasto non bloccante 84h - Area non critica: guasto bloccante 96h – guasto non bloccante 120h - Apparecchiature in PP.SS.II., PP.SS.PP., DD.SS. o assimilabili tranne endoscopi: guasto bloccante 100h – guasto non bloccante 120h
<ul style="list-style-type: none"> - App in area critica: 100% entro 8 giorni lavorativi - App critiche: 100% entro 8 giorni lavorativi - App ad uso domiciliare: 100% entro 12 giorni lavorativi - Altre: 100% entro 12 giorni lavorativi - In caso di fornitura di muletto: tempistiche soprastanti raddoppiate
Entro i 10 giorni

- Tempistiche di esecuzione delle attività programmate.

Parametro	Periodicità programmata	Livello di servizio	Modalità di controllo
Esecuzione della manutenzione programmata	Mensile	± 5 giorni	KPI calcolati sulla base dei dati inseriti nel software di gestione in uso presso il SIC
	Trimestrale – Semestrale	± 15 giorni	
	Superiore a sei mesi	± 30 giorni	

Tolleranze
<ul style="list-style-type: none"> - 15 giorni per apparecchiature non critiche - 5 giorni per apparecchiature critiche - 5% delle ore lavorative se indicate dal fabbricante
<ul style="list-style-type: none"> - 30 giorni se periodicità di 6 mesi, per preventive - 45 giorni se periodicità oltre 6 mesi, per preventive - 30 giorni come da frequenza indicata nella scheda tecnica per VSE - 15 giorni solari per periodicità di 12 mesi per CQ
<ul style="list-style-type: none"> - +/- 5 giorni lavorativi per periodicità mensile; - +/- 10 giorni lavorativi per periodicità da 3 a 4 mesi; - +/- 30 giorni lavorativi per periodicità oltre 6 mesi. - 5% delle ore lavorative se indicata da fabbricante
<ul style="list-style-type: none"> - 10 giorni per periodicità mensile - 20 giorni per trimestrale/quadrimestrale - 30 giorni per semestrale
<ul style="list-style-type: none"> - +15 giorni se con periodicità in funzione di giorni/mesi/anni indicata dal fabbricante - +5% delle ore, se la periodicità è indicata dal fabbricante rispetto al numero di ore di lavoro dell'apparecchiatura
<ul style="list-style-type: none"> - +10 giorni se periodicità semestrale - +20 giorni se periodicità superiore
<ul style="list-style-type: none"> - 30 giorni su quanto programmato

Sebbene raramente conteggiati in realtà, i **tempi di trasporto** appaiono un parametro importante, soprattutto quando di fronte all'obiettivo (esplicito in questa tesi) di analisi della produttività IC:

Nel tempo di intervento non è conteggiato il "Tempo di trasporto", ovvero il tempo necessario per il trasferimento dal Laboratorio tecnico di riferimento ed i singoli presidi dell'Azienda in cui sono ubicate le apparecchiature.

In particolare, tenendo conto delle specifiche realtà dell'Azienda e dell'ubicazione dei Laboratori interni, vengono individuati i "Tempi medi convenzionali di trasporto" riferiti alle strutture sanitarie ubicate in aree territoriali omogenee che sono dettagliati nell'Allegato 3.

Tali "Tempi medi convenzionali di trasporto" saranno sottratti ai tempi "effettivi" di intervento per la determinazione del tempo di intervento da confrontare con quelli massimi indicati nella tabella specifica.

In tal senso, uno studio [410] segnala in 5,5 giorni il tempo di movimentazione (andata e ritorno) di uno strumento spostato in IC per riparazione e reso all'Utenza a lavoro finito.

Evidentemente ogni realtà è diversa, ma questa indagine consente di sottolineare la potenziale rilevanza di tale aspetto nel processo complessivo.

f) la voce successiva risulta particolarmente spinosa: **riparare o sostituire?**

Atavico dilemma all'interno delle IC, solitamente sciolto in due maniere: una soglia economica della stima di spesa per il ripristino di un apparecchio oppure il rapporto percentuale fra la medesima ed il valore di acquisto della macchina.

9.1.4 – Interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore dell'apparecchiatura

La Ditta aggiudicataria, nel caso in cui sia tenuta all'effettuazione di interventi di riparazione di eccessiva onerosità rispetto al valore di riacquisto dell'apparecchiatura interessata, potrà proporre l'adozione di soluzioni che ritiene migliorative per l'Azienda, quale ad esempio la sostituzione dell'apparecchiatura con altra nuova.

Qualora il costo della riparazione dell'apparecchiatura, rispetto al valore di riacquisto della stessa o di una funzionalmente equivalente, risultasse essere uguale o superiore

- al 50% nel caso in cui l'apparecchiatura non abbia ancora superato la vita tecnica fissata in 10 anni;
oppure
- al 20% nel caso in cui l'apparecchiatura abbia già superato la vita tecnica fissata in 10 anni;

sarà facoltà della Ditta aggiudicataria proporre all'Azienda, dietro presentazione di adeguata e documentata relazione tecnico-economica, la dismissione dell'apparecchiatura stessa. L'Azienda, dopo adeguata verifica, potrà procedere alla dismissione ed eventuale riacquisto dell'apparecchiatura oppure procedere, a sue spese, alla riparazione.

La presente prescrizione si applica esclusivamente ad interventi di manutenzione correttiva di costo **non inferiore ad € 1.500,00 (millecinquecento).**

Le indicazioni suggerite non soppesano minimamente l'effettiva produttività del singolo apparecchio; inoltre, la forte spinta all'esternalizzazione della funzione IC rende improbabile una concreta verifica tecnica da parte della Committenza, negli anni depauperata del *know-how* necessario a controlli efficaci: Quest'ultimo modello organizzativo (Global Service, ndr) risulta quello maggiormente utilizzato in Italia. D'altro canto...può presentare alcuni limiti e svantaggi...un'elevata necessità di controllo sull'attività della terza parte, una prevedibilità illusoria dei costi o il fatto che la ditta potrebbe avere interessi in contraddizione con l'obiettivo della struttura sanitaria [666].

Data la natura di questa modalità organizzativa (Global Service, ndr), in cui proprietario e manutentore non sono coincidenti, è di fondamentale importanza istituire un sistema di obiettivi condivisi e controllo efficiente nonché un'esplicita menzione nel contratto delle minime garanzie parametriche necessarie ad ottenere e valutare un servizio reso come adeguato, dal momento che nel merito potrebbe instaurarsi un contrasto di interessi tra azienda sanitaria e fornitore [660].

A parere dell'Associazione di Bioingegneria in UK: Tuttavia molti trusts non hanno una funzione di Ingegneria biomedica riconoscibile. In questi casi, le specifiche, la fornitura e la manutenzione delle apparecchiature sono appaltate agli operatori commerciali a condizioni diverse, con una pletora di accordi che vanno dai servizi gestiti delle apparecchiature ai contratti di manutenzione raggruppati.

Di solito ciò si traduce in trusts con un mix inefficiente di supporto interno, produttore e di terze parti. I servizi commissionati esternamente sono spesso scarsamente specificati e forniscono incentivi limitati per lo sviluppo. Ancora più importante, i contratti a volte non sono gestiti per fornire i servizi previsti agli standard di qualità specificati [348].

Ciò comporta la potenziale genesi di comportamenti opportunistici, da parte della ditta aggiudicataria: la riparazione di uno strumento è a detrimento del canone annuale *forfaitario*, mentre la sostituzione con un nuovo strumento è sempre a carico dell'Ente appaltante (quindi extra-canone).

Pur riconoscendo l'immediatezza di tali modalità, occorrerebbe maggiormente riflettere sul nesso fra la stima di spesa di ripristino e la produttività connessa allo strumento in avaria.

Un'ulteriore variabile da soppesare sarebbe il valore attuale dell'apparecchio medesimo (diretta funzione dell'età), piuttosto che il valore di acquisto (eventualmente ri-attualizzato).

Nelle pagine successive, una corposa trattazione di una serie di variabili funzionali alla misura di tutto ciò; nel frattempo, qui si anticipa soltanto lo stretto necessario.

Come approfondiremo nelle pagine successive, soltanto parzialmente mutuando le conclusioni di [386], il valore usato (V_U) di uno strumento può essere così calcolato: valore contabile residuo + $\left\{ \left[\frac{\text{Età}_{\text{massima}} - \text{Età}}{\text{Età} + 1} \right] * \left(\frac{0,8}{\text{Età}_{\text{massima}}} * \text{Valore}_{\text{acquisto}} \right) \right\}$ ovvero:

$$Valore_{usato} = Valore_{residuo} + \left(\frac{Età_{max} - Età}{Età + 1} * \frac{0,8}{Età_{max}} * Valore_{acquisto} \right)$$

1. Il valore contabile residuo dipende dallo schema di ammortamento scelto dal singolo ospedale.
2. Il coefficiente di 0,8 rende conto dell'immediata svalutazione di un oggetto all'istante successivo all'acquisto, secondo prassi diffusa e valida non soltanto per gli strumenti ospedalieri.
3. L'età massima per una tecnologia costituisce un limite temporale oltre il quale qualsiasi macchina sarebbe da smaltire; se per molti tale periodo non dovrebbe superare i 10 anni [452], nella realtà ospedaliera nazionale (caratterizzata da un elevato livello di obsolescenza) [84] [68], determinati apparecchi rimangono in funzione anche per 25 anni. In fondo a questa tesi, si riporta una raccolta di soglie anagrafiche [45] per suggerire la necessità di sostituzione di numerose tipologie di macchine.

Noto V_U , servirebbero l'indice di profittabilità I_P (dato dal prodotto fra il rimborso giornaliero per il tasso di utilizzo) ed il periodo di funzionamento medio stimato fino al guasto successivo (ovvero la stima del periodo di pieno funzionamento, normalmente soggetto all'età, al tasso di utilizzo, alla qualità della riparazione, etc.).

In particolare, quest'ultimo costituisce un tradizionale *Key Performance Index* (si rimanda alla sezione dedicata), denominato in due modi leggermente diversi: *mean time between failures* (MTBF) oppure *mean time to failure* (MTTF). Tradizionalmente, il primo viene applicato per strumentazione

recente, fortemente indiziata di riparazione; il secondo, invece, sottintende un'età ed un grado di usura avanzati, una potenziale minore disponibilità di ricambi, una predisposizione all'avvicendamento con tecnologia più moderna.

Qualora il rapporto fra il preventivo di spesa manutentiva e la somma $V_u + I_P * MTTF$ sia maggiore di 1, si sconsiglia il ripristino.

Dall'eventuale decisione di non riparare, scaturisce un immediato quesito: acquistare subito un nuovo apparecchio?

La replica dovrebbe dipendere dal coefficiente di ridondanza (**RR**) per la tipologia di strumento, dall'indice di priorità di sostituzione e da molte altre considerazioni fra cui, in ultima analisi, pure la disponibilità monetaria necessaria.

Ciò si può rivelare una questione di relativa importanza per la Clinica, ma fondamentale per la Ricerca: mentre ogni Unità operativa ospedaliera beneficia di un fine sistema di remunerazione DRG volto alla valorizzazione di ciascuna operazione quotidiana, il quale garantisce un flusso monetario in ingresso dalla pianificata cadenza e proporzionale ai volumi di lavoro, nessun Laboratorio di Ricerca gode di un meccanismo simile.

I fondi di Ricerca, ossia le entrate economiche per l'attività scientifica, non vengono incamerati automaticamente in relazione alla mole di esperimenti svolti nella quotidianità; sono soggetti ad un'alea, poiché legati ad una feroce concorrenza fra Laboratori, articolata attraverso candidature a bandi, concorsi, sovvenzioni da parte di Soggetti privati, etc.

In Clinica, la copertura finanziaria è già garantita prima dell'esecuzione della prestazione sanitaria, grazie al pagamento del *ticket* ed alla consegna dell'impegnativa SSN oppure grazie al pagamento anticipato in solvenza.

In Ricerca, la retribuzione di una prestazione scientifica non è certa, ma subordinata alla reputazione del singolo Laboratorio, all'interesse generale verso determinati argomenti scientifici, etc.

In ultima analisi, anche per ragioni storiche, la Clinica ottiene dalla fiscalità generale introiti molto superiori rispetto alla Ricerca scientifica.

Di conseguenza, la Clinica potrebbe rapidamente disporre delle risorse necessarie a sostituire l'apparecchio guasto non riparato; la Ricerca, invece, no.

Indipendentemente dalla produttività economica, comunque di non banale misura per le macchine di Ricerca, la mancata riparazione potrebbe rivelarsi strategicamente sconveniente sul medio periodo (poiché d'ostacolo allo svolgimento degli esperimenti), sebbene economicamente giustificabile nell'immediato.

Una potenziale risposta, ancorché di esclusiva natura monetaria, potrebbe derivare dal considerare il coefficiente di pubblicazione C_P (ricavato in D10 nella sezione sulla valutazione tecnologica) relativo all'impatto medio del singolo apparecchio sui finanziamenti alla Ricerca: qualora il rapporto fra il preventivo di spesa manutentiva e la somma [$V_u + I_P * MTTF + (C_P * \text{valore pubblicazione stimabili in MTBF della macchina})$] fosse maggiore di 1, si potrebbe sconsigliare il ripristino.

Oppure si potrebbe decidere di riparare, *whatever it takes*.

Tanto in Clinica quanto in Ricerca, gli attuali sistemi contabili gestionali (noti come ERP, *Enterprise resource planning*) consentono l'attribuzione del costo sostenuto in prima battuta dall'IC sul centro di costo del Reparto / Laboratorio richiedente; pare evidente, infatti, tale spesa non potrebbe rientrare nella valutazione d'operato dell'IC.

g) le voci successive, inerenti alle penalità da disservizio, sembrano prestare il fianco alle pecche ben illustrate da [660] [659]: si tratta di somme molto minori del danno da produttività potenziale (in caso di incidente, anche la semplice verifica di sicurezza elettrica mancante può costituire una variabile rilevante in sede di giudizio) ed effettivamente subito (soprattutto per la carente manutenzione preventiva, che amplifica i costi successivi di ripristino da avaria):

Art. 21 - PENALITA'

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto e questo comporti danni o disservizi all'Azienda, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale proporzionata alla gravità della stessa e sulla base dell'effettiva documentazione da parte dell'Azienda del danno e/o disservizio arrecato.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

L'importo massimo di ogni singola penale, nell'arco di ciascun anno contrattuale, dovrà essere commisurato al danno effettivamente provocato e **varierà da un minimo di mille euro e un massimo di cinquemila euro.**

Art. 22 - MANCATA EROGAZIONE DEI SERVIZI

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria non provveda alla corretta erogazione di attività e prestazioni programmate e richieste, ancorché le stesse non abbiano prodotto danni o disservizi all'Azienda e non siano quindi assoggettabili a penali, l'Azienda applicherà alla Ditta aggiudicataria una detrazione sul canone per gli importi corrispondenti alle quantità non erogate e contestate, qualora le stesse superino il 3% di quelle totali programmate e previste, secondo lo schema di seguito riportato:

- Manutenzione preventiva: **€ 15,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente;
- Verifiche di sicurezza elettrica: **€ 12,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente,
- Controlli funzionali: **€ 50,00** per ogni intervento non eseguito rispetto al programma presentato annualmente.

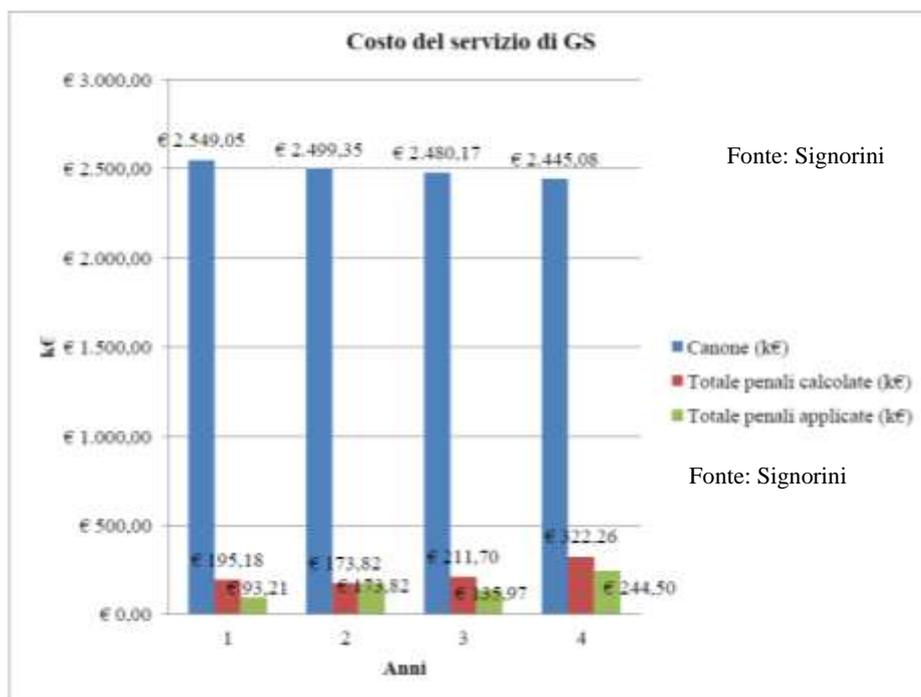
Da tempo esiste un sistema di penali, da applicare in caso di violazione delle clausole del capitolato.

L'entità della sanzione è funzione del discostamento (naturalmente solo se negativo) del valore percentuale di ottemperanza, nei tempi pattuiti, rispetto al livello prestabilito di riferimento.

In realtà, si tratta di mezzi inefficaci; torniamo ad uno degli esempi presentati [660]: **il tempo medio di risoluzione dei guasti (fissato da capitolato in 15 giorni per la maggior parte delle criticità) si assesta invece a 187 giorni!**

Inoltre, ben il 39% della manutenzione preventiva programmata non è stata eseguita.

Tuttavia, l'applicazione del sistema penalistico ha consentito il recupero appena del 6,5% del canone corrisposto!



Rispetto alla Letteratura, che stabilisce in 30 giorni lo spartiacque fra un tempo di superamento di un'avaria adeguato ed uno inadeguato, la tradizionale soglia di 15 giorni pare inutilmente utopica; la realtà riportata descrive uno scenario ben diverso.

Obiettivo del capitolato tecnico di affidamento è, inoltre, l'effettiva esecuzione della manutenzione e non certo il recupero parziale del canone versato, soprattutto in proporzioni insignificanti rispetto al danno subito.

Applicando quanto descritto nella proposta di una metrica produttiva di una IC, quindi misurando il mancato introito ed il disservizio, velocemente si può stimare un danno economico proporzionale per l'Ospedale.

Modificando quanto proposto nel capitolato [26], la penale (**P**) da comminare a seguito di un intervento tardivo, rispetto alle clausole del capitolato, si potrebbe facilmente calcolare:

$$P = H * 0,5 * I_p$$

H: ore di eccedenza rispetto alla soglia oraria entro cui farsi carico del problema

0,5 * I_p: 50% dell'indice giornaliero di profittabilità, convertito in ore

Tale penale si intende applicabile ad avarie interessanti anche apparecchiature per le quali è previsto muletto funzionante, soltanto qualora localmente l'avvicendamento sia in capo all'IC.

In materia di penali da applicare per tempi di riparazione troppo lenti, consigliando di uniformarsi ai 30 giorni della Letteratura per la maggior parte degli strumenti, si propone:

$$P = E * 0,5 * I_p$$

E: giorni di eccedenza rispetto alla soglia contrattuale entro cui risolvere il problema

0,5 * I_p: 50% dell'indice giornaliero di profittabilità

Una giornata nella quale l'indisponibilità superi le quattro ore lavorative, viene calcolata come giornata intera.

Non contribuiscono al conteggio del fermo macchina le giornate di indisponibilità dovute a manutenzioni programmate od a cause non imputabili al GS.

Nel caso in cui GS metta a disposizione del reparto un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) funzionante, il calcolo dei giorni di indisponibilità viene sospeso.

Il fattore di correzione **0,5** tenta di esprimere un equilibrio fra la doverosa effettiva tutela della produttività ospedaliera e la corresponsione al GS di canoni comunque *forfettari*, non proporzionali alla redditività reale del parco macchine.

Il sistema di penali dovrebbe essere l'ultimo strumento a cui appellarsi per un buon monitoraggio del servizio, quindi gli indici registrati non dovrebbero avere l'unico scopo di permettere una riscossione di multe (peraltro sovente non comminate) a fronte di eventuali inadempienze, ma bensì avere la prima finalità di sorvegliare la prestazione del GS, al fine di promuovere il continuo miglioramento.

Le sanzioni pecuniarie sono solo uno dei mezzi, a disposizione del Committente, per assicurarsi un servizio in linea con gli accordi presi; probabilmente, anche l'ultimo cui ricorrere, al fine di evitare una spirale negativa di contrapposizione Ospedale - GS, minando così lo spirito di *partnership* che dovrebbe invece caratterizzare un contratto di fornitura basato sui risultati.

La penale dovrebbe essere intesa a fini più negoziali che effettivi, in ogni caso non forfettaria ma agganciata al nomenclatore tariffario locale ed al tasso di impiego delle apparecchiature.

I premi, al contrario, sono invece uno strumento utile ad incentivare il continuo miglioramento del servizio.

È buona prassi condividere con il fornitore una parte dei maggiori profitti derivati da una sua *performance* superiore alle aspettative.

L'utilizzo congiunto di penali e di ricompense, motiva il GS a migliorare le prestazioni, consolida il rapporto con il Committente e persegue l'obiettivo comune di un mantenimento dei servizi all'altezza della situazione.

Richiamando [99], già nel 2015, **il 40% di aziende produttive (dal numero di dipendenti comparabile a quello ospedaliero) riconosceva i premi alla Manutenzione.**

Un altro documento [4], di origine bancaria, affianca un sistema di incentivazione alle consuete penali, per vari servizi manutentivi.

Un sistema di controllo delle prestazioni sarebbe inutile senza penali, però davvero proporzionali alla gravità delle eventuali inadempienze dell'Assuntore, a causa della mancata ottemperanza ai vincoli contrattuali.

Le penali hanno il compito di focalizzare il fornitore su uno o più aspetti particolari del servizio (i tempi di risoluzione di intervento, il rispetto delle attività programmate etc.) ed evidenziano i servizi considerati critici, ossia quelli che genererebbero una perdita, se subissero una mancanza di risultati. Tuttavia, non va dimenticato che, tra gli scopi dell'*out-sourcing*, vi è la crescita del livello qualitativo del servizio; perciò sarebbe opportuno che le informazioni derivate dal monitoraggio dei risultati

fossero utilizzate non tanto per applicare mere sanzioni, quanto per individuare tendenze da discutere e correggere sinergicamente, tra Aggiudicatario e Committente [14] [660].

Da queste considerazioni si può evincere come vi sia una notevole distanza tra ciò che affermano la Letteratura, le normative di riferimento e la teoria sul controllo delle prestazioni, rispetto alla pratica attuata; sebbene evidente la presenza di numerosi vantaggi nell'esplicitare già in sede contrattuale il sistema di monitoraggio del servizio da adottare, questo non viene concretizzato nella stesura dei capitolati d'appalto, o per lo meno non completamente né in maniera esauriente.

Tra i problemi ad oggi ancora aperti, sulla gestione di contratti di GS, la definizione e la verifica delle prestazioni risulta di centrale importanza.

Le modalità con cui, ad oggi, sono scritti i capitolati d'appalto per questa tipologia di servizi, infatti, non permettono di avere un vero controllo sull'operato dei fornitori, perché sono basate essenzialmente su un sistema sanzionatorio, che per sua natura è legato ai singoli eventi ed applicabile a posteriori rispetto al danno; un monitoraggio continuo dei livelli di servizio porterebbe, invece, ad una verifica delle attività svolte in termini di risultato complessivo di qualità [14] [660].

A supporto di tale riflessione, si riporta una recente analisi [298] per la quale il costo medio di un incidente ospedaliero, potenzialmente innescabile anche da un'approssimativa manutenzione, supera i 96.000 euro.

IMPORTO		€
Riservato	613.937.933,61	€
Liquidato	717.981.420,91	€
Costo totale	1.331.919.354,52	€
Riservato medio per sx	124.128,17	€
Liquidato medio per sx	81.505,44	€
Costo medio per sx	96.831,65	€
Costo medio annuo per struttura	3.402.085,70	€

Fonte: Marsh

Nei capitolati tecnici (CT) è fondamentale riportare un inventario preciso ed aggiornato delle apparecchiature di cui l'Aggiudicatario deve farsi carico. La maggior parte dei contenziosi, difatti, si apre a seguito di imprecisioni / inesattezze inerenti all'assistenza di apparecchi poco costosi (ma bisognosi di assiduo impegno nella manodopera) oppure presenti nella struttura a titolo diverso dalla proprietà (comodati, visioni, *service*, donazioni, noleggi, etc.) e non sempre facilmente subito identificabili.

Il Personale addetto alla manutenzione è prevalentemente residente in ospedale, con tutti i vantaggi considerabili in termini di prontezza di intervento. Inoltre, l'Azienda ospedaliera verrebbe sollevata dall'interlocuzione con una molteplicità di fornitori di assistenza (Produttori), sostituendoli con un unico soggetto (GS), cui viene delegata ogni preoccupazione (ma non tutte le responsabilità!).

Chiaramente ciò implica la perdita del controllo diretto sull'insieme delle proprie apparecchiature.

L'eventuale mancanza di Personale interno determina anche la totale dispersione, terminato l'appalto, del *know-how* sull'installato, evidenziando una forte dipendenza dalla ditta ormai uscente.

Secondo alcuni, inoltre, la presenza di un terzo addizionale soggetto (GS) nel rapporto fra Ospedale e Produttori (comunque indispensabili per le tecnologie più sofisticate) causerebbe tensioni e conflitti aggiuntivi.

Diviene molto importante, nella conduzione di questo modello organizzativo, tenere presente che, per il GS, l'orizzonte temporale è limitato alla durata dell'appalto: quest'ultima dovrà essere sufficientemente estesa da mitigare gli effetti dell'inevitabile transitorio iniziale ed al contempo non troppo lunga, al fine di limitare le conseguenze di un cambiamento del corpo normativo, derivandone altrimenti una pesante discrepanza tra quanto divenuto necessario e l'inizialmente pattuito: **sembra opportuno non prolungare la durata di un appalto di questo tipo oltre i cinque anni.**

Altra conseguenza della limitazione dell'orizzonte temporale riguarda la gestione di tutte le attività che risultano economicamente convenienti su un periodo più lungo della durata dell'appalto (5-6 anni, [666]), quali ad esempio la formazione o la costituzione di un significativo magazzino ricambi: poiché queste due consistenti voci di spesa migliorano, sul breve periodo, la qualità del servizio (interesse della struttura ospedaliera) ma non la convenienza del medesimo (interesse GS), diventa estremamente importante, per il nosocomio, imporre le modalità che ritiene più opportune.

Tra le soluzioni adottabili, si suggerisce di inserire nel capitolato precisi articoli atti a pretendere adeguata gestione anche di tali problematiche.

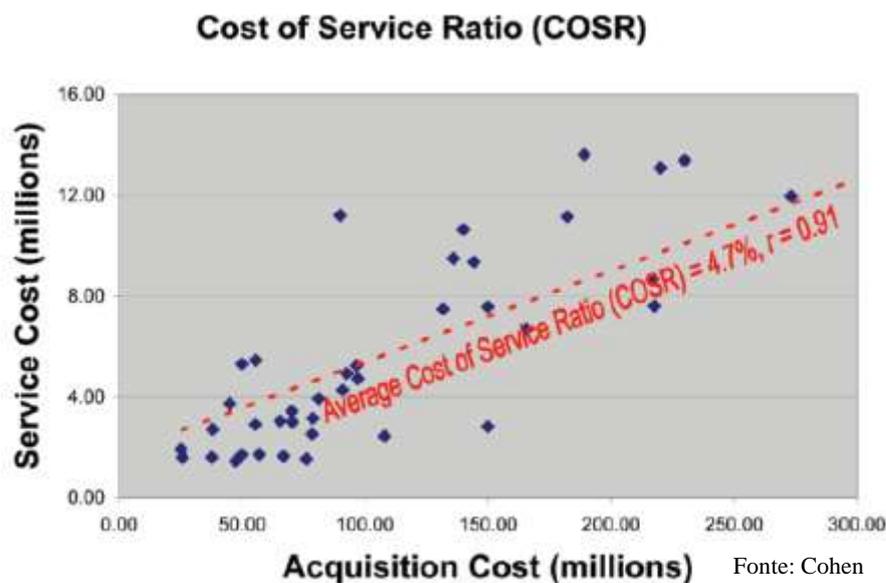
Si sottolinea quanto sia rilevante la genesi di meccanismi che evitino un adempimento del contratto meramente formale da parte della ditta, specialmente nella fase terminale dell'intesa stessa.

Quanto costa la manutenzione delle apparecchiature ospedaliere?

Senza richiamare considerazioni già fatte per la miope visione di un modello organizzativo incentrato quasi esclusivamente sulla manutenzione, nel 2010 sono stati resi noti gli esiti di un'indagine, commissionata da AAMI (*Association for the Advanced of Medical Instrumentation*), volta ad identificare le migliori pratiche in materia di IC.

Uno dei risultati più eclatanti, grazie all'adesione di oltre 40 IC, fu la definizione di un'aliquota manutentiva annuale di riferimento, il cosiddetto **COSR** (*Cost of Service Ratio*), affermatosi a livello internazionale.

Si tratta del rapporto fra le spese sostenute per la manutenzione ed il valore di acquisizione della dotazione strumentale complessiva:



A fronte di 160 milioni US\$ di valore medio del parco macchine ospedaliero (*range* 25 – 830 milioni) e di 7 milioni US\$ investiti ogni anno in manutenzione (*range* 1,4 – 28 milioni), le tecniche di correlazione lineare individuano **un COSR pari a 4,7%** (4,4 la percentuale aritmetica fra le medie, *range* 1,9 – 12,5 milioni).

Tale valore regala robustezza statistica al tradizionale riferimento del 5% adottato anche in precedenza.

A conforto della validità delle conclusioni riportate, la sintesi di addizionali pareri pubblicati:

- Bravar [676] segnala un valore del 5-10%.
- Faisal [524] intorno all'8%.
- Frize [693] reputa adeguata un'aliquota del 5-6%.
- Bektemur [38] fino al 10,41%
- Moumaris [338] riporta un valore del 4-10%, esprimendo un 3,6% medio, con un'interessante suddivisione fra Laboratorio e Specialità cliniche (Imaging e non)
- Nascimento [412] riassume con un 8-10%
- Oshiyama [524] suggerisce fra il 3 ed il 5%.

Da un'indagine condotta su 52 nosocomi nazionali (41.746 posti letto e 501.754 apparecchi, 2020) [341], emerge una percentuale, rispetto al valore del parco macchine, nettamente **superiore al previsto COSR del 5%** ogni 12 mesi; **si riscontrano, infatti, una media del 6,2% e punte del 16%.**

Un rilevante studio [669], condotto da una multinazionale del settore in una recente finestra temporale di 15 anni e grazie ad un campione di 45 ospedali statunitensi, offre un crudo spaccato internazionale.

Tra la metà degli anni '90 e la fine degli anni '10, si sarebbe passati da 8 a 18 apparecchi per letto, con un **incremento delle tariffe del 19%**, a fronte di un'inflazione cresciuta non oltre l'1,3%

Pur focalizzandoci tuttora esclusivamente sulla manutenzione, tali percentuali sarebbero condizionabili attraverso un Governo tecnologico più avanzato?

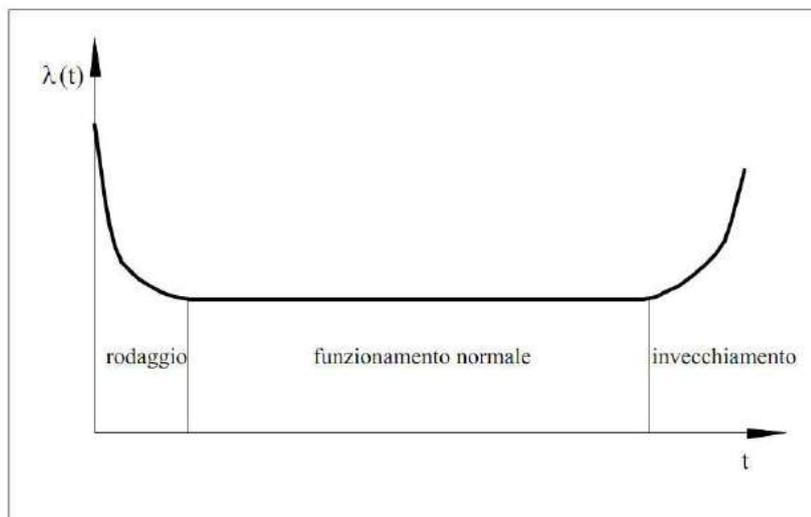
Pare opportuna [607] **un'originale riflessione sul COSR dal punto di vista delle ditte manutentrici e non degli ospedali beneficiari.**

Per Legge, infatti, ciascuno strumento venduto è tutelato da un periodo di garanzia (fino a 24 mesi in Italia), all'interno del quale ogni guasto eventuale viene risolto gratuitamente a carico del venditore (sia esso anche manutentore o meno); a quest'ultimo, l'aliquota manutentiva rispetto all'importo di realizzo (COSR) **costa meno dell'1%!!**

**U.S.-based Medical & Scientific Equipment Manufacturers
Average Warranty Claims and Accrual Rates
(as a % of product sales, 2003-2016)**



Da un parte, alcuni potrebbero sostenere la minore esposizione all'avaria a seguito di uno stato di usura minimo nel primo biennio; dall'altra, evidenze scientifiche (grafico a vasca) sottolineano la maggiore frequenza di guasto proprio durante il rodaggio iniziale.



Fonte: Padovani

Si pongono, nel corso del tempo, una questione di appropriatezza, di efficacia e di efficienza.

Ricapitolando:

Nel 2010, secondo la World Health Organization, la spesa manutentiva strumentale media annua è stata di **412 US\$** negli Stati Uniti; indiretta conferma da parte di [669], che segnala 250 \$US senza il conteggio di alcune voci di spesa (materiali di consumo, etc.).

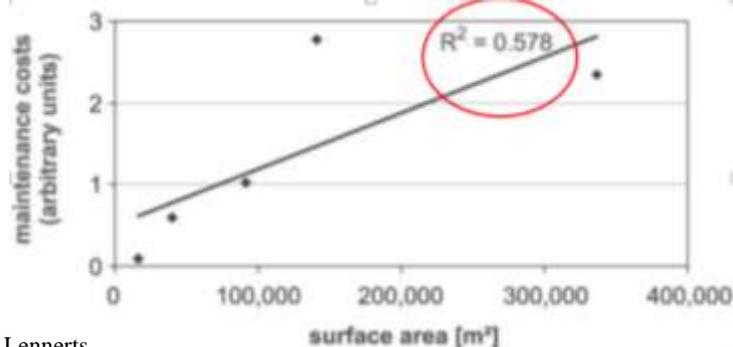
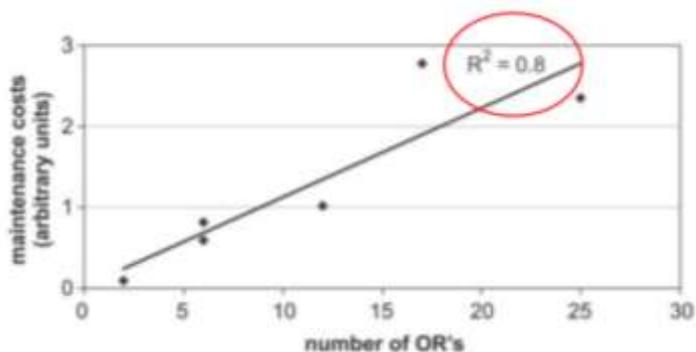
Nella finestra 2016-2019, secondo [292], si registrano **889 dollari canadesi annui** a macchina.

La dotazione media italiana 2020 [341] risulta di **9.649 apparecchi / ospedale** (10.134 in Lombardia, secondo 42), con una spesa corrispondente manutentiva pari a **4.790.097 euro**. Prescindendo da considerazioni sul COSR, già riportate, l'importo medio ammonta a **496 euro / strumento** ogni 12 mesi.

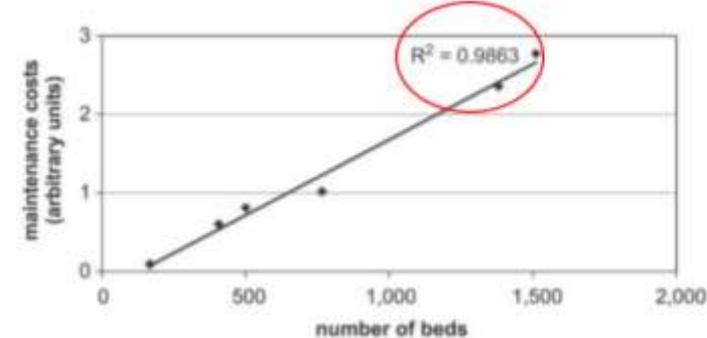
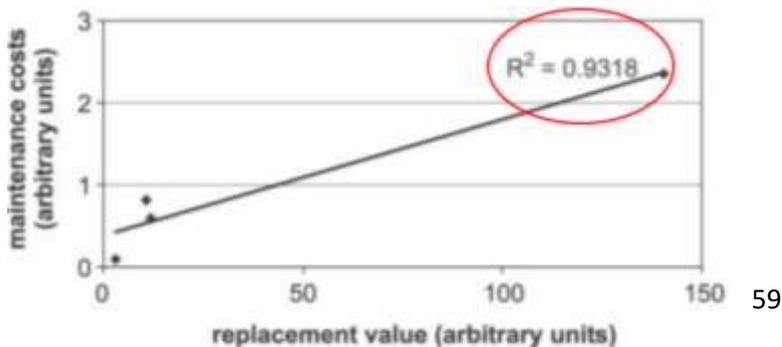
Il valore di 496 euro / strumento, calcolato su ben 501.754 apparecchi, fotografa il risultato di 52 Unità di Ingegneria clinica dalle variegate modalità organizzative: nello spettro di sfumature del modello misto, ormai assodato come prevalente, sono annoverati esempi tanto di significativa quanto di ridotta spinta all'esternalizzazione.

FOCUS: utilità e limiti del *Cost Of Service Ratio*

Come già evidenziato, il COSR risulta l'indiscusso indice di riferimento per soppesare la qualità della politica manutentiva: l'immediatezza e la praticità d'uso restano indubbe; tuttavia, il valore di acquisto del singolo apparecchio (ancorché attualizzato), non risulta l'unico *driver* possibile di allocazione dei costi. All'interno del celebre **OPIK research project** (anno 2000, basato su 28 ospedali tedeschi, uno lussemburghese ed uno svizzero) [277], è stato sperimentato un modello statistico di regressione lineare, teso ad individuare la più idonea base di ripartizione dei costi manutentivi fra numero di sale operatorie, superficie, valore di rinnovo strumentale, novero di letti.



Fonte: Lennerts



La correlazione migliore si è registrata con quest'ultima voce, contrariamente all'abitudine, nel settore IC, di ribaltare gli oneri manutentivi sul singolo apparecchio; pare, tuttavia, meritevole di menzione il parere di [42], secondo cui il coefficiente di Pearson, calcolato tra il numero di posti letto e quello delle apparecchiature, produrrebbe un indice di correlazione pari a 0,73, ovvero una forte correlazione positiva, con elevata concordanza.

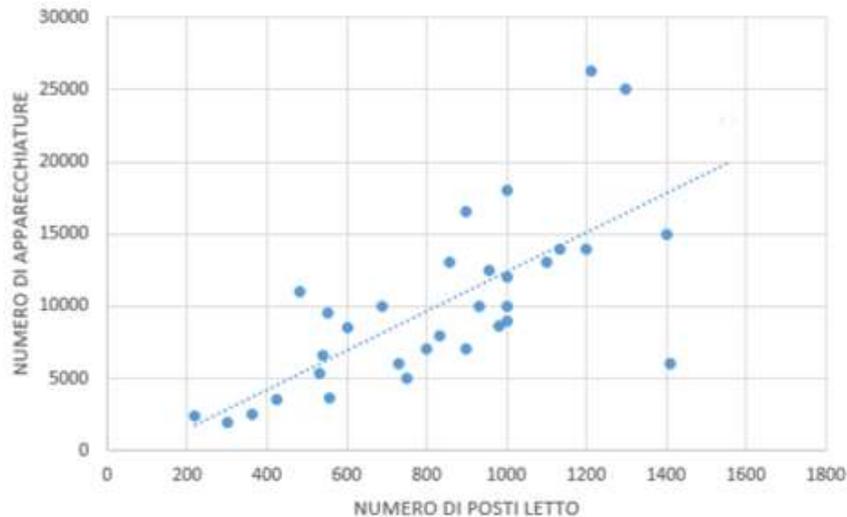


Diagramma di dispersione rappresentante il numero di apparecchiature rispetto al numero di posti letto per le aziende lombarde analizzate.

Fonte: Beltrami

Un ulteriore aspetto di criticità del COSR, a nostro avviso, risiede nella mancata considerazione del tasso di effettivo utilizzo e di eventuali sconti ottenuti in fase di acquisizione:

- le necessità manutentive di uno strumento prescindono dall'importo di acquisto *tout court*, mentre dipendono fortemente dall'intensità di sfruttamento.
- l'eventuale abilità negoziale nell'acquisizione di una tecnologia ad un prezzo nettamente minore rispetto all'atteso non può automaticamente ripercuotersi al ribasso sul COSR, che andrebbe invece parametrato al valore corrente di mercato. Le difficoltà ed il tempo necessari ad elaborare / aggiornare quest'ultimo importo (per ogni bene merceologico!) induce, con elevata facilità ed altrettanto erroneamente, a calcolare il COSR sull'esclusivo costo di acquisto sostenuto sul singolo bene, senza contestualizzare l'acquisizione.

Combacia con questa seconda considerazione il parere di [499] [498], il quale dimostra come il rapporto fra costi manutentivi / acquisizione possa coincidere anche fra ospedali completamente differenti, per volumi di attività e livello tecnologico, restituendo un'informazione fuorviante.

Quest'ultima, tuttavia, avvisa di **un rischio concreto**, più volte richiamato in queste pagine, **di vanificare gli sconti ottenuti in fase di acquisto con successive politiche manutentive poco attente.**

A latere, si riporta una riflessione 2017 [375]: ...il valore del parco tecnologico degli ospedali pubblici è pari a 20 mila euro a posto letto (IVA esclusa) per le grandi attrezzature ed ammonta a circa 55mila euro a posto letto (IVA esclusa) per le medie tecnologie (consultare la scheda n° 5 di questa tesi, ndr). Il valore complessivo è quindi pari a circa 75 mila euro a posto letto (IVA esclusa), escluse le piccole tecnologie. Tale valore è riscontrato dall'entità degli investimenti sostenuti o preventivati per nuove realizzazioni ospedaliere italiane, che – non considerando il recupero di parte delle dotazioni esistenti – risultano compresi fra 80.000 e 100.000 euro a posto letto.

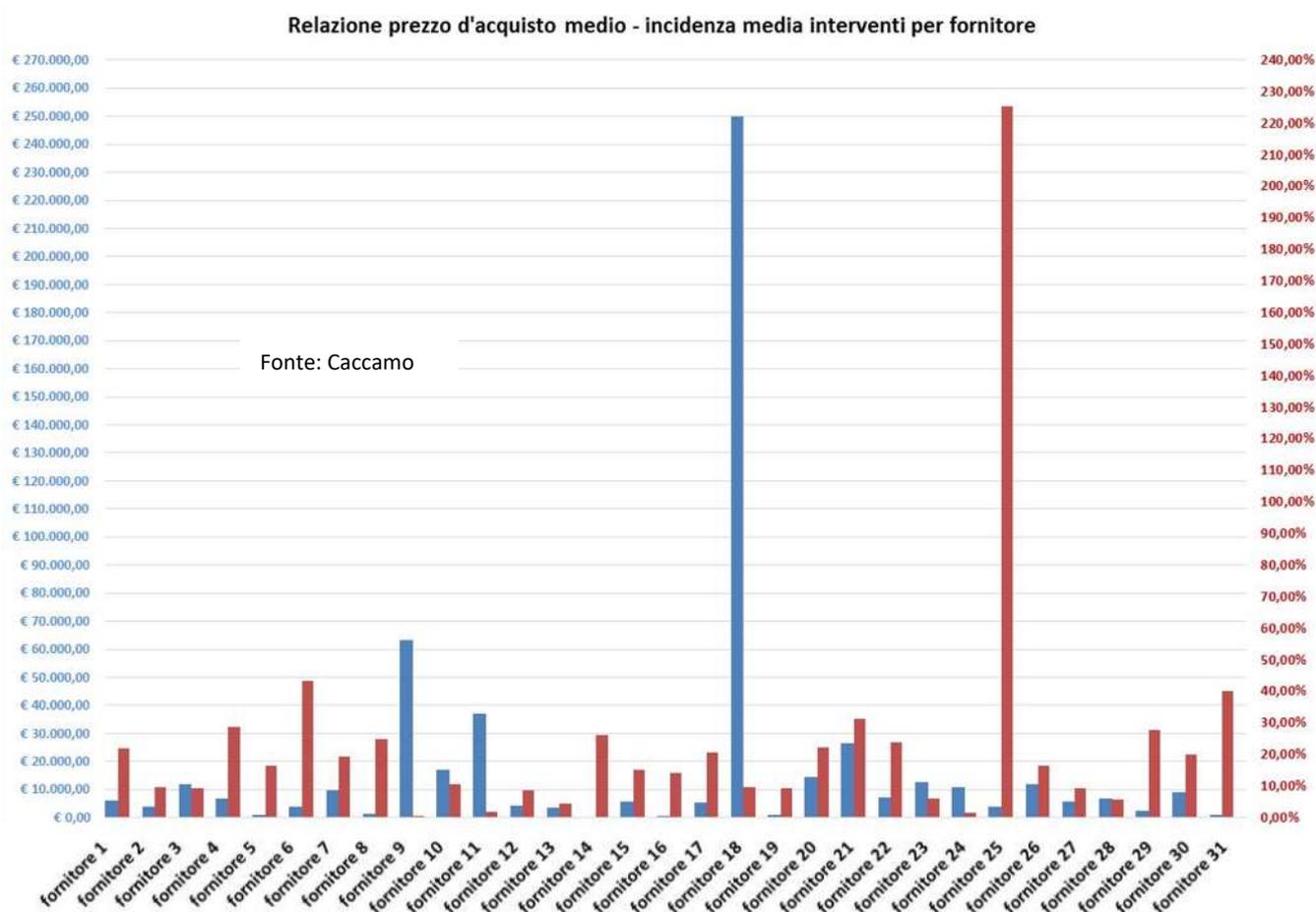
Facendo riferimento a recenti progettualità relative a nuovi ospedali, il recupero è stato ipotizzato per un'entità compresa fra il 15% ed il 50% del valore dell'investimento complessivo "a nuovo" del parco tecnologico, da valutare sulla base dell'obsolescenza media del patrimonio disponibile.

Nel caso delle tecnologie sanitarie, l'entità delle somme a disposizione si assume pari al 27% del valore dell'investimento in forniture, comprensivo dell'IVA al 22%.

Questa informazione è confermata nel 2020 [341]: 95.706 euro di valore medio a bilancio della tecnologia / posto letto, includendo grandi, medie e piccole soluzioni.

L'immagine successiva, tratta da uno studio sulla manutenzione di oltre 2.000 apparecchi da laboratorio [57], illustra l'inversa proporzionalità fra costo di acquisto ed incidenza della spesa per manutenzione eseguita dalle assistenze tecniche esterne; ciò può teoricamente avvenire per due ipotesi opposte:

1. virtuosa: l'esito della trattativa d'acquisizione si sostanzia in uno sconto elevato, di conseguenza la spesa manutentiva inevitabilmente sfocia in un'aliquota maggiore.
2. indesiderata: un prodotto di bassa qualità costa meno, ma richiede più manutenzione, a caro prezzo.



Nel dettaglio, occorre soppesare che tale aliquota esprime soltanto il 25% medio della manutenzione effettivamente resasi necessaria; il restante 75% è stato espletato da IC interna.

Se il 100% fosse stato affidato alle assistenze tecniche esterne, l'onerosità complessiva sarebbe stata ragionevolmente maggiore.

Anche per queste ragioni, senza rinnegare la pragmatica valenza del COSR, altrettanto idoneo pare il modello matematico OPIK, che vede una correlazione più stretta fra costi di manutenzione e numero di posti letto.

Ciò tutela pure dalle oscillazioni nel tempo della media di apparecchi / letto: 6 per Moumaris (Francia, 2017) e Ranieri (Italia, 2010), 18 a parere di [659] (Canada / Stati Uniti, 2014), 12 secondo Musca e Beltrami (Italia, 2019), 13 per 499 (Canada / Stati Uniti 2006) e per GE Healthcare (Stati Uniti, 2010).

Risulta, infatti, molto più semplice comprare / dismettere apparecchiature rispetto a ridurre / incrementare i posti letto accreditati ai vari Servizi sanitari.

Con il medesimo spirito, uno studio statunitense [669] durato 15 anni segnala **una crescita dei costi manutentivi strumentali / posto letto da 1.656 a 3.144 US\$ (aumento del 90%!) nel 2010.**

Per dovere di cronaca, ciò non sarebbe dipeso da un incremento delle tariffe manutentive (in realtà, pari al 19%), ma da indiscriminate acquisizioni strumentali, a discapito dei tassi di utilizzo.

Ispirata a tali conclusioni, **un'analisi del 2010** [21] condotta su 113 strutture ospedaliere nostrane (di cui 96 Aziende ospedaliere / universitarie e 17 I.R.C.C.S.), per un totale di 19.179 posti letto attivi e 254.265 dipendenti, riferisce **un importo manutentivo annuo di 4.633,59 euro / letto**, pari a 5.037,00 euro attualizzati al 2020.

Da notare come, in contrasto con la prassi di includere eventualmente l'IC all'interno degli Uffici tecnici e non viceversa, **la corrispondente aliquota manutentiva annua a beneficio degli immobili ospedalieri sarebbe minore: soltanto 3.805,94 euro / letto.**

Secondo l'indagine medesima, **la manutenzione delle sole tecnologie sanitarie assorbirebbe il 44% delle risorse totali destinate alla manutenzione ospedaliera**, ribaltata sul singolo posto letto.

Idem in [524], che riporta un'aliquota **fra il 15% ed il 60%.**

Ciò trova conferma anche in [130], il quale dettaglia le voci di costo dell'importo annualmente profuso per le Unità ospedaliere di supporto all'attività clinica: **14% per le tecnologie sanitarie, soltanto il 6% per gli immobili.**

Dalle conclusioni non molto distanti [674], la quale **prevede un'incidenza della spesa tecnologica tra il 15 ed il 21%** per la realizzazione di un nuovo ospedale nel 2019; tale aliquota pare ben approssimare anche quella manutentiva.

Riprendendo [338], per un ospedale francese da 500 letti, nel 2017 sarebbero stati investiti **3.227,87 euro / letto** in manutenzione strumentale.

Le raccomandazioni Ires Piemonte [249] segnalano, nel solo primo ventennio di attività, **una idealità di spesa manutentiva di 2.100 euro / posto letto**, inclusa la quota parte di componente edilizia.

Da un'indagine condotta su 52 nosocomi nazionali (41.746 posti letto e 501.754 apparecchi, 2020) [341], si documenta una cifra annuale di circa **5.966,68 euro / letto**.

La Formazione continua quale modalità di contenimento dei costi

La definizione di formazione continua proposta dal Department of Health inglese (1998): “un processo di apprendimento continuo rivolto agli individui ed ai teams che interseca i bisogni dei Pazienti, migliora gli esiti di salute e si focalizza sulle priorità del Servizio sanitario ed espande e completa le potenzialità dei professionisti”.

La formazione continua è un mezzo insostituibile per mantenere gli adeguati livelli di competenza del Personale, garantire l'elevato livello di qualità delle prestazioni scientifiche e sanitarie, a fronte del crescente volume di conoscenze, della rapida introduzione di nuove tecnologie, delle maggiori aspettative dei Pazienti, della grande attenzione sulla qualità e gli esiti delle cure.

I programmi formativi devono tener conto delle motivazioni e dei bisogni individuali, devono avere obiettivi specifici, misurabili, raggiungibili, realistici e pianificati in un arco di tempo definito.

Essi devono infine indurre mutamenti comportamentali che abbiano ripercussioni dirette od indirette sull'efficacia delle prestazioni sanitarie (o scientifiche) [131].

Si riporta una recente analisi condotta da Ridgway et al. [659], in cui sono state associate nove categorie di codici per analizzare le istanze di riparazione e codificare le cause del guasto.

Lo studio è stato condotto su **tre diversi gruppi di strutture** (solamente una delle quali costituita da ben 14 ospedali) analizzando 2.598 chiamate di riparazione, effettuate nel corso di tre mesi nel 2009.

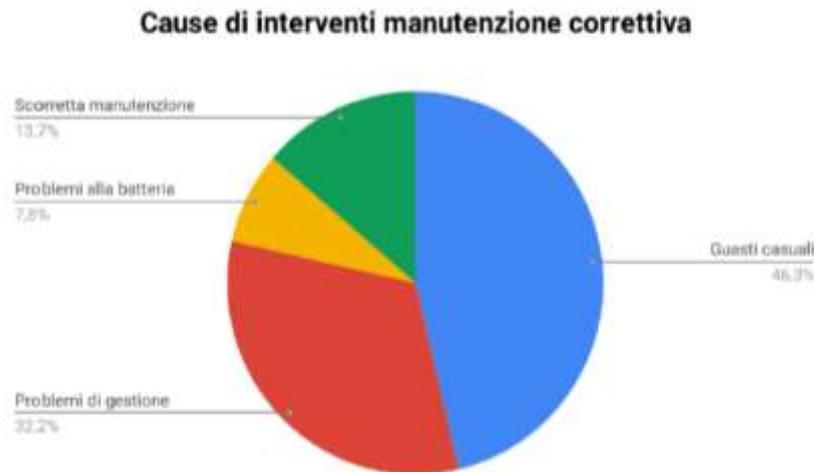
Gli esiti:

- il 46,3% delle chiamate di riparazione è dovuto a guasti casuali e non previsti, associati alla affidabilità intrinseca del dispositivo;
- il 13,7% è correlato a chiamate inadeguate di manutenzioni preventive, di installazione o di riparazioni non categorizzate.
- il 32,2% delle chiamate di riparazione è dovuto a problemi di gestione delle apparecchiature come accessori, stress fisico, stress ambientale o relativi all'utente;
- il 7,8% delle chiamate di riparazione è correlato ad un malfunzionamento della batteria;

Statisticamente, **il 40% (32,2% + 7,8%) delle chiamate di riparazione viene considerato anticipabile tramite una corretta gestione della manutenzione preventiva.**

Un tecnico specializzato è infatti in grado di identificare anomalie negli accessori o nei componenti del dispositivo e di verificare l'assenza del degrado della batteria.

L'aliquota (13,7%) correlata ad inadeguate manutenzioni preventive, installazione o riparazioni, costituisce un ulteriore **elemento di riflessione sull'aggiornamento continuo indispensabile per il Personale tecnico IC.**



Fonte: Ottavi - *Distribuzione degli eventi a monte di una chiamata di manutenzione correttiva in accordo con Ridgway et al. [12]*

A latere, sotto il profilo tecnico, si potrebbe proporre una variabile **Livello di complessità (Lc)**: un punteggio, di partenza in millesimi, attribuito sulla base delle curve di maturità tecnologica / settoriale e della *expertise* manutentiva del Personale tecnico IC sulla macchina.

Si suggeriscono quattro classi: alta (A, 760 - 1000 punti), media (M, 500 - 750), bassa (B, 250 - 490), semplice (S, 0 - 240). In base a ciò, diversa la valenza potenziale di un corso di formazione alla manutenzione preventiva / correttiva.

Per quanto concerne la Formazione degli Utenti, ad opera dell'IC, una recente definizione di "Formazione", riferita all' ambito professionale, è contenuta nella legge quadro n° 845 del 21 dicembre 1978 ed è così espressa: "*strumento della politica del lavoro che deve tendere a favorire l'occupazione, la produzione e l'evoluzione dell'organizzazione del lavoro in armonia con il progresso scientifico e tecnologico, nel quadro degli obiettivi di programmazione economica*"

La formazione professionale assume un'importanza primaria nell'economia industriale e post - industriale, in quanto influisce direttamente sulla qualità delle prestazioni, riferite principalmente alle competenze tecniche richieste nelle diverse fasi dei processi produttivi: dalla progettazione, alla realizzazione sino alla gestione di servizi.

Nel 1994 nasce, in Europa, la cultura della "formazione continua"; a partire da quell'anno, infatti, l'Unione Europea la inserisce tra gli obiettivi finanziati dal Fondo Sociale Europeo, definendone come finalità quella di "agevolare l'adattamento dei lavoratori e delle lavoratrici ai mutamenti industriali ed alle evoluzioni dei sistemi di produzione".

Il Decreto Legislativo n° 81 del 9 aprile 2008 aggiunge ai concetti di Formazione già espressi, quello di "Formazione alla sicurezza" intesa come formazione mirata alla crescita dell'Individuo, attraverso un cambiamento che gli consenta di acquisire una maggiore preparazione nello svolgimento

dell'attività professionale, ma soprattutto una maggiore consapevolezza dei rischi che il proprio ruolo e la propria condotta potrebbero comportare all' interno della realtà lavorativa nella quale opera.

Il D. Lgs. 81/08, all' art. 37, stabilisce pure che la formazione venga effettuata anche in caso di introduzione di nuova tecnologia.

E' necessario, infatti, che i lavoratori siano formati all'utilizzo corretto e sicuro del nuovo macchinario, in quanto ogni trasformazione che interferisce con il modo di lavorare deve essere accompagnata da un processo di formazione delle risorse umane coinvolte.

La Formazione del Personale riveste dunque un ruolo decisivo in qualsiasi azienda:

- Contribuisce alla significativa riduzione del numero di infortuni e dei conseguenti danni in termini di mancata produttività.
- Rappresenta, congiuntamente al trattamento economico, una leva per mantenere alta la motivazione dei dipendenti.
- Un Personale sempre più qualificato costituisce, senza ombra di dubbio, un vantaggio competitivo rispetto ai concorrenti.
- L'ottenimento ed il successivo mantenimento degli *standards* beneficiari di Certificazioni di Qualità prevedono percorsi formativi indirizzati al miglioramento continuo.

A tali aspetti si aggiunge, limitatamente ad un'Azienda ospedaliera, la missione morale di *sanare infirmos* e di porre le basi per una migliore qualità della vita di Pazienti ed Operatori. Diviene ancora più importante, quindi, evitare incidenti di qualsiasi genere.

Interessante riportare il lavoro di [47], condotto su 1.960 ospedali in 9 Paesi, all'interno del quale si dimostra una positiva correlazione tra prossimità ospedaliera all'Ateneo (sede formativa per eccellenza) e *best practices* cliniche (più elevati tassi di sopravvivenza all'infarto acuto del miocardio, nella fattispecie).

In materia di incidenti, si riportano le conclusioni di un'argomentata analisi [298], riferita all'arco temporale 2004-2018, su 29.414 sinistri denunciati (esclusi quelli di importo inferiore ai 500 euro) in 66 strutture ospedaliere nazionali.

Sinistri totali analizzati	29.414
Sinistri selezionati	13.562
N. sinistri medi annui	904
Ricoveri	1.439.822
Posti letto	40.521
Personale sanitario	162.905
N. medici	27.876
N. infermieri	69.187

IMPORTO	€
Riservato	613.937.933,61 €
Liquidato	717.981.420,91 €
Costo totale	1.331.919.354,52 €
Riservato medio per sx	124.128,17 €
Liquidato medio per sx	81.505,44 €
Costo medio per sx	96.831,65 €
Costo medio annuo per struttura	3.402.085,70 €

Figura 4. Distribuzione percentuale delle tipologie di evento.



La successiva edizione [298], estesa dal 2011 fino al 2019, riporta un costo medio per sinistro ancora maggiore: da 96.831,65 a 101.751,00 euro!

Da notare [99] che il costo medio per sinistro ospedaliero (96.831,65 euro), supera il corrispondente non ospedaliero (69.806,53 euro, secondo Inail 2012).

L'uso non adeguato delle apparecchiature è la prima causa di incidente in ambito ospedaliero: esso può comportare, inoltre, errate diagnosi, terapie inadeguate, indebite ripetizioni od approfondimenti diagnostici.

Concorda [115]: ... *Dopotutto, la mancanza di qualifiche professionali e di formazione periodica è uno dei fattori che contribuiscono al numero frequente ed elevato di danni alle apparecchiature... Secondo Neto & Malik (2011), il motivo della maggior parte dei danni alle apparecchiature mediche negli ospedali è l'uso improprio durante la manipolazione/il funzionamento...*

Si richiama anche una pubblicazione [300], dedicata ai Reparti di Terapia intensiva, nella quale si sostiene: *Gli eventi avversi in terapia intensiva dovuti a guasti nelle strutture, in particolare nei dispositivi medici, hanno un impatto sui pazienti, sugli operatori e su tutti coloro che sono coinvolti nella loro cura.*

Le origini dei fallimenti tecnologici sembrano essere più orientate all'interazione tra l'apparecchiatura e l'operatore.

Il tema pare molto delicato, soprattutto considerando l'ampia percentuale di avarie a media ed alta pericolosità:

Medical Device	Causes	Total Mentions	% High PL	% Medium PL	% Low PL
Apnea Monitor	11	24	50	33.33	16.67
Central Monitoring	10	24	62.50	25	12.50
Defibrillator	14	39	53.85	33.33	12.82
Hospitalization Bed	13	34	26.47	44.12	29.41
Infusion Pump	14	55	49.09	21.82	29.09
Portable X-ray	17	69	39.13	23.19	37.68
Vital Signs Monitor	15	39	46.15	38.46	15.38
Volumetric Ventilator	13	38	28.95	44.74	26.32

Fonte: Martinez

Medical Device	PL High+ Medium	Risk Level
Apnea Monitor	83.33	High
Central Monitoring	87.5	High
Defibrillator	87.18	High
Hospitalization Bed	70.59	Medium
Infusion Pump	70.91	Medium
Portable X-ray	62.32	Medium
Vital Signs Monitor	84.61	High
Volumetric Ventilator	73.69	Medium

Un rapporto del *National Health Service* britannico dimostra infine che ci sono almeno **400 morti l'anno nella sola Inghilterra per malfunzionamento di apparecchiature mediche** [676].

Si riportano gli esiti [224] di un'altra rilevazione (2016):

Crisi della qualità dell'assistenza sanitaria

Il 15% dei pazienti ricoverati in ospedale vanno incontro ad eventi avversi
L'8% degli eventi avversi provocano la morte; il 6% l'invalidità permanente
e il 10-20% di tutti gli eventi avversi sono causati da errori terapeutici
Il 10-15% dei ricoveri ospedalieri si verifica perché gli operatori sanitari non
hanno accesso alle cartelle sanitarie relative alle cure precedenti
Il 20% dei test di laboratorio vengono effettuati perché non si ha accesso
ai risultati delle indagini precedenti]

Fonte: Hitachi

Lo strumento più efficace per prevenire tali rischi è la periodica indizione di corsi formativi per il Personale medico e paramedico sulle corrette modalità d'uso della strumentazione, non solo in fase di accettazione della stessa, ma anche periodicamente durante tutto l'arco di vita funzionale delle macchine. Ciò è opportuno in quanto sia gli apparecchi sia il Personale dedicato, sia le attività variano nel tempo, con rischio di indebiti trasposizione di routine operativa da una pratica all'altra.

Un paio di esempi tradizionali in tal senso:

- confusione tra paste elettro-conduttive e gel di accoppiamento per ecografi (frequente in Personale proveniente da altre attività, con disastrosi effetti sulla qualità degli esami e sulle costose sonde ecografiche)
- viceversa l'uso di gel ultrasonografico al posto di quello elettro-conduttivo per accoppiare le piastre del defibrillatore, con rischi di ustione al paziente ed inefficacia del trattamento.

La considerazione più importante in materia è però forse quella più ovvia, vale a dire che il Personale sanitario ha la maggior familiarità con le apparecchiature ed è pertanto in grado, se preparato, di riscontrare più tempestivamente, con semplici controlli di routine (spesso eseguibili automaticamente) e normali controlli a vista (ad esempio lo stato del cavo di alimentazione, la presenza di incrostazioni sulle piastre del defibrillatore, etc.) le eventuali anomalie, prevedendo danni anche gravi e dando il via alle appropriate procedure correttive.

La disponibilità di un manuale d'uso, in lingua facilmente comprensibile nel Paese in cui consegnato ogni strumento, rappresenta solitamente il minimo sufficiente all'ottemperanza della Legge.

In realtà, svariate circostanze dimostrano la necessità di addestrare costantemente il Personale sanitario ad una sensibilità al comportamento della strumentazione, veri e propri strumenti di lavoro.

Secondo Letteratura e buon senso, l'utilizzo inconsapevole e frettoloso degli apparecchi determina, insieme all'accrescimento del rischio di incidenti, un consistente incremento dei costi di manutenzione.

Talmente significativa l'impronta dell'uso disattento sui costi di gestione da non poter evitare di richiamare in queste pagine il concetto di *manutenzione autonoma*, peculiare del *Total Preventive Maintenance* (TPM): la collaborazione dell'Utenza nell'esecuzione di rapide e semplici operazioni di manutenzione programmata, quali la pulizia quotidiana, l'ispezione visiva.

Non si tratta, naturalmente, di spostare l'onere tecnico sulle spalle del Personale sanitario (peraltro comunque già Responsabile in termini di Legge [108] e sensibile al tema del buon utilizzo [515]), ma soltanto di sfruttarne appieno la profonda conoscenza di strumentazione impiegata quotidianamente.

Tale dimestichezza consente di riscontrare subito eventuali anomalie e di anticipare avarie più serie, avvisando tempestivamente l'IC; soprattutto esistono semplici operazioni in grado di rallentare l'usura dello strumento, con benefici monetari evidenti.

Non costituirebbe questo nemmeno un inedito: su tutti i defibrillatori nei carrelli urgenze ospedalieri, il Personale sanitario avvia, almeno una volta al giorno (addirittura all'inizio di ogni turno in certe realtà!), un test elettronico di auto-diagnosi, con produzione di uno scontrino gelosamente custodito in dedicati registri nelle UU.OO.

Quindi un cambiamento culturale, a doppio filo legato al concetto di Formazione, permetterebbe significativi risparmi grazie alla ripetizione periodica di semplicissime operazioni.

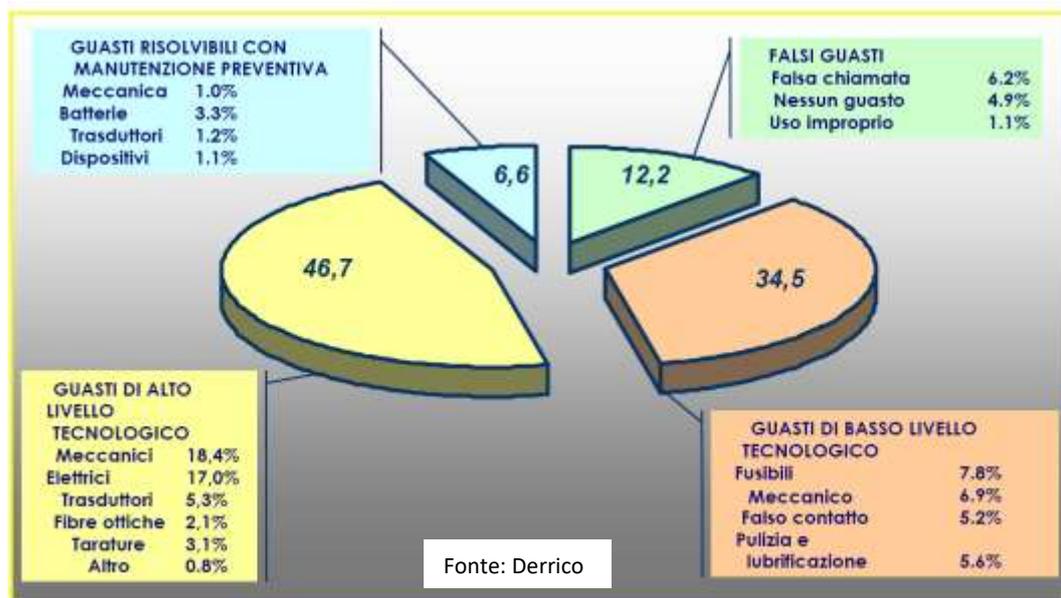
Con tutto ciò stride l'esito di un'indagine conoscitiva CIMO-ASMD [21], relativa al 2010 ed articolata su 113 strutture ospedaliere: appena 150,62 euro / dipendente lo stanziamento annuo destinato alla Formazione.

...omissis... Emerge con chiarezza che gran parte delle Regioni, oggetto di piano di rientro, utilizzano sempre meno risorse per la Formazione del Personale. Ne consegue che, in un'ottica di tagli, la Formazione rappresenta una delle prime voci di bilancio su cui intervenire. Pur tuttavia, l'evoluzione tecnologica delle strutture sanitarie, ed in particolare delle aziende ospedaliere ed universitarie, evoluzione intesa anche in termini di nuove procedure interventistiche e/o terapie innovative, richiede una costante attività formativa dei Professionisti che si sostanzia, non solo, nella Formazione continua ECM ma anche attraverso il mantenimento delle competenze, il re-training, l'addestramento e la Formazione sul campo.

Una maggiore attenzione alla propria dotazione quotidiana, oltre a consentire una proficua politica di manutenzione autonoma, permette di limitare un'altra piaga poco investigata: **i falsi guasti.**

Si tratta di richieste di intervento per malfunzionamenti soltanto apparenti; in termini di produttività, ciascuna di queste comporta un'interruzione dell'impiego, la stasi del Personale sanitario / scientifico, lo spreco di un intervento IC meglio destinabile a problematiche reali.

- Una statistica statunitense [499], condotta all'interno di una catena di Istituti (Aramark Healthcare technologies), quantifica nel **57,56% la quota di falsi guasti** registrata.
- Se consideriamo poi l'immagine sottostante, riportante un'analisi di guasto nel 1994 presso Casa Sollievo della Sofferenza (S. Giovanni Rotondo, FG), sono possibili alcune osservazioni:
 1. Personale adeguatamente e periodicamente informato annulla la percentuale di falsi guasti (12,2%), poiché in grado di gestirli (manutenzione autonoma)
 2. Il tempestivo avviso all'IC, che non dispone normalmente di tecnici di ronda sulle apparecchiature, permetterebbe probabilmente di elidere anche la quota (6,6%) di guasti risolvibili anticipatamente con manutenzione preventiva.



- Secondo un contemporaneo studio [676], focalizzato esclusivamente sugli incidenti connessi al rischio elettrico, una maggioritaria percentuale deriva, ancora una volta, da un impiego dettato dalla scarsa padronanza degli strumenti quotidiani di lavoro:

Distribuzione degli incidenti dovuti a rischio elettrico

CAUSA	PERCENTUALE
Utilizzo non appropriato	64%
Installazione approssimativa	16%
Insufficiente manutenzione	10%
Difetto di costruzione	8%
Cause non determinabili	2%

Fonte: Lombardi

Da notare pure la significativa quota di problematiche riconducibili ad installazione / manutenzioni inadeguate: il 26%

- Una rilevazione [454] 2020, su 467 apparecchi, ascrive **il 40% dei guasti al cattivo utilizzo:**

Causes	Percentage
Mechanical	25.81
Eletrical	33.94
Manual errors	40.24

- Una recente indagine pluriennale [239], su quasi 2.900 apparecchi, ha stimato **al 19% la quota di falsi guasti** (684 richieste su 3.581). Fonte: Thapa

Apparecchio elettromedicale	Classe CIVAB	Classificazione/parte applicata	Numerosità in uso totale
Apparecchi per anestesia	ANS	Classe II-b / tipo BF	87
Aspiratori medico-chirurgici	ACH	Classe I / tipo B	183
Centrali di monitoraggio	CMO	Classe I	44
Defibrillatori	DEF	Classe II-b / tipo CF	282
Elettrobisturi	ELB	Classe II-b / tipo BF o CF	109
Elettrocardiografi	ECG	Classe II-a / tipo CF	236
Lampade scialitiche	LSC	Classe II-b / tipo B	241
Monitor	MON	Classe II-b / tipo BF o CF	669
Pensili per SO e TI	PSO	Classe II-b / tipo B	291
Pulsiossimetri	OOR	Classe I / tipo BF	445
Tavoli operatori	TOP	Classe II-b / tipo B	65
Unità trasmettenti per telemetria	UTC	Classe II-a / tipo BF o CF	78
Ventilatori polmonari	VPO	Classe II-b / tipo BF	14

Fonte: Gonnelli

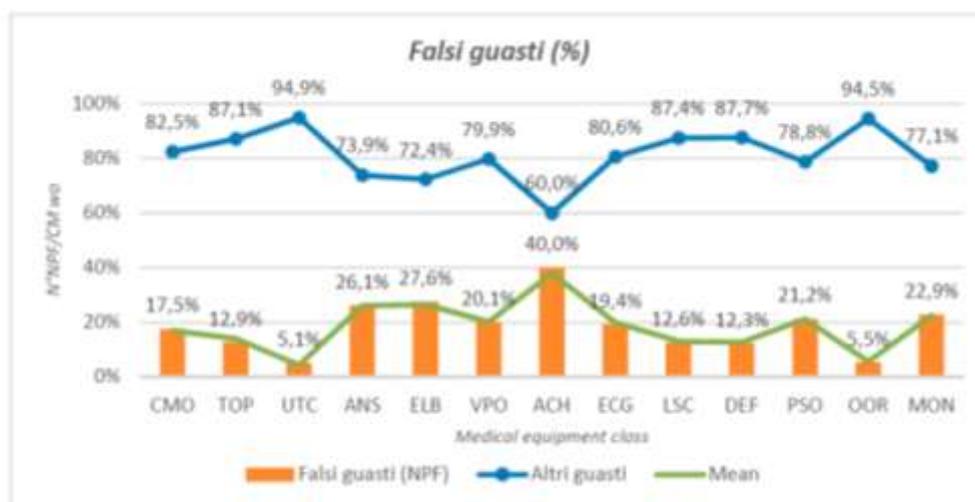
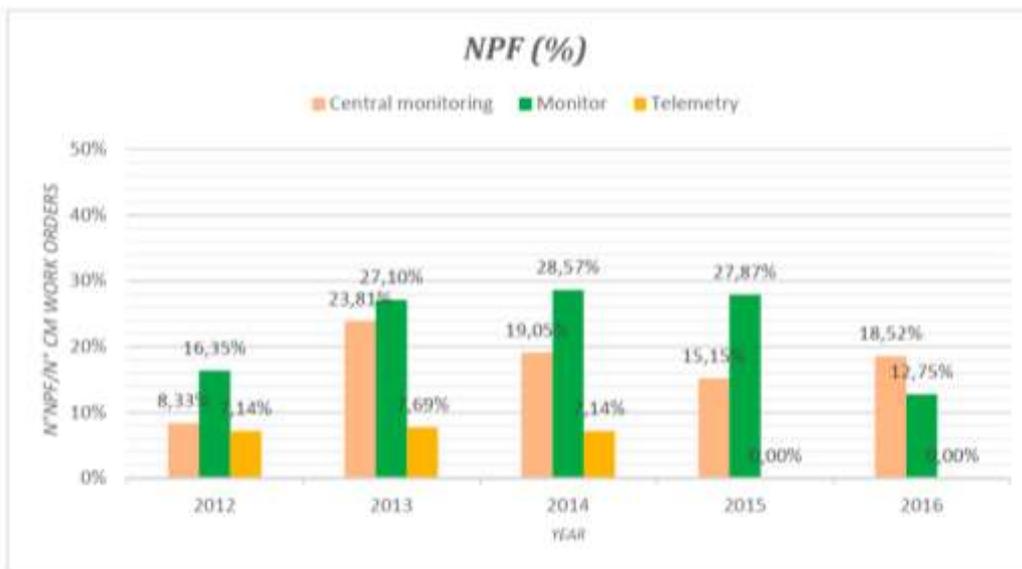
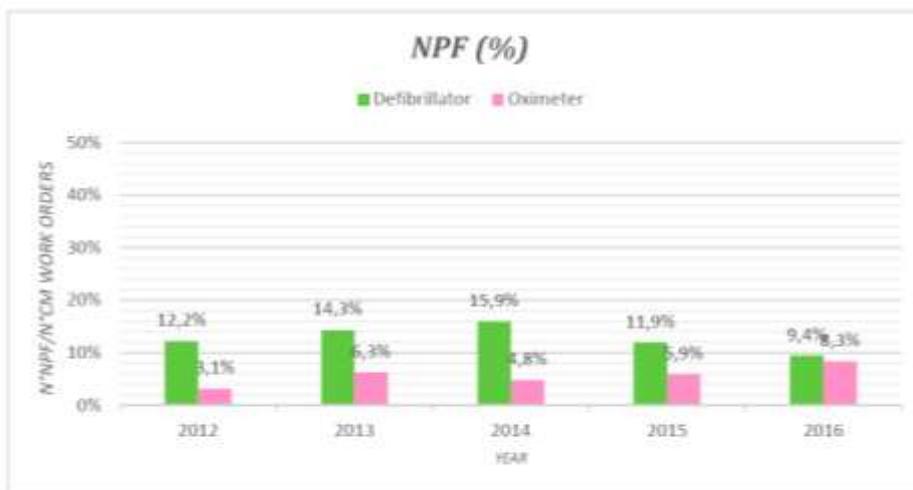


Figura 5.28. Andamento del totale dei falsi guasti (barre) in arancione dal 2012 al 2016 rispetto al totale degli interventi correttivi (linea blu) per ogni classe di apparecchiatura. In verde è riportata la media dei falsi guasti.

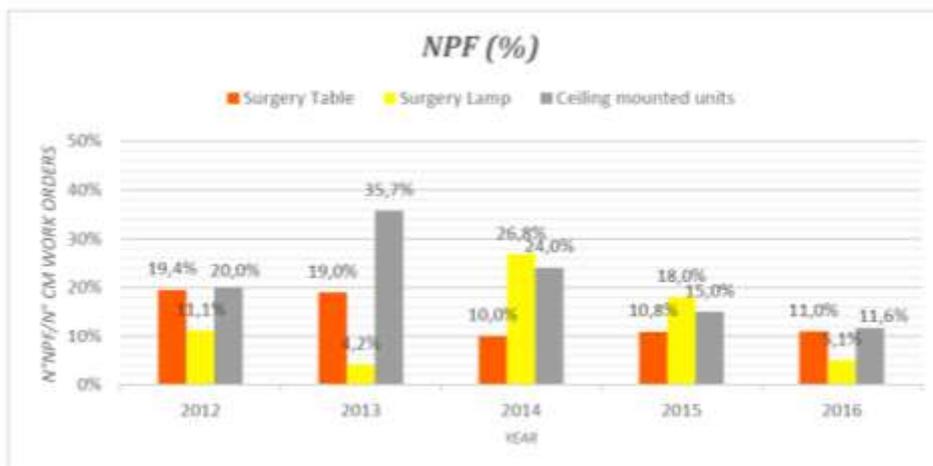
In particolare, indicando i falsi guasti con l'acronimo NPF (*No problem found*), sono presentati i seguenti esiti:



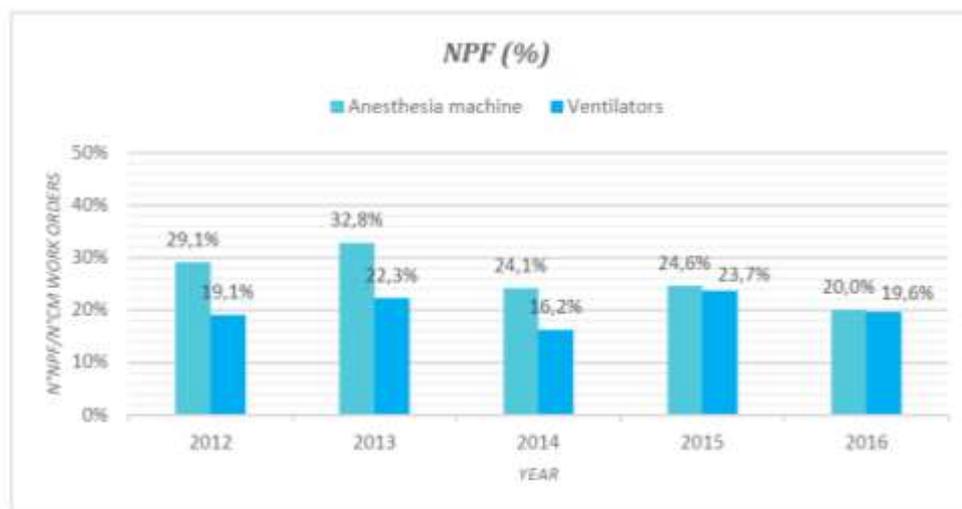
Fonte: Gonnelli | Centrali monitoraggio, monitor e telemetrie. Andamento percentuale dei falsi guasti (NPF, No Problem Found) rispetto al totale degli interventi correttivi.



Fonte: Gonnelli | Defibrillatori e pulsissimetri. Andamento percentuale dei falsi guasti (NPF, No Problem Found) rispetto al totale degli interventi correttivi.



Fonte: Gonnelli | C.14. Tavoli operatori, lampade scialitiche e pensili di sala operatoria e terapia intensiva. Andamento percentuale dei falsi guasti (NPF, No Problem Found) rispetto al totale degli interventi correttivi.



Fonte: Gonnelli

Anestesia e ventilatori polmonari. Andamento percentuale dei falsi guasti (NPF, No Problem Found) rispetto al totale degli interventi correttivi.

Tabella B.3. Falsi guasti in percentuale rispetto al numero totale di interventi correttivi.

CLASS	% FALSI GUASTI (NPF)					
	2012	2013	2014	2015	2016	mean 5Y ± SD
CMO	8,33%	23,81%	19,05%	15,15%	18,52%	16,97% ± 5,73%
TOP	19,44%	18,97%	10,00%	10,84%	10,98%	14,05% ± 4,73%
UTC	7,14%	7,69%	7,14%	0,00%	0,00%	4,40% ± 4,02%
ANS	29,13%	32,79%	24,11%	24,59%	20,00%	26,12% ± 4,93%
ELB	31,82%	25,58%	24,24%	38,89%	12,00%	26,51% ± 9,97%
VPO	19,09%	22,31%	16,20%	23,66%	19,63%	20,18% ± 2,92%
ACH	50,00%	100,00%	40,00%	0,00%	0,00%	38,00% ± 41,47%
ECG	14,81%	22,22%	13,33%	29,41%	19,44%	19,85% ± 6,42%
LSC	11,11%	4,17%	26,83%	18,00%	5,06%	13,03% ± 9,50%
DEF	12,16%	14,29%	15,94%	11,88%	9,40%	12,73% ± 2,49%
PSO	20,00%	35,71%	24,00%	15,00%	11,63%	21,27% ± 9,35%
OOR	3,13%	6,25%	4,76%	5,88%	8,33%	5,67% ± 1,92%
MON	16,35%	27,10%	28,57%	27,87%	12,75%	22,53% ± 7,41%

Fonte: Gonnelli

- Secondo [454], il **40,24%** dei guasti reali registrati su 467 apparecchi **dipende esclusivamente dall'errore umano**.
- A parere di [332], sulla base di un campione di 5.769 macchine, **tale valore sale al 52,73%**.

Quanto costa il falso guasto?

Nella più rosea delle ipotesi, l'interruzione del servizio è data dal costo dell'intervento tecnico + l'equivalente perdita produttiva (funzione del rimborso) + tempo Personale sanitario / scientifico inoperoso. Una recente indagine [680] ha ricostruito, nel periodo 2013 – 2019, i richiami ECRI sulle problematiche di scorretto utilizzo della strumentazione sanitaria. Ogni anno, l'ente statunitense ECRI (Emergency Care Research Institute) stila una classifica sui Top 10 rischi riguardanti i dispositivi medici, al fine di informare le strutture sanitarie in merito ad importanti questioni di sicurezza nell'utilizzo di sistemi e di apparecchiature mediche. Annualmente vengono identificate le

potenziali fonti di pericolo, meritevoli di maggior attenzione per l'anno successivo. Lo scopo della classifica, quindi, prevede un utilizzo sicuro delle tecnologie sanitarie e l'adozione di misure necessarie per ridurre al minimo la probabilità di eventi avversi.

Errori sull'utilizzo delle pompe di infusione

Una pompa di infusione è un dispositivo elettronico in grado di distribuire nel corpo umano fluidi, sia in maniera continua che periodica, a velocità controllata; ciò favorisce maggior controllo e sicurezza di farmaci con stretto indice terapeutico-tossico. I dispositivi di infusione sono sovente oggetto di segnalazioni di eventi avversi e le conseguenze possono essere gravi.

I Pazienti possono rivelarsi particolarmente sensibili alla somministrazione, con potenziali gravi pericoli. Numerosi errori di infusione derivano da malfunzionamenti di pompe, da Personale che inconsapevolmente vanifica un meccanismo di sicurezza, da programmazioni errate dell'infusione medesima. Per evitare alcuni danni sarebbero stati sufficienti:

- approfondire la comparsa di segni di eventuali danni fisici
- un uso corretto
- un attento monitoraggio per evitare flussi inaspettati

Queste semplici operazioni, un tempo considerate ovvietà ed in quanto tali trascurate, hanno aperto la strada ad una perdurante inconsapevolezza, causa principale di una ingente quantità di rischi, sanabile soltanto attraverso meccanismi di formazione e di informazione periodiche. Il seguente grafico illustra l'andamento temporale della posizione occupata dalla tematica nella classifica ECRI:



Fonte: Marando | Grafico costruito con Excel in cui vengono raffigurate le diverse posizioni occupate dall' "Errore sull'utilizzo delle pompe di infusione" nella classifica dei Top 10.

L'informazione trova pure riscontro in [300]:

Most Frequent Failure Causes in the ICU Medical Equipment

Failure	Medical Equipment
Suspension of electrical service	Apnea Monitor
Emergency electrical system	Apnea Monitor
Suspension of electrical service	Central Monitoring
Emergency electrical system	Central Monitoring
Wear of controls, handles and knobs	Hospitalization Bed
Connections box	Hospitalization Bed
Difficulty using the hospitalization bed	Hospitalization Bed
Lack of knowledge in the use of the control, calibration and adjustment system (software)	Infusion Pump
Emergency electrical system	Infusion Pump
Voltage fluctuations	Infusion Pump
Hold alarm	Infusion Pump
Emergency electrical system	Portable X-ray system
Overheating	Portable X-ray system
Inactivity	Portable X-ray system
Suspension of electrical service	Portable X-ray system
Inefficient equipment placement	Portable X-ray system

Fonte: Martinez

Indiretta conferma della rilevanza di tali argomentazioni deriva da [286], documento all'interno del quale un GS ottiene da un IRCCS meneghino una maggiorazione del canone di **oltre 40.000 euro (i.v.a. esclusa)** in un triennio per formare il Personale sanitario / scientifico al ricorso sicuro e consapevole della strumentazione.

Mancata rilevazione degli allarmi

Essa non si verifica esclusivamente a causa di un malfunzionamento o di una deliberata disattenzione; a volte, manovre improvvise silenziano allarmi sonori o nascondono segnali a video, con potenziali rischi significativi.

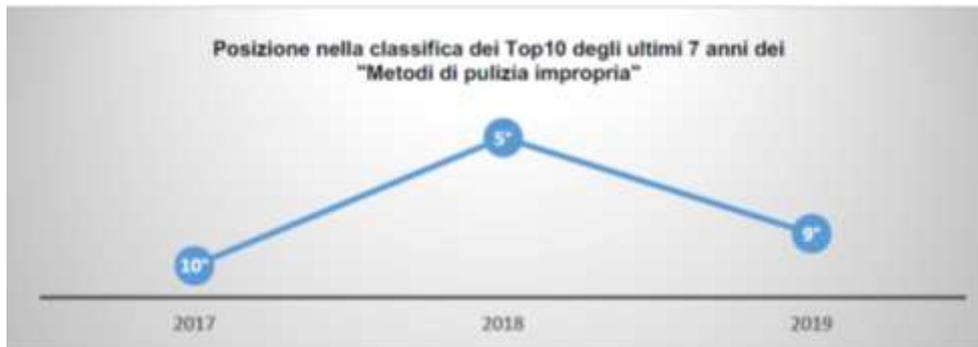


Fonte: Marando

Grafico costruito con Excel in cui vengono raffigurate le diverse posizioni occupate dalla "Mancata rilevazione degli allarmi" nella classifica dei Top 10.

Metodi di pulizia impropria

L'esposizione di apparecchiature metodi / detergenti di pulizia inadeguati può comportare il loro stesso malfunzionamento o ancora la rottura di attrezzature ed infine anche potenziali rischi per il Paziente.

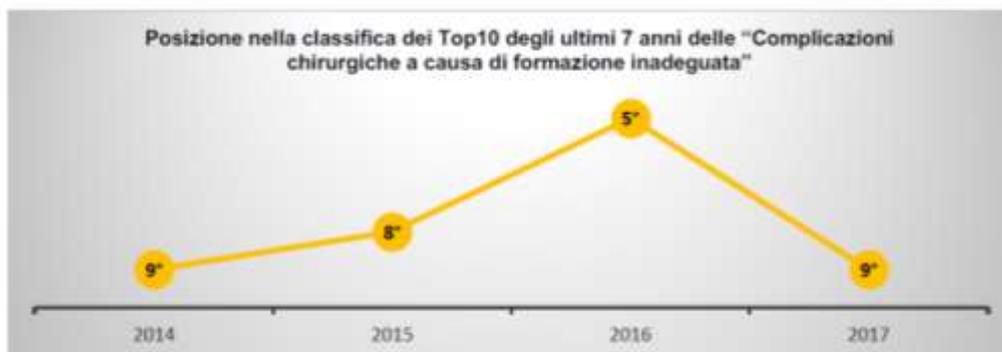


Fonte: Marando

Grafico costruito con Excel in cui vengono raffigurate le diverse posizioni occupate dai "Metodi di pulizia impropria" nella classifica dei Top 10.

Complicazioni chirurgiche a causa di formazione inadeguata

Sono sempre più numerose le operazioni chirurgiche effettuate mediante sistemi robotici; una formazione continuativa è necessaria a tutela dei Pazienti, ma anche della sofisticata dotazione strumentale.



Fonte: Marando

Grafico costruito con Excel in cui vengono raffigurate le diverse posizioni occupate dalle "Complicazioni chirurgiche a causa di formazione inadeguata" nella classifica dei Top 10.

A seguito dell'analisi di [115], emerge un quadro inquieto sull'impiego della strumentazione:

..Nell'istruzione accademica, la manipolazione / il funzionamento delle apparecchiature mediche non viene insegnata; c'è solo un'introduzione alla materia e ciò che si impara è in pratica... ci sono incongruenze nella formazione dei professionisti che maneggiano/operano attrezzature medico-assistenziali, perché durante la formazione (tecnica o laureata), il professionista ha solo un'introduzione al materia che lo porta ad apprendere le procedure attraverso il lavoro in équipe e la pratica assistenziale.

L'esperienza è insita nella formazione medica, ma c'è preoccupazione per le tecnologie attuali. Il personale infermieristico ha pochi contatti con la manipolazione delle apparecchiature e l'esperienza che ciascuno ha è molto diversa... I medici affermano di avere esperienza nel

funzionamento delle apparecchiature, compresa la preoccupazione di stare al passo con le tecnologie attuali e le diverse marche e modelli...

I corsi di formazione periodici, quando realizzati, vengono effettuati dal fornitore in proprio e senza cadenza regolare. Manuali, rapporti e istruzioni sull'apparecchiatura sono difficili da individuare e comprendere. Quando necessario, contano sull'assistenza del responsabile dell'attrezzatura. La supervisione per l'orientamento su questioni operative e tecniche è decentralizzata fra Superiori, Colleghi ed Ingegneria clinica.

La frequenza dei problemi nelle apparecchiature è considerata alta dal personale infermieristico, come parte della routine. I medici li considerano come eventuali. I problemi individuati riguardano gli accessori, le funzioni e la scarsa conoscenza delle apparecchiature.

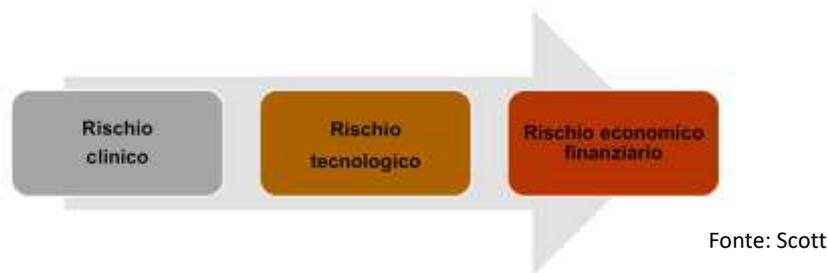
Un'osservazione originale è il mancato feedback, da parte IC al Personale sanitario, sulla causa dell'avaria: *Né il professionista che identifica il problema, né il personale e la direzione partecipano al trattamento o vengono informati del danno dell'apparecchiatura...*

Si può evincere quanto la Formazione continua sia indispensabile; solamente un percorso formativo strutturato e personalizzato per ciascuna singola circostanza può contribuire ad un miglioramento economico, riducendo il tasso di eventi avversi.

Il malfunzionamento derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi; secondo i dati rilasciati dal Ministero della Salute sui casi sentinella nella finestra 2005 - 2012, **circa il 5% degli eventi è dovuto a dispositivi medici ed apparecchiature biomedicali** [681].

A latere, da considerare **che circa l'8% delle infezioni ospedaliere** sarebbe direttamente riconducibile [429] all'utilizzo delle tecnologie.

Grazie alle considerazioni di misura della produttività proposte (cui si rimanda), diviene anche possibile quantificare il danno economico per ogni falso guasto.



Ci si aspetta che il Personale sanitario soppesi lo stato dell'attrezzatura ad ogni impiego: presenza di eventuali etichette riportanti scadenze di tarature / manutenzioni / verifiche di sicurezza, grado di pulizia, rapida ispezione visiva.

L'addestramento del Personale sanitario alla consapevolezza ed alla manutenzione autonoma efficace può avvenire secondo svariate modalità, per cui occorre contestualizzare alla singola realtà locale la via più efficace e meno dispendiosa.

Un piccolo sforzo, in vista di una grande efficienza.

Del resto, secondo una scrupolosa analisi [298], il costo annuo medio sostenuto da ciascuna struttura pubblica nazionale ammonta a quasi 3,5 milioni di euro, 96.831,65 euro per singolo sinistro.

A tal proposito, si riporta un parere riepilogativo [21]: *...omissis...L'indagine ha interessato aziende ospedaliere, universitarie ed alcuni Irccs, tutte strutture di alta specialità e tecnologie ed, in particolare, tre settori che sono strettamente legati tra loro attraverso un processo che potremo definire consequenziale.*

Questo perché, se non si forma il Personale, soprattutto in quelle strutture sanitarie dove le tecnologie sono essenziali per diagnosi e cura, si riduce la qualità delle prestazioni ed aumenta la possibilità che si possano verificare eventi avversi.

Se, poi, si investe poco in manutenzione soprattutto laddove ci sono tecnologie di peso, il rischio aumenta in modo esponenziale.

Ma l'aumento del rischio porta ad un aumento dei possibili eventi avversi, il che significa aumento del contenzioso e, quindi, incremento dei premi assicurativi in un mercato molto complesso, certamente non standardizzato quando si vanno a definire i premi.

*È una vera e propria **spirale** che si osserva soprattutto in quelle Regioni oggetto di piano di rientro e che, pertanto, sono indotte ad investire di meno, proprio su queste voci di spesa.*

Riferisce [682]: *...Un'aggiornata indagine conoscitiva condotta dall'Associazione Nazionale Imprese Assicuratrici (ANIA) ha rilevato che nell'ultimo ventennio il numero dei sinistri da responsabilità professionale medica denunciati si è triplicato, in particolare vi è stato un aumento delle denunce nei confronti sia dei singoli medici che delle strutture Sanitarie. Appare significativo anche il consistente aumento registrato negli ultimi anni di sentenze in tema di responsabilità professionale medica, pronunciate in ambito civilistico e successivamente decise dalla Corte di cassazione in tema di malpractice medica...*

*...Come riportato dalla OECD, i costi relativi agli eventi avversi oscillano tra il 1,3% e il 32% (con una media del 15%) della spesa ospedaliera pubblica...Assodato che il settore sanitario è caratterizzato da un alto rischio, è comunque possibile introdurre il concetto di predicibilità, infatti circa il 17% di tutti i ricoveri sono affetti da uno o più eventi avversi, **e di questi il 30-70% sono considerati prevedibili e quindi evitabili**, con conseguente possibilità di risparmi non marginali se venissero implementate attente politiche di prevenzione. Di fatto, purtroppo, lo scenario sanitario mondiale in tal senso è povero. Si stima, con riferimento agli Stati Uniti, che **i costi investiti sulla prevenzione occupano soltanto lo 0,13% del totale della spesa sanitaria pubblica, rispetto a quelli impiegati per il trattamento delle conseguenze degli eventi avversi che invece raggiungono il 4%-6%...***

*...Tramite l'analisi retrospettiva e multicentrica di un campione costituito da 7.460 cartelle cliniche (in Italia, 2011, ndr), i risultati ottenuti sono piuttosto in linea con quelli già evidenziati. Nonostante non venga fatta una dettagliata classificazione, si **nota che l'incidenza media complessiva degli eventi avversi è del 5,2%, con un tasso di prevedibilità del 56,71%...***

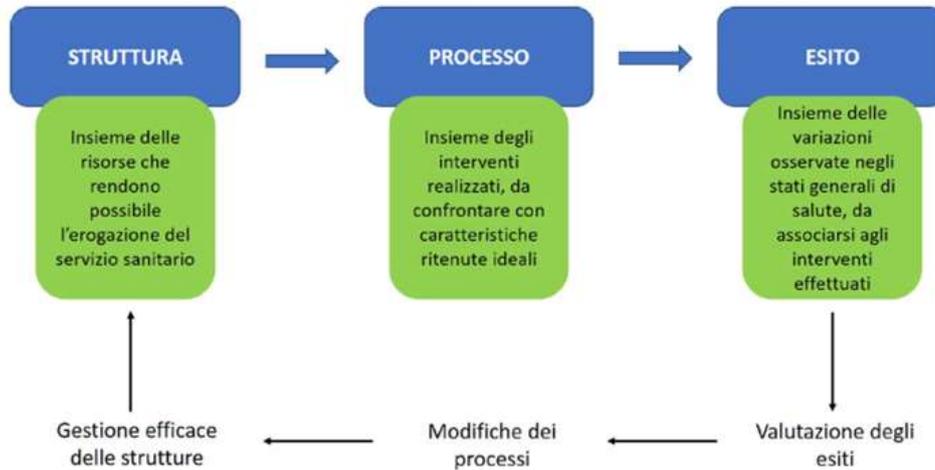


Teorema del Servizio Sanitario Sicuro.



Swiss-cheese model proposto da J. Reason nel 1990

Fonte: Marando



Il modello di Donabedian applicato alla sicurezza dei pazienti per un sistema dinamico di valutazione della qualità dei servizi sanitari erogati.

	Failure cost <i>(national, annual cost)</i>	Prevention cost <i>(national, annual cost)</i>
Across all levels of care	121.44 million – 2.59 billion EUR	195.27 – 291.33 million EUR
Hospital care	140.47 million EUR- 210.70 million EUR	33.2 million EUR (technical approach) 76.79 million EUR (human approach)
Long-term care	N.A.	12.58-16.27 million EURO

Source: Bayouni et al 2008, Schuurman, JP et al 2006

I costi di prevenzione per le piaghe da decubito sono inferiori rispetto al trattamento (Capone).

Secondo [198], ogni 25.000 ricoveri statunitensi si verificano 10 incidenti a causa delle apparecchiature, con danno ai Pazienti; il numero statunitense sale a 27 al giorno (ovvero 1 all'ora), se si includono anche ambienti extra ospedalieri. Un centinaio ogni anno gli incendi scaturiti da strumentazione nosocomiale, tra i 112.968 ed i 42.015 US\$ i costi ad incidente, nel 2009.

Consideriamo ora tutti i sinistri nazionali, anche senza morte o serio peggioramento delle condizioni del Paziente.

Nella finestra 2017-2020, di 6.184 sinistri medi annui, il 13,5% interessa apparecchiature sanitarie (il 2,9% sono gravi), ovvero 835 registrazioni per un totale di 80.838.935 euro (codifica Z del CND) [298].

Nei laboratori clinici (codifica W del CND): nel biennio 2019-2020, il 25,6% medio delle segnalazioni (circa 113 / anno) riguarda le macchine.

Queste ultime non vengono conteggiate quali sinistri (poiché assenti Pazienti), ma come infortuni: 69.806,53 euro il valore medio [99]

Per quanto concerne i Laboratori di Ricerca, non esistono rilevazioni: applicando le medesime percentuali dei Laboratori clinici, sono altre 113 segnalazioni / anno

Il totale corrisponde a: $835+113+113 = 1.061$

Si stimano $992 * 9.649 = 9.571.808$ apparecchiature in Italia [321] [341], incluse macchine nei laboratori Ricerca.

Quindi $1.061 / 9.571.808 =$ circa 1 macchina ogni 9.100 determina una segnalazione ed un costo medio di 83.300 euro (media arrotondata e non attualizzata fra 96.831,65 e 69.806,53) ogni anno.

Secondo un parallelismo con la Farmaceutica, l'incidenza di un effetto collaterale pari ad 1 su 9.100 è considerata rara, in un'ipotetica scala di occorrenza che tuttavia contempla pure la possibilità di eventi molto rari ed addirittura dalla periodicità non nota.

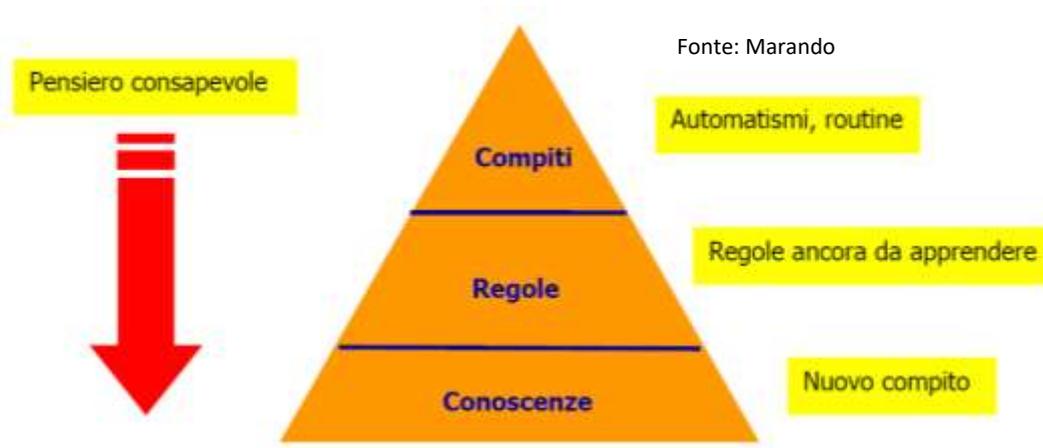
Considerando la dotazione nosocomiale media di circa 9.649 macchine [341], ogni ospedale può teoricamente essere ritenuto esposto annualmente a questa spesa (arrotondata per difetto).

Se non si verifica nulla in 12 mesi, 83.300 euro sono i costi risparmiati (senza contare danno immagine).

In assenza di sinistri / infortuni correlati alla dotazione strumentale, tale importo può risultare annualmente risparmiato grazie all'attività complessiva (tecnica, formativa verso il Personale sanitario, etc.) dell'Ing. clinica.

Di conseguenza, pare ragionevole reinvestire almeno il 75% di questa cifra nella medesima IC, sotto forma di corsi di aggiornamento e di premi di produttività. La differenza potrebbe essere impiegata per la reiterazione di corsi a favore del **Personale scientifico / sanitario**, così da ridurre la probabilità di falsi guasti; infatti, è un errore ritenere che un corso *una tantum* sul corretto impiego di un'apparecchiatura, come accade frequentemente, produca un ricordo indelebile negli Operatori. Altrettanto sbagliato è reputare che l'utilizzo frequente di una macchina, a volte quasi meccanico e meno consapevole del dovuto, elimini automaticamente errori d'uso.

Il modello di Rasmussen [676], ci insegna la minore partecipazione, da parte del pensiero consapevole, ad un'attività abituale piuttosto che ad una nuova; per tale ragione risultano più frequenti le distrazioni in manovre ormai consolidate.



Inoltre, in [680] si evidenzia l'opportunità di un piano formativo annuale mirato al **Personale IC**, attraverso la modificabile proposta di una declinazione in 4 voci: Economia e Management, Manutenzione e Sicurezza, Qualità e Normazione, Generici.

Nel medesimo documento, presentata una riflessione inerente a due modalità di piano formativi: esterno e misto.

- Il primo consiste in corsi erogati da enti esterni alla struttura sanitaria, comportando quindi assenze sul posto di lavoro per l'intera finestra formativa del Personale, sovente con costi per quota individuale piuttosto elevati.

- La seconda tipologia invece si organizza in parte come la prima, sebbene, per corsi che interessino un gruppo numeroso di Persone, si adotti una differente strategia: una o più Persone formate esternamente trasferiscono il sapere e le conoscenze acquisite ai colleghi attraverso corsi organizzati all'interno della struttura ospedaliera durante l'orario di lavoro, una sorta di *Journal club* (tradizionale per le Unità operative sanitarie).

La convenienza risiede nella riduzione della spesa da sostenere, a fronte di un maggior numero di Lavoratrici/ori formate/i; come dimostrato nella simulazione contenuta nel testo originale, **un piano misto può consentire un risparmio del 14% ed un maggior numero di Persone addestrate.**

Del resto, osservando cosa si verifica nel settore industriale, **l'ambito dei dispositivi medici è caratterizzato da un'occupazione altamente qualificata.** Superiore alla media generale del Paese l'occupazione femminile, nella Ricerca & Sviluppo (R&S) ed in possesso di Dottorato di Ricerca.

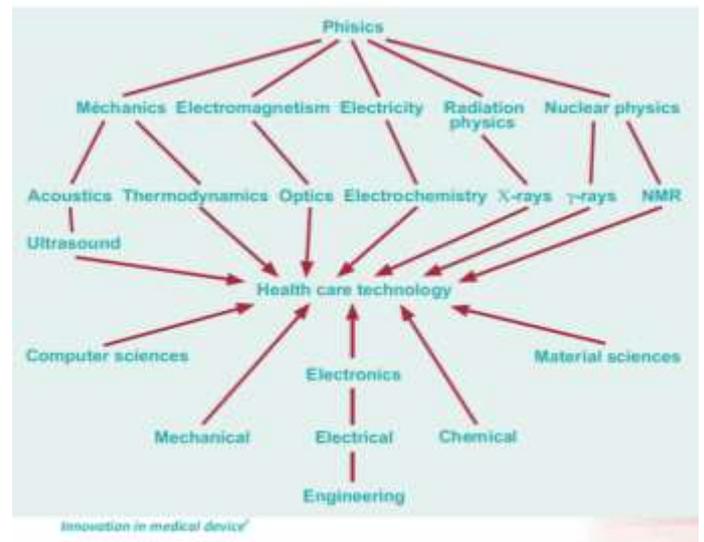
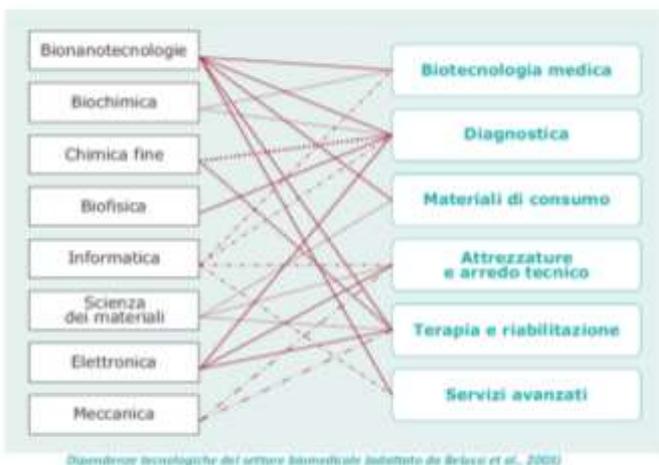
Tutto ciò pare di evidente rilevanza anche per l'elevato tasso di saturazione, ovvero a seguito del gravare delle mansioni completamente sulle spalle del lavoro umano, senza poter delegare all'automazione determinati compiti [210]: *...La Saturazione è definita dal rapporto per cento tra il tempo attivo dell'uomo (Ta), cioè il tempo in cui l'addetto è attivo durante il ciclo di produzione, ed il tempo complessivo del ciclo (TC) determinato dalla somma tra tempo attivo e tempo passivo (Tp).*

Ancora in tema di aggiornamento continuo delle Unità IC, la stessa Organizzazione mondiale per la Sanità [304] reputa fondamentale la conquista di un bagaglio culturale variegato, particolarmente necessario in considerazione del carattere multi-disciplinare della Professione, in termini soprattutto di approfondimento tecnologico, organizzazione della manutenzione e della sicurezza, di consulenza ad Associazioni di Pazienti sullo stato di avanzamento tecnologico generale, sull'uso efficace e sicuro delle risorse e sull'importanza dei nuovi sviluppi.

- Requirements engineering
 - Epidemiology
 - Clinical process modelling, process re-engineering
 - Public health
 - Electronic medical record
 - Personal health record
 - Telehealth
 - Telemedicine
 - Medical tourism
 - Clinical decision support
 - Medical anthropology
 - Ethnography
 - Clinical trials
 - Patient care services
 - Continuity of care
 - Consumer health education
 - Human factors analysis
 - General systems theory
 - Project management
 - Six Sigma and lean manufacturing
 - Innovation methodology (e.g. IDEO)
- Legal and regulatory definitions of medical devices and medical information systems
 - Hospital accreditation procedures.
 - Translational research methodology
 - Process modelling, mapping and automation
 - IPv6
 - Rapid prototyping methodology
 - Scenario methodology
 - IT life cycle management models (e.g. comprehensive delivery process)
 - Root-cause analysis
 - Wireless spectrum management
 - Use-case development
 - Developing technical requirements and specifications
 - Testing and certification

Fonte: WHO

Del medesimo tenore le osservazioni della Camera di Commercio di Padova, in un *report* [539] dedicato al locale distretto medicale:



1970 – 1980	1990 – 2015
<ul style="list-style-type: none"> • Medical Equipment Management • Safety • Procurement • Education • Individual Product Management • Individual Thinking 	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Equipment Management → Technology Management • Safety → Risk Management • Procurement • Education • Disaster Preparedness • Cost Control (TCO, LCC) • Technology Assessment • Telemedicine (Homecare) • Project Management • Contract Management • Mobile Healthcare (Events, Transports, Group Assistance) • Home Care • Quality Management • Information Technology (Interoperability) • Human Factor Engineering • Forensic Analysis • Artificial Intelligence • Systems Integration And Management • Soft skills (Writing, Communication, Supervision) • Team Practicing

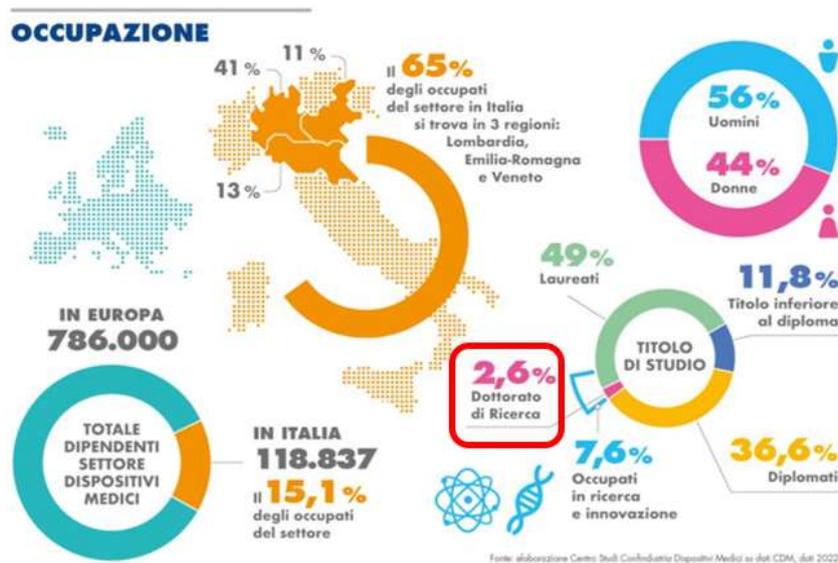
Evoluzione della Professione [Calil]

Attività Ing. clinica [Escalona]

	Clinical Engineering Component Area	% Component
1	Management	32
2	Technology Assessment	15
3	Regulatory/QA Issues	11
4	Repair/Systems Thinking	6
5	Risk Management/Safety Issues	9
6	Education	8
7	Product Development	8
8	Miscellaneous Topics	11

Da ultimo, pare opportuno rimarcare il divario culturale fra i settori ospedaliero ed industriale, nell'ambito naturalmente delle tecnologie sanitarie; sebbene il titolo di studio costituisca soltanto una misura indiretta delle competenze reali, tale disequilibrio rende sempre più difficile un'interazione paritaria sul tema, con ricaduta sulle voci di spesa.

Al 2022, il 2,5% degli occupati nell'industria ha conseguito un Dottorato di Ricerca [68]:



Per quanto concerne l'IC in ospedale il dato corrispondente si colloca allo 0%; anzi, il Dottorato di Ricerca non è nemmeno contemplato [683]:

E' fondamentale che il responsabile per la funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, preferibilmente interno e dipendente della struttura sanitaria, abbia un'esperienza comprovata e specifica nel campo della gestione delle tecnologie biomediche. E' opportuno che tale figura sia in possesso della laurea specialistica in Ingegneria Clinica o in Ingegneria Biomedica, o di laurea specialistica ad indirizzo biomedico, completata da una fase di Specializzazione o da un Master specifico.

I tecnici biomedici direttamente impiegati per le attività di manutenzione, siano essi interni o esterni, devono possedere un'esperienza comprovata e specifica nel settore e devono essere adeguatamente formati, preferibilmente presso gli stessi produttori delle tecnologie di cui realizzano la manutenzione.

Fonte: Ministero Salute



9

Nemmeno nel recente *Clinical Engineering is an occupation or profession?*, articolo pubblicato su testata internazionale dedicata all'Ing. clinica, peraltro inerente ad una valorizzazione del ruolo, le forme più elevate di istruzione non sono ritenute necessarie:

TABLE 1. Comparison between job characteristics.

Fonte: Yadin

Basis for Comparison	Occupation	Profession	Clinical Engineering
Meaning	Occupation refers to the regular activity performed by a person to earn a living	A profession is an occupation or vocation which requires academic preparation for knowledge and expertise in the specific field	Requires a degree of knowledge and expertise in the specific field
Code of Conduct	No	Yes	Partial
Training	Not necessary	Compulsory	Necessary
Regulated by Statute	No	Mostly yes	Country Dependent
Basis of pay	Produce	Skill and Knowledge	Skill and Knowledge
Higher Education	Not compulsory	Yes	Not compulsory
Degree of Independence	Usually there is no independence	A profession is completely independent	Some degree of independence
Responsibilities	Very limited	Yes	Yes
Respect and status	Low	Very high	Partially

Il divario fra la prosperità del settore industriale e le difficoltà dei Sistemi sanitari, illustrato in questa tesi, pare invece evidenziare l'opportunità di un forte incremento del sapere.

Luoghi comuni

La costituzione di un'Unità di Ingegneria Clinica è una scelta strategica dalle documentate valenze economica e qualitativa. La realizzazione effettiva, alla luce dei modelli organizzativi disponibili discussi, si presenta come un tradizionale dilemma economico-industriale: “*make or buy?*”

Tale espressione rimanda alle decisioni di produzione interna (*make*), piuttosto che di acquisto da terzi (*buy*), di prodotti e di servizi; si tratta, evidentemente, di un principio applicabile ad una vasta gamma di realtà produttive:

All businesses may be thought as a store. The choice is to get products from within (“make”) or from inside (“buy”). Balancing the pros and the cons allows an objective decision.

[P. Baily, D. Farmer, D. Jessop, D. Jones – Purchasing principles and management]

Optare per un modello IC fortemente orientato all'autosufficienza oppure incentrato sulla esternalizzazione?

	Alternativa “make”	Alternativa “buy”
A	<u>COSTI SORGENTI PER</u>	<u>COSTI SORGENTI PER</u>
	Costo personale interno	Costo gara d'appalto
	Costi generali locali	Importo della gara d'appalto
	Costo della strumentazione di laboratorio	Costo del personale interno di controllo
	Costi pezzi di ricambio	Costi indotti dalla presenza della ditta esterna (affitto locali, linee telefoniche ecc..)
	Costo aggiornamento del personale	
	ecc.....	ecc.....
B	<u>COSTI CESSANTI</u>	<u>COSTI CESSANTI</u>
	Contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature in manutenzione interna	Contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature affidate alla ditta esterna
	ecc.....	ecc....
B-A	RISPARMIO	RISPARMIO

Fonte: Signorini

Più conveniente l'alternativa a cui corrisponde il risultato monetario più elevato, ovvero il risparmio maggiore. Non vanno però trascurati, oltre all'analisi dei costi, qualità del servizio e dei rapporti con la struttura e con il Personale sanitario, che influiscono nondimeno notevolmente sul risultato finale.

Poco si concorda con la pur pregevole tesi di [660], secondo cui sarebbe possibile **una stima generica** delle percentuali di costo annuo complessivo di gestione IC, rispetto al valore di rinnovo del parco macchine:

Tipologia di SIC	% *	Note
Non presente	12%	Gestione da parte di uffici economati e tecnici generali
	10%	Con gestione dei contratti efficiente
Interno	9%	Con servizio in fase di avvio
	4%	Con servizio a regime
Esterno	6%	Contratto in Global Service
	12%	Contratto Full-Risk
Misto	–	Costi difficilmente quantificabili, vista la molteplicità delle soluzioni possibili

Fonte: Signorini

Tuttavia, rispetto alle aliquote di spesa fra modelli esterni ed interni (in questa tesi definiti come sostanzialmente inapplicabili), la percentuale abbinata al **modello misto**, nei fatti preponderante, **in condizioni ideali**, dovrebbe oscillare coerentemente fra il 4% ed il 6% del valore del parco macchine, in funzione delle proporzioni fra mansioni delegate e non.

Ci pare semplicemente un valore dedotto per analogia con il COSR, già tradizionalmente assodato intorno al 5% nell'opinione comune.

Tutto ciò offre un interessante spunto di discussione su vari luoghi comuni intorno all'Ingegneria clinica, nonostante evidenze scientifiche di segno opposto.

Appaltare in global service (GS) la manutenzione costa meno di un'IC interna (IC): FALSO

Numerosi studi [640] [398] [263], su scala globale, sostengono **una significativamente maggiore onerosità del costo orario delle attività esternalizzate rispetto alla soluzione in-house.**

Di seguito, una semplice rilevazione (importi approssimati all'unità) sullo scenario nazionale:

- Lo stipendio medio per Ingegnere biomedico in Italia ammonta a € **37.500 lordi** all'anno, cioè € 19,23 all'ora. Le posizioni “*entry level*” percepiscono uno stipendio di € 23.848 all'anno, mentre i lavoratori con più esperienza guadagnano fino a € 46.131 ogni 12 mesi (2022, <https://it.talent.com>)
- La retribuzione nazionale media (2021, www.money.it) di un Ingegnere biomedico si attesta sui € **37.500 lordi** annui.
- Lo stipendio mensile netto di 1.674 euro mensili (2021, www.truenumb3rs.it), considerando 13 mensilità, l'Irpef al 27% e gli oneri INPS intorno al 30% diventano € **34.166 lordi** annui.
- Secondo le stime 2021 del Politecnico di Milano, ad un anno dalla Laurea di 2° livello, gli Ingegneri percepiscono 1.587 euro netti mensili (€ **32.390 lordi** annui); a 5 anni dal conseguimento del titolo, lo stipendio salirebbe a 2.187 euro netti mensili (€ **44.636,67 lordi** annui – sempre sotto l'ipotesi in difetto di 13 mensilità, l'Irpef al 27% e gli oneri INPS intorno al 30%).
- Nell'ambito dell'aggiudicazione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali al principale Global Service (GS) nazionale, da parte di un I.R.C.C.S. milanese nel triennio 2016

– 2019 [286], il costo aziendale del Lavoro (CCNL Metalmeccanica, 2016-2018) risulta così documentato:

Ruolo	Costo aziendale annuo
Ingegnere Responsabile di commessa	53.491 €
Ingegnere di supporto	46.489 €
Operatore tecnico amministrativo	43.402 €
Responsabile squadra tecnici	46.489 €
Tecnico specialista	46.489 €

Poiché è comunemente riconosciuto [Galizia & Pinna, appmynet] **il costo lordo corrisponda circa al 70% di quello aziendale**, si propone la seguente:

Ruolo	Costo aziendale annuo	Costo lordo annuo
Ingegnere Responsabile di commessa	53.491 €	38.208 €
Ingegnere di supporto	46.489 €	33.206 €
Operatore tecnico amministrativo	43.402 €	31.001 €
Responsabile squadra tecnici	46.489 €	33.206 €
Tecnico specialista	46.489 €	33.206 €

Come si evince facilmente, si tratta di **retribuzioni in linea con il mercato occupazionale italiano**.

- Per quanto concerne le Unità di Ingegneria clinica interna (IC_i), ricordiamo costituite da Dipendenti ospedalieri, si applicano solitamente le categorie del CCNL Sanità (2016-2018, Comparto e Dirigenza):

Ruolo	Livello	Costo lordo annuo
Ingegnere Responsabile Dirigente	Dirigenza	45.261 €
Ingegnere di supporto	D6	27.789 €
Operatore tecnico amministrativo	C5	25.581 €
Responsabile squadra tecnici	D6	27.789 €
Tecnico specialista	D6	27.789 €

Eccezion fatta per la Dirigenza, le retribuzioni sono **ben al di sotto dei valori di mercato e del Global service**.

Oltre a tale evidenza, giova ricordare che una **quota variabile pari al 5 - 10% del canone** erogato dall'Ospedale cliente è destinato **all'utile d'impresa del Global service** manutentore: una ricompensa che **si somma al costo del Lavoro** da sostenere, quasi una forma di premialità, **senza ricadute dirette sulla produttività ospedaliera** [138].

L'affermazione di una gestione esternalizzata più economica di una interna pare dunque destituita di fondamento.

Diverse fonti indirizzano alle medesime conclusioni:

- Particolarmente interessante la registrazione di [86], del 2010, nella quale viene considerato **un importo orario lordo (medio su 50 ospedali) di 101\$** (76 euro al cambio al 31/12 di quell'anno, ndr) per il Personale IC dipendente e viene addirittura escluso per eccesso di ribasso un valore orario di 20\$ (15 euro al cambio al 31/12 2010, ndr) in considerazione del livello di Professionalità minimo richiesto.
- A giudizio di [383]: *In generale si può affermare che il costo annuo di un tecnico esterno è circa il doppio di quello di un tecnico dipendente...*
- Secondo [43], *il salario orario interno è molto più conveniente rispetto ai salari di outsourcing*

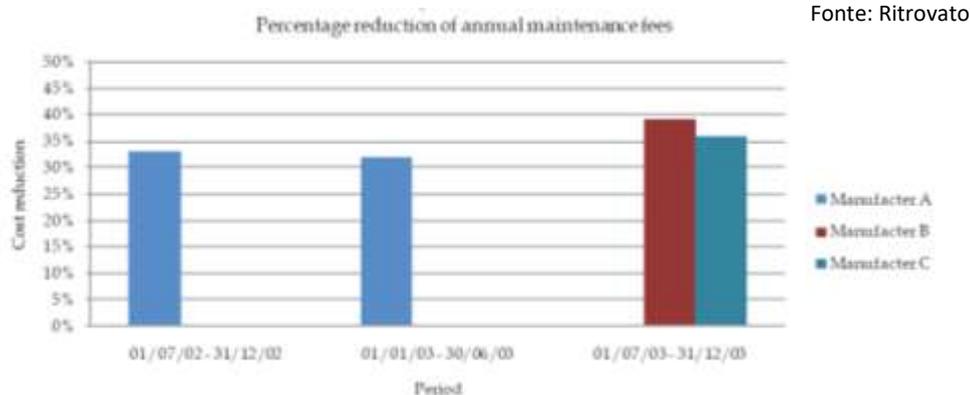
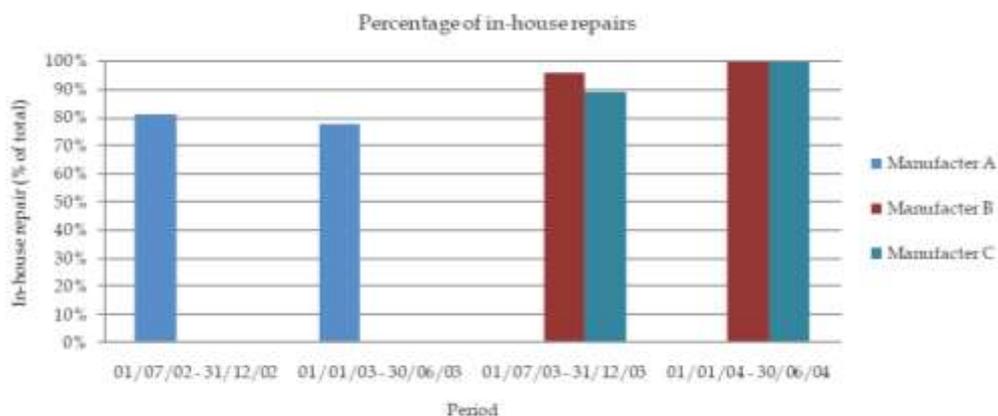
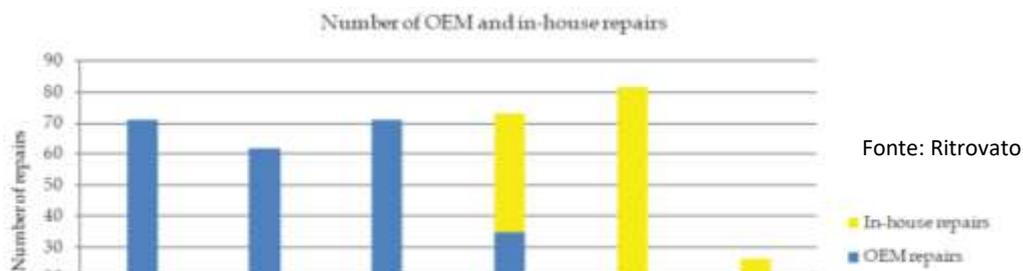
Fonte: Masmoudi

TABLE 9. Cost per Hour (in TND [Tunisian Dinar]) per Qualification per Subcontractor						
	In-house	Subcontractor 1		...	Subcontractor p	
		Equipment 1	Equipment 14	Equipment n
Operator (TND)	3.5	7		...	6	
Engineer (TND)	6	30		...	28	

A latere, anche nella soluzione in-sourcing più conveniente, da notare la retribuzione 2016 quasi doppia fra Ingegnere e Tecnico.

- In base alla pubblicazione [86], del 2018, si considera **un importo orario lordo di 161\$** (141€ al 31/12 di quell'anno, ndr), maggiorato del 14% rispetto ai Tecnici delle apparecchiature elettromedicali.
- All'interno di [138], una valida comparazione fra i costi del Personale IC_i e GS riporta, rispettivamente, un **importo orario lordo** di 61 US\$ (45€ al 31/12 di quell'anno, ndr) e di 83 US\$ (61€ al 31/12 di quell'anno, ndr) in media; si rileva, infatti, un meccanismo di remunerazione crescente, teso a riconoscere la maggiore esperienza sul parco macchine maturata di anno in anno.

- A conferma [673], **il costo orario** dichiarato per la sola manodopera d'intervento dei tecnici qualificati Thermo Fisher SpA, nel 2019, è pari ad **162,00 € + i.v.a.**
- Brevemente si riporta la conclusione di [121]: *...**Significativi sconti (30-40%) sono stati ottenuti in base alla percentuale di manutenzione correttiva interna, giustificando il costo relativo dei tecnici interni e le energie necessarie per la messa in opera dell'intero sistema.***



Inoltre, il servizio *in-house* sarebbe generalmente meno costoso (50% in meno) rispetto alle assistenze tecniche esterne, nonostante possibili oscillazioni significative a seconda della categoria d'apparecchiatura.

Rispetto ai tre soli fabbricanti di strumenti (OEM) considerati, manutentori al bisogno, **un'impostazione tesa ad una gestione interna** della manutenzione correttiva, **ha consentito mediamente la riduzione di 1 punto percentuale dei costi per ogni 3 punti di manutenzione svolta internamente.**

Insieme alle successive risultanze di [292], si tratta di una preziosa indicazione empirica della convenienza di un servizio IC stanziale.

I contratti di manutenzione sono onerosi, ma offrono maggiore tutela: FALSO

A prescindere dal modello organizzativo teorico (interno, esterno, misto), risulta consolidata la prassi di affidamento direttamente ai Produttori della manutenzione di tecnologie particolarmente sofisticate (Acceleratori lineari, Risonanze magnetiche, Robot chirurgico, Sistemi per angiografia, Tac, etc.), mediante contratti di assistenza variamente declinati.

Un dogma imperscrutabile apparentemente al Personale IC_i o GS, in nome della presunta continuità di servizio e sull'altare dell'elevata complessità tecnologica.

La dicitura “contratto di manutenzione” prevede un accordo secondo il quale: ... ***“una parte si impegna, contro versamento di un corrispettivo, a fornire una serie di servizi organizzati tesi a garantire il corretto funzionamento di un'apparecchiatura e/o impianto nel suo complesso, ossia il raggiungimento di una serie di indici di performance del dispositivo considerato preventivamente pattuiti dalle parti” ...[676]***

Riprendiamo alcune tra le principali forme di contratti [676] di manutenzione oggi in voga:

- *Total risk*: 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 – attività svolta prevalentemente in ospedale.
- *Full risk*: Total risk solamente 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 – attività svolta prevalentemente in ospedale.
- *Full risk limitato*: Full risk con numero di chiamate per riparazione determinato – attività svolta prevalentemente in ospedale
- *Basic (Manutenzione preventiva)*: numero determinato di visite periodiche preventive; sono esclusi tutti i consumabili e la parti di ricambio – attività svolta prevalentemente in ospedale
- *Deposito*: Total risk con attività svolta prevalentemente presso la sede dell'assistenza tecnica del manutentore

Tali modalità consentono un'ampia gamma di clausole atte a personalizzare ogni singolo accordo; in prima approssimazione, *Full risk* e *Basic* costituiscono le formule più ricorrenti.

L'onere economico annuo per la stipula di tali contratti si dovrebbe aggirare, secondo varie fonti, fra il 4% ed il 10% dei valori (eventualmente attualizzati) di acquisto o di sostituzione.

Naturalmente l'accordo *Basic* risulta meno oneroso del *Full risk*, in virtù di una minore livello di copertura offerto.

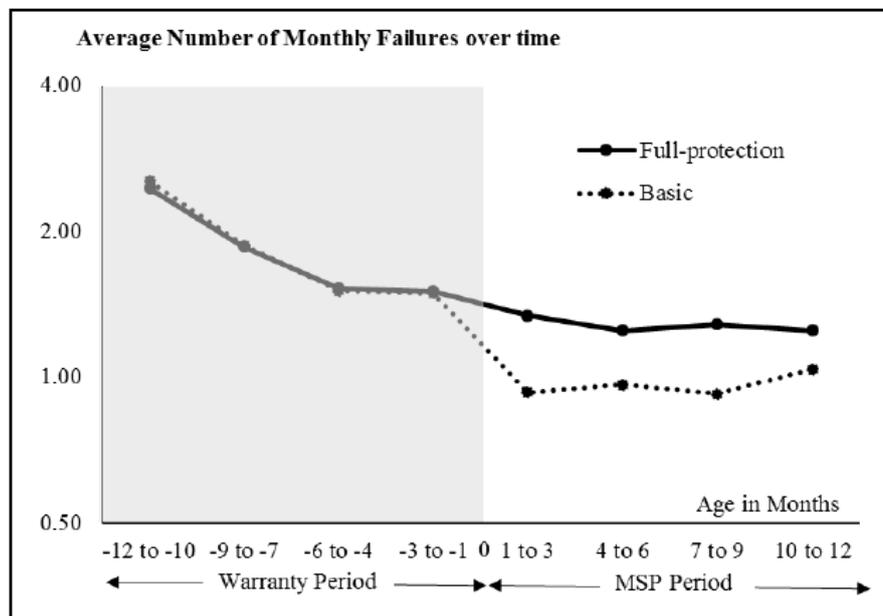
Ma siamo sicuri si tratti indiscutibilmente della scelta migliore?

- **Un recente interessante studio** [72], compiuto su 700 Risonanze e TAC di uno dei maggiori Produttori al mondo, distribuite fra 441 ospedali, ha comparato il tasso di guasto nei 12 mesi successivi alla scadenza della garanzia, concordata in fase di acquisto.

Per una significativa frazione della strumentazione è stato siglato un accordo *Basic* (di sola manutenzione preventiva), per l'altra un *Full-risk* (manutenzione preventiva + manutenzione correttiva).

Sorprendenti i risultati: all'aumentare dei servizi offerti dal contratto, insieme ai costi, crescerebbe anche l'inefficienza!

Nel grafico successivo, viene comparato il tasso di guasto mensile di strumentazione coperta, a fine garanzia, da contratti *Full-risk* e *Basic*, rispettivamente:



Fonte: Chan

L'andamento delle due curve corrispondenti è molto diverso: le macchine formalmente meglio tutelate risultano invece le più soggette ad avarie; come è possibile?

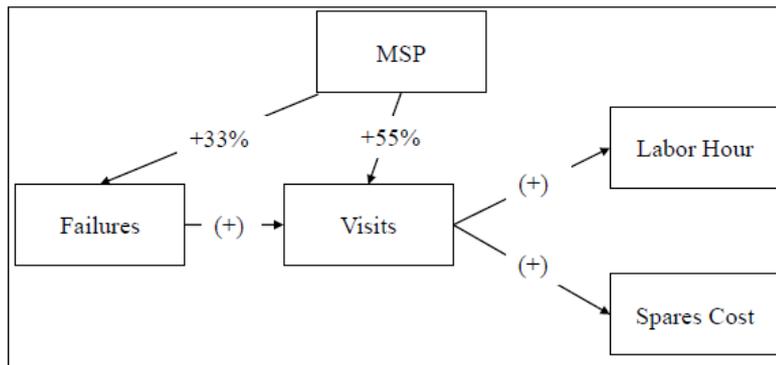
Secondo gli Autori, da una parte, l'incremento delle visite manutentive sarebbe solo funzionale ad indurre nel cliente ospedaliero l'impressione di una maggior tutela, in realtà non accresciuta ma semplicemente dilazionata; dall'altra proprio tale percezione, effettivamente registrata nel Personale sanitario, determinerebbe maggiori disinvoltura e distrazione nell'impiego dello strumento, elevando la probabilità di danno.

In base alle conclusioni pubblicate, oltre ad essere più oneroso, un accordo *Full risk* causerebbe una crescita del 33% dei guasti e del 55% degli interventi tecnici.

Un vero paradosso!

In maggior dettaglio, ne deriverebbero un aumento del 54% delle ore di inattività dello strumento e del 125% dei costi di sostituzione dei ricambi; sebbene queste ultime voci risultino entrambe solitamente (ma non sempre) già inglobate nel canone *Full risk*, rimarrebbe da conteggiare, tuttavia,

il costo del mancato incasso per la prolungata inattività della macchina e del Personale sanitario inoperoso.



Fonte: Chan

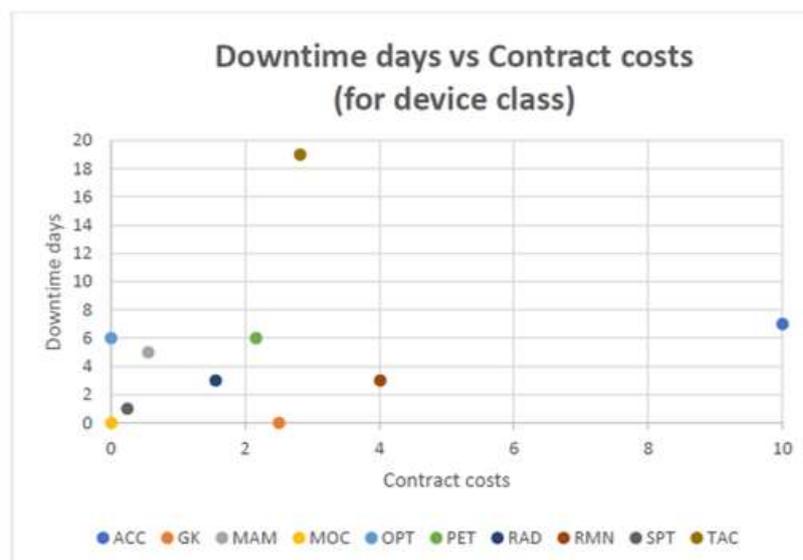
Il tradizionale convincimento di un contratto *Full risk* quale stratagemma di condivisione (fra Ospedale e Produttore) del rischio economico, derivante dall’inattività di un apparecchio, pare essere smentito.

A causa della delicatezza dell’argomento, la Letteratura risulta scarna.

Se confermati tali esiti, del resto, l’istituto stesso del contratto di assistenza tecnica sarebbe evidentemente da ridiscutere.

Comprensibile, quindi, soltanto un Produttore al mondo abbia finora elargito apprezzabilmente le informazioni necessarie alla realizzazione di questo studio. D’altro canto, tuttavia, interesse dei singoli ospedali sarebbe la promozione di analisi simili, nelle proprie realtà, da mettere a fattor comune successivamente.

- Un’opinione dell’Associazione UK di Bioingegneria: *Ancora più importante, i contratti a volte non sono gestiti per fornire i servizi previsti agli standard di qualità specificati [348].*
- Una recente tesi di Laurea [179] esprime **una sorprendente diretta proporzionalità fra il prolungamento dei tempi di ripristino e l’onerosità dei contratti di manutenzione**, sebbene con modesta robustezza statistica;



Grafical correlation between the downtime days occurred in the three-years period 2018-2020 and the contract of maintenance cost.

Fonte: Fumagalli

- **A partire da un campione di 196 ditte manutentrici** osservato per oltre un decennio, si riporta pure una riflessione [677], in base alla quale, il costo effettivo annuo sostenuto per fornire assistenza tecnica **non supererebbe l'1% medio del valore della macchina!**

U.S.-based Medical & Scientific Equipment Manufacturers
Average Warranty Claims and Accrual Rates
(as a % of product sales, 2003-2016)



Da ciò scaturirebbero le resistenze di tali aziende alla formazione del Personale IC, l'indisponibilità alla vendita delle parti in assenza di contemporanea copertura contrattuale, le difficoltà al supporto telefonico / comunicazioni di *password* d'accesso alla singola macchina.

A tal fine sembra costante la pressione, nelle opportune sedi, finalizzata all'affidamento, direttamente alle fabbriche produttrici, del monopolio della manutenzione, sull'altare di una presunta tutela dell'Utenza ed a sicuro danno delle dinamiche concorrenziali.

- **Secondo** [678], già nei primi anni '90, un esperimento avrebbe equiparato il valore reale delle operazioni manutentive effettuate al solo 42% dell'importo contrattuale versato a tutela di un gruppo di TAC.
- **Un'altra indagine** [502] riporta, fra l'altro, crescenti tassi di sfruttamento (quindi anche di esposizione all'usura ed al guasto) di tecnologie sofisticate (quali, appunto, TAC e Risonanze) all'aumento delle inefficienze complessive ospedaliere; un risultato che, indirettamente, rafforza l'indispensabilità di riflessione sugli esiti degli studi appena descritti. A partire da un campione di 131 nosocomi, un'analisi quinquennale basata sulla combinazione di informazioni economiche, demografiche, reddituali e relative ai volumi d'attività ha consentito di registrare una quota media di inefficienza complessiva ospedaliera del 20%. Quest'ultima causerebbe, per varie ragioni, un incremento dell'utilizzo di tali tecnologie e, quindi, una crescita degli introiti. Tuttavia, un maggiore impiego accelera inevitabilmente pure il logorio e le derivanti spese di manutenzione. Di contro, una maggiore efficienza complessiva dei vari Istituti sarebbe alla base di un minor sfruttamento delle tecnologie avanzate, ulteriormente dunque meno bisognose di gravosi accordi di assistenza tecnica. In attesa di altri studi in grado di confermare o di smentire le conclusioni appena illustrate, rimane indiscutibile la gravosità dei canoni di manutenzione delle tecnologie più avanzate,

tanto onerose quanto necessarie alla competizione fra Ospedali per l'erogazione di prestazioni diagnostico-terapeutiche di qualità.

La miglior risposta pare essere la rinuncia a contratti a favore della Formazione di Personale interno IC:

- Un ospedale in Connecticut (Usa) [476], dotato di IC interna, ha sviluppato un programma di investimento sulla formazione del proprio Personale tecnico per l'assistenza ad apparecchi radiologici, TAC e TAC-PET.

A fronte di **un investimento iniziale di 60.000 USD** per un corso a favore di un proprio Ingegnere clinico, **il risparmio sull'assistenza tecnica è stato di 300.000 USD** già nel biennio successivo.

L'acquisto di un corso di formazione per tre tecnici IC interna, per soli 12.000 USD, ha poi determinato un risparmio, **equivalente ad un introito**, di ben 50.000 USD in soli 6 mesi.

Infine, grazie ad un investimento complessivo nella Formazione di circa 300.000 USD nel biennio 2013-2014, il medesimo ospedale avrebbe **innalzato la quota di interventi risolti internamente dal 40% al 58%**.

- **Un altro studio** [454] pare incoraggiare questa visione, misurando in **7 ore** il tempo di ripristino di uno strumento direttamente gestito dall'IC_i (*Inhouse*, nella tabella seguente) ed in **22 ore** il corrispondente per tecnologie coperte da contratti onerosi ad alto livello di servizio promesso (*Full Risk*) con i **Produttori** (*CMC: Comprehensive Maintenance Contract*, nella tabella seguente):

Fonte: Thapa

Contract	Break down	Total downtime (in hrs)	Average (in hrs)
AMC	97	5238	54
CMC	23	506	22
Inhouse	326	2282	7
Warranty	46	1656	36
Total	492	9682	19.67

Il potenziale divario di livello tecnologico medio ipotizzabile fra tecnologie avanzate (*CMC*) e meno complesse (*Inhouse*) non pare giustificare valori così diversi: esistono avarie semplicemente risolvibili anche su strumenti all'avanguardia e guasti problematici da affrontare pure su apparecchiature meno avanzate.

Una politica di progressivo addestramento del Personale IC pare ulteriormente semplificata per le tecnologie destinate ad un mero contratto di manutenzione preventiva (*Basic, AMC Annual Maintenance Contract* nella tabella precedente): trattasi di operazioni ben definite e pianificabili, senza l'incognita correlabile ad un guasto più o meno complesso da affrontare.

- In basso, si riportano gli **esiti di una prima iniziativa regionale di governo tecnologico e monitoraggio dei tempi di primo intervento**: Sperigest, ovvero un'unica IC istituita a favore di Reparti per malattie cardiovascolari di 11 nosocomi toscani, 1.931 posti letto, 6.700 apparecchi, 1995-1998:



Ditte produttrici

Fonte: Bravar, TBS Group

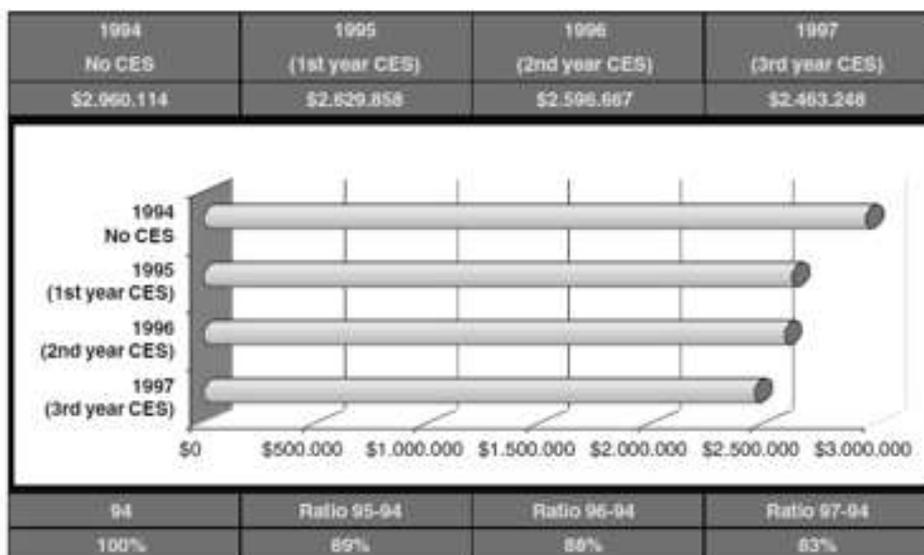


Global service

Nella fattispecie, tuttavia, pare opportuno preferire una IC_i di Personale dipendente piuttosto ad un GS (sebbene entrambe stanziali), in considerazione del possibile e consueto avvicendamento fra GS al termine dell'appalto, in ossequio al principio di rotazione previsto nel Codice degli Appalti (D. Lgs. 36 del 2023).

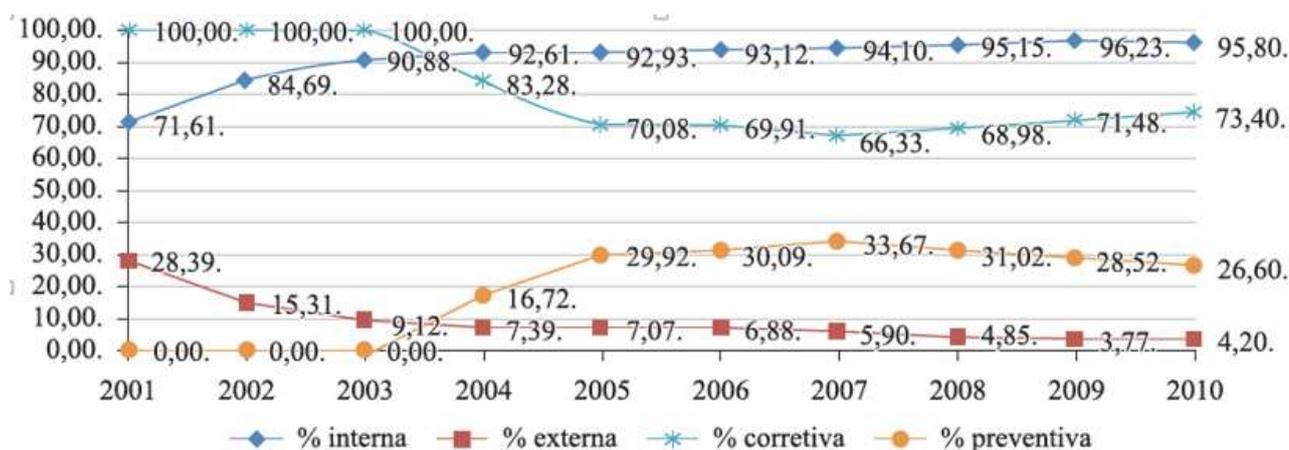
Incontrovertibile la rapidità di un'Unità IC stanziale (interna o GS) nella presa in carico di un problema qualsiasi, rispetto all'assistenza tecnica del Produttore a svariati chilometri di distanza.

Nello studio specifico, come riportato in [138], significativi risparmi conseguiti:



Budget for Italian CE service in SPERIGEST.

- Nell'ambito IC [292], **per ogni ora di manutenzione preventiva mancata, aumenta di 30 minuti la durata del fermo macchina**, con relativi costi di ripristino (manutenzione correttiva) e perdita di introito. Di conseguenza, nella finestra di rilevazione 2016-2019, 135 le ore medie di formazione distribuite fra le 23 Persone dell'IC; circa 6 ore annue / Persona, nonostante si attraversasse un periodo di forti tagli alle spese e sia da registrare la probabile partecipazione collettiva a molti degli eventi formativi programmati.
- Secondo [107], **un progressivo risparmio del 65%** dei costi nel periodo 2001 – 2010 ha indotto un'insistita rinuncia (dal 28 al 4%) alla terziarizzazione dei servizi.



Fonte: Souza

Percentage of internal, external, preventive and corrective maintenance in the HC-UFU, from 2001 to 2010.

Miglioramento del know-how dei tecnici interni.

.. In caso di malfunzionamenti o guasti risolvibili in tempi brevi, questo strumento consente ai tecnici interni di agire tempestivamente, evitando l'intervento di tecnici esterni e garantendo una continua erogazione di prestazioni sanitarie ai Pazienti...

Corsi di formazione per tecnici interni.

.. Anche alle ditte esterne è garantito il risparmio, in quanto non è necessario l'intervento dei propri tecnici per guasti risolvibili internamente. Uno degli scopi più importanti di questo lavoro è la possibilità di progettare corsi di formazione per i tecnici interni organizzati dalle aziende stesse. In questo modo, il know-how dei tecnici verrebbe ulteriormente ampliato, portando ulteriori risparmi per tutte le parti coinvolte...

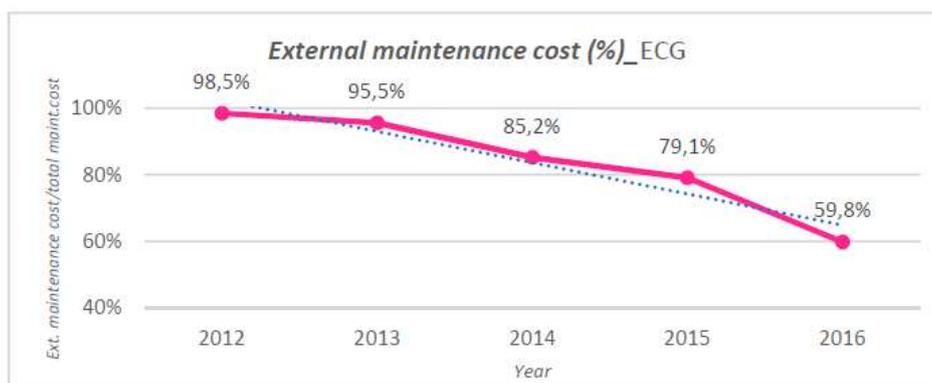
- Di numerosi esempi possibili, anche su tecnologie meno sofisticate, se ne riporta uno particolarmente significativo [239], relativo all'incidenza della manutenzione esterna ed interna di un gruppo di **elettrocardiografi**: un bene merceologico amministrabile mediante una politica manutentiva sia interna sia esterna (contratti, in prevalenza).

Dal 2012 al 2014 i costi della manutenzione esterna incidono sul costo totale medio per il 93,03%.

Dal 2015 al 2016 è stato deciso di cambiare la politica manutentiva lasciando maggiormente spazio agli interventi dei tecnici interni.

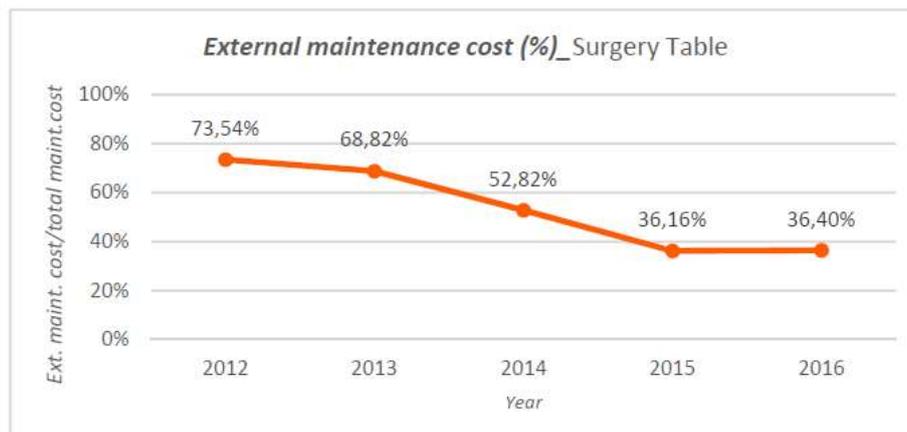
L'incidenza dei costi della manutenzione esterna subisce un decremento e in media arriva a incidere sul costo totale per il 69,48% tra il 2015 e il 2016.

L'andamento dell'incidenza percentuale del costo della manutenzione esterna degli ECG sul costo totale di manutenzione decresce negli anni:



Fonte: Gonnelli

Una seconda dimostrazione della valenza di una politica formativa dei tecnici interni:



Fonte: Gonnelli

Si tratta di esempi di manutenzione *evidence-based*: a partire dall'elaborazione delle informazioni raccolte, grazie pure all'esperienza dei tecnici interni, è stato possibile correggere la politica manutentiva, tagliando costi inutili.

Un'IC interna garantisce la continuità programmatoria necessaria ad investire nell'accrescimento complessivo delle competenze manutentive. Infatti, pensionamenti e dimissioni del Personale ospedaliero sono distribuiti in un lasso di tempo molto lungo e non concentrati alla scadenza di un appalto di soli 5-9 anni (durata media di un capitolato di servizi in GS); nemmeno la conferma del medesimo GS per decenni, peraltro in antitesi ai criteri di rotazione e di concorrenza propugnati dal Codice degli Appalti, risulta auspicabile.

Di fronte all'eventuale impossibilità di passare immediatamente da un gravoso contratto *Full risk* alla completa autonomia manutentiva, si può considerare anche un percorso intermedio; tra le diverse classificazioni delle formule contrattuali di assistenza tecnica, proponiamo anche la seguente:

Type	Description	Rates (cost)
Full service	Quick response available at all times	Fixed
Time and material service	Varying response time available as needed	Hourly charge plus cost of parts
Shared responsibility	Internal staff provides initial response and repair. External staff follows up as and when required.	

Fonte: Thapa

In particolare, la formula *Shared responsibility* prevede una prima azione del Personale IC interna; in considerazione dell'analisi di queste pagine, il passo da preferire sarebbe costituito dalla formazione alla manutenzione preventiva (includendo la fornitura di previste parti soggette ad usura e consumabili) più che alla manutenzione correttiva.

Tutto ciò dovrebbe essere oggetto di opportuna negoziazione già in fase di valutazione di acquisto ed entrare a far parte del cruscotto di indicatori di *performance* dell'IC.

I magazzini ricambi costituiscono soltanto un costo: FALSO

Tra i compiti più importanti della logistica, all'interno del contesto aziendale, vi è la regolazione dei livelli di ricambi a magazzino, in modo da soddisfare la domanda prevista con il migliore utilizzo possibile delle risorse a disposizione.

Per quanto concerne l'IC, tale variabile è divenuta fondamentale a seguito della concentrazione dei depositi ricambi delle principali multi-nazionali medicali in nord Europa (Germania, Olanda, etc.); la rinuncia a sedi nazionali ha comportato un allungamento dei tempi di approvvigionamento e, quindi, della durata dei guasti alle strumentazioni.

Il presunto derivante risparmio per le ditte fornitrici si è tramutato in un crescente costo ribaltato sugli ospedali clienti.

- **Già misurato [313] il positivo impatto di un magazzino ospedaliero ben fornito**, pur tenendo conto delle spese necessarie all'allestimento ed alla corretta frequenza di approvvigionamento, attraverso un campione di 590 avarie distribuite in 20 ospedali e gestite attraverso 72 assistenze tecniche. **Tra gli esiti, la pronta disponibilità di un ricambio, pesantemente influenzata dalla distanza fra il deposito di giacenza e la sede dello strumento in avaria, costituisce variabile fortemente condizionante il ripristino.**

- **Una riflessione ulteriore** [38], a partire da un campione di 110.000 strumenti, è riuscita ad isolare, all'interno del COSR, **l'incidenza dei soli ricambi: fra l'1,66% ed il 4,69%**. Richiamando [463], [38], suddividendo una dotazione strumentale in 4 categorie: alta, media, bassa e semplice tecnologia, le rispettive aliquote corrisponderebbero a: 10% ; 5% ; 1,25% ; 0,25%. Un'altra conferma dell'opportunità di un magazzino opportunamente fornito.

Non necessariamente in alternativa al consigliato magazzino entro il perimetro nosocomiale, si evince la significativa rilevanza del grado di efficienza del vettore dedito al trasporto delle componenti: aspetto poco approfondito in Letteratura, ma empiricamente sperimentato da qualsiasi IC; in talune realtà, presente un servizio di fattorini automuniti impiegabile anche per accelerare la velocità di consegna rispetto ai corrieri tradizionali, sovente dalle prestazioni migliorabili e nemmeno a buon mercato.

Questa sorta di corsia preferenziale, tuttavia, dovrebbe essere appositamente discussa con i fornitori, al fine di ottimizzare tempi e transazioni. Alla luce di tutto ciò, diviene sempre più rilevante l'istituzione di un magazzino ricambi ospedaliero e la sua gestione conforme alle tecniche di ottimizzazione rodiate nel settore industriale.

- **Secondo** [273], i costi di giacenza si aggirano intorno al 26% dell'investimento:

Categoria	Costo come percentuale del valore delle scorte
Costi di magazzino (affitto, deprezzamento, tasse, gestione del magazzino....)	6% (3 - 10%)
Costi di movimentazione dei materiali (costi per attrezzature, costi operativi....)	3% (1 - 3.5%)
Costi di lavoro extra-movimentazione	3% (3 - 5%)
Costi di investimento (interessi, tasse, assicurazioni....)	11% (6 - 24%)
Furti, avanzi e obsolescenza	3% (2 - 5%)
Totale costi di giacenza	26%

Fonte: Lando

Incidenza delle componenti del costo di giacenza sul valore totale delle scorte.

- **Un'addizionale indagine** [679], compiuta in diversi settori, conferma le conclusioni appena riportate:

Fonte: Crifò

Settori	Costi logistici	Costi di trasporto
Alimentare	31%	10%
Chimica	21%	8%
Tessile/abbigliamento	23%	8%
Edilizia	25%	7%
Carta/gomma	19%	5%
Agricoltura	13%	3%
Farmaceutico	16%	3%
Elettronico	12%	2%
<i>Media settori</i>	20%	5,5%

Incidenza dei costi logistici e di trasporto sul prezzo

Le scorte a deposito rivestono un'importanza fondamentale, non tanto in regime deterministico (cioè quando sono noti in maniera certa e prevedibile parametri del processo e di mercato), ma piuttosto nei casi in cui sia incerta la quantità di materiale richiesta dall'utenza durante il ritardo caratteristico di rifornimento: la previsione di occorrenza del prossimo guasto è compito arduo, si tratta di un processo stocastico e non deterministico, soggetto ad un'alea che incide sui mancati introiti, sulla sicurezza di Pazienti e del Personale; **ciò pare, anche nell'ambito IC, particolarmente a supporto di una manutenzione preventiva, pianificabile tempestivamente (anche nelle ordinazioni) rispetto all'incertezza ed all'improvvisa occorrenza di una manutenzione correttiva.**

- **Un esempio concreto** [273], tratto da realtà non ospedaliera: una gestione ricambi illuminata è fonte di ricchezza.

Nello specifico, si affronta il caso delle componenti di una pompa per cargo.

Lo sfruttamento di metodiche avanzate (colonna x_j ottimo nella tabella successiva) ha determinato lo stoccaggio di ricambi per un valore complessivo di circa 4.600 €; il costo complessivo della soluzione, comprendendo anche l'incidenza addizionale del 25% (già esaminata nel paragrafo precedente), ha raggiunto i 5.780 €; tutto ciò ha comportato una riduzione di oltre il 40% rispetto alla soluzione iniziale (8.235,55 euro + 25%).

La verifica a posteriori sui dati dell'esercizio successivo ha confermato l'ottenimento dello **stesso valore della disponibilità dell'impianto (uptime)**, rispetto alla gestione iniziale: **il 96%**.

SUB-UNITÀ		CARGO PUMP HD SD 200		
S.P. Critiche		Descrizione	x_j ottimo	x_j iniziale
N°	ID #			
1	96008	BALL BEARING	1	0
2	180125	O-RING	3	1
3	179952	FRAMO SEAL ELEMENT	2	1
4	167072	RING WEAR	4	6
5	161216	FRAMO SEAL ELEMENT	1	2
6	8110	O-RING	4	2
7	161224	FRAMO SEAL ELEMENT	1	1
8	161240	FRAMO SEAL ELEMENT	1	1
9	161232	FRAMO SEAL ELEMENT	1	1
10	9753	O-RING	10	2
11	34090	FRAMO SEAL ELEMENT	2	2
12	41913	SLEEVE	0	1
13	6	FRAMO CARGO SEAL SET	1	3
14	166850	UPPER SLEEVE	1	0
15	167031	MECHANICAL SEAL	0	1
16	A2596	O-RING LINE	2	3
Costo totale delle parti di ricambio:			€ 4.634,30	€ 8.235,55

Fonte: Lando

Attraverso poche iterazioni ulteriori, è divenuto quindi possibile determinare il compromesso ottimale tra costi relativi all'indisponibilità degli impianti e quelli relativi alla scorta ricambi; ad

esempio, nel caso in analisi, si è tentato di innalzare la disponibilità desiderata per l'impianto al 97,5%; a fronte di una diminuzione del costo di indisponibilità, un terzo rispetto a quello della x_j iniziale (27.000 €/anno), si è riscontrato un significativo aumento del costo del magazzino ricambi, che ha toccato il valore di 15.880 €; da ciò è stato possibile reputare non economicamente conveniente puntare ad un tasso di disponibilità superiore al 96%.

Si rimanda all'appendice dedicata per una trattazione approfondita dell'argomento, con indicazioni utili all'allestimento ottimizzato di un magazzino ricambi idoneo.

Perché misurare la produttività di un'Unità di Ingegneria clinica?

La misurazione della produttività di un'Unità di Ingegneria clinica è una questione complessa ed ancora non completamente risolta: la particolare missione ospedaliera impedisce la pedissequa applicazione dei criteri in voga per altre realtà produttive; d'altro canto, pare anacronistico ignorare le tematiche di sostenibilità alla base, nei fatti, di molte decisioni in campo sanitario.

A giudizio dell'Associazione UK di Bioingegneria [348]: *l'Istituto per l'innovazione ed il miglioramento del NHS ha identificato il "guasto o indisponibilità delle apparecchiature" come una delle ragioni principali per l'annullamento delle operazioni negli ospedali.*

Tutto ciò risulta ancora più complicato e meno esplorato passando dalla Clinica (da almeno 30 anni è prevista l'IC) alla Ricerca scientifica (IC presente solo negli IRCCS): quale impatto in uno scenario già caratterizzato da molta incertezza, in cui il concetto stesso di produttività risulta di difficile traduzione?

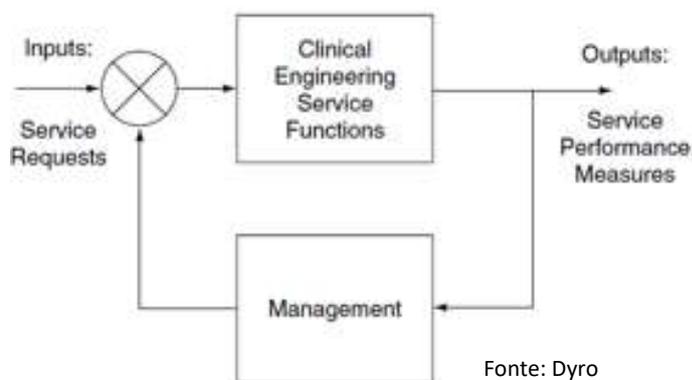
Secondo [138]: *La manutenzione, il supporto e la gestione della tecnologia sanitaria occupano la maggior parte del tempo, del talento e del pensiero della professione di Ingegnere clinico....L'ironia è che alcuni degli stessi servizi che esistono per risparmiare denaro spesso vengono ridimensionati, presumibilmente per risparmiare denaro...Nonostante gli sforzi ed il lavoro pionieristico di molti dei padri fondatori della professione (Shaffer, 1974; Ridgeway, 1980; Johnston, 1983; Furst, 1986; Bauld, 1987), un consenso sul modo migliore di caratterizzare, di monitorare il rapporto costo-efficacia e la produttività dell'Ingegneria clinica non si è ancora affermato.*

Mentre un modello organizzativo basato sui risultati (ad esempio, ad anello chiuso) è stato ottimamente recepito dal settore della produzione manifatturiera industriale, non pare essersi verificata una parimenti valida trasposizione all'Ingegneria clinica, i cui esiti sono costituiti da servizi e non da oggetti.

Alcune principali differenze nella valutazione di un servizio rispetto ad un prodotto:

- Intangibilità: i servizi sono intangibili e raramente possono essere provati, ispezionati o testati in anticipo. Quanto più i servizi risultano sofisticati e forieri di valore aggiunto, tanto più la percezione, da parte dell'acquirente, di ciò che viene comprato potrebbe differire dall'effettivamente venduto.

- Deperibilità: pure i servizi sono deperibili, nel senso che non possono essere inventariati per la successiva vendita; un servizio invenduto è perso per sempre; in sostanza, la sua tempestività è il vero prodotto finale (Williams, 1986).
- Non standardizzazione: sebbene i meccanismi di erogazione dei servizi possano essere standardizzati (ad es. la modalità di elaborazione ordini), il modo e la qualità del servizio erogato dipende in gran parte dal comportamento altamente variabile e complesso di chi lo fornisce.
- Inseparabilità e coinvolgimento dell'acquirente: i servizi sono generalmente inseparabili tanto dalla fonte che li fornisce quanto dall'acquirente che ne beneficia. Questo nesso pone uno stringente vincolo di tempo sul classico modello di controllo del *feedback*, che deve essere raccolto rapidamente. L'ipotesi imperfetta di poter assimilare le attività IC ad un anello chiuso rimane valida [138] se e solo se le risultanze possono essere misurate in modo appropriato, così da poter migliorare per il futuro:



Fonte: Dyro

Classic closed-loop model of clinical engineering service delivery.

Errori o difetti nell'ottenimento di tali misure inducono nella Comunità ospedaliera scetticismo, disaccordo e sfiducia, riassunti nelle considerazioni iniziali di questa tesi.

Tradizionalmente, come riportato in precedenza, l'Unità di Ingegneria clinica viene considerata una mera erogatrice di servizi di supporto, per poter fornire i quali assorbe un determinato volume di risorse.

Di per sé, ciò allontana questa funzione dalla finalità ospedaliera precipua: la Cura.

Al contrario, quest'ultima, risulta enormemente esaltata dalla disponibilità di tecnologie all'avanguardia ed affidabili.

Nella realtà, tuttavia, l'Unità di Ingegneria clinica è reputata distante, quasi avulsa, dalla missione e dal flusso produttivo (quindi dalla redditività ospedaliera).

Idem per quanto concerne il nesso con la Ricerca scientifica, naturalmente.

Da questo aspetto discende **una delle modalità più comuni di allocazione** delle spese manutentive sostenute [138]: l'attribuzione diretta al centro di costo dell'Unità di Ingegneria clinica, con o senza equa ripartizione della cifra complessiva sui vari centri di costo utenti. In assenza di un effettivo ribaltamento sui centri di costo di Reparti e Laboratori, ritenuti effettivamente produttivi, l'attenzione si concentra esclusivamente sull'IC, la quale peraltro non utilizza nemmeno le macchine che tutela. Nei fatti, come osservato nelle pagine precedenti, oneri significativi dipendono da falsi guasti e cattivo utilizzo della strumentazione, cause fuori dal controllo IC.

Per questa ragione, **una seconda opzione** [138] prevede una distribuzione delle spese IC sui vari centri di costo clinico-scientifici, in proporzione ai servizi ricevuti. Naturalmente questa strategia risulta più gradita ai Reparti / Laboratori dotati di una dotazione strumentale più scarna o tecnologicamente modesta.

La terza via [138] è costituita da un tariffario per tutte le prestazioni direttamente svolte dall'IC, unita al ribaltamento sui singoli centri di costo degli oneri sostenuti per azioni da parte di assistenze tecniche terze.

L'autore rileva l'importanza, per quanto concerne il tariffario IC, di maggiorare il costo sostenuto del 10% per costituire una riserva da investire in apparecchiature (quali analizzatori per verifiche di sicurezza elettrica e funzionali, simulatori Paziente, etc.) utili ad incrementare la quota di operazioni espletabili direttamente dall'IC, senza il ricorso ad assistenze tecniche terze. A tale aliquota sarebbe probabilmente da sommare anche una frazione da destinare alla Formazione del Personale IC, bisognoso di costante aggiornamento per un servizio adeguato.

Come misurare la produttività di un'Unità di Ingegneria clinica?

Un apprezzabile studio [292] affronta il problema, soppesando il quadriennio 2016-2019, con un piglio originale ed istruttivo; giova la chiusura della finestra di osservazione poco prima della pandemia da Covid-19 (ufficialmente dichiarata dalla *World Health Organization* nel marzo 2020), che ha inevitabilmente peggiorato ogni scenario.

All'interno della tradizionale limitazione di un modello organizzativo IC focalizzato sulla sola attività manutentiva, si classificano attività produttive e non, tariffabili o meno:

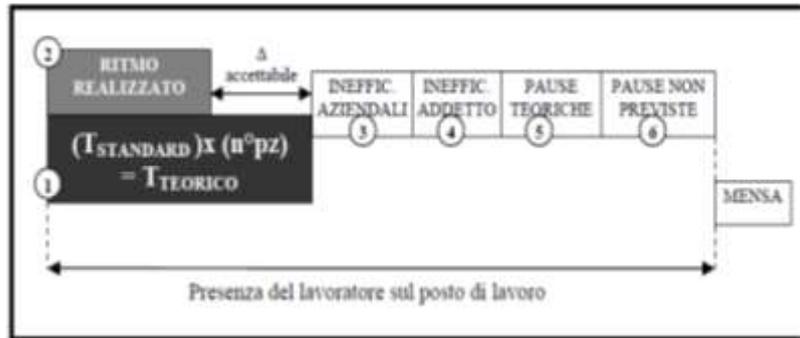
Chargeable	Non-chargeable	
Preventative Maintenance	Parts inventory	Productive
Corrective Repairs	Asset database management	
Risk Management – A&R, Incident investigations	Departmental meetings	
Incoming Inspections	Updating manuals	
Installations/project coordination	Parts ordering – general Service	
Parts ordering – associated to asset	Training – in-house & external	
Vacations	Shop cleanup	Non-productive
Sick times	Handling deactivated assets	
Hallway conversations	Equipment packaging	
'Clinical rounds'		

Fonte: Mandot

	Productive	Non-Productive
Chargeable	Incoming Inspection Inservice Training Installation Scheduled Inspection Product Evaluation Equipment Modifications Patient Monitoring Hazard Reports Parts Ordering Technical Consultation Preacquisition Planning Service Contract Management Design Services Rounds Repairs	
Non-Chargeable	Service Training Work Related Departmental Meetings Reading Technical Journals Parts Inventory Test Development Reviewing Codes Updating Manuals Work Related Committee Meetings Shop Cleanup	Administrative Meetings Reading General Journals Non-Job Related Classes Employee Activities Non-Work Related Committee Meetings Vacation, Holidays Sick, Break Time

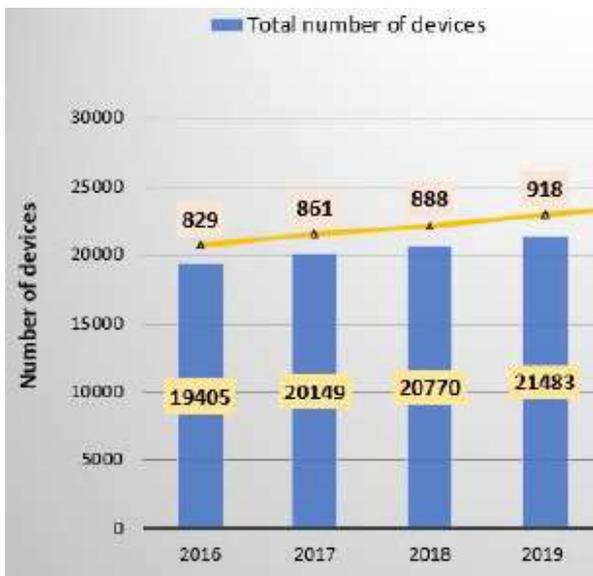
A partire da un orario settimanale di 37,5 ore alla settimana, per ciascun tecnico IC, al netto di assenze per ferie, vacanze, malattia, festività e corsi di formazione, si è potuto stimare **un impegno orario / tecnico IC** di 1.600 ore annue. Accettando un coefficiente di **produttività pari al 70% del tempo lavorativo**, il valore è sceso a 1.120 ore annue.

Secondo [138], il *range* del medesimo coefficiente oscilla fra il 70 e l'85%.



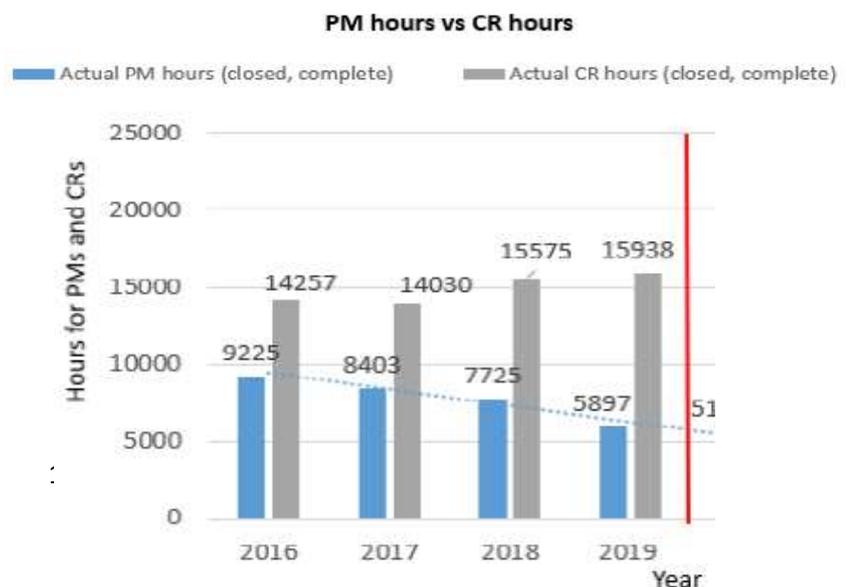
Fonte: Dyro

Nel periodo considerato (2016-2019), si è anche assistito ad **una crescita della dotazione strumentale** (da 19.405 a 21.483 macchine) di competenza SIC, a fronte di **nessun incremento d'organico**; ciò ha determinato un aumento del numero di apparecchi / tecnico SIC (da 829 a 918). Parallelamente, si è riscontrata una riduzione delle ore profuse nella manutenzione preventiva, a seguito sia della progressiva contrazione delle risorse dedicate alla manutenzione (da 26 a 14 milioni di \$ canadesi), sia dell'incremento di quota *pro-capite* da gestire.



Fonte: Mandot

Year	Capital Allocated	Carryover (Previous Year)	Total (Capital + Carryover)
2015/2016	\$22.9 M	\$3.9 M	\$26.8 M
2016/2017	\$16.7 M	\$8.9 M	\$25.7 M
2017/2018	\$9.5 M	\$7.5 M	\$17 M
2018/2019	\$6.9 M	\$8.9 M	\$15.9 M
2019/2020	\$5.6 M	\$8.6 M	\$14.2 M



Fra il 2016 ed il 2019, a fronte di 3.328 ore (9.225-5.897) di mancata manutenzione preventiva, si sono aggiunte 1.681 ore (15.938-14.257) di manutenzione correttiva.

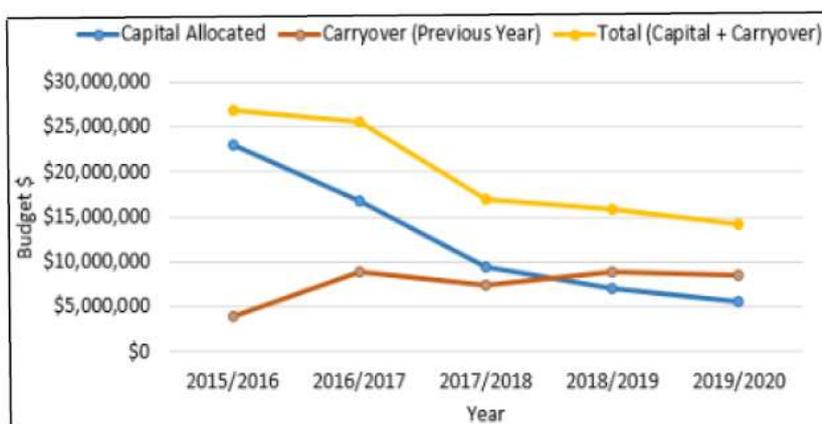
Ogni 60 minuti di manutenzione preventiva non eseguita si generano 30 minuti di manutenzione correttiva addizionali.

Tutto ciò viene approfondito nella seguente tabella, in cui diviene interessante notare come l'incremento costante del numero di apparecchi in gestione al singolo tecnico determini non un risparmio, bensì una perdita di produttività: il minimo numero di apparecchi stimato (829 / tecnico) già era tale da causare una riduzione di produttività individuale al 62% (dalla soglia di accettabilità del 70% dell'orario formale settimanale).

Year	ACTUAL			
	2016	2017	2018	2019
Preventative Maintenance				
Total number of PMs	8369	8178	8090	7234
cancelled PMs	1426	2154	2041	74
closed, complete PMs	6944	6025	6050	7164
PM Hours not being done (VSMs, Baxter Sigma Pumps)	4585	4603	4633	4735
Generated PM hours	11007	10687	10447	10124
Actual PM hours (closed, complete)	9225	8403	7725	5897
Hours that will be spent if all PMs are done	13810	13006	12358	10632
Risk Management (hours)				
Hours spent	112	109	111	70
Training (in-house & external) (hours)				
Hours spent	150	195	90	105
Corrective Repairs				
Total number of CRs	8703	9258	9733	10620
Forecasted CR Hours (generated CRs for 2016 to 2019)	14282	14065	15600	15960
Actual CR hours (closed, complete)	14257	14030	15575	15938
Total "Actual" hours spent on CRs and PMs	23482	22433	23300	21835
Total "Required" hours spent on CRs and PMs	28067	27036	27933	26570
Technologists, hours and devices				
Total technologists	23.4	23.4	23.4	23.4
Total hours for all technologists (1607 hours)	37604	37604	37604	37604
Available technologist hours with 70% productivity (1124.9 hours)	26323	26323	26323	26323
Total number of devices	19405	20149	20770	21483
Number of devices per technologist	829	861	888	918

Fonte: Mandot

L'incremento da 829 a 918 macchine / tecnico ha poi causato un'ulteriore contrazione produttiva dal 62 al 58%, con il mancato svolgimento di azioni manutentive per oltre 5.000 ore nel solo 2019: a parità di monte - stipendi erogati dall'Ente, facilmente misurabile il mancato introito e l'incremento di esposizione al rischio di contenziosi / infortuni.

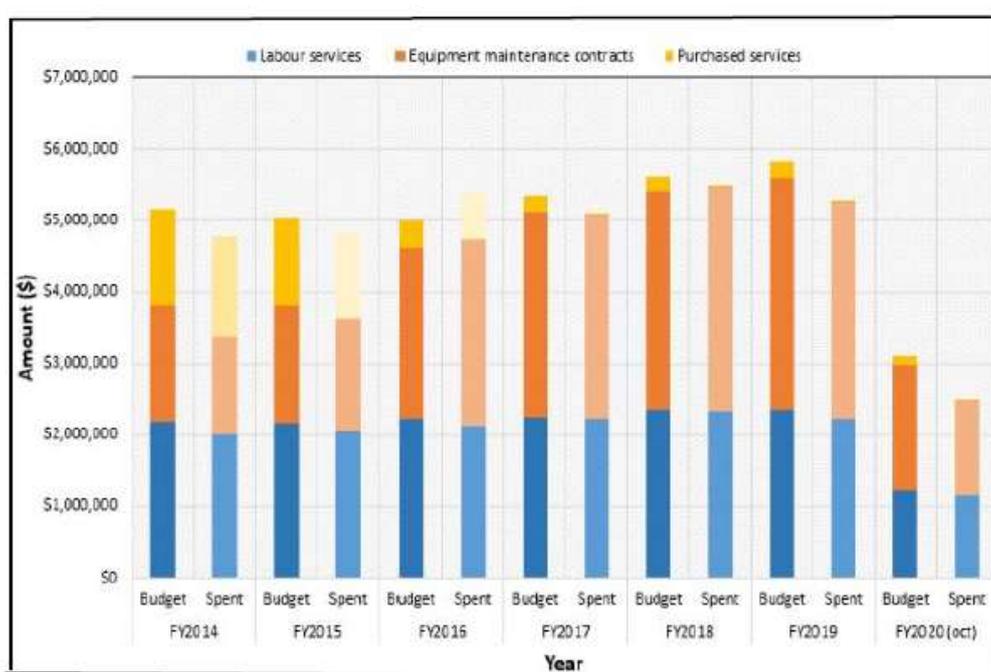


I tagli alla spesa manutentiva, il mancato accrescimento organico tecnico IC, la riduzione delle ore di addestramento, hanno consentito **l'espletamento medio dell'82% della manutenzione necessaria**.

In [375] si registra **la medesima percentuale** per 60 Uffici tecnici piemontesi con spinta all'*in-sourcing*, senza *global service*.

Come testimoniato dal grafico precedente, la quota mancante va intesa a prevalente detrimento dei piani preventivi.

Il risparmio derivante dall'accantonamento di una cifra minore per la manutenzione preventiva si rivela fasullo, un semplice spostamento dei costi su altra voce di spesa: **il valore dei contratti di assistenza tecnica è raddoppiato da 1,36 a 2,66 milioni di dollari** canadesi. Con richiamo poi alla sezione dedicata, il ricorso ai contratti di manutenzione pare essere fonte di onerosa inefficienza.



Fonte: Mandot

In sostanza, la strategia manutentiva è semplicemente consistita nel trasferimento di risorse economiche dall'IC ai Produttori, mediante contratti di assistenza tecnica.

Quale risultato?

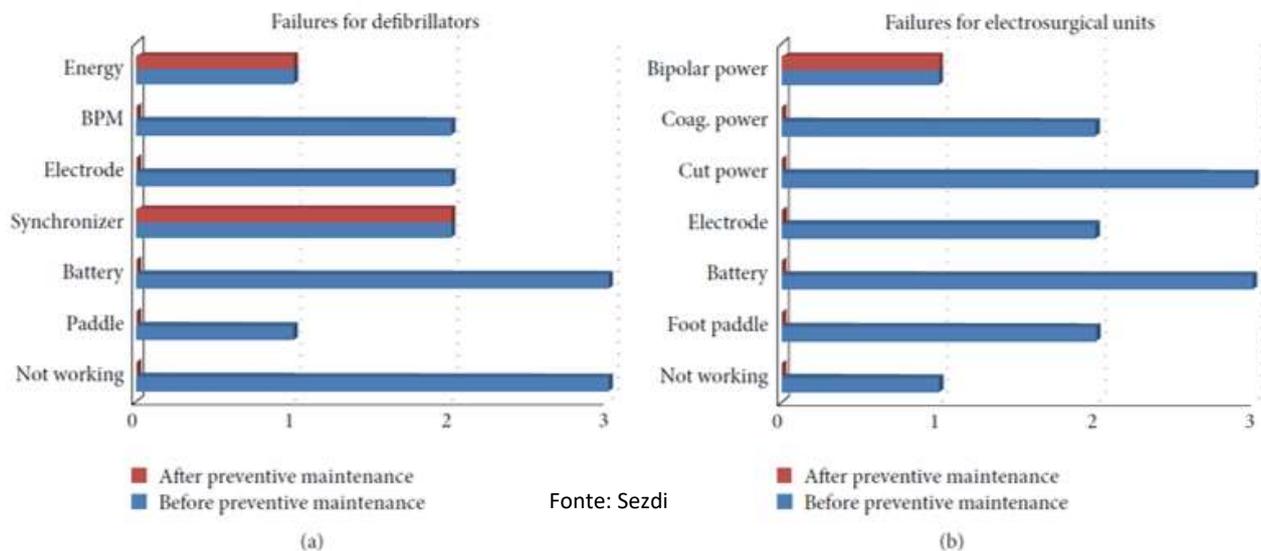
Macchine soggette ad un maggior numero di avarie, probabilmente ripristinate in tempi più lunghi, rapporto benefici / costi più svantaggioso per l'azienda ospedaliera.

Tale *trend* inevitabilmente determina disservizio e pure un incremento dei costi, a ben vedere; come ogni IC potrà verificare, il presunto risparmio generato dalla minore allocazione di fondi per la manutenzione preventiva è ampiamente superato dalle spese di manutenzione correttiva, dal costo del Personale sanitario nel frattempo rimasto inoperoso, dall'accelerata necessità di sostituzione delle strumentazioni, dai mancati introiti, dagli infortuni, dai contenziosi tentati da Pazienti.

Inoltre, quando non si ripara, si smaltisce (vedere *focus sui capitoli tecnici*): ne discendono l'acquisto di un nuovo strumento o la rinuncia definitiva ad erogare prestazioni sanitarie / scientifiche;

in entrambe le opzioni, quindi, si riscontra una spesa per investire in nuovi strumenti oppure una perdita per il mancato guadagno derivante dall'indisponibilità di una macchina non sostituita.

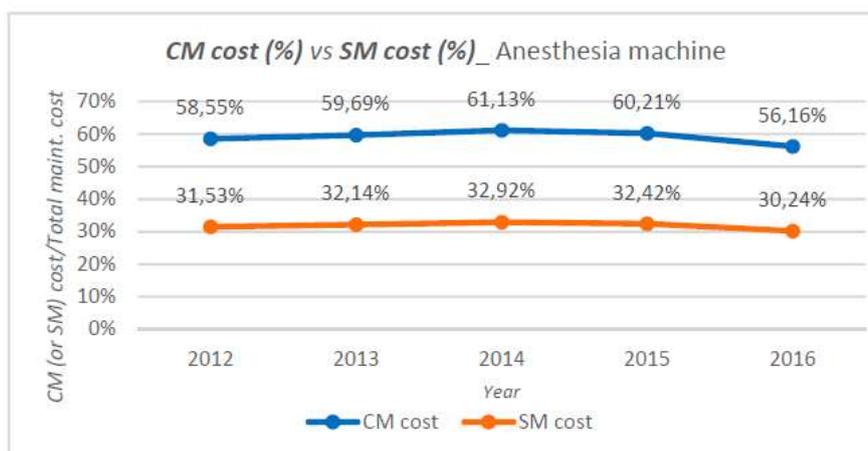
Del tutto analoghe le valutazioni di [434], le quali hanno consentito una misurazione quantitativa del legame fra l'esecuzione della manutenzione preventiva e l'insorgenza di avarie; tramite l'analisi di un campione di 723 apparecchiature, **l'effettiva esecuzione della manutenzione preventiva ha mediamente ridotto dell'86% i guasti, annullando l'83% delle interruzioni del servizio.**



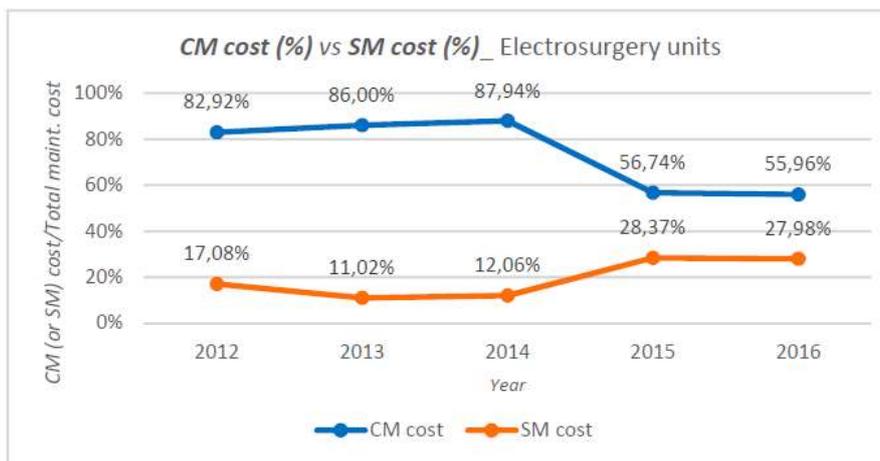
(a) Failures of the defibrillators and (b) of the electro-surgical units before and after preventive maintenance.

In merito all'adozione di metodologie industriali allo studio della produttività manutentiva tecnologica sanitaria, **si riporta anche il parere** di [464] sul ricorso alla metodica Lean Six Sigma: *Dopo l'applicazione del Lean Six Sigma, il tempo di breakdown si è ridotto da 19.165,83 minuti mensili a soltanto 14,5 minuti mensili (-99,92%).*

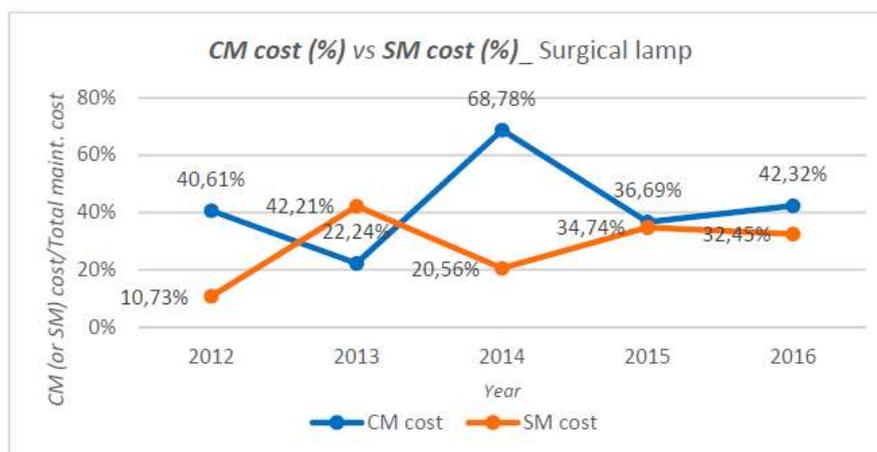
Alcune rilevazioni di [239] sembrano indirizzate nella medesima direzione: ad ogni riduzione della spesa manutentiva preventiva corrisponde una crescita di quella correttiva.



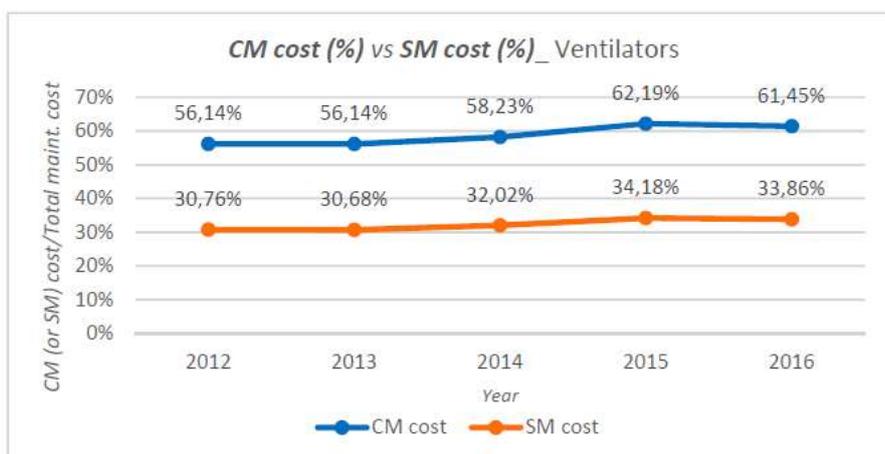
Fonte: Gonnelli . Anestesia. Incidenza del costo di manutenzione correttiva (CM) e programmata (SM) sul costo totale di manutenzione. La somma può non essere il 100% perché non sono considerati i costi dei ricambi.



Fonte: Gonnelli A.23. Elettrobisturi. Incidenza del costo di manutenzione correttiva (CM) e programmata (SM) sul costo totale di manutenzione. La somma può non essere il 100% perché non sono considerati i costi dei ricambi.



Fonte: Gonnelli A.26. Lampade scialitiche. Incidenza del costo di manutenzione correttiva (CM) e programmata (SM) sul costo totale di manutenzione. La somma può non essere il 100% perché non sono considerati i costi dei ricambi.



Fonte: Gonnelli A.27. Ventilatori polmonari. Incidenza del costo di manutenzione correttiva (CM) e programmata (SM) sul costo totale di manutenzione. La somma può non essere il 100% perché non sono considerati i costi dei ricambi.

Un secondo ventaglio di osservazioni, incentrate su un prestigioso IRCCS milanese, deriva da [660]: nel quadriennio 2015 – 2019, la spesa annua da parte dell’Ente corrisponde a 7.292.750,00 euro (dati di bilancio), di cui 2.331.537,50 euro di canone al *Global service* a tutela mediante di 15.763,5 strumenti.

Complessivamente, un semplice calcolo matematico ci rivela la spesa media annua / strumento: 463 euro, leggermente più basso della media nazionale (496 euro), conteggiata nel biennio 2019 – 2020 [341].

La spesa media annua / strumento in gestione al *global service* sarebbe di 147,91 euro.

Si riporta il ribaltamento dei costi sui posti letto: 7.243,85 euro / posto letto (16 apparecchi / letto), a fronte dei 5.967,00 euro (soltanto 12 apparecchi / letto) nazionali [341].

Approfondendo i livelli di servizio del GS, però, si riscontrano alcune criticità:

A tutela delle apparecchiature sono state fissate 19.342,5 manutenzioni preventive (tutte in capo al GS, eseguite 11.827,75) e si sono rese necessarie 10.454,75 correttive (di cui soltanto 7.340,50 assegnate poi davvero al GS, ovvero il 70%).

Il grado di espletamento delle prime è stato del **61%** (mentre soltanto l'1% delle riparazioni non è stato effettuato): trattasi di percentuale ridotta; la corrispondente aliquota [375] per l'attività in *global service* sfiora il 78% (825 in [292]).

Il costo medio annuo dell'azione manutentiva (preventiva o correttiva) del GS è stato di 2.331.537,50 / $(11.827,75 + 7.340,5 * 0,99) = \mathbf{122,10 \text{ euro}}$

Il costo medio annuo dell'azione manutentiva (correttiva) delle assistenze tecniche è stato di $(7.292.750,00 - 2.331.537,50) / (10.454,75 - 7.340,50) = \mathbf{1.577,87 \text{ euro}}$

Non c'è paragone fra GS residente ed assistenze tecniche esterne contattate al bisogno; i dati confermano l'insostenibilità di un'IC completamente esterna.

Il fabbisogno manutentivo complessivo annuo medio, a macchina, sarebbe stato pari a: $(19.342,5 + 10.454,75) / 15.763,5 = 1,89$ azioni / strumento, di cui 0,65 per manutenzione preventiva $[19.342,50 / (19.342,50 + 10.454,75)]$; valore leggermente superiore alla media (secondo la sezione *Storia dei criteri di dimensionamento*: 1,3 di manutenzione preventiva e correttiva + 0,3 di falsi guasti).

Il fabbisogno manutentivo complessivo medio annuo, a macchina, effettivamente soddisfatto sarebbe corrispondente a: $(11.827,75 + 7.340,5 * 0,99) / 15.763,5 = 1,2$ azioni / strumento

Il debito manutentivo annuo medio sarebbe, quindi, eguale a 0,69 azioni / apparecchio.

Da soppesare, in aggiunta, il segnalato tempo medio di ripristino: **187,21 giorni**

Scomponendo il dato fra GS ed assistenze tecniche esterne, non cambia molto: rispettivamente, 184,97 e 192,90 giorni [660].

Una difficoltà comune pare essere costituita dalla lenta reperibilità dei ricambi: un motivo in più per la programmazione meticolosa di un magazzino ospedaliero (vedere pagine dedicate).

Secondo Letteratura, 30 giorni costituiscono il riferimento adeguato per l'attesa di una riparazione.

Si preferisce, per un senso di opportunità, scalare dunque il tempo medio del GS, portandolo così a 157,21 giorni; ciò nonostante la perdita di introiti cominci già al primo giorno di guasto.

Ad ogni macchina in avaria viene attribuito un medio tasso di utilizzo (**T_U**) [340] di 3 ore giornaliere.

Nell'ipotesi di guasti inerenti a sole apparecchiature ambulatoriali, surreale ma cautelativa nei confronti del danno da mancato rimborso medio a prestazione (R_M), molto più basso rispetto alle sale operatorie, la durata di ciascuna prestazione può essere stimata per difetto in 36 minuti [452], [Appendice E].

T_U diventa di $(180/36 =)$ 5 prestazioni al giorno.

R_M è soppesabile pari a 181 euro / prestazione [Appendice E].

Il mancato introito quotidiano (che definiremo a breve indice di profittabilità giornaliera, I_P) ammonta a: $T_U * R_M = 905$ euro.

Ribadendo di partire dall'assunto di apparecchiature esclusivamente ambulatoriali, d'obbligo considerare soltanto i 5 giorni feriali della settimana; si applica all'esito finale un coefficiente pari a: $5/7 = 0,71$.

In 30 giorni solari, quindi, un guasto determina **una perdita media di: $905*30*0,71= 19.276,50$ euro.**

In 157 giorni solari, invece, la medesima avaria causa **una perdita media di: $905*157,21*0,71= 101.015,20$ euro.**

Ricordiamo tale stima riguarda soltanto una delle 10.454,75 avarie annue registrate nella finestra di osservazione (artificialmente attribuite ai soli ambulatori, ignorando dunque la ben più onerosa incidenza delle problematiche strumentali in sala operatoria).

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) stima che dal 50% all'80% delle apparecchiature rimangono non funzionanti; fra le ragioni più comunemente citate, la scarsa cultura della manutenzione e mancanza di tecnici altamente qualificati.

Secondo le statistiche sui guasti delle apparecchiature mediche della WHO, circa l'80% di tutti i casi di guasto delle apparecchiature mediche sono causati da fattori prevenibili; le problematiche legate ad una manutenzione inadeguata rappresentano circa il 60% del totale.

Pare opportuno soppesare, soprattutto per le strumentazioni meno onerose / ingombranti, la ridondanza presente negli ospedali italiani: per ciascuna macchina guasta è discreta la probabilità di reperirne una nelle vicinanze, così da tamponare parzialmente la perdita di introiti; d'altro canto, tuttavia, l'incremento degli acquisti strumentali per fronteggiare le avarie non pare la soluzione ideale, ma soltanto l'innescò di un circolo vizioso di **sovra-dimensionamento del parco macchine** (secondo [669] si registra un eccesso almeno del 25%) e di **sotto-utilizzo della singola apparecchiatura** (vari studi riportano tassi di impiego ben al di sotto del 50%, si veda la sezione dedicata). *Per questo occorre considerare che in presenza di una rapida obsolescenza di attrezzature e tecnologie si assiste nel Paese ad una spaventosa duplicazione di tecnologie recenti e "di moda" (spesso sottoutilizzate)* [327].

Da una parte, infatti, pure le macchine acquistate in *surplus* necessitano di manutenzione e, dall'altra, la mancata alienazione dei beni obsoleti (a cautela dai lunghi periodi di inattività in caso di avaria) non abbassa l'età media; un classico esempio del pollo di Trilussa: fra due macchine, l'una nuova e l'altra di 20 anni, il valore medio corrisponde a 10 anni: un dato di obsolescenza per entrambe, secondo tutte le fonti rinvenute.

Non sembra quindi conveniente reagire ad una modesta *performance* manutentiva con l'ampliamento del parco macchine; di questo passo, si arriverebbe all'*usa e getta*.

Con richiamo alla sezione dedicata ai capitolati tecnici, per dovere di cronaca, si riporta il valore totale medio annuo delle penali comminate al GS nella finestra di osservazione: 161.875 euro, ovvero 10,27 euro a macchina, ossia 6,07 euro / manutenzione non eseguita in 187,21 giorni di media.

Se si potesse calcolare un *return of investment* (**ROI**, ossia utile netto / capitale investito) negativo, per la singola manutenzione affidata al GS ammonterebbe a: $(-101.015,20 + 6.07) / 122,10 = - 827,27$ euro, ovvero (in termini più concreti) lo **0%**.

Quindi, ricapitolando:

- Ciascun apparecchio del parco esaminato presenta un fabbisogno (preventivo + correttivo) di 1,89 manutenzioni (preventive + correttive) ogni 12 mesi.
- Quest'ultimo rimane parzialmente insoddisfatto, poiché eseguite mediamente soltanto 1,2 manutenzioni annue (63,5% di 1,89) al costo di 463 euro.
- Ne scaturisce un debito manutentivo di 0,69 manutenzioni annue (36,5%), causa di perdite economiche annuali per 827,27 euro / macchina
- Per ogni punto percentuale di manutenzione non eseguita, quindi, sono stati persi 22,7 euro ($=827,27 \div 36,5$); al contrario, incrementare di un punto percentuale la risposta al fabbisogno manutentivo sarebbe costato solamente 7,3 euro ($=463 \div 63,5$).

La rinuncia alla manutenzione è costata il triplo della sua esecuzione!

Più che fra tempi e costi dell'assistenza tecnica esterna rispetto al *Global service*, il confronto soppesa la tempestività d'intervento, fornendo una misura concreta della produttività correlata ad una manutenzione organizzata e beneficiaria di una corretta quota di investimenti.

Come riportato da [128], soprattutto nelle circostanze in cui la componente dei costi diretti fissi (ovvero non legati ai volumi di prestazione) è elevata, si può rivelare strategico **augmentare la produzione**, ovvero portare il grado di ottemperanza dei piani manutentivi a quote realmente adeguate, piuttosto che inseguire illusori risparmi attraverso il mero taglio lineare dei costi.

In tal senso, richiamando l'appendice dedicata, le informazioni di cui sopra consentono di simulare l'originale applicazione di un rodato strumento in ambito economico: **la funzione di Cobb-Douglas**.

In breve, quest'ultima consente di soppesare il differente contributo di due fattori (L e C, originariamente lavoro e capitale) sul generico quantificabile risultato Y, in proporzione agli esponenti α e β .

$$Y = A * L^{\alpha} * C^{\beta}$$

In questa prima formulazione, Cobb e Douglas hanno cercato di misurare l'incidenza degli investimenti nella forza lavoro, piuttosto che in altri fattori produttivi, sulla ricchezza Y generata in uno stabilimento industriale.

Al fattore A viene associato tradizionalmente il grado di avanzamento tecnologico della linea di produzione.

Nel campo di applicazione consueta, l'unica incognita risulta Y e l'equazione precedente sarebbe così da risolvere:

$$\text{LOG}(Y) = \text{LOG}(A) + \alpha \text{LOG}(L) + \beta \text{LOG}(C)$$

In questa tesi, invece, si vuole tentare **un'interpretazione specifica per lo stadio di manutenzione**, dalla cui efficienza può dipendere una rilevabile perdita produttiva (Y) a causa del fermo – macchina, indipendentemente dalla sua natura preventiva o correttiva.

Sulla base di quanto finora spiegato, L può essere considerato il costo medio di un intervento del *Global service* (GS) e C pari all'esborso medio per acquisire i servizi dell'assistenza tecnica del produttore di una macchina.

In accordo con i modelli organizzativi imperanti e già discussi, un modello misto IC si articola generalmente sull'affidamento al GS della maggior parte delle operazioni manutentive e sull'acquisto di prestazioni ulteriori dalle assistenze tecniche esterne per le residue avarie cui il medesimo GS non riesce a dedicarsi.

Al fattore A, invece del progresso tecnologico, viene fatto corrispondere il grado di conoscenza del parco macchine locale e, quindi, la capacità di operare: esattamente come l'avanzamento tecnologico consente di aumentare Y, così una profonda conoscenza della dotazione strumentale permette di intervenire più rapidamente e di contenere la perdita da fermo-macchina.

Si riscontra, infatti, pure una coerenza matematica: considerando A fra 0 ed 1, ovvero fra la mancata e la totale conoscenza delle apparecchiature, quanto più tale variabile si avvicina all'unità, tanto più il suo logaritmo è prossimo a zero, senza quindi incidere sui eventuali mancati introiti Y; dal punto di vista pratico, quindi, al crescere dell'esperienza manutentiva sulla macchina, saranno più breve il tempo di intervento e ridotta la perdita di incasso da inutilizzo.

Nel caso in esame, partendo da:

$$Y = A * L^\alpha * C^\beta$$

Si riscontrano due ordini di criticità:

- a) Y, L e C sono misurabili in euro, mentre A non ha unità di misura
- b) α e β sono due incognite

Per quanto concerne a), si ritiene opportuno mantenere soltanto variabili in euro prima di passare al calcolo dei logaritmi. Si propone, pertanto:

$$Y/A = L^\alpha * C^\beta$$

Poiché A sintesi del *know how* manutentivo, si può esprimere come percentuale degli interventi effettivamente eseguiti: quest'ultima, rapportata ad Y, esprime la crescita / riduzione della perdita monetaria da fermo – macchina in funzione della capacità di intervento.

Quanto più elevato sarà il numero di interventi risolti, tanto più A sarà prossimo all'unità e non influenzerà Y.

L'equazione di Cobb – Douglas, si risolverebbe così:

$$\text{LOG}(Y/A) = \alpha * \text{LOG}(L) + \beta * \text{LOG}(C)$$

In merito a **b)**, non è possibile risolvere una singola equazione in due incognite; di conseguenza, si propone un sistema lineare di due equazioni, una descrittiva della manutenzione correttiva e l'altra della preventiva.

Ricorrendo a due diciture consolidate nell'ambito dei KPI (*Key performance indicators*), ciascuna variabile sarà riferita al *Mean time to restoration* (MTTR) per i guasti ed al *Mean time to maintenance* (MTTM) per le operazioni preventive.

Quindi, si distingueranno: Y_{MTTR} ed Y_{MTTM} , A_{MTTR} ed A_{MTTM} , L_{MTTR} ed L_{MTTM} , C_{MTTR} e C_{MTTM}

Ne consegue un sistema lineare facilmente risolvibile:

$$\text{LOG}(Y_{\text{MTTR}}/A_{\text{MTTR}}) = \alpha * \text{LOG}(L_{\text{MTTR}}) + \beta * \text{LOG}(C_{\text{MTTR}})$$

$$\text{LOG}(Y_{\text{MTTM}}/A_{\text{MTTM}}) = \alpha * \text{LOG}(L_{\text{MTTM}}) + \beta * \text{LOG}(C_{\text{MTTM}})$$

Per quanto riguarda il caso in esame, molti dati sono disponibili ed alcuni vengono stimati.

Le variabili Y_{MTTR} ed Y_{MTTM} , ovvero la perdita monetaria a seguito di fermo – macchina, vengono calcolate come $T_u * R_m$ (905 euro), da moltiplicare ancora rispettivamente per MTTR (187,21 giorni) * 5/7 (ovvero i giorni lavorativi settimanali) e per il solo MTTM (che stimiamo di 1 giorno).

$$Y_{\text{MTTR}} = 121.017,89 \text{ euro ed } Y_{\text{MTTM}} = 905,00 \text{ euro}$$

$$A_{\text{MTTM}} = \% \text{ interventi di manutenzione preventiva eseguiti} = 0,61$$

$$A_{\text{MTTR}} = \% \text{ interventi di manutenzione correttiva eseguiti} = 0,995$$

In merito ai coefficienti L (costo medio azione *Global service*), occorre considerare che i 122,10 euro calcolati non sono bastevoli, poiché origine di un debito di 0,69 manutenzioni per macchina / 12 mesi; in condizioni di piena risposta alla necessità manutentiva, il costo dovrebbe teoricamente salire, mediante una semplice proporzione, a 192,31 euro.

$$L_{\text{MTTR}} = 67,31 \text{ euro } (192,31 \text{ euro} / \text{anno} / \text{macchina} * 0,35 \text{ di quota correttiva})$$

$$L_{\text{MTTM}} = 125,00 \text{ euro } (192,31 \text{ euro} / \text{anno} / \text{macchina} * 0,65 \text{ di quota preventiva})$$

Per quanto riguarda le assistenze tecniche (C), la spesa di manutenzione (sempre correttiva nell'esempio di cui sopra e senza operazioni in sospeso) è stata di 1.577,87 euro; immaginando di applicare le medesime proporzioni (0,65 e 0,35) già valide per L_{MTTR} e L_{MTTM} , si arriva a:

$$C_{\text{MTTR}} = 1.577,87 \text{ euro}$$

$$C_{\text{MTTM}} = 2.930,33 \text{ euro [stima: } 1.577,87 / 0,35 * 0,65]$$

Inserendo i valori e risolvendo un semplice sistema lineare, si ricavano:

$$\alpha = -19,46 \text{ e } \beta = 12,71$$

In conformità con la dottrina, qualora $\alpha + \beta < 1$, Y rallenta la propria crescita proporzionalmente alle risorse profuse; nella fattispecie, considerata la valenza negativa di quest'ultima (perdita monetaria

da fermo-macchina), troviamo dimostrazione matematica dell'opportunità di investimento in manutenzione, a contrasto dell'ineludibile occorrenza di avarie nella strumentazione.

Si ricava, inoltre, spiegazione numerica a conclusioni già enunciate, senza pubblicazione dei calcoli, da parte di [375] [263] [292]: la rinuncia alla manutenzione (così come l'eccesso) costa più di un'attività di prevenzione opportunamente cadenzata (si veda Appendice A).

Dai risultati si evince la più incisiva capacità del lavoro stanziale (GS in questo caso, ma potrebbe anche essere IC_i), rispetto a quello occasionale su chiamata da parte delle assistenze tecniche esterne, di contrastare la perdita da fermo-macchina.

Poiché la sospensione della manutenzione non è praticabile né foriera di un concreto risparmio [375] [263] [292], L e C non potranno mai essere pari a zero.

Emerge preponderante l'esigenza di una nuova impostazione manutentiva, agendo ad esempio su A (attraverso corsi di Formazione) ed aumentando la quota di risorse in L a scapito di C; vale a dire credere in un'Unità stanziale (in questo esempio, GS od IC_i) piuttosto che rivolgersi alle assistenze esterne. Nel dettaglio, al fine di non disperdere la Formazione accumulata dal Personale negli anni, parrebbe più opportuna un'IC_i, costituito da dipendenti ospedalieri, rispetto ad un GS normalmente sottoposto alla rotazione con altri operatori economici nell'aggiudicazione dell'appalto.

Questa originale applicazione della funzione di Cobb-Douglas può servire anche per comparare un'IC_i ed un GS, oppure un'IC_i e le assistenze tecniche all'esterno.

Una terza gamma di osservazioni discende da [302] [315] [195], impegnati nell'analisi di un altro rinomato IRCCS milanese, sulle prestazioni di un'IC ancora mista, ma priva di *Global service*: ad un anelito di gestione interna di alcune attività si affianca un ampio ricorso ai già discussi contratti di manutenzione con i Produttori delle apparecchiature.

La finestra di osservazione (2014 - 2018, con approfondimenti nel 2016 - 2018) è totalmente sovrapponibile all'esempio precedente (2015 - 2019); *idem* per quanto concerne la taglia media del parco macchine: 15.764 contro 14.387 apparecchi.

Possibile, dunque, ritentare l'applicazione del sistema lineare di equazioni di Cobb-Douglas precedentemente sperimentato:

- **Il tempo medio di ripristino sarebbe di 17,31 giorni solari, quasi dimezzato a seguito di una consistente campagna di rinnovo attrezzature nel 2016** (si richiamano pagine dedicate alla vetustà strumentale).
- A parità di ipotesi con l'esempio precedente, **la perdita da fermo macchina corrisponderebbe a: $905 \cdot 17,31 \cdot 0,71 = 11.122,54$ euro** (a fronte di $19.276,50 + 101.015,20 = 120.291,7$ appena calcolati).
- A differenza di prima, ribadiamo il confronto non viene effettuato fra *Global service* ed assistenze tecniche esterne (entrambi Soggetti giuridicamente terzi rispetto al nosocomio), ma tra IC_i ed assistenze tecniche esterne: ciò comporta l'analisi pure dei costi del Personale

dipendente tecnico IC_i (3,5 tecnici la media fra [315] e [302]). Con richiamo alle pagine dedicate in questa tesi, possiamo stimare in 27.789 euro il costo lordo annuo / tecnico.

- Il costo medio / intervento (fra [302] e [315], stimando anche gli oneri per Personale dipendente tecnico ospedaliero) sarebbe di $6.442.734,86 / (3.680 + 7.874) = 447,82$ euro, più basso della media nazionale (496 euro), conteggiata nel biennio 2019 – 2020 [341].

Procedendo per le equazioni di Cobb-Douglas analoghe all'esempio precedente:

$Y_{MTTR} = 11.122,54$ euro ed $Y_{MTTM} = 905,00$ euro

$A_{MTTM} = \% \text{ interventi di manutenzione preventiva eseguiti} = 0,767$

$A_{MTTR} = \% \text{ interventi di manutenzione correttiva eseguiti} = 0,996$

Il costo medio / intervento (fra [302] e [315], stimando anche gli oneri per Personale dipendente tecnico ospedaliero) sarebbe di $6.442.734,86 / (3.680 + 7.874) = 557,62$ euro.

Il costo medio annuo dell'azione manutentiva (preventiva o correttiva) interna sarebbe di $3,5 * 27.789 \text{ euro} / (3.033 + 122) = 26,43$ euro

Il costo medio annuo dell'azione manutentiva (preventiva o correttiva) delle assistenze tecniche sarebbe di $(4.170.026,39 \text{ euro}) / (7.874) = 529,59$ euro

Non c'è paragone fra IC_i residente ed assistenze tecniche esterne contattate al bisogno; i dati confermano l'insostenibilità di un'IC completamente esterna.

In considerazione dell'aliquota di ottemperanza ai piani manutentivi (prevalentemente in carico alle assistenze tecniche esterne per scelta della committenza), pari al 76,7%, le azioni preventive sarebbero in realtà dovute essere 10.266.

Il fabbisogno manutentivo complessivo annuo medio, a macchina, sarebbe stato pari a: $(3.680 + 10.266) / 14.387 = 0,97$ azioni / strumento; valore leggermente inferiore alla media (secondo la sezione *Storia dei criteri di dimensionamento*: 1,3 di manutenzione preventiva e correttiva + 0,3 di falsi guasti).

Il fabbisogno manutentivo complessivo medio annuo, a macchina, effettivamente soddisfatto sarebbe corrispondente a: $(3.680 + 7.874) / 14.387 = 0,8$ azioni / strumento

Il debito manutentivo annuo medio sarebbe di 0,17 azioni / apparecchio.

- Ciascun apparecchio del parco esaminato presenta un fabbisogno (preventivo + correttivo) di 0,97 manutenzioni (preventive + correttive) ogni 12 mesi.
- Quest'ultimo rimane parzialmente insoddisfatto, poiché eseguite mediamente soltanto 0,8 manutenzioni annue (82,5% di 0,97) al costo di 447,82 euro.
- Ne scaturisce un debito manutentivo di 0,17 manutenzioni annue (17,5%), causa di perdite economiche annuali per $(-11.122,54) / 447,82 = -24,84$ euro / macchina (il **ROI** sarebbe ancora negativo, ovvero lo **0%**).

- Per ogni punto percentuale di manutenzione non eseguita, quindi, sono stati persi soltanto 1,42 euro (= 24,84 ÷ 17,5); incrementare di un punto percentuale la risposta al fabbisogno manutentivo sarebbe costato 5,43 euro (= 447,82 ÷ 82,5).

Se confrontiamo con l'esempio precedente, eseguire la manutenzione riduce le perdite da mancato utilizzo!

D'altro canto, trova indiretta conferma quanto riportato da [375] [263], sul miglior rapporto benefici / costi ad un valore intorno al 70% della manutenzione preventiva programmata; naturalmente ciò va coniugato opportunamente con le responsabilità di Legge.

In merito ai coefficienti L (costo medio azione IC_i):

$$L_{MTTR} = 8,46 \text{ euro (26,43 euro / anno / macchina * 0,32 di quota correttiva)}$$

$$L_{MTTM} = 17,97 \text{ euro (26,43 euro / anno / macchina * 0,68 di quota preventiva)}$$

Per quanto riguarda le assistenze tecniche (C), la spesa di manutenzione (prevalentemente preventiva e con un debito manutentivo) è stata di 529,59 euro; immaginando di applicare le medesime proporzioni (0,68 e 0,32) già valide per L_{MTTR} e L_{MTTM} , si arriva a:

$$C_{MTTR} = 169,47 \text{ euro}$$

$$C_{MTTM} = 360,12 \text{ euro}$$

Inserendo i valori e risolvendo nel precedente semplice sistema lineare:

$$\text{LOG}(Y_{MTTR}/A_{MTTR}) = \alpha * \text{LOG}(L_{MTTR}) + \beta * \text{LOG}(C_{MTTR})$$

$$\text{LOG}(Y_{MTTM}/A_{MTTM}) = \alpha * \text{LOG}(L_{MTTM}) + \beta * \text{LOG}(C_{MTTM})$$

Si ricavano:

$$\alpha = -8,59 \text{ e } \beta = 5,39$$

In conformità con la dottrina, qualora $\alpha + \beta < 1$, Y rallenta la propria crescita proporzionalmente alle risorse profuse; nella fattispecie, considerata la valenza negativa di quest'ultima (perdita monetaria da fermo-macchina), troviamo dimostrazione matematica dell'opportunità di investimento in manutenzione, a contrasto dell'ineludibile occorrenza di avarie nella strumentazione.

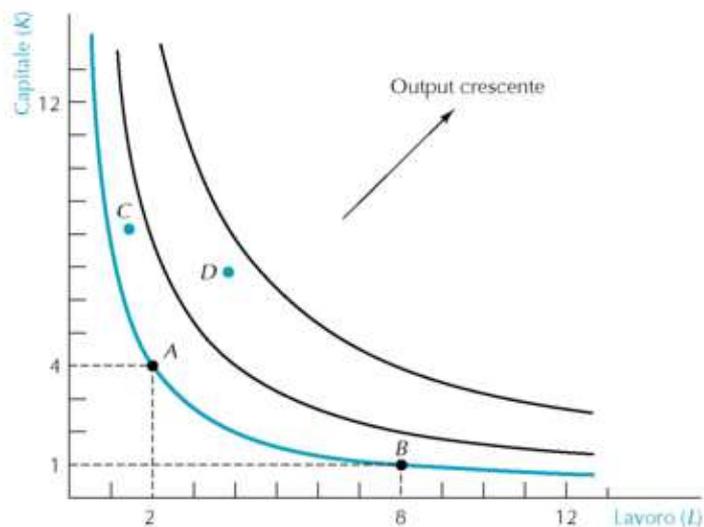
Riconsideriamo le risultanze finali per i due esempi:

$$\alpha = -19,46 \text{ e } \beta = 12,71$$

$$\alpha = -8,59 \text{ e } \beta = 5,39$$

Entrambe le coppie di coefficienti evidenziano l'opportunità di investimento in manutenzione; la seconda, relativa al confronto fra un'IC a vocazione interna con le assistenze tecniche esterne, grazie ai valori assoluti più bassi, esprime tanto una maggiore capacità di riduzione delle perdite da fermo

macchina quanto una migliore capacità negoziale dell'IC_i nell'acquisto di prestazioni dalle assistenze tecniche.



Generico esempio delle curve di Cobb-Douglas, in funzione delle combinazioni di α e β

(Fonte: R. Frank, La produzione, cap.9)

Naturalmente tutto è da contestualizzare e resta pure da soppesare un potenziale *bias* nei criteri di inventario della strumentazione, di rapporto numerico fra tecnici (interni e/o esterni) e strumentazioni, etc.

Tali risultanze inducono una profonda riflessione sulla mentalità imperante, tradotta dagli attuali capitolati tecnici, dei quali il precipuo criterio di aggiudicazione prevede la offerta economicamente più vantaggiosa (quindi non al massimo ribasso, ma al miglior rapporto benefici / costi) soltanto in teoria, imponendo soglie di ripristino (15 giorni) tanto severe quanto avulse dalla realtà; la pressione determinata da canoni sempre più bassi rischia, invece, di procrastinare le riparazioni (inducendo il GS a spalmare i costi sugli esercizi successivi) piuttosto che la loro pronta esecuzione.

Attraverso il meccanismo della gara d'appalto, il GS comunque incamera un utile (solitamente 5 – 10% del canone, diversamente le gare d'appalto andrebbero deserte [138]), mentre l'Ente committente perde milioni di euro in prestazioni non erogate alla Collettività.

Tutto ciò produce disservizio ai Pazienti, sostanziale rinuncia alla manutenzione preventiva (con tutti i rischi connessi per la sicurezza), parchi strumentali bulimici e contemporaneamente obsoleti, elevati costi sociali da mancata prevenzione / liste d'attesa infinite.

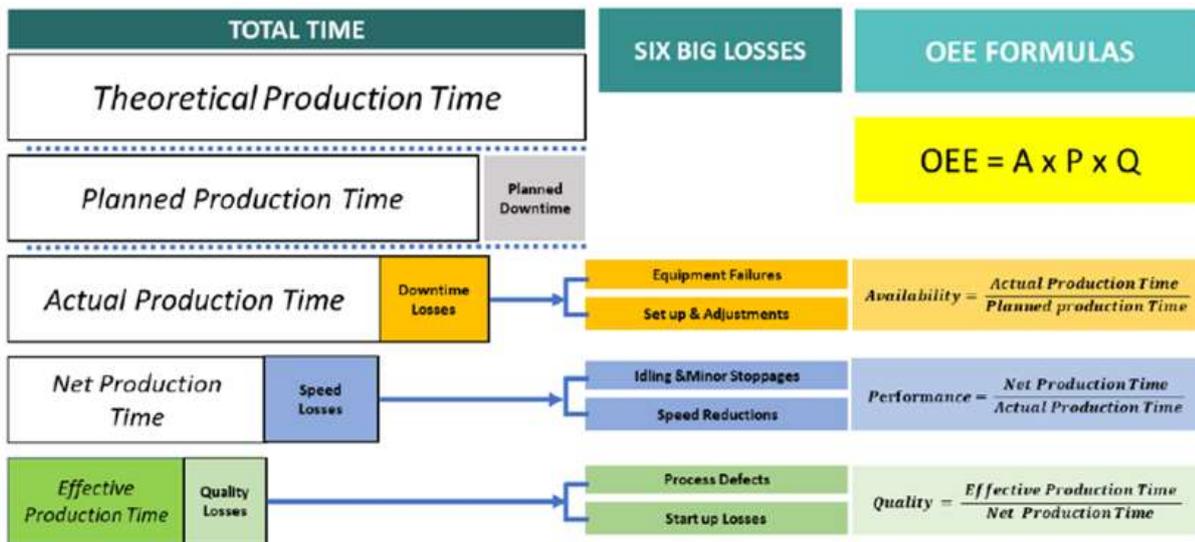
La spesa di milioni di euro, a fronte di macchine rotte per mesi, origina i sentimenti di percepita incompetenza e di conseguente indifferenza verso la funzione aziendale dell'Ingegneria clinica; tutto ciò si colloca alla base delle considerazioni iniziali presenti nel primo capitolo di questa tesi.

D'altro canto, gli esiti scaturiti dal confronto fra un'IC_i e le assistenze tecniche evidenziano la possibilità di ottenere buoni risultati ad importi più contenuti; il divario, tuttavia, fra i costi interni ed esterni induce a prospettare ulteriori orizzonti di miglioramento alla progressiva riduzione dell'apporto delle ditte, a favore di una gestione interna più marcata.

Sic stantibus rebus, l'investimento in Unità di Ingegneria clinica a forte connotazione interna pare la via più breve per migliorare lo stadio manutentivo [138] [313]; quest'ultimo, si ribadisce, non è l'unico da considerare tra le funzioni foriere di risultati economici significativi.

Infine un'apprezzabile tesi di Laurea [485] mutua dal mondo industriale il classico indicatore di *Overall equipment effectiveness* (OEE, ossia indicatore di efficacia complessiva strumentale) e ne suggerisce una teorica rivisitazione *ad hoc* per il parco macchine ospedaliero.

Il prodotto fra disponibilità (*Availability, A*), prestazioni (*Performance, P*) e qualità (*Quality, Q*) restituisce una versione universalmente ritenuta completa di OEE:



A time based view of OEE showing the losses and its formula: source (Furlanetto, Macchi, & Garetti, 2015)

- La disponibilità viene influenzata da:

a) Perdite per guasti: classificate come perdite di tempo e perdite di quantità, causate da guasti delle apparecchiature.

b) Perdite di messa a punto e regolazione: si verificano quando la produzione passa dal fabbisogno di un articolo ad un altro.

- La prestazione è condizionata da:

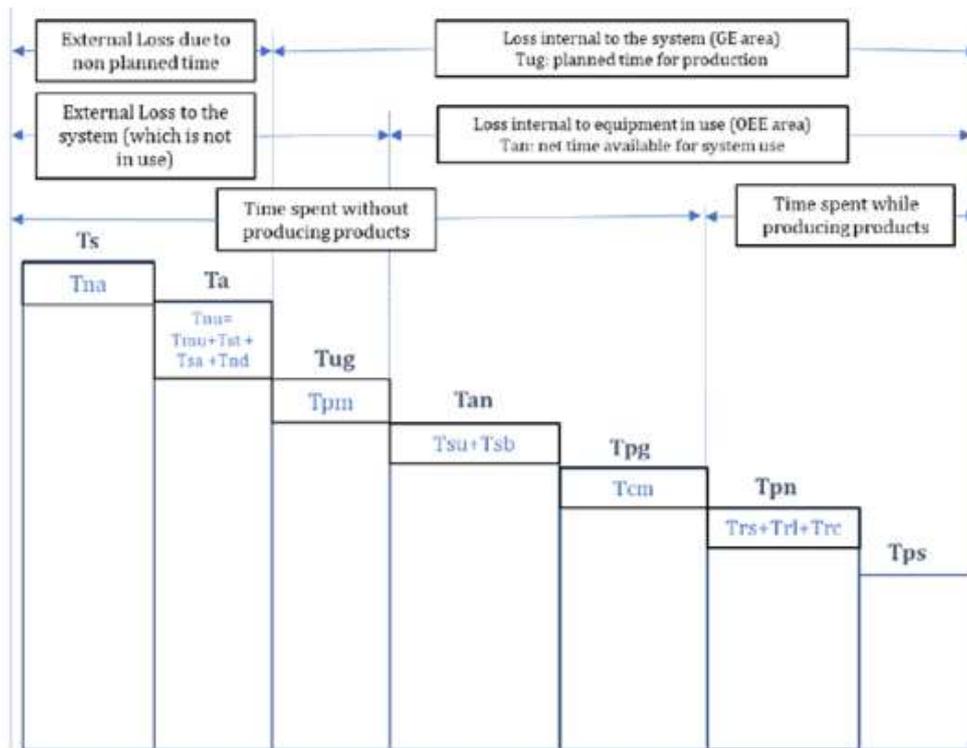
a) Il minimo e le perdite di arresto più lievi si verificano quando la produzione viene interrotta da un malfunzionamento temporaneo o quando una macchina è ferma.

b) Le perdite di velocità ridotte si riferiscono alla differenza tra la velocità di progetto dell'apparecchiatura e la velocità operativa effettiva.

- La qualità è subordinata a:

- I difetti di qualità e le rilavorazioni sono perdite di qualità causate da malfunzionamenti dell'attrezzatura di produzione.
- Rendimento ridotto durante la fase iniziale: perdite di rendimento che si verificano dall'avvio della macchina fino al regime.

OEE incarna una metrica chiara ed apprezzabilmente sintetica, rispetto ai numerosi indicatori (comunque utili) elaborabili, grazie all'immediatezza del calcolo delle fasi temporali da soppesare per ciascun ambito produttivo:



OEE overview on Production systems times and losses: Source (Furlanetto, Macchi, & Garetti, 2015)

Time	Description
T_s	Solar Time (total time available) $T_a = T_s - T_{na}$
T_a	Time available to company $T_{nu} = T_{mp} + T_{st} + T_{sa} + T_{nd}$
T_{ug}	Gross time for utilization $T_{ug} = T_a - T_{nu}$
T_{an}	Net time available for utilization (Planned Production Time) $T_{an} = T_{ug} - T_{pm}$
T_{pg}	Gross Time available for production (Actual Production Time) $T_{pg} = T_{an} - (T_{su} + T_{sb})$
T_{pn}	Net Productive Time (Operating time) $T_{pn} = T_{pg} - T_{cm}$
T_{ps}	Time producing sellable product (Effective production time) $T_{ps} = T_{pn} - T_{rv} - T_{rq} - T_{rc}$

Losses	Description
T_{na}	Time the resource is not available as facility is closed (work or public holidays, etc.)
T_{nu}	Time the resource is not utilised for external reasons (T_{mu} ; T_{st} ; T_{sa} ; T_{nd} ; etc.)
T_{mu}	Man-power unavailable
T_{st}	Strike
T_{sa}	Samplings
T_{nd}	No demand
T_{pm}	Time the resource is being maintained due to planned maintenance
T_{su}	Time the resource is being set-up (changed over)
T_{sb}	Time the resource is in stand by (waiting for work)
T_{cm}	Time the resource is being maintained due to corrective maintenance
T_{rs}	Time for producing at reduced speed (case of flow production)
T_{rl}	Time for producing at reduced load of equipment (case of plant working on batches)
T_{rc}	Time producing at reduced compliance (defective product, scrap)

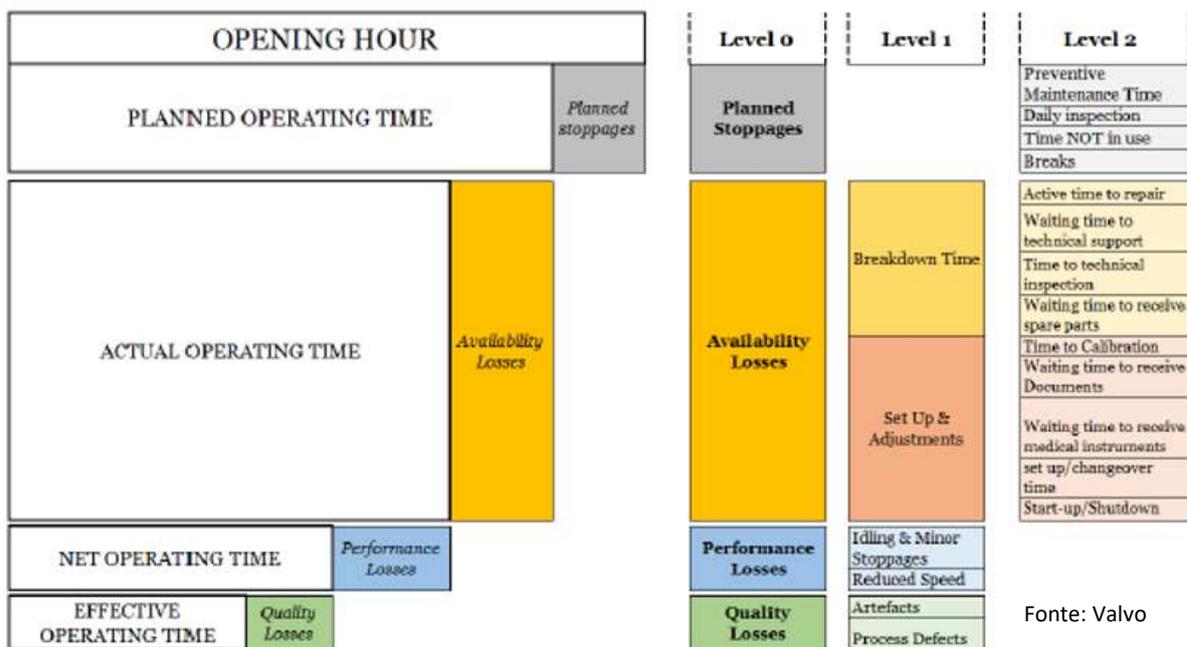
ble 3-1 OEE- Time description: source (Furlanetto, Macchi, & Garetti, 2015)

Table 3-2 OEE- Losses Description: Source (Furlanetto, Macchi, & Garetti, 2015)

Nel ramo industriale, per rientrare nel *world class manufacturing*, si deve raggiungere una disponibilità superiore al 90%, un'efficienza delle prestazioni dal 95% in su, una qualità maggiore del 99% e segnare, quindi, un punteggio complessivo OEE di almeno 85 punti su 100.

Nell'ambito delle potenziali personalizzazioni di OEE, si menzionano ulteriori versioni di efficacia complessiva: della fabbrica (OFE), dell'impianto (OPE), della produttività (OTE), delle apparecchiature di produzione (PEE), delle risorse (OAE) e totale delle apparecchiature (TEEP).

L'elasticità dello strumento OEE è infatti ampia, così come la gamma di realtà produttive alle quali applicarlo; anche in materia di frequenza di rilevazione e di profondità di utilizzo (intera fabbrica, linea produttiva o singolo reparto, etc.) si discute tuttora. Lo sforzo di [485] è sublimato nella proposta di un OEE dedicato alla dotazione strumentale ospedaliera:



Fonte: Valvo

Theoretic adapted OEE indicator

Healthcare Losses identified in Literature				
PLANNED Stoppages	BREAKDOWNS Time	SET-UP & ADJUSTMENTS	PERFORMANCE LOSSES	QAULTY LOSSES
<ul style="list-style-type: none"> - Breaks [5] - Preventive Maintenance [3]/[8] - Daily inspection Time [5] - Final Cleaning Time [5] - Help to co-worker [5] 	<ul style="list-style-type: none"> - Time to repair [1]/[2]/[3]/[4] - Waiting time to technical support [3]/ [7] - Time to Technical Inspection [2]/[3] - Waiting Time to Receive Spare Parts [2]/ [3]/[7]/[8] - Breakdown time [1]/ [2]/ [3]/[6]/[7]/[8] 	<ul style="list-style-type: none"> - Time to Daily Calibration [2] - Waiting Time to receive documents [5] - Waiting Time to receive Medical Instruments [7] - Set up/changeover time [1]/[6] - Start-up/ Shutdown [5] - Administrative working Time [3] 	<ul style="list-style-type: none"> - Idling & Minor stoppages [1]/[6]/[8] - Reduced Speed [1]/[5]/[6] - Stand-By Time [2]/[5]/[6]/[8] 	<ul style="list-style-type: none"> - Artefacts & Process Defect [2]/[6]/[7] - Deficiency Time [2]

Healthcare Losses, identified in the literature, divided by groups

Fonte: Valvo

Livello 0

Come in industria, le perdite considerate sono suddivise in 4 macro-categorie: fermate programmate (relative al tempo programmato in cui l'attrezzatura non è disponibile); perdite di disponibilità (inerenti alle perdite che impattano sulla disponibilità generale delle apparecchiature quando potrebbero essere pronte all'uso); riduzione di prestazioni associate all'indice di efficienza generale della singola macchina; perdite di qualità correlate all'indice di efficienza del parco strumentale in generale.

Livello 1

Rispettata la divisione delle 6 grandi perdite provenienti dal settore industriale.

Le perdite di disponibilità si classificano in:

- *tempo di guasto*, tempo trascorso associato quando si verifica un guasto nella macchina
- *messa a punto e regolazione*, intervallo relativo in generale al cambio di paziente oppure a calibrazioni durante il giorno.

Le riduzioni nelle prestazioni sono catalogate in:

- *minimo e arresti più lievi*, ad esempio brevi soste dovute a guasti rapidamente riparabili
- *velocità ridotta*, solitamente causata dall'usura dell'apparecchiatura

Le perdite di qualità catalogate in:

- *artefatti*, legati ad errata diagnosi
- *difetti di processo*, che potrebbero essere legati a difetti non direttamente associati alla qualità della macchina, ma che potrebbero derivare dal processo esterno di diagnosi.

Livello 2

Viene presa in considerazione una descrizione più dettagliata del significato sanitario delle grandi perdite.

Andando con ordine, le interruzioni programmate si possono suddividere in:

- *manutenzione preventiva* relativa alle attività manutentive pianificate in anticipo dal fabbricante
- *daily test*, relativo ai controlli quotidiani eseguiti sulle apparecchiature ogni giorno all'inizio ed alla fine della giornata

- *tempo di non utilizzo*, per vari motivi, nonostante disponibilità dell'apparecchiatura, si ha una pausa produttiva (non ci sono Pazienti o diagnosi pianificate, etc.)

- *pause*, connesse alle soste di infermieri e medici durante il pranzo

Passando alle perdite di disponibilità, si potrebbe suddividere la voce dei tempi di avaria:

- *tempo di attesa per ricevere gli strumenti medici* è correlato alle perdite che si verificano quando la macchina è rotta ed il Personale sanitario attende il ripristino

- *tempo attivo alla riparazione*, riferito al tempo che serve per riparare l'elettromedicale

- *tempo di attesa al supporto tecnico*, periodo intercorrente da quando l'apparecchiatura non funziona più ed il Personale sanitario attende il tecnico IC per capire il problema

- *tempo di sopralluogo tecnico*, momento in cui arriva il tecnico IC, che cerca di diagnosticare la ragione del malfunzionamento

- *tempo di attesa per ricevere i pezzi di ricambio* nota la causa del blocco, attesa delle parti di ricambio per la riparazione

Continuando con le perdite di disponibilità, le perdite di messa a punto e regolazioni potrebbero essere suddivise in:

- *tempo di calibrazione* correlato alle calibrazioni che si verificano quando l'apparecchiatura viene utilizzata più a lungo durante il giorno e talvolta deve essere ricalibrata periodicamente.

Trattasi di calibrazione diversa da quella giornaliera perché non obbligatoria, ma al bisogno

- *tempo di attesa per la ricezione dei documenti*, tempo impiegato per ricevere i documenti relativi al paziente in diagnosi e le relative informazioni

- *tempo di attesa per ricevere gli strumenti medici* perdite che si verificano quando l'attrezzatura sta iniziando a funzionare, ma non è disponibile alcuno strumento ausiliario alternativo per proseguire

- *set up & changeover time*, relativo al cambio di Paziente durante la giornata

- *tempo di avviamento e spegnimento*, perdita dovuta alle attività di avviamento e di spegnimento, eventualmente richiedenti più tempo del previsto

Infine, sia per le perdite di prestazioni che per quelle di qualità, [485] non ha riscontrato l'esigenza di un livello 2.

In sintesi, quindi:

$$\text{Availability Rate (A)} = \frac{\text{Actual Operating Time}}{\text{Planned Operating Time}} * 100 \quad \text{Quality Rate (Q)} = \frac{\text{Effective Operating Time}}{\text{Net Operating Time}} * 100$$

$$\text{Performance Rate (P)} = \frac{\text{Net Operating Time}}{\text{Actual Operating Time}} * 100 \quad \text{OEE} = A * P * Q$$

Le limitazioni di tale analisi risiedono nella mancata applicazione ad un parco macchine reale; tuttavia, la versatilità d'uso anche soltanto per un apparecchio, per un'Unità operativa, per un centro di costo, etc. sembra pregevole. Il tema degli indicatori viene approfondito in appendice, mediante una selezione di proposte tradizionali e consolidate in Letteratura, pronte all'uso in qualsiasi realtà sanitaria o scientifica.

Focus: indice di profittabilità I_P e tasso di utilizzo T_U

Indice di profittabilità (I_P) – prima parte

Tale numero discende dal **prodotto fra il tasso di utilizzo e la remunerazione media** attribuibili (o stimabili) per ciascun apparecchio; il tema è da trattare diversamente in ambito clinico rispetto a quello scientifico.

Per quanto concerne il **tasso di utilizzo (T_U)**, un imprescindibile elemento di valutazione d'investimento e di ottimizzazione dei modelli manutentivi è costituito dalle misurazione e verifica dell'effettivo grado di sfruttamento delle tecnologie in dotazione.

A seconda dei casi, può risultare utile misurare T_U in ore / giorno lavorativo, ore / settimana oppure rispetto al numero di esami / ora lavorativa.

Alcuni valori di T_U da Letteratura:

- Secondo [237]: Intenso > 24 ore / settimana; Normale = 12 – 24 ore / settimana; Modesto < 12 ore / settimana
- A giudizio di [340]: Intenso > 6 ore / giorno; Normale = 1 – 6 ore / giorno; Modesto < 1 ore / giorno
- A parer di [524]: Molto Intenso > 8 ore / giorno; Intenso = 6,5 - 8 ore / giorno; Medio alto = 5 – 6,5 ore / giorno; Medio basso = 3,5 – 5 ore / giorno; Basso = 2 – 3,5 ore / giorno; Molto basso < 2 ore / giorno

In assenza di indicazioni più precise, calcolata la distribuzione di tutti i tassi, si decide di individuare nel valore del 75° percentile il riferimento per gli indicatori positivi ed in quello del 25° percentile lo spartiacque con l'insufficienza.

Ciò vale tanto in Clinica quanto in Ricerca.

Vari studi, infatti, esprimono uno sfruttamento modesto delle tecnologie ospedaliere, a fronte peraltro di apparecchiature mediamente vetuste e costantemente oggetto di riparazione.

- **Un'analisi del 2017 [454]**, dedicata all'ambito odontoiatrico, attesta **un sotto-utilizzo della apparecchiature superiore al 50% del tempo disponibile**. La media globale segnalata nell'articolo corrisponde **al 41,72%** delle ore di teorica disponibilità. Nella tabella seguente, sono riportati i tassi di utilizzo / coefficienti d'uso (UC) rispetto alla finestra temporale teorica di impiego ed allo sfruttamento effettivo:

Table 1: Utilization rate/UC of equipment

<i>Equipments</i>	<i>Actual number of hours used</i>	<i>Maximum number of hours can be used</i>	<i>UC</i>
Carestream CS9300C CBCT	4.5	7	64.29
Unicorn DenMart dental X-ray	4	7	57.14
Laser HF surgical unit serial no. 0043	1	6	16.67
VistaScan Mini Plus C234969055 Durr Dental	4	7	57.14
Seiler dental microscope	2	7	28.57
Semi-automatic microtome HM 355	1	7	14.29
Calorimeter model 312	3.5	7	50.00
VistaScan Mini Plus B224702108 Durr Dental	0.5	7	7.14
Physiodispenser implant	0.5	4	12.5
Casting furnace Dentsply Multimat 2	6.5	7	92.86
Casting furnace Magnaply D200	2	6	33.33
Automatic programmable vacuum porcelain furnace	4	6	66.67

Gli Autori hanno ritenuto di collocare la soglia di sufficienza di utilizzo al 50% del tempo teorico disponibile; evidenziamo però che, in merito ad esempio alla produttività del Personale, è consuetudine reputare accettabile un valore pari al 70% del tempo.

Table 2: Ranked list of medical equipment by their utilization coefficient

<i>Equipment</i>	<i>UC</i>	<i>Rank on the basis of percentage utilization</i>	<i>Investment on the medical diagnostic equipment</i>
Casting furnace Dentsply Multimat 2	92.86	1	Good
Automatic programmable vacuum porcelain furnace	66.67	2	Good
Carestream CS9300C CBCT	64.29	3	Good
Unicorn DenMart dental X-ray	57.14	4	Good
VistaScan Mini Plus C234969055 Durr Dental	57.14	5	Good
Calorimeter model 312	50.00	6	Good
Casting furnace Magnaply D200	33.33	7	Not good
Seiler dental microscope	28.57	8	Not good
Laser HF surgical unit serial no. 0043	16.67	9	Not good
Semi-automatic microtome HM 355	14.29	10	Not good
Physiodispenser implant	12.5	11	Not good
VistaScan Mini Plus B224702108 Durr Dental	7.14	12	Not good

Fonte: Tadia

In tema di gestione dei costi manutentivi, generalmente attraverso **onerosi accordi di assistenza tecnica**, gli Autori evidenziano **la copertura di apparecchi sostanzialmente inoperosi** e la mancata attenzione verso altri ben più funzionali.

Table 3: Maintenance schedule of equipment available in dental institution

Fonte: Tadia

Equipment	Maintenance contract	Maintenance schedule
Carestream CS9300C CBCT	CMC	Preventive maintenance (thrice per year)
Unicom DenMart dental X-ray	AMC	Preventive maintenance (thrice per year)
Laser HF surgical unit serial no. 0043	Nil	Breakdown maintenance
VistaScan Mini Plus C234969055 Durr Dental	Nil	Breakdown maintenance
Seiler dental microscope	Nil	Breakdown maintenance
Semi-automatic microtome HM 355	Nil	Breakdown maintenance
Calorimeter model 312	Nil	Breakdown maintenance
VistaScan Mini Plus B224702108 Durr Dental	Nil	Breakdown maintenance
Physiodispenser implant	Nil	Preventive maintenance (thrice per year)
Casting furnace Dentsply Multimatt 2	Nil	Preventive maintenance (thrice per year)
Casting furnace Magnaplus D200	Nil	Breakdown maintenance
Automatic programmable vacuum porcelain furnace	Nil	Breakdown maintenance

- **Una seconda rilevazione** [394] ha considerato, nel periodo 2000 -2010, la crescita nazionale e piemontese delle prestazioni ecografiche svolte all'interno di strutture pubbliche, parametrandola all'incremento del numero di strumenti nel medesimo arco temporale.

A fronte di un inesorabile incremento della densità di strumenti sul territorio, superiore al 75% sia per Regione Piemonte sia per il Paese, si è registrato un aumento degli esami eseguiti molto più contenuto per il Piemonte (+38%) e per l'Italia (+55%):

STRUTTURE PUBBLICHE		
DENSITÀ DI ECOGRAFI per milione di abitanti		
ANNO	CAMPIONE	
	ITALIA	PIEMONTE
2000	124	122
2001	135	135
2002	145	143
2003	150	151
2004	158	162
2005	168	166
2006	180	176
2007	192	187
2008	202	196
2009	211	206
2010	221	215

STRUTTURE PUBBLICHE		
ECOGRAFIE per milione di abitanti		
ANNO	CAMPIONE	
	ITALIA	PIEMONTE
2000	259.621	201.898
2001	321.361	207.632
2002	299.920	223.009
2003	323.504	208.980
2004	327.153	224.139
2005	328.522	224.410
2006	356.744	246.922
2007	359.563	256.889
2008	374.001	264.739
2009	388.439	272.590
2010	402.876	280.440

Fonte: Ranieri

Tale divario, approfondito nella pubblicazione, avrebbe prodotto un investimento eccedente (in acquisti e manutenzioni) quasi pari (od addirittura superiore!) alla crescita degli introiti per i maggiori volumi di ecografie svolte:

SINTESI 2009 - 2010 STRUTTURE PUBBLICHE E PER MILIONE DI ABITANTI		
AREA	INCREMENTO INTROITI	INVESTIMENTO ECCEDENTE
ITALIA	€ 794.035	€ 654.000
PIEMONTE	€ 510.250	€ 588.600

Fonte: Ranieri

La riflessione diventa ancora più completa se si considera che, mentre nel 2000 [394] la densità di ecografi era comparabile fra Italia e Piemonte, già diversa era la loro modalità di utilizzazione:

- Il 59% degli ecografi regionali apparteneva ai servizi di diagnostica per immagini; il dato medio nazionale era del 33%.
- Un ecografo dei servizi pubblici regionali di diagnostica per immagini effettuava 1.647 prestazioni annue; il dato nazionale raggiungeva i 2.153 esami.

Tali elementi sarebbero forse stati, già allora, sufficienti per avviare una valutazione di appropriatezza nella ripartizione di ecografi fra i vari servizi e sull'intensità di impiego.

La mancanza di una politica manageriale nel settore ha poi fatto sì che, sia a livello nazionale sia regionale, la diffusione degli ecografi sia stata molto superiore alla domanda reale.

- **Un terzo documento** [284], ancora incentrato sugli ecografi, ha riscontrato un coefficiente di impiego del 69,5%; suggestivo, tuttavia, il numero di effettive ecografie corrispondenti: appena 2,2 al giorno!
Un utile spunto sull'organizzazione dei servizi e delle risorse.
- **Una riflessione** uzbeka [460] documenta un tasso di utilizzo inferiore al 40% per Tac e Risonanze magnetiche.
- **Un articolo** cinese [502] riporta, nel quadriennio 2009 – 2013 in 131 ospedali, un tasso di impiego medio del 6,78% per le TAC e dell'1,87% per le Risonanze magnetiche
- Ancora **un report** australiano [502] racconta di almeno 1.650 strumenti completamente inutilizzati per almeno un biennio, in 8 ospedali.
- **Un diacronico studio** [669], condotto da una multinazionale del settore in una recente finestra temporale di 15 anni e grazie ad un campione di 45 ospedali statunitensi, offre un crudo spaccato internazionale. Gli ospedali oggi sono pieni di dispositivi clinici sotto-utilizzati, **il tasso di utilizzo corrisponderebbe ad un anemico 42%**. Ciò significa che, in qualsiasi momento, oltre la metà della flotta giace inutilizzata; nonostante l'apparente eccesso di disponibilità, il Personale sanitario trascorre in media 21 minuti per turno a cercare attrezzature smarrite. Tra la metà degli anni '90 e la fine degli anni '10, si sarebbe passati da 8 a 18 apparecchi per letto; ciò avrebbe accresciuto i costi di manutenzione strumentale / letto (aumentati del 90%) molto più dell'incremento delle tariffe e dei ricambi (cresciuti appena del 19%, a fronte di un incremento dell'inflazione soltanto dell'1,3%) Indirettamente, [669] incoraggia il disinvestimento, altro tema significativo in ambito HTA, proponendo una riduzione del parco-macchine almeno pari al 25%. Molti ospedali, nell'errata convinzione di risparmiare, opterebbero invece per il noleggio delle attrezzature, piuttosto che per l'ottimizzazione del parco in proprio possesso. Tali conclusioni evidenziano l'opportunità di risparmiare cifre ingenti spese in modo improprio per risorse sotto - utilizzate e reindirizzare

il denaro verso voci ospedaliere critiche, come Personale, miglioramenti delle infrastrutture ed espansione dei servizi.

- **Una statistica** della Regione di Alberta (Canada) [214], di segno opposto, esplicita uno sfruttamento di 65 ore / settimanali per Tac ed Rm.

L'intensità di sfruttamento degli apparecchi non solo consentirebbe di individuare meglio le priorità di ripristino, ma elargirebbe anche preziosi spunti di riflessione sul dimensionamento / rinnovo dei parchi tecnologici sanitari e scientifici, tanto corposi quanto obsoleti.

In conclusione, il tasso di utilizzo delle macchine risulta una variabile sovente sottovalutata: comprare o no? Con quale urgenza intervenire?

La misurazione reale dell'intensità d'uso della strumentazione costituisce elemento fondamentale non solo per investigare l'organizzazione di un Reparto, ma anche per favorire l'emersione della produttività nascosta dell'IC.

Una esauriente modalità di calcolo di questo rilevante parametro [284] esprime l'esigenza di correlare alle potenzialità concrete i numeri registrati dai sistemi informatici / dalle agende di prenotazione, al fine di ottenere un vero confronto tra *processo teorico e reale*.

Per tale motivo, la progettazione degli indicatori ha contemplato due diverse fasi:

- **Teorica:** sono stati ricavati valori ideali di impiego degli strumenti secondo l'organizzazione riportata nelle agende ospedaliere.

- **Reale:** sono stati ricavati indici reali di utilizzo basati sui dati registrati dall'IC.

Indici teorici

Una volta esaminate a fondo le agende ospedaliere delle Unità operative, è possibile ricavare il numero di esami previsti durante la settimana, ossia di **SLOT settimanali**. Si tratta dell'elemento basilare per la creazione dei principali indicatori teorici:

* *Indice Teorico delle prestazioni **annuali** di reparto.*

L'impiego della strumentazione viene correlato al numero massimo di esami erogabili, programmato dall'organizzazione degli organi di gestione (prevista un'approssimazione di **50** settimane lavorative annuali).

Moltiplicando gli *slot* per tale novero, si è ottenuto l'ipotetico massimale delle prestazioni effettuabili, nell'arco di 12 mesi, da parte di tutte le macchine presenti in Reparto.

$$\text{SLOT di reparto annuali} = \text{SLOT settimanali} \cdot 50$$

* *Indice Teorico delle prestazioni **giornaliere** di reparto.*

E' stato ricavato un numero teorico medio di esami effettuabili quotidianamente da parte di ogni singolo strumento. Naturalmente necessario l'elenco dell'installato in reparto ed il numero dei giorni feriali in cui si compiono esami, secondo agenda ospedaliera; suddividendo il numero di *slot* totali per il numero di giorni in cui vengono effettivamente utilizzate le macchine, viene ricavato il numero teorico di esami erogati a settimana. Il risultato è stato poi distribuito per il numero di strumenti presenti in reparto. Posto G il numero di giorni a settimana di utilizzo macchina (stabilito dall'agenda), N^\bullet (numero di esami teorico medio svolti da uno strumento giornalmente) è espresso dalla:

$$N^\bullet = \frac{\text{SLOT settimanali}}{G}$$

Indici reali

Il punto di partenza per la creazione degli indicatori reali sono stati i dati in entrata al sistema informatico IC.

* *Indice Reale delle prestazioni **annuali** di reparto.*

Rapportando il numero di esami registrati nel corso dell'anno con l'*Indice teorico annuale delle prestazioni di reparto* è stato ricavato un valore percentuale della reale saturazione del reparto.

Posto E il numero di esami presenti nel sistema informatico, il valore percentuale di saturazione reale C è espresso da:

$$C = \frac{E}{\text{SLOT annuali}} * 100$$

* *Indice Reale delle prestazioni **giornaliere** di reparto.*

Analogamente al procedimento seguito nell'analisi teorica, posto N^\bullet *reale* il numero di esami quotidiani medio, è stata individuata la:

$$N^\bullet_{reale} = \frac{\left(\frac{E}{50}\right)}{G}$$

Se vogliamo sottrarre i giorni di fermo macchina, per individuare un tasso effettivo ancora più preciso:

$$\hat{N} = \frac{N^\bullet_{reale}}{S^*}$$

Il registro delle manutenzioni raccoglie, infatti, tutte le problematiche legate agli strumenti; quindi possibile ricavare il numero di giorni di fermo macchina nel corso del periodo di tempo considerato.

Tale riflessione è indotta dell'evidente opportunità, al fine di ottenere una media molto vicina alla realtà di esami svolti per ogni macchina installata, di soppesare anche i giorni di mancato sfruttamento a causa di interventi tecnici.

Sono stati conteggiati **250** giorni di funzionamento normale di uno strumento: tale valore deriva dalla moltiplicazione di **5** giorni settimanali per **50** settimane lavorative annuali.

Posto S il numero di macchine installate, un coefficiente di correzione S^* sarebbe:

$$S^* = S - \frac{\sum \text{giorni fermi macchina}}{250}$$

Questo parametro può essere valutato o trascurato, a seconda della rilevanza del numero di fermi macchina.

Tutto ciò fotografa l'indispensabilità di una previsione, già in fase di acquisto, del grado di utilizzo della strumentazione; altrettanto imprescindibile tale informazione per la stesura di un adeguato piano manutentivo e di un indice di priorità d'intervento in caso di guasto.

Secondo i dettami dell'HTA, andrebbe poi condotta una valutazione a posteriori dell'effettiva correttezza delle originali decisioni. Ancora oggi quest'ultima risulta pratica impopolare e non diffusa.

L'applicazione dei medesimi concetti permette di stimare anche la perdita effettiva da fermo-macchina e quindi, indirettamente, la produttività dell'Ingegneria clinica o del *Global service*.

Quanto scritto finora, è sintetizzato in tabella:

Fase	Nome Indice	Formula
Teorica	Indice Teorico delle prestazioni annuali di reparto	$SLOT \text{ di reparto annuali} - SLOT \text{ settimanali} \cdot 50$
	Indice Teorico delle prestazioni giornaliere di reparto	$N^{\circ} = \frac{SLOT \text{ settimanali}}{G}$
Reale	Indice Reale delle prestazioni annuali di reparto	$C = \frac{E}{SLOT \text{ annuali}} \cdot 100$
	Indice Reale delle prestazioni giornaliere di reparto	$N^{\circ}_{reale} = \frac{\left(\frac{E}{50}\right)}{G}$
	Indice Reale delle prestazioni giornaliere per macchina	$\hat{N} = \frac{N^{\circ}_{reale}}{S^*}$

Fonte: Lolli

Indice di profittabilità (I_p) – seconda parte

Tale numero discende dal prodotto fra il tasso di utilizzo e la remunerazione media attribuibili (o stimabili) per ciascun apparecchio; per quanto riguarda il secondo fattore del prodotto, il **rimborso medio (R_M)**, distinti i discorsi per Clinica e per Ricerca.

CLINICA

Con richiamo all'appendice E, opportunamente distinguendo fra prestazioni ambulatoriali e di ricovero, risulta rispettivamente più e meno semplice isolare il valore economico (singolo o medio) della prestazione sanitaria tramite uno strumento biomedicale.

A mero titolo di esempio, il costo medio di una risonanza magnetica (con e senza contrasto) può essere stimato in 221 euro, in 39 euro per un'ecografia.

In ambito ambulatoriale, escludendo i trattamenti in dialisi e sala operatoria, è possibile stimare

- la durata media di un generico esame clinico: **36 minuti**
- un rimborso medio (quindi, R_M) a prestazione: **140 euro + 41 euro** di ticket

Trattasi di medie spazio-temporali, poiché i rimborsi vengono decisi a livello regionale e costantemente aggiornati, il dato medio è inesorabilmente soggetto a repentine variazioni; la rapida volatilità dell'informazione, a giudizio degli autori, non indebolisce, anzi rafforza, la praticità e l'immediatezza di un dato di riferimento certamente non esaustivo, ma funzionale ad una rapida valutazione di produttività.

In materia di sala operatoria, il contributo tecnologico alla prestazione sanitaria (quindi al Rimborso) non è distinto ed occorre imbastire delle indagini *ad hoc*. Una metodologia ritenuta idonea e di semplice applicazione è descritta in [694], pubblicazione nella quale vengono calcolati i costi delle apparecchiature impiegate durante un intervento chirurgico di aneurisma dell'aorta addominale; **ad esempio, l'apparecchio per anestesia verrebbe impiegato per 2.880 minuti, ad un costo di 18,68 US\$ a procedura.**

Evidentemente ogni struttura ospedaliera può localmente riesaminare questi dati; nelle presenti pagine si mira semplicemente a fornire alcuni dati di partenza immediati.

RICERCA

Rispetto a quanto sopra, significative le differenze con un Laboratorio di Ricerca; i costi restano quotidiani, ma le entrate monetarie sono caratterizzate da spiccata variabilità: l'adesione a bandi di finanziamento non costituisce automatica garanzia di successiva disponibilità delle risorse, le donazioni liberali sono aleatorie, i tempi di pubblicazione degli articoli e l'introito correlato (sotto forma di finanziamento ministeriale, per i cui meccanismi si rimanda alla sezione D5 della seconda parte della tesi) variano indipendentemente dallo zelo scientifico.

Indubbiamente il tasso di effettivo utilizzo, sebbene non calcolabile attraverso le agende di prenotazione tradizionalmente esistenti in Clinica, rimane una variabile di rilievo; probabilmente, a campione sulle cospicue dotazioni strumentali, occorrerebbe una misurazione diretta.

In termini economici, il valore orario di impiego di uno strumento potrebbe anche derivare dalla ripartizione dei fondi conquistati dal singolo Laboratorio di Ricerca sul parco macchine utilizzato, secondo coefficiente di pubblicazione C_P già menzionato.

Una seconda modalità potrebbe essere costituita da un sistema DRG "interno", nel quale l'Istituto di afferenza attribuisce alle varie prestazioni in Ricerca un importo economico, magari per similitudine

(quando possibile) con i DRG ufficiali per i Laboratori analisi cliniche. A tal proposito, qualche pensiero viene riportato nell'Appendice E.

Infine, le istanze della Ricerca di base, intrinsecamente più creativa e di frontiera, indirizzano a nuovi ritrovati tecnologici con maggiore insistenza rispetto alla Clinica, tradizionalmente più prudente e meno pionieristica.

IP esprimerà l'introito giornaliero consentito dal corretto funzionamento della macchina, grazie al prodotto del numero di esami giornalieri e la remunerazione media ad esame.

Poiché oggi, inoltre, si profilano le potenzialità di un metodo futuro di misurazione basato sull'*outcome* anche in Clinica, nell'ambito della sostenibilità e dell'appropriatezza delle Cure, si evince l'indispensabilità di ripensare nuovi schemi di rimborso, riunendo Medicina e Ricerca (soprattutto di base e traslazionale) in un *continuum*.

Spunti di riflessione

Secondo lo spirito dottorale, senza pretesa di esaustività, pare opportuno riflettere sui limiti attuali riscontrati, nella speranza di potenziali soluzioni.

Riflessione n° 1: privilegiare (e non trascurare!) la manutenzione preventiva

Assodato in Letteratura il plebiscitario ricorso ad un modello organizzativo misto, pare più opportuno recepire le spinte all'internalizzazione delle mansioni manutentive dello scenario internazionale, rispetto alla predilezione tutta italiana verso l'*out-sourcing*.

Rimandando alla sezione pertinente, sia la completa deresponsabilizzazione dei vertici ospedalieri di fronte ad eventuali infortuni / contenziosi, sia il risparmio economico risultano miti ormai sfatati.

Parallelamente, in antitesi alla prassi imperante, sembra imprescindibile affidare alla manutenzione preventiva un ruolo da protagonista, e non da comprimario, rispetto alla manutenzione correttiva.

Soltanto fingendo di accantonare temporaneamente il dovere morale del *sanare infirmos* e del *neminem laedere*, la rinuncia alla manutenzione preventiva, sull'altare delle ristrettezze di *budget*, causa comunque maggiori perdite monetarie di quanto apparentemente risparmiato, come dimostrato nelle pagine precedenti.

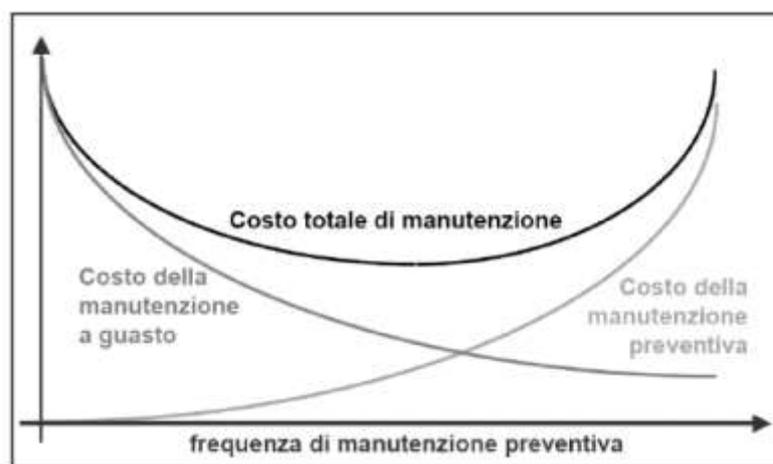
Inoltre, la manutenzione preventiva è programmabile: ciò favorisce una tempestiva fornitura di ricambi e di *kit* indispensabili; la manutenzione correttiva, al contrario, è sempre improvvisa ed interrompe l'attività, innescando subito un clima di urgenza, di corsa alla riparazione.

Quanto maggiore sarà l'occorrenza di guasti da correggere, tanto inficiate saranno la continuità di servizio e la produttività.

In aggiunta, il Personale IC è più facilmente addestrabile alle operazioni preventive di routine piuttosto che a sporadiche riparazioni!

Secondo [292], **ogni 60 minuti di manutenzione preventiva non eseguita causano 30 minuti di manutenzione correttiva aggiuntivi, cui sommare il mancato guadagno** (funzione dei DRG e del tasso di utilizzo), **il tempo retribuito di Personale sanitario rimasto inoperoso, il rischio di incidente e di conseguente risarcimento in sede giudiziale.**

Una seconda indagine [Adi Irfan], focalizzata su 28 facilities ospedaliere (fra cui l'IC) ed oltre 105.00 azioni manutentive, descrive con rigore **l'inversa proporzionalità fra manutenzioni predittiva e correttiva**: quanto più ragionata ed approfondita la prima, tanto meno necessaria la seconda; **evidente il risparmio generato.**



Fonte: Padovani

Una terza analisi [107] riesce ad esprimere, nell'arco di un decennio, il legame di proporzionalità indiretta fra la manutenzione preventiva e correttiva, ottenendo un risparmio del 65% dei costi, grazie alla rinuncia all'affidamento a terzi.

Il rovesciamento di un paradigma, cui le evidenze raccolte sembrano invece ricondurre, **di una manutenzione preventiva subordinata alla centralità della manutenzione correttiva** (semplicemente a causa dell'impellenza di ripristino dettata da un'avaria improvvisa rispetto ad una futura, più facilmente ignorabile nel presente), aprirebbe la strada a significative innovazioni nel nostro Paese.

Fra quest'ultime, la metamorfosi dell'Ingegneria clinica da disciplina tecnica a sanitaria; indipendentemente dalle ataviche discussioni inerenti alla collocazione dell'Unità di Ingegneria clinica negli Uffici tecnici oppure acquisti, in *staff* alle Direzioni sanitaria o generale, **la Medicina moderna è inconcepibile senza un significativo apporto tecnologico.**

Per la medesima ragione, a differenza di altri corsi di Laurea tecnici non meno funzionali alla quotidianità ospedaliera (ambito impiantistico, edile, etc.), l'Ingegneria biomedica (variamente declinata nelle accezioni: Ing. medica / clinica, Bioingegneria, Ing. delle Salute, etc.) approfondisce materie quali: Anatomia, Biologia, Fisiologia, Patologia, etc.

Inoltre, pur nell'importanza di ogni funzione aziendale (dall'accettazione alla mensa), la strumentazione nei Reparti costituisce l'estensione immediata, a volte il potenziamento, dell'atto clinico. La ricaduta di un malfunzionamento o della qualità percepita è subitanea, diretta; ne è straordinaria testimonianza la puntuale preoccupazione nello sguardo del Personale sanitario alla notizia di un guasto.

Idem per quanto concerne la Ricerca di base e traslazionale nei laboratori all'interno degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico: **il rischio di ritardare una scoperta, o più semplicemente una pubblicazione, a causa di un'avaria o del mancato rispetto dei requisiti tecnologici indispensabili alle certificazioni, mina la credibilità dei risultati ottenuti nelle comunità scientifica e fra gli investitori, con relativi danni reputazionali ed economici.**

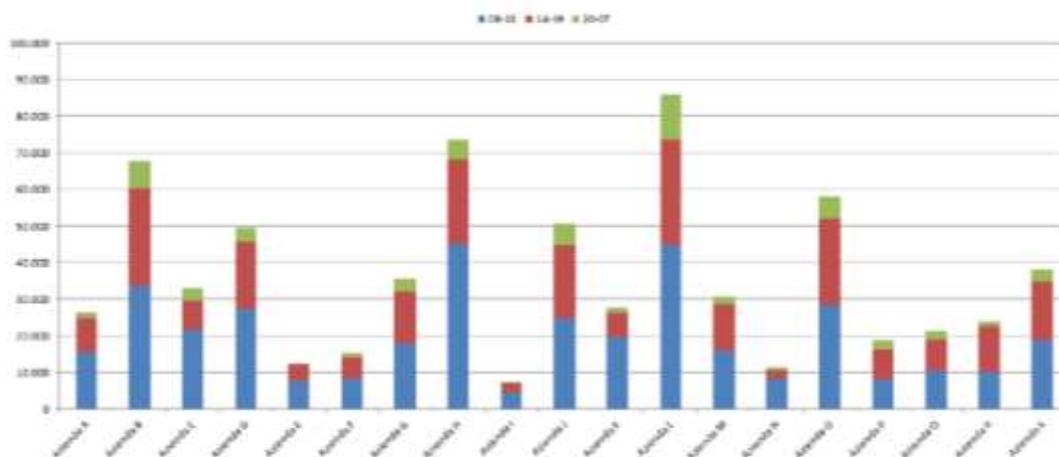
Da tale consapevolezza discenderebbe la trasformazione delle Unità IC in Unità operative cliniche a tutti gli effetti, in termini salariali ed operativi.

Tra questi ultimi, una politica di **manutenzione preventiva** trarrebbe giovamento **dallo svolgimento notturno.**

L'in-sourcing della manutenzione, implicante pure l'elevato addestramento ed il continuo aggiornamento professionale dei tecnici IC, **consente un'autonomia tale da poter riprogrammare le manutenzioni preventive, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli qualità nella fascia notturna, in cui sale operatorie, ambulatori e laboratori di Ricerca sono normalmente vuoti.**

Non solo in termini di produttività, ma anche di sicurezza, tutto ciò acquisirebbe valore: la mancata interferenza fra le attività tecniche e clinico / scientifiche riduce i rischi di infortuni e di incidenti; concetti associati sin dal 2008, anno in cui il celebre D.Lgs. 81 (Testo unico per la Sicurezza nei luoghi di Lavoro) ha formalmente introdotto la necessità di Documenti di valutazione del rischio da interferenza (DUVRI) di attività differenti ma contemporanee; **tale sovrapposizione infatti, nelle ore diurne, determina un affollamento che complica la manutenzione preventiva (a maggior ragione se ad opera di tecnici esterni convocati *ad hoc*), provocandone lo slittamento / la rinuncia oppure rendendola comunque un ostacolo alla produttività del Reparto.**

A sostegno di tutto ciò, si riporta una rilevazione ministeriale 2016 [325] sull'impiego di TAC, presso la Regione Emilia Romagna, nell'arco delle 24 ore:

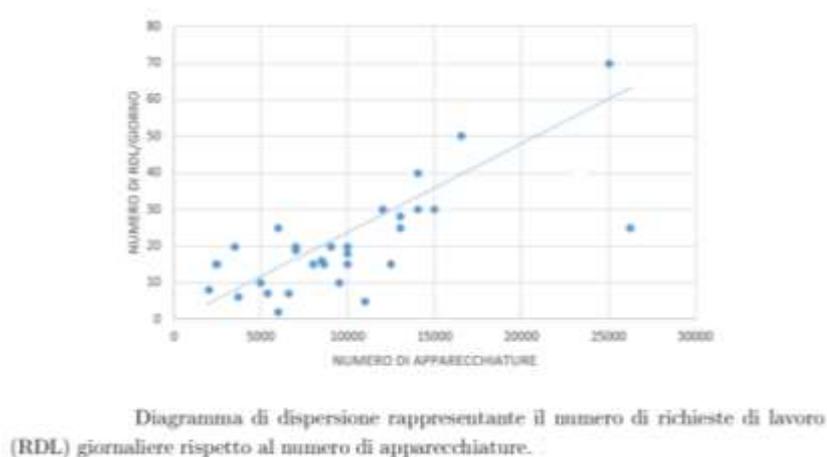
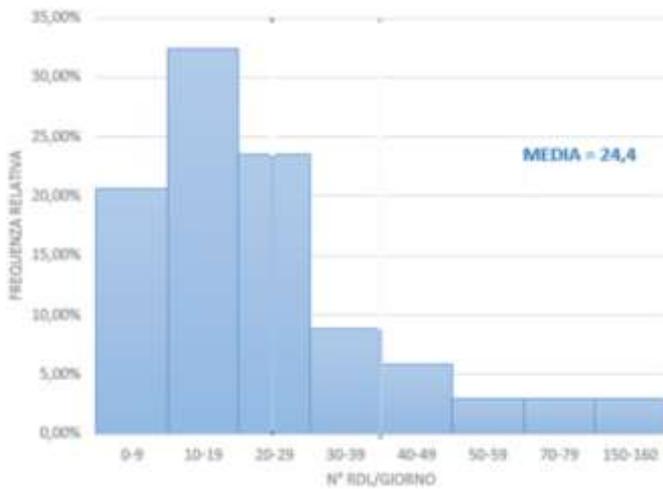


Fonte: Ministero Salute - Numero di esami TAC per Azienda sanitaria e per fascia oraria

Il 54% degli esami viene effettuata la mattina (fascia oraria 08-13), il 36% il pomeriggio (fascia oraria 14-19), infine il 10% la notte (20-07).

Nell'anno seguente, il 54% degli esami viene effettuato la mattina, il 42% il pomeriggio, infine il 4% la notte.

Inoltre, si annotano gli esiti di una rilevazione [42] sulla distribuzione delle istanze di assistenza tecnica all'IC nell'arco della giornata:

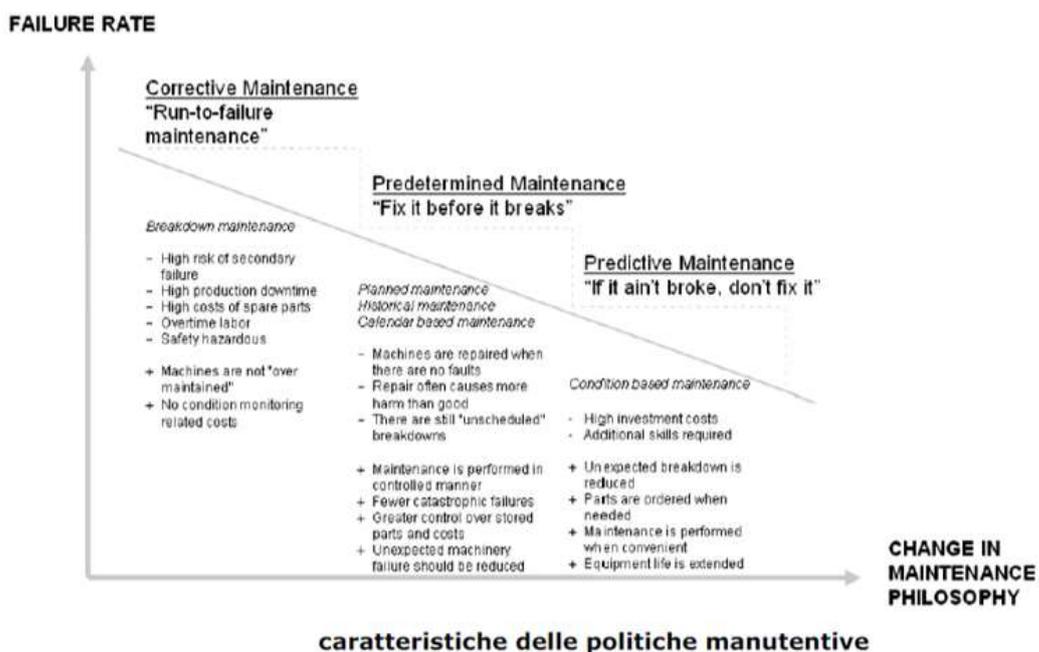


Fonte: Beltrami

La correlazione tra il numero delle richieste di assistenza tecnica e quello delle apparecchiature risulta pari a 0,57, ovvero una correlazione positiva.

Come intuibile, quindi, maggiore è il numero di apparecchiature elettromedicali, crescente sarà il numero di istanze di intervento tecnico che giornaliero all'IC.

Diurno, invece, dovrebbe rimanere il presidio di accettazione di nuovi strumenti (collaudi) e di presa in carico dei guasti, quindi la manutenzione correttiva (la cui prontezza limita le perdite economiche da fermo-macchina) e la supervisione di eventuali tecnici manutentori esterni. Eccezion fatta per formazione, negoziazioni e trattative con fornitori, riunioni con altre Unità operative ed eventuali istanze telefoniche di assistenza tecnica, i residui compiti amministrativi connessi alla manutenzione, quali sostanzialmente la redazione degli ordini di fornitura e le elaborazione statistiche, possono essere parimenti distribuiti nell'arco delle 24 ore. Si riportano **gli esiti di un'indagine 2018**, [466] volta a confrontare le peculiarità e gli esiti di una pluralità di strategie manutentive in differenti settori industriali. Con richiamo all'appendice A, una politica manutentiva fortemente orientata alla **predizione del guasto** garantisce non solo i migliori risultati operativi, ma addirittura economici!

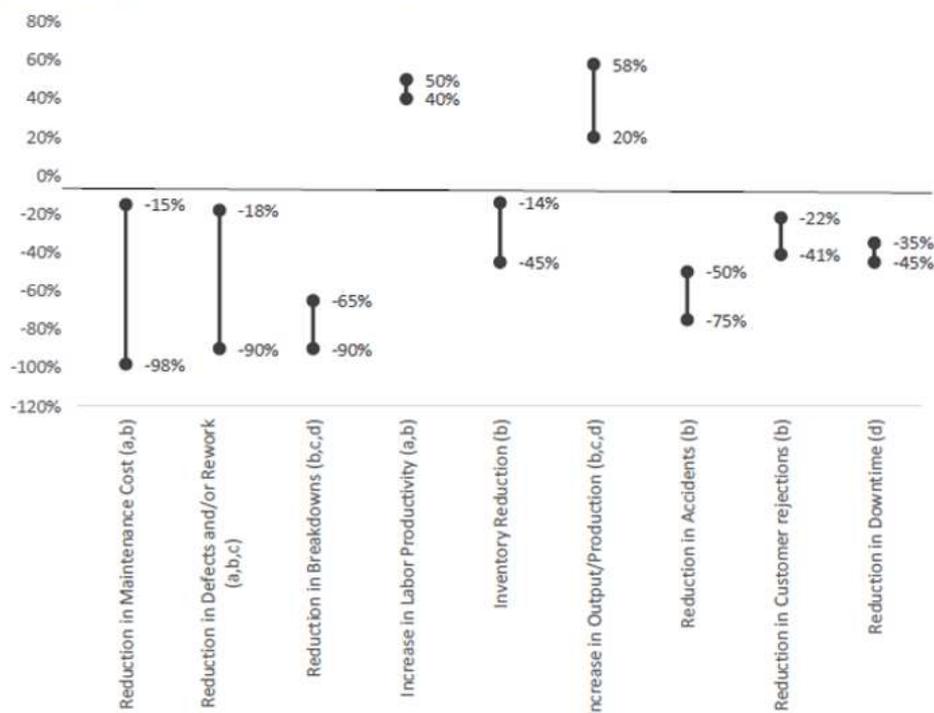


Fonte: Thomas

Characteristics of Maintenance by Type

	Maintenance Type		
	Reactive	Preventive	Predictive
Frequency	On Demand	Scheduled, Timed, or Cycle Based	Condition Based
Labor Cost	High	High	Low
Labor Utilization	High	Low	Low
Parts Cost	High	Medium	Medium
Throughput	High	Medium	Very Low
Impact			
Urgency	High	Low	Low
ROI	Low	Medium	High
Initial Investment	Low	Medium	High
Profitability	Not cost effective	Satisfactory cost-effectiveness	Significant cost savings
Cost effectiveness	Labor intensive	Costly due to potential over maintenance or ineffective & inefficient maintenance	Cost-effective due to extended life and less failure-induced costs

Range of Impacts Identified in Various Publications for Implementing Advanced Maintenance Techniques, Percent Change



Fonte: Thomas

In accordo con [263] [14], a seguito di **uno studio** di sopravvivenza su due gruppi di pompe di infusione (età media 5 anni) con o senza manutenzione preventiva, **è possibile annullare gli effetti dell'età, grazie ad un'accorta strategia di manutenzione preventiva, estendendo così la finestra temporale di pieno funzionamento delle apparecchiature.** Ciò non di meno, **gli usuali intervalli raccomandati dai produttori** per espletare la manutenzione **non risultano correlati con l'effettivo tasso di guasto riscontrato.**

Secondo [263], si tratta di un elemento che contribuirà al futuro dibattito sulle frequenze di manutenzione preventiva raccomandate dal produttore e potrebbe portare alla revisione delle strategie di manutenzione attuate dagli ospedali e nelle IC.

Nella medesima direzione, la pubblicazione [375], testimonia la capacità, da parte di un'adeguata strategia manutentiva, di **triplicare la durata** media della sopravvivenza di un'entità.

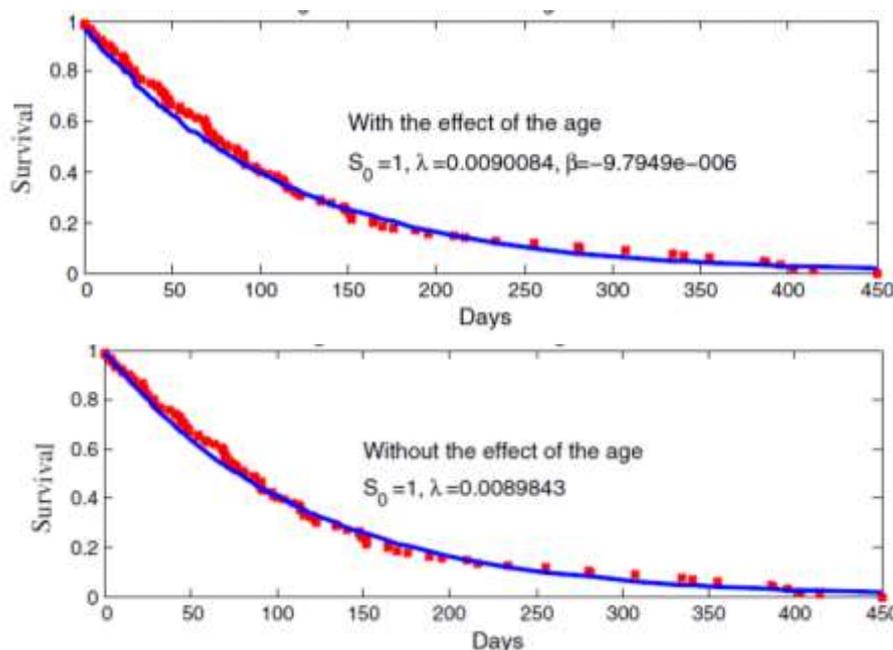
Anche [239] ritiene la vetustà una variabile sempre meno rilevante, a fronte di un'attività manutentiva adeguata: *L'andamento dell'indicatore legato all'età suggerisce che probabilmente la variabilità per invecchiamento, in termini di tasso di guasto, è molto minore rispetto ad altri fattori, quali le modalità di utilizzo e la corretta gestione da parte dell'operatore.*

La vetustà sembra non essere quindi un parametro rilevante nelle attuali politiche manutentive e questo aspetto è emerso proprio dall'analisi di dati evidenti, secondo i dettami di una manutenzione evidence-based.

Un'addizionale riflessione [172] ha confermato, proprio sulle pompe di infusione, la capacità di una politica manutentiva (evolutesi nel frattempo da esterna ad interna) di **allentare il nesso fra la vetustà (mediamente 8 anni) ed il tasso di guasto**, riducendo progressivamente il delta anagrafico fra pompe guastatesi e non, nella finestra di osservazione. Emersa, altresì, la più frequente occorrenza di guasto da maldestro impiego in Reparti nei quali poche pompe vengono utilizzate più sporadicamente: il costo dell'inesperienza.

Coerentemente con [115], l'estensione dell'operatività di uno strumento è un obiettivo strategico.

Una seconda indagine [263], compiuta su 48 apparecchi per anestesia di identici modello e marca, avrebbe dimostrato ancora la capacità di una politica manutentiva efficace di annullare gli effetti dell'invecchiamento. Si riportano gli andamenti della sopravvivenza, rispettivamente privi ed inclusivi dell'impatto dell'età anagrafica:



Fonte: Khalaf

Due curve sostanzialmente identiche, anche al termine di una lunga dimostrazione matematica, presente nell'articolo originale, qui non ripetuta per brevità; particolarmente rilevanti le conclusioni: ovviamente anche la periodica manutenzione preventiva allunga il periodo intercorrente fra guasti, ma il massimo risultato si ottiene solo con un approccio predittivo, contestualizzato, meticolosamente studiato!

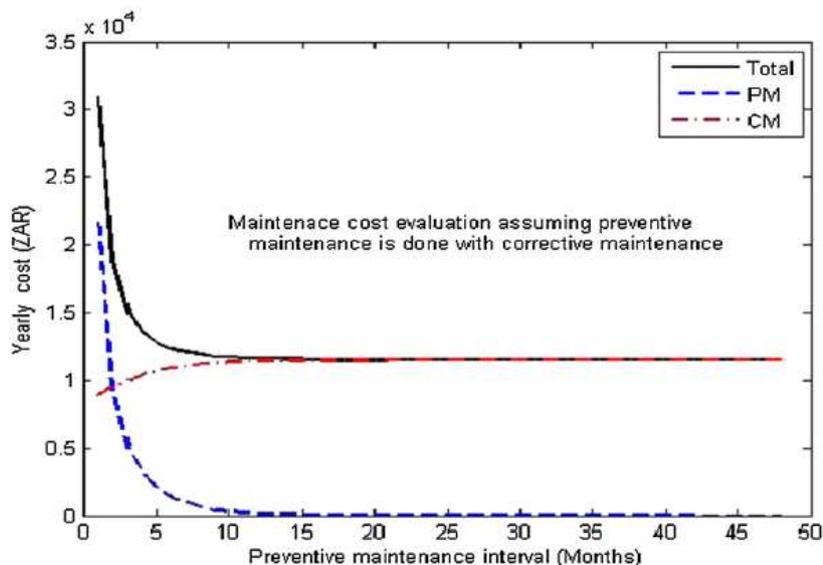
Nel caso in esame, la sola **manutenzione correttiva** ha garantito un periodo medio di funzionamento ininterrotto di **88 giorni**.

Una pianificazione di **manutenzione preventiva, ad intervalli regolari**, ha esteso la medesima finestra temporale fino a **111 giorni**.

Una strategia di **manutenzione predittiva più complessa ed articolata**, basata sulla combinazione di approcci matematici ed empirici, ha consentito un incremento del 50%, fino a **124 giorni!**

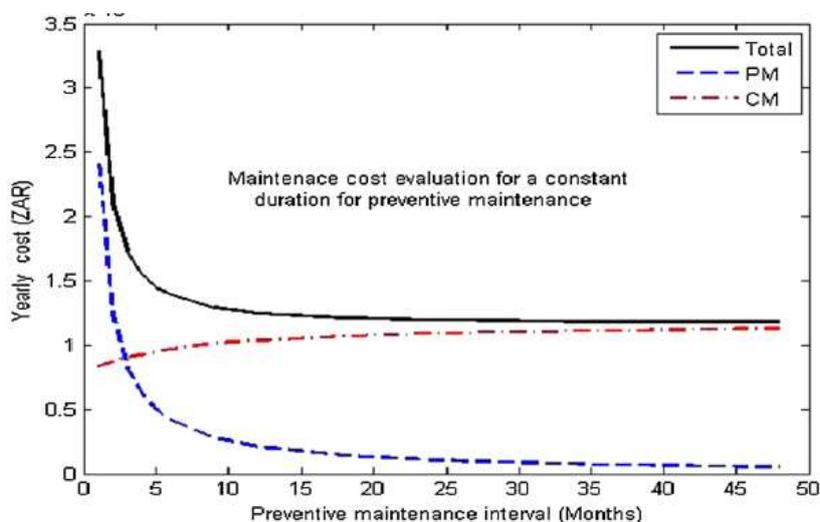
In termini di curve di costo, particolarmente interessante il paragone fra due scenari:

1) **Manutenzione preventiva ad intervalli prestabiliti, con anticipazione della medesima in caso di guasto nel frattempo occorso ed aggiornamento quindi del calendario originariamente previsto:** in coincidenza di una manutenzione correttiva viene subito eseguita la preventiva.



Fonte: Khalaf

2) **Manutenzione preventiva sempre e comunque ad intervalli prestabiliti, indipendentemente da guasti verificatisi nel periodo compreso:** in caso di guasto occorso fra le due date, eseguita soltanto la manutenzione correttiva.



Fonte: Khalaf

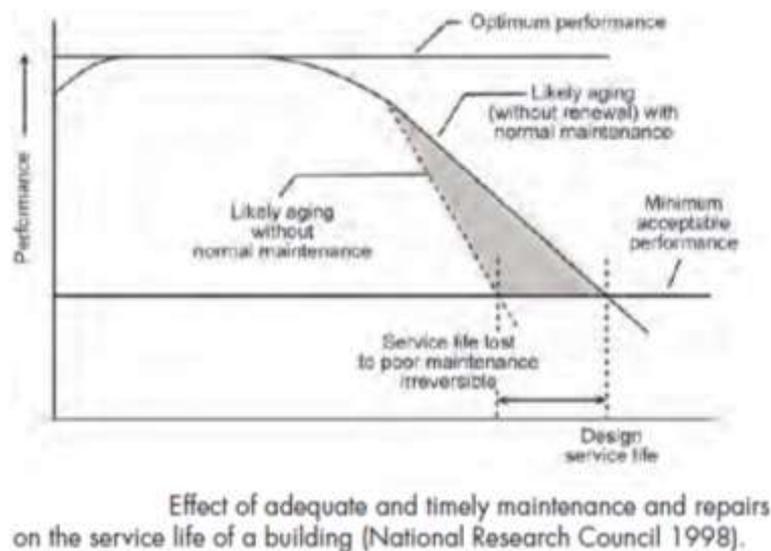
Evidenti i vantaggi: nel primo scenario, sul lungo periodo, i costi totali vengono a coincidere con quelli programmabili di manutenzione preventiva.

Nel secondo, invece, le spese complessive rimangono più alte.

L'anticipazione, rispetto al previsto, di una manutenzione preventiva in concomitanza di un intervento correttivo non determina affatto, sul lungo periodo, un aumento delle operazioni e dei costi.

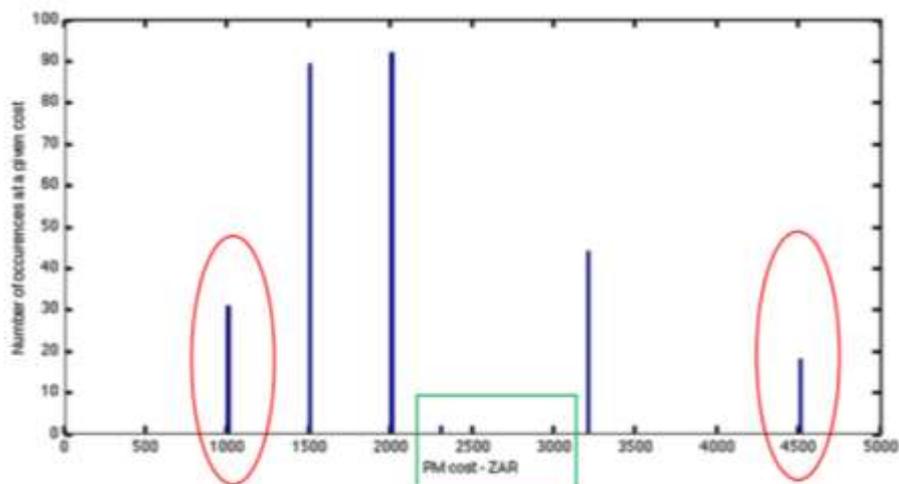
Inoltre, si beneficia di una migliore affidabilità e di minori interruzioni dell'attività.

Tutto ciò trova conferma indiretta (poiché riferito agli edifici), in [451]:

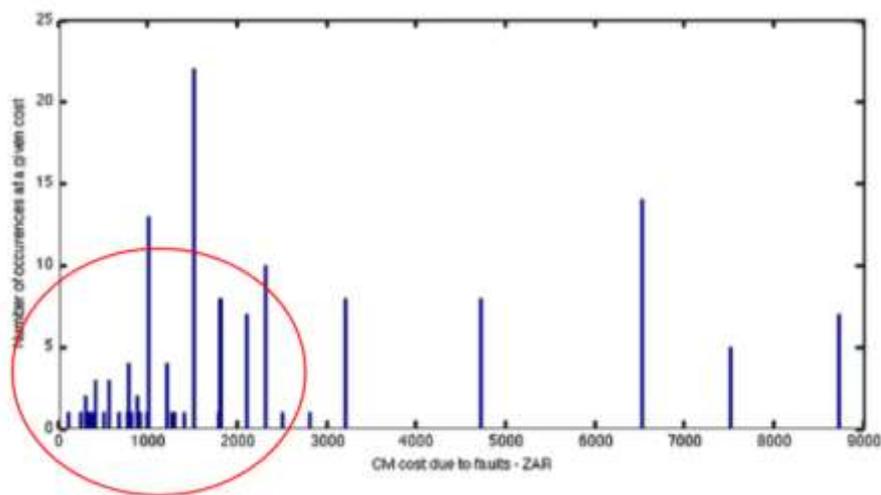


Si constata pure quanto affermato da [375]: all'allontanamento dal miglior rapporto benefici / costi, tanto in difetto quanto in eccesso, le cifre aumentano in maniera analoga; nell'illustrazione seguente, rispetto alla visiva soglia di investimento ottimale (2.500 – 3.000 ZAR, moneta locale), il numero di guasti aumenta significativamente sia verso l'origine degli assi (spesa diminuita a soli 1.000 ZAR) sia verso l'infinito (spesa incrementata a 4.500 ZAR).

Il concetto risulta rafforzato anche dalla seguente immagine, in cui si denota una crescita del numero di avarie in funzione di manutenzione correttive sparagnine.

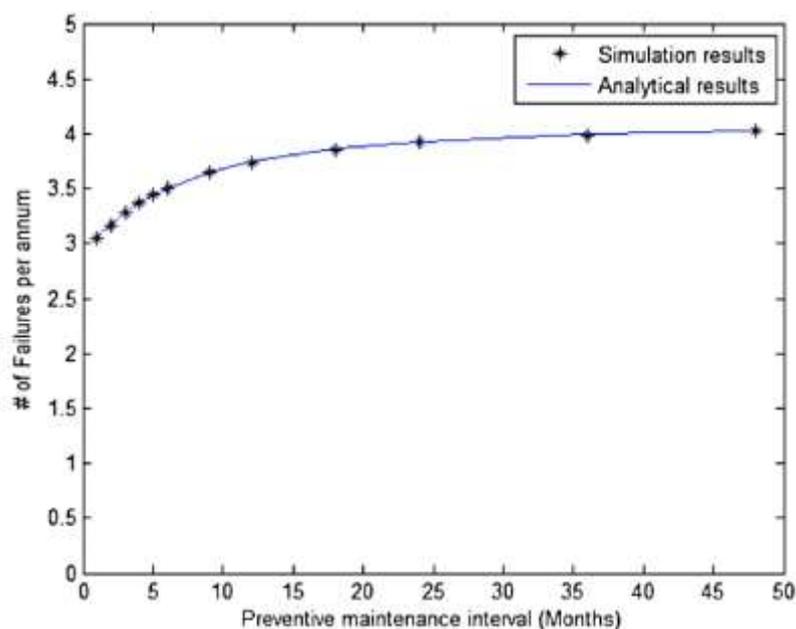


Fonte: Khalaf



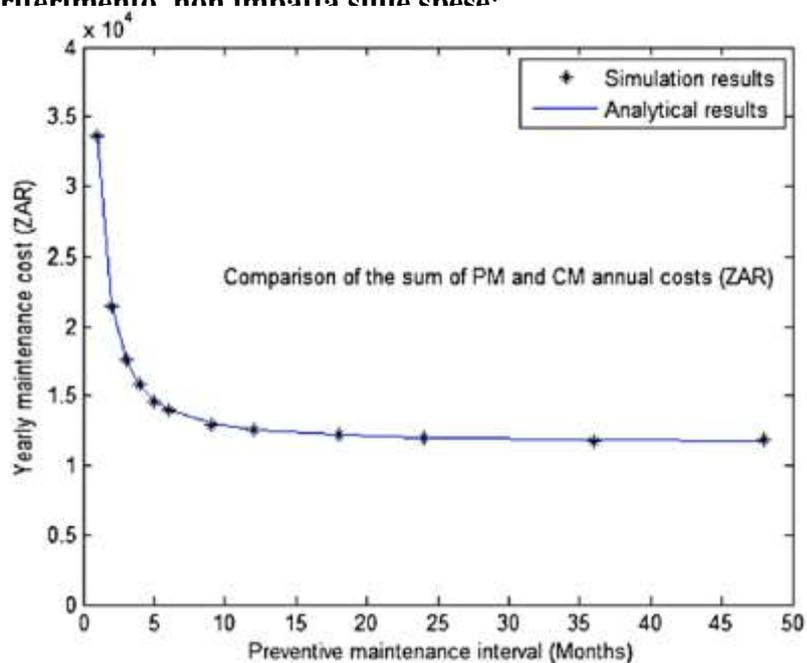
Fonte: Khalaf

In merito al rischio di iper-manutenzione, preziosa soltanto per le assistenze tecniche esterne a pagamento, la medesima pubblicazione riporta un ulteriore interessante esito: **il superamento della frequenza (o, meglio ancora, della strategia) ottimale di manutenzione non riduce proporzionalmente il tasso di guasto**, coerentemente con la dipendenza anche da fattori quali la correttezza d'impiego ed il grado di utilizzo:



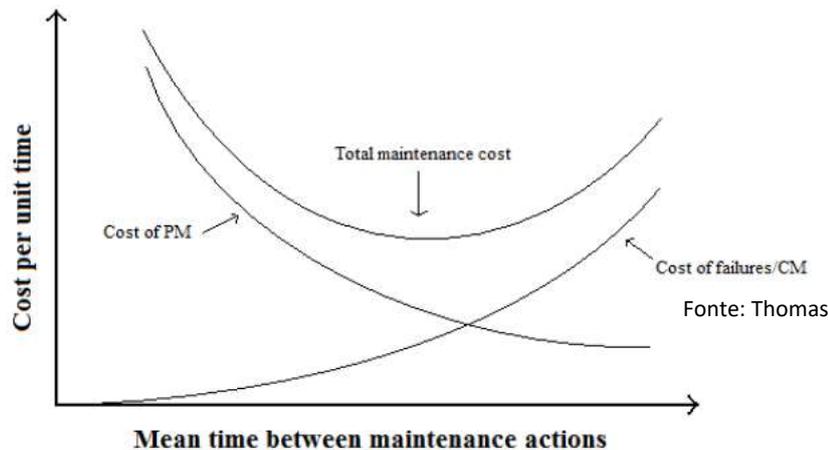
Fonte: Khalaf

Analoghe conclusioni maturano in tema di costi: **la diluizione della manutenzione, superata una soglia ottimale di riferimento, non impatta sulle spese**:



Fonte: Khalaf

Esiste, dunque, la concreta possibilità di individuare un equilibrio appropriato fra periodicità e costi di manutenzione, nella piena tutela della sicurezza di Pazienti e Personale sanitario, senza scivolare nell'eccesso manutentivo.



A tal proposito, **un'interessante analisi** [14] contesta l'evidente interessata indicazione di periodicità manutentiva riportata nei manuali delle ditte fabbricanti, completamente slegata dall'età della macchina / dal tasso di utilizzo del cliente e derivante da statistiche non divulgate; fenomeno di asimmetria informativa, quest'ultimo, in aperta contraddizione con la trasparenza dei dati (finalizzata alla ripetibilità degli esperimenti) domandata normalmente, ad esempio, alle pubblicazioni scientifiche.

Attraverso un approccio riutilizzabile per l'intera dotazione strumentale, l'analisi di un parco ECG suggerisce **un intervallo manutentivo ottimale in funzione dei costi e dell'età anagrafica** (ma trascurato il tasso di utilizzo): per 5, 10 e 15 anni si scrive rispettivamente di intervalli da 550, 450 e 360 giorni per l'ottimizzazione del rapporto costi / frequenza di guasto.

Da una parte, estendendo l'approccio a cospicui parchi – macchina, i risparmi economici possono divenire rilevanti.

D'altro canto, il rigetto delle raccomandazioni delle ditte fabbricanti, per quanto eventualmente ritenute pretestuose e non oggettive, comporta una maggiore assunzione di responsabilità all'interno degli ospedali; per questa ragione, necessarie competenze di alto profilo sulle quali adeguatamente investire [243].

Tale scrupolo parrebbe comunque superato da [215], che individua **un altro modello, ancora più immediato, per l'individuazione dell'intervallo manutentivo più corretto**; rispetto allo studio precedente, viene ben definito il tasso di utilizzo e criticamente soppesata l'indicazione da parte del fabbricante.

Anche [664], a seguito di una pregevole ricognizione dei manuali d'uso di quasi 300 modelli di varie tipologie di apparecchi elettromedicali, riporta: *... una certa variabilità nella tipologia e tempistica di manutenzione tra i produttori e anche tra i modelli dello stesso produttore...*

... Come già evidenziato, si rileva una grande disomogeneità nelle procedure di sostituzione delle componenti a vita limitata (manutenzione, ndr), sia all'interno della stessa categoria di apparecchiatura, così come (in molti casi) anche all'interno della stessa casa produttrice...

...È emersa poi come non vi sia omogeneità nelle attività da svolgere sia per tipologia che per tempistica e sia per la stessa classe tecnologica che per costruttore...

Focus: la priorità manutentiva

Nell'ambito delle politiche manutentive tradizionali, il fermo-macchina di un apparecchio / impianto causa una perdita economica, soprattutto se verificatosi e perdurante nella finestra temporale di piena attività prevista.

Tale concetto si applica, sebbene con minore facilità, anche all'interno degli reparti e dei laboratori; l'indisponibilità di uno strumento impedisce sovente una prestazione e, di conseguenza, è causa di un mancato introito.

Per strumentazioni più semplici (ecografi, elettrocardiografi, centrifughe, etc.), esiste una dotazione di riserva (peraltro non sempre correttamente dimensionata, fonte di potenziali sprechi) o si può ricorrere ad apparecchi analoghi nelle vicinanze, in grado di supplire ad un inconveniente; di fronte a tecnologie più complesse (TAC, RM, spettrometri di massa, etc.), tuttavia, diventa meno facile ovviare ad un'interruzione del funzionamento.

Da ciò scaturisce l'importanza di periodici controlli e di pronta reazione al guasto; in uno scenario di risorse limitate e di organici IC spesso risicati, occorre individuare dei criteri oggettivi finalizzati ad una scaletta di priorità fra le decine di manutenzioni preventive da pianificare o di avarie giornalmente registrate in un parco sanitario (o di Ricerca) di migliaia di apparecchi.

Si preferisce, così, discernere fra priorità manutentiva preventiva e correttiva; di per sé, nella maggior parte dei casi, per ciascun apparecchio potranno essere entrambe di alta, media o bassa complessità. Si ritiene improbabile, infatti, un andamento discorde dei due numeri per la medesima macchina. Tuttavia, sebbene soppesate sostanzialmente sulla base degli stessi criteri, dalla diversa programmabilità delle due attività deriva l'opportunità di una distinzione.

Inoltre, in caso di manutenzione correttiva, non pare accettato uno stadio intermedio di funzionamento parziale, fra il fermo-macchina e la piena utilizzabilità.

Al contrario, salvaguardando evidentemente le inoppugnabili esigenze di sicurezza, sono empiricamente percepiti vari gradi di manutenzione preventiva: si possono sostituire, a prescindere dallo stato effettivo, tutte le componenti soggette ad usura oppure esclusivamente le deteriorate; tutte considerazioni rientranti nel concetto di manutenzione su condizione, ampiamente illustrato nell'appendice A.

Priorità manutentiva preventiva: qualche considerazione

Sembra esistere una concreta difficoltà ad espletare il 100% della manutenzione, la quale costituisce il valore di riferimento [107] secondo buon senso.

Richiamando quanto già ampiamente discusso sul modello organizzativo imperante, nel medesimo studio in cui si attesta una percentuale di completamento del 78% dei piani manutentivi da parte del GS, si registra anche un 82% da parte delle IC_i [375].

Sulla medesima lunghezza d'onda si sintonizza l'analisi [292] nel triennio 2016-2018.

Indubbiamente, a fronte di uno sforzo organizzativo maggiore e da meglio retribuire attraverso premialità agganciate ai risultati, maggiori investimenti nella manutenzione preventiva riducono i costi della riparazione e le perdite da fermo-macchina [434].

Sebbene a cadenza e gravità inversamente proporzionali alla qualità di tale programmabile sforzo, i guasti comunque si verificano; sempre più di rado e meno onerosi, ma accadono.

Priorità manutentiva correttiva: qualche considerazione

Storicamente, le IC si sono fatte carico delle avarie secondo la semplice sequenza temporale di occorrenza; successivamente, ci si è resi conto della necessità di criteri differenti, che tenessero conto della difficoltà di reperimento dei ricambi, della preparazione del Personale tecnico, etc.

Quale priorità di intervento accordare?

Già presenti in Letteratura numerosi pregevoli metodi [524], [43], [237], etc. basati sulla sommatoria di coefficienti attribuiti a determinate variabili, ponderate per il peso relativo rispetto all'insieme.

La priorità viene assegnata a ciascun guasto sulla base sostanzialmente della seguente formula:

$$P_i = \sum [W_i * V_{ai}] n \quad \text{in cui:}$$

$$P_i = \text{Punteggio dell'opzione } i\text{-esima} \quad n = \text{totale dei requisiti cercati}$$

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V_{ai} = coefficiente della prestazione dell'opzione (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero ed uno.

Complessità tecnologica, età, tassi di guasto / di utilizzo, rischio per la sicurezza, rilevabilità del guasto, etc. sono solo alcune tra le voci più popolari.

Il fulcro di ognuna di queste proposte, articolate fondamentalmente sul medesimo meccanismo, si colloca intorno all'individuazione dell'assortimento di variabili più adeguato e, soprattutto, del peso più corretto da attribuire a ciascuna; a seconda della metodologia di indagine scelta (*Analytical Hierarchy Process* piuttosto che altri approcci statistici od empirici), tali valori, pur calzando ottimamente rispetto alla dotazione strumentale locale, oscillano notevolmente e complicano l'individuazione di un riferimento universale. Da ciò deriva la diffusione di tecniche e di soluzioni certamente di valore, ma richiedenti una nuova elaborazione in ciascuna realtà ospedaliera, ai fini dell'adeguamento ad ogni parco strumenti.

In queste pagine, si vorrebbe proporre un approccio differente, che possa ovviare all'apparente limitazione ora descritta; piuttosto che ad una combinazione fra addendi di una media pesata, si riflette in merito ad un approccio gerarchico non di coefficienti, ma ad un *ranking* fra singole voci: soltanto a parità della superiore, si passa a considerare la successiva.

Nella quotidianità, le istanze di assistenza tecnica, da parte del Personale sanitario, vengono solitamente effettuate mediante telefono / mail / software dedicati alla gestione della dotazione strumentale (noti come CMMS, *Computerized Maintenance Management System*) e convogliate ad un unico centro chiamate per ciascun presidio, che assegna al Personale tecnico IC o GS le priorità d'intervento.

L'afferenza di uno strumento alla sala operatoria, piuttosto che ad un ambulatorio, la sua collocazione in un reparto ritenuto più produttivo rispetto ad un altro, la disponibilità di ricambi in magazzino o la velocità di approvvigionamento, sono tra i criteri in voga.

Nel settore è prassi distinguere addirittura fra tempi di presa in carico (da parte di IC_i o GS) e di risoluzione del guasto (cfr. *Focus sui capitolati tecnici*); relativamente recenti le pubblicazioni comprensive di riflessioni sul tasso di utilizzo, quasi assenti quelle inclusive del rimborso medio a prestazione.

Tuttavia, l'effettiva produttività di una macchina pare meritevole di una valenza non secondaria nell'assegnazione di priorità di intervento.

Come esprimere la priorità

La priorità di intervento dovrebbe essere constatata, più che attribuita, sulla base dell'indice di profittabilità (**IP**) già definito, che esprime la perdita economica giornaliera a causa di un'avaria; pur non trattandosi di un'equazione matematica, infatti, ai valori più alti di **IP** corrispondono quasi sempre le tecnologie più onerose e complesse (RM, TAC, Microscopi confocali, etc.), i Dipartimenti più delicati (Sale operatorie, Terapia intensiva, Facility di Ricerca, etc.), le macchine a maggior impatto su Paziente in caso di guasto (Sistemi di supporto alla Vita, etc.).

Evidentemente la variabile **IP**, prodotto del rimborso medio e del tasso di utilizzo, deve essere più volte ricalcolata nel corso del ciclo di vita della macchina; del resto, l'intero impianto di questa tesi si fonda (confortato dalla Letteratura) sull'indispensabilità di una perenne vigilanza della produttività strumentale (peraltro funzionale alla priorità di sostituzione, al ringiovanimento del parco macchine, al corretto dimensionamento ed alla Formazione degli organici IC).

In caso di improbabile parità di **IP**, si suggerisce di considerare l'onerosità manutentiva (**OM**): il dubbio andrebbe sciolto a favore del valore più basso, indiretta misura di un maggiore *know how* del Personale tecnico IC stanziale (in grado quindi di agire rapidamente senza bisogno di tecnici esterni).

Nell'eventualità di ulteriore stallo, si potrebbe considerare la maggiore o minore disponibilità di ricambi, adatti all'apparecchio, presso magazzino IC locale.

Una possibile completa classifica degli aspetti da considerare, indicando fra parentesi l'ordine in base al quale considerare prioritaria l'ultima posizione, potrebbe rivelarsi:

1. Indice di profittabilità (ordine crescente, quindi prioritario il valore più alto)
2. Onerosità manutentiva (ordine decrescente, da privilegiare il valore più basso)
3. Disponibilità ricambi in magazzino (crescente)
4. *Mean time to restoration (MTTR)* (decrescente)
5. *Mean time between failures (MTBF)* (crescente)
6. Coefficiente di ridondanza (decrescente)
7. Funzione intrinseca (crescente; tradizionalmente le macchine sono classificate in: supporto alla vita, diagnosi, terapia, etc.)
8. Livello di complessità (decrescente)
9. Localizzazione (crescente; pare opportuno distinguere fra un apparecchio per emogas analisi collocato in Terapia intensiva piuttosto che negli ambulatori di Pneumologia; una sorta di funzione estrinseca, condizionata dall'ambiente e dagli usi presumibili)
10. Indice di priorità di sostituzione (crescente)
11. Coefficiente di impiego poco consapevole (decrescente)
12. Parere umano (crescente)

Lungi dal ritenere questa proposta migliore delle precedenti, se ne evidenzia soltanto l'immediatezza e l'affrancamento dall'onere di elaborate statistiche di coefficienti comunque approssimati e perfettamente calzanti soltanto per il parco strumenti a partire dal quale sono stati calcolati.

Tale metodo, pragmatico e di subitanea applicazione, soffre di una limitazione precipua: il rischio di continuo differimento del ripristino di strumentazione a basso **Ip**, ma della quale comunque Clinica e Ricerca abbisognano. Utile, quindi, lo studio di un coefficiente, funzione del ritardo (da misurare in giorni), che automaticamente assegni la massima priorità oltre una stabilita soglia temporale; si

suggeriscono i 30 giorni tradizionalmente segnalati in Letteratura come spartiacque fra diligenza e negligenza manutentiva correttiva [239].

13. Ritardo (crescente, urgente dopo i 30 giorni)

Tale approccio potrebbe valere per la manutenzione tanto preventiva quanto correttiva; in merito alla prima, la possibilità di una programmazione notturna può forse indurre l'anticipazione delle operazioni gestibili in totale autonomia da parte dell'IC, a fronte di apposito addestramento ricevuto dalle ditte in fase di acquisto.

Abbinata a tutto ciò, al fine di scongiurare la critica di un metodo basato esclusivamente sul ritorno economico, si potrebbe effettuare una valutazione preliminare della pericolosità del guasto per Pazienti ed Operatori, per conferire prioritaria urgenza alle avarie più gravi, di auspicabile esiguo novero nella quotidianità; le pagine seguenti presentano una reinterpretazione della Letteratura.

Le istituzioni sanitarie devono assicurare la cura dei Pazienti, quanto più adeguata possibile, evitando o almeno contenendo i danni causati da errori umani e di sistema.

Per errore medico si intende la catena conclusiva di una serie di fattori che intervengono nel macro processo sanitario di diagnosi e cura producendo un evento avverso, ossia un danno alla salute del Paziente, che in pratica impedisce o ritarda il suo effettivo ritorno ad uno stato di benessere.

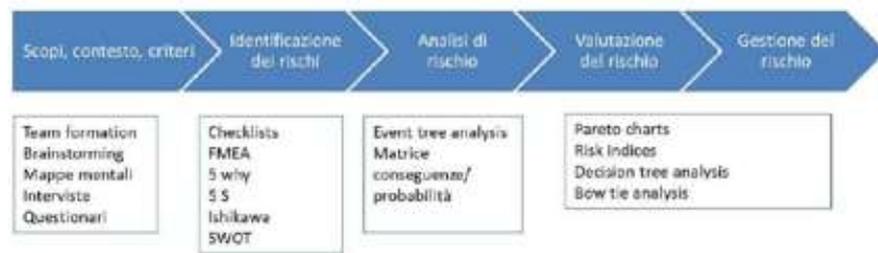
La responsabilità dell'errore deriva da cause legate al fattore umano ed alla qualità tecnica della prestazione, ma può anche essere imputata all'organizzazione dei sistemi aziendali ed ai percorsi di diagnosi, cura ed assistenza.

Quindi, il soggetto che effettivamente commette l'errore non è detto che ne sia il maggior responsabile [676].

Attualmente l'approccio più noto è l'*Healthcare Risk Management*, con il quale è possibile identificare, valutare, mitigare e controllare i rischi delle strutture sanitarie.

Originariamente ciò si concentrava principalmente, se non interamente, sul problema della riduzione del rischio clinico (*Clinical Risk Management*, CRM), con l'obiettivo di limitare i costi di responsabilità dell'impresa.

Infatti, nel corso degli anni, le Istituzioni e gli Operatori sanitari hanno sperimentato una "crisi di negligenza" che ha portato all'aumento dei verdetti delle Giurie, degli importi delle liquidazioni e dei premi assicurativi, nonché alla diminuzione della disponibilità assicurativa a causa dei ritiri del vettore dal mercato del *medical malpractice* e, conseguente, un aumento del *risk retention cost* [121]. Gradualmente, l'attenzione si è spostata anche su altri temi e la sigla CRM comprende ora strategie per ridurre l'incidenza e l'entità del danno, migliorando la qualità dell'assistenza, concentrandosi pure sui sistemi di raccolta delle informazioni, sugli sforzi di controllo delle perdite, sulla responsabilità professionale, sul finanziamento del rischio e sulle le attività di gestione dei sinistri. [121].



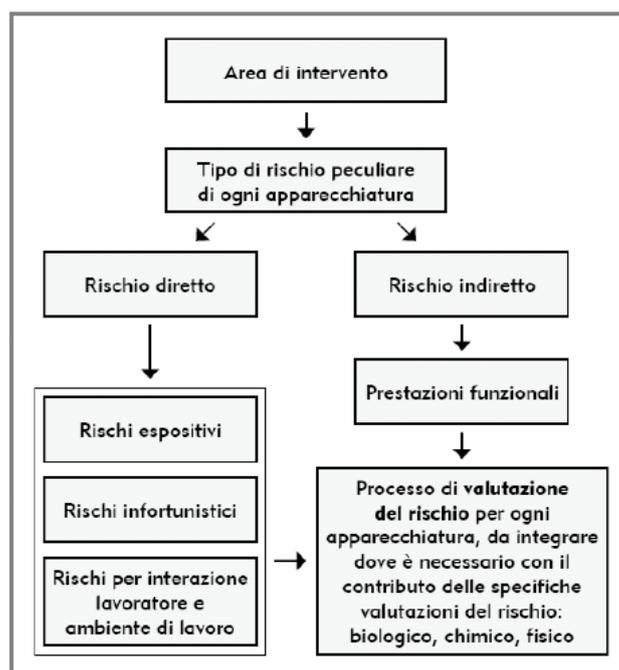
Fonte: Ministero Salute *Tappe e strumenti di analisi per la valutazione e la gestione del rischio.*

Occuparsi di rischio clinico e sicurezza del Paziente significa interessarsi anche di tecnologie biomediche. Infatti, poiché i trattamenti medici sono notevolmente progrediti grazie agli analoghi avanzamenti nelle apparecchiature mediche (ME), tutte le procedure clinico / scientifiche ne dipendono, in una certa misura.

Nonostante la (presupposta) sicurezza intrinseca dei ME (garantita anche da una pleora di leggi e standard tecnici), gli eventi avversi correlati ai dispositivi si verificano ogni giorno negli ospedali di tutto il mondo. All'interno di tutto ciò, si individua dunque un *Medical Equipments Risk Management* (MERM); un evento avverso può essere definito (*Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, MHRA) come *un evento che causa, oppure ha il potenziale per causare, effetti imprevisi o indesiderati che coinvolgono la sicurezza degli utenti del dispositivo (inclusi i pazienti) o di altre persone.*

Gli eventi avversi correlati alla ME possono verificarsi per diversi motivi, che vanno dalla scelta sbagliata e dall'acquisizione del dispositivo, fino all'installazione errata, alla carente manutenzione, all'errore di utilizzo ed all'obsolescenza del dispositivo [121].

Secondo AIIC [10], la complessità della materia (basti pensare alle differenti implicazioni connesse alla distinzione tra *rischio diretto* (agente indifferentemente su Pazienti e Personale scientifico-sanitario) e *rischio indiretto* (sostanzialmente connesso alle ripercussioni dannose sui processi assistenziali, dovute ad una eventuale carenza di funzionalità e validità delle prestazioni cliniche dei dispositivi medici) impone metodologie sistematiche e strutturate.



Ai fini dell'analisi del rischio, nel settore sanitario sono ampiamente e comunemente utilizzate due tecniche: **l'analisi delle modalità e degli effetti dei guasti e lo studio delle cause alla radice.**

La *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) è un processo sistematico per identificare potenziali guasti tecnici e di processo, con l'intento di eliminarli o minimizzarne la probabilità, prima che si verifichino, cioè in anticipo rispetto all'accadimento avverso (Società americana per la gestione del rischio sanitario, ASHRM); la logica FMEA reputa gli errori evitabili e prevedibili.

Come suggerito dal nome, l'attenzione è posta sul *Failure Mode* (definito come il comportamento scorretto di un sottosistema o di un componente dovuto ad un motivo fisico o umano), sull'Effetto (ovvero le conseguenze di un guasto sull'operazione, funzione, funzionalità o sullo stato di un elemento) e, potenzialmente (in tal caso l'acronimo diventa FMECA) sulla *Criticità* (definita come la combinazione della probabilità di guasto e la gravità relativa sul sistema o sottosistema).

Come schematicamente condurre una FMEA:

1. Define the FMEA topic.

- *Write a clear definition of the process to be studied.*
- *Narrow the scope of the review so that it is manageable, and the actions are practical and able to be implemented.*

2. Assemble the Team.

- *Guarantee the multidisciplinary of the team by including expert representatives of all affected areas.*
- *Identify the team leader / coordinator.*

3. Prepare a graphic description of the process

- *Create and verify the flow chart.*
- *Number each process step.*
- *For complex processes, specify the area to focus on.*
- *Identify and create a flow chart of the subprocesses.*

4. Conduct a Hazard Analysis

- *List all possible/potential failure modes for each process/subprocess.*
- *List all the possible causes of the failure mode (each failure mode may have multiple failure mode causes).*
- *Determine the “severity (S)”, “probability (P)” and “detectability (D).”*
- *Determine the Risk Priority Number ($RPN = S \times P \times D$).*
- *Determine if the failure mode warrants further action (e.g. $RPN > 32$).*

5. Actions and Outcome Measures

- *Identify actions or strategies to reduce the Risk Priority Number for each failure mode*

L'altra metodologia ampiamente adottata è la *Root Cause Analysis* (RCA), tesa a valutare i rischi inerenti alle attività sanitarie mediante l'indagine degli eventi avversi verificatisi; essa include l'identificazione della causa principale e dei fattori contribuenti, la determinazione delle strategie di riduzione del rischio e lo sviluppo di piani d'azione, insieme a strategie di misurazione per valutarne l'efficacia.

Come schematicamente eseguire una RCA:

1. *Plan of action*

- *Strategies the organization intends to implement in order to reduce the risk of similar events occurring in the future.*
- *Responsibility for implementation, supervision, pilot testing as appropriate, time lines, and strategies for measuring the effectiveness of the actions.*

2. *What happened / Facts of the event*

- *Information about the patient*
- *Details of the event*
- *Use of interviews, brain storming, or written description, etc.*

3. *Why it happened*

- *Individuate the contributory factors*

4. *Identify root causes*

- *Identification of the "Root Causes"*

5. *Minimize recurrence/monitoring*

- *Implementation of each specific action that will be measured and communicated*

A differenza della FMEA, che è un processo proattivo e preventivo, la RCA viene condotta retrospettivamente, in risposta ad un evento dannoso specifico. L'obiettivo finale di entrambe le metodologie è affrontare l'impegno delle organizzazioni sanitarie per contenere la probabilità o la gravità degli eventi avversi.

Il suggerimento di [121] è di servirsi anche di una mappa o matrice dei rischi, ovvero una tabella che presenta in riga (asse y), la categoria di *probabilità* (o *verosimiglianza* o *frequenza*) ed in colonna (asse x), la categoria di *gravità* (o *impatto* o *conseguenze*); ciò dovrebbe favorire l'allontanamento della soggettività, peculiare in FMEA / RCA, a favore di una stima più scientifica.

			CONSEQUENCE				
			Minor	Moderate	Serious	Major	Catastrophic
			1	2	3	4	5
LIKELIHOOD	Rare	1					
	Unlikely	2					
	Likely	3					
	Expected	4					
	Certain	5					

Harm occurrence Likelihood levels

- Certain: will occur on every occasion
- Expected: is expected to occur in most circumstances (e.g. more than 2 times a year)
- Likely: could occur in many circumstances (e.g. probable to happen up to 2 times a year)
- Unlikely: could occur occasionally (e.g. possibility of happening once a year)
- Rare: not expected to happen, but is possible (even if no occurrence registered)

Harm severity levels

- Catastrophic: multiple deaths
- Major: possibility of death or major permanent loss of function (motor, sensory, physiologic, or intellectual)
- Serious: major injury / adverse health outcome (e.g. possibility of permanent lessening of bodily functioning)
- Moderate: moderate injury / adverse health outcome (e.g. increased length of stay)
- Minor: no or minor injury / adverse health outcome

Fonte: Derrico

Estimated risk levels: Red: unacceptable risk Yellow: tolerable risk Green: acceptable risk

In conseguenza di tutto ciò, richiamando anche [300] [455], un semplice *Risk Priority Number (RPN)* = *Gravità * Probabilità di occorrenza * Possibilità di rilevazione* potrebbe costituire un valido ausilio per far emergere le avarie più pericolose per la Comunità ospedaliera, da stralciare rispetto alle più routinarie e gestibili secondo l'innovativa proposta di poche pagine addietro.

Per quanto concerne la *Gravità*, si predilige il ricorso alla matrice appena descritta da [121]; in merito all'adattamento all'attività scientifica presso i Laboratori di Ricerca, la perdita di campioni biologici potrebbe essere valutata con un punteggio compreso fra 3 e 5, mentre il mero ritardo nelle pubblicazioni potrebbe risultare fra 1 e 2.

In tema di *Probabilità di occorrenza*, si predilige l'approccio di [300]: il rapporto tra il guasto specifico in esame e tutta la casistica di cui ha sofferto l'apparecchio esaminato.

In base al coefficiente ricavato, di per sé già fattore adeguato nel prodotto per calcolare l'RPN, si può anche ricorrere alla classificazione di [455]:

Fonte: Taghipour Failure frequency grades and intensities

Failure frequency

Grade	Description
Frequent	Likely to occur (several occurrences in 1 year)
Occasional	Probably will occur (several occurrences in 1–2 years)
Uncommon	Possible to occur (one occurrence in 2–5 years)
Remote	Unlikely to occur (one occurrence in 5–30 year)

Sulla *Possibilità di rilevazione*, in sintonia con [455], si apprezza:

Fonte: Taghipour Failure detectability grades and intensities

Failure detectability

Grade	Description
Very low	Not detected by regular inspection
Low	Detected by inspection
Moderate	Visible by naked eye
High	Self-announcing

Rispettivamente, si potrebbero applicare, ad esempio, coefficienti da 4 ad 1 per ogni voce, ritenendo più pericolose le avarie di difficile riconoscibilità, poiché probabilmente meno esperite dal Personale IC in precedenza.

Una sintesi alternativa dal mondo industriale [695]:

Rilevabilità (R)	Rilevazione attraverso le misure di controllo previste	Livello
impossibile	Impossibile che si possa rilevare l'anomalia; o non è prevista nessuna misura di controllo	10
molto difficile	I controlli probabilmente non rilevano l'anomalia	9
difficile	Possibilità rare che si possa rilevare l'anomalia	8
molto bassa	Possibilità scarse che si possa rilevare l'anomalia	7
bassa	Possibilità basse che si possa rilevare l'anomalia	6
moderate	I controlli possono rilevare l'esistenza di un'anomalia	5
Piuttosto elevata	Possibilità piuttosto elevate che si possa rilevare l'anomalia	4
elevata	Possibilità elevate che si possa rilevare l'anomalia	3
molto elevata	I controlli quasi certamente possono rilevare l'anomalia	2
certa	I controlli certamente rilevano l'anomalia	1

Fonte: Lauriola

Immaginando una scala in centesimi, dal 90° percentile di RPN in su, l'intervento dovrebbe essere considerato urgente; al di sotto, la priorità dovrebbe essere regolamentata secondo la semplice metodologia illustrata all'inizio di queste pagine.

Effetto	Gravità dell'effetto(G)	Livello
Estremamente grave in ottica funzionale	a: sul cliente) Il potenziale guasto attenta alla sicurezza dell'intero sistema (veicolo) e/o la conformità alla legislazione. b: sul cliente interno) Causa l'arresto del sistema produttivo o implica la sicurezza dell'operatore.	9 + 10
Grave sia in ottica funzionale che estetica	a) Il potenziale difetto provocherà una notevole insoddisfazione del cliente e metterà la vettura o il sistema fuori uso oppure causerà il degrado delle prestazioni nel campo della regolamentazione di legge, pur non intaccando la sicurezza o la conformità alla legislazione. b) Causa seri problemi ai processi a valle, importanti rilevazioni e/o danni importanti alle macchine all'operatore	7 + 8
Significativo in Ottica funzionale	a) Provocherà una moderata insoddisfazione del cliente. b) Causa rilavorazioni/riparazioni e/o danni poco importanti al processo produttivo	2 + 6
Significativo in ottica estetica	a) Irragionevole aspettarsi che la natura del difetto causi qualsiasi effetto sulle prestazioni del sistema. Il cliente non sarà probabilmente in grado di notarlo. b) Non causa problemi alle operazioni a valle.	1

Probabilità di accadimento (P)	Possibili tassi di guasto	Cpk	Livello
Molto alta	$\geq 1/2$	<0.33	10
Il difetto è quasi inevitabile	1/3	≥ 0.33	9
Alta	1/8	≥ 0.51	8
Generalmente associata a processi simili precedenti che hanno dato problemi	1/20	≥ 0.67	7
Moderata	1/80	≥ 0.83	6
Generalmente associata a processi simili precedenti che hanno dato problemi occasionali di non ripetute ripetizioni	1/400	≥ 1.00	5
	1/2000	≥ 1.17	4
Bassa	1/15000	≥ 1.33	3
Generalmente associata a processi precedenti che hanno avuto un basso numero di difetti	1/150000	≥ 1.50	2
Remota	$\leq 1/1500000$	≥ 1.67	1
Non sarebbe ragionevole aspettarsi che l'evento si manifesti			

Fonte: Lauriola

Riflessione n° 2: la dismissione delle tecnologie

Una fase probabilmente non abbastanza investigata, forse poiché non associata tradizionalmente ad introiti economici, la dismissione chiude il ciclo di vita di ciascun apparecchio.

A questo approdo si può giungere sostanzialmente per due motivi:

- l'opportunità di un avvicendamento per ringiovanire / ammodernare la dotazione strumentale
- le mancate convenienza / riparabilità di una macchina

In merito al primo punto, si richiama l'appendice G sull'indice di priorità di sostituzione.

Giova qui ricordare, però, un originale lavoro [386] volto ad individuare il valore economico di uno strumento in alienazione, ancora funzionante / riparabile e, di conseguenza, vendibile.

Si reputa apprezzabile la semplice formula elaborata per ricavare la base monetaria da cui avviare la negoziazione:

$$Valore_{usato} = Valore_{residuo} + \left(\frac{Età_{max} - Età}{Età + 1} + \frac{0,8}{Età_{max}} \cdot Valore_{acquisto} \right) \cdot \left(1 + \frac{(C_1 - C_2 - C_3 - C_4 - C_5 - C_6)}{100} \right)$$

All'interno della quale si individuano 6 coefficienti, approfonditamente trattati nella tesi originale e qui appena sintetizzati:

Coefficienti	Sconto o rialzo
C ₁ : Accessori	$C_1 = \pm Btot \% = Atot \cdot 10$ Con $A_{tot} = \sum_{i=1}^n A_i$ Con $1 < A_i < 3$
C ₂ : Tasso di guasto	$TG > media \quad C_2 = 10\%$ $TG < 0 = media \quad C_2 = 0\%$
C ₃ : Stato dell'apparecchiatura	$S > 0 = 1 \quad C_3 = 10\%$ $S < 1 \quad C_3 = 0\%$
C ₄ : Tempi di conservazione	$D > 1 \quad C_4 = 10\%$ $D < 0 = 1 \quad C_4 = 0\%$
C ₅ : Dimensioni, smontaggio, trasporto	Apparecchiatura trasportabile + mezzo patente B $C_5 = 0\%$ Apparecchiatura fissa + mezzo patente B $C_5 = 5\%$ Apparecchiatura fissa + mezzo patente C o CI $C_5 = 10\%$
C ₆ : Apparecchiatura ancora in produzione	$C > 10 \quad C_6 = 5\%$ $C < 10 \quad C_6 = 0\%$

Fonte: Possenti

Il settore commerciale degli strumenti usati sanitari (o scientifici) non risulta florido in Italia; in tal senso, giova riproporre un parere dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato [342]: *In*

merito all'esistenza di un mercato secondario dei dispositivi usati da destinare al ricondizionamento e/o alla rigenerazione HTS Med (una ditta proponente attrezzature usate, ndr) ha spiegato che in Italia "non si è sviluppato un vero mercato dell'usato di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia perché le strutture pubbliche, che rappresentano la porzione più significativa della domanda di dispositivi (circa l'80%), tendono a dismettere i propri apparecchi quando ormai non sono più di fatto ricondizionabili perché eccessivamente deteriorati o dichiarati dalla casa produttrice fuori produzione". Anche quando la cessione avviene, l'acquirente dell'apparecchiatura dismessa è di norma lo stesso produttore e il valore di rivendita dei dispositivi usati è molto inferiore al valore residuo del macchinario.

...lo studio della Commissione Europea del 2015 "Remanufacturing market study" dal quale emergerebbe che a fronte di un prezzo di acquisto di un dispositivo nuovo tra 0,8 e 1,2 milioni di euro, il valore di rivendita del dispositivo usato sarebbe compreso fra 0,2 e 0,3 milioni circa...

Richiamando tale studio [363] (in cui il riutilizzo prevede di: *Restituire un prodotto almeno alle sue prestazioni originali con una garanzia equivalente o migliore di quella del prodotto di nuova fabbricazione*), il settore della strumentazione ospedaliera rientra fra gli investigati:

Sectors	Turnover (€bn)	Firms	Employment ('000)	Core ² ('000)	Intensity
Aerospace	12.4	1,000	71	5,160	11.5%
Automotive	7.4	2,363	43	27,286	1.1%
EEE	3.1	2,502	28	67,925	1.1%
Furniture	0.3	147	4	2,173	0.4%
HDOR	4.1	581	31	7,390	2.9%
Machinery	1.0	513	6	1,010	0.7%
Marine	0.1	7	1	83	0.3%
Medical equipment	1.0	60	7	1,005	2.8%
Rail	0.3	30	3	374	1.1%
Total	29.8	7,204	192	132,405	1.9%

Fonte: Parker

¹ On-line survey, direct phoning, use of meta-studies and top-down analysis

² Core: a used part intended to become a remanufactured product

A quel periodo, sottolineando peraltro un ruolo virtuoso dell'Italia, l'intensità del fenomeno (inteso come rapporto tra apparecchi riutilizzati e nuovi prodotti) sfiorava appena l'1,9% ed i 30 milioni di euro di valore.

In vista del 2030, l'ambizione sarebbe di triplicare i volumi, superando il pregiudizio relativo ad una minore qualità rispetto ad un bene appena uscito dalla fabbrica.

Turnover	Benelux ¹	Central ²	Eastern ³	France	Germany	Italy	Medi-terranean ⁴	Nordic ⁵	UK & Ireland	Total
Aerospace	389	399	513	2,311	3,814	1,127	816	368	2,698	12,436
Automotive	395	652	692	754	2,370	699	790	273	766	7,393
EEE	111	230	578	355	646	592	311	106	190	3,118
Furniture	10	16	52	24	66	66	23	18	34	310
HDOR	160	227	343	633	1,108	541	380	242	509	4,142
Machinery	44	45	81	108	336	199	70	53	90	1,026
Marine	11	2	15	3	11	8	13	5	6	76
Medical equipment	36	70	104	112	316	61	68	83	121	971
Rail	11	46	41	22	61	35	48	27	49	343
Total	1,167	1,687	2,420	4,322	8,728	3,333	2,519	1,173	4,463	29,813

Notes: ¹ Benelux: Belgium, Luxembourg, Netherlands

² Central (excluding Germany): Austria, Czech Republic, Slovenia

³ Eastern: Bulgaria, Estonia, Latvia, Lithuania, Hungary, Poland, Romania, Slovakia

⁴ Mediterranean (excluding Italy): Croatia, Cyprus, Greece, Malta, Portugal, Spain

⁵ Nordic: Denmark, Finland, Sweden

Fonte: Parker

Migliaia di prodotti rientrano in questa categoria, dalle semplici forniture usa e getta fino ai dispositivi ad alta intensità di capitale.

Da un campione di 29 aziende produttrici di apparecchiature mediche nel Regno Unito, circa il 38% intraprende una qualche forma di rigenerazione: rimessa a nuovo, riutilizzo, ricondizionamento, revisione, riparazione o lavori di manutenzione; **la percentuale del fatturato aziendale correlata specificamente alla rigenerazione è del 12%.**

Per il settore sanitario, i costi di acquisto di materiale usato possono diminuire del 50%; per l'ambito scientifico, risparmi forse anche superiori.

L'ascesa di un mercato dell'usato potrebbe costituire una via indiretta, in penuria di risorse, di contrasto alla vetustà media del parco-macchine italiano, con positiva ricaduta sulla maggiore frequenza di ammodernamento di tecnologie più delicate e sull'estensione di utilizzo di strumentazione più routinaria.

Un'IC lungimirante, intuendo potenziali introiti aggiuntivi, potrebbe vigilare.

Per quanto concerne la seconda voce in elenco all'inizio di questa trattazione, si tratta di un tema spinoso e si richiama il *Focus: i capitoli tecnici di affidamento di servizi di Ingegneria clinica in global service.*

Anche di fronte ad un'effettiva irreparabilità di una macchina, il recupero dei ricambi può determinare, soprattutto all'interno di un'IC votata alla parsimonia, un impatto non indifferente su altri strumenti identici o simili.

Il tema del disinvestimento [58], concetto relativamente nuovo anche nell'*Health Technology Assessment*, può diventare sempre più rilevante in un contesto sanitario caratterizzato da scarsità di risorse e crescente domanda di servizi, all'interno del quale la rinuncia a tecnologie / servizi di basso valore aggiunto, a favore di un re-investimento in quelli ad alto impatto, può divenire una strategia chiave per aumentare l'efficienza e per fronteggiare l'incremento dei costi. Tutto ciò, inoltre, si intreccia con i temi dell'obsolescenza tecnologica, dell'inquinamento ambientale, dell'equo accesso alle Cure.

Per quanto concerne il secondo punto, occorre considerare una particolare forma di vetustà: l'obsolescenza programmata.

Secondo Treccani: *processo mediante il quale, nelle moderne società industriali, vengono suscitate nei consumatori esigenze di accelerata sostituzione di beni tecnologici o appartenenti ad altre tipologie. Questo processo viene attivato dalla produzione di beni soggetti a un rapido decadimento di funzionalità, e si realizza mediante opportuni accorgimenti introdotti in fase di produzione (utilizzo di materiali di scarsa qualità, pianificazione di costi di riparazione superiori rispetto a quelli di acquisto, etc.), nonché mediante la diffusione e pubblicizzazione di nuovi modelli ai quali sono apportate modifiche irrilevanti sul piano funzionale, ma sostanziali su quello formale.*

A parere del Legislatore francese: *l'insieme delle tecniche con cui un attore del mercato punta deliberatamente a ridurre il ciclo di vita di un prodotto per aumentarne il tasso di sostituzione.* Individuate (e sanzionate) le seguenti casistiche di obsolescenza [439]:

1. funzionale: il dispositivo perde funzionalità al deteriorarsi di un singolo pezzo;
2. per incompatibilità software: le situazioni in cui le versioni successive al sistema operativo iniziale non sono compatibili con l'hardware del prodotto acquistato;
3. per carenza di pezzi di ricambio: nei casi in cui non vengono più prodotti pezzi di ricambio per i prodotti obsoleti.

Nel disegno di legge 615 “Modifiche al Codice di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e altre disposizioni per il contrasto dell’obsolescenza programmata dei beni di consumo” [439]:

- l’art. 1 definisce l’obsolescenza programmata come *l’insieme di tecniche e di tecnologie tramite cui il produttore ..., nella progettazione di un bene di consumo, volutamente accorcia la vita o l’uso potenziale del medesimo bene, al fine di aumentarne il tasso di sostituzione.*
- gli articoli 2, 3 e 4 del disegno di legge introducono per i consumatori i seguenti diritti: a) “riparazioni a costi accessibili dei prodotti e dei servizi” acquistati; b) per i beni di consumo elettrici ed elettronici che per il loro funzionamento prevedono una componente software, la garanzia della disponibilità di aggiornamenti del software e di una adeguata assistenza tecnica per il periodo della commercializzazione e per un periodo ulteriore pari alla durata della garanzia legale; c) più in generale, prevede obblighi informativi minimi su sicurezza, composizione, qualità e durata di vita dei prodotti.
- l’articolo 6 modifica la durata della garanzia legale di conformità, estendendola da due a cinque anni per gli elettrodomestici e i beni di piccole dimensioni e fino a dieci anni per i beni e gli elettrodomestici di grandi dimensioni.

Attraverso tale espressione, si intende **l’insieme delle tecniche** di cui un generico fabbricante si avvale **per ridurre la durata o l’uso potenziale di un prodotto** immesso sul mercato, **così da sostituirlo nell’arco di un breve periodo**. Ciò si articola, nelle fasi di progettazione e di realizzazione, in artifici tesi a rendere di fatto impossibile la riparazione, la sostituzione o la ricarica delle sue parti componenti.

Di questa pratica si comincia a parlare [696] negli anni venti dello scorso millennio, quando i grandi produttori statunitensi ed europei di lampadine stipularono un accordo (*Phoebus*) a Ginevra per ridurre artificialmente la vita da 2.500 a soltanto 1.000 ore, in modo da mantenere alta la produzione. Questo è il primo caso documentato di vetustà programmata, smentito però dalla straordinaria prestazione della “*Centennial Light*”, una lampadina accesa e funzionante dal 1901 che si trova nella stazione dei vigili del fuoco a *Livermore - Pleasanton* in California.

Altro esempio [697], la scelta di una ditta del settore di peggioramento intenzionale della qualità delle calze in nylon, rendendole più sottili.

La dizione *obsolescenza programmata* risale invece al 1932 e si deve a Bernard London, un agente immobiliare che la coniò nell'ultimo dei suoi tre saggi, in cui proponeva l'accorciamento della vita dei prodotti come soluzione per uscire dalla depressione del 1929.

Complici la seconda Guerra mondiale ed il boom economico non si è più parlato del problema fino agli ultimi trenta anni, a seguito delle tematiche ambientali nel frattempo emerse.

Secondo *Greenpeace* [696], il periodo di funzionamento dei pc è di circa 100.000 cicli di accensione e spegnimento, mentre di norma lo sfruttamento effettivo si attesta solamente al 15-20% della vita utile.

A parere di [697], la vita utile degli elettrodomestici, assestata oggi sui 2 anni, si sarebbe ridotta ad un decimo rispetto a 70 anni fa.

A titolo di esempio diametralmente opposto [696], nella Germania dell'Est i frigoriferi e le lavatrici sarebbero dovuti durare per almeno 25 anni, secondo Legge.

Nel nostro Paese, il Disegno di Legge 1512/2019 "*Disposizioni per il contrasto dell'obsolescenza programmata dei beni di consumo*" esprime chiaramente l'inopportunità, anche in termini di impatto ambientale, di una pratica tanto consolidata quanto orientata allo spreco.

Se ne riportano alcuni stralci: *Occorre, dunque, allungare la garanzia obbligatoria che le aziende produttrici devono dare all'acquirente. Infatti, durante questo periodo i consumatori tendono, mediamente, a riportare per riparazioni l'80 per cento dei beni comprati mentre la percentuale si riduce anche al 40 per cento, nel caso di apparecchi elettrici ed elettronici, dopo la fine della garanzia, perché si ritiene più conveniente il nuovo acquisto* (studio degli «Amis de la terre» – settembre 2016–www.amisdelaterre.org).

A torto o a ragione, il proprietario ritiene più pratico o meno oneroso acquistare un nuovo tostapane o un nuovo computer.

È dunque possibile prolungare la vita degli oggetti cambiando il diritto: più dura la garanzia, più le merci vengono riparate e la loro longevità aumenta.

*Sarebbe la fine della civiltà dell'usa e getta, pilastro della società dei consumi. Entreremmo in un altro mondo con garanzie a dieci anni. Razmig Keucheyan, sociologo e autore del saggio *Les besoins artificiels. Comment sortir du consumérisme* (La Découverte, Parigi 2019) scrive che l'opposizione industriale sarebbe dura, «meno merci immesse sul mercato significa, a parità delle altre condizioni, meno profitti. Certo, la riparazione potrebbe diventare un settore vantaggioso [...]. Ma si tratta di ripensare da cima a fondo il modello produttivo vigente».*

Un prodotto deve essere riparabile (non può essere un monoblocco, ma i componenti devono essere separati e sostituibili), non può più essere creato con l'obsolescenza programmata, perché devono essere disponibili i pezzi di ricambio, perché devono tornare ad esserci i riparatori.

Recenti studi, infatti, confermano come l'obsolescenza programmata comporta evidenti problemi a livello commerciale, nonché un enorme danno economico a carico dei cittadini e dell'intera collettività. I costi legati all'obsolescenza programmata, stimati in parecchi miliardi di euro nell'arco di un anno, potrebbero essere reinvestiti nelle attività legate alla riparazione e al reimpiego

dei beni, programmando e incentivando, ad esempio, l'apertura di nuove attività dedicate alla manutenzione e al ripristino.

*Un studio di pochi anni fa commissionato dal gruppo parlamentare ... dimostrerebbe che molti elettrodomestici e numerosi oggetti di uso quotidiano sarebbero programmati per rompersi velocemente dopo lo scadere del periodo di garanzia, che in Germania è fissato in due anni.... **Lo studio, poi, evidenzia come spesso non esistano pezzi di ricambio oppure gli stessi risultino, di fatto, talmente costosi da indurre il consumatore a comperare un nuovo oggetto invece di farlo riparare.** Viene poi documentato come, ormai, l'obsolescenza programmata sia un fenomeno di massa e come sia legata al graduale deterioramento della qualità dei prodotti, nonché alla massimizzazione dei profitti delle aziende produttrici. Infine, è posto l'accento sul costo dell'obsolescenza programmata: secondo le stime di questo studio, equivarrebbe a circa 100 miliardi di euro all'anno il risparmio che i tedeschi potrebbero ottenere se non fossero costretti a comprare continuamente elettrodomestici e prodotti nuovi a causa del fenomeno dell'obsolescenza.*

In Italia non esistono norme che si pongano come obiettivo il contrasto del fenomeno dell'obsolescenza pianificata. Non sono neanche diffusi studi pubblici sull'obsolescenza programmata.

A livello europeo, si segnala un'interessante interrogazione della parlamentare finlandese Anneli Jäätteenmäki (ALDE) che, nel 2011, ha chiesto alla Commissione europea di sapere se l'obsolescenza programmata sia considerata o meno un problema e se non si ritenga necessario un intervento legislativo europeo per contrastarla. Altrettanto interessante appare la risposta fornita dalla Commissione europea, che ha riconosciuto come l'obsolescenza programmata abbia un impatto negativo sugli interessi dei consumatori, sull'ambiente e sulla concorrenza leale, specificando, inoltre, come questa pratica sia in netto contrasto con gli obiettivi fissati nella strategia «Europa 2020» per l'uso efficiente delle risorse.

Il produttore di un bene di consumo deve assicurare la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il tempo in cui il bene è immesso in circolazione nel mercato, nonché per i cinque anni successivi.

Il costo della parte di ricambio deve essere sempre e comunque proporzionato al prezzo di vendita del bene.

Nel caso in cui, per motivi tecnici o di sicurezza, sia oggettivamente impossibile per il consumatore accedere alle parti componenti, elementi o pezzi del bene di consumo o sostituirle, il produttore deve darne chiara indicazione nell'etichetta del prodotto e il venditore è tenuto ad informarne il consumatore prima dell'acquisto.

... il Ministero dello sviluppo economico... compie verifiche sul funzionamento e sulla durata media dei beni di consumo di cui alla presente legge.

Sulla base delle verifiche compiute... è determinata, per categorie di beni di consumo, la misura percentuale massima di accettabilità dei guasti che possono occorrere nel periodo della loro durata media secondo il loro normale utilizzo.

Ancora da [697]: ... si citano casi in cui i servizi di riparazione gratuiti, già durante il periodo di garanzia, non trovavano più disponibilità di pezzi di ricambio. Inoltre si limita la capacità di riparare alle officine autorizzate, con la conseguenza di mantenere un'influenza indiretta sull'oggetto, nascondendo eventualmente segreti di progettazione.

Si richiama da [247]: Nel caso di vendita da professionista a professionista (la relazione tra questi due soggetti sarà d'ora in poi definita anche B2B) sono previste due garanzie, una legale (art. 1490 e seguenti del Codice Civile) e una convenzionale (disciplinata quasi interamente dai soli accordi tra le parti). Nel caso di garanzia legale "...il compratore può domandare a sua scelta la risoluzione del contratto ovvero la riduzione del prezzo ..." (art. 1492.cc.). Nel caso di garanzia convenzionale sta agli accordi tra le parti disciplinare il contenuto della garanzia: i contratti di fornitura prevedono, talora espressamente, la disponibilità di parti di ricambio per un certo periodo di tempo, spesso quinquennale o addirittura decennale. Da qui il "mito" correntemente diffuso secondo cui le parti di ricambio, che in realtà sono un prodotto come tutti gli altri, dovrebbero necessariamente essere rese disponibili per almeno un lustro o addirittura una decina di anni.

In Francia, per esempio, la pressione dell'Antitrust e una legge del 2015 che ha imposto maggiore trasparenza ai produttori, obbliga i fabbricanti a rendere pubblico il periodo minimo di disponibilità dei pezzi di ricambio per i loro elettrodomestici.

Grazie al piano di azione del governo francese sull'economia circolare, approvato nel maggio 2018, dal 1° gennaio 2020 elettrodomestici e prodotti elettronici dovranno avere un'etichetta obbligatoria con l'indice di riparabilità calcolato in base a 10 parametri. L'obiettivo è chiaro: ridurre il consumo di materie prime e l'impatto ambientale favorendo la riparazione dei modelli guasti.

In Svezia la durata della garanzia legale di conformità è stata estesa a tre anni indipendentemente dal tipo di prodotto, mentre in Inghilterra e Irlanda il consumatore può agire legalmente per inadempimento del contratto fino a sei anni dopo l'acquisto.

In Finlandia, addirittura, non esiste un termine preciso riguardo la garanzia, ma va valutato in base alla ragionevole aspettativa di vita per il tipo di merce in questione.

Nel 2016 uno studio condotto dal Comitato economico e sociale europeo che ha intervistato 3 mila consumatori in Belgio, Repubblica Ceca, Francia, Spagna e Paesi Bassi conclude che i consumatori orientano le loro scelte d'acquisto verso quei prodotti che indicano in etichetta la loro durata. Inoltre, hanno dimostrato di apprezzare maggiormente i prodotti che hanno una vita più lunga per i quali sarebbero disposti anche a spendere una cifra maggiore. Il 90% dei partecipanti allo studio ha dichiarato che sarebbe disposto a pagare di più (102 euro) per una lavastoviglie che sarebbe durata due anni in più.

Dal 2021, il diritto alla riparazione è diventato ufficialmente realtà: la Commissione europea ha infatti approvato il **regolamento UE 2021/341** con il quale, accogliendo le istanze presentate nei mesi scorsi dal Parlamento, ha istituito le modalità attraverso le quali intende **contrastare l'obsolescenza programmata**, imponendo un periodo di obbligatoria disponibilità di ricambi per 7 anni dalla data di produzione dell'ultimo esemplare di un determinato modello.

Su quest'ultimo punto, il settore delle tecnologie medicali / scientifiche si distingue per l'adozione della prassi di una presunta (in quanto non costantemente misurata) disponibilità di ricambi per 7 o 10 anni. D'altro canto, tuttavia, pare esemplificativo quanto riportato dall'autorità garante della concorrenza e del mercato [342]:

...GE ha rappresentato che l'indicazione della durata di vita attesa del prodotto è un'informazione rilasciata solo a fini regolatori per la certificazione all'immissione in commercio del dispositivo, non ai clienti.

Philips ha indicato che non esiste una nozione univoca nel settore di durata di vita e comunque che "la nozione di "durata di vita" [...] è una delle caratteristiche del dispositivo che deve essere stabilita dai fabbricanti".

Per prassi di settore, le date che scandiscono di fatto il ciclo di vita dei dispositivi sono le c.d. date di End of Production, End of Life (EOL), End of Service (EOS) e Out of Use.

La End of Production si raggiunge quando il fabbricante decide di interrompere la produzione di un determinato modello di dispositivo ed è seguita dalla c.d. End of Life, che coincide con la data in cui lo stesso fabbricante decide di cessare anche lo sviluppo di aggiornamenti hardware e software per il dispositivo nonché la produzione delle sue parti di ricambio; questa è una decisione che integra aspetti di natura commerciale e può anche non coincidere con la data di vita attesa del bene indicata ai fini regolatori.

Per il fabbricante, in qualità di manutentore, rileva, poi, il concetto di "fine supporto/servizio" (End of Service/Support-EoS) che decorre a seguito della decisione di cessare la produzione e la vendita di un dato apparecchio e delle sue parti.

A partire da tale data decorre un lasso temporale in cui le case produttrici non garantiscono più per quel modello di apparecchio l'erogazione di un servizio di manutenzione come in precedenza, assicurando solo interventi su base spot o in cd "best effort" (ovvero operando con ogni ragionevole sforzo per continuare l'erogazione del servizio) senza garantire più né i livelli di servizio pattuiti, né la disponibilità di parti di ricambio. Questa fase, di fatto, si conclude quando il fabbricante (nella veste di manutentore dei dispositivi) non garantisce più alcuna forma di supporto e/o parti di ricambio per quel dato modello di dispositivo e culmina con la cessazione dell'uso del dispositivo (cd out of use). Si tratta di informazioni che il fabbricante non rende note al cliente al momento dell'acquisto del dispositivo medico, ma solo durante la vita utile dello stesso, di regola con un anticipo di uno o due anni rispetto al verificarsi della EOS (End of Service).

In comune con il segmento dell'elettronica di consumo, tutta una serie di inopportune pratiche, segnalata da [696]:

- Commercializzare apparecchi sigillati in modo che non possano essere aperti per manutenzioni o riparazioni, ancor meglio se alimentati da una batteria interna di bassa qualità.
- Ridurre il numero di centri di assistenza e il numero di prodotti che queste sono in grado di riparare o dei pezzi di ricambio disponibili.
- Alzare i prezzi di listino dei pezzi di ricambio.
- Non distribuire manuali di assistenza o diagrammi dei circuiti elettronici; fare in modo che li abbiano solo i centri di assistenza o al massimo venderli a prezzi tanto elevati da rendere svantaggiosa

l'operazione. Influenzare il legislatore affinché produca delle norme che rendano illegale la produzione di componenti sostitutive o alternative da parte di terzi, specie se *fai da te*; niente batterie equivalenti, cartucce rigenerate, etc.

- Aumentare la complessità degli accessori come batterie e cartucce in modo da rendere più difficile la produzione di componenti sostitutive da parte di terzi; includere avvertimenti sui prodotti che richiamano ai rischi legati all'uso di componenti non originali.
Inserire più condensatori possibili sui lati di ventole, transistor, regolatori di voltaggio e resistori – tutto ciò che crea calore!
- Nei circuiti elettronici, applicare i vari componenti al circuito stampato usando del collante di scarsa qualità, che tende a diventare conduttivo provocando malfunzionamenti vari.
- Inserire dei fusibili, che prima o poi si bruceranno, all'interno di apparecchiature sigillate, tanto da rendere quasi impossibile effettuare semplici sostituzioni.

Facilmente arguibile, quindi, come tali dinamiche possano condizionare la *performance* dell'Unità di Ingegneria clinica, la cui produttività dovrebbe essere valutata esclusivamente sulla base della sfera di responsabilità dirette.

D'altro canto, riprendendo le riflessioni di questa tesi, l'abilità nell'organizzare adeguatamente un deposito ricambi, a mero titolo di esempio, capiente e secondo logiche di tempestivo approvvigionamento, dovrebbe rientrare fra gli oneri di un Governo tecnologico concreto.

Idem per quanto concerne la continua Formazione del Personale IC e sanitario.

Il mancato riconoscimento del valore economico di tutto ciò, tuttavia, comporta inevitabilmente l'accantonamento di cifre sempre più basse, a favore di attività meglio giustificate.

Una rilevazione ministeriale 2017, focalizzata più sui flussi informativi che sull'età media dell'installato, affronta il tema della vetustà con originalità; interessante l'aggiuntiva declinazione del concetto di obsolescenza sotto i profili tecnico, funzionale, economico.

Obsolescenza tecnica coinvolgerebbe i seguenti parametri:

- **Vetustà** - l'anzianità di servizio di tale apparecchiatura in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia o classe di appartenenza all'interno del parco sistemi considerato (ad es. a livello regionale). Tale indicazione assume importanza in relazione a tutti i fattori non misurabili attraverso i successivi parametri di obsolescenza.
- **Affidabilità** - una stima basata sul valore storico di giorni annui di fermo macchina per attività di manutenzione correttiva
- **Disponibilità ricambi** – strettamente correlata al tema della obsolescenza programmata.

Obsolescenza funzionale comprenderebbe parametri attinenti alla efficacia clinica / funzionale del sistema impiegato, in rapporto allo stato dell'arte:

- **Efficacia** - una valutazione sulla capacità da parte del sistema di svolgere le funzioni cliniche cui è destinato.
- **Prestazioni aggiuntive erogabili** - una valutazione, su base epidemiologica, delle prestazioni cliniche necessarie (nel bacino di riferimento) che un sistema di nuova fornitura consentirebbe di erogare rispetto alle attrezzature in uso.

Obsolescenza economica connessa ad un'analisi relativa ai costi di manutenzione pluriennale sostenuti per mantenere in uso il sistema, rispetto al valore di riacquisto.

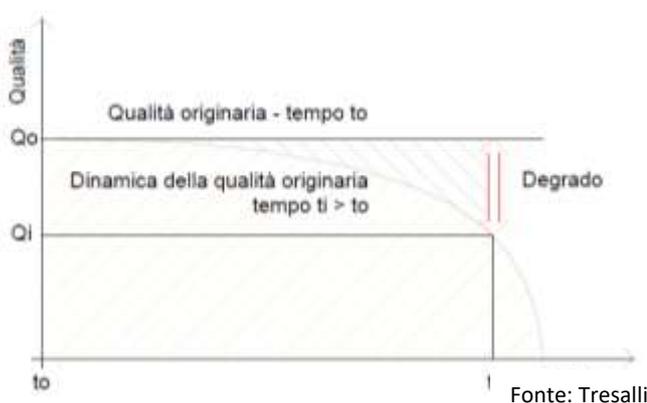
Per quanto riguarda l'appropriatezza allocativa delle risorse, i parametri considerati sarebbero:

- indicazioni di appropriato uso clinico;
- efficienza di utilizzo (esami/macchina etc.);
- contesto ospedaliero;
- bacino di utenza attuale potenziale e la presenza di una offerta da parte del privato accreditato.

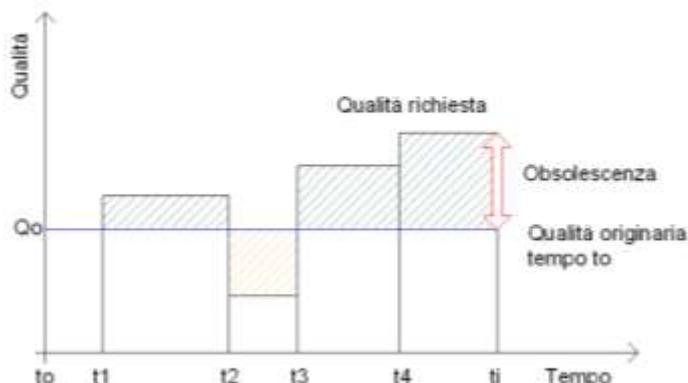
Sul medesimo tema, si riporta anche l'**interpretazione 2017** di [375], secondo la quale, per ciascuno strumento, la perdita di qualità (ovvero la conformità prestazionale di un'apparecchiatura al contesto di utilizzo) sarebbe influenzata da due parametri indipendenti: il degrado rappresenterebbe la perdita della funzionalità originale (peculiare, quindi, alla macchina stessa), mentre l'obsolescenza (declinata in tecnologica, funzionale, economica) costituirebbe un differenziale di operatività con apparecchi più moderni e recenti.

Di conseguenza, il degrado esprimerebbe un decadimento strumentale intrinseco, mentre l'obsolescenza tradurrebbe relative differenze con l'innovazione circostante; tale distinzione introdurrebbe differenze strategiche nelle politiche manutentive; infatti, mentre i principi di prevenzione del degrado avrebbero come obiettivo il mantenimento delle prestazioni offerte nel tempo, ossia il perdurare della qualità iniziale, i metodi di vigilanza dell'obsolescenza controllerebbero le variazioni delle offerte prestazionali rispetto ad una differente richiesta di qualità.

DINAMICA DELLA QUALITÀ E DEL DEGRADO



- DINAMICA DI QUALITÀ ED OBSOLESCENZA



Fonte: Tresalli

A Ns. parere, a prescindere dalla maggiore o minore adesione, l'idea presentata potrebbe fronteggiare la tradizionale minore disponibilità di risorse per la Ricerca scientifica, rispetto alla Clinica.

A degrado nullo, quindi a piena conformità prestazionale alle specifiche progettuali, tema rilevante anche in termini di sicurezza, uno strumento (soprattutto di bassa / semplice complessità) potrebbe comunque essere utilizzato in uno scenario di marcata obsolescenza, ovvero di siderale distanza da soluzioni innovative presenti sul mercato.

Ad esempio, non tutti gli esperimenti abbisognano del medesimo grado di purezza dell'acqua o di avanzate modalità di centrifugazione.

D'altro canto, soppesando l'intrinseca vocazione avveniristica della Ricerca scientifica, tutto ciò non pare idoneo per complessità di livello superiore, richiedenti di livelli tecnologici avanzati.

Riflessione n° 3: un modello innovativo per la gestione della manutenzione

Al netto dell'acclarato obbligo, morale e di Legge, di garantire la piena efficienza di ogni strumento, tanto nei reparti clinici quanto all'interno dei laboratori di Ricerca, si pone un tema di appropriatezza economica:

- Quanto opportuno spendere?

Richiamando le pagine precedenti, la Letteratura fornisce, attraverso il *Cost Of Service Ratio*, indicazioni empiriche, semplicemente misurate con studi retrospettivi; ciò non elargisce un'indicazione universale: difatti, le aliquote proposte oscillano notevolmente: dal 3 al 16% del valore di acquisto o di rinnovo.

Altre fonti, addirittura, attribuiscono alla dotazione strumentale un'aliquota del 40% della somma profusa, ogni 12 mesi, per manutenzione dell'intero nosocomio.

- Con quale frequenza mantenere?

Ai doveri appena citati, si aggiunge una realtà innegabile: le macchine si guastano.

D'altro canto, tanto l'ipo quanto l'iper-manutenzione sono causa diretta di una crescita dei costi, secondo studi già riportati.

Diviene, quindi, necessario scientificamente individuare una frequenza adeguata e sufficientemente elastica (appena segnalata la convenienza economica di far coincidere una manutenzione preventiva con la risoluzione di un'avaria) da assicurare il miglior rapporto benefici / costi, eventualmente in funzione dell'età di ciascun apparecchio.

- Per quanto tempo si vorrebbe utilizzare uno strumento?

Sulla base della Letteratura attuale, ci si limita a stimare la durata media della finestra temporale di funzionamento (vedere almeno scheda 6), sulla base di una adeguata (ma non meglio precisata) manutenzione e di una pletora di variabili, cui si addiziona il fenomeno dell'obsolescenza programmata appena illustrato.

In questo modello, si tenta un approccio differente ed originale, poiché si immagina di impostare a priori, magari già al momento dell'acquisto, la durata media desiderata: l'insufficiente disponibilità monetaria al ringiovanimento dei parchi strumentali (scheda 2), il mancato decollo di un mercato dell'usato nel nostro Paese, insieme ad altri fattori, determinano la permanenza di strumentazione per decenni all'interno delle nostre strutture scientifico-sanitarie.

Il modello elaborato in questo documento risulta costituire il primo anelito, in Letteratura, ad una contemporanea risposta rigorosa ed oggettiva ai tre quesiti.

Mutuando da [375] concetti manutentivi focalizzati sull'edilizia, si è qui sperimentata l'originale applicazione sul parco strumentale; al termine di una lunga dimostrazione, la quota annua manutentiva (q_a) può essere così definita:

$$q_a \leq 2 \cdot C_a \cdot t \cdot [(\beta - 1) / (10 \cdot E_c)] \quad (1)$$

Con:

C_a : il valore di un nuovo strumento [€], diverso dal costo di acquisto (si richiamano le pagine sul tema)

t : età dell'apparecchio al momento della valutazione [anni]

β : prolungamento desiderato d'impiego dello strumento, espresso come multiplo di E_c

E_c : aspettativa media di vita (età convenzionale) finora registrata per la tipologia di apparecchio (scheda 6)

Il valore 10 corrisponde alla massima età convenzionale [452] [455] non della macchina in esame, ma di un generico apparecchio sanitario.

ESEMPIO

In prossimità di un acquisto, si intendono stimare i futuri oneri manutentivi; noto il valore di un nuovo strumento (7.500 euro), volendo raddoppiare (quindi, $\beta=2$) l'età convenzionale prevista per la medesima classe di apparecchi (9 anni), è possibile rapidamente calcolare q_a al 2° anno di funzionamento: 333,33 euro.

Al 9° anno saranno 1.500,00 euro, all'ultimo 3.000,00 e così via.

La praticità di questa formula risiede nella possibilità di stimare gli importi manutentivi (anno per anno, mediamente oppure *in toto*), rendendo anche ragione delle variazioni a seguito dell'età; in piena coerenza con il profilo a vasca tradizionalmente descrittivo del tasso di guasto $\lambda(t)$ (quindi anche del fabbisogno manutentivo) di una tecnologia sanitaria (o scientifica, naturalmente):



Fonte: Padovani

Nella fase di rodaggio, in cui la macchina dovrebbe essere coperta da garanzia (per manutenzione correttiva e, si consiglia, manutentiva), q_a risulta nulla poiché $t = 0$ (infatti, 12 i mesi di garanzia minimi accordati dalla Legge). Qualora si riesca a negoziare una tutela di durata maggiore, tale formula permette pure di conteggiare il risparmio derivante, in merito al quale, uno studio focalizzato [57] su alcune strumentazioni da Laboratorio, evidenzia una casistica di guasti dipendente dal bene, dal modello, dal fornitore; ne scaturisce una riflessione sull'opportunità di rinunciare ad un'estensione di garanzia in favore di uno sconto sull'importo di acquisto o viceversa.

Durante l'invecchiamento, in cui si riscontra normalmente un'impennata delle avarie, risulta necessaria maggiore assistenza.

La pianificazione di un prolungamento del ciclo di vita di un apparecchio, espressa attraverso il coefficiente β , consiste nel prolungamento, di fatto, del tratto orizzontale della curva.

Quindi valgono le seguenti relazioni: $Q_A = \sum_t q_{a,t}$ e $q_{a, media} = (\sum_t q_{a,t}) / t$

Dunque $q_{a, media}$ costituisce la soglia oltre la quale, da un punto di vista meramente economico e rispetto al prolungamento auspicato del periodo di funzionamento, sarebbe inappropriato mantenere: ecco la risposta (in realtà, soltanto parziale) alla prima domanda di questo paragrafo.

Si pone ora il problema di gestire un *budget* annuale di manutenzione di pari entità, ovvero di cercare di ottenere il massimo risultato possibile (tasso di guasto idealmente pari a zero) con risorse limitate (Q_A), ovvero il secondo quesito iniziale.

Giunge in soccorso [215], che propone una formula per stabilire la periodicità di manutenzione, a partire dal tasso di guasto registrato o presunto, dalla periodicità attualmente seguita e da quella suggerita dai fabbricanti:

$$\text{Freq}_{PM} = [(1/ \text{Progr}_{PM}) + (1/2\lambda) \cdot \ln(2\omega - 1)] \cdot 365 \quad (2)$$

Con:

Freq_{PM} : frequenza di manutenzione elaborata, allo scopo di azzerare il tasso di guasto riscontrato [n° di volte / anno]

Progr_{PM} : periodicità attualmente programmata (su o meno consiglio dei fabbricanti)

λ : tasso di guasto [n° di guasti / anno]

ω : probabilità dello strumento di essere pronto all'uso (disponibilità, vedere Appendice A)

ESEMPIO

Nella volontà di azzerare un tasso di guasto registrato ($\lambda=0,04$ guasti / anno), nonostante l'attuale alta disponibilità ($\omega=99\%$), ci si domanda come modificare l'attuale periodicità manutentiva ($\text{Progr}_{PM} = 1,23$ manutenzioni preventive / anno, ossia 1 ogni 297 giorni).

Il risultato: 1,79 manutenzioni preventive all'anno, ovvero 1 ogni 205 giorni.

Tale esito dovrebbe teoricamente garantire un tasso di guasto nullo; una frequenza superiore, quindi, risulterebbe uno sforzo inutile, con potenziale spreco di risorse.

Al netto della consapevolezza dell'impossibilità di un tasso di guasto perennemente nullo, quindi del valore asintotico della formula, è da rimarcare il valore di un mezzo quantitativo a supporto di una decisione sovente soggettiva, sulla scorta di non comprovate indicazioni dei fabbricanti (asimmetria informativa di cui già scritto) oppure del libero arbitrio.

D'altro canto, tuttavia, tale metodo soffre apparentemente di un limite significativo: l'operazione manutentiva, da eseguire secondo periodicità calcolata, sarebbe considerata un *unicum*; secondo una metafora clinica, seguirebbe la celebre legge del "tutto o nulla" sulla contrazione muscolare.

Nella realtà, si può introdurre l'inedita espressione di **profondità manutentiva**, con la volontà di esprimere la sfumatura delle operazioni possibili, dalla mera superficiale pulizia (comunque importante) ad uno smontaggio integrale di un apparecchio (con eventuale preventiva sostituzione di ricambi).

Una potenziale definizione: grado secondo il quale si esprime la manutenzione, proporzionale agli sforzi compiuti per garantire la migliore funzionalità possibile.

Indipendentemente dalle manovre eseguibili sulla singola macchina, mutevoli in funzione del livello tecnologico, della funzione, etc. e di natura tanto preventiva quanto correttiva, si propone una semplice scala, in 4 livelli, crescente per intensità:

Livello 1: operazione semplice, eseguita senza smontaggio dell'apparecchio

Livello 2: azione complessa, compiuta senza aprire la macchina

Livello 3: attività semplice, effettuata con smontaggio parziale / totale dell'apparecchiatura

Livello 4: attività complessa, con smontaggio parziale / totale dello strumento

Rispetto all'equazione (2), i valori del tasso di guasto, della frequenza adottata e della nuova calcolata sono fortemente dipendenti dal livello di manutenzione raggiunto: ad una manutenzione più accurata può forse corrispondere un intervallo maggiore; tutto ciò sarebbe poi, naturalmente da parametrare a Q_A , $q_{a,t}$ oppure $q_{a,media}$, a seconda dell'utilità.

All'interno del *budget* manutentivo q_a , dunque, occorre ponderare non soltanto la frequenza, ma pure la profondità di manutenzione più opportune.

Strettamente riferendosi alla dotazione strumentale ospedaliera, [455] segnala come medio un fabbisogno manutentivo costituito semplicemente da verifica di sicurezza elettrica e dal controllo funzionale, che potremmo considerare preventivo di Livello 1.

Frequenza e profondità manutentive, a ns. parere, compartecipano all'**intensità manutentiva**.

Profondità e frequenza di manutenzione sono inversamente professionali? Un'azione annuale di Livello 2 pareggia, negli effetti, due interventi semestrali di Livello 1?

Da un punto di vista squisitamente teorico, esistono diverse combinazioni di frequenza ed intensità in (2) per arrivare ad λ nullo; dovrebbe probabilmente essere presa in considerazione l'opzione più al di sotto della soglia q_a .

Tutto ciò permette una nuova conquista concettuale: la **manutenzione equivalente**.

In merito al terzo quesito (*Per quanto tempo si vorrebbe utilizzare uno strumento?*), la consolidata vetustà della nazionale dotazione strumentale testimonia una marcata ritrosia al disinvestimento; al netto, dunque, di percepite esigenze di avvicendamento a causa di forti innovazioni tecnologiche (rare in questo settore, maggiormente caratterizzato da innovazioni incrementali) o di perdita di competitività, si cerca di contrastare il degrado di ciascuno strumento il più a lungo possibile, soprattutto per quanto concerne le tecnologie (sanitarie o scientifiche) più routinarie.

In tal senso, imprescindibile il tema della gestione dei ricambi (Appendice D) per contrastare i rischi da obsolescenza programmata e conseguente potenziale dismissione anzitempo.

Secondo vari studi già sintetizzati [263] [239] [172], concreta oggi la possibilità di annullare gli effetti dell'invecchiamento sulle strumentazioni: indispensabili, tuttavia, una forte capacità organizzativa e l'aggiornamento continuo del Personale IC, sanitario e scientifico.

Chiudiamo il cerchio completando la replica al primo quesito: q_a esprime una soglia di opportunità di spesa, oltre la quale dicevamo non essere più economicamente conveniente mantenere, rispetto all'aspettativa di vita auspicata. Tuttavia, l'aspetto monetario (da soppesare insieme ad altri, in considerazione del *sanare infirmos*) non risulta interamente affrontato: in contrapposizione ai costi sostenuti in manutenzione occorre riflettere sulla produttività consentita da una tecnologia perfettamente funzionante.

Per questa ragione, pare imprescindibile l'elaborazione di un **inedito riferimento**: il *Service – Earning Ratio*, **SER**, determinato dal rapporto fra la somma annualmente spesa per manutenzione (preventiva, correttiva e/o entrambe) e la produttività nello stesso periodo; quest'ultima si ottiene grazie all'indice di profittabilità (**IP**), convertito in anni, già illustrato.

La marginalità cercata dall'azionista costituisce un altro elemento importante: qualora l'obbiettivo sia solamente il pareggio di bilancio, un generico suggerimento potrebbe prevedere un allarme nel momento in cui i soli costi di manutenzione (che si sommano a quelli del Personale, delle utenze, del materiale consumabile, etc.) dovessero superare la soglia del 15% di I_P .

Oltre la manutenzione

Obbiettivo di questo capitolo è la proposta di una metrica di valutazione a tutto tondo delle Unità di Ingegneria clinica, che ne contempra l'efficienza ma anche la remunerabilità, a partire da Letteratura scientifica di alto profilo e dall'empirismo.

A nostro giudizio, infatti, la visione di una mera assistenza tecnica (peraltro meno sviluppata rispetto alle teorie più moderne dell'Ingegneria della Manutenzione, secondo appendice A) hanno limitato la crescita del settore, determinando una storia pluridecennale di spese ingenti, di parchi strumentali contemporaneamente obsoleti e sotto-sfruttati, di correlata minore efficienza del Sistema sanitario.

Senza pretesa di esaustività, nello spirito futuristico di una tesi di Dottorato di Ricerca, si vorrebbe redigere un documento in grado di indirizzare ad una riflessione più profonda sull'Ingegneria clinica, sulla sua organizzazione e sul relativo impatto produttivo, non semplicemente basandosi sui KPI

(comunque preziosi) già ampiamente riportati dalla Letteratura e ripresi parzialmente nelle ultime pagine di questo volume.

Considerazioni sulle finalità e sui modelli organizzativi

Il primo passo necessario ci pare una definizione, possibilmente più moderna, degli scopi e dell'assetto organizzativo; alla tradizionale **mansione manutentiva**, è opinione condivisibile sia imprescindibile affiancare una **valutazione delle tecnologie** sanitarie effettivamente a tutto tondo: non soltanto in fase d'acquisto, ma anche nell'arco del periodo di funzionamento, secondo dottrina e contrariamente alla limitata prassi diffusa.

Almeno una riflessione *ex post* risulterebbe fondamentale per documentare la correttezza del precedente operato e/o per trarre insegnamenti in vista di futuri acquisti; oltre a produrre Conoscenza di significativo valore, si darebbe origine ad un'esperienza formativa per il Personale coinvolto, senza alcun esborso di cassa; una sorta di *journal club*, già vigente presso diverse Unità operative sanitarie in tutto il mondo.

La potenziale traducibilità dei risultati in **articoli su riviste scientifiche** di alto livello, oltre ad arricchire la povera Letteratura nel settore, godrebbe di una positiva ripercussione sugli introiti ospedalieri: in particolare per gli IRCCS, la pubblicazione su testate indicizzate e dal buon *impact factor* favorisce l'elargizione di fondi ministeriali ed incoraggia le donazioni private, per un valore stimato complessivo medio di alcune decine di migliaia di euro al pezzo.

Hand in hand, professional engineers must engage in exchanging those understandings with other professionals so the entire professional community benefits from their insight. Such an engagement is another deficiency in clinical engineering practitioners lacking the motivation and the available opportunities to publish their lessons learned [515].

A ciò si aggiunge si ravvisa anche **l'esigenza globale di produzione di Letteratura di pari livello rispetto alla più rodada presenza di studi farmaceutici.**



Fonte: Foglia

It is notable that we identified cost-effectiveness information for only 16% of the PMA devices approved by the FDA from 1999 through 2015. The lack of cost-effectiveness information for devices may be due to a number of factors. First, the lack of robust clinical trial data for medical devices makes performing cost-effectiveness analyses challenging. It is difficult to randomize patients in medical device clinical trials, and it can be unethical or impractical to blind trial participants. Second, it is difficult to account for operator variation and user learning curves. Third, disentangling the costs and benefits associated with a device embedded within a complex medical procedure can be a challenge...As the healthcare system becomes more value-based, decision makers will want more robust and complete cost-effectiveness evidence. Without such information, decision makers risk underutilizing cost-effective technologies and overusing inefficient technologies. Our study highlights the need for more cost-effectiveness evaluations for medical devices, particularly for device categories with few cost-effectiveness studies [716].

Ulteriormente a seguito della pandemia da Covid-19, ma già propugnata in realtà sin dal 1993, una maggiore consapevolezza della **telemedicina** e nella genesi di **dispositivi medici** costituirebbe un imprescindibile contributo alla riduzione dei costi di sistema ed a condizioni di sicurezza più elevata; l'eventuale condivisione dell'esperienza d'utilizzo intra-ospedaliera con il *know how* industriale, nella tutela reciproca del diritto intellettuale e nella trasparenza di un dialogo scientifico regolamentato, accelererebbe il progresso tecnologico e ne diminuirebbe gli oneri, a beneficio della Ricerca scientifica e della Clinica.

Quasi all'indomani degli ultimi regolamenti europei in materia (745 e 746, 2017), una presenza più marcata dell'ambito ospedaliero presso le sedi internazionali di consultazione per l'**evoluzione normativa**, tradizionalmente invece presidiate dagli attori industriali, favorirebbe condizioni di maggiore sostenibilità per i Sistemi sanitari e contrasterebbe eventuali politiche monopolistiche e di obsolescenza programmata, quest'ultima pretestuosa se non accompagnata da avanzamenti tecnologici oggettivi ed a prezzi concorrenziali.

Per esigenze di brevità, ci si limita a ricordare il ruolo non più secondario di una capace gestione tecnologica nell'ottenimento di **certificazioni** agli **standards internazionali** (*Good Laboratory / Clinical / Manufacturing Practice*, etc.), nella **Sanità territoriale** in vista di un decongestionamento nosocomiale, nella ottimizzazione dei **processi assistenziali**.

Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità [304], sarebbe rilevante la partecipazione diffusa degli Ingegneri clinici nei **Comitati etici**, non in qualità di consulenti (discrezionali) ma nella posizione di esperto di dispositivi medici (obbligatoria per Legge, in Italia, dal 2013).

Un modello organizzativo di valore, oltre a concedere spazio alle suddette attività, dovrebbe misurarne i vantaggi; se più semplice (forse) per manutenzione ed HTA (in termini di risparmio e di crescita di *impact factor*), meno immediati invece i criteri per le restanti.

Indubbiamente il contributo reputazionale delle certificazioni si può trasporre nel reperimento di fondi, mentre i rimanenti temi appena menzionati hanno un impatto diretto sugli oneri di manutenzione ed indiretto sui conti complessivi.

Opportuno citare, *en passant*, anche la maturata ormai opportunità di una maggior attenzione ai consumi energetici delle varie attrezzature, senza evidentemente subordinare le prioritarie esigenze clinico-scientifiche.

È possibile [606] **guadagnare efficienza energetica** in ogni ambito dell'Ingegneria biomedica, dal monitoraggio dei processi attuali per identificare nuove potenzialità, al miglioramento delle infrastrutture esistenti per prolungare la vita delle apparecchiature in uso / ridurre i costi di esercizio e le emissioni di gas serra. Secondo [691], infatti, gli elettromedicali (da aggiungere poi le macchine di Laboratorio) incidono mediamente per il 12% della bolletta elettrica ospedaliera.

A parere di [690] [714], tale aliquota può salire al 23%.

Analisi consumi elettrici elettromedicali.

Elettromedicale	h/giorno	giorni/sett	Consumo [kWh _{el} /anno]	Consumo stand-by [kWh _{el} /anno]	Consumo totale [kWh _{el} /anno]
TOMOGRFO COMPUTERIZZATO	12	5	55.539	18.036	68.422
TOMOGRFO A RISONANZA MAGNETICA	12	5	77.755	61.838	139.593
TOMOGRFO A COERENZA OTTICA	10	5	23.141	19.706	37.217
AUTOCLAVE	3	5	4.165	21.244	25.409
TERMOSALDATRICE	4	3	1.222	0	9.164
ANALIZZATORE MULTIPARAMETRICO SELETTIVO	6	5	1.388	3.194	4.582
AUTOCLAVE PER PICCOLI CARICHI	3	5	694	3.541	4.235
CENTRIFUGA REFRIGERATA	4	5	926	3.425	4.351
LAVATRICE PER ENDOSCOPI	4	5	1.851	6.850	8.701
LITOTRITTORE ENDOSCOPICO	8	5	1.851	3.054	4.905
MAMMOGRFO	8	5	3.703	9.161	6.756
MAMMOGRFO OTTICO	8	5	3.703	9.161	6.756
LAVAGGIO E DISINFEZIONE, APPARECCHIO PER	4	5	833	0	3.916
LASER CHIRURGICO	4	3	1.250	0	9.372
TAVOLO PER PAZIENTE PER APPARECCHIO RADIOLOGICO	8	5	1.259	2.014	3.273
LAVAGGIO DEI MANIPOLI	4	5	583	0	2.741
PIASTRA RISCALDANTE	4	6	3.332	0	5.332
LAMPADA RAGGI ULTRAVIOLETTI	4	4	2.036	0	3.971

Fonte: Crippa

Si segnala da ultimo l'incremento del livello di finanziamento del Sistema sanitario disposto, da ultimo, per **compensare gli enti del SSN dell'aumento dei costi energetici** e del perdurare della crisi sanitaria, per un complesso di risorse pari a 1.400 milioni di euro stanziati dal DL. 114/2022 (art. 5, co. 3,4 e 6), oltre ai 200 milioni disposti con il DL. 50/2022 (art. 40, co. 1) [60].

A latere, si riscontrano testimonianze estere [252] di IC talmente connesse alla Clinica da prevedere **Personale ingegneristico nell'equipe operatoria**, impegnato stabilmente in procedure chirurgiche complesse e soltanto marginalmente funzionale ad un pronto intervento su specifica strumentazione in avaria.

Dall'Associazione UK di Bioingegneria [348]: *Laddove gli ingegneri biomedici esistono nel NHS, sotto qualsiasi nome, contribuiscono a un'ampia gamma di servizi clinici fornendo supporto a livello di fiducia. Sono spesso responsabili dell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici, dalle specifiche allo smaltimento, nonché della progettazione e dello sviluppo di dispositivi nuovi e personalizzati e della fornitura di servizi esperti direttamente ai Pazienti. Gli Ingegneri senior sostengono gli studi clinici sui dispositivi medici e forniscono un set di competenze unico per supportare la traduzione dello sviluppo di prodotti guidati dall'industria e della ricerca accademica nella pratica clinica.*

In estrema sintesi, con richiamo all'appendice A, l'*Health Technology Management* dovrebbe quindi essere ampio, variegato e, mutuando in parte un concetto di [183], intenso:

Category	Activity
Technology Evaluation	
	Support of hospital research activities through device design, direct device operation, and other technical support
Technology Management	
	Centralized service contract management
	Clinical department rounds
	Other support for clinical departments
Special Activities	
	Attend and support capital planning meetings and functions
	Development of the CE profession and policy influence (e.g., participation in and leadership of industry associations and standards-setting organizations)
	Community outreach/education
	Device design and development
	Research support
	Wireless network management and support
	Support of specific patient safety activities
	Health information technology and medical device integration
	Incident investigation/risk management
	Hazard and recall management
Technology Planning and Assessment	
	Assistance in equipment standardization efforts
	Providing capital budget assistance
	Supporting new technology forecasting, assessment, and planning efforts
	Attend/participate/manage technology assessment programs
	Conduct/manage technology assessments
	Conduct/manage comparative device evaluations
	Capital equipment process, including multi-year planning
	Systems analysis and support (e.g., technology integration)
	Equipment planning

Fonte: Gaev

Table 2. Technology Management Intensity Table.

Numerosi altri rivoli tematici scaturiscono da tale primo nucleo di considerazioni; ad ogni modo, nel prosieguo, ci si concentrerà su due aspetti ritenuti cardinali per un'evoluzione della funzione IC:

- La reiterazione ex post della valutazione tecnologica, scindendola fra *Health Technology Assessment* ed un innovativo *Research Technology Assessment*.
- Lo sviluppo *in-house* di soluzioni tecnologiche, con maggiore riferimento all'*hardware* che al *software*.

ANALISI DELLE DECISIONI IN SANITÀ

L'introduzione delle tecniche decisionali in ambito sanitario [671] è dovuto essenzialmente a tre caratteristiche del mondo clinico:

1) *le decisioni sono inevitabili*: in ambito clinico il medico non può esimersi dal prendere una decisione circa il trattamento di qualsiasi condizione patologica;

2) *le decisioni vengono prese in condizioni di incertezza*: l'incertezza nelle decisioni cliniche si riferisce ad errori nei dati clinici, ambiguità dei medesimi e variazioni nell'interpretazione, incertezza nelle relazioni tra informazione e presenza della malattia, incertezza circa gli effetti del trattamento.

3) *le decisioni sono caratterizzate dalla presenza di giudizi di valore*. Ad esempio, vi è la necessità di esprimere giudizi di valore sull'opportunità di assumere dei rischi e continuamente si esprimono giudizi di valore e scambi sui possibili esiti di un trattamento.

Tuttavia, il processo decisionale messo poi attuato non sempre è analitico e spesso si riconduce alla propria competenza professionale, all'esperienza sul campo, ai consigli dei colleghi. Variabili queste ultime fondamentali per il processo decisionale clinico che, tuttavia potrebbe migliorare se si affiancasse un approccio analitico e sistematico, il quale rappresenta un supporto oggettivo e razionale al processo decisionale in situazioni di incertezza e soggettività.

Il punto di partenza è una decisione che deve essere presa a favore di un Soggetto (es. singolo Paziente, popolazione di Pazienti, azienda sanitaria, etc.).

L'approccio analitico-decisionale si compone di quattro fasi:

1. *Identificare e circoscrivere il problema decisionale*: a chi spetterà la decisione finale, quale prospettiva di analisi si intende adottare, quali alternative si devono considerare.

2. *Strutturare temporalmente il problema decisionale*: il Decisore deve procedere ad una strutturazione delle informazioni, dando una sequenza logico-temporale che indichi chiaramente i punti nei quali bisogna scegliere tra azioni alternative, punti nei quali si raccolgono le informazioni o sono resi noti gli esiti. Il prodotto finale è un albero decisionale, un diagramma che mette in rilievo la sequenzialità degli eventi e delle decisioni.

3. *Caratterizzare le informazioni necessarie per completare la struttura*: richiede l'identificazione delle incertezze e degli esiti; questi ultimi devono essere definiti chiaramente e resi più oggettivi possibile.

Le misure di esito possono essere diverse e in particolare si possono ottenere misure di:

* *efficacia*: di un programma, intervento sanitario (es. QALYs, vite salvate, ulcere evitate, riduzione della pressione arteriosa)

* *costo*: di programmi, di interventi sanitari alternativi.

* *costo / efficacia*: il razionale è massimizzare i benefici con le risorse date, o minimizzare i costi a parità di benefici.

La logica è quella di ridurre al minimo il costo opportunità delle scelte.

4. *Scegliere il corso d'azione preferenziale*: quantificazione delle probabilità con cui si verificano gli eventi e dei valori (di efficacia, costo, costo / efficacia).

Origini, diffusione e sviluppo dell'Health Technology Assessment

E. Q. Daddario, chairman del *Subcommittee on Science, Research and Development* statunitense, parlò, per la prima volta, di *Technology Assessment* nel 1967, indicandolo come *ricerca tecnologica – sociale necessaria alla definizione di benefici e rischi derivanti dallo sviluppo di nuove possibilità scientifiche*.

In quegli anni, i Parlamentari degli Stati Uniti dovettero prendere importanti decisioni a seguito delle rilevanti scoperte tecnologiche nel campo aerospaziale. In assenza delle opportune conoscenze tecniche, si rese necessaria l'elaborazione di un *dossier*, da parte di Scienziati, Ingegneri e vari Professionisti, in grado di sintetizzare pro e contro dell'adozione di determinate tecnologie, insieme all'eventuale impatto sull'opinione pubblica.

L'*Health Technology Assessment* si è diffuso, all'estero, a partire dagli anni '70, in coincidenza con la fase di introduzione delle prime tecnologie costose nella pratica clinica.

I Decisori, infatti, richiedevano un approccio metodologicamente corretto, capace di portare ad una esposizione ordinata di informazioni oggettive e teso alla determinazione delle priorità degli investimenti, che non ignorasse, nella ristrettezza delle risorse, i valori etici e sociali del sistema sanitario.

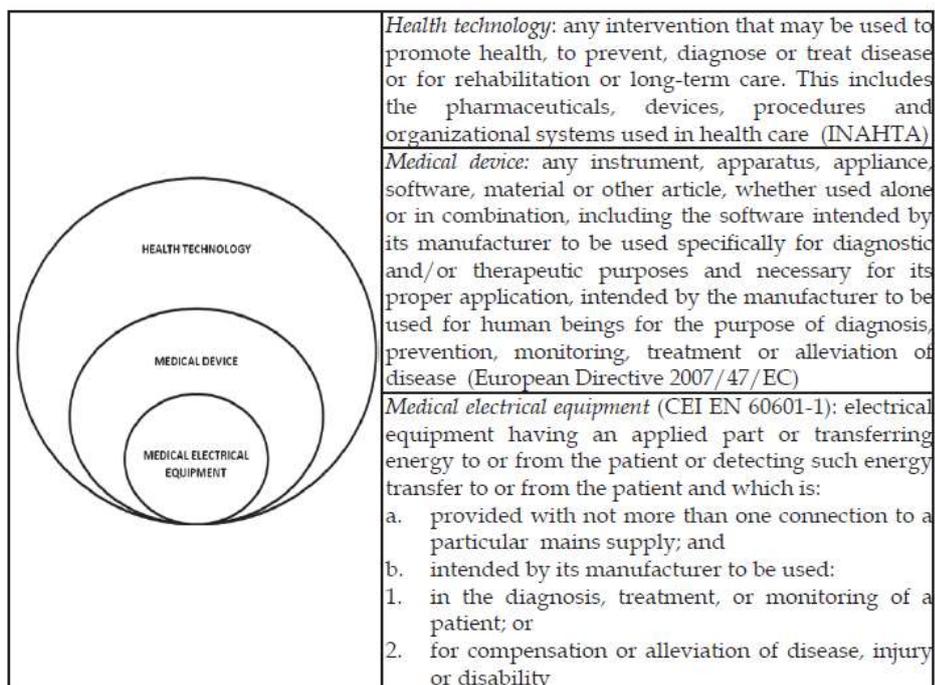
Sin dall'inizio, l'HTA ha coinvolto teoricamente un ampio spettro di tecnologie: farmaci, *medical devices*, procedure medico chirurgiche, servizi e sistemi di supporto.

Nella realtà, tuttavia, la maggior parte delle valutazioni HTA è stata prevalentemente ad oggi condotta in esclusivo ambito farmaceutico.

Nel 1972 si ha il primo Decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie (Public Law 92-484), con cui viene istituito l'**Office of Technology Assessment (OTA)**, con il compito di sviluppare e diffondere il *Technology Assessment* e di dimostrarne la sua utilità ai rappresentanti politici.

Nasce la prima definizione di tecnologia sanitaria: “*i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche usate nella cura della Salute, ed anche i sistemi di organizzazione e di supporto entro i quali tali cure devono essere prestate*”, successivamente modificata nel 1992 dallo *Standing Group on Health Technology* del NHS del Regno Unito, che definisce le tecnologie mediche come: “*tutti i metodi utilizzati dagli operatori sanitari per promuovere la Salute, per prevenire e trattare la malattia, per migliorare la riabilitazione e le cure a lungo termine*”.

Si riporta un sintetico schema da [121], datato ma esauriente:



Assessment reason	
New technology	Safety concerns
Changes in old technology	Ethical concerns
New indications for old technology	Economic concerns
New findings	Investment decisions
Structural/organizational changes	

Reasons for performing an assessment (Velasco, et al., 2002)

Advances in science and engineering
Intellectual property, especially patent protection
Aging population
"Cascade" effects of unnecessary tests, unexpected results, patient or physician anxiety
Emerging pathogens and other disease threats
Third-party payment
Inability of third-party payers to limit coverage
Financial incentives of technology companies, clinicians, and others
Clinician specialty training at academic medical centers
Malpractice avoidance
Provider competition to offer state-of-the-art technology
Public demand driven by consumer awareness, direct-to-consumer advertising, and mass media reports
Strong economies, high employment

Factors that reinforce the market for health technology (Goodman 2004)

Tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni'90 numerose sono state le Agenzie di HTA nate nel mondo, in particolare in USA, Canada ed Europa finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali.

Con il trascorrere del tempo, al fine di migliorare l'efficacia complessiva dei Sistemi sanitari, è emersa progressivamente l'esigenza di decentralizzare l'HTA, a causa delle numerose riforme volte

ad aumentare il controllo sulle singole aziende erogatrici (in Italia con i processi di “aziendalizzazione” avviati dal D.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.).

Nel 1985 nasce l’**International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTACH)**, una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, operanti nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie; tra le varie attività, si rileva l’organizzazione annuale di un importante convegno internazionale.

Parallelamente all’ISTACH, viene fondato nel 1993 l’**International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)**, un *network* internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l’attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono varie Agenzie appartenenti a Paesi di tutto il mondo, incluse America Settentrionale, America Latina, Europa, Australia e Nuova Zelanda. Le istituzioni italiane aderenti sono Agenas e l’unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

Nel 1993 nasce la **Collaborazione Cochrane**, con l’obiettivo di raccogliere ed aggiornare sistematicamente un *database* contenente studi clinici sperimentali (*trials*) e correlate recensioni sistematiche, a sostegno dell’evidenza empirica di efficacia di nuove o correnti tecnologie. La Collaborazione *Cochrane* è stata di g51e impulso per la nascita e lo sviluppo dell’**Evidence-based Medicine**, il cui obiettivo è trovare una relazione tra l’evidenza empirica e la corrente pratica clinica allo scopo di migliorare la qualità e l’efficacia delle cure a livello del singolo Paziente (Sackett DL. 1980).

La Commissione Europea ha più volte riconosciuto l’importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento (con fondi UE) del progetto **European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**, che coordina le attività di 32 Paesi europei (di cui 26 sono Stati membri). Le istituzioni italiane di riferimento sono l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), l’unità di HTA del Policlinico Universitario A. Gemelli, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia Sanitaria e Sociale - Regione Emilia Romagna (ASSR), Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari - Regione Veneto.

L’obiettivo principale è il collegamento internazionale delle agenzie di HTA, degli Istituti di Ricerca e dei Ministeri della Salute, rendendo effettivo lo scambio di informazioni e fornendo supporto alle attività decisionali degli Stati membri.

Il progetto si è concluso nel novembre 2008. Nel 2009 è stata fondata EUnetHTA Collaboration, con il contributo dei *partners* di cui sopra, allo scopo di continuare l’esperienza collaborativa europea sull’HTA.

EUnetHTA *Joint Action* (2010-2012) è un’iniziativa nata con lo scopo di continuare lo sviluppo e la diffusione dell’HTA in Europa. Si tratta di un meccanismo di finanziamento congiunto tra Commissione e Stati membri od autorità nazionali competenti, in cui il contributo della Commissione è pari al 50% del finanziamento progettuale richiesto.

L’Oms ha poi istituito l’**Health Evidence Network**, al fine di comprendere e sovvenzionare la Ricerca sui temi di Salute pubblica, HTA incluso (WHO, 2008).

In tale maniera, il ricorso all'HTA nei diversi settori aiuta a creare evidenze appropriate in vista di decisioni razionali.

Gli approcci sono di rado uniformi, mutano considerevolmente metodi e strumenti utilizzati. Infatti, mentre le Agenzie nazionali di HTA condividono molti degli obiettivi originari, le strutture ed i processi si sono sviluppati diversamente nei vari Paesi. Le variazioni comprendono responsabilità e *membership*, procedure e metodi per la valutazione, applicazione delle evidenze al processo decisionale, disseminazione ed implementazione. L'uso dell'HTA nelle decisioni sulla diffusione e sull'impiego delle tecnologie può essere influenzato da molti fattori, quali il livello delle entrate, i meccanismi di rimborso, i contesti regolatori e le determinanti comportamentali.

Inoltre, esso riflette i bisogni specifici dei Decisori, che variano considerevolmente da Paese a Paese.

Nonostante il dibattito spesso porti a divergenze di opinioni su specifiche tecnologie nelle diverse Nazioni, occorre riconoscere che l'uso crescente dell'HTA fornisce una opportunità per mettere a confronto vari approcci e definire le *best practices*. Il consenso su queste ultime conta, dal momento che l'HTA diventa sempre più un fattore determinante per individuare le modalità con cui le organizzazioni decidono quali tecnologie sanitarie debbano essere rimborsate.

In Italia, la Carta di Trento (28 marzo 2006) rappresenta il primo documento di rilevanza nazionale in materia di HTA: *La valutazione delle tecnologie sanitarie è di conseguenza la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione. Tradizionalmente, essa rappresenta il ponte tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori.*

Per Tecnologie Sanitarie si intendono: attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, percorsi assistenziali, assetti strutturali ed organizzativi di erogazione dell'assistenza sanitaria.

Questo primo Forum nazionale sulla valutazione delle tecnologie sanitarie ha determinato, oltre alla nascita del *Network* Italiano di HTA, alcuni indirizzi di riferimento per gli operatori del settore.

In particolare, la valutazione delle tecnologie sanitarie:

1. deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria

Le parti interessate sono le persone od i gruppi che hanno un interesse nelle prestazioni o nel successo di qualsiasi organizzazione, pubblica e privata, normalmente classificate in 5 categorie: i clienti, il personale, i proprietari / finanziatori, i fornitori e la società.

Le parti interessate all'assistenza sanitaria sono numerose: i malati e le loro famiglie, i professionisti e le loro organizzazioni scientifiche e sindacali, i rappresentanti dei cittadini ai vari livelli istituzionali ed i contribuenti, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, i partner commerciali e *no profit* che forniscono beni e servizi, l'industria, l'università, le associazioni di volontariato e numerosi altri ancora. Le esigenze e le aspettative delle parti interessate all'assistenza sanitaria si combinano in modo diverso lungo le tre dimensioni fondamentali dell'assistenza stessa: professionale, organizzativa e relazionale. Su alcuni temi le parti interessate hanno esigenze e aspettative comuni: per esempio, la efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza delle prestazioni. In altri contesti, invece, le

esigenze e aspettative delle parti interessate divergono: i costi, la diffusione delle attrezzature e gli assetti organizzativi. Infine, le parti interessate hanno diverse capacità di percepire esigenze, aspettative complessive, etc. ed attribuiscono loro valori che dipendono dai rispettivi universi simbolici di riferimento; ne consegue la necessità di bilanciamento di criteri espliciti e condivisi tra le parti stesse.

2. deve riferirsi a tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria

L'assistenza sanitaria è il risultato sinergico di molte tecnologie sanitarie, che possono essere materiali ed immateriali. Tra le tecnologie sanitarie materiali vanno considerati le strutture edilizie (gli ospedali, gli ambulatori, i domicili dei Pazienti, etc.) e le piccole attrezzature, gli impianti tecnologici ed i variegati mondi dei dispositivi medici e delle sostanze chimiche (i farmaci, i vaccini, i sistemi diagnostici, etc.).

Tra le tecnologie sanitarie immateriali vanno invece considerati i modelli organizzativi ed assistenziali (pubblico / privato, assistenza ospedaliera / assistenza domiciliare, dipartimenti / servizi, degenza ordinaria / *day hospital*, etc.), i documenti di indirizzo clinico (procedure, linee guida, percorsi assistenziali, modelli di appropriatezza, etc.) ed i sistemi regolatori (nomenclatori delle prestazioni, sistemi tariffari, procedure di autorizzazione ed accreditamento, etc.).

Tutte queste tecnologie sanitarie non sono efficaci di per sé, ma sono strumenti in mano alle persone, in primo luogo ai Professionisti clinici ed organizzativi che danno forma e vita alle strutture sanitarie.

3. deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle collegate strutture

L'assistenza sanitaria è il frutto di scelte che avvengono a diversi livelli decisionali.

C'è un primo livello generale, costituito dalle scelte legislative e dalle decisioni degli organismi di regolazione nazionale e regionale come, per esempio, il Ministero della Salute, l'Agenzia italiana per il farmaco, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, l'Istituto superiore di Sanità, gli Assessorati regionali alla Salute e le corrispondenti Agenzie regionali. Queste scelte riguardano soprattutto l'accessibilità alle prestazioni, gli assetti organizzativi generali, i sistemi tariffari, la collocazione delle apparecchiature e la presenza delle tecnologie nel mercato. A livello intermedio si collocano le scelte gestionali proprie del *management* delle singole strutture sanitarie: acquisire o meno una certa attrezzatura, strutturare i percorsi assistenziali, adottare specifici assetti organizzativi, erogare o meno una prestazione assistenziale, etc.

A livello professionale ci sono infine le scelte compiute dai singoli nella pratica assistenziale quotidiana: la scelta di un esame diagnostico, l'indicazione di un farmaco, la richiesta di una consulenza specialistica, la gestione di un piano di assistenza, etc.

4. deve costituire un'attività perenne da condurre per l'intero ciclo di impiego

La valutazione deve riguardare l'impatto complessivo originato dalle tecnologie sanitarie e, normalmente sarebbe da compiere prima dell'introduzione nella pratica quotidiana. Tuttavia, l'analisi deve essere ripetuta anche durante il normale periodo di utilizzo delle tecnologie, per dare assicurazione alle parti interessate che l'impatto reale sulle diverse dimensioni considerate continui ad essere coerente con quanto previsto, anche a fronte degli inevitabili cambiamenti scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario.

5. rappresenta una necessità ma, soprattutto, un'opportunità per la governance dei Sistemi sanitari

I Sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono oggi stretti tra spinte contrapposte in rapida trasformazione: la transizione epidemiologica, l'evoluzione demografica, lo sviluppo tecnologico, la congiuntura economica e la crescita culturale della Comunità.

La sostenibilità complessiva dell'assistenza sanitaria e la responsabilità di assicurare servizi efficaci sul piano professionale, efficienti su quello organizzativo, equi e rispettosi nei confronti dei cittadini, impongono che le tecnologie sanitarie vengano scelte attraverso un processo partecipato.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è pure una opportunità per le strutture sanitarie, perché l'esame multidimensionale dell'impatto provocato dalle tecnologie crea i presupposti per superare la autoreferenzialità e l'isolamento nelle scelte, soprattutto di quelle che hanno conseguenze sui versanti etico e sociale. Inoltre la condivisione delle valutazioni svolte dalle singole strutture rappresenta un arricchimento per il Sistema sanitario nel suo complesso.

Anche sul versante interno la valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un'occasione per le strutture sanitarie, perché integra in un disegno unitario le diverse Professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie. Secondo [304], le principali competenze sarebbero:

Hard scientific skills:

Literature search, Health-care policy, Critical appraisal of literature, Statistics, Evidence-based medicine Ethics, Mathematical modelling (e.g. Markov models), Priority setting in HTA, Health economics Formulating recommendations, Economic analysis, CPGs evaluation AGREE instrument, Epidemiology Horizon scanning, Clinical effectiveness, Multi-criteria decision analysis

Soft consensus building and communication skills:

Team building Understanding culture local context, Working in (and communicating with) a multidisciplinary team, Report writing – catering to different audiences, Coordinating and managing HTA project and project team including stakeholders, How to “read” a report Way to communicate to patient and public, Consensus-building skills, Communication between different organizational structures that are involved, Know-how to adapt reports to local context

6. è un processo multidisciplinare da condurre in coerenza con gli quelli assistenziali e tecnico - amministrativi

I Sistemi sanitari e le strutture che ne fanno parte sono sistemi articolati, basati su una rete di processi assistenziali e tecnico-amministrativi nella quale i vari Professionisti ed i Cittadini si muovono con competenze, autonomie, responsabilità e percezioni diverse.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è uno di questi ed è necessario che essa si snodi in modo coerente con gli altri: per esempio, con la gestione della sicurezza dei Pazienti e dei lavoratori, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature, con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali. Un elemento chiave è dato dalla formazione delle parti interessate, che deve coinvolgere non solo i professionisti ma anche i responsabili delle organizzazioni sanitarie ed i rappresentanti dei cittadini. L'analisi delle tecnologie sanitarie è quindi uno degli aspetti della gestione per la qualità dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte, per accrescere la loro capacità di soddisfare le esigenze e le aspettative delle parti interessate.

Elementi essenziali per la credibilità delle valutazioni e per la loro sostenibilità di fronte alla parti interessate sono il coinvolgimento, la piena adesione al metodo scientifico, l'approccio multidisciplinare ed il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

A seguito della stesura di questa Carta, l'HTA ha acquisito gradualmente crescente rilevanza nazionale, citato con maggiore assiduità nei documenti istituzionali (Piani sanitari nazionali, etc.), scopo di sorte commissioni ospedaliere dedicate, costantemente al centro di un effervescente dibattito, auspicabilmente foriero di nuove conquiste sul tema dell'appropriatezza di investimento e del Governo tecnologico.

1.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria	CHI
2.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria	COSA
3.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	DOVE
4.	La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita	QUANDO
5.	La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	PERCHE'
6.	La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	COME

Fonte: G.M. Guarrera

Si propone anche una rielaborazione di [667]:

Fonte: Castellana

115 Principi per l'HTA

1. Gli obiettivi da raggiungere e il campo d'azione dell'HTA devono essere sempre espliciti e rilevanti. Un piano d'azione dettagliato deve essere sviluppato preventivamente, con un ampio coinvolgimento degli stakeholder. Esso dovrebbe definire le questioni alle quali dedicarsi e identificare le modalità con le quali la valutazione sarà usata dai decisori.
2. L'HTA deve essere un'attività imparziale, rigorosa e trasparente. Il processo viene condotto in modo migliore se l'Ente che se ne occupa è indipendente da quello che ha la responsabilità di adottare, pagare e implementare le decisioni.
3. L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti; altrimenti, le decisioni sulle risorse probabilmente potrebbero subire delle distorsioni. Anche gli interventi sulla salute pubblica e la sanità elettronica dovrebbero essere sottoposti a valutazione.
4. È necessario dotarsi di un sistema chiaro per determinare le priorità e per selezionare i temi principali, perché fino a quando ogni tecnologia non verrà sottoposta a valutazione, il processo decisionale sarà sempre a rischio di subire distorsioni.
5. Metodi analitici rigorosi per la valutazione dei costi e dei benefici dovrebbero essere usati al fine di aumentare la credibilità nei confronti dei portatori di interesse e dei cittadini. Ciò richiede un processo e metodi chiari, nonché l'apertura al dialogo con esperti competenti in materia.
6. L'HTA deve prendere in esame un'ampia gamma di evidenze e di outcome, e necessita quindi di dati provenienti dalla serie più ampia possibile di fonti appropriate.
7. Colui che opera nell'HTA dovrebbero adottare una prospettiva "sociale" ad ampio raggio, per ottimizzare l'efficienza e i benefici delle tecnologie per l'intera società. Devono, inoltre, essere capaci di evitare che interessi nascosti distorcano le decisioni cliniche e le politiche della salute.
8. L'incertezza nelle stime deve essere sempre specificata. Tutti i dati sono stime per loro natura imperfette e possono contenere una varietà di errori. Tutti i metodi analitici sono soggetti a limiti e a distorsioni. Perciò, sono necessarie analisi sensibili per determinare la validità delle indicazioni e delle conclusioni dell'HTA. Le limitazioni insite nelle analisi dovrebbero essere sempre considerate.

9. Le attività di HTA dovrebbero prendere in considerazione e approfondire quei temi le cui implicazioni possono essere generalizzabili e trasferibili.
10. I gruppi che conducono attività di HTA dovrebbero coinvolgere tutti i portatori d'interesse che ricoprono ruoli-chiave in tutte le fasi del processo. Ciò consente di produrre valutazioni di maggiore qualità, credibili agli occhi di una platea ancora più vasta e con maggiori possibilità di essere implementate. Un processo aperto potenzia la trasparenza e la credibilità. I rapporti con le agenzie di HTA dovrebbero essere sollecitati nelle fasi iniziali prima ancora di procedere alla valutazione o alla revisione.
11. Colui che producono HTA report dovrebbero cercare attivamente tutti i dati disponibili, riservati oppure no. Se vengono usati dati riservati, dovrebbero essere resi disponibili per il pubblico il prima possibile nell'interesse della trasparenza e della credibilità.
12. L'implementazione delle indicazioni emerse dai processi di HTA dovrebbe essere monitorata per far sì che sia vada a pieno regime e per assicurare che le indicazioni siano state implementate correttamente.
13. Le attività di HTA dovrebbero essere condotte quando possono contribuire ad assumere decisioni strategiche sulla diffusione e l'uso delle tecnologie sanitarie, e le valutazioni dovrebbero essere costantemente aggiornate. Le industrie e gli altri attori del sistema hanno bisogno di compiere studi con buone tempistiche e, in alcuni casi, rimborsi limitati possono essere dati a condizione che venga intrapreso uno studio più approfondito. Inoltre gli HTA dovrebbero essere separati dai processi volti a concedere l'autorizzazione all'immissione sul mercato.
14. Le implicazioni dell'HTA devono essere comunicate ai diversi decisori, e questo comporta la necessità di sviluppare strategie comunicative appropriate.
15. Deve sempre essere compiuta una chiara distinzione tra le attività di HTA e ogni successiva decisione presa da chi si occupa dei finanziamenti, ma la relazione fra questi due momenti deve essere obbligatoriamente trasparente e chiaramente definita.

Tra le numerose definizioni di *Health Technology Assessment* (HTA) oggi disponibili, la più appropriata ci pare la seguente:

Un approccio multidisciplinare di valutazione a supporto delle decisioni politiche nei sistemi sanitari.

Nel 1994, presso la Mc Gill University, Renaldo N. Battista volle così sottolineare la funzione di connessione, vera essenza di questa disciplina, fra scoperte scientifiche e scelte politiche.

Riportiamo altre due eloquenti pareri, rispettivamente, di A. T. Crepea e *dell'Institute of Medicine* (USA, 1985):

...una sequenza logica di attività e decisioni che trasformano una necessità clinica in una descrizione di parametri di prestazione ed in una soluzione tecnologica ottimale...

...processo di esamina e di reportistica delle proprietà delle tecnologie utilizzate nella cura della salute, quali la sicurezza, l'efficacia, la fattibilità clinica, le indicazioni d'uso, i costi ed il rapporto costo / efficienza come pure le conseguenze sociali, economiche ed etiche, sia esplicite che implicite....

L'immagine che meglio rende il valore dell'HTA, è costituita da un ponte fra le conoscenze scientifiche e le decisioni politiche.

Si tratta, quindi, di uno strumento rivolto alla promozione delle decisione cliniche a supporto del *policy making*.



La valutazione delle tecnologie sanitarie - (HTA) - è uno strumento per supportare i diversi livelli di governo del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nell'applicazione dei principi espressi all'articolo 1 del D. Lgs. 502/92 e s.m.i. riguardanti, in particolare, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché l'economicità nell'impiego delle risorse, consentendo di supportare con evidenze scientifiche le decisioni su "i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate" da porre a carico del SSN [127].

Finalità dell'HTA diviene la valutazione sistematica delle proprietà e degli effetti delle tecnologie sanitarie; riprendendo la precedente definizione di tecnologie biomediche, si intendono differenti categorie di prodotti sanitari:

- Farmaci: quali ad esempio aspirina, beta-bloccanti, antibiotici.
- Preparati biologici: quali vaccini, emoderivati, terapie cellulari e geniche.
- Dispositivi, attrezzature e presidi: es. pacemaker cardiaci, macchine per tomografia computerizzata, guanti chirurgici, kit per test diagnostici.
- Procedure mediche e chirurgiche: es. psicoterapia, angiografia coronarica, asportazione della cistifellea.
- Sistemi di supporto: es. sistemi elettronici di registrazione o monitoraggio del Paziente,

sistemi di telemedicina, prontuari farmaceutici, emoteche, altri software e data base.

- Sistemi organizzativi e gestionali: es. *Total Quality Management* (TQM), sistemi di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali, percorsi clinici.

Le tecnologie biomediche possono essere classificate, oltre che per la loro natura, in base alla funzione svolta:

Prevenzione: tecnologie preposte a prevenire l'insorgenza della patologia od a limitarne l'entità;

Screening: rilevazione di una patologia, di un'anomalia o di fattori di rischio in fasi precoci e/o in individui asintomatici;

Diagnosi: apparecchiature sfruttate al fine di identificare le cause, la natura e l'entità della patologia in individui con sintomi clinici;

Trattamento: introduzione di terapie finalizzate a migliorare / conservare lo stato di salute, ad evitare ulteriore deterioramenti;

Riabilitazione: strumentazioni impiegate per ristabilire, conservare o migliorare le funzionalità fisiche e mentali, il benessere di individui lesi e/o disabili; la riabilitazione può comunque essere ricondotta alla categoria funzionale dei trattamenti.

L'HTA mira a supportare la valutazione delle tecnologie mediche, migliorare la qualità dei servizi e l'incisività sul Sistema sanitario in termini di riduzione della spesa pubblica.

Gli obiettivi dell'*Health Technology Assessment*, secondo una visione di potenziamento della capacità del Sistema Sanitario, possono prevedere:

1. Consigliare le agenzie di regolamentazione, come la *Food and Drug Administration* (FDA) o la AIFA circa il permesso di commercializzare una tecnologia
2. Gestire un'oculata ripartizione delle risorse
3. Sostenere i decisori sanitari su quale tecnologia possa essere inclusa in un piano per il beneficio della Salute e su come indirizzare coperture (dove investire e dove no) o rimborsi
4. Valutare una tecnologia molto complessa, costosa e non ancora roduta
5. Supportare le Aziende ospedaliere nel deliberare in merito all'acquisto di tecnologie o sulla loro gestione
6. Stabilire se un test diagnostico sia innovativo o controverso
7. Informare i *Leaders* nazionali sulle politiche riguardanti l'innovazione tecnologica, la Ricerca e lo sviluppo, la regolazione ed i pagamenti nella Salute pubblica
8. Valutare se una tecnologia consolidata sia coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultato
9. Definire protocolli diagnostici – terapeutici
10. Realizzare programmi sanitari

I principali aspetti da analizzare nell'ambito di uno studio di HTA sono:

1. Caratteristiche tecniche: la *performance* della tecnologia e la conformità con le specifiche progettuali, produttive, d'affidabilità, di semplicità d'uso, di manutenzione ordinaria e straordinaria.

2. Sicurezza: un giudizio in merito all'accettabilità del rischio (ossia alla misura della probabilità di un effetto avverso e/o e della sua gravità) associato all'utilizzo della tecnologia in condizioni/situazioni date (contestualizzazione).

Si considera, ad esempio, il rischio associato allo sfruttamento di una tecnologia per il trattamento di un Paziente con una particolare patologia, da parte di un Medico con una determinata formazione e/o in uno specifico ambiente sanitario.

3. Efficacia e/o efficienza: entrambe si riferiscono al contributo apportato dalla tecnologia al miglioramento dello stato di salute del Paziente, misurato sulla base dei cambiamenti risultanti finali di uno o più parametri pertinenti; tuttavia, mentre l'efficacia si riferisce al vantaggio prodotto dall'utilizzo di una tecnologia biomedica per una particolare patologia in condizioni ideali, l'efficienza considera il beneficio derivante dall'utilizzo in condizioni normali e routinarie.

4. Impatto economico: costi, prezzi, oneri e livelli di pagamento associati alla singola tecnologia; frequenti sono le comparazioni tra diverse tecnologie per una particolare applicazione clinica, in base all'assorbimento di risorse ed ai risultati clinici; è questo il caso delle tecniche costo-efficacia, costo-utilità e costo-beneficio.

A parere dell'Associazione UK di Bioingegneria [348]: *Sebbene la tecnologia sia molto promettente, i vantaggi di una tecnologia specifica potrebbero non essere realizzati a causa di quattro insidie comuni:*

- ✓ *Progettazione tecnologica scadente che non aderisce ai fattori umani e principi ergonomici*
- ✓ *Scarsa interfaccia tecnologica con il paziente o l'ambiente*
- ✓ *Piano inadeguato per mettere in pratica una nuova tecnologia*
- ✓ *Piano di manutenzione inadeguato*

Secondo una rivisitazione 2008 della Letteratura [684], alla ricerca dei fattori che determinano il costo dell'erogazione dell'assistenza sanitaria, la tecnologia medica sarebbe più potente rispetto ai costi amministrativi od alla crescita del reddito personale.

Table 1. A comparative study on cost drivers.

Studies Estimating Contributions of Selected Drivers			
Drivers of Cost Trend	Smith et al. (25)	Cutler (26)	Newhouse (27)
Aging of the population	2%	2%	2% ²
Changes in third-party payment	10	13	10 ²
Personal income growth	11-18	5	<23
Prices in the health-care service	11-22	19	*
Administrative costs	3-10	13	*
Defensive medicine and supplier-induced demand	0	*	0
Technology-related changes in medical practice	36-62	49	>65

Notes: Amounts in the table represent the estimated percentage share of long-term growth that each factor accounts for.
²Represents data for 1950-1987.
³Represents data for 1960-1980.
*Not estimated.
Source: Congressional Budget Office, 2008 based on Smith et al., Cutler, and Newhouse.

Fonte: Turchetti

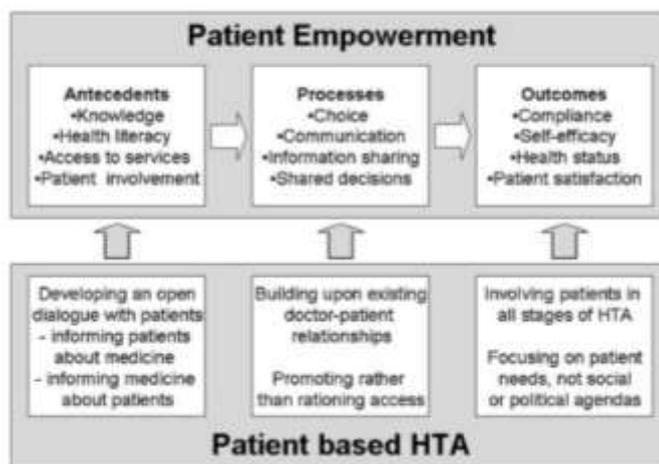
Secondo [684], la tecnologia incide per il 18% sulla crescita dei costi alle cure.

5. Impatto sociale, legale, etico e/o politico: molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche, come i tests genetici, le cellule staminali, i sistemi di supporto alla vita per Pazienti con gravi patologie croniche.

Con il continuo aumento della prevalenza delle malattie croniche, vi è un urgente bisogno che i pazienti partecipino all'HTA processo decisionale, anche per la diretta rilevanza dei comportamenti (ad esempio, dieta ed esercizio fisico) sulle previsioni a lungo termine. Per combattere le malattie legate allo stile di vita come l'obesità, il diabete non insulino-dipendente e la malattia coronarica, l'HTA deve coinvolgere il Paziente [50].

In altre parole, i Pazienti devono assumersi una maggiore responsabilità per la propria salute [50].

Bridges and Jones



Una scarsa capacità di esprimere il valore sociale di una tecnologia complica il percorso di sviluppo di un'innovazione, inibendo il reperimento delle risorse necessarie [685].

Gli approcci e le dimensioni dell'HTA

Una valutazione di *Health Technology Assessment* può essere svolta con diversi approcci complementari e parzialmente sovrapponibili.

Tre gli indirizzi distinguibili:

- *Valutazione technology-oriented:* determinazione delle caratteristiche di particolari tecnologie ed analisi d'impatto della loro introduzione
- *Valutazione problem-oriented:* focus sulle soluzioni / strategie per tenere sotto controllo una malattia, condizione, altri problemi per cui una tecnologia alternativa o complementare potrebbe essere usata.
- *Valutazione project-oriented:* ricorso ad una tecnologia in un particolare istituto, programma, altri progetti designati. Ad esempio, se un ospedale dovesse decidere se acquistare un

macchinario, occorrerebbe valutarne le necessità impiantistiche, di addestramento / competenze del Personale e di tutte le altre risorse subordinate all'installazione ed all'operatività.

In uno studio di HTA, vengono dunque soppesati le proprietà della tecnologia, il suo impatto e le applicazioni.

Tali argomenti vengono raggruppati in **nove dimensioni fondamentali**, secondo la struttura proposta dall'EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*):

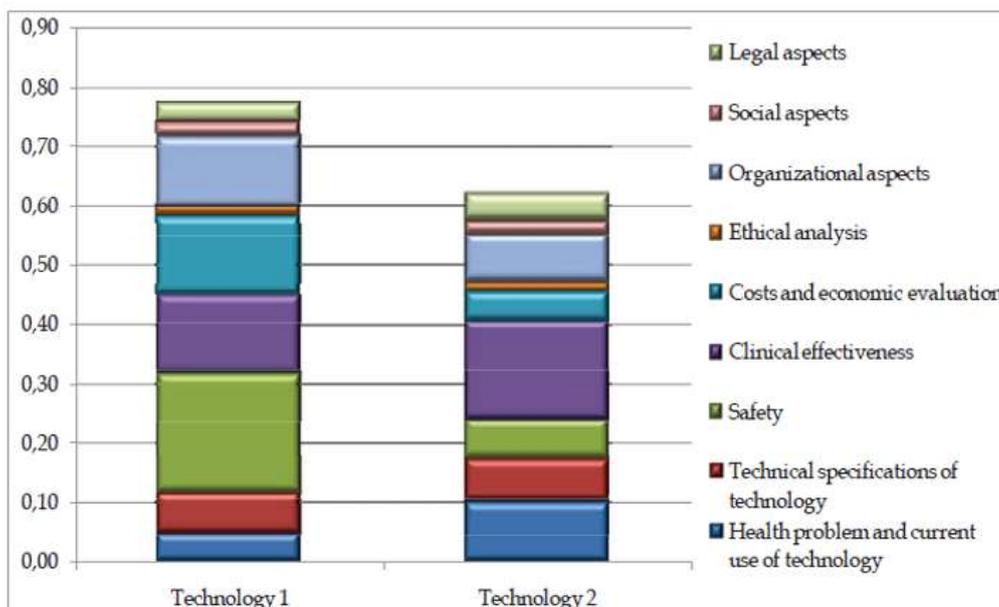
- *Problema di salute e uso corrente della tecnologia*: descrizione della patologia, dei metodi di screening e di diagnosi, dei trattamenti esistenti
- *Descrizione della tecnologia e caratteristiche tecniche*: la performance di una data tecnologia e la conformità alle specifiche progettuali, produttive, d'affidabilità, manutentive.
- *Sicurezza*: accettabilità del rischio associato all'uso di una tecnologia, ovvero la misura della probabilità di occorrenza di un danno e la severità del medesimo.
- *Efficacia clinica*: valutazione dei benefici al Paziente dal ricorso ad una certa tecnologia, per affrontare un problema specifico, in condizioni ideali.
- *Aspetti od impatti economici*: sia microeconomici che macroeconomici.
I primi inquadrano i costi, il prezzo, gli oneri associati ad una singola tecnologia. I secondi riguardano il paragone tra requisiti e benefici di tecnologie per una particolare applicazione (costo-efficacia, costo-beneficio, costo-utilità); questi ultimi includono impatti sui costi sanitari nazionali, sull'allocazione delle risorse nei settori ed anche gli effetti di politiche di proprietà intellettuale.
- *Impatto etico*: molte tecnologie sollevano questioni sociali ed etiche, come i tests genetici, le cellule staminali ed i sistemi di supporto alla vita
- *Aspetti organizzativi*: si considera come allocare le risorse necessarie all'implementazione di una nuova tecnologia e le conseguenze sulla struttura organizzativa.
- *Aspetti sociali*: riguardano i gruppi di Pazienti che potrebbero essere coinvolti dall'introduzione di una nuova tecnologia. Questi ultimi infatti, vivono in prima persona la malattia e possono fornire informazioni fondamentali.
- *Aspetti legali*: riflessione sulle norme e sui regolamenti in vigore. Ripercorrendo le nove dimensioni di HTA, si ottiene un *report* a cui segue un processo decisionale definito *appraisal*.

Quest'ultimo si basa certamente sull'HTA, ma tiene in considerazione pure altri aspetti di contorno, come le risorse a disposizione, le priorità e le preferenze.

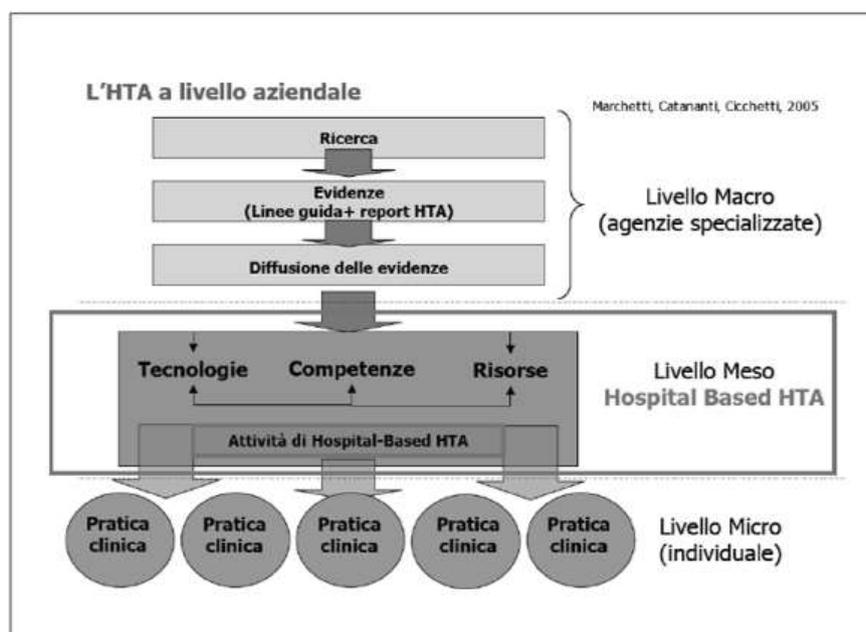
Non sempre poi le fasi di *assessment* e di *appraisal* risultano nettamente distinte, a volte nemmeno affidate a due organizzazioni diverse.

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli



Tradizio



Fonte: ANMDO Livelli di sviluppo del processo di HTA.

Il primo riguarda la Politica sanitaria: soppesa le scelte di pianificazione e di programmazione, di finanziamento dei programmi di Sanità pubblica e di rimborso di tecnologie sanitarie.

Il secondo si occupa delle scelte organizzative e manageriali nei processi di *governance* degli ospedali e aziende sanitarie.

Per *governance* intendiamo il modo in cui i Governi e le altre organizzazioni sociali interagiscono tra loro, come si relazionano con i cittadini e come prendono decisioni.

Una modalità di MESO-HTA è il cosiddetto *Hospital Based* HTA, ovvero l'applicazione degli strumenti di valutazione delle tecnologie in un contesto caratterizzato da:

- Richieste numerose
- Tempi ridotti
- Risorse limitate
- Visione su una strategia complessiva di mantenimento del livello tecnologico dell'intero parco – macchine ospedaliero.

Secondo [316], questo HTA consta di tre fasi principali:

1. *Scoping*: il progetto HTA viene organizzato definiti gli obiettivi della ricerca e gli *stakeholders*, i gruppi di lavoro.
2. *Assessment*: raccolti dati in relazione agli obiettivi fissati, con successive analisi e sintesi in termini di metodologie di ricerca, a quali evidenze si è attinto, discrepanze rinvenute, cambiamenti attesi in caso di adozione della tecnologia.
3. *Appraisal*: conclusioni e validazione degli esiti del passaggio precedente

Il ruolo dell'HTA nelle aziende sanitarie dovrebbe contemplare il supporto alla pianificazione strategica, alla programmazione delle attività e dei processi assistenziali, didattici e di Ricerca, alla valutazione ed alla promozione di qualità e di appropriatezza.

La sfida dell'HB HTA sprona all'impiego di principi e logiche a sostegno dell'evoluzione tecnologica di un'azienda ospedaliera o territoriale.

Lo scenario relativo alle modalità organizzative di applicazione, nell'ambito ospedaliero, si presenta particolarmente diversificato e può variare principalmente in relazione al focus dell'azione ed alla complessità organizzativa dell'attore responsabile delle attività di HTA [125].

Le variabili considerate per discriminare quattro modelli sono due: l'area di azione (clinica vs. manageriale) ed il livello di complessità dell'organizzazione preposta all'attività di HTA (alta vs. bassa).

- *Modello degli ambasciatori*: nasce nel 1996 in Svezia per merito dello *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU), che stabilì un *network* di circa 40 ambasciatori locali del messaggio HTA, principalmente autorevoli personalità del mondo medico svedese. Grazie al ruolo di “*knowledge broker*” negli ospedali, diffondendo studi / evidenze prodotte da agenzie centralizzate, la nuova rete ha promosso una mutua influenza e le attività di valutazione a livello locale.
- *Modello di mini-HTA*: sviluppato dal DACEHTA (*Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment*) come strumento flessibile e dinamico, facilmente adattabile a necessità locali o regionali; esso è strutturato sotto forma di questionario (o di *check-list*) contenente una serie di campi di valutazione riguardanti i prerequisiti e le conseguenze riferibili all’introduzione di una nuova tecnologia. Le aree tematiche sono tipiche dell’HTA: aspetti tecnologici, altri riferiti al Paziente, organizzativi ed economici. Di solito tale *report*, noto come mini-HTA non supera le cinque pagine e richiede un tempo pari a 5-15 ore per la stesura (inclusi i tempi per riunire la documentazione e quelli di calcolo per gli aspetti economici). Appare subito chiaro come il mini-HTA, grazie alla rapidità di redazione ed alla forma concisa, offra un celere e pronti contributo alla decisione in ambito sanitario.
- *Modello a commissione interna*: istituito un gruppo multidisciplinare, incaricato di esaminare i risultati di valutazioni delle tecnologie al fine di produrre raccomandazioni all’azienda sanitaria. Di solito questi comitati sono formati da rappresentanti dell’amministrazione, del settore dei materiali / forniture, Personale medico, tecnico e così via.
- *Modello dell’UVT (Unità di valutazione delle tecnologie)*: costituito da una struttura organizzata in cui è presente Personale impegnato *full-time* nell’attività di HTA, con *expertise* nel supporto clinico e nel *management* sanitario ad alto livello.

Fonte: Di Diego

		Focus dell’Azione	
		Pratica clinica	Decisioni manageriali
Complessità organizzativa	Alta (Team – Unità organizzative)	(Q3) Modello del comitato interno	(Q4) Modello dell’UTV
	Bassa (Singoli professionisti)	(Q1) Modello dell’ambasciatore	(Q2) Modello del Mini-HTA

Modelli europei dell’HB-HTA

Il terzo livello riguarda le decisioni prese dai Professionisti sanitari per soddisfare i bisogni e le aspettative dei Pazienti. La figura seguente rappresenta una panoramica dell’intersezione tra i processi di *assessment*, *appraisal*, amministrazione e descrive i diversi passi nella trasposizione di informazioni tecnico-scientifiche in un processo decisionale.



Fonte: Castellana

Main features of the different approaches used to estimate the impact of technological change on health spending

Level of analysis	Methodology	Advantages	Limits
Micro	Case studies on cost (and benefits) of specific technologies, procedures, diseases and conditions	Potential for rigorous assessment of the impact on expenditure of specific technologies	Sampling bias. Difficulty in generalisation of results
Meso	Econometric analysis of the links between a specific cluster of technologies (e.g. pharmaceuticals) or technological progress at provider level (e.g. hospitals) and health expenditure	Potential for sound partial assessment of the impact on expenditure of clusters of technologies	Difficulty in generalisation of results
Macro	Econometric analysis, residual approach: estimation of the impact of main determinants – e.g. income, change in the structure of the population and its health status – on health expenditure and residual attribution of unexplained expenditure growth to technological progress	Incorporation of technological change in full (no limitation in representation as in case studies)	No identification of the effect of single technology components; impact of technological progress overestimated in the likely event of mis-specification of all other determinants (endogeneity)
	Econometric analysis, proxy approach: analysis of determinants - including technological change - of health expenditure	Rigorous assessment of significance and magnitude of impact	Need to represent technological change through measurable proxies that might alter its representation (or not capture its effect fully)

Source: Adapted from Pammolli et al., 2005.

Tutto comincia con l'analisi della Letteratura e può evolvere nella produzione di conoscenza, attingendo alle più disparate banche dati; tale gruppo di informazioni si combina con fattori economici, sociali, etici in modo da produrre un *report* che condiziona il processo decisionale.

Un'altra interpretazione dell'iter di redazione di un *report* di HTA è ripercorribile in sei passi, ognuno dei quali può essere iterativamente ripreso a piacimento:

1. *Identificazione dei bisogni clinici*
2. *Analisi di applicabilità clinica*
3. *Assessment del sistema*
4. *Approvazione*
5. *Implementazione*
6. *Follow-up / CQI (Continuous Quality Improvement)*

Identificazione dei bisogni clinici

Si tratta della base dell'intero processo di *assessment*; consiste nell'identificazione e nell'esplicitazione dei bisogni clinici per i quali è stata richiesto l'esame di una tecnologia.

Il beneficio dovrebbe potersi tradurre in:

- Miglioramento del risultato clinico per il Paziente
- Riduzione dei costi
- Ottimizzazione del processo di erogazione dei servizi sanitari e delle cure mediche

Analisi dell'applicabilità clinica

Si vuole giungere all'individuazione della tecnologia ottimale, dopo confronto fra le varie opzioni. Il beneficio può essere misurato attraverso criteri sia **qualitativi** sia **quantitativi**, sebbene questi ultimi siano preferibili nella Medicina delle evidenze.

Efficacia e sicurezza tecnologiche rimangono i cardini da considerare nella valutazione, ma occorre anche un'analisi dei costi nel corso del *ciclo di vita*, tecnica con la quale si determinano i flussi monetari in ingresso ed in uscita per il funzionamento della tecnologia.

Assessment del sistema

Fase di confronto vero e proprio fra le soluzioni disponibili sul mercato, indispensabile un approccio multi-disciplinare: *Manager*, Medici, Ingegneri clinici, Pazienti, Scienziati.

Approvazione

Una volta selezionata la tecnologia migliore, è richiesta l'approvazione da parte degli organi preposti, in assenza della quale sarà necessario rivedere i passi precedenti ed apportare modifiche.

Nonostante la fase di approvazione possa sembrare la più semplice dal punto di vista pratico, essa costituisce in realtà l'interruzione della maggior parte delle iniziative.

Implementazione

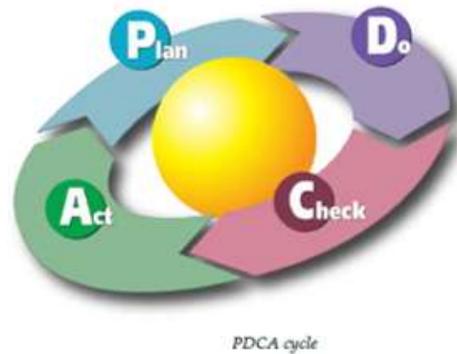
In caso di acquisizione di nuovo strumento, individuata ed approvata la tecnologia preferita, è necessario sviluppare un piano di messa in funzione, che deve considerare:

- **Comunicazione:** coinvolgimento degli addetti interessati all'implementazione della tecnologia, quindi non solo coloro che utilizzeranno la tecnologia, ma anche i Dipartimenti di supporto.

- **Installazione:** si riferisce alla parte pratica dell'introduzione della tecnologia, quali la fornitura di energia elettrica, lo spazio e le considerazioni logistiche per il funzionamento della nuova soluzione.
- **Supporto:** la tecnologia deve rispettare le normative ed essere collaudata.

Follow-up / CQI (*continuous quality improvement*)

Il processo di *Technology Assessment* non si conclude con l'introduzione della tecnologia: è necessario ribadire il monitoraggio durante l'intera finestra di funzionamento, secondo il ciclo PDCA di Deming [179].



Sarebbe appropriato svolgere dei controlli ad intervalli di tempo prestabiliti per raccogliere informazioni sulle prestazioni della macchina e sulla sua efficacia dopo l'introduzione.

Nonostante una teoria ricca di spunti, di metodologie rodute e sofisticate, di vantaggi per la Popolazione, si percepisce una diffusione comunque rallentata rispetto alle aspettative.

Il processo di valutazione coinvolge **numerosi e differenti attori**.

Innanzitutto, poiché il processo di HTA si basa principalmente su ricerca e verifica delle evidenze scientifiche, risulta importante la partecipazione di Esperti nell'ambito di indagine, ma anche di Operatori sanitari e Decisori. Senza la disponibilità delle migliori prove di efficacia, non ci sono le imprescindibili condizioni per decidere se adottare o meno una nuova tecnologia.

Accanto agli aspetti prettamente clinici, vanno anche sottolineati quelli sociali, culturali ed etici, che coinvolgono principalmente i Pazienti, oggi sempre più sensibili all'aspetto della partecipazione alle scelte in Sanità.

Si tratta, pertanto, di **conciliare**, nell'effettuazione delle scelte, le garanzie di evidenza scientifica con la partecipazione attiva del destinatario effettivo o potenziale: è, infatti, ormai universalmente riconosciuto che la partecipazione del Cittadino al processo decisionale ne favorisce l'accettazione ed il buon esito.

I soggetti interessati, quindi, sono essenzialmente:

- i *Governi*, con Sistemi sanitari nazionali pubblici e non, per quanto riguarda la definizione delle politiche sanitarie;
- le *Compagnie di Assicurazione*;

- le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere o le Strutture Sanitarie Private, accreditate e non, interessate ad individuare le priorità per i loro investimenti in tecnologie e di servizi da erogare a potenziali Pazienti, al fine di incrementare i benefici reali a favore dei medesimi e di ottimizzare l'uso delle (poche) risorse disponibili;
- le Associazioni Professionali che discutono sulla efficacia delle cure dispensabili con le tecnologie a e collaborano a protocolli / linee guida;
- l'Industria, che si pone l'obiettivo sia di informare i Decisori della spesa sanitaria sulle reali possibilità dei prodotti offerti sia di comprendere il proprio posizionamento di mercato rispetto alla concorrenza.
- Pazienti e le loro famiglie, con una partecipazione sempre crescente sul tema.

Oltre al progetto EUnetHTA, da citare in materia anche la proposta 2008 di M. Drummond (15 principi, suddivisi in 4 domini) ed il modello 2017 IMPAQHTA (*Implementation of a quick hospital based HTA*) di D. Croce, E. Foglia et al.

Principi chiave per programmi di HTA (Drummond et al., 2008)

STRUTTURA DEI PROGRAMMI
1) Gli obiettivi e i propositi dell'HTA devono essere espliciti e pertinenti al loro utilizzo
2) L'HTA deve essere un esercizio imparziale e trasparente
3) L'HTA deve includere tutte le tecnologie rilevanti
4) Deve esistere un chiaro sistema per stabilire le priorità per l'HTA
METODI UTILIZZATI
5) L'HTA deve incorporare metodi appropriati per valutare costi e benefici
6) L'HTA deve considerare un ampio range di evidenze e di outcomes
7) Una completa prospettiva sociale deve essere considerata quando si intraprende l'HTA
8) L'HTA deve esplicitare l'incertezza che circonda le stime
9) L'HTA deve considerare ed indirizzare questioni di generalizzabilità e trasferibilità
PROCESSI
10) L'HTA deve coinvolgere attivamente tutti i gruppi di stakeholders chiave
11) Coloro che portano avanti l'HTA devono attivamente cercare tutti i dati disponibili
12) L'implementazione delle conclusioni emerse dall'HTA deve essere monitorata
COLLEGAMENTO CON LE DECISIONI
13) L'HTA deve essere tempestivo e puntuale
14) Le conclusioni dell'HTA devono essere comunicate in modo appropriato ai vari decisori
15) Il link tra esiti di HTA e processi decisionali deve essere trasparente e chiaramente definito

TECHNOLOGY ASSESSMENT IN HOSPITALS: LESSONS LEARNED FROM AN EMPIRICAL EXPERIMENT

Emanuela Foglia
Centre for Research in Health Economics, Social and Health Care Management, University Carlo Cattaneo – LIUC

Emanuele Lettieri
Department of Management, Economics and Industrial Engineering, Politecnico di Milano
Centre for Healthcare Improvement, Chalmers University (Sweden)

Lucrezia Ferrario
Centre for Research in Health Economics, Social and Health Care Management, University Carlo Cattaneo – LIUC
ferrario@liuc.it

Emanuele Porazzi, Elisabetta Garagiola, Roberto Paganò, Marzia Bonfanti
Centre for Research in Health Economics, Social and Health Care Management, University Carlo Cattaneo – LIUC

Valentina Lazzarotti, Raffaella Manzini
School of Industrial Engineering and Management, IEM, University Carlo Cattaneo – LIUC

Cristina Masella
Department of Management, Economics and Industrial Engineering, Politecnico di Milano

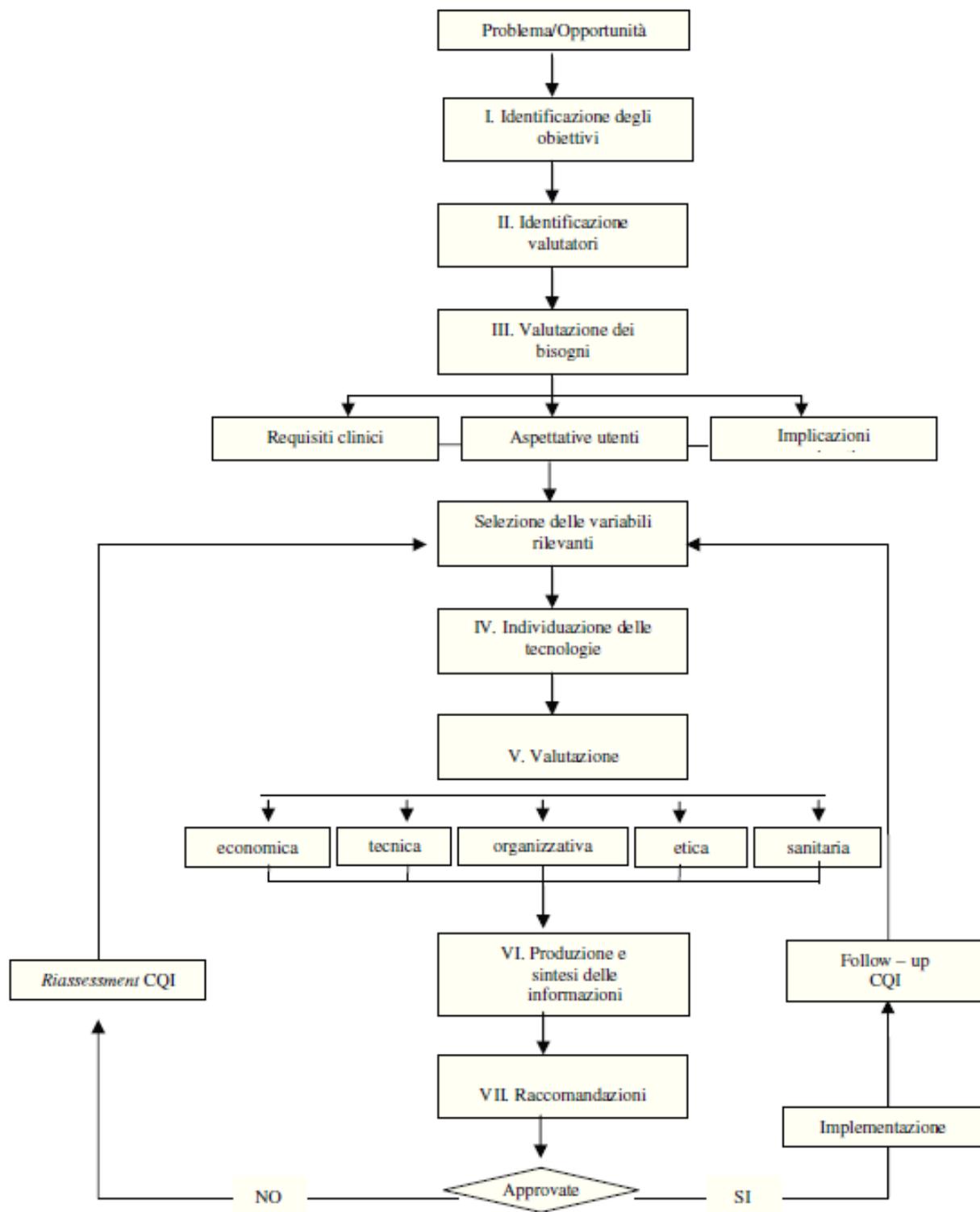
Davide Croce
Centre for Research in Health Economics, Social and Health Care Management, University Carlo Cattaneo – LIUC
School of Industrial Engineering and Management, IEM, University Carlo Cattaneo – LIUC

Objectives: Hospital Based Health Technology Assessment (HBHTA) practices, to inform decision making at the hospital level, emerged as urgent priority for policy makers, hospital managers, and professionals. The present study crystallized the results achieved by the testing of an original framework for HBHTA, developed within Lombardy Region: the Implementation of A Quick hospital-based HTA (IMPAQHTA). The study tested: (i) the HBHTA framework efficiency, (ii) feasibility, (iii) the tool utility and completeness, considering dimensions and sub-dimensions.

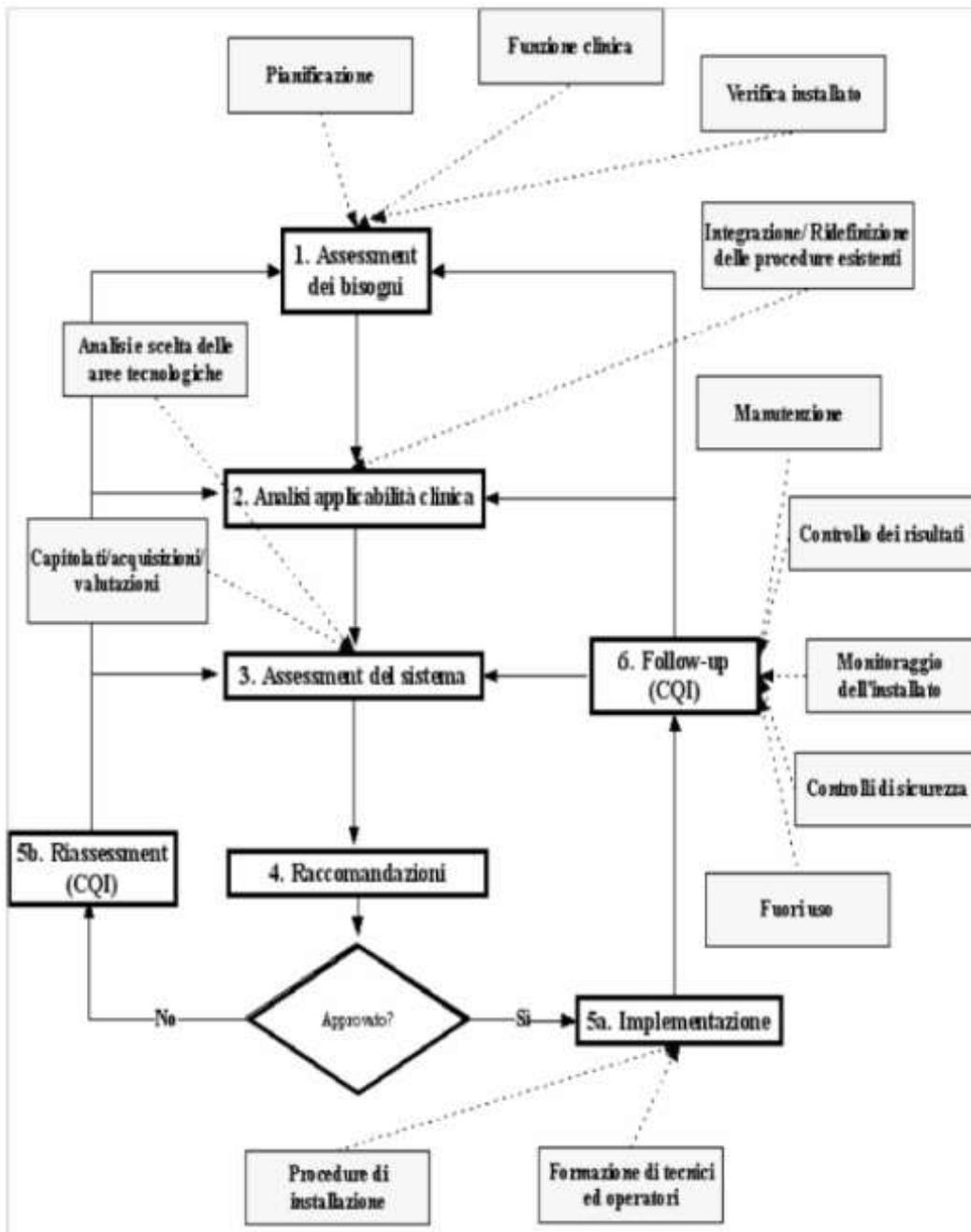
Methods: The IMPAQHTA framework deployed the Regional HTA program, activated in 2008 in Lombardy, at the hospital level. The relevance and feasibility of the framework were tested over a 3-year period through a large-scale empirical experiment, involving seventy-four healthcare professionals organized in different HBHTA teams for assessing thirty-two different technologies within twenty-two different hospitals. Semi-structured interviews and self-reported questionnaires were used to collect data regarding the relevance and feasibility of the IMPAQHTA framework.

Results: The proposed HBHTA framework proved to be suitable for application at the hospital level, in the Italian context, permitting a quick assessment (11 working days) and providing hospital decision makers with relevant and quantitative information. Performances in terms of feasibility, utility, completeness, and easiness proved to be satisfactory.

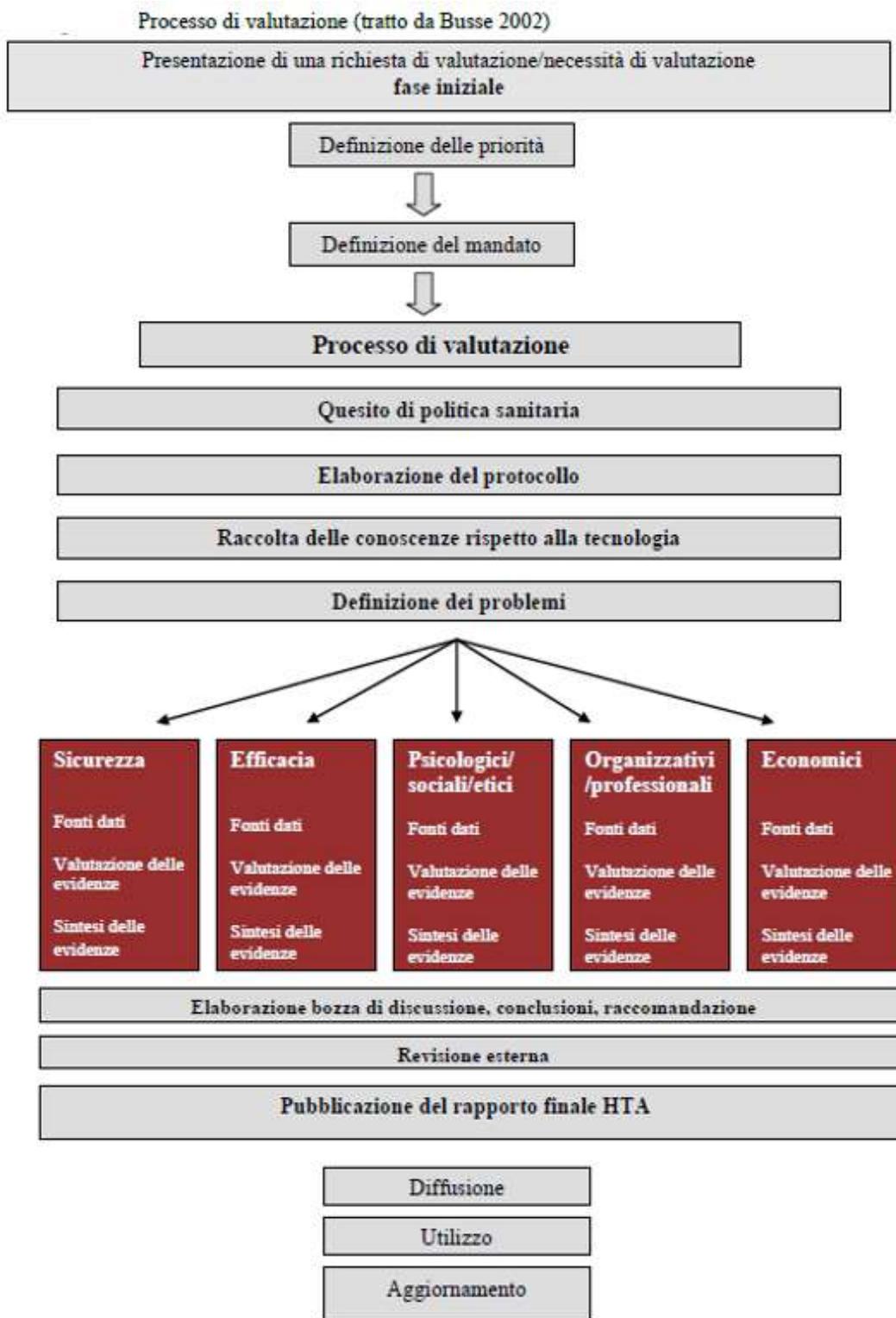
Conclusions: The IMPAQHTA was considered to be a complete and feasible HBHTA framework, as well as being replicable to different technologies within any hospital settings, thus demonstrating the capability of a hospital to develop a complete HTA, if supported by adequate and well defined tools and quantitative metrics.



L'immagine successiva [667] ripercorre questo schema, mostrandone però le correlazioni con gli altri adempimenti:



Fonte: Castellana



Si riporta anche l'interpretazione di [293], che raggruppa le nove dimensioni in ambiti: i *primi 4 sono incentrati sulla malattia cui la tecnologia è diretta, ne danno la dimensione complessiva, e producono informazioni utili alla seguenti fasi.*

I successivi 4 macro-ambiti si occupano di valutare nel concreto la tecnologia sotto i profili clinico, economico, sociale, organizzativo, etico e giuridico.

L'ultimo ambito fornisce in maniera concisa raccomandazioni circa l'adozione della tecnologia e le future aree di ricerca.

Epidemiologia della malattia cui la tecnologia è diretta

Questo “ambito” di un report HTA si occupa di descrivere il carico di malattia (burden of disease), cioè la frequenza con cui una malattia si presenta nella popolazione (prevalenza) e la velocità con cui essa si diffonde (incidenza) e le determinanti (e loro dinamiche) della malattia stessa (fattori di rischio o di protezione). A lato di una parte generale sulla malattia, il focus viene incentrato sulla parte di popolazione cui la tecnologia è specificamente diretta (la cosiddetta indicazione terapeutica).

Impatto clinico della malattia

In questa sezione la malattia viene descritta sotto il profilo clinico, dall'individuazione dei fattori eziologici all'evoluzione fino a descrivere la prognosi e i fattori a essa correlati. Anche in questo caso, l'attenzione viene focalizzata sul subset di malattia bersaglio della tecnologia.

Impatto economico e sociale della malattia

In questo paragrafo vengono presentate evidenze relative al burden of disease sotto il profilo dei costi sanitari della gestione dei pazienti affetti dalla malattia e sotto quelli dell'impatto sulla società, inclusi i cosiddetti costi sociali.

Impatto umanistico (qualità di vita) della malattia

In questo ambito va sviluppato il discorso circa gli effetti della malattia sulla qualità di vita dei soggetti che ne sono affetti. Questa sezione è, ovviamente, di particolare importanza nelle patologie cronico degenerative.

Valutazione dell'efficacia della tecnologia (e delle tecnologie alternative)

In questo ambito la tecnologia viene descritta, e viene condotta una vera e propria revisione sistematica delle prove di efficacia, in assoluto e in relazione alle tecnologie alternative disponibili e correntemente utilizzate.

Valutazione economica (costo-efficacia / beneficio) della tecnologia (rispetto alle tecnologie alternative)

In questa sezione viene condotta e presentata la valutazione economica della tecnologia in relazione alle tecnologie alternative, presentando rapporti (incrementali) di costo-efficacia / utilità / beneficio propri dello specifico contesto decisionale.

Aspetti organizzativi e gestionali della tecnologia e del suo utilizzo

In questo ambito vengono discussi gli aspetti relativi al concreto utilizzo della tecnologia, rimarcando eventuali criticità organizzative e gestionali per una corretta implementazione della tecnologia stessa. Si tratta di aspetti decisivi, in quanto affrontano il problema di come rendere “reale” ciò che sia stato individuato come “razionale”.

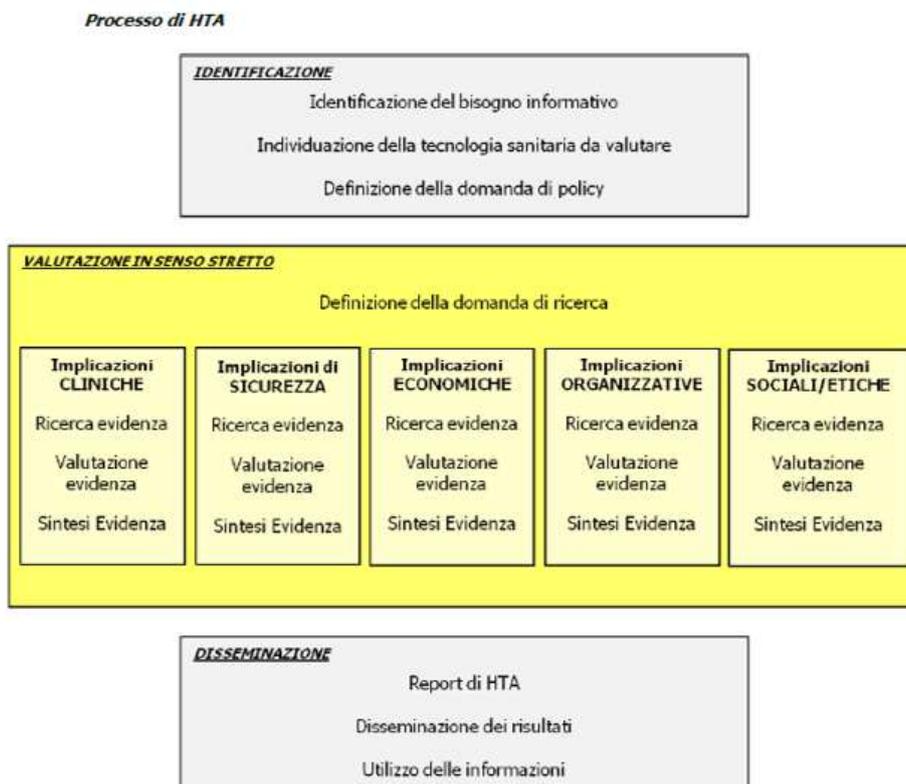
Aspetti etici e sociali dell'utilizzo della tecnologia

In questa voce vengono discussi gli aspetti bioetici relativi all'uso della tecnologia, unitamente all'inquadramento del suo utilizzo nel sistema giuridico di riferimento, e delle possibili implicazioni di natura medico-legale.

Conclusioni e raccomandazioni

Infine si esprimono, ad uso di tutti i potenziali stakeholder, le raccomandazioni relative all'adozione o meno della tecnologia e le eventuali limitazioni o estensioni d'uso, ad esempio per specifici gruppi di soggetti.

Si riassumono anche le maggiori aree di incertezza e i percorsi che la ricerca dovrebbe condurre per coprire tali aree sensibili.



Fonte: Adattamento da Busse et al. (ECHTA Working Group 4), 2002.

Osservazioni inerenti al settore dei dispositivi medici e nesso con l'HTA.

In sintesi [459], quindi, l'*Health Technology Assessment* (HTA) si configura come un'attività di Ricerca multidisciplinare che studia le implicazioni cliniche, economiche, sociali, etiche ed organizzative relative all'introduzione, utilizzo e diffusione di tecnologie sanitarie.

Le definizioni attribuite al concetto di HTA sono molteplici, a sottolineare l'impegno profuso per l'identificazione del campo di applicazione, delle finalità, delle metodologie e degli strumenti tipici di questa attività.

I principi fondamentali ribaditi in ognuna sono:

- il riferimento all'attività di Ricerca, alle logiche del metodo scientifico ed al movimento dell'*Evidence Based Medicine* (EBM), che sottolinea l'importanza delle evidenze scientifiche nella formulazione di norme o raccomandazioni;

- la subordinazione dell'attività di ricerca a un quesito decisionale: attraverso la sistematizzazione delle evidenze disponibili o da produrre, l'HTA mira a fornire conoscenze utili a generare decisioni a livello di soggetti regolatori, aziende erogatrici di servizi sanitari, professionisti clinici;

- l'oggetto della valutazione, ovvero le tecnologie sanitarie, comprendendo sotto tale dicitura tutti gli strumenti, le attrezzature, i farmaci, le procedure medico-chirurgiche, i sistemi di supporto, organizzativi e gestionali impiegati per la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie o per interventi a supporto della disabilità.

La valutazione delle tecnologie è un processo articolato che può essere scomposto in più momenti:

- ✓ il primo passo è l'*Horizon Scanning* (HS), attività mirata ad intercettare, in fase di sviluppo, le nuove tecnologie, valutate, su base prospettica o previsionale, per il loro possibile impatto in termini clinici e gestionali.
- ✓ La raccolta e la selezione dei temi da considerare per definire con precisione l'oggetto della valutazione costituisce la fase di prioritizzazione o *priority-setting*.

All'interno di uno studio dedicato [131], viene rappresentato un sistema di definizione delle priorità di valutazione di innovazioni sanitarie, che sottolinea la necessità di effettuare analisi comparative tra le diverse innovazioni in esame. Vengono messe in relazione due dimensioni: gli effetti attesi sui costi aggregati da sostenere e sulla salute della popolazione, differenziati in tre livelli: incremento, effetto marginale e riduzione.

Se le innovazioni in esame presentano ricadute modeste soltanto nei confronti di una delle due dimensioni, sarebbe opportuno non prenderle in considerazione, dedicando risorse a favore di innovazioni con impatti più sostanziali. L'alta priorità di valutazione è pertanto assegnata solo a quelle che prevedono importanti effetti desiderabili per entrambe le dimensioni.

Effetti attesi della politica sui costi sanitari aggregati	Effetti attesi della politica sulla salute della popolazione		
	Incremento	Effetto marginale	Riduzione
Incremento	Potrebbe /Non potrebbe essere utile valutare	Evitare	Evitare
Effetto marginale	Utile valutare	Non vale la pena valutare	Evitare
Riduzione	Priorità molto alta	Utile valutare	Potrebbe /Non potrebbe essere utile valutare

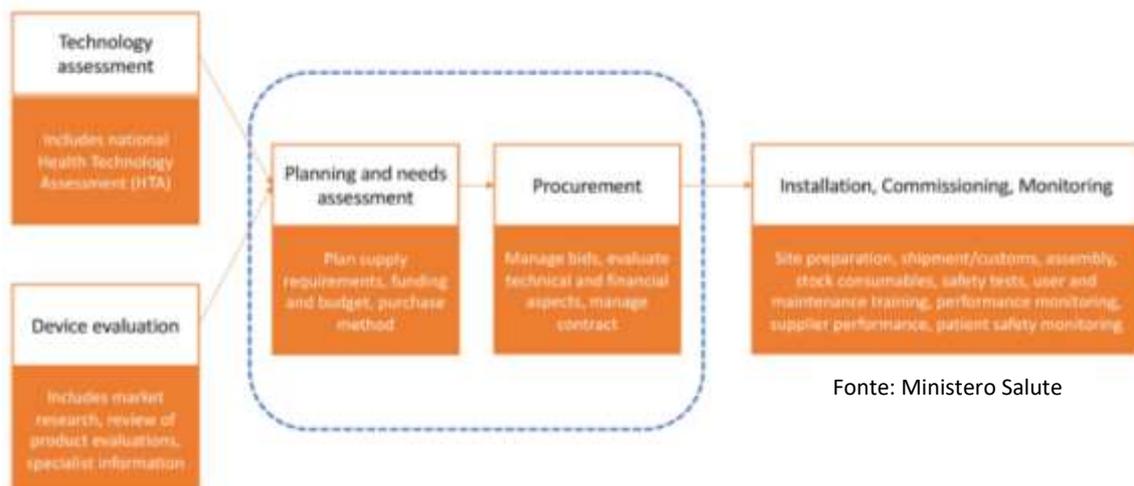
Da Garber 2011

Una revisione sistematica [131] dei criteri utilizzati da 11 agenzie di HTA ha prodotto 6 macro-criteri: *disease burden* (o peso della malattia), potenziale impatto clinico della tecnologia, alternative disponibili, potenziale impatto finanziario, potenziale impatto economico, disponibilità di evidenze scientifiche. Questi criteri, tuttavia, sembrano tralasciare gli aspetti sociali, etici e legali, che pure sono parte integrante delle valutazioni HTA.

- ✓ Si arriva, quindi, alla valutazione intesa sia come analisi tecnica (*assessment* per gli anglosassoni), sia come riflessione finalizzata alla stesura di eventuali raccomandazioni o scelte di *policy* (*appraisal*).
- ✓ È infine prevista un'azione di diffusione (*dissemination*) dei risultati delle valutazioni e delle eventuali raccomandazioni, cui dovrebbe essere agganciato un processo sistematico di *follow-up*, ovvero di monitoraggio dell'aderenza ai consigli e di efficacia reale (*effectiveness*) delle tecnologie. Nei processi più strutturati, il circuito si chiude con una fase di rivalutazione (*re-assessment*) sulla base delle nuove evidenze raccolte.

Non esiste una maniera univoca di conduzione dei programmi di HTA, in virtù dei contributi multidisciplinari a cui attingono, della varietà di oggetti e finalità della valutazione, delle peculiarità dei vari sistemi sanitari e loro articolazioni, della continua evoluzione di una materia che si adegua a un contesto altrettanto mutevole.

- ✓ In ambito di *Hospital based* HTA, è naturalmente preventivabile una fase di acquisizione (*procurement*), evidenziata in figura [598]:



Secondo [598], al 2022: *Mentre ci sono recensioni di buone pratiche negli acquisti, gestione della catena di fornitura e loro applicazioni in contesti sanitari generali, per quanto ne sappiamo non esistono revisioni specifiche che dimostrino gli approcci, le pratiche ed i metodi correntemente utilizzati per l'acquisto di dispositivi e di attrezzature mediche negli ospedali, in particolare in Nazioni ad alto reddito, per mostrare cosa funziona adesso nella pratica.*

I documenti più simili finora trovati comprendono una revisione dei metodi per l'approvvigionamento dei dispositivi e delle apparecchiature mediche, concentrati esclusivamente su Paesi a reddito medio e basso, una revisione realistica di Letteratura teorica / empirica sugli appalti / pratiche di gestione della catena di fornitura più in generale, una rapida valutazione delle prove della Letteratura con lezioni dal settore non sanitario da applicare sugli acquisti sanitari e sulla gestione della catena di fornitura.

Nulla riguardante in modo sistematico studi accademici incentrati sul funzionamento interno di un ospedale per identificare le pratiche attuali e comprendere comportamenti, i processi, gli approcci di acquisto.

Se ne ravvisa l'esigenza, se consideriamo i potenziali *itinerari* procedurali d'acquisto per alte, medie o modeste tecnologie, in Paesi a differente reddito.

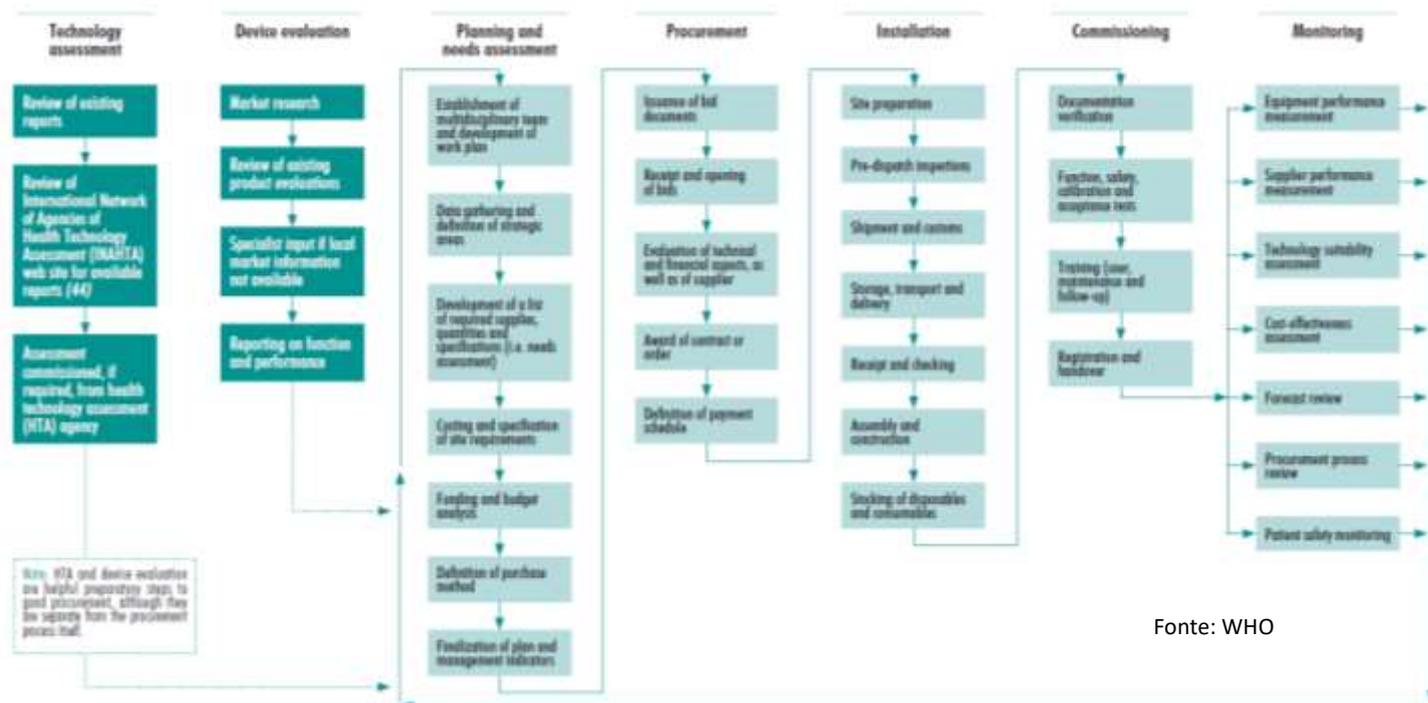
Per quanto riguarda le gare d'appalto, Satta et al. hanno descritto un processo in cui specifiche rigorose sono state presentate in un capitolato d'onori per un laser oftalmico chirurgico a femtosecondi, ma l'intero processo di definizione delle medesime e l'espletamento delle verifiche correlate avrebbe richiesto circa 4 anni, di cui 10 mesi per creare evidenze da trattamenti su Paziente [223].

L'acquisto di dispositivi e di attrezzature mediche, più globalmente noto come procurement, supera la contrattazione di base tra fornitore ed ente sanitario; richiede considerazione delle esigenze degli utenti, manutenzione tecnica, bisogni di formazione, materiali di consumo adeguati e come possono essere smaltiti.

Nonostante il potenziale contributo nella promozione della sicurezza dei Pazienti e di efficienza, gli studi suggeriscono una mancata ottimizzazione per efficienza e qualità. Ad esempio, uno studio comparativo sugli acquisti di dispositivi medici in cinque Nazioni rileva la maggior focalizzazione sul contenimento dei costi e meno sulla qualità e sui risultati sanitari.

Generalmente, è stato notato che il procurement basato sull'evidenza, nel settore sanitario (se consideriamo che i processi di approvvigionamento ricadano entro la gestione nosocomiale), non è ancora prassi ed assume varie forme [223].

Si riporta il quadro sinottico dell'intero processo di approvvigionamento, secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità [510]:



Tecniche di valutazione

Qualsiasi organizzazione economica [671] e la totalità dei settori produttivi devono risolvere tre problemi economici fondamentali: *Cosa produrre? Come produrre? Per chi produrre?*

Nel settore della Sanità, il *Cosa produrre?* si traduce nello scegliere quali prestazioni sanitarie offrire effettivamente ai cittadini; *Come produrre?* significa selezionare il processo produttivo più adatto per l'erogazione dei servizi sanitari (per esempio effettuare gli interventi di piccola chirurgia sotto forma di ricovero breve, *day-surgery* od ambulatorio); *Per chi produrre?* equivale a decidere quali Pazienti hanno diritto alle prestazioni sanitarie e come (tutti gratuitamente oppure prevedere una compartecipazione alla spesa, sulla base ad esempio del reddito individuale).

In molti settori produttivi i tre problemi economici fondamentali sopra citati sono risolti dal libero mercato attraverso i meccanismi della domanda e dell'offerta.

In Sanità ciò non è possibile, in quanto il mercato sanitario presenta alcune peculiarità: il Consumatore non conosce bene ciò di cui ha bisogno e per questo si rivolge al medico, che stabilisce il percorso diagnostico-terapeutico più adatto; il costo del servizio, inoltre, non sempre viene sostenuto in prima persona, per la presenza del cosiddetto terzo pagante (Stato o assicurazione).

Lo strumento alternativo al libero mercato è la programmazione: lo Stato stabilisce cosa produrre, come produrre, per chi produrre tramite un processo di pianificazione, che si avvale di opportuni strumenti di valutazione, quali l'analisi economica.

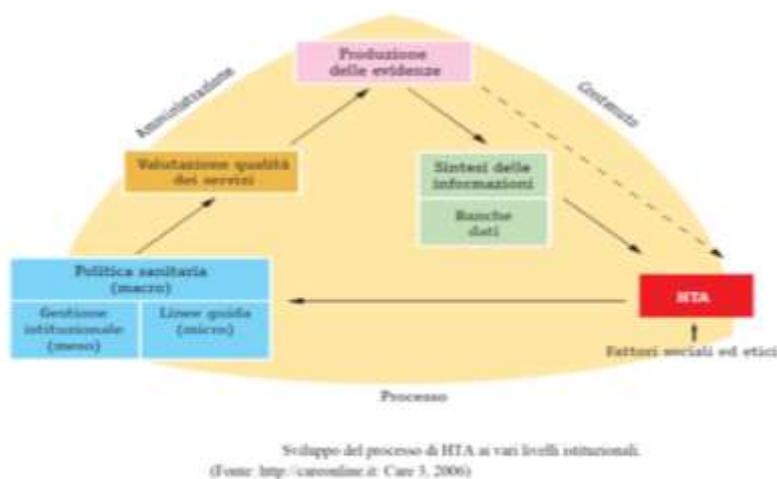
Sebbene la **valutazione di efficacia** degli interventi sanitari rappresenterebbe il criterio decisionale ideale per effettuare scelte preventive, diagnostiche e terapeutiche, le limitate risorse economiche rendono necessaria l'introduzione del concetto di **razionalità economica** nella definizione di criteri a supporto del processo di allocazione delle risorse.

La razionalità economica prevede che le risorse economiche abbiano un costo (*costo-opportunità*) rappresentato dai benefici ottenibili con le stesse risorse nel momento in cui vengano impiegate in modo alternativo.

In altre parole, poiché le risorse sono scarse, la decisione di finanziare un determinato programma sanitario significa, automaticamente, decidere di non finanziare un programma alternativo; il costo della scelta effettuata è rappresentato dal sacrificio imposto dalla migliore alternativa scartata.

La valutazione economica in Sanità, quindi, intesa come l'insieme degli strumenti logici e metodologici finalizzati ad affrontare, in base ai principi della razionalità economica, il problema della scelta tra modalità alternative di utilizzo delle risorse, si propone principalmente di **supportare il processo decisionale**, attraverso un approccio ai problemi orientato ad evitare che le scelte siano compiute casualmente.

La produzione delle evidenze e la presenza di banche dati rappresentano il punto di partenza per la realizzazione di un processo di valutazione, seguiti poi dalla sintesi delle informazioni rilevanti. Una volta completato lo studio di HTA, anche alla luce dei possibili fattori sociali, etici e politici, il *report* è rivolto ai vari livelli organizzativi; l'eventuale cambiamento, indotto dall'HTA, comporta, anche una valutazione della qualità dei servizi sanitari offerti.



Uno dei principali problemi dei Sistemi sanitari pubblici e privati dei Paesi industrializzati concerne il reperimento e l'allocatione delle risorse necessarie alla prevenzione ed al trattamento delle patologie della popolazione assistita.

Tale necessità ha portato negli anni allo sviluppo di metodologie di analisi e di valutazione, onde individuare tra più alternative la più idonea al contesto analizzato.

Le prime tecniche di valutazione sviluppate sono state mono-criteriali, essenzialmente economiche.

L'approccio metodologico della valutazione economica in campo sanitario ha una chiara origine anglosassone: i primi studi applicativi furono condotti nella forma di Analisi Costi - Benefici (ACB), inerenti alle vaccinazioni agli inizi degli anni '60 da Burton, dell'Università del Winsconsin.

Numerosi Scienziati, inoltre, si sono prodigati nella determinazione, accanto alle misure di efficacia, di indicatori che esprimessero anche la qualità della vita, così come percepita soggettivamente dai diversi partecipanti allo studio, concependo, ad esempio, l'indice QALY (*Quality Adjusted Life Years*), che riflette la ponderazione della qualità della vita nella misura dell'efficacia del programma sanitario da valutare.

Si affermavano in questo modo le prime analisi costo-utilità.

Altri Studiosi, in seguito, nel tentativo di migliorare le misure di utilità, hanno costruito gli HYE (Healthy Years Equivalent).

L'analisi economica può essere considerata una forma di comparazione in termini di costi e conseguenze delle serie di azioni alternative generate da ciascun programma. Da ciò deriva che le funzioni principali di una qualsiasi valutazione economica sono quelle di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione.

Di conseguenza, si soppesano le variazioni:

1. *nelle condizioni dei Pazienti (efficacia)*: mutamenti nelle funzioni organiche, sociali e psicologiche, riscontrabili negli *outcomes* terapeutici (es. anni di vita guadagnati; numero di morti evitate; numero di giorni liberi da malattia).

Essi possono ricondursi al concetto di efficacia di un programma, cioè alla capacità di quest'ultimo di modificare lo stato di Salute.

Tali conseguenze, prese in considerazione nell'analisi costi-efficacia, non presentano particolari difficoltà: sono individuabili e misurabili con criteri oggettivi.

2. *nella qualità della vita*: ricadute sull'utilità, in termini di miglioramento della qualità della vita, secondo percezione dei Pazienti ed attribuibile al programma sanitario.

La misurazione dell'utilità non è agevole, perché è necessario rilevare le preferenze dei singoli.

Gli studi che propongono una misura economica di sintesi degli interventi in Sanità sono generalmente classificati in quattro tipologie: analisi di minimizzazione dei costi (quando le conseguenze delle scelte sono sovrapponibili), costi-efficacia (ACE), costi-utilità (ACU) e costi-benefici (ACB).

Tutte tendono a fornire un valore degli elementi di costo, espresso in unità monetarie; ciò che invece differenzia le varie metodologie è la valutazione degli effetti:

- L'ACB, analisi costi-benefici, che è spesso usata in riferimento alle valutazioni economiche in generale, attribuisce un valore monetario agli *outcomes* sanitari (e potenzialmente ai processi con cui ottenerli).

Pertanto, esprimendo la misura in termini monetari, quindi omogenei con le misure adottate per i costi, tale metodologia può essere usata per la valutazione di programmi di natura diversa. Tuttavia, non sono poche le difficoltà nell'assegnare un valore monetario agli esiti clinici (sopravvivenza, qualità della vita).

- Nell'ACE l'effetto considerato è un risultato / obiettivo comune alle diverse alternative, ma ottenuto in modo diverso in tema di efficacia. Si ricorre a misure fisiche, quali sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie ed *outcomes*.

Gli esiti, tuttavia, non vengono misurati in moneta, ma come incremento marginale dello stato di Salute, ad esempio: la percentuale di Pazienti che non presenta sintomi, la gradazione di una sintomatologia, la mortalità e gli anni di sopravvivenza.

- Nell'ACU i costi del trattamento vengono calcolati come la sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie ed *outcomes*; tuttavia, questi ultimi sono tipicamente valutati in termini di QALYs, ossia anni di vita guadagnati grazie al programma sanitario corretti per la qualità della vita ad essi associata. Un QALY è il prodotto aritmetico della speranza di vita combinata con la misurazione della qualità della vita degli anni restanti. Il calcolo è relativamente semplice, il tempo che una persona può trascorrere in uno stato di Salute viene valutato con un punteggio di utilità basato su valutazioni *standard*.

In questo sistema di valutazione, l'1 equivale ad un perfetto stato di Salute, lo 0 alla morte. Dato che alcuni stati di Salute sono caratterizzati da gravi disabilità e dolore e sono considerati peggio della morte, a questi ultimi viene assegnato valore negativo.

- L'analisi di minimizzazione dei costi può essere ricondotta ad un caso particolare dell'ACE e, in diversi Paesi, il termine costi-efficacia comprende analisi in cui le misure di efficacia combinano la dimensione quantitativa e qualitativa della Salute e cercano di riflettere il concetto economico di utilità.

Nella tabella si riporta per ogni tipo di analisi le unità di misurazione utilizzate per i costi e per gli effetti (*outcomes*).

Metodologie economico sanitarie

Metodo di analisi	Misura dei costi	Misura degli outcomes	Obiettivo primario
Analisi di costo-beneficio (CBA)	Denaro	Denaro	Efficienza allocativa
Analisi di costo-efficacia (CEA)	Denaro	Unità naturali: anni di vita guadagnata/sopravvivenza, giorni senza riacutizzazioni, qualità della vita	Efficienza produttiva
Analisi di minimizzazione dei costi (CMA)	Denaro	Denaro (Outcomes identici, equivalenza dimostrata)	Considerazioni sul budget
Analisi di costo-utilità (CUA)	Denaro	Indice di desiderabilità di uno stato di salute: QALYs, HYE	Preferenza del paziente

Fonte: Turchetti



Tenuto conto della scarsa diffusione degli studi ACB e delle resistenze in Sanità ad accettare misure esplicite di natura monetaria dei benefici degli interventi, si indica l'ACE come la tipologia di studio economico di riferimento.

Quest'ultima è la tecnica per cui la scelta A (l'oggetto della valutazione) è messa a confronto della scelta B con un indicatore che esprima il rapporto tra la differenza dei costi e la differenza dei *Quality Adjusted Life Years* (QALYs).

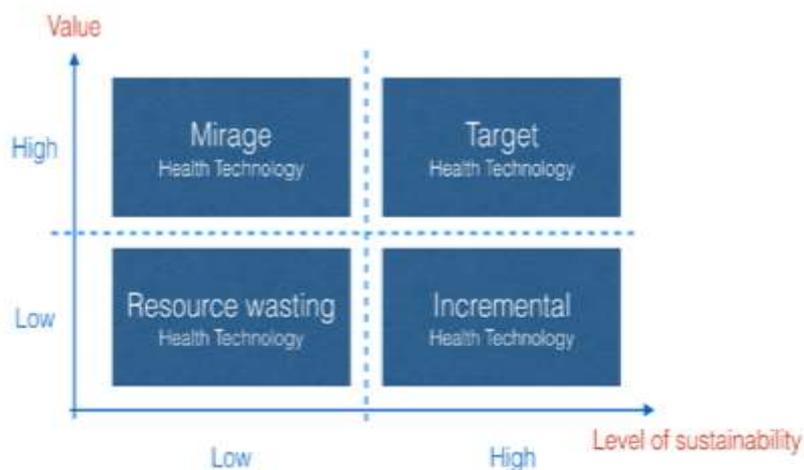
Valutazioni economiche quali ACE e ACU sono spesso condotte su un orizzonte temporale di medio-lungo periodo, senza rispondere alla domanda più immediata e frequente sulla sostenibilità finanziaria a breve termine (usualmente 1-3 anni). Per corrispondere a questo bisogno, recentemente sviluppata una tecnica di valutazione finanziaria, la *Budget Impact Analysis* (BIA), che si propone di stimare nel breve periodo le conseguenze finanziarie di adozione e diffusione di una nuova tecnologia sanitaria in una specifica area territoriale. La BIA è adottata spesso in associazione all'analisi del costo delle

patologie (COI - *Cost of Illness Analysis*). In questo tipo di analisi economica, attraverso la misurazione e la valorizzazione del consumo di risorse utilizzate per gestire la malattia, si ponderano gli effetti delle patologie, al di là dell'impatto che esse hanno in termini clinici, e gli effetti economici sull'intero sistema.

Secondo [371], ciascuna di tali metodologie presenta delle fragilità:

Table 1 Description of the principal cost-consequence analyses.

	cost-minimization	cost-effectiveness	cost-utility	cost-benefits
Costs	• monetary units	• monetary units	• monetary units	• monetary units
Consequences	• equal in both programs	• clinical outcomes	• QALY	• monetary units
Measuring Advantage	• differences in costs (ΔC)	• ICER	• ICUR	• ICBR
	• direct measurement	• direct measurement	• indirect measurements	• indirect measurements
	• necessary for the other	• uniform clinical outcomes	• mixed clinical outcomes	• mixed outcomes
			• multidimensional analysis	• multidimensional analysis
Limits	• no consequences	• one-dimensional analysis	• indirect measurement	• indirect measurement
		• data table missing in many national health services	• data table missing in many national health services	• monetization of value of life
				• ethical limits



Fonte: D'Adda *Framework of priority setting for health technology adaption at hospital level*

Se consideriamo che la spesa cresce in modo proporzionale all'acquisizione delle nuove tecnologie, imprescindibili per garantire un elevato *standard* clinico e terapeutico, e che la domanda di loro introduzione è incessante, risulta ovvia la necessità di **scegliere**. Non tutte le innovazioni introdotte nella pratica clinica si dimostrano in grado soddisfare le aspettative di Salute della persone. Infatti, risulta ampiamente dimostrato che una quota consistente degli interventi usualmente svolti durante la pratica clinica (20 - 40%), sia priva di valide dimostrazioni di efficacia od è prescritta per indicazioni non appropriate mentre, viceversa, alcune tecnologie di provata efficacia risultano meno utilizzate del previsto. Ciò significa che da qualche parte si seguono percorsi clinici non necessari o comunque ingiustificati in base alle attuali conoscenze scientifiche, mentre in qualche altro luogo viene probabilmente fatto meno del dovuto.

Qualche pensiero ulteriore sugli strumenti di analisi del contesto, per la quale non è contemplabile una modalità univoca, in quanto mutevole al variare della tecnologia. Restano, tuttavia, alcuni capisaldi:

- individuazione e caratterizzazione del *target* (Pazienti e Professionisti);

- stima dei volumi di attività attesi;
- valutazione dell'adeguatezza del contesto rispetto all'introduzione della tecnologia innovativa;
- previsione delle ricadute organizzative conseguenti all'impiego della tecnologia, al fine di prevedere un piano di implementazione adeguato.

Poiché le innovazioni ipotizzano maggiori benefici rispetto alla pratica corrente, lo studio del contesto dovrebbe mirare anche ad evidenziare i margini di miglioramento presumibili rispetto alla pratica clinica: il rationale teorico ed il profilo delle evidenze permettono di calcolare il numero di Pazienti ed i volumi di attività; l'entità della casistica attesa aiuta a determinare la rilevanza e l'impatto sui processi di Cura.

L'introduzione di un'innovazione comporta un cambiamento: il modello per lo sviluppo e la valutazione di interventi complessi proposto dal *Medical Research Council* (MRC) inglese rappresenta un valido riferimento metodologico; tale guida pone particolare enfasi sulla fase teorica (in cui si ipotizza la capacità di produrre determinati esiti) e su quella di modellizzazione concreta.

Il modello identifica quattro aspetti determinanti per l'integrazione di una nuova tecnologia nei Sistemi sanitari, ponendo quesiti specifici per ciascuno:

- 1) come la nuova tecnologia incide sul rapporto tra Paziente e Medico e tra Paziente e Servizio sanitario, rispetto a: conseguimento / rafforzamento della fiducia e collaborazione reciproche, raggiungimento di una decisione condivisa per la soluzione del problema di Salute;
- 2) come la nuova tecnologia incide sulla rete di relazioni tra Professionisti: consenso sul contenuto e validità della conoscenza necessaria ad usare la tecnologia, accordo sulla definizione dei criteri con i quali identificare i detentori delle competenze ed esperienza necessarie al suo utilizzo;
- 3) come la nuova tecnologia incide sui sistemi attuali di assegnazione dei ruoli e di valutazione delle competenze e *performance*;
- 4) come la nuova tecnologia incide sulla capacità dell'organizzazione di gestire l'innovazione in termini di assegnazione delle risorse, individuazione delle responsabilità, gestione e controllo dei cambiamenti e dei rischi associati.

Le scelte sulle opportunità e modalità di adozione di una tecnologia sanitaria innovativa e complessa sono, quindi, sorrette dalla valutazione del plausibile impatto clinico-assistenziale e dalla valutazione della potenziale idoneità ad inserirsi ed integrare l'offerta assistenziale corrente [598].

Nel decidere se adottare o meno un'innovazione, indispensabile programmare un *iter* valutativo realizzato localmente e, di conseguenza, prevedere risorse intellettuali ed economiche da dedicare. Innanzitutto, occorre disporre di un'approfondita conoscenza del proprio contesto di riferimento, entro il quale svolgere un'azione dedicata alla raccolta delle nuove idee e dei nuovi stimoli, il più possibile pervasiva rispetto alle sollecitazioni.

In secondo luogo, va sostenuta un'attività valutativa che possa, in tempi brevi, stabilire, rispetto alle potenzialità offerte dall'innovazione, il reale bisogno nel proprio contesto assistenziale.

Occorre disporre delle competenze necessarie a costruire insieme a Professionisti ed Esperti di riferimento il profilo di efficacia dell'innovazione e definire il processo d'acquisizione delle conoscenze empiriche. Alle capacità di valutazione, interpretazione e sintesi dei risultati va aggiunta la responsabilità di interpretare i bisogni conoscitivi dei Decisori e di estrapolare dalle indagini le risposte ai quesiti più pressanti.

Il supporto ai processi decisionali è infine conseguito sia attraverso l'analisi dei fattori che ostacolano o favoriscono le innovazioni, delle implicazioni sulle politiche e sull'assistenza.

In conclusione, il governo delle innovazioni rappresenta per i professionisti un'occasione di esprimere le proprie capacità innovative e di vederle sostenute, attraverso un processo di valutazione finalizzato a fornire informazioni relative a tre aspetti principali [598]:

1. la contestualizzazione dell'innovazione sanitaria nei percorsi di Cura, per definirne sue potenzialità di efficacia e gli esiti ottenibili rispetto alla pratica assistenziale attuale;
2. la ricerca e valutazione necessarie a dimostrare i vantaggi ipotizzati nel ricorso all'innovazione e, conseguentemente, a risolvere l'incertezza persistente completandone il profilo di efficacia;
3. la valida implementazione dell'innovazione, attraverso piani di adozione focalizzati ad un utilizzo coerente con le finalità ed una collocazione coerente con le strategie del contesto di riferimento.

Quale necessità dell'HTA?

Si riportano le esaurienti motivazioni di [418], con l'aggiunta di quale riflessione.

Stabilire l'efficacia clinica ed economica dei dispositivi medici (di cui le strumentazioni costituiscono cospicua frazione, ndr) si basa su prove che sono spesso meno ampie ed in quantità inferiore rispetto alle prove per molti prodotti farmaceutici.

Ciò è in gran parte dovuto al fatto che i requisiti di prova per i dispositivi medici per ottenere un marchio CE sono meno esigenti. A differenza dei prodotti farmaceutici, per i quali le prove sull'efficacia e sulla sicurezza sono richieste per legge prima di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, i dispositivi di solito devono solo dimostrare prestazioni e sicurezza, con il marchio CE acquisito vicino al punto di ingresso nel mercato.

La disponibilità precoce del dispositivo può sembrare allettante in quanto può portare ad una rapida diffusione clinica; tuttavia, le decisioni sull'uso del medesimo quando la base di prove è meno matura comportano rischi sostanziali.

L'incertezza circa l'efficacia intrinseca del dispositivo, insieme all'apprendimento od alla formazione necessari per raggiungere l'efficacia desiderata possono avere conseguenze negative

sugli esiti dei Pazienti e portare ad un uso inefficace delle risorse sanitarie. Anche l'approvazione rapida dei nuovi può disincentivare i fabbricanti ad investire nella produzione di nuove evidenze, di contrasto all'incertezza.

L'equilibrio fra il valore dell'accesso anticipato ad una tecnologia e quello di prove aggiuntive per risolverne l'incertezza ha portato allo sviluppo di approcci per le decisioni di rimborso e copertura in condizioni di incertezza, quali ad esempio un algoritmo completo per informare la sequenza di valutazioni e giudizi che portano a decisioni di copertura condizionale di "solo nella Ricerca" (OIR) e "approvazione con ricerca" (AWR) per le tecnologie sanitarie.

Queste opzioni di copertura condizionata consentono ai Pazienti di accedere tempestivamente a nuove tecnologie promettenti ed ai produttori di ottenere un ritorno sull'investimento, limitando al contempo i rischi associati alla presa di decisioni fino a quando ulteriori prove e/o apprendimento stabiliscono valore.

Le caratteristiche uniche associate ai dispositivi medici, come la rapida innovazione incrementale, gli effetti di apprendimento ed i costi iniziali irrecuperabili, rappresentano tutte una sfida per i tempi delle decisioni di rimborso e per il valore dell'attesa, fino a quando non vengono condotte ulteriori prove a supporto della tecnologia.

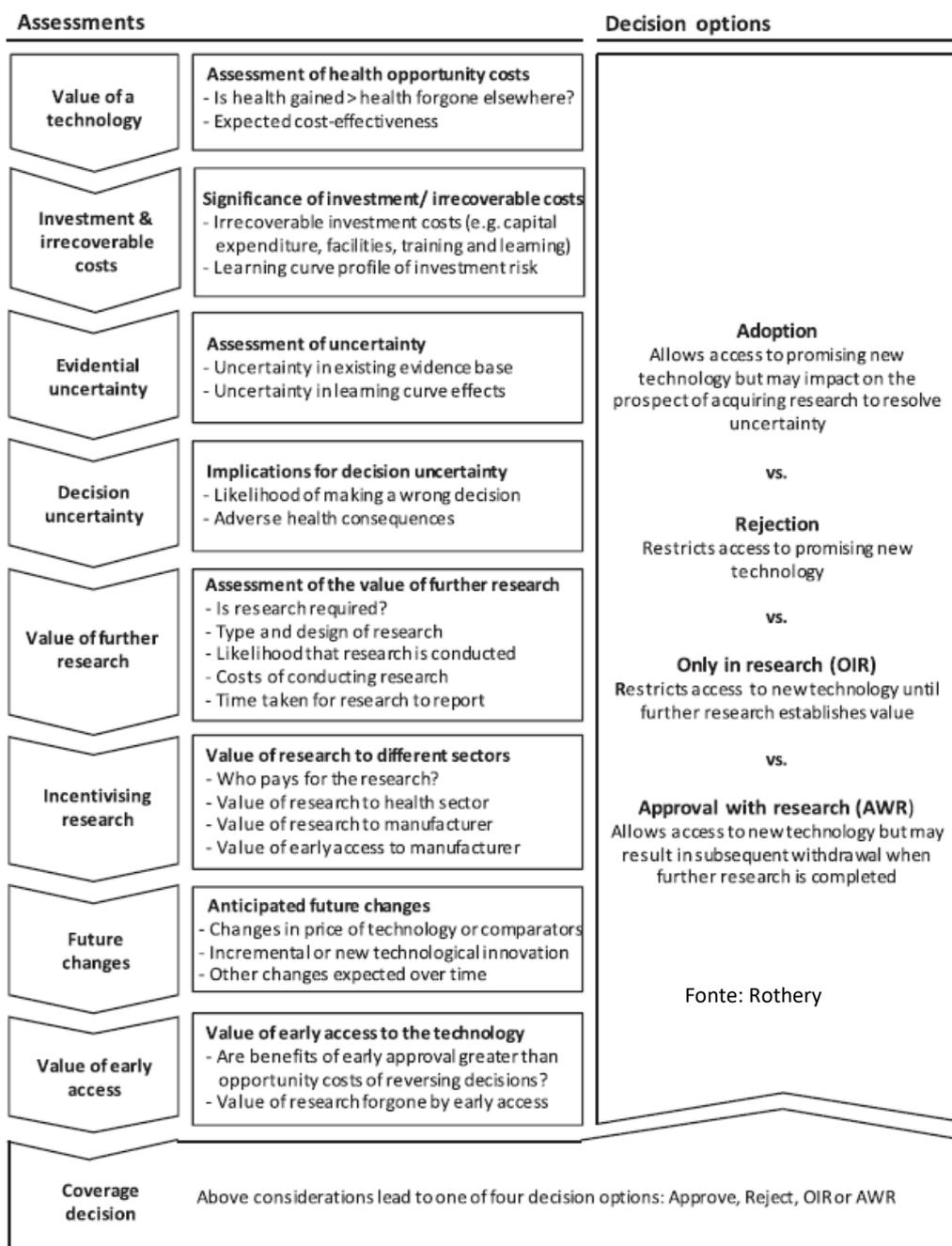
Ciò significa che le decisioni sulla copertura condizionale e gli eventuali schemi di condivisione del rischio (tra il produttore e il settore sanitario) diventano ancora più importanti. Una delle complessità associate alla valutazione dei dispositivi medici è il fatto che qualsiasi decisione sull'adozione del dispositivo interagirà anche con la capacità di raccogliere ulteriori prove e potrebbe influenzare i futuri sviluppi commerciali della tecnologia.

Esiste anche uno stretto legame tra il valore del dispositivo, quello di ulteriori ricerche per ridurre l'incertezza ed il prezzo del medesimo. Questi collegamenti possono offrire incentivi ai produttori per valutare di conseguenza e decidere se vi è un valore sufficiente per addizionali indagini.

Esso aiuta anche a stabilire in che modo il valore del dispositivo e quello della ricerca futura potrebbero essere condivisi tra il fabbricante e il settore sanitario, al fine di informare chi potrebbe ragionevolmente essere tenuto a pagare per effettuare gli approfondimenti.

I produttori hanno anche bisogno di un approccio per prendere decisioni rapide all'inizio dello sviluppo del prodotto e per rivedere le stesse prima di continuare lo sviluppo.

Di seguito, una sintesi [418] delle variabili di incertezza nel settore dei dispositivi medici:



- *Si ritiene che una tecnologia, sia essa un dispositivo medico oppure un prodotto farmaceutico, rappresenti un valore se si prevede che i suoi benefici per la salute aggiuntivi superino la salute persa dalla riduzione di altre attività per far fronte ai costi addizionali della tecnologia, ovvero la tecnologia è considerata costo-efficace se offre benefici netti positivi per la salute.*
- *I costi di investimento non possono essere recuperati se una decisione sulla tecnologia viene modificata in futuro. Essi sono comunemente considerati costi di investimento irrecuperabili ed associati alla spesa in conto capitale per attrezzature, nuove strutture o costi di formazione / apprendimento. Generalmente questi ultimi sono annualizzati e allocati per singolo Paziente, così distribuendo il costo sul numero di trattamenti / esami durante il ciclo di vita della tecnologia (oppure, nel caso dei costi di formazione e apprendimento, fino a quando le*

prestazioni non hanno raggiunto uno stato stazionario). Se la decisione di adozione rimane invariata per tutto questo periodo e non vi è alcuna decisione di togliere il dispositivo dall'elenco degli interventi finanziati, la ripartizione dei costi pro quota non ha alcuna influenza. Tuttavia, se la decisione di terminare l'adozione cambia prima della fine del ciclo di vita della tecnologia, gli oneri descritti non possono essere recuperati.

- *Il valore di una tecnologia, in termini di rapporto costo-efficacia previsto, si basa sull'insieme delle prove al momento disponibili. Tuttavia, l'incertezza nelle è ineludibile e deriva da una serie di fonti, tra cui la valutazione di una tecnologia all'inizio del suo ciclo di vita, quando la base di prove è meno matura, stabilendo un effetto del trattamento che spesso dipende dalla capacità di approssimare il controfattuale nella popolazione studiata, districare l'interazione tra efficacia ed esperienza dell'utente, stabilire relazioni causali tra i risultati, combinare più fonti di evidenza sullo stesso risultato, informazioni mancanti e valutare la trasferibilità dei risultati dello studio ad una popolazione oppure ad un contesto di interesse. Tutto ciò porta all'incertezza nella decisione sull'adozione della tecnologia. Ulteriori prove possono ridurre il rischio di prendere una decisione errata sull'uso della tecnologia, attraverso un'analisi delle conseguenze in termini di salute persa a causa di una decisione errata, della necessità di ulteriori ricerche, della probabilità della loro effettiva conduzione, dei costi e della durata.*
- *Una valutazione del valore delle prove aggiuntive fornisce un incentivo al sistema sanitario per garantire che il tipo di indagine richiesto sia condotto senza incorrere in significativi costi irrecuperabili. Tuttavia, i produttori possono conservare un incentivo a condurre ricerche solo se una tecnologia viene rifiutata per l'uso ma per la quale ritengono che vi siano vantaggi aggiuntivi che non sono stati dimostrati. Alcune considerazioni su come il valore della tecnologia e il valore della ricerca aggiuntiva potrebbero essere condivisi tra il produttore e il sistema sanitario potrebbero determinare se ci si potrebbe ragionevolmente aspettare che i produttori conducano la ricerca (o contribuiscano ai costi della ricerca finanziata con fondi pubblici che potrebbe giovare alla loro tecnologia). Incentivi adeguati / accordi di condivisione del rischio tra il produttore ed il settore sanitario dovrebbero incoraggiare e premiare gli investimenti nella tecnologia se rappresentano un valore per entrambi i settori. Identificare le situazioni in cui i valori sociali e commerciali non corrispondono e come i costi e benefici potrebbero essere condivisi tra i settori è una considerazione importante. Il pagatore può anche influenzare il tipo, la quantità e la probabilità che la ricerca venga condotta.*
- *È improbabile che ulteriori ricerche siano in grado di risolvere tutte le incertezze. Alcune fonti di incertezza che non possono essere ridotte da ulteriori analisi possono essere risolte da altri cambiamenti che si verificano nel tempo; ad esempio, il prezzo effettivo della tecnologia e/o dei suoi comparatori potrebbe cambiare in futuro. Il prezzo svolge chiaramente un ruolo chiave nel determinare il valore della tecnologia, ma influisce anche sul livello di incertezza, modificando la probabilità di prendere una decisione errata e il valore di addizionali indagini. Le informazioni generate non avranno un valore indefinito*

poiché nuovi e più efficaci interventi potrebbero diventare disponibili nel frattempo e rendere le informazioni non più rilevanti per la futura pratica clinica. Pertanto, l'innovazione nuova o incrementale cambierà anche il valore di una tecnologia e della ricerca.

- *Si ritiene che l'accesso anticipato ad una tecnologia rappresenti un valore se i benefici per la salute attesi dall'approvazione sono maggiori dei costi opportunità che potrebbero essere trascurati per i futuri Pazienti. Questi ultimi includono il valore potenziale della ricerca rinunciata a causa dell'accesso anticipato (ad esempio se la ricerca necessaria per risolvere l'incertezza non viene condotta una volta che i Pazienti hanno accesso alla tecnologia) e gli oneri irrecuperabili associati alle decisioni di inversione (ad esempio costi di investimento od apprendimento, rivelando che la tecnologia non è così efficace come previsto). Se i benefici attesi sono giudicati inferiori ai costi opportunità, si dovrebbe evitare l'impegno di costi opportunità irrecuperabili (beneficio netto negativo per la salute); se, invece, sono giudicati maggiori, allora l'accesso anticipato sarebbe ritenuto appropriato.*

Le considerazioni di cui sopra portano ad una delle seguenti quattro opzioni decisionali:

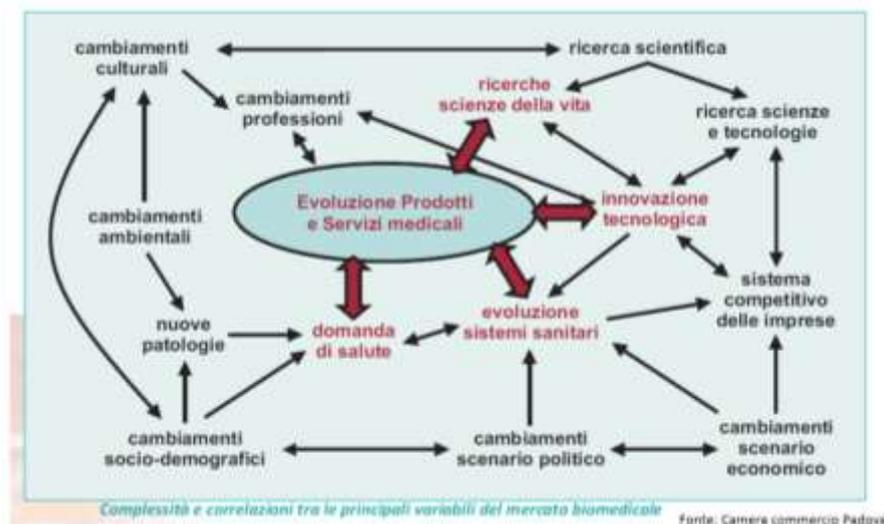
1. *Approvazione: si accetta uno sfruttamento diffuso della tecnologia in esame, sulla base delle prove al momento disponibili.*
2. *Rifiuto: si respinge l'impiego, a partire dalle evidenze al momento presenti.*
3. *Solo in Ricerca (OIR): uso limitato alla Ricerca, in attesa di ulteriori informazioni*
4. *Approvazione con ricerca (AWR): si propone un uso diffuso, subordinato alla raccolta di ulteriori prove a supporto. Ciò significa che la decisione di approvare la tecnologia può essere rivista in funzione di nuovi esiti, sebbene difficilmente una tecnologia inizialmente approvata venga successivamente rigettata.*

Di fatto, AWR ed OIR richiamano la cosiddetta *Coverage with Evidence Development (CED)*, ovvero l'adozione di prestazioni sanitarie condizionata dallo sviluppo della Ricerca e dalla produzione dei dati mancanti, il cui ricorso risulta appropriato ogniqualvolta esiste un forte rationale scientifico per ritenere che la tecnologia sia in grado di offrire sostanziali benefici, ma mancano evidenze dirette di efficacia necessarie per all'utilizzo e che possano essere prodotte in tempi adeguati.

L'HTA, infatti, presenta frequenti difficoltà nel fornire informazioni tempestive ogniqualvolta le decisioni relative all'adozione di nuove tecnologie sanitarie sono concomitanti all'approvazione od al lancio sul mercato, frangente in cui la quantità e la qualità delle evidenze disponibili sono inevitabilmente poche.

Il *CED* consiste nell'uso condizionale della tecnologia, legandolo allo sviluppo ed alla produzione di ulteriori evidenze attraverso studi formali in grado di valutarne l'impatto. Ciò permette, quindi, di usufruire di una tecnologia sanitaria all'interno di uno scenario vincolato e per un periodo definito, al termine del quale i benefici della prestazione vengono rivalutati. L'adozione condizionata dalla ricerca non dovrebbe essere usata per rallentare l'ingresso di innovazioni per soli motivi economici, né come espediente per introdurre innovazioni che godono di forti appoggi e interessi [598].

La valutazione dei dispositivi medici solleva una serie di sfide aggiuntive rispetto ad altre tecnologie, quali i farmaci. I primi, infatti, coprono un'ampia gamma di prodotti, per i quali possono sorgere problemi molto diversi in funzione della classe di appartenenza.



Tra le variabili maggiormente studiate per investigare l'incertezza: innovazione incrementale del dispositivo; effetti della curva di apprendimento; investimenti e costi irrecuperabili; prezzi dinamici; incentivi ad ulteriori indagini [418].

Innovazione incrementale del dispositivo

I dispositivi vengono spesso sottoposti a modifiche del prodotto con nuovi metodi, aggiornamenti e funzionalità; ciò è in parte legato al desiderio di immettere i dispositivi sul mercato il più rapidamente possibile e di apportare modifiche migliorative.

Esiste pure una componente correlata all'interazione tra l'esperienza clinica e l'utente del dispositivo stesso.

Quale conseguenza dell'innovazione incrementale, è improbabile che l'efficacia clinica e gli esiti abbiano raggiunto uno stato stazionario quando sono stati valutati per la prima volta; pertanto, il livello di evidenza dipende in modo critico dalla posizione della tecnologia nel suo ciclo di vita.

Ciò suggerisce di ripetere più volte le valutazioni di HTA, secondo un approccio iterativo con revisioni apportate alle stime man mano che emergono ulteriori prove nel tempo.

Prevedibili, quindi, implicazioni per le decisioni sulla copertura economica, in quanto potrebbe essere meglio trattenere l'approvazione fino a quando non si raggiunge un punto successivo nel ciclo di vita della tecnologia. Tuttavia, qualsiasi decisione presa interagirà anche con la capacità di raccogliere ulteriori prove, a causa dello stretto legame tra gli sviluppi incrementali e l'esperienza clinica utente.

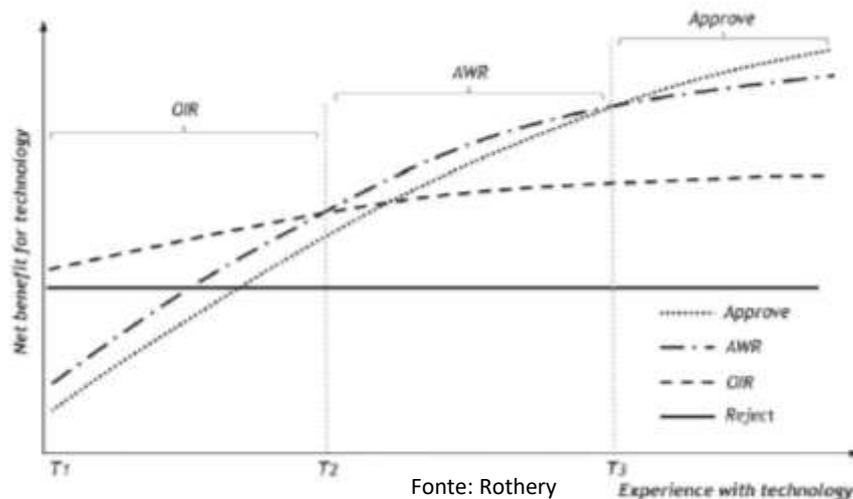
L'innovazione incrementale è vantaggiosa sia per il sistema sanitario che per il produttore. Quest'ultimo può imparare dall'uso precoce della tecnologia ed adattarla in modo incrementale in base all'esperienza acquisita; il primo usufruisce di miglioramenti netti nel tempo.

Curva di apprendimento

Quando i dispositivi medici vengono diffusi nella pratica clinica, c'è spesso una curva di apprendimento, relativa alle capacità degli utenti ed alla formazione all'utilizzo della tecnologia, di rilevante impatto sull'efficacia e sulle prestazioni di un generico dispositivo. Rispetto alle apparecchiature medicali (o di Laboratorio), ciò vale pure in termini manutentivi; si richiamano l'incidenza ed i costi di falsi guasti / varie da errato impiego descritti nelle pagine dedicate.

Difficile il superamento della dicotomia fra l'opportunità di una rapida curva di apprendimento e la prudente diffusione del dispositivo, due dimensioni inversamente proporzionali. Un primo tentativo

[418] è dettato dall'incremento della frequenza delle valutazioni, con relativa variazione delle decisioni:



In questo esempio (adozione o meno di stent a rilascio di farmaci, ndr), OIR offre il miglior rendimento nei punti all'inizio della curva di apprendimento in cui vi è maggiore incertezza (ad es. T1 con minore esperienza dell'utente); ciò perché OIR evita le conseguenze dell'impegno di un beneficio netto negativo fino a quando non sarà possibile una scelta più informata con ulteriore esperienza e/o rapporti di ricerca.

Una decisione presa in un momento successivo della curva di apprendimento (ad es. T2) suggerisce che AWR offre il rendimento migliore, mentre in un momento ancora posteriore (ad es. T3), il vantaggio netto di AWR è insufficiente a superare il costo opportunità della mancata approvazione della tecnologia.

Investimenti e costi irrecuperabili

Rispetto ad altre tecnologie, è più probabile che i costi associati ai dispositivi medici divengano irrecuperabili se una decisione viene modificata nel futuro. Ciò è particolarmente vero per i dispositivi dal costo di investimento iniziale associato all'acquisto di capitale di attrezzature, ad esempio una macchina per la risonanza magnetica.

Se modifiche future comportano la successiva revoca della copertura della tecnologia prima della fine del ciclo di vita dell'apparecchiatura, i costi diventano irrecuperabili. La natura irreversibile dei dispositivi impiantabili rappresenta un altro fattore: ad esempio, se il dispositivo impiantabile risulta non essere così efficace come inizialmente pensato, invertire la decisione è meno semplice rispetto ai farmaci che possono essere sospesi, spesso immediatamente, senza incorrere in costi aggiuntivi.

Si richiama la cronaca relativa alle protesi al seno PIP, che determinarono numerosi rientri in sala operatoria.

L'introduzione di un dispositivo nella pratica clinica potrebbe anche comportare implicazioni organizzative più ampie, quali costi di formazione / apprendimento e/o per infrastrutture (ad esempio, per risonanze magnetiche e TAC).

È necessaria una valutazione dell'importanza dei costi potenzialmente irrecuperabili prima di un'impegnativa approvazione della tecnologia (totale oppure in regime di AWR).

La rilevanza dipende da:

(i) la stima dell'efficacia, in termini di costi, cambierebbe se una decisione dovesse essere rivista prima del previsto?

(ii) quale la probabilità che la decisione possa essere modificata?

(iii) quale l'entità dei costi irrecuperabili rispetto ai costi totali della tecnologia?

La successiva figura [418], mostra il beneficio di sfruttamento di un determinato contro-pulsatore rispetto alla rinuncia. I costi iniziali del trattamento sono elevati e di gran lunga superiori ai benefici immediati per la salute, con conseguente perdita netta nei primi anni di trattamento.

Soltanto dopo 17 anni il beneficio netto diventa positivo; se si verificano interruzioni prima di questo punto di pareggio, c'è la possibilità che i primi riscontri inducano a ritirare l'approvazione.

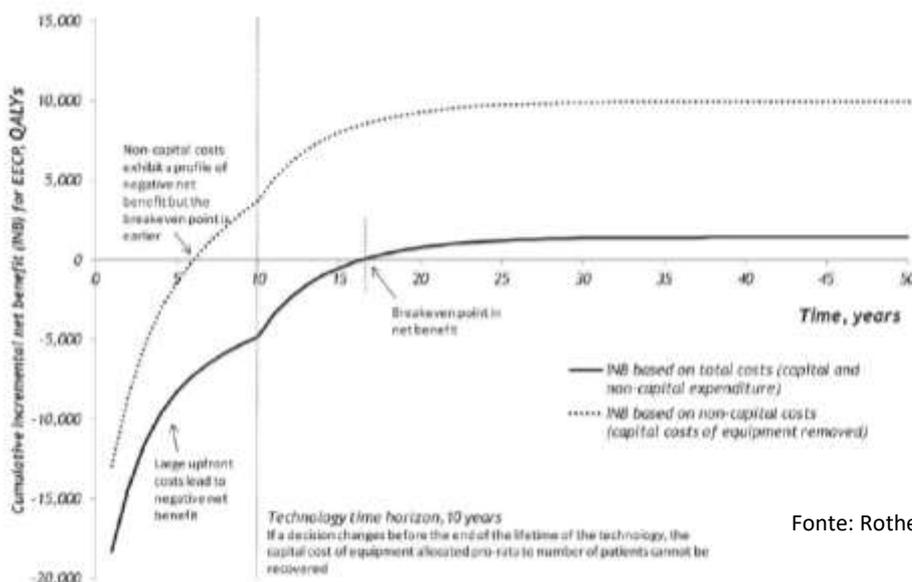
Di conseguenza, le perdite iniziali diventano irrecuperabili poiché i guadagni di salute aggiuntivi non vengono accumulati in un numero di Pazienti sufficiente a superare gli oneri di investimento iniziali.

Anche in assenza di costi in conto capitale, si evidenziano costi irrecuperabili, ma il profilo dell'investimento è meno rischioso, ovvero si interrompe anche prima a 6 anni.

Dunque, pure l'orizzonte temporale della tecnologia rileva.

Se l'approvazione viene revocata prima della fine del ciclo di vita della tecnologia, la potenziale perdita di beneficio netto è elevata, perché i costi di capitale assegnati proporzionalmente al trattamento di futuri Pazienti non possono essere compensati.

In circostanze in cui vi sono significativi costi di investimento irrecuperabili, l'OIR riduce il peso di tali costi e conserva la possibilità di approvare la tecnologia in una data successiva, quando il profilo d'investimento è meno rischioso.



Prezzi dinamici

Per i dispositivi medici, è molto più probabile che i prezzi cambino nel tempo rispetto ai prodotti farmaceutici. Ciò è in gran parte dovuto all'ingresso sul mercato di nuovi prodotti, agli sviluppi incrementali iterativi nel tempo ed all'approvvigionamento più flessibile per i dispositivi.

Il prezzo del dispositivo e/o dei comparatori riveste chiaramente un ruolo chiave nel determinare se si prevede che il dispositivo sia conveniente; tuttavia, il prezzo avrà pure condizionanti implicazioni per l'incertezza e per il valore di ulteriori prove.

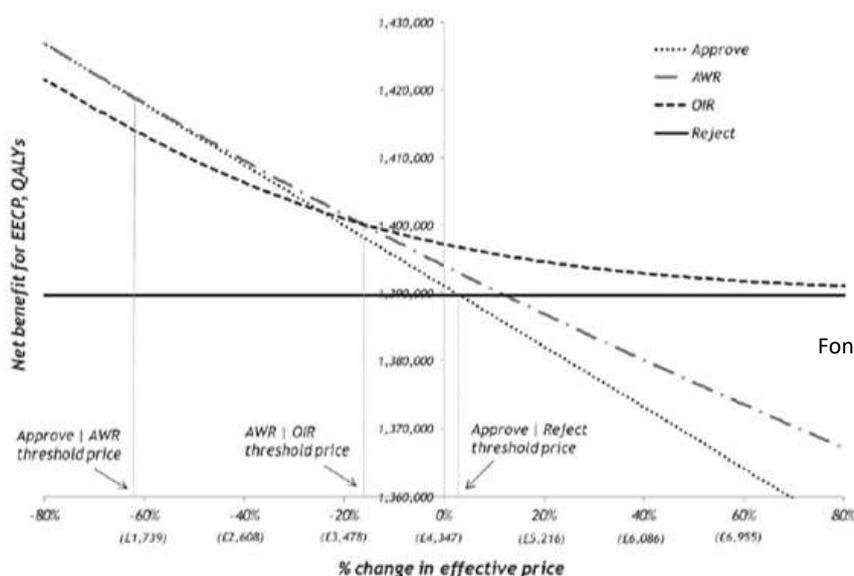
Nella sua forma più semplice, se il prezzo della tecnologia viene ridotto, ci saranno maggiori vantaggi dell'accesso anticipato alla tecnologia; se si prevede che la tecnologia abbia già valore al prezzo originale quello delle prove aggiuntive si ridurrà.

L'esito di una decisione sulla tecnologia può anche influenzare direttamente i prezzi; ad esempio, il prezzo per la tecnologia di confronto (vale a dire quella che non è considerata economicamente vantaggiosa) può essere rapidamente abbassato e potrebbe diminuire più rapidamente del prezzo della nuova tecnologia, modificando la stima implicita dell'efficacia in termini di costi e di livello di incertezza.

Il prezzo al quale ci si aspetterebbe che una tecnologia sia conveniente è comunemente indicato come il prezzo basato sul valore per la tecnologia (technology value-based price, ndr), il quale descrive il prezzo di soglia al punto di indifferenza tra l'accettazione ed il rifiuto della tecnologia (assumendo che non vi siano incertezze sul rapporto costo-efficacia).

A questa cifra, il vantaggio netto incrementale per la tecnologia è pari a zero; esso rappresenta pertanto il prezzo massimo che il sistema sanitario può permettersi di pagare per la tecnologia senza imporre un beneficio netto negativo.

Tuttavia, nella maggior parte dei casi, vi è indecisione ed esiste una serie di altri prezzi basati sul valore, ognuno dei quali rappresenta il prezzo soglia al quale l'opzione decisionale cambia: ad esempio, il regime OIR per una tecnologia, che dovrebbe essere conveniente ma con incertezza (o costi irrecuperabili significativi), potrebbe essere rivisto a fronte di una riduzione di prezzo sufficiente. Allo stesso modo, AWR potrebbe mutare in piena approvazione, qualora i vantaggi di antic



Fonte: Rothery

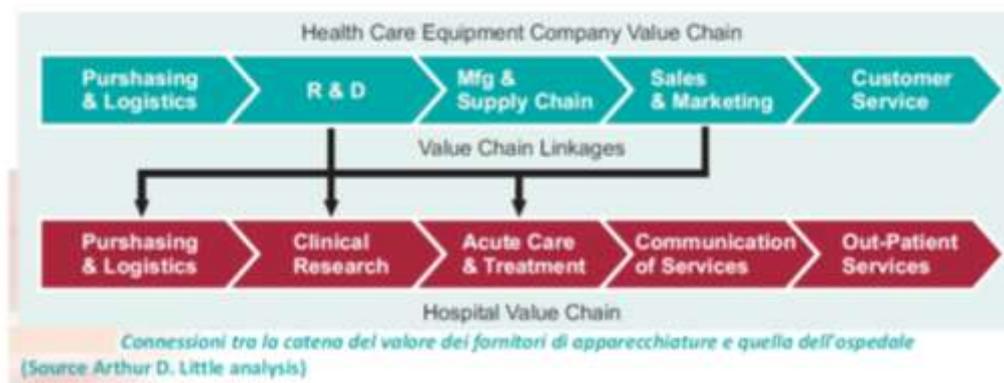
Soglie di prezzo basate sul massimo beneficio netto per la salute di diverse opzioni decisionali per la contropulsazione esterna potenziata (EECP) quando la ricerca impiega 3 anni per riferire. Il beneficio netto per la salute è espresso a livello di popolazione per i pazienti attuali e futuri la cui scelta terapeutica deve essere informata dalla decisione. QALY, anni di vita aggiustati per la qualità.

Incentivi per ulteriori ricerche

Il prezzo soglia per le diverse opzioni eleggibili incarna il prezzo massimo che il sistema sanitario può permettersi di pagare nel momento in cui il dispositivo medico è in fase di valutazione e quando non sono ancora stati realizzati i risultati di eventuali ricerche successive. I produttori possono mantenere un incentivo a condurre la ricerca necessaria solo se ritengono che vi siano vantaggi aggiuntivi che non sono stati dimostrati al momento della valutazione.

La considerazione di come il valore della tecnologia e dell'indagine aggiuntiva potrebbero essere condivisi tra il produttore e il settore sanitario può aiutare ad informare chi potrebbe ragionevolmente essere tenuto a pagare (condurre) la ricerca specificata in AWR o OIR.

Del resto, indubie le connessioni fra i due attori:



Nell'articolo originale [418], inoltre, un esempio ulteriore esprime la potenziale divergenza di interessi tra fabbricante e sistema sanitario, sia nel ripetere le valutazioni in diverse fasi del ciclo di vita del dispositivo sia nel grado di profondità delle indagini da condurre.

A ciò si aggiungono [342] una notevole asimmetria informativa tra i due attori (anche in termini manutentivi) e l'adozione di strategie di obsolescenza programmata, sempre da parte dei produttori, ampiamente illustrate in altre sezioni di questa tesi.

Sebbene entrambi orientati all'innovazione (come illustrato nella figura), l'ospedale potrebbe essere interessato alla maggior estensione possibile della vita utile di uno strumento ormai acquistato, mentre il produttore potrebbe puntare al mantenimento costante dei volumi di vendita, attraverso la rapida sostituzione degli esemplari ormai ceduti ai nosocomi.

Inoltre, secondo [242], politiche troppo severe di monitoraggio dei prezzi e valutazioni costo-efficacia eccessivamente approfondite rischierebbero di disincentivare il settore industriale ad investire nella Ricerca & sviluppo.

Nella medesima pubblicazione, quindi, emergono i diversi punti di vista rispetto ai quali compiere una valutazione HTA: al Sistema sanitario interessa una panoramica dello stato clinico dell'arte, all'industria una carrellata sui potenziali sbocchi.

Ciò influisce sulla definizione del cosiddetto PICO (*Patients, Interventions, Comparators, Outcomes*), acronimo di sintesi degli aspetti più rilevanti da includere nell'analisi:

- **P (Population):** i Pazienti o la popolazione che beneficiano dell'intervento / tecnologia sotto analisi
- **I (Intervention):** l'intervento diagnostico, terapeutico o preventivo valutato
- **C (Comparator):** le soluzioni alternative da confrontare con quella in esame
- **O (Outcomes):** i risultati

Decision problems for three stakeholder groups in four stages of research

Stakeholder	Stage 1: basic research. Building a mechanism-based research portfolio	Stage 2: translational research. Targeting specific products for an existing or newly defined population	Stage 3: clinical research. Building the evidence base for the new products	Stage 4: market access and pricing. Coverage of the new products to the market, access and pricing negotiation
Industry	Should we invest in further research, expand our research portfolio or partner with other public/private partners? How to obtain public funding?	Should we invest in R&D and target our products to specific patient groups?	Where and how to launch the product. How to organize the clinical research strategy. Develop the economic evidence alongside	Develop a value dossier. What is the best market access strategy and what is the best possible price given regulatory constraints?
Government	Should we use public resources for further research? To which consortia should it be awarded?	Should we invest in product development for economic growth and health benefits? Is there a market failure?	Should we use public research funding for clinical research on new products?	Do we approve new products for market access and for what price?
Clinical and basic research centres	Should we apply for public funding, and in what consortia? What is our research focus and does the project fit our portfolio?	Should we apply for public funding, and in what consortia? What is our research focus and does the project fit our portfolio?	What is the clinical research strategy? How to design and manage our clinical research?	How do we get timely access to the new products and how do we manage and monitor quality assurance?

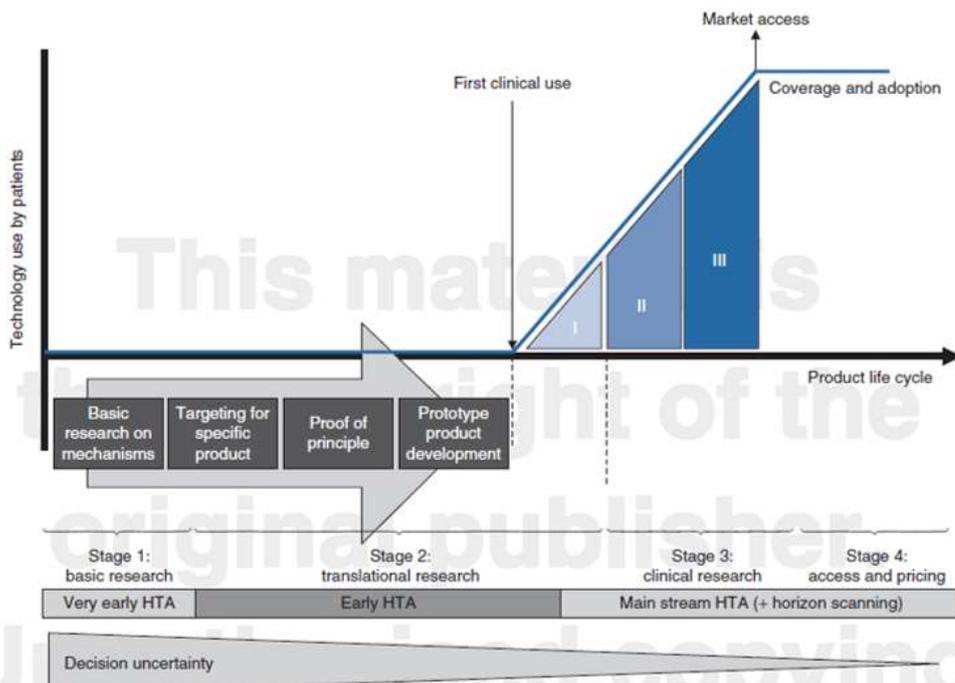
Fonte: Ijzerman

Da tali considerazioni scaturisce la possibilità di un *early HTA*, più vicino al punto di vista industriale che sanitario, maggiormente inclusivo dell'intero *iter* di gestazione di un dispositivo medico.

Differences between early and mainstream health technology assessment (HTA) [reproduced from Pietzsch and Pate-Cornell,^[24] with permission]

	Early HTA	Mainstream HTA
Objective	Assess (likely) safety, effectiveness and cost-effectiveness profiles of a new medical technology	Assess of safety, effectiveness and cost effectiveness of a new medical technology
Decision support	Decision support for manufacturers and investors about design and management of a technology as well as regulatory and reimbursement strategy	Decision support for regulators, payers and patients about market clearance, payment and usage of a medical technology
Available evidence	Evidence from early bench and animal testing, early clinical experience and previous generations of the technology	Usually evidence from clinical studies performed with the new technology
Influence on technology performance	Potentially significant influence on (future) clinical performance of a new medical technology	Limited or no influence on clinical performance of a new medical technology

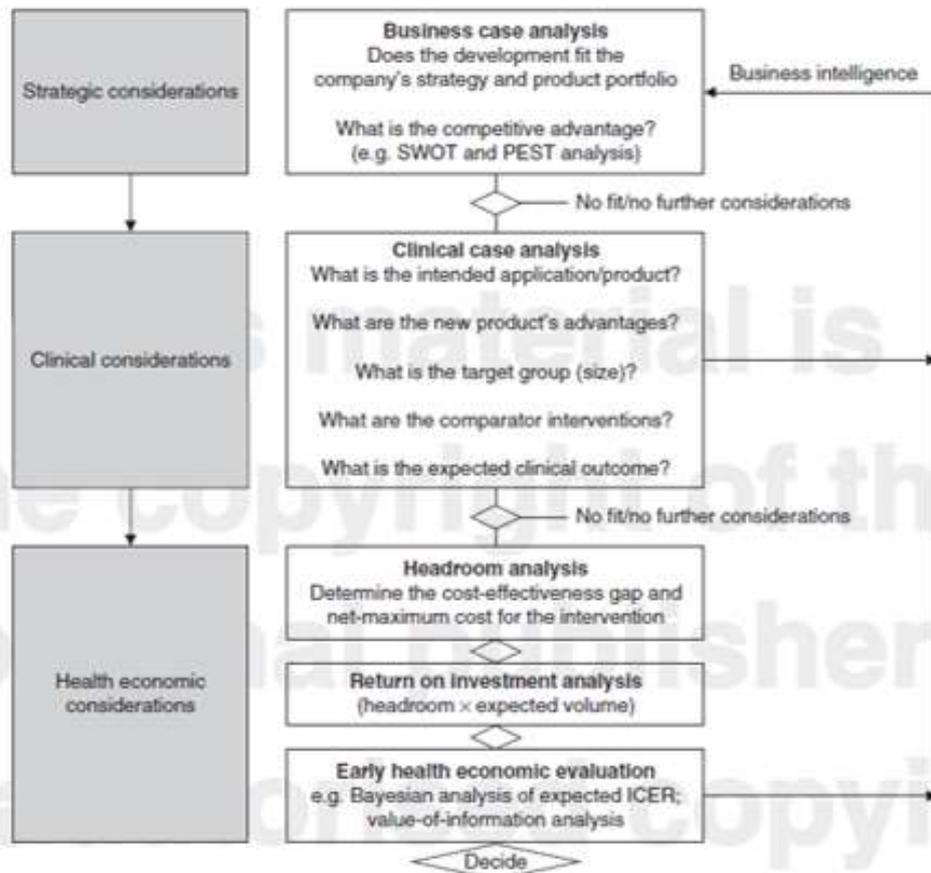
Fonte: Ijzerman



The PDF *Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access* may be used as follows to include the article in full or in part in a thesis or dissertation (provided that this is not to be published commercially).

A simplified model of stages in medical product development. There are four stages to distinguish: (i) basic research, (ii) translational research, (iii) clinical research and (iv) market access. In each of these stages, decisions have to be made by different stakeholders, including public and private investors, research institutes and industry. Early on, there is both developmental and post-market uncertainty. Further downstream there is less uncertainty about the product's true value, but uncertainty relates to market access uncertainty and post-market uncertainties such as coverage and reimbursement decisions and (tied in with this) sales volumes and price. HTA=health technology assessment.

L'early HTA implicherebbe un'analisi più ampia, attraverso svariate metodologie:

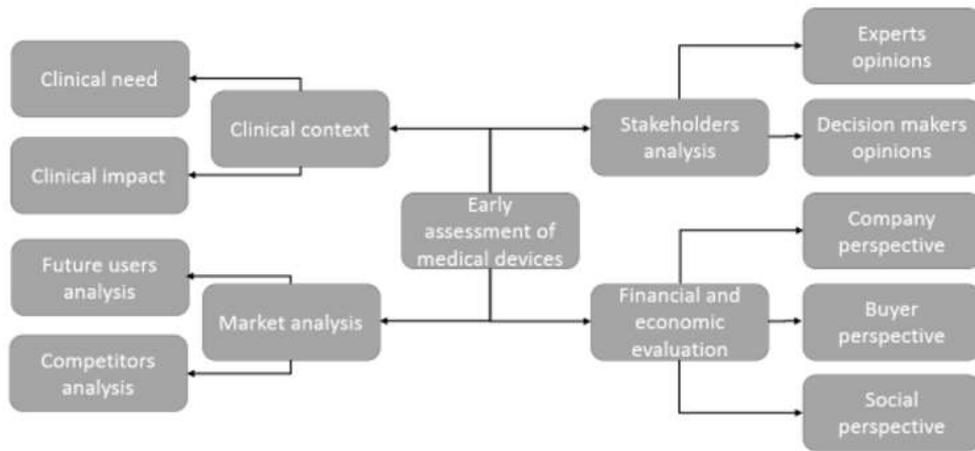


A flowchart for product development planning and information needs in making decisions. The model is based on that of Cosh et al.¹³⁸ and extended with a clinical case analysis. In deciding about product development, at least three perspectives are relevant: the strategic business perspective, the clinical perspective and the health economic perspective. In translational research, before considering the health economic consequences, a clinical case analysis is mandatory. A clinical case analysis involves a formal assessment of the comparators and the possible benefit of the new product. ICER = incremental cost-effectiveness ratio; PEST = Political-Economical-Social-Technical analysis; SWOT = Strengths-Weaknesses-Opportunities-Threats analysis.

Fonte: Ijzerman

Definitions of quantitative methods useful in early health technology assessment

Method	Definition
Pay-back from research analysis	A series of approaches to quantify the return on investment in biomedical research and development
Strategic business case	A type of decision-making tool used to determine the effects a particular decision to invest will have on revenues and profitability
Health impact assessment	A combination of methods and tools by which a product or intervention may be judged for its potential effects on the health of a population
Multi-criteria decision methods (MCDA)	A series of techniques aimed at supporting decision makers faced with making numerous and sometimes conflicting evaluations. MCDA aims at highlighting these conflicts and deriving a way to come to a compromise in a transparent process
Conjoint analysis (e.g. discrete-choice experiment)	Conjoint analysis is used in market research to determine how people value different features that make up an individual product or service and to analyse what combination of features is most preferred
Real options analysis (ROA)	ROA applies option valuation techniques to capital budgeting decisions. ROA extends from its application in corporate finance, to decision making under uncertainty in general, adapting the techniques developed for financial options to 'real-life' decisions
Health economic modeling	The purpose of health economic modeling is to structure evidence on clinical and economic outcomes in a form that can help to inform decisions about clinical practices and healthcare resource allocations
Horizon scanning systems	The systematic examination of potential threats, opportunities and likely future developments, which are at the margin of current thinking and planning. Horizon scanning may explore novel and unexpected issues, as well as persistent problems and trends
Clinical trial simulation	The abstraction of the clinical trial process. It is used to investigate assumptions in the design of clinical trials and to actually optimize trial design
Value-of-information analysis	A structured approach to identify the amount a decision maker would be willing to pay for information prior to making a decision



The areas of an early assessment of medical devices [Markiewicz]

Sottile la differenza con l'*Horizon scanning*, espressione esclusivamente del punto di vista del Sistema sanitario e così definito da AIFA: *l'attività di Horizon Scanning viene definita in generale come l'identificazione sistematica di tecnologie sanitarie nuove, emergenti od obsolete e potenzialmente in grado di produrre effetti sulla salute, sui servizi sanitari e sulla società.*

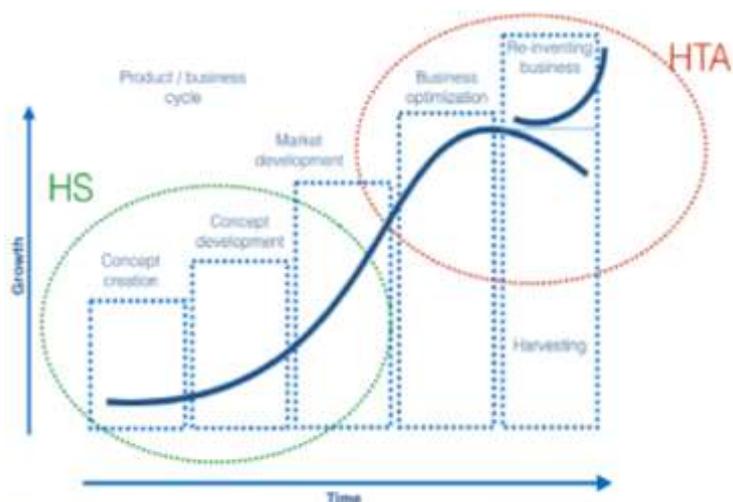
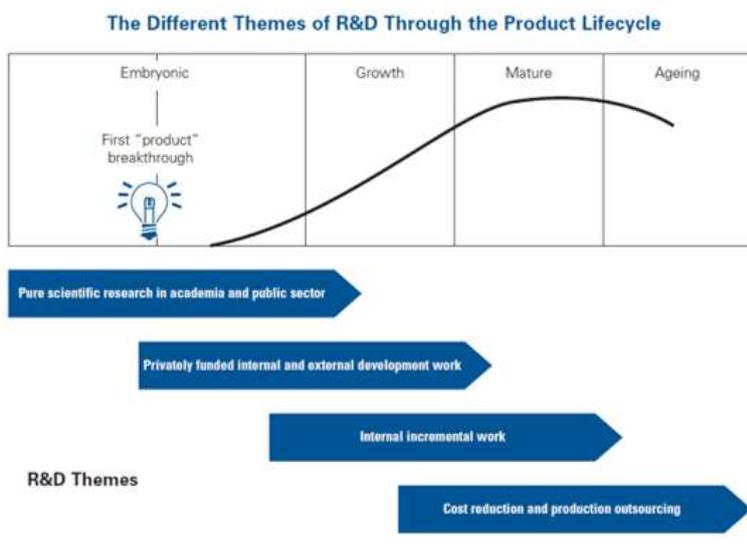
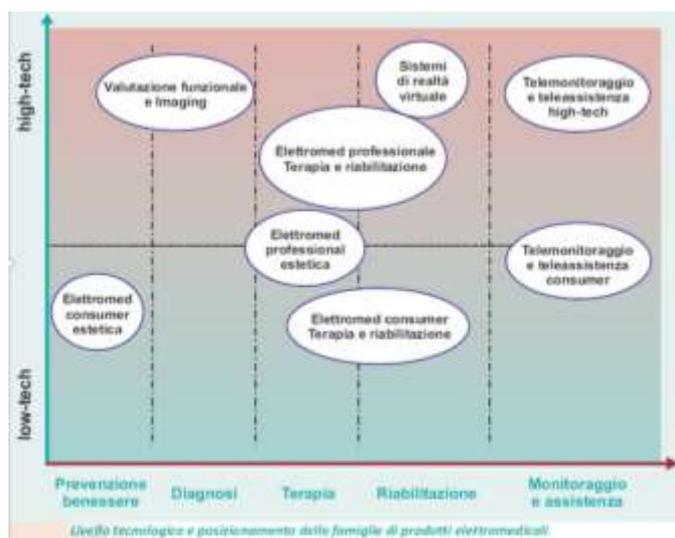


Figure 3: HTA vs. HS in relation to a product life cycle - slide of Health Management course (2013)



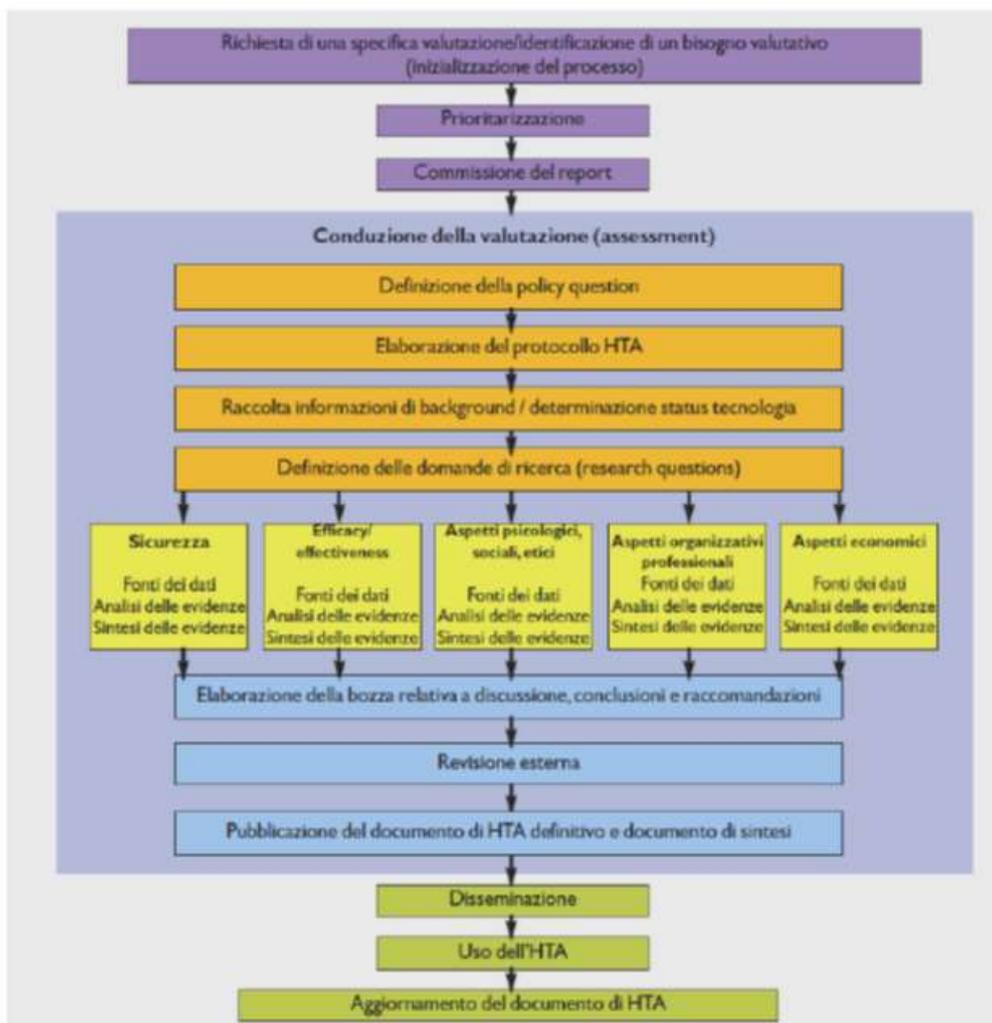
Source: Arthur D. Little

Tutto ciò sarebbe agevolmente superabile (tenendo comunque ben presente l'impossibilità nosocomiale di diventare una fabbrica), grazie ad un ruolo ospedaliero di più marcata promozione dell'innovazione, di protagonista in progetti dedicati piuttosto che di mero consulente industriale al bisogno; ne scaturirebbe una corsa industriale a stringere *partnerships* con gli enti sanitari più vivaci, accelerando l'evoluzione tecnologica, superando la contrapposizione fra fornitore e cliente, riducendo i costi complessivi di sviluppo e, conseguentemente, di acquisto dei dispositivi parzialmente sviluppati in corsia / in laboratorio, con più celere e sicura (poiché guidata dal sistema sanitario *ab origine*) messa a disposizione di nuove soluzioni alle / ai Pazienti.





Il processo di Health Technology Assessment
(Fonte: <http://careonline.it>: Care 3, 2006)



Il processo di Health Technology Assessment
(Fonte: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali-Agenas. 2009).

Una significativa indagine [462], condotta nel 2021 su un campione di 193 interviste nei 5 continenti fra Agenzie governative, Ministeri della Salute ed Organizzazioni di Ricerca, riassume le principali attuali dinamiche d’ostacolo ad un armonico sviluppo dell’HTA.

Individuate tre principali categorie:

- Errata concezione dell'HTA
- Problemi di fattibilità
- Valori, atteggiamenti, costumi politici

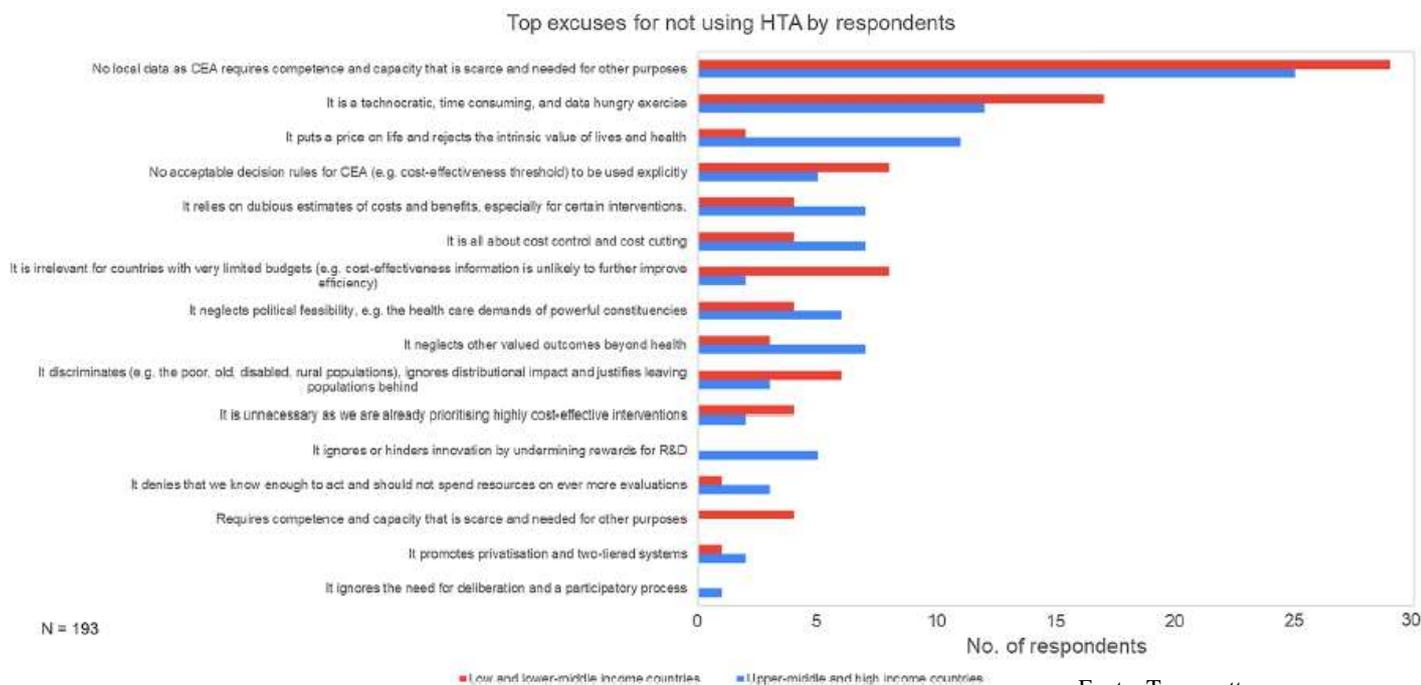
La **categoria 1** è composta da comuni idee sbagliate sull'HTA: l'esclusiva attenzione alla riduzione dei costi, ritenuta comunque irrilevante per Paesi senza risorse, dimenticando l'equità.

Tale visione è facilmente smentita da [59] [223], per i quali l'espletamento dell'HTA aumenta mediamente dell'8,3% la disponibilità a pagare (*willingness to pay*) uno stesso dispositivo medico, in considerazione dei vantaggi di sistema rilevati.

L'**opzione 2** include risorse, vincoli temporali, attività di costruzione delle competenze.

Le ragioni del **gruppo 3** suggeriscono una resistenza ideologica all'HTA ed al ricorso di metriche oggettive, quali il costo per qualità pesato rispetto ad ogni anno di vita risparmiato.

Gli intervistati dei Paesi a reddito basso e medio-basso esprimono ragioni annoverabili all'interno della categoria 2 più frequentemente rispetto alle Nazioni dal medio-alto ed alto reddito (65% di risposte, rispetto al 50%). Paesi dal reddito medio-alto ed alto citano motivi nelle categorie 1 e 3 più frequentemente degli altri (28% rispetto al 23%, e 22% rispetto al 12%, rispettivamente).



I motivi più ricorrenti nella rinuncia all'HTA si basano sulla mancanza di dati e di competenze tecniche adeguate, sulla natura tecnocratica dell'opera, su una percepita attribuzione di un valore economico alla Salute, sull'assenza di un sistema di regole accettabile; addizionali ragioni prevedono

un eccessivo sguardo all'aspetto monetario ed incerti meccanismi di misura del rapporto benefici / costi.

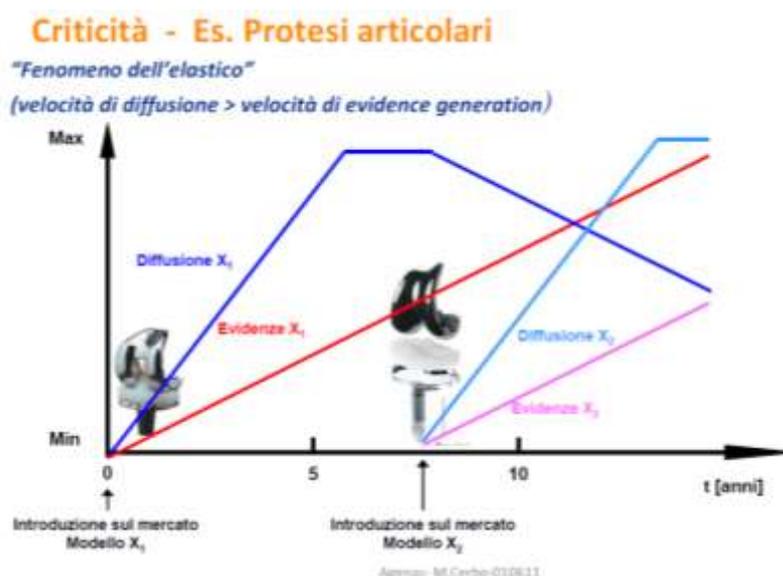
In merito a quest'ultimo tema, un'analisi dedicata [51] quantifica **i costi dell'HTA in un'aliquota pari al 12% del risultato economico complessivo** (risparmi e contrasto agli sprechi), includendo il beneficio derivante da un miglior stato di salute e di un conseguente minor ricorso alle cure.

Ciò permette di presagire un ROI (*Return on investment*) molto elevato (88%), ben superiore ad altri settori economici ed a conferma della convenienza monetaria ad investire in Ricerca.

Una seconda riflessione [598] riporta alcune critiche all'*Health Technology Assessment*, tra cui un impatto molto limitato sui decisori e di non riuscire ad essere sufficientemente tempestivo e congruente con i ritmi di comparsa sul mercato delle innovazioni sanitarie.

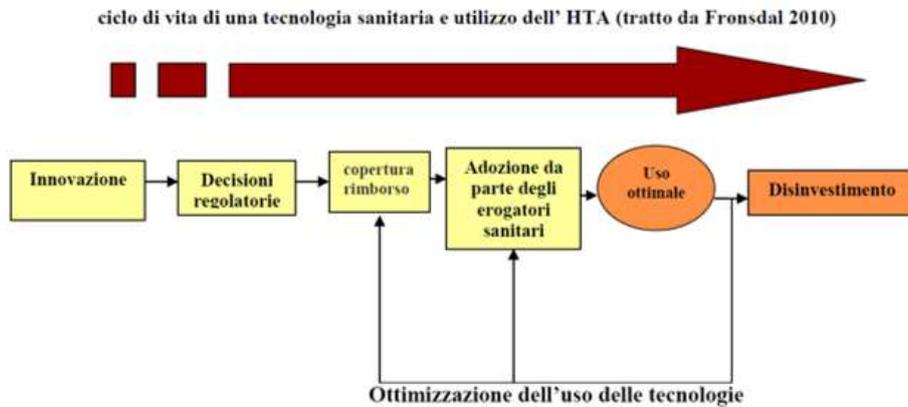
Sono state avanzate diverse motivazioni per spiegare a prima:

- la rapidità con cui le nuove tecnologie vengono sviluppate e proposte o con cui le tecnologie già diffuse sviluppano nuove potenzialità di utilizzo;
- le diverse pressioni che il mercato e l'industria esercitano sui destinatari e sugli utenti delle tecnologie;
- le due diverse velocità fra l'attività di ricerca delle evidenze e quella decisionale; la prima è dettata da un percorso metodologico definito e consequenziale, mentre la seconda è fortemente condizionata da fattori contingenti.



Spesso le innovazioni sanitarie (soprattutto le cosiddette *alte tecnologie*) vengono suggerite per un'ampia gamma di usi clinici, apparentemente sostenuti da un convincente razionale teorico, ma afflitte dalla mancanza di robuste evidenze di efficacia.

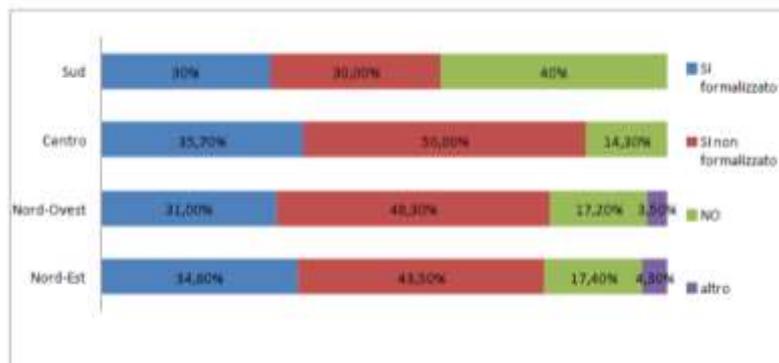
La conoscenza su base teorica è in grado di argomentare le potenzialità ed i benefici attesi dalla tecnologia, mentre quella empirica abbisogna della dimostrazione scientifica. Nel governo dell'innovazione la teoria deve essere valorizzata e riportata entro i paradigmi dell'empirismo, attraverso un processo di valutazione.



Un terzo parere [223], investigati 24 studi di HTA (finestra 2000-2020) per l'acquisto di strumentazione ad alto costo nei Paesi a reddito elevato, evidenzia come ci si concentri ancora sul contenimento dei costi d'acquisto, perdendo di vista la qualità e gli esiti sanitari: *...Studi empirici di acquirenti negli ospedali del Regno Unito hanno dimostrato che esistono un'ampia gamma di stakeholders potenzialmente coinvolti decisioni di acquisto (da parte di Medici, Infermieri, Ingegneri biomedici, Personale finanziario e/o Manager), ma responsabilità e protocolli non sono ben definiti, le abilità e le competenze differiscono, spesso si lavora per compartimenti stagni e si prendono decisioni sotto pressione. Inoltre, la mancanza di analisi degli stakeholders come parte della pianificazione dei processi d'acquisto può provocare conflitti e ritardi nelle decisioni. Una recente revisione della Letteratura scientifica sulla logistica negli ospedali ha dimostrato che tali funzioni possono essere altamente inefficienti e frammentate.*

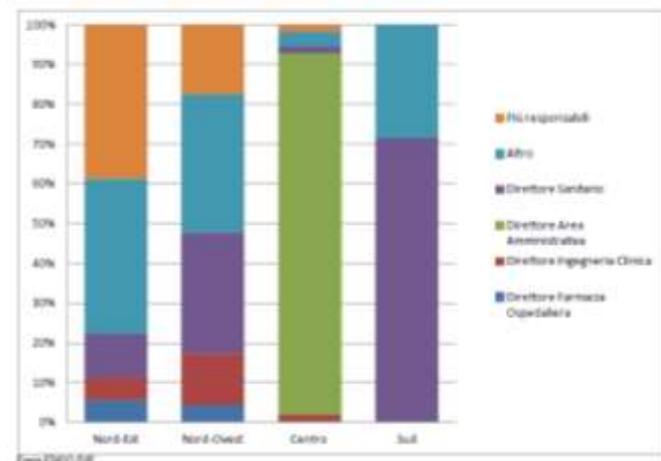
Dato peraltro in continuità con quanto rilevato nel 2014 da [667], a seguito di sondaggio nazionale:

Figura 28 ESISTENZA DI UN'UNITÀ O DI UN NUCLEO DI ESPERTI DI HTA (PER RIPARTIZIONE GEOGRAFICA)



Fonte F360 [10]

Figura 29 SOGGETTI PREPOSTI AL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ DI HTA



Fonte F360 [10]

Comprendere i processi di acquisto può aiutarci a scoprire perché esistono queste inefficienze e tensioni, esplorando il funzionamento interno dell'ambiente, i protocolli, comportamenti e

organizzazione del personale addetto agli acquisti e loro dipartimenti, identificando così le aree di miglioramento pratiche.

L'importanza di bilanciare aspetti tecnici, finanziari e requisiti clinici, in particolare utilizzando alcuni metodi formali, che potrebbero essere implementati attraverso prove utente per raccogliere le prove necessarie sulle prestazioni del dispositivo, revisioni della Letteratura od addirittura mediante formale processo ospedaliero di HTA. Tuttavia, notiamo l'esistenza di prove limitate sulla vera capacità d'influenza sulle decisioni di investimento o di acquisto, un uso dei quadri economici o di decisioni orientate al valore nell'ambito dei singoli ospedali da basso a moderato. Certamente occorre un approccio, che rappresenta anche un modo per incorporare le competenze diverse da parte di più soggetti nel nosocomio.

Il valore reale di una tecnologia

Secondo abbondante Letteratura economica, ben riassunta in [665], il valore economico di una tecnologia, come di qualsiasi altra merce, è regolata dalla domanda e dall'offerta; di conseguenza, si può ritenere oggettivo il costo di una tecnologia (produzione, stoccaggio, manutenzione, etc.) ma non il prezzo.

D'altro canto, le necessità di appropriatezza d'investimento impongono l'esigenza di un meccanismo, possibilmente obbiettivo e replicabile, in grado di stabilire se la cifra richiesta per una tecnologia sia "giusta".

L'apparente concessione di uno sconto, rispetto in realtà ad un importo di listino preventivamente maggiorato, sovente evoca la sensazione di un "buon affare", di essere riusciti a risparmiare senza aver accettato un esoso conto iniziale, fiaccando così ulteriori sforzi negoziali e favorendo la rapida chiusura (troppo?) di una trattativa o regalando l'impressione di una gara d'appalto ben riuscita.

Nello specifico settore delle tecnologie scientifiche e sanitarie, caratterizzato da effervescenza e da rapidi mutamenti, la necessità di un "punto di equilibrio" fra numerosi prodotti disponibili (sovente simili ma non completamente uniformi sotto il profilo tecnico e funzionale), costantemente aggiornati e rivenduti a cifre differenti, sovente elevate, pare ancora più stringente.

Tanto la lentezza di adeguamento delle modalità e degli importi di rimborso delle prestazioni (soprattutto DRG in Clinica) rispetto all'evoluzione tecnologica, quanto la già esaminata natura anti-concorrenziale del mercato della manutenzione (*business* più prolungato e redditizio delle episodiche vendite), sembrano costituire addizionali elementi a riprova dell'indispensabilità di un metodo rigoroso per individuare il "reale" valore della strumentazione da acquistare (per il quale si richiamano anche le pagine incentrate su HTA / RTA).

Un ammodernamento organizzativo dell'IC può scaturire dalla costituzione di un osservatorio focalizzato e perenne, propedeutico alla sostenibilità ed alla produttività misurabile, non tanto e non solo quindi di valenza culturale.

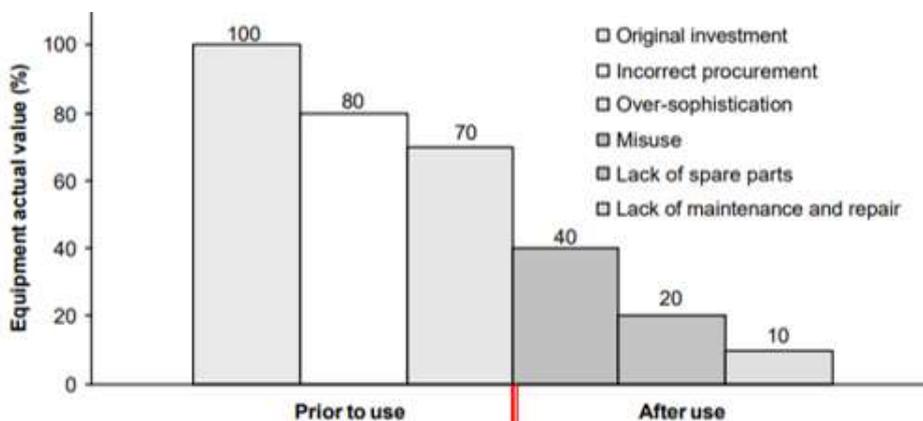
In termini di originalità, un fulcro della proposta evolutiva di un'IC consiste nell'individuazione del valore “vero” di una tecnologia, secondo metodologie oggettive, trasparenti e di semplice impiego; il ricorso allo strumento del bando esplorativo (definito dalle Linea Guida n. 4, di attuazione del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50), oggi generalmente plausibile nella prospettiva di uno specifico singolo acquisto, potrebbe costituire una pragmatica via per inquadrare il mercato.

Le tecniche di HTA, o RTA secondo dedicata sezione, documentano la maggiore convenienza fra due (o più) soluzioni differenti; gli strumenti del *total cost of ownership* includono voci di spesa eterogenee, inclusive di servizi aggiuntivi (manutenzione) e di altri costi aziendali all'interno del prezzo di vendita; le teorie economiche spiegano che il prezzo di una qualsiasi merce, in realtà, costituisce il risultato di un meccanismo soggettivo fra domanda ed offerta, funzioni di variabili aleatorie quali bisogni percepiti, risvolti socio-psicologici, etc.

Uno studio multicentrico europeo si è posto l'obiettivo di trovare il prezzo “vero” di una tecnologia relativamente recente, la Tomoterapia, funzionale alla radioterapia oncologica. Tale indagine prende le mosse dal sospetto di un mercato gonfiato, nel quale lo stesso Personale sanitario riesce a raccapazzarsi. Rispetto ai farmaci, ritenuti facilmente comparabili, i dispositivi medici si evolvono ad una rapidità tale da non consentire l'uniformità di paragone. L'assenza di un borsino internazionale dei dispositivi medici sposta sulla singola negoziazione l'intero onere di un acquisto al prezzo “corretto”; in [231] registrate **oscillazioni addirittura del 40%**.

Un rapporto del National Audit Office (NAO) UK afferma: *“Non tutti i trust ottengono un buon rapporto qualità-prezzo nella pianificazione, nell'approvvigionamento e nell'uso di apparecchiature di alto valore, come CT, scanner MRI e macchine di accelerazione lineare. Ci sono variazioni significative in tutta l'Inghilterra nei livelli di attività e una mancanza di informazioni comparabili sulle prestazioni e sui costi di utilizzo della macchina.”*

Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità, si può documentare una repentina perdita di valore tecnologico ancora prima dell'utilizzo: *Tuttavia, mancanza di adeguate conoscenze nelle selezione appropriata ed acquisizione, di budget di manutenzione / riparazione, di supporto adeguato infrastrutturale e di idonee capacità manageriali, comporta in alcuni Paesi lo spreco di risorse già scarse, con ricadute sulla qualità dei servizi sanitari.*



Source: Swiss Centre for International Health, Basel, 2005

Waste of resources from budget to patient

Particolarmente significativa emerge, dal grafico di cui sopra, la riflessione su quanto proporzionalmente possa rilevare un'attività di HTA e di costante aggiornamento delle competenze / dei meccanismi di acquisizione, in modo da evitare consistenti perdite di valore prima ancora dell'impiego.

L'assenza di riferimenti oggettivi induce una nebulosa soggettività, di potenziale nocimento agli ospedali acquirenti.

Si pone, dunque, l'opportunità di riflettere su potenziali modalità di misura del valore reale di un ritrovato tecnologico.

Secondo 665 [665], molto spesso le valutazioni d'azienda (e dei beni che ne costituiscono il patrimonio) muovono dall'assunto che le dinamiche economico-finanziarie del prossimo futuro riflettano, con buona approssimazione, ciò che è accaduto nel recente passato: l'introduzione di ponderazioni cautelative, di tassi di attualizzazione più o meno elevati e soprattutto la clausola del *ceteris paribus* rendono di fatto condivisa tale logica.

Trattasi di approccio legittimo, previa accettazione di due ipotesi:

- non si preveda alcuna modifica nella gestione di quel determinato bene né muti la sua collocazione all'interno della catena di produzione del valore, in cui esso ha operato finora;
- il bene stesso non subisca variazioni sensibili, che ne possano modificare la capacità di produrre valore.

Queste condizioni, verificate nel caso di *know-how* consolidati, poco si conciliano con le caratteristiche dei risultati di Ricerca od anche solo delle competenze innovative, in cui ampie possibilità di cambiamento e di dinamismo sono una peculiarità dominante; anzi, la flessibilità di applicazione è essa stessa fonte di maggior valore. In questi casi, la prima delle ipotesi citate non è dunque applicabile.

La Ricerca (ed, in genere, il carattere innovativo di una tecnologia) presuppone inoltre investimenti e sforzi continui, volti a progredire nelle conoscenze; ne deriva che, in molti casi, i beni immateriali legati alla tecnologia si modificano continuamente: se questi cambiamenti sono strutturali, è chiaro come i flussi di cassa futuri non possano che esserne condizionati, non fosse altro che per gli esborsi che tali variazioni richiedono.

Questo aspetto rende inapplicabile la seconda ipotesi citata come presupposto di una valutazione basata sul passato.

Un ulteriore fattore evolutivo riguarda spesso il mercato cui la Ricerca si rivolge: essa offre soluzioni innovative che innescano cicli di vita dal profilo più o meno dinamico, quando addirittura non si tratti di proposte dirimpenti rispetto alle soluzioni tradizionali, attivando processi di adozione che spaccano la domanda in categorie di utenza molto diverse reciprocamente, con immediati riflessi sul valore che ne può derivare.

Per tutti questi motivi, i flussi di cassa rilevanti, in presenza di tecnologie innovative, non possono essere desunti dal passato, ma devono essere definiti seguendo altri approcci: valutare *assets* intangibili comporta la necessità di affrontare alcuni problemi preliminari quale, ad esempio, l'identificazione dell'*asset* stesso, posta la mancanza di un'entità fisica cui fare riferimento.

In questa prospettiva [665], la risposta al problema può essere trovata nella logica di formazione del valore di un bene *technology-based*, così riassumibile:

- una tecnologia è di pregio se genera quasi-rendite a favore di chi la controlla;
- il pregio di una tecnologia si fonda, quindi, sul fatto che pochi soggetti – al limite: uno solo – ne dispongano (tecnologia differenziale);
- questo elemento di esclusiva deve conservarsi nel tempo;
- perché ciò si verifichi, è necessario che il *know how* vanti un sistema difensivo di barriere (quali, ad esempio, un elevato importo d'acquisto)

Gli elementi fondanti, a cui fare riferimento per studiare le possibili dinamiche di tali peculiarità tecnologiche, sono:

- le relazioni di succedaneità che si possono instaurare tra tecnologie, oltre che tra beni o servizi disponibili sul mercato;
- le dinamiche che alterano nel tempo rilevanza economica ed esclusività di una specifica tecnologia.

Il punto di partenza si traduce, quindi, in una sorta di definizione dell'appetibilità "oggettiva" di un determinato *asset* in un momento specifico, che più frequentemente coincide con l'acquisizione e più di rado con una stima durante il ciclo di vita del prodotto medesimo.

Definito con **H** il Mercato di una determinato ritrovato tecnologico, funzione dell'Utenza **U** e di una serie di fattori limitanti (concorrenza, succedaneità, etc.) riuniti genericamente nella variabile Permeabilità dei concorrenti **P**, possibile simulare l'andamento di **H** nel tempo per alcuni scenari tradizionali.

Tecnologia consolidata: presente da tempo sul mercato, nei confronti della quale già opera una concorrenza più o meno agguerrita, assenti contenuti innovativi: il *gap* temporale (ovvero una parentesi di assenza di permeabilità dei concorrenti) è nullo per definizione.

Concorrenza monopolistica: realtà di mercato in cui, pur in presenza di qualche fenomeno innovativo, la Permeabilità si manifesta rapidamente, ad esempio con un ritardo non superiore ad un periodo temporale. Poiché il contenuto innovativo è intrinsecamente modesto, il distacco tra concorrenti è contenuto e le possibilità di imitazione sono elevate: per queste ragioni l'offerta alternativa si manifesta a ridosso del primo apparire sul mercato del prodotto/servizio generato dalla Tecnologia in corso di valutazione.

Miglioramento tecnologico: si suppone che il contenuto originale del prodotto/servizio, realizzato grazie al *know how* in esame, abbia maggiore spessore rispetto al caso precedente, pur senza dar luogo ad alcuna innovazione sostanziale.

L'elemento distintivo non si limita alla genialità attraverso cui si interpreta il mercato, ma presuppone delle competenze specialistiche, la cui imitazione potrebbe richiedere tempo ed investimenti mirati. Per questo motivo, il *gap* non si manifesta necessariamente subito, ma solo dopo che i concorrenti siano stati in grado di mettere a punto le competenze necessarie per offrire un prodotto alternativo o per avviare investimenti commerciali / di comunicazione, volti a rafforzare la difesa della propria quota di mercato.

Innovazione: realtà di mercato in cui l'esclusiva, che contraddistingue la competenza oggetto di stima, è decisamente forte e non è nemmeno detto che l'imitazione sia in grado di offrire con tanta rapidità alternative efficaci; in molti casi, anzi, i tempi necessari per colmare la distanza fra le competenze dell'innovatore e quelle della concorrenza sono tali da lasciare, al primo, tempo sufficiente per consolidare la propria leadership, assicurarsi la fiducia del mercato, così da rafforzare gli effetti dell'esclusiva con quelli di una fidelizzazione crescente.

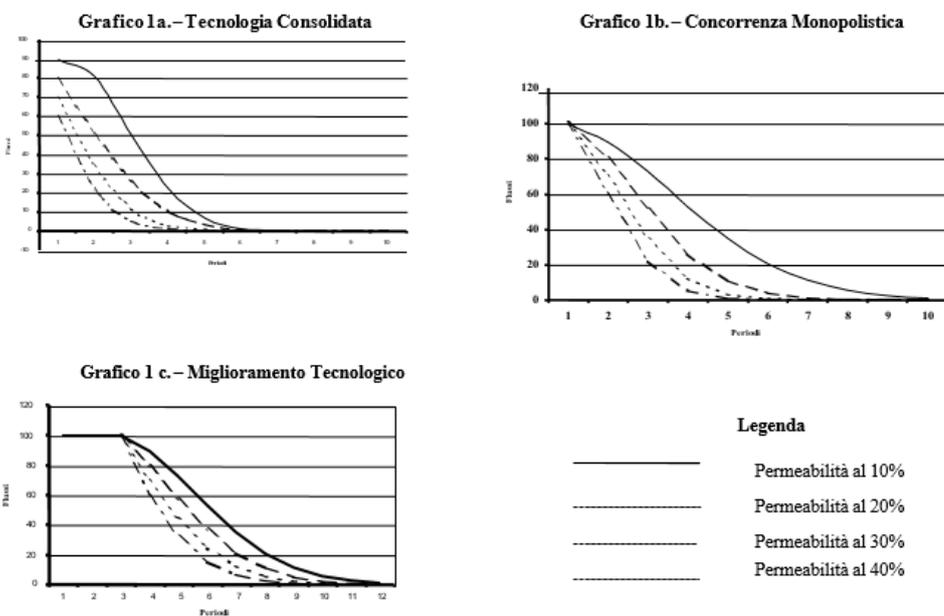
Per tali argomentazioni, può accadere che il *gap* si manifesti solo con notevole ritardo ed in forma attenuata. Il profilo dei flussi di vendita prevedibili ha, infatti, un andamento composito: dopo una fase iniziale, in regime monopolistico, si avrà un periodo in cui le vendite denoteranno riduzioni comunque modeste, perché la concorrenza imitatrice è ancora poco nota e deve vincere le perplessità di una domanda favorevole al prodotto dell'innovatore; tali erosioni si accentueranno in seguito, se lo scetticismo del mercato nei confronti delle proposte alternative dovesse cominciare a scemare e qualora aumentasse il numero dei concorrenti, avviando così un processo più deciso di riduzione dei benefici iniziale riservati all'innovatore.

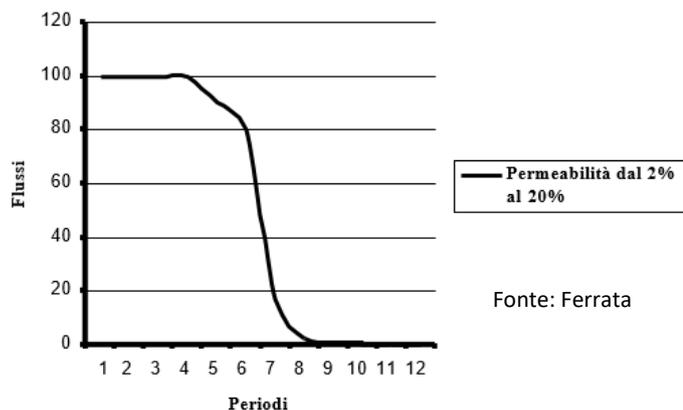
La valutazione di una competenza tecnologica presuppone la risoluzione di alcuni problemi metodologici legati, da un lato, alla connotazione immateriale (che ne rende difficile l'identificazione) e, dall'altro, alle caratteristiche innovative (che spesso caratterizzano questo tipo di beni), rendendo concettualmente contraddittorio stimarne il valore sulla scorta di dati consuntivi.

La combinazione dei parametri esaminati costituisce la variabile complessa da cui dipende in maggiore misura il valore della tecnologia: saper tenerne conto significa procedere ad una disamina corretta, che prescinde da dati storici e rispetta la connotazione di unicità, caratterizzante soprattutto le tecnologie innovative ed i frutti dell'attività di Ricerca & Sviluppo.

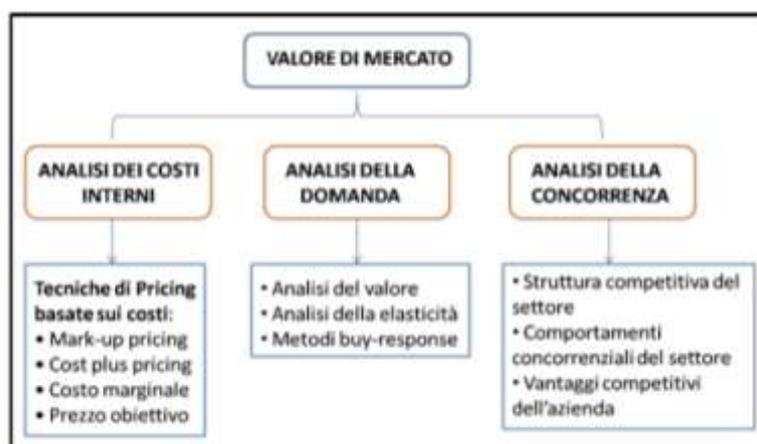
Decadimento di h in $f(p)$

Fonte: Ferrata





L'individuazione del valore vero di una tecnologia sanitaria, peraltro tanto auspicata quanto ritenuta complessa in [499] [670], sia in fase di negoziazione / gara di acquisto, sia nell'arco del ciclo di vita, può essere assimilato ad un problema decisionale, poiché riguarda numerose dimensioni (su cui rifletteremo), differenti punti di vista (clinico, scientifico, amministrativo, tecnico, manageriale, etc.), diversi attori (i vari prodotti proposti dalle ditte).



Tutto questo comporta uno scostamento dalla teorica soluzione ottimale ad una soddisfacente, più pragmatica e maggiormente inclusiva delle variabili stabilite di volta in volta; ciò determina il ricorso a metodologie MCDM (*Multi Criteria Decision Making*), fra le quali spiccano le analisi multi-attributo MADM (*Multi Attribute Decision Making*).

Queste ultime vengono sfruttate in corrispondenza di un numero finito e numerabile di alternative esplicitamente definite, come avviene fra un gruppo di soluzioni tecnologiche entro cui scegliere quale acquistare.

Nelle analisi MADM, il parametro chiamato *attributo* non è altro che una misura del valore di una alternativa rispetto ad un criterio stabilito.

Tra le esistenti, la tecnica TOPSIS (*Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution*) pare la più indicata all'argomento specifico: l'emersione del valore reale di una tecnologia sanitaria / scientifica e la misura della distanza dalle opzioni sul mercato e potenzialmente acquistabili.

Nell'ipotesi di uno spazio multi-dimensionale, sancito dal numero di variabili (economiche, cliniche, etc.) di volta in volta selezionate, il valore vero di una tecnologia è costituito da un punto opportunamente identificato mediante un corrispondente novero di coordinate.

Garantendo l'uniformità del numero di variabili, quindi di coordinate, anche per ciascun prodotto in commercio fra cui scegliere, sarà dunque possibile identificare tanti punti quante sono le soluzioni potenzialmente acquistabili.

La minore distanza fra ogni singola alternativa ed il valore effettivo originariamente rappresentato nello spazio costituirà la soluzione soddisfacente, il miglior compromesso ottenibile al momento dell'analisi.

Al fine di ottenere le coordinate per ciascun prodotto sul mercato, è necessaria la costruzione di una matrice adeguata [698]:

Alternative	Attributi			
	g_1	g_2	...	g_k
a_1	g_{11}	g_{12}	...	g_{1k}
a_2	g_{21}	g_{22}	...	g_{2k}
...
a_n	g_{n1}	g_{n2}	...	g_{nk}

Con a_i si indicano le alternative e con g_j la variabili selezionate; in tale matrice vengono raccolti i punteggi g_{ij} .

Attraverso l'operazione di normalizzazione, i dati della matrice, di natura differente (economica, clinica, etc.), vengono resi omogenei ed uniformi. Ogni elemento g_{ij} della matrice degli effetti viene trasformato in valore adimensionale z_{ij} , attraverso la formula:

$$z_{ij} = \frac{g_{ij}}{\sqrt{\sum_{i=1}^n g_{ij}^2}}, \quad i = 1, \dots, n; j = 1, \dots, k$$

Ricordiamo la sostanziale fungibilità fra deviazione standard e varianza al denominatore della formula di cui sopra.

Si tratta, successivamente, di assegnare un peso opportuno a ciascun z_{ij} :

$$u_{ij} = w_j \cdot z_{ij} \quad \forall i, \forall j$$

Con w_j il peso del j-esimo criterio e

$$\sum_{j=1}^n w_j = 1$$

Tradizionalmente in TOPSIS, si passa poi alla definizione dei punti A^+ e A^- , rispettivamente corrispondenti al migliore ed al peggiore compromesso fra le variabili fissate, con I^+ è associata ai criteri di beneficio ed I^- a quelli di costo:

$$A^* = \{u_1^*, \dots, u_n^*\} = \left\{ \left(\max_{\forall i} u_{ij} \mid j \in I' \right), \left(\min_{\forall i} u_{ij} \mid j \in I'' \right) \right\},$$

$$A^- = \{u_1^-, \dots, u_n^-\} = \left\{ \left(\min_{\forall i} u_{ij} \mid j \in I' \right), \left(\max_{\forall i} u_{ij} \mid j \in I'' \right) \right\}$$

Per poi passare al calcolo della distanza euclidea:

$$S_i^* = \sqrt{\sum_{j=1}^k (u_{ij} - u_j^*)^2} \quad i = 1, \dots, n$$

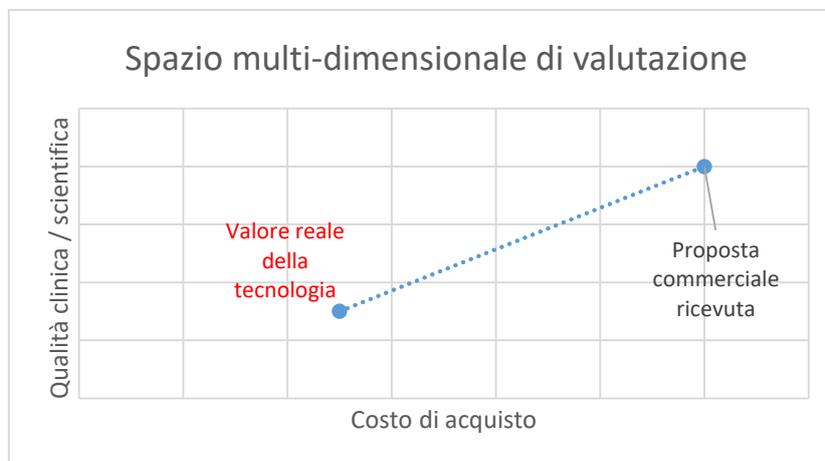
$$S_i^- = \sqrt{\sum_{j=1}^k (u_{ij} - u_j^-)^2} \quad i = 1, \dots, n$$

Successivamente, si può esprimere la vicinanza relativa al migliore compromesso:

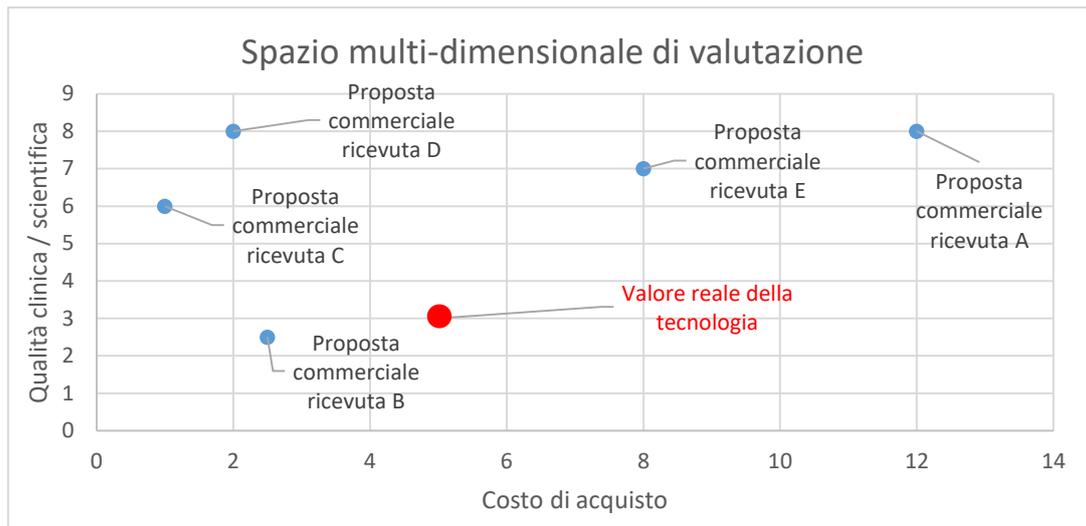
$$C_i^* = S_i^- / (S_i^- + S_i^*) \quad 0 \leq C_i^* \leq 1 \quad i = 1, \dots, n$$

Si ordina le alternative in base alla grandezza di C_i^* : se $C_i^* > C_j^*$, allora a_i è da preferire ad a_j .

Nell'ambito delle tecnologie sanitarie / scientifiche, si può considerare direttamente la distanza di ogni singolo punto dal miglior compromesso.



A seconda dei casi, lo spazio multi-dimensionale, quindi il numero di coordinate / variabili per ciascun punto / prodotto, può differire: da una generica valutazione bi-dimensionale costo – qualità, ad una più articolata (*total cost of ownership*, redditività, accuratezza clinica, potenzialità scientifiche, etc.).



In conformità con il Codice degli Appalti (D. Lgs. 36 del 2023) si suggerisce sempre di ricorrere al criterio di selezione basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa, rispetto al mero prezzo più basso.

A tal fine, nella libertà di ciascun Ente di trovare un proprio orientamento, si consiglia di assegnare pari valenza ai due aspetti: prezzo e livello tecnologico.

Se i costi sono facilmente misurabili in centinaia / migliaia di euro, si propone un'analogia scala in centesimi / millesimi per il livello tecnologico; ciò aiuta ad attribuire eguale peso all'aspetto economico ed al pregio tecnico.

Per quanto concerne il primo, riteniamo utile una forma di bilanciamento con il tasso di utilizzo previsto / storico e gli introiti derivanti.

In merito al secondo, evidentemente nell'ottica multi-disciplinare dell'HTA e di questa epoca, deve anche racchiudere il parere clinico / scientifico dei futuri Utenti della macchina in esame.

In funzione della complessità tecnologica (alcune strumentazioni non presentano particolari oneri di messa in servizio, ad esempio), potranno corrispondere a zero una o più coordinate, con opportuno adattamento dello spazio multidimensionale negoziale.

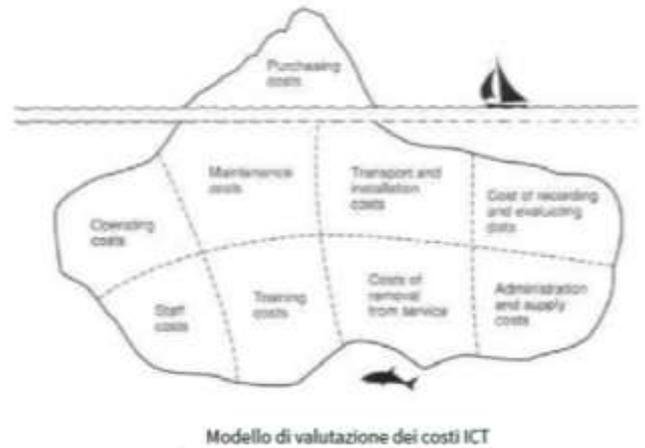
Sulla base di un parere dell'Associazione nazionale Ing. clinici [10] [128], **il prezzo di acquisto costituisce appena il 5% degli importi spesi durante l'intero ciclo di vita di un apparecchio generico.**

Secondo [342] [231], **il prezzo d'acquisto pesa mediamente soltanto per il 25% sul costo complessivo di tecnologie avanzate.**

Tali pareri collimano con abbondante Letteratura d'approfondimento su tutti gli oneri derivanti dal possesso di un bene (*Total cost of ownership, TCO*), in ogni ambito industriale:



Fonte: Path



Modello di valutazione dei costi ICT

Il concetto di costo totale di proprietà (TCO) per le apparecchiature mediche riconosce l'importanza di pianificare, preparare, monitorare, gestire e finanziare l'intero ciclo di vita delle stesse [203]. La pianificazione del TCO supporta un accesso affidabile ad apparecchiature mediche funzionali e, in ultima analisi, fornirà importanti vantaggi ai Pazienti.

Esso include i costi diretti ed indiretti della proprietà; sfortunatamente, la pianificazione e le decisioni di approvvigionamento spesso prendono in considerazione solo i costi diretti facilmente identificabili e finanziati a livello centrale, come il prezzo di acquisto e il costo di consegna.

Pur riconoscendo l'inesistenza di un metodo univoco degli oneri complessivi, [203] segnala una raccolta di potenziali informazioni da investigare ed una simulazione emblematica:

Product and management costs of medical equipment ownership

PRODUCT			
Purchase	Operation	Maintenance	Disposal
<ul style="list-style-type: none"> • Equipment • Accessories • Personal protective equipment • Furniture • Infrastructure improvements • Delivery costs • Warranties • Licenses • Taxes • Installation costs • Commissioning 	<ul style="list-style-type: none"> • Power • Water • Software upgrades • Consumables • Cleaning supplies • Personal protective equipment • Annual insurance • Extended warranties 	<ul style="list-style-type: none"> • Repair • Planned maintenance • Inspection • Testing • Calibration • Parts and supplies 	<ul style="list-style-type: none"> • Disposal • Write-offs • Decommissioning
MANAGEMENT			
Purchase	Operation	Maintenance	Disposal
<ul style="list-style-type: none"> • Strategic procurement • User training • Technician training • Integration into existing processes 	<ul style="list-style-type: none"> • Refresher training • Supervision • Inventory tracking • Performance monitoring 	<ul style="list-style-type: none"> • Service request management • Document management • Data management • Workshops • Biomedical engineering units 	<ul style="list-style-type: none"> • Redeployment planning • Disposal and storage systems • Donation

Fonte: Path

Ogni Ente potrà probabilmente potrà meglio adeguare le tipologie di costo sulla base della propria modalità organizzativa; un idoneo suggerimento pare dato da [231]:

- Acquisto
- Messa in servizio
- Operatività
- Manutenzione
- Smaltimento

Example of a TCO worksheet for a generic medical equipment item with an anticipated 10-year life span

Initial costs at purchase (one time)		Subtotal cost
Purchase price		\$80,000.00
Accessories		\$5,000.00
Duties, taxes		\$5,000.00
Packaging		\$3,000.00
Delivery costs to point of installation		\$3,000.00
Extended warranty		\$8,000.00
Installation, integration, calibration		\$4,000.00
Initial training by international supplier		\$8,000.00
Alterations, electricity upgrades, cabling, communication networks		\$2,000.00
	SUBTOTAL	\$118,000.00
Summary of operational costs (per year)		
Unit cost	# per year	Subtotal cost
Routine staff training	\$500.00 2	\$1,000.00
Consumables: supplies	\$50.00 12	\$600.00
Consumables: personal protective equipment	\$500.00 1	\$500.00
Energy, fuel	\$100.00 12	\$1,200.00
Waste disposal	\$100.00 6	\$600.00
Preventive maintenance	\$200.00 4	\$800.00
Inspection, calibration	\$500.00 2	\$1,000.00
Corrective maintenance (repair)	\$500.00 1	\$500.00
Spare parts	\$300.00 1	\$300.00
Unplanned downtime	\$500.00 3	\$1,500.00
Monitoring and supportive management costs	\$500.00 6	\$3,000.00
	SUBTOTAL	\$11,000.00
Disposal costs (one time)		Subtotal cost
Decommissioning, deconstruction costs		\$500.00
Cost of transportation of equipment from site		\$500.00
Disposal costs (e.g., hazardous items)		\$1,000.00
	SUBTOTAL	\$2,000.00

Summary of costs	Amount	% of TCO
Purchase price	\$80,000.00	35%
Total costs at purchase	\$118,000.00	51%
Operational costs per year	\$11,000.00	5%
Operational/disposal costs over 10 years	\$112,000.00	49%
TOTAL COST OF OWNERSHIP	\$230,000.00	

Fonte: Path

$$\text{TCO} = \text{Costs to Procure} + \text{Costs to Operate, Maintain, and Manage} + \text{Costs for Decommissioning and Disposal} - \text{Resale Value}$$



Alla luce di tutto ciò, si concorda con [265] sull'opportunità di inserimento dei costi complessivi all'interno della valutazione d'investimento; nella fattispecie, viene proposto il ricorso sistematico a due strumenti economici tradizionali: NPV ed IRR.

Il primo, noto come *Net present value* (Valore attuale netto, ndr), è la differenza tra i valori attualizzati dei flussi di cassa in entrata e di quelli in uscita, all'interno di una finestra pluriennale stabilita.

$$NPV = \sum_{t=1}^T \frac{C_t}{(1+r)^t} - C_0$$

Abbreviations: C₀, total initial investment costs; C_t, net cash inflow during the period t; r, discount rate; T, total number of periods; and t, time of cash flow.

Fonte: Kim

Con:

C_t = margine di contribuzione nel tempo t

r = rendimento desiderato dal finanziatore sul capitale investito (può essere pari o superiore all'inflazione, ad esempio)

C_0 = investimento iniziale, dunque per $t=0$

Il secondo, conosciuto come *Internal rate of return* (Tasso di rendimento interno, ndr), esprime la redditività potenziale di un investimento; al di là, infatti, della rendimento desiderato dall'azionista nella formula dell'NPV, esiste una teorica intrinseca redditività di un investimento.

Nella formula precedente, ponendo a zero l'NPV (quindi totale compensazione fra costi iniziali e margini di contribuzione previsti nella finestra temporale fissata), il rendimento (prima r, adesso TIR) diventa l'incognita da ricavare:

$$\sum_{t=0}^N \frac{F_t}{(1 + TIR)^t} = 0$$

Con:

$F_t = C_t$ = margine di contribuzione nel tempo t

$N = T$

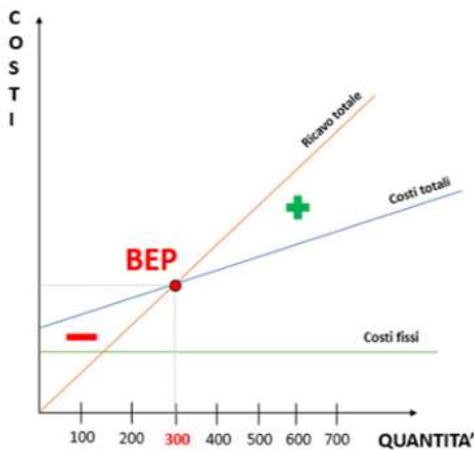
Si tratta di una formulazione leggermente diversa rispetto al *Return on investment* (ROI) citato ampiamente in questa tesi; quest'ultimo non contempla il valore attribuito al denaro.

Si ritiene profittevole un investimento con $NPV \geq 1$; per quanto concerne IRR, il giudizio è più soggettivo: naturalmente, qualora sia $\geq r$ (ovvero del premio domandato dal finanziatore), si può reputare assolutamente conveniente.

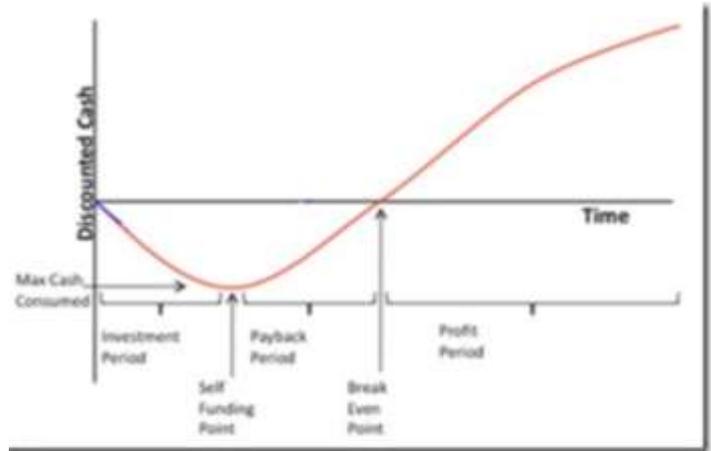
Rispetto alla formulazione nell'articolo originario [265], si aggiunge soltanto una precisazione: Di volta in volta, occorre soppesare il ricorso al margine di contribuzione di 1° livello (introiti – costi variabili) piuttosto che di 2° livello (margine di contribuzione di 1° livello – costi fissi); difatti può o

meno risultare opportuna anche il ribaltamento dei costi fissi (ad esempio, di canone locativo di uno studio medico).

Si può anche calcolare il *Break even point* (punto di pareggio, ndr) corrispondente al volume di vendita (prodotti / servizi) necessario a pareggiare i costi: $BEP = \text{Costi fissi} / \text{Margine di contribuzione di 1° livello}$.



Fonte: Worldline



Fonte: Alma laboris

[265] mostra, nell'esempio seguente legato al potenziale acquisto di un apparecchio, della possibilità di includere o meno un ROI ambito di una determinata entità:

Breakeven		Breakeven + Profit	
Enter		Enter	
Revenues generated	\$2,600.00	Revenues generated	\$2,600.00
Variable cost per unit (\$1250 per intracanal occlusion device, \$90 for 30 min MD time, \$200 for staffing & disposable accessories)	\$1,500.00	Variable cost per unit (\$1250 per intracanal occlusion device, \$90 for 30 min MD time, \$200 for staffing & disposable accessories)	\$1,500.00
Fixed cost-Hysteroscope	\$14,000.00	Fixed cost-Hysteroscope	\$14,000.00
Calculated = $(\$14,000 / \$1100)$		Calculated = $(\$14K + \$200K) / \$1100$	
Contribution Margin	\$1,100.00	Contribution Margin	\$1,100.00
Breakeven Point	12.7	Vol needed	38.2

Fonte: Kim

Abbreviazioni: MD, medical doctor; ROI, return on investment; Vol, volume.

Occorre, inoltre, sfuggire alla tentazione di un mero confronto economico fra le opzioni, postulando un'uniformità tecnica in realtà non così scontata; soprattutto nell'ambito scientifico / sanitario, infatti, dalla rapidità evolutiva delle tecnologie scaturisce una congerie di apparecchiature soltanto parzialmente sovrapponibili in termini funzionali: tutte in grado di svolgere un compito principale (non necessariamente con le medesime efficacia / efficienza), ma ciascuna caratterizzata anche da capacità accessorie più o meno utili nei vari scenari.

Di conseguenza, si pone una rilevante questione di comparabilità tecnica, meno immediata di quella monetaria ma altrettanto bisognosa di un approccio auspicabilmente meticoloso.

A tal scopo, fra le numerose opzioni localmente definibili, si propongono le seguenti categorie:

- N° di funzionalità aggiuntive
- Fase corrente della curva di maturità tecnologica
- Grado di adesione ai più recenti panorami normativi
- Apprezzamento della Comunità utente di riferimento
-

Un'analisi di ampio respiro maggiormente incontra lo scopo della tesi: la misurazione della produttività di un'IC; soltanto attraverso l'approfondimento dei costi e dei risparmi si può quantificare, ad esempio, l'apporto economico di una buona negoziazione.

La rapidità di indagine va raggiunta tramite l'immediatezza dello strumento d'analisi proposto piuttosto che mediante una valutazione superficiale, magari ripetuta daccapo ogni volta. A tal scopo, considerati gli innumerevoli acquisti strumentali all'interno di un ospedale, si suggerisce l'istituzione di uno **stadio di monitoraggio perenne del mercato** sulle varie tipologie di apparecchiature, così da avere sempre pronte le informazioni indispensabili per individuare il miglior compromesso (quindi il valore vero) per ogni tipologia di macchina, cui celermente rapportare le potenziali soluzioni via via considerate. Del resto, pare intuitiva l'imprescindibilità di una conoscenza profonda del mercato di riferimento per ottenere **concreti risparmi** e per bene investire le scarse risorse disponibili; ciò deriva **da un lavoro continuativo nel tempo piuttosto che estemporaneo**. Probabilmente anche l'attività di *hospital based* HTA beneficerebbe di questa visione, favorendo pubblicazioni in grado di produrre introiti indiretti (si veda sezione della tesi riferita al meccanismo di finanziamento della Ricerca attraverso le pubblicazioni). Il grado di sviluppo di una struttura del genere può essere proporzionale ai risparmi di volta in volta ottenuti, così da superare eventuali ritrosie all'avvio.

In tal senso, ritenendo tutto ciò parte essenziale di future analisi di HTA, di semplici confronti di offerte fra strumenti e di pubblicazioni su riviste con *impact factor*, si può così ragionare in materia di finanziamento:

- A partire da un'indagine [672] di un campione di IRCCS lombardi (biennio 2017-2018), è possibile valorizzare mediamente ogni pubblicazione circa 40.000 euro, sunto di una capacità attrattiva di fondi pubblici e privati. Poiché gli organi di stampa con *impact factor* sono in tutte le discipline, non esclusivamente in Medicina, esiste la concreta possibilità di redigere profittevoli pubblicazioni nel ramo dell'Ingegneria clinica.

- Variazioni IF per area tematica

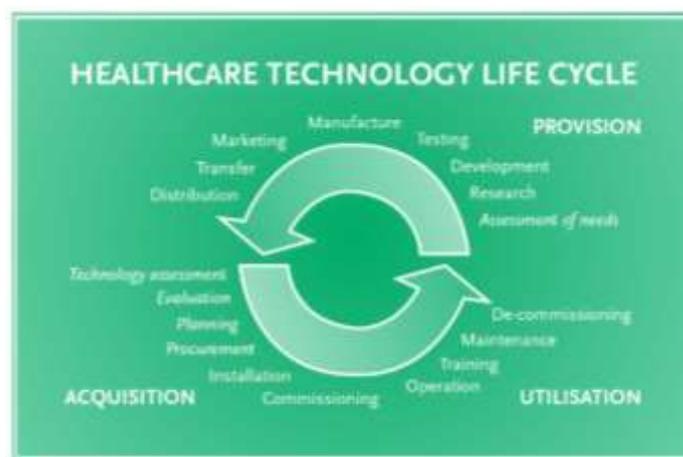
Disciplina	Impact factor
Scienze	3
Neurologia	2.3
Medicina	2
Farmacologia	1.5
Fisica	1.5
Chimica	1.3
Scienze della terra	1.1
Ambiente	1
Biologia	1
Ingegneria	0.5
Matematica	0.5

Fonte: Danelli

- Le spese per la redazione di un completo report di HTA risultano stimabili nel **12%** dell'importo risparmiato (complessivo, nella finestra temporale da stabilire) grazie ad una valutazione approfondita [51].
- In materia di mero confronto fra specifiche tecniche, reso rapido dall'applicazione della metodologia appena proposta, si ritiene adeguato quanto suggerito da [658]: il riconoscimento del **5%** del valore d'acquisto dello strumento selezionato fra più preventivi.
- In alternativa, il **50%** del risparmio ottenuto sul singolo acquisto.

Secondo la Fondazione [63], **un'azione non insistita sulle tematiche della valutazione dei servizi non sanitari e delle tecnologie** produce uno spreco di circa **4 miliardi di euro / anno**, pari al 16% del costo dell'inefficienza complessiva del Sistema sanitario nazionale.

Spostando l'attenzione sull'assenza di pronto adattamento dell'organizzazione dei servizi sanitari, si aggiunge un altro 12%, ovvero 3 miliardi di euro / anno. L'analisi dei costi del ciclo di vita delle apparecchiature (LCCA, [585]) viene tradizionalmente utilizzata nella gestione di cospicue flotte di mezzi di trasporto (situazione del tutto analoga ai parchi ospedalieri, al netto degli opportuni distinguo) e consente di prendere decisioni di riparazione, sostituzione o conservazione (vedere *Focus: ciclo di vita dei dispositivi medici*). Rispetto ai consueti indici di priorità di sostituzione (IPS) impiegati in ambito IC, comunque utili, LCCA consente una visione programmatica con anni di anticipo, particolarmente utile in scenari soggetti a ristrettezze di risorse. Inoltre, in tema di disinvestimento, si introduce una metodica più oggettiva rispetto alla vigente (vedere *Focus: i capitolati tecnici di affidamento di servizi di Ingegneria clinica in global service*).

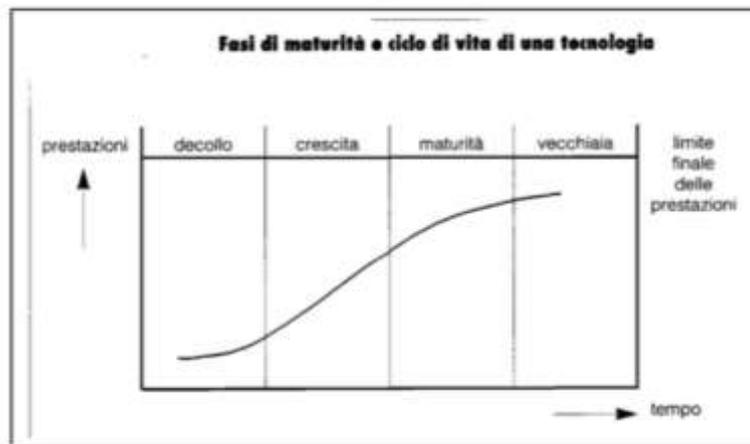


Source: Health Technology Agency, Skills review of policy people (https://www.hta.org.uk/asset/document/102_Systems.pdf)

Focus: il generale ciclo di vita della tecnologia e dei settori merceologici

L'insieme delle prestazioni di una determinata tecnologia migliora nel tempo per effetto cumulato dell'esperienza produttiva e degli investimenti in ricerca e sviluppo (che determinano l'introduzione successiva di innovazioni incrementali di processo e di prodotto), sino a saturare il potenziale di prestazione della tecnologia stessa, ovvero ad avvicinarsi asintoticamente al limite fisico delle prestazioni.

L'evoluzione nel tempo delle prestazioni di una tecnologia è detta ciclo di vita:



Fonte: Ferrata

La posizione di una tecnologia lungo la curva ne definisce la stagione: si distinguono tipicamente quattro fasi:

1. tecnologia embrionale;
2. tecnologia in crescita;
3. tecnologia matura;
4. tecnologia in invecchiamento.

Nella prima possiamo rilevare significativa incertezza sul futuro sviluppo delle applicazioni, ma resta ampio lo spettro delle nuove applicazioni possibili; lo sforzo è intenso ed orientato principalmente alla Ricerca scientifica.

La barriera all'accesso è elevata, infatti la tecnologia è poco diffusa e quindi poco conosciuta. Al trascorrere del tempo, si verificano alcuni fenomeni:

- l'incertezza tecnologica diminuisce e le nuove applicazioni possibili si riducono;
- gli investimenti diminuiscono e si modificano verso la Ricerca applicativa o ingegneristica;
- l'aumento della diffusione porta ad una diminuzione delle barriere all'accesso, la tecnologia è conosciuta e quindi meno rara.

È utile ricordare che l'evoluzione dei settori è diversa dall'evoluzione delle tecnologie; ad esempio la tecnologia elettronica ha cancellato quella meccanica ed elettromeccanica nel segmento delle macchine per ufficio, ma ciò non ha ridotto lo sviluppo di questo settore, anzi.

Il ciclo di vita di un settore

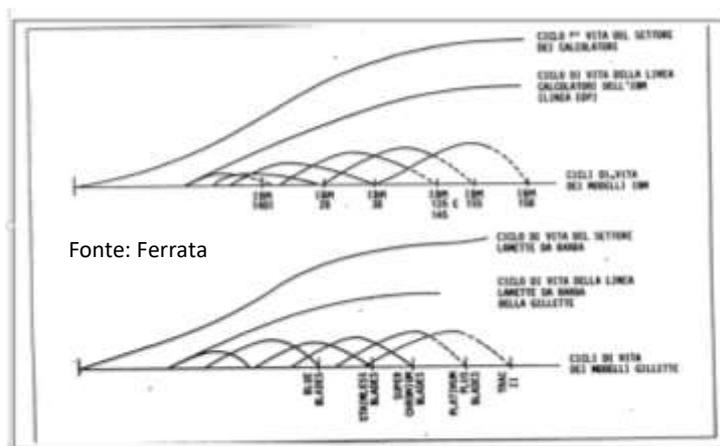
Anche per un settore si può costruire una curva di vita simile alla precedente, solo che al variare del tempo si avranno i volumi di vendita; rimane il tema della identificazione del grado di maturità.

Giudicabile la maturità in funzione del suo livello potenziale di sviluppo; determinato questo, da verificare la dinamica di crescita e la sua derivata seconda, cioè se gli incrementi destagionalizzati sono in crescita o in decrescita: nel primo caso, ci si trova ancora nella prima metà del ciclo.

A seconda del posizionamento, si verificano alcuni fenomeni:

- Nella fase di decollo, il numero delle aziende impegnate è basso; generalmente raggiunge il massimo quando il tasso di incremento delle vendite è al suo acme, per poi tornare a diminuire.
- La fedeltà dei clienti è elevata nel momento iniziale (per i clienti consolidati), raggiunge il minimo nella prima fase di crescita per poi riprendere nella fase di maturazione più avanzata.
- La facilità di entrata è bassa nella fase iniziale (difficoltà ad avere le coscienze tecnologiche e di mercato) e cresce fino a raggiungere il suo massimo nella fase di maggior crescita, alla cui contrazione corrisponde ovviamente un innalzamento delle barriere all'entrata; nella fase di maturità, queste ultime sono essenzialmente costituite da una bassa attrattività del settore.

Il ciclo di vita di un settore è la somma logica dei cicli di vita dei prodotti che lo compongono.



Maturità tecnologica e maturità settoriale

Vi sono dei collegamenti tra maturità di una singola tecnologia e di un intero settore?

Certamente di natura indiretta: un settore maturo utilizza anche tecnologie nuovissime e, viceversa, un settore giovane può basarsi su tecnologie rodate.

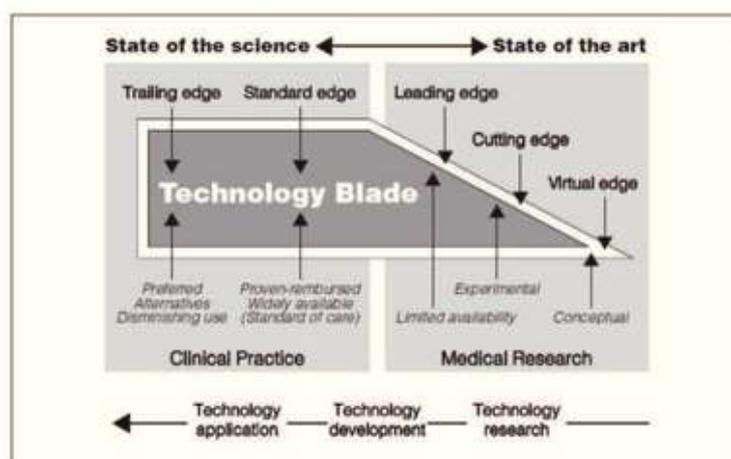
In generale, è opportuno considerare un *mix* di tecnologie mature, in fase di crescita e di decollo.

Pure in ambito medicale rileva naturalmente la misurazione del livello di innovazione, dirompente o graduale, di una tecnologia sanitaria: il cosiddetto *technology spectrum*, strumento atto a consentire di orientare strategicamente l'implementazione di nuove soluzioni dalla Ricerca alla Pratica clinica,

al fine di evitare costose introduzioni premature od un eccessivo ritardo nell'adozione di tecnologie ormai superate [310].

È importante, dunque, non solo lo stato dell'arte della tecnologia al momento della valutazione, ma anche la velocità di passaggio da una fase alla successiva; si tratta di un ausilio particolarmente utile per le tecnologie richiedenti un notevole investimento economico, un maggiore adattamento della struttura oppure intensa formazione del Personale [125].

Tale strumento migliora notevolmente il processo di pianificazione, poiché consente di legare la tempistica ottimale per l'adozione della tecnologia con l'adeguata preparazione necessaria all'introduzione nella struttura sanitaria.



- Il technology spectrum (Mikhail et. al 1999)

In figura, si osserva una cesura tra *Ricerca* e *Pratica clinica*, il cui superamento determina l'avanzamento dallo *stato dell'arte* allo *stato della scienza*, in cui le tecnologie sono applicate sulla base di prove più solide, ovvero si assiste ad un grado di accettazione molto elevata nella *routine* ospedaliera.

Punto focale risulta il concetto di *edge* (bordo, limite), che consente di descrivere una tecnologia medica in qualsiasi punto della sua evoluzione; è necessario considerare che i tempi di permanenza all'interno di una singola fase variano drasticamente in funzione della natura e delle caratteristiche intrinseche della tecnologia medesima.

Quindi, la classificazione attraverso il *technology spectrum* individua cinque fasi all'interno del ciclo di vita della tecnologia:

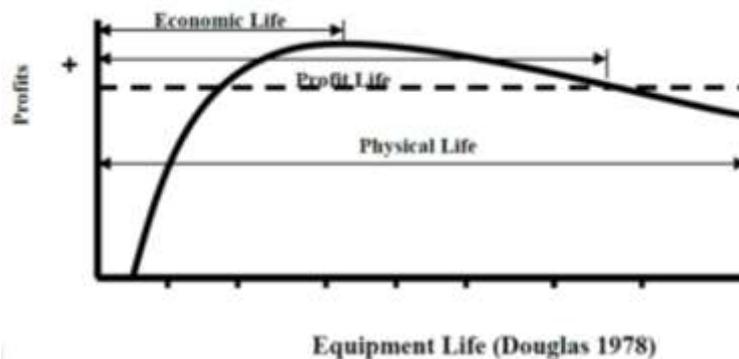
- *Virtual edge*, ancora fase di sviluppo;
- *Cutting edge*, fase sperimentale per servizi clinici o metodologie diagnostiche fortemente innovative, da sperimentare sul campo e poi da integrare nel funzionamento della struttura sanitaria;
- *Leading edge*, applicazione nella Ricerca medica applicata, ma non ancora disponibile nella Pratica clinica;
- *Standard edge*, fase matura, con ampia diffusione nelle strutture sanitarie d'eccellenza;
- *Trailing edge*, la tecnologia, pur essendo obsoleta, continua ad essere utilizzata a causa di resistenze al cambiamento tecnologico.

Focus: Le tre vite di una tecnologia

La durata delle apparecchiature può essere definita secondo tre cicli di vita diversi: fisico, remunerativo, economico (Mitchell 1998); si tratta di parametri rilevanti in vista dell'opportunità di un avvicendamento (Douglas 1975).

I concetti di ammortamento, inflazione, investimento, manutenzione e riparazioni, tempi di fermo macchina ed obsolescenza sono tutti elementi dell'analisi della sostituzione (Gransberg et al. 2006).

La figura seguente mostra la relazione tra le tre fasi di ogni ciclo di vita (Douglas 1978).



Ad una più lunga vita fisica dell'apparecchio, solitamente condizionata da politiche industriali di obsolescenza programmata (interruzione della produzione di ricambi, etc.), corrispondono un periodo economico (sostanzialmente di ammortamento dell'investimento) ed uno produttivo (quindi fonte di guadagno, anche al netto di spese manutentive e di gestione).

Possiamo individuare tre periodi salienti:

- La vita contabile

L'ammortamento può essere definito un procedimento contabile, attraverso il quale il valore del bene strumentale viene ripartito nei diversi esercizi d'imposta, in proporzione al deperimento ed al consumo entro l'attività produttiva; dunque, un costo di acquisto viene ripartito tra gli esercizi di vita utile pluriennale del bene [386].

Nel caso degli elettromedicali, il coefficiente di ammortamento è stato a lungo pari al 12,5%, corrispondente ad un tempo di vita utile di 8 anni.

Attualmente, nuove riforme hanno introdotto alcune modifiche, per cui il coefficiente non è più fisso al 12,5% ma destinato ad aumentare progressivamente negli anni successivi, così da favorire il ringiovanimento del parco tecnologico nazionale. Prestabiliti i coefficienti di ammortamento dalla Legge, il piano di ammortamento può essere definito attraverso criterio matematico a quote costanti o (de)crescenti.

- La vita produttiva

Fino a quando uno strumento produce valore?

Idealmente, fino a quando i costi di gestione risultano inferiori al valore economico prodotto mediante lo strumento in esame.

Diversamente, in prima battuta, il reiterato utilizzo di macchina comporta una perdita economica, indipendentemente dal corretto funzionamento.

- La vita operativa

Teoricamente, uno strumento rimane operativo fino a quando è riparabile, condizione minata principalmente soltanto dalla indisponibilità di ricambi.

II Research Technology Assessment

Al comune sentire ben chiaro risulta l'immenso valore della Ricerca scientifica in vista di nuove possibilità diagnostico-terapeutiche.

Affidiamo il raggiungimento di sfidanti obiettivi clinici alla preparazione di Scienziate/i, alle loro intuizioni, ad innovative tecnologie ed a nuovi farmaci.

Parimenti cristallina a ciascuno, purtroppo, la difficoltà di finanziamento di questa attività nobile e necessaria, ma non sempre foriera di immediati risultati clinici, nonché economici (si richiama Appendice C).

Da questa ineludibile dicotomia dei nostri tempi, discende il dovere morale e materiale di sfruttare al meglio gli esigui finanziamenti faticosamente ottenuti da parte di Enti di governo, di filantropiche elargizioni o mediante lodevoli e creative iniziative di *fund raising*.

La maggior parte dell'attività correlata alle linee di Ricerca dell'Ospedale San Raffaele si concentra nei due Dipartimenti di Biotecnologie (DIBIT 1 e 2, oltre 130.000 mq di laboratori), appositamente realizzati per garantire spazi e strutture idonee, accanto ad uno dei maggiori Policlinici italiani (49 Specialità cliniche, oltre 300.000 mq di superficie).

A tutt'oggi, lo stadio di Ricerca alimenta numerose e continue sinergie con i Dipartimenti clinici, secondo uno stretto connubio tra studio teorico ed applicazione pratica; una strategia che ha consentito all'Ospedale di essere conosciuto ed apprezzato in tutto il mondo per la produzione scientifica e per la qualità delle cure erogate.

Le pubblicazioni scientifiche del 2012 [699] dell'Ospedale San Raffaele sono state complessivamente 1.107, di cui quasi l'8% comparse sulle riviste maggiormente qualificate a livello internazionale (Impact Factor, I.F. > 10), per un I.F. complessivo pari a 6.118.

Nel solo 2021, dall'Istituto pubblicati 2.306 articoli, con un *Impact Factor* medio di 6,8 ed un *Impact Factor* totale di 15.626 (<https://research.hsr.it/en/highlights.html>).

Questi numeri, cresciuti costantemente nel corso degli anni, qualificano l'IRCCS Ospedale San Raffaele come uno dei principali nella Ricerca biomedica in Italia ed in Europa, si basano anche su notevoli investimenti in risorse tecnologiche, gestite dall'IC dell'Istituto.

Poiché l'innovazione tecnologica costituisce uno dei principali, e dei più costosi, *drivers* di crescita non solo del mercato ma anche delle scoperte in ambito clinico-scientifico, sembra opportuna la sperimentazione di una nuova modalità di valutazione, più focalizzata rispetto all'*Health Technology Assessment*.

L'HTA è la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche scaturite dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione, in modo diretto ed indiretto, nel breve e nel lungo periodo.

Soprattutto all'interno di un Istituto di Ricovero e Cura a carattere scientifico, si riscontra una cospicua dotazione di apparecchi da laboratorio, al servizio della Ricerca di base e traslazionale; ciò impone un profondo adeguamento delle tradizionali modalità di gestione, normalmente mutate dalla Clinica.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono, ex art. 1 comma 1 del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, *“Enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità”*.

Trattasi di Soggetti che riunificano, all'interno della medesima struttura, attività diagnostico-terapeutiche e di Ricerca di alto livello, sono fondati sul principio di continuità tra Ricerca di base, applicata e trasferimento delle conoscenze del laboratorio sperimentale al letto del Paziente.

Un ruolo quindi essenziale all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, coniugando istituzionalmente attività di Ricerca (sperimentale e clinica) e prestazioni assistenziali di elevata qualità in quasi tutti i settori individuati dal Piano Sanitario Nazionale.

Ciò conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento dell'attività statutaria di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Negli IRCCS si sperimentano e validano non solo metodologie biomediche, ma anche nuove strategie ed applicazioni di carattere organizzativo ed economico, dettate dall'evoluzione del Servizio Sanitario e dalle esigenze di razionalizzare la spesa sanitaria. Il Ministero della Salute ha il compito di vigilare a garanzia che la Ricerca svolta sia finalizzata all'interesse pubblico, con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato.

Attraverso gli IRCCS, il Servizio sanitario assicura un servizio avanzato dalla specificità precisa; le aree di Ricerca potenziali sono ben definite e ciascuno, a seconda dell'interesse verso una o più di queste, può essere mono o poli-tematico.

Attualmente (fonte sito Ministero della Salute) gli IRCCS sul territorio Italiano sono circa 50, 20 di diritto pubblico e gli altri privati, impegnati in vari ambiti: Auxologia, Biotecnologie e tecnologie biomediche, Cardiologia, Dermatologia, Gastroenterologia, Geriatria, Malattie genetiche ed eredo-familiari, Malattie immuno-degenerative, Malattie infettive, Medicina occupazionale, Medicina

Molecolare, Neurologia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia, Pediatria, Psichiatria, Riabilitazione e Trapianti d'organo.

Limitatamente all'ambito della valutazione tecnologica, si tenterà un'innovativa applicazione dei consolidati metodi di *Health Technology Assessment* a macchine afferenti ai laboratori di Ricerca dell'Ospedale San Raffaele di Milano, nell'ambiziosa speranza di riuscire ad indurre una riflessione sull'opportunità di un *Research Technology Assessment* dedicato.

Nell'ambito ospedaliero - assistenziale, l'applicazione dei dettami dell'HTA prevede un'articolata analisi dell'impatto clinico-scientifico, organizzativo, etico e socio-economico di ciascuna tecnologia. Nel nostro Paese, quando effettuata, tale valutazione è generalmente limitata alla fase iniziale di acquisto; invece, secondo la visione internazionale sulla materia (Batista et al., 1994), sarebbero opportune pure successive indagini, a periodicità stabilita, tese alla comprensione dell'effettivo vantaggio d'investimento sul lungo periodo e, di conseguenza, del perfezionamento delle future strategie di acquisizione.

Nel campo della Ricerca, *mutatis mutandis*, dovrebbe essere lo stesso.

Tuttavia, risultando i parchi-macchina per la sola attività scientifica meno numerosi e consistenti di quelli clinici, pare lecito argomentare di una minore *expertise* in un HTA dedicato e, dunque, di un controllo degli investimenti tecnologici a lungo termine più flebile.

Poiché l'erogazione di finanziamenti pubblici alla Ricerca contempla una certa proporzionalità rispetto all'*impact factor* (un indice di impatto complessivo delle pubblicazioni prodotte sulla comunità scientifica), appare imprescindibile una valutazione *ex post* delle tecnologie acquisite e del loro contributo al raggiungimento dei traguardi scientifici.

La presenza, al San Raffaele, di una dotazione strumentale per la Ricerca tanto corposa e variegata facilita uno sviluppo in questa direzione e la corretta interpretazione di uno sforzo vantaggioso dal punto di vista economico - scientifico piuttosto che di una mera speculazione teorica.

Tutto ciò non deve essere confuso con il cosiddetto (*Very*) *Early Health Technology Assessment*, ovvero l'anticipazione delle valutazioni alle fasi di Ricerca di base e traslazionale, che precedono la Ricerca clinica cui normalmente si applica il consueto *Health Technology Assessment*.

In questo scenario, infatti, sono incluse soluzioni destinate ad arrivare nei Reparti nosocomiali, con un diretto impatto su Diagnosi e Terapia.

Discettando di *Research Technology Assessment*, invece, ci riferiamo a tecnologie destinate esclusivamente ad un impiego presso i Laboratori di Ricerca, funzionali allo studio ed alla sperimentazione, la cui ricaduta sul Paziente è mediata dai risultati ottenuti, quindi soltanto indiretta.

Il San Raffaele, con oltre 8.200 strumenti all'interno dei soli due Dipartimenti di Biotecnologie, incarna un esempio di Ricerca scientifica condotta ed organizzata su numeri elevati; l'ambiente ideale, quindi, per sviluppare un *Research Technology Assessment*, da affiancare al più noto *Health Technology Assessment*.

La valutazione delle tecnologie sanitarie (e di Ricerca) non prevede soltanto l'individuazione del miglior rapporto qualità / prezzo ed una previsione *ex ante* dei costi di gestione, ma anche la rivalutazione periodica degli investimenti passati per verificarne la correttezza *ex post*; ciò

permetterebbe di studiare anche formule di miglioramento ulteriore delle capacità di negoziazione e di apprendimento dai propri errori (*Errando discitur*).

Nelle pagine seguenti, un esperimento scaturito dall'opportunità di supportare la valutazione di tecnologia, acquisita nel 2013, talmente avanzata da essere tuttora di grido: la maggiore (per ovvie ragioni) effervescenza della Ricerca, impone una conoscenza del mercato sempre aggiornata e più focalizzata.

Quest'ultima non può prescindere da una profonda comprensione dei percorsi scientifici intrapresi e si deve tradurre, inevitabilmente, in appropriatezza di investimento e di spesa corrente.

Prima di illustrare un tentativo di *Research Technology assessment ex post*, condotto su uno specifico strumento di spettrometria di massa (*TripleTOF 5600+*), all'interno di *facility* dedicata, sembra utile un capitolo descrittivo della tecnologia in esame, della sua storia, delle principali componenti costituenti e del funzionamento.

Nelle pagine seguenti, introdotta brevemente la tecnica della spettrometria di massa, si esprimeranno alcune riflessioni [672] su ciascuna delle 9 dimensioni proposte dall'EUnetHTA (*European Network Health Technology Assessment*) per le tecnologie sanitarie; da ultimo, si lascia spazio ad una potenziale decima dimensione originale: una misura dell'accelerazione alla Ricerca direttamente impressa dalla disponibilità dell'apparecchiatura in esame.

Introduzione alla spettrometria di massa

Secondo l'Enciclopedia Treccani, la spettrometria di massa è *una metodologia chimica analitica per identificare sostanze sconosciute*.

Una tecnica di riconoscimento di sostanze valida anche di fronte a minime quantità.

L'identificazione avviene grazie alla misurazione precisa del **rapporto massa / carica elettrica** (m/z) del campione in esame.

L'odierno impiego precipuo si colloca nell'ambito della chimica e delle scienze biologiche, ma trae origine da altro settore: la spettrometria nasce, infatti, nel campo della fisica, grazie agli studi di Joseph J. Thomson; come spesso accade, egli ha scoperto la spettrometria di massa durante gli studi su un argomento distante dalle Scienze della Vita: la trasmissione dell'energia tramite i gas.

Tali intuizioni hanno condotto alla successiva costruzione di un primo spettrometro di massa, ancora rudimentale, con applicazioni e capacità di analisi ben lontane dalle attuali: tutto si limitava, infatti, alla determinazione del peso degli atomi.

Il miglioramento delle capacità dello spettrometro è stato possibile grazie alla collaborazione fra Thomson ed il suo assistente di laboratorio Everett, dai frutti della quale ebbe origine uno strumento in grado di misurare il rapporto *carica / massa* degli elettroni (e/m); nel 1899, uno sviluppo ulteriore portò alla realizzazione del primo strumento in grado di misurare simultaneamente il rapporto e/m e la carica stessa dell'elettrone, permettendo di ricavare indirettamente la massa.

Sebbene l'opinione generale della comunità scientifica sia quella di attribuire la paternità della spettrometria di massa a Thomson, una parte degli scienziati assegna il merito della scoperta a Francis William Aston, uno studente di Thomson.

Grazie al lavoro di Aston, infatti, nel 1919 venne costruito il primo spettrometro di massa vero e proprio. Negli anni successivi, egli ed altri scienziati continuarono a sviluppare e migliorare la tecnica, con lo scopo di aumentarne ulteriormente il potere di risoluzione; iniziarono ad utilizzarla per provare l'esistenza degli isotopi, atomi dello stesso elemento ma con massa diversa dovuta al differente numero di neutroni.

Le scoperte sugli isotopi vennero sfruttate negli anni '40 per gli studi sull'isotopo dell'uranio, argomento di interesse del *progetto Manhattan*, che portò alla realizzazione delle bombe atomiche, utilizzate nella seconda Guerra mondiale. Sempre a scopo militare, lo spettrometro venne usato per monitorare la lavorazione del petrolio, in modo da migliorare la qualità del carburante usato dagli aerei da combattimento.

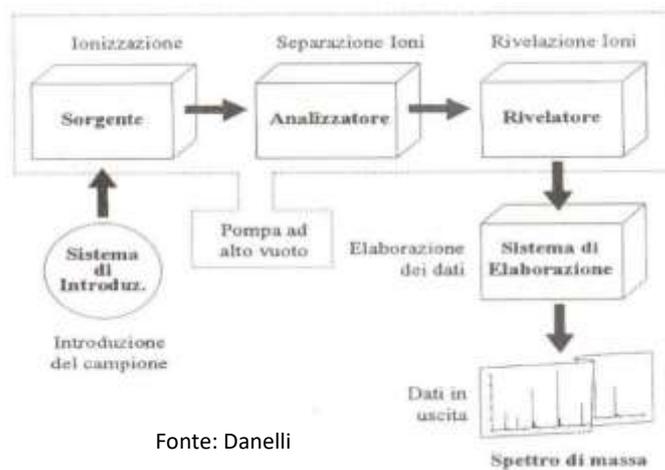
Dopo un lungo periodo di sfruttamento nell'ambito delle analisi quantitative, il nuovo obiettivo degli studiosi diventarono le tecniche spettrometriche per le analisi qualitative, in modo da ricorrere allo strumento per la determinazione della struttura molecolare. La fine degli anni '50 e l'inizio degli anni '60 sono caratterizzati da studi in questa direzione: il lavoro di Fred McLafferty, Klaus Biemann e Carl Djerassi è particolarmente importante: i tre scienziati ricavarono, attraverso esperimenti, il meccanismo di frammentazione di diverse tipologie di molecole organiche e si servirono di queste scoperte, insieme alle tecniche di spettrometria di massa, per identificare la struttura di molecole sconosciute: il loro lavoro gettò le basi per la Ricerca biologica moderna.

Grazie a ciò divenne possibile, a partire dagli anni '80, analizzare buona parte delle molecole organiche; tuttavia, alcune di queste, quali proteine ed acidi nucleici, presentavano ancora parecchie difficoltà: la tecnica di ionizzazione utilizzata, basandosi sulla collisione di un gas con le particelle cariche, causava una frammentazione eccessiva delle macromolecole, impedendo un'analisi accurata. La soluzione a questo problema arrivò nel 1988 con l'introduzione, quasi in simultanea, delle tecniche di ionizzazione ESI e MALDI. Queste due hanno rivoluzionato la spettrometria di massa e sono le forme di ionizzazione prevalentemente usate tuttora. Nonostante le diverse applicazioni già affermate in ambito industriale e scientifico, la spettrometria di massa rimane una tecnica ancora abbastanza nuova in clinica e nei laboratori scientifici ma, grazie alle grandi potenzialità possedute, si rivela uno strumento di grande giovamento.

Componenti di uno spettrometro di massa

In uno spettrometro di massa possiamo riconoscere 5 componenti essenziali:

- Un sistema per l'introduzione del campione
- Una sorgente per ionizzare il campione
- Un analizzatore di separazione degli ioni
- Un rivelatore (*detector*)
- Un sistema di elaborazione dei dati



Fonte: Danelli

Esistono diverse tipologie di spettrometri, che possono differenziarsi soprattutto in base alla sorgente di ionizzazione ed al tipo di analizzatore. Come già accennato, si è presa la decisione di concentrarsi sui componenti propri dello spettrometro *TripleTOF 5600+*.

Di seguito verranno descritte, quindi, le parti ed i sistemi caratterizzanti questo strumento, in particolare le prime tre dello schema a blocchi: **il sistema di introduzione del campione, la sorgente di ionizzazione e gli analizzatori.**

Sistema di introduzione

Le indagini tramite spettrometria di massa sono spesso finalizzate all'analisi di campioni molto complessi, formati da una miscela di diverse sostanze. Sebbene sia possibile introdurre e ionizzare il campione direttamente, senza operare alcun tipo di separazione, nella maggior parte dei casi il campione viene introdotto in modo indiretto, sfruttando le capacità della cromatografia (gassosa o liquida), per distinguere le sostanze della miscela.

Nel caso del *TripleTOF*, il sistema cromatografico è di tipo liquido.

La definizione di *cromatografia* proposta dalla IUPAC (*International Union of Pure and Applied Chemistry*) è la seguente:

“... a physical method of separation in which the components to be separated are distributed between two phases, one of which is stationary (the stationary phase), while the other (the mobile phase) moves in a definite direction. A mobile phase is described as “a fluid which percolates through or along the stationary bed in a definite direction”. It may be a liquid, a gas or a supercritical fluid, while the stationary phase may be a solid, a gel or a liquid. If a liquid, it may be distributed on a solid, which may or may not contribute to the separation process.”

“...un metodo fisico di separazione in cui le componenti che devono essere separate sono distribuite tra due fasi, una delle quali rimane ferma (fase stazionaria), mentre l'altra (fase mobile) si muove in una direzione definita. La fase mobile è descritta come “un fluido che percola attraverso o lungo il letto stazionario in una direzione definita”. Può essere un liquido, un gas od un fluido supercritico, mentre la fase stazionaria può essere un solido, un gel oppure un liquido. Nel caso di un liquido, potrebbe essere distribuito su un solido, che può contribuire al processo di separazione o meno”.

Nella separazione cromatografica entrano in gioco, quindi, due componenti principali: una **fase mobile** ed una **stazionaria**. Ambedue possono interagire, in misura diversa, con il campione da analizzare e ne permettono la separazione in frazioni più semplici. Con *fase mobile* intendiamo un

liquido ad alta pressione, a portata costante, che viene fatto fluire attraverso una colonna cromatografica al cui interno è contenuta la *fase stazionaria*. Tutto il processo di separazione gioca sull'affinità degli elementi coinvolti: gli analiti del campione interagiscono con la fase mobile o con quella stazionaria in base all'affinità che hanno con una o con l'altra.

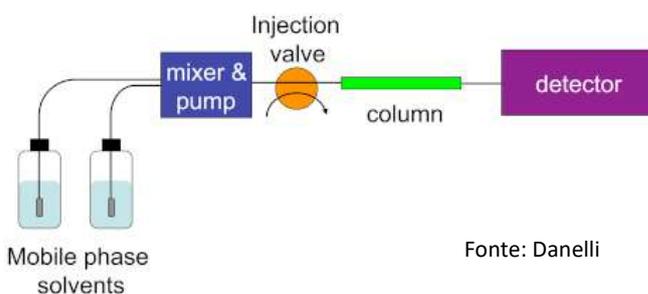
I casi estremi sono due:

- Tutti gli analiti hanno affinità con la fase mobile e non interagiscono con la fase stazionaria. In questo caso ogni analita si unisce al flusso della fase mobile, muovendosi alla sua stessa velocità, attraversa la colonna cromatografica molto rapidamente e non c'è separazione.
- Nel secondo caso, tutti gli analiti hanno affinità con la fase stazionaria e non interagiscono con la fase mobile. Questi rimarranno all'interno della colonna, non verranno trasportati dalla fase mobile verso il *detector* e, di conseguenza, non potranno essere analizzati.

Nella pratica, nessuno dei due casi si concretizza: le proprietà delle due fasi vengono scelte in modo tale da ottenere la separazione dei componenti della miscela ed evitare di incorrere in queste problematiche.

La fase mobile e quella stazionaria sono solo due delle cinque componenti di un sistema cromatografico, a sua volta composto da:

- Una fase mobile (solventi)
- Una pompa
- Una valvola di iniezione
- Una fase stazionaria (colonna cromatografica)
- Un rivelatore (*detector*)

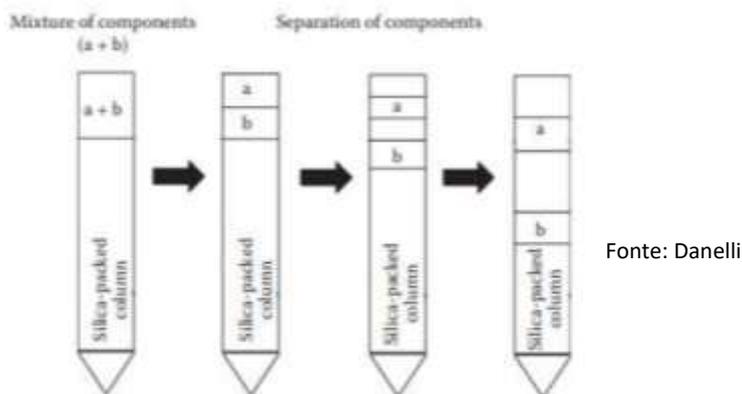


Componenti di un sistema cromatografico

Solventi della fase mobile

La tecnica di separazione cromatografica sfrutta le interazioni delle diverse specie coinvolte nell'analisi con la fase mobile oppure con quella stazionaria. In generale, nei laboratori di analisi si usa principalmente la tecnica di cromatografia a *fase inversa*, in cui la polarità della fase mobile è maggiore rispetto a quella della fase stazionaria: in tal modo gli analiti più polari, attratti dalla fase mobile, attraversano più rapidamente la colonna cromatografica. Consideriamo, ad esempio, una

miscela formata da due componenti a e b , con polarità diverse ed una fase mobile polare. Si può vedere nella figura successiva come, al passare della fase mobile, i due componenti iniziano a separarsi e si nota che b fluisce più velocemente: ciò indica una maggiore affinità di b per la fase mobile.



Separazione cromatografica di una miscela di componenti con polarità diversa

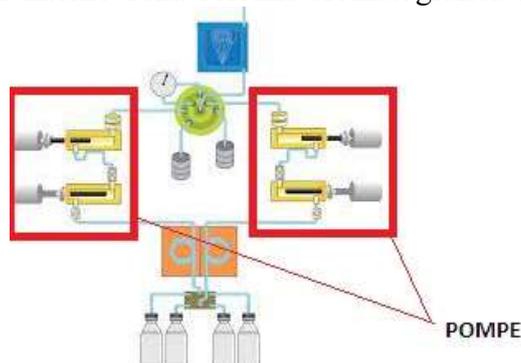
Utilizzare come fase mobile una singola tipologia di solvente non è sempre la scelta più indicata. Infatti, dovendo analizzare una miscela composta da analiti sia polari sia non polari, una fase mobile polare potrebbe non essere appropriata: gli analiti non polari, non trovando affinità con la fase mobile, si tratterrebbero eccessivamente all'interno della colonna e non verrebbero esaminati.

Per questo motivo, si usa spesso una miscela di solventi, variando in modo controllato la composizione della fase mobile durante l'analisi. In questo tipo di separazione, nota come *eluizione di gradiente*, viene scelta una fase mobile iniziale con una certa polarità, che sarà affine solo ad alcune molecole del campione. Quest'ultime seguiranno il flusso della fase mobile e verranno portate verso il *detector*, mentre quelle non affini rimarranno all'interno della colonna.

In seguito, viene aggiunto un secondo solvente, con polarità diversa dal primo, che sarà più affine ad un altro tipo di molecole del campione rimaste nella colonna. Si procede in questo modo finché non si è raggiunta la separazione ritenuta più adeguata.

Pompa

Scopo della pompa è l'erogazione di una portata stabile e priva di pulsazioni, ovvero deve poter introdurre la fase mobile all'interno della colonna cromatografica a portata e velocità costanti. La



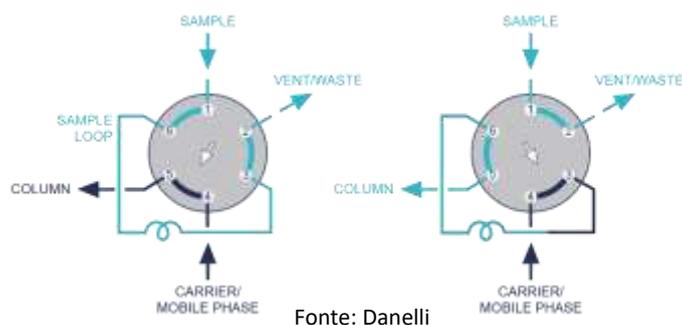
Rappresentazione delle pompe del cromatografo Agilent 1290 Infinity

pompa deve, inoltre, essere in grado di resistere a pressioni molto elevate (esercitate dalla fase mobile) ed alla corrosione causabile dai solventi. La tipologia di pompa usata nel sistema di cromatografia che si interfaccia con il *TripleTOF* è una pompa binaria, il cui schema verrà approfondito successivamente.

Iniettore

L'ingresso della fase mobile e del campione all'interno della colonna cromatografica è regolato da una valvola a sei porte o *loop injector*. Questa tipologia di valvola può assumere due sole configurazioni: *carico* e *iniezione*.

Nella prima, il campione da analizzare viene introdotto all'interno del *sample loop*, un tubicino di volume fisso e noto. Mentre il *loop* è in fase di riempimento, la fase mobile viene pompata all'interno della colonna cromatografica. Una volta che il campione ha saturato il *loop*, la valvola ruota nella configurazione di iniezione: la fase mobile non scorre più verso la colonna ma viene indirizzata nel *sample loop*, dove spinge il campione nella colonna cromatografica.



Rappresentazione del loop injector

Fase stazionaria

La fase stazionaria si trova all'interno della colonna cromatografica e, secondo definizione, può essere un solido, un gel oppure un liquido: le colonne più diffuse contengono generalmente silicio modificato, come fase stazionaria. In generale, le colonne analitiche sono lunghe circa 10 - 30 cm ed hanno un diametro interno compreso tra i 2 e i 4,6 mm.

Detector

Tutto il processo descritto fino a questo punto ha lo scopo di separare la complessa miscela di campione in parti più semplici, al fine di agevolare l'analisi.

Dopo aver attraversato la colonna cromatografica, dove avviene la separazione secondo le modalità già discusse, il campione raggiunge il *detector*, che, nel nostro caso, è lo spettrometro di massa. Ciò che arriva allo spettrometro è sicuramente una versione meno complessa della miscela iniziale, ma contenente anche i solventi della fase mobile. Questa miscela di campione e solventi non può entrare

direttamente nello spettrometro di massa poiché i solventi estranei potrebbe influire negativamente sulla *performance* di analisi dello strumento. È necessario un sistema di interfaccia tra cromatografo e spettrometro di massa, che si occupi dell'eliminazione della fase mobile e di altre molecole, ad esempio particelle d'aria, le quali non devono entrare all'interno del *detector*. Una volta depurato, il campione può essere sottoposto alla fase di analisi vera e propria mediante spettrometria.

Caratteristica dello spettrometro di massa è la capacità di misurare il rapporto massa / carica delle molecole: da ciò discende che le molecole debbano essere elettricamente cariche per poter essere analizzate. Ci deve essere una prima fase di ionizzazione delle medesime, in modo da renderle rilevabili dallo strumento.

Si passa, quindi, alla seconda componente dello spettrometro di massa: la **sorgente di ionizzazione**.

Sorgente: tecniche di ionizzazione

Dalla genesi della spettrometria di massa si sono svolti innumerevoli studi sui metodi di ionizzazione, che hanno portato allo sviluppo di diverse soluzioni, alcune più usate di altre:

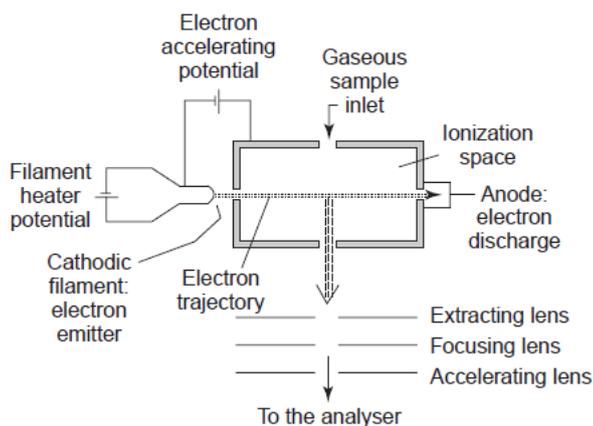
- **Ionizzazione a impatto elettronico (EI)**

Si tratta di una delle prime tecniche di ionizzazione, presente sin dal 1918. In realtà, l'impatto elettronico non è un metodo adottato dallo strumento *TripleTOF*, ma la sua descrizione è utile per capire per quale ragione siano state necessarie nuove soluzioni successive.

Questo metodo presenta due limiti principali:

- 1) poiché l'analita di interesse deve essere in fase gassosa, molecole poco volatili non possono essere ionizzate.
- 2) genera una frammentazione eccessiva della molecola.

Con questo metodo di ionizzazione le molecole in fase gassosa vengono fatte collidere con elettroni ad alta energia (generalmente 70 eV), originati dal riscaldamento di un filamento metallico, che funge da catodo, fino ad una temperatura alla quale vengono liberamente rilasciati degli elettroni, attratti da un anodo. Lungo il tragitto, gli elettroni si scontrano con le molecole dell'analita ed assorbono una parte dell'energia dell'elettrone (circa 20 eV), che causa l'espulsione di un elettrone della molecola dall'orbitale più esterno. Così viene generato un catione, che prende il nome di **ione molecolare**. L'impatto con gli elettroni può portare alla scissione dei legami della molecola e alla **frammentazione**.



Quest'ultima è peculiare per ogni tipo di molecola e permette di determinarne la struttura. La ionizzazione EI potrebbe, però, portare ad una frammentazione così estesa da non rendere possibile la determinazione dello ione molecolare nello spettro di massa. Sono state studiate altre tecniche di ionizzazione in modo da ridurre l'entità della frammentazione, ad esempio la ionizzazione chimica.

- **Ionizzazione chimica (CI)**

Anche la ionizzazione chimica non è tra le modalità previste dal *TripleTOF*, ma la sua descrizione serve ad introdurre il principio di funzionamento della **ionizzazione chimica a pressione atmosferica** (APCI, *Atmospheric pressure chemical ionization*), presente invece nello spettrometro.

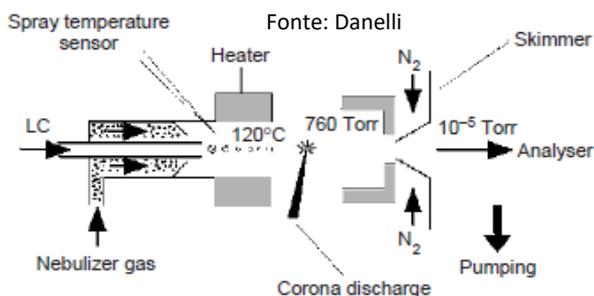
La ionizzazione chimica è stata sviluppata per permettere l'analisi di molecole non ionizzabili tramite la tecnica EI.

La ionizzazione CI è definita, infatti, una tecnica "soft", nel senso che riduce la frammentazione associata alla ionizzazione del campione. Analogamente alla EI, le molecole del campione devono essere in fase vapore e vengono introdotte nella camera di ionizzazione dello spettrometro di massa, al cui interno sono presenti dei gas reagenti. Il primo passo del processo è la ionizzazione del gas reagente mediante la ionizzazione a impatto elettronico; gli ioni del gas si scontrano con le molecole del campione e le reazioni che avvengono portano al trasferimento di un protone alla molecola, che forma, quindi, uno ione molecolare *protonato*.

- **Ionizzazione chimica a pressione atmosferica (APCI)**

Le due tecniche di ionizzazione descritte servono come introduzione per capire il principio di ionizzazione dell'APCI, una delle due modalità di ionizzazione prevista dal *TripleTOF*.

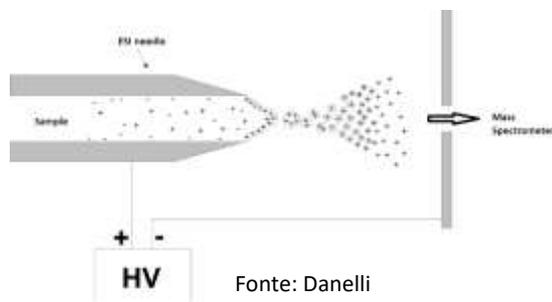
Si tratta di una versione analoga alla ionizzazione chimica, che avviene però a pressione atmosferica, condizione in cui possono verificarsi più collisioni tra gli ioni di gas reagenti e le molecole di campione. La miscela di fase mobile e campione che arriva dal sistema cromatografico viene introdotta all'interno di un nebulizzatore, che trasforma il liquido in uno spray formato da piccole goccioline. Lo spray viene fatto passare in una regione riscaldata, che lo porta alla fase di vapore. Le molecole della fase mobile vaporizzate fungono da gas reagente e vengono ionizzate grazie ad una serie di reazioni chimiche, analoghe a quelle della ionizzazione chimica, che hanno inizio con la formazione di elettroni a bassa intensità ad opera di un elettrodo (*corona discharge*). Il gas reagente ionizzato reagisce con le molecole di campione e lo ionizza a sua volta.



Sistema di ionizzazione APCI

- **Ionizzazione *electrospray* (ESI)**

La seconda sorgente di ionizzazione del *TripleTOF* è la modalità *electrospray*. In questa tecnica di ionizzazione, in maniera simile all'APCI, viene fatto passare un liquido, in cui è contenuto l'analita di interesse, attraverso un capillare mantenuto ad alto voltaggio.



Sistema di ionizzazione ESI

Grazie al campo elettrico presente, a partire da questo liquido, si formano delle goccioline cariche formate sia da solvente sia dal campione. Quest'ultime sono ancora troppo grandi per poter entrare nello spettrometro e, soprattutto, contengono tracce di solvente: si ricorre, quindi, ad un gas ad alta temperatura per far evaporare il solvente ancora presente e diminuire la dimensione delle goccioline. Mentre il solvente evapora, le goccioline si rimpiccioliscono ed aumenta la concentrazione di cariche al loro interno, che iniziano a respingersi. Tali forze di repulsione portano alla divisione della gocciolina di partenza in parti più piccole. Vengono così prodotti degli ioni dell'analita, che sono inviati, attraverso una serie di lenti, verso lo spettrometro di massa.

La separazione degli ioni

Gli ultimi componenti che restano da descrivere sono gli analizzatori che si occupano di separare gli ioni in base al rapporto massa / carica (m/z). Così come esistono diverse tipologie di tecniche di ionizzazione, sono stati sviluppati analizzatori operanti secondo principi diversi. Questi ultimi si servono di un campo elettrico, magnetico oppure di una combinazione dei due: la differenza sta nel modo in cui tali campi vengono sfruttati per far avvenire la separazione. Nella tabella seguente, sono riportate le tipologie principali di analizzatori ed il loro principio di funzionamento.

Tipo di analizzatore	Principio di separazione
Settore elettrico	Energia cinetica
Settore magnetico	Momento
Quadrupolo	m/z (stabilità della traiettoria)

Trappola ionica (Orbitrap)	m/z (frequenza di risonanza)
Tempo di volo (TOF)	Velocità

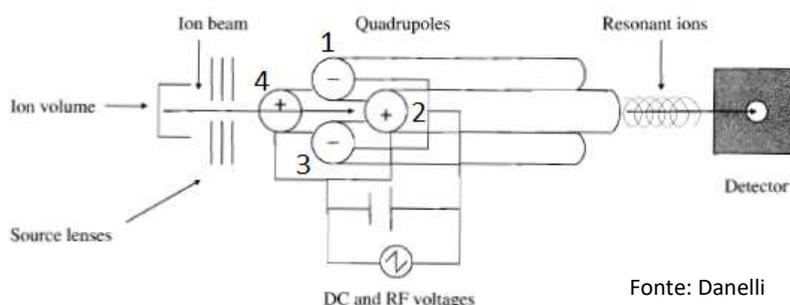
Fonte: Danelli

Tipi di analizzatori

Degli analizzatori sopra elencati, interessano in modo particolare il **quadrupolo** ed il **TOF**, poiché sono le due tipologie di cui il *TripleTOF* è dotato.

L'analizzatore a quadrupolo

Questo tipo di analizzatore consiste in quattro elettrodi di forma cilindrica, lunghi 100 - 200 mm, posizionati come mostra la figura seguente. Agli elettrodi 1 e 3, opposti l'uno all'altro, è applicata un potenziale negativo ($-U$) e una radio frequenza ($V\cos(\omega t)$).



Fonte: Danelli

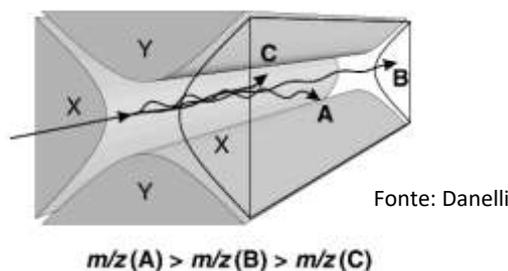
Rappresentazione di un analizzatore a quadrupolo

Lo stesso valore di potenziale è fornito all'altra coppia di elettrodi, ma in questo caso con segno positivo, mentre la radio frequenza è sfasata di 180° .

Il potenziale totale φ_0 applicato ai quattro elettrodi è dato da: $\varphi_0 = U + V\cos(\omega t)$

Impostando in modo opportuno i valori di U , V e della fase ω , è possibile far percorrere una traiettoria stabile a ioni con un determinato rapporto m/z (od in un intervallo di valori m/z), in modo che questi raggiungano il *detector*.

Gli ioni con un rapporto m/z diverso da quello selezionato hanno, invece, una traiettoria instabile e possono collidere con uno dei quattro elettrodi oppure uscire dal quadrupolo stesso. Possiamo considerare il quadrupolo come un filtro che lascia passare soltanto gli ioni che presentano determinati valori m/z . Se si osserva la prossima immagine, si nota come l'unico ione che riesce ad attraversare il quadrupolo è B poiché il suo rapporto m/z è tale da rendere la sua traiettoria stabile. Gli ioni A e C, che hanno rispettivamente rapporto m/z minore e maggiore rispetto a quello di B, collidono con gli elettrodi e non riescono a raggiungere il *detector*.



Movimento degli ioni all'interno del quadrupolo

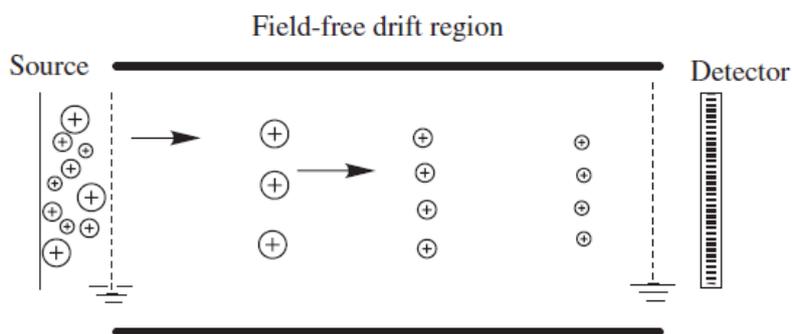
L'analizzatore a tempo di volo (*time of flight*)

Il secondo tipo di analizzatore su cui ci concentriamo è il *TOF* (*Time of Flight*).

Il concetto di base di questo analizzatore è l'imposizione della stessa velocità iniziale a tutti gli ioni, indipendentemente dal tipo di ionizzazione.

Il fascio di ioni che sta procedendo verso il *detector* viene accelerato mediante l'applicazione di un potenziale e deve percorrere una regione priva di ostacoli, dove gli ioni vengono separati in base alla loro massa.

Gli ioni più pesanti, infatti, saranno più lenti, al contrario degli ioni più leggeri che impiegheranno meno tempo



Rappresentazione di un analizzatore TOF Fonte: Danelli

Per risalire al rapporto m/z , viene calcolato il tempo che gli ioni impiegano ad attraversare il tubo di volo. Grazie ad una serie di semplici passaggi possiamo, infatti, arrivare a determinare la massa degli ioni. Se chiamiamo q la carica di uno ione, si può asserire che essa sia uguale al numero di elettroni dello ione (z), moltiplicato per la carica dell'elettrone e .

$$q = \text{carica elettrone} \cdot \text{numero elettroni} = ez$$

Abbiamo detto, inoltre, che il fascio di ioni viene accelerato mediante un potenziale elettrico U . L'energia del potenziale elettrico (E_{el}) verrà trasformata in energia cinetica:

$$E_{el} = qU = ezU = \frac{1}{2} m v^2 = E_{cin}$$

Da questa equazione possiamo ricavare il valore della velocità degli ioni:

$$v = \sqrt{\frac{2ezU}{m}}$$

Velocità e tempo sono facilmente collegabili dall'uguaglianza $t = \frac{L}{v}$, poiché gli ioni attraversano il tubo di volo di lunghezza L a velocità costante.

L'equazione precedente può essere, quindi, riscritta in una forma analoga:

$$t^2 = \frac{m}{z} \left(\frac{L^2}{2eU} \right)$$

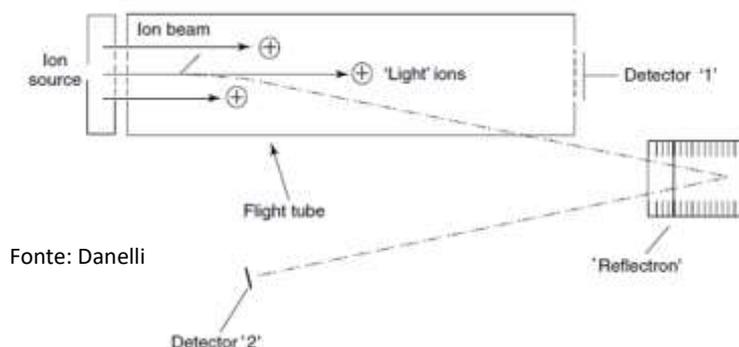
Da questa formula risulta molto semplice calcolare il rapporto m/z, poiché noti sia il tempo t, sia la lunghezza del tubo di volo L, sia il potenziale U applicato al fascio, sia la carica dell'elettrone.

Affinché lo spettro di massa sia preciso, gli ioni devono avere abbastanza spazio da percorrere per potersi separare in base al proprio peso.

Inoltre, lo strumento deve essere in grado di misurare differenze molto piccole del tempo impiegato dagli ioni, dal rapporto m/z simile, per raggiungere il *detector*.

Allo scopo di accentuare queste piccole differenze, si è provveduto ad aumentare la lunghezza del tubo di volo. Tale incremento di dimensioni dello strumento, che diventerebbe più ingombrante, va tuttavia contro la tendenza alla miniaturizzazione dei macchinari vigente.

La soluzione è l'inserimento di uno specchio, chiamato *reflectron*, che riflette il fascio di ioni verso un secondo *detector*. In questo modo, la distanza che gli ioni devono coprire raddoppia ed essi avranno maggior tempo per dividersi in base al peso, portando ad una misura più precisa. Alcuni spettrometri possono incorporare più specchi, in modo da aumentare ulteriormente la distanza percorsa dagli ioni e, di conseguenza, aumentare la risoluzione dell'apparecchio.

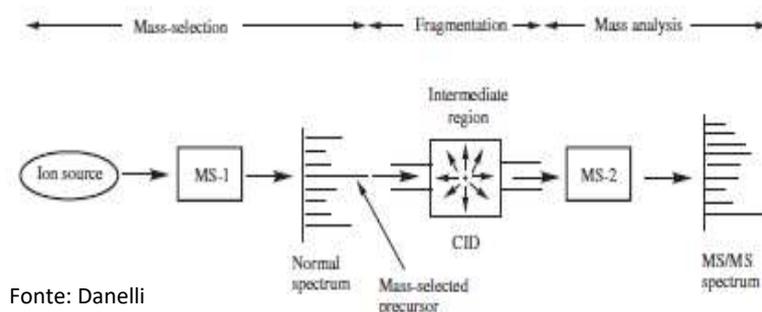


Analizzatore TOF con reflectron

Spettrometria di massa tandem (MS-MS)

Le tecniche di ionizzazione principalmente usate con la cromatografia liquida producono una frammentazione ridotta, che non permette di ottenere informazioni soddisfacenti sulla struttura. La spettrometria di massa tandem consiste nel collegare in serie due o più analizzatori, in modo da

produrre uno strumento in grado di selezionare uno ione di interesse ed esaminare come questo si frammenta.

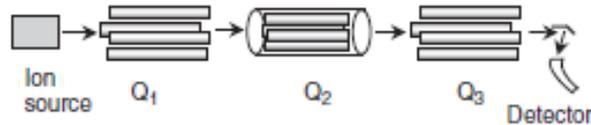


Spettrometria di massa tandem

Ci sono tre metodi di analisi con la spettrometria di massa tandem:

- **Analisi degli ioni prodotti** (*product ion scan*): un primo analizzatore si occupa di selezionare ioni che hanno un certo valore m/z . Questi vengono poi indirizzati verso una cella di collisione, al cui interno è presente del gas, solitamente elio oppure argon. All'interno di tale camera, gli ioni e le molecole di gas si scontrano, provocando la frammentazione dei primi, che formano in questo modo i cosiddetti *ioni prodotti*. I frammenti di ioni vengono poi analizzati dal secondo analizzatore. Lo studio dei frammenti permette di determinare la struttura dello ione di partenza; si tratta della modalità di spettrometria tandem più diffusa.
- **Analisi dello ione precursore** (*precursor ion scan*): si possono identificare delle famiglie di composti contenute in una miscela. Il primo passo è la calibrazione del secondo analizzatore, che deve rilevare un preciso valore m/z . Il primo analizzatore lascerà passare ioni con un rapporto m/z contenuto in un certo intervallo, ma quelli che raggiungeranno il detector saranno solamente quelli che, dopo la frammentazione, avranno come valore m/z l'inizialmente stabilito per il secondo analizzatore.
- **Perdita costante di un frammento neutro** (*constant neutral loss*): identifica tutti gli ioni che, a causa della frammentazione, perdono un frammento neutro noto. Serve, quindi, per identificare i componenti di una miscela aventi in comune delle caratteristiche strutturali. In questa modalità, i due analizzatori operano contemporaneamente, ma il secondo presenta un valore m/z leggermente diverso. Soltanto gli ioni che avranno una perdita di massa specifica potranno superare il secondo analizzatore e raggiungere il detector.

Lo strumento più comunemente usato per la spettrometria tandem è il **triplo quadrupolo**, una configurazione di una serie di tre quadrupoli: il primo serve a selezionare lo ione, il secondo non viene usato come uno strumento di separazione ma come cella di collisione, dove avviene la frammentazione degli ioni poi inviati verso il terzo, che separa i frammenti prodotti e li indirizza al detector.



Fonte: Danelli

Rappresentazione di un triplo quadrupolo

Esistono anche spettrometri definiti “ibridi”, ovvero in grado di unire due tipologie di analizzatori diverse, con lo scopo di aumentare le capacità di analisi dello strumento combinando le potenzialità degli analizzatori.

Questo è proprio il caso del *TripleTOF*, il quale unisce un quadrupolo ed un analizzatore *TOF*, la cui descrizione verrà approfondita successivamente.

Prova di Research Technology Assessment, a partire dalle dimensioni dell’HTA

Dimensione 1 - Problemi di salute ed uso corrente della tecnologia

Questa dimensione descrive i campi di applicazione della tecnologia.

Come spesso accade alle innovazioni, occorre superare scetticismo e dubbio dei Professionisti del settore, ormai esperti nell’utilizzo di metodi e strumenti già consolidati e rodati [672].

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Il primo scoglio da affrontare verso l’introduzione nei laboratori è stato il costo, inizialmente ritenuto troppo elevato e non competitivo per semplici analisi di routine, in sostituzione peraltro di metodi ancora efficaci ed idonei.

Ciò che ha permesso l’affermazione e la sistematica adozione della spettrometria è stata la necessità di una maggiore specificità nelle analisi e la possibilità di indagine simultanea di più analiti. Con il crescere della complessità degli esami, della necessità di avere un livello di precisione sempre più

elevato e di risultati riproducibili, i metodi *standard*, quali i **saggi immunologici** (tanto per citare una tecnica ampiamente affermata), si sono iniziati a mostrare non totalmente all'altezza, con esiti non affidabili.

Lo spettrometro di massa, grazie alle maggiori sensibilità e specificità, è sicuramente più adatto a svolgere particolari analisi di laboratorio; tuttavia, in molti casi, i saggi immunologici rimangono la tecnica di riferimento nella maggior parte dei laboratori, nonostante le criticità.

La spettrometria di massa è riuscita gradualmente a ritagliarsi spazio in diversi campi, fra cui il monitoraggio di farmaci, la tossicologia, l'endocrinologia, la scoperta di marcatori biologici e lo screening neonatale volto all'identificazione degli errori congeniti del metabolismo.

Tali applicazioni possono essere racchiuse, in realtà, in ambiti più generali, materia comunque per il *TripleTOF*: metabolomica e lipidomica.

Metabolomica

Con il termine "metabolomica", si intende lo studio di tutte le molecole di dimensioni inferiori ad 1 kDa, prodotte dalle cellule durante i processi metabolici ed il cui insieme forma il **metaboloma**.

Le molecole di interesse sono sicuramente i prodotti finali dei processi del metabolismo cellulare, ma anche i metaboliti "intermedi", generati nelle varie tappe del processo metabolico, divengono fondamentali per caratterizzarlo e non sono da trascurare.

La metabolomica si presenta, quindi, come un ottimo strumento per capire se il nostro organismo stia funzionando in modo corretto, analizzando la risposta del corpo a diversi stimoli, primo tra tutti l'alimentazione: analizzando il metaboloma di un individuo e studiandone la composizione, è possibile definirne lo stato di salute.

Ogni tipo di cellula e ciascun fluido biologico è caratterizzato, infatti, da una particolare combinazione di metaboliti, che possono subire variazioni a causa di fattori di vario genere, quali l'età, il sesso, l'attività fisica, la presenza di patologie latenti e l'assunzione di farmaci.

L'obiettivo della metabolomica sono le correlazioni tra mutamenti nel metaboloma e l'insorgenza di patologie, con il fine ultimo di permettere diagnosi ed azioni tempestive.

È importante sottolineare, tuttavia, l'appartenenza dei metaboliti a classi di composti molto diverse tra di loro (aminoacidi, lipidi, nucleotidi) e che il metaboloma cellulare è dinamico, rapido e varia sia nello spazio sia temporalmente; in funzione, quindi, del tipo di campione, del sito di estrazione e dell'istante di raccolta. Il dinamismo e la variabilità caratterizzanti il metaboloma implicano, inevitabilmente, una maggiore difficoltà nell'analisi.

Al fine di semplificare tali esami, vengono scelti campioni di fluidi biologici accessibili in modo semplice e poco invasivo: in questo modo, si rende la raccolta più facile e rapida.

Esistono tre approcci fondamentali per un'analisi metabolomica:

- **Fingerprinting metabolico:** un'analisi generale, il cui scopo è identificare le differenze rilevanti tra i processi metabolici che possono subire modifiche a causa di malattie o di alterazioni ambientali / genetiche.
- **Profiling metabolico:**, viene selezionata una tipologia di metabolita oppure una classe di composti che potrebbero partecipare al processo metabolico di interesse e si focalizza su di essi l'attenzione dell'analisi.
- **Footprinting metabolico:** studio dei metaboliti secreti dalle cellule.

Per quanto riguarda la strumentazione utilizzata durante le analisi, a causa della grande diversità nelle strutture chimiche e della diversa concentrazione dei metaboliti, **ancora oggi non esiste un unico macchinario in grado di analizzare l'intero metaboloma**. Si può, tuttavia, ricorrere ad approcci complementari per estrazione, individuazione ed identificazione dei metaboliti.

Tra le tecniche proposte, la precipua è proprio la spettrometria di massa, preceduta da una separazione cromatografica.



Fonte: Danelli

Dall'ambito più generale della metabolomica si può passare ad applicazioni più specifiche:

- **Tossicologia:** l'attenzione è rivolta all'individuazione di composti, come farmaci o sostanze, nel sangue o nelle urine dei Pazienti. In realtà, questo è uno dei campi nei quali i saggi immunologici sono ancora ampiamente sfruttati. Tuttavia, quest'ultimi hanno mostrato problematiche (nei livelli di specificità e di sensibilità) ritenute non adeguate: uno *screening* tramite saggi immunologici è in grado di riconoscere la famiglia del composto, ma non riesce ad identificare, in modo preciso, la sostanza in questione. Un altro limite degli immuno-dosaggi è la mancanza di saggi appositamente dedicati per ogni applicazione immaginata, rendendoli inutilizzabili per alcune analisi tossicologiche. La procedura comunemente usata è quella di eseguire una prima analisi tramite saggi immunologici e successivamente sfruttare la sensibilità e selettività della spettrometria di massa per confermare il risultato ed individuare molecole specifiche.
- L'analisi dei metaboliti può essere usata, inoltre, per testare la **tossicità di farmaci** in via di sviluppo. La Ricerca di nuovi farmaci nasce dall'ipotesi che effetti terapeutici e migliorativi dello stato di salute dei Pazienti possano scaturire dall'inibizione di una determinata molecola.

Nel processo di sviluppo di nuovi farmaci possiamo riconoscere cinque fasi:

- 1: scoperta e sviluppo
- 2: ricerca pre-clinica
- 3: prove cliniche
- 4: esame da parte delle agenzie predisposte (FDA, EMA, AIFA)
- 5: monitoraggio della sicurezza dopo l'immissione del farmaco sul mercato

La fase iniziale del processo si concentra, quindi, sull'individuazione della molecola bersaglio del farmaco. Un buon *target* deve essere efficace, sicuro e deve poter essere raggiunto dalla molecola candidata come farmaco.

Una volta identificato, esso deve essere validato, il che comporta analisi *in vitro* oppure tests sugli animali.

Una volta validata la molecola *target*, si passa all'identificazione di composti idonei ad interagire in vista dell'effetto desiderato.



Processo di scoperta e sviluppo Fonte: Danelli

A questo punto, si entra nella fase della *Ricerca preclinica*: la molecola candidata deve essere testata per valutarne la possibile tossicità e l'efficacia. Questa è la fase in cui molti farmaci vengono bloccati e scartati.

Nel caso in cui una molecola riesca a superare gli studi preclinici, essa verrà studiata e testata sugli esseri umani.

La metabolomica può ridurre i fallimenti dovuti alla tossicità delle molecole già nelle fasi iniziali della Ricerca; uno studio, che ha coinvolto diverse case farmaceutiche, ha sfruttato le potenzialità della metabolomica per creare un sistema in grado di prevedere la tossicità dei farmaci nel fegato e nei reni nei roditori, evitando di svolgere analisi più laboriose e costose.

Nell'individuazione di **biomarker metabolici**, ovvero delle molecole che subiscono modifiche in presenza di patologie e possono essere utili nella diagnosi precoce. Il successo della spettrometria di massa nella misura di molecole di piccole dimensioni ha portato ad un suo crescente nelle investigazioni a scopo diagnostico; l'idea è quella di riuscire ad individuare delle molecole, che prendono, appunto, il nome di marcatori biologici o

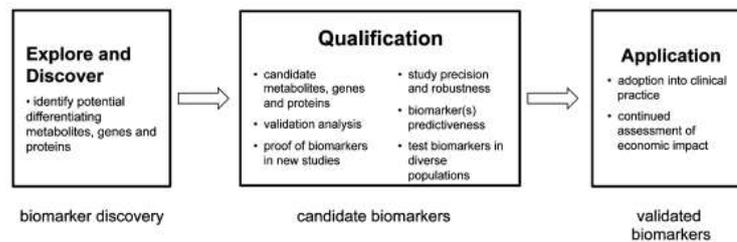
“*biomarker*”, spie dell’insorgenza di una patologia già nei primi stadi, dando la possibilità di iniziare il processo di cura in modo tempestivo.

Alcuni marcatori sono già utilizzati per la diagnosi di malattie, per il monitoraggio e per la predizione della risposta terapeutica, ma nessuno di questi ha sensibilità e specificità adeguate a permettere una diagnosi precoce: l’ambizioso obiettivo è, quindi, scoprire marcatori in grado di aumentare la capacità diagnostica; ecco spiegate le ragioni della spettrometria di massa.

Il primo passo nella Ricerca di nuovi marcatori è l’identificazione di un vasto numero di candidati che potrebbero ricoprire il ruolo di *biomarker*: si svolge, quindi, un’analisi non focalizzata, così da identificare le differenze tra i profili metabolici di vari campioni.

I metaboliti alterati diventano dei potenziali marcatori e sono il focus della fase successiva: vengono quantificati e si cerca un motivo della modificazione.

A questa fase segue quella di validazione pre-clinica, volta a confermare l’utilità del *biomarker*: il marcatore deve poter essere identificato mediante altre tecniche.



Processo di validazione di un biomarker Fonte: Danelli

Solitamente, la fase di convalida viene svolta tramite saggi immunologici oppure, nel caso non fossero disponibili anticorpi specifici per il metabolita da validare, con un’analisi di spettrometria di massa focalizzata.

- Nella **Genomica funzionale**: la scienza **omica** che si occupa di descrivere le funzioni e le interazioni dei geni con i loro prodotti; essa sfrutta le scoperte delle altre scienze **omiche** quali la trascrittomica (lo studio dell’RNA), la proteomica e la metabolomica. Le informazioni contenute nei geni, infatti, devono essere espresse e questo avviene grazie alla produzione delle proteine.

L’idea alla base della genomica funzionale è la comprensione della risposta dell’organismo a perturbazioni, manifesta a livello del trascrittoma, delle proteine e dei metaboliti. Analizzando questi aspetti diventa possibile comprendere le interazioni tra le diverse molecole dell’organismo e spiegare il loro ruolo nell’espressione del fenotipo, ovvero la manifestazione delle caratteristiche dell’individuo.

- Nella **Nutrigenomica**: l’impatto che la dieta può avere sul genoma. Le abitudini alimentari possono, infatti, influenzare l’espressione genica, ovvero la serie dei processi che portano alla formazione delle proteine, a partire dall’informazione contenuta nei geni. È noto che i fattori ambientali, insieme all’alimentazione, costituiscono i principali fattori influenti sulla nostra Salute in base anche al corredo genetico di ogni individuo.

Lo scopo della nutrigenomica corrisponde, quindi, allo studio degli effetti dei nutrienti su genoma, proteoma e metaboloma, in modo da comprendere la relazione tra alimentazione e prevenzione delle malattie. La metabolomica, insieme alle altre scienze omiche, è

fondamentale per valutare i fattori endogeni (ad esempio l'età, il sesso, la condizione di salute) ed esogeni (nutrienti, farmaci) che possono influenzare il metabolismo alimentare. Le nuove scoperte nel campo della metabolomica possono aiutare a capire meglio come l'eccesso o la carenza di alcuni nutrienti possono influire sul nostro stato di Salute.

- Nella **Medicina personalizzata**, il cui scopo è servirsi delle scienze omiche per personalizzare i trattamenti dei Pazienti. Dunque si vuole migliorare la qualità della cura con trattamenti mirati e più efficaci, arrivando nel contempo a ridurre il tempo di ricovero ed i costi associati.

La metabolomica può essere utile, infatti, al riconoscimento di marcatori atti a spiegare la variazione di concentrazione dei metaboliti tra diversi Pazienti. Tali scoperte saranno utilizzate per sviluppare trattamenti personalizzati, ma potranno gettare luce pure sulla predisposizione a malattie.

Anche la valutazione della risposta alle terapie farmacologiche può beneficiare della metabolomica: la risposta varia inter-individualmente e dipende dalla singola capacità di metabolizzare il farmaco somministrato.

Diversi studi si sono posti l'obiettivo di scoprire i metaboliti la cui concentrazione può variare tra Pazienti, identificando, in questo modo, dei validi *biomarker* per predire la risposta terapeutica: essi saranno utilizzati per identificare, ancora prima di iniziare la cura farmacologica, i Pazienti per cui un dato trattamento potrebbe verificarsi inefficace.

Lipidomica

Il secondo campo in cui viene utilizzato il *TripleTOF* è la lipidomica, una sotto-disciplina della metabolomica, che si occupa dello studio della struttura, della funzione, delle interazioni dei lipidi con altre sostanze e dei cambiamenti durante uno stato patologico.

L'interesse per la lipidomica è dovuto al ruolo fondamentale dei grassi nella fisiologia delle cellule, dei tessuti e degli organi. L'ipotesi scientifica è che la variazione della concentrazione possa contribuire all'insorgenza di patologie: numerose malattie comportano, infatti, un'alterazione eccessiva del metabolismo dei lipidi.

Sviluppare tecniche di indagine può essere fondamentale per la diagnosi precoce.

Gli ambiti e le patologie per cui può essere valida l'applicazione della lipidomica sono:

- **Sindrome metabolica**: una patologia molto diffusa, in larga parte dovuta all'alterazione del metabolismo dei lipidi, a sua volta conseguenza di un'alimentazione ricca di grassi, ipercalorica, soprattutto nei Paesi occidentali, e di uno stile di vita sedentario. Tale sindrome è, in realtà, un insieme di condizioni che potrebbero avere gravi conseguenze per il Paziente quali patologie cardiovascolari, diabete e infarto.

La sindrome metabolica viene diagnosticata quando il paziente presenta almeno tre dei cinque fattori di rischio cardiologici:

- Trigliceridi elevati
- Bassa concentrazione del colesterolo "buono" (HDL)

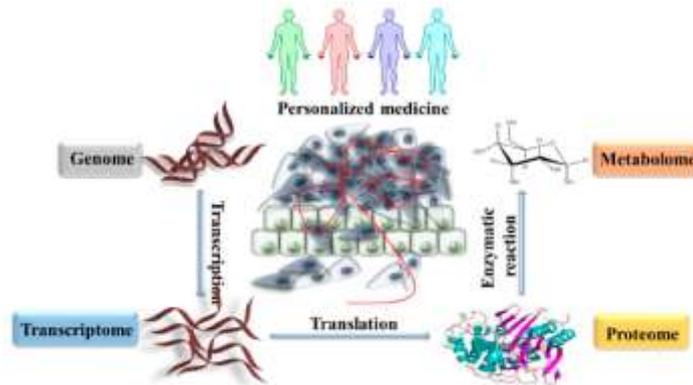
- Tasso elevato di glucosio nel sangue
- Pressione alta
- Circonferenza addominale elevata (>102 cm per gli uomini e 88 per le donne)

È stato dimostrato che l'aumento della concentrazione dei lipidi nel siero porta ad alterazioni nel loro metabolismo e ad un accumulo di lipidi intracellulari, degenerando nella compromissione della funzione degli organi. La lipidomica, dedicata allo studio di queste molecole, può svolgere un ruolo chiave nella conoscenza, nella predizione e nel monitoraggio terapeutico delle patologie associate alla sindrome: l'esame dell'alterazione del metabolismo dei lipidi potrebbe gettare luce sul funzionamento, ad esempio, del diabete.

- **Disordini neurologici:** associati a variazioni del metabolismo e dell'omeostasi dei lipidi. Essi, infatti, sono la componente basilare delle membrane cellulari e rivestono un ruolo fondamentale nelle funzioni cerebrali; un correlato disturbo è collegato a disordini neurologici ed a patologie neurodegenerative come l'Alzheimer e il morbo di Parkinson. Gli studi di lipidomica emergenti mirano a marcatori utili nella diagnosi precoce, nel monitoraggio della progressione della malattia e nell'identificazione del rischio di insorgenza in persone ancora asintomatiche.
- **Cancro:** i lipidi sono coinvolti nella crescita e nel metabolismo cellulare e nella trasmissione dei segnali. Tutti questi processi sono strettamente collegati all'evoluzione delle cellule tumorali, soprattutto per quanto riguarda proliferazione e metastasi; ciò suggerisce un coinvolgimento dei lipidi nei processi tumorali. Molti studi si sono focalizzati sulle alterazioni dei lipidi dovute all'insorgenza del cancro, con lo scopo di identificare nuovi marcatori per una diagnosi precoce della malattia. Gli studi di lipidomica potrebbero offrire, quindi, nuovi spunti ed opportunità per la diagnosi e per il trattamento precoci, con maggiori possibilità di sopravvivenza.
- **Scoperta di farmaci:** lo scopo è implementare la lipidomica nella scoperta, nella valutazione della tossicità, nei test pre-clinici e nel monitoraggio della risposta ai farmaci. La genesi di nuovi farmaci è un processo molto lungo e costoso, che può durare anche tra i 12 e 15 anni. È necessario, infatti, analizzare un elevato numero di composti, in modo da determinare quali siano gli effetti, prima sulle cellule e poi sui modelli dell'organismo bersaglio. La lipidomica, combinata con le altre scienze omiche, è diventata uno strumento efficace nello sviluppo farmacologico, soprattutto grazie alla stretta correlazione esistente tra la malattia ed il cambiamento del metabolismo dei lipidi. Numerosi programmi di sviluppo di farmaci si stanno concentrando, infatti, sull'utilizzo degli enzimi coinvolti nel metabolismo dei lipidi come molecole target del farmaco. La lipidomica è efficace pure nella valutazione della tossicità dei farmaci: un esempio è il caso di un farmaco inibitore della trombina (un enzima che favorisce la coagulazione del sangue) [672]; esso è stato ritirato dal mercato poiché aumentava il rischio di danni al fegato, le cui cause erano inizialmente sconosciute. Successive analisi lipidomiche hanno mostrato, invece, che la somministrazione di questo farmaco alle cellule epatiche portava ad una perdita dell'integrità della loro membrana cellulare e la

fuoriuscita di proteine cellulari. Questa ricerca ha permesso, inoltre, di determinare una concentrazione molare di fosfolipidi come un nuovo marcatore per l'epatotossicità.

- **Medicina personalizzata:** l'idea di base è di strutturare dei trattamenti medici basati su caratteristiche individuali, bisogni e preferenze dei Pazienti, arrivando ad una cura *ad hoc* per ciascuno, a partire dalla variabilità dei geni, dell'ambiente e dello stile di vita dei diversi Pazienti.



Fonte: Danelli

Dimensione 2- Descrizione e caratteristiche tecniche

Questa dimensione mira ad individuare tutti i dettagli tecnici, i principi di funzionamento e le componenti della tecnologia in esame. Nella configurazione in esame, lo spettrometro di massa è interfacciato ad un sistema di cromatografia liquida, denominato Agilent 1290 Infinity.

Si è deciso di inserire in questo sotto-capitolo anche la descrizione delle caratteristiche e del funzionamento del cromatografo, in modo da poter dare una visione d'insieme del funzionamento dell'intero sistema.

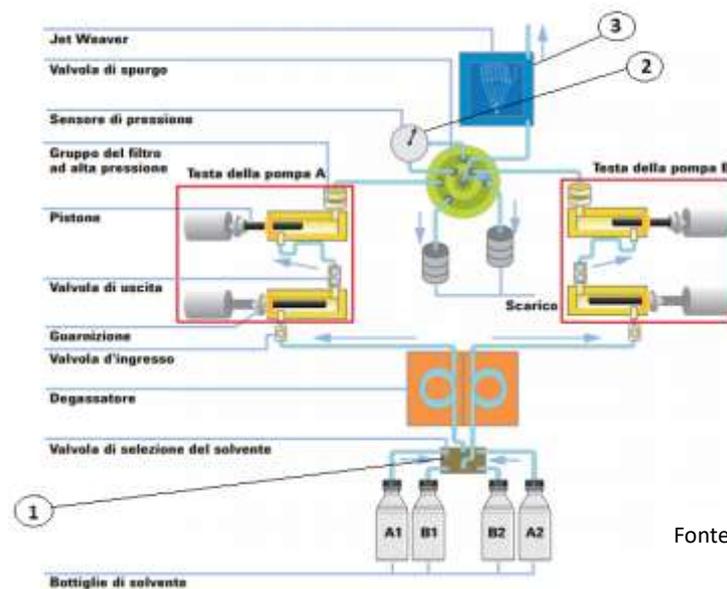
HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Il cromatografo Agilent 1290 Infinity

Gli studi di metabolomica spesso comportano l'analisi di miscele complesse di campioni: ai fini di un esame accurato, è necessario un sistema di separazione dei costituenti mescolati. Lo spettrometro è collegato, quindi, con il sistema cromatografico LC Agilent 1290 Infinity, sistema che permette di utilizzare ogni tecnica cromatografica liquida disponibile. Quest'ultimo prevede una pompa binaria, in grado di erogare un flusso di 0,05-5 mL/min, con pressioni fino a 1.200 bar, monitorato da un sensore sulla valvola di scarico. I solventi, sfruttati come fase mobile nella separazione cromatografica, possono essere selezionati ed eliminati tramite apposite valvole. Ogni canale è collegato ad un miscelatore (*Jet Weaver*), a sua volta connesso ad un dispositivo per l'automatizzazione del processo di campionamento.

La fase mobile, proveniente dal miscelatore, arriva alla valvola di iniezione posta nella posizione di *main pass*:



Fonte: Danelli

In tale configurazione, la fase mobile passa attraverso il dispositivo di dosaggio, prosegue nel *sample loop* e nell'ago del campionatore.

Questo passaggio serve a lavare tutte le parti che entreranno in contatto con il campione, in modo da eliminare residui in eccesso da lavorazioni precedenti e così da ottenere un esito preciso.

All'avvio del campionamento, la valvola di iniezione ruota nella posizione di *bypass*: in questo modo, la fase mobile fluisce all'interno della valvola ed entra direttamente nella colonna cromatografica.

L'ago, intanto, si posiziona in corrispondenza del pozzetto (o nella fiala) contenente il campione, consentendone l'aspirazione:

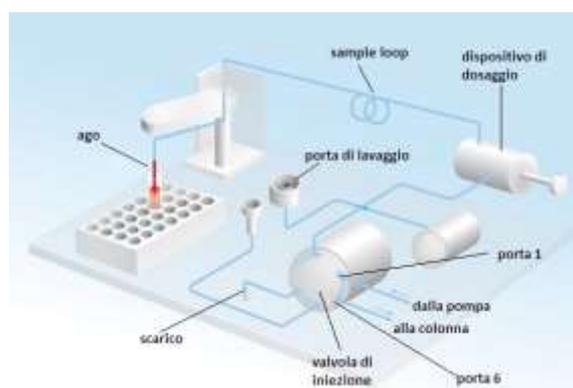
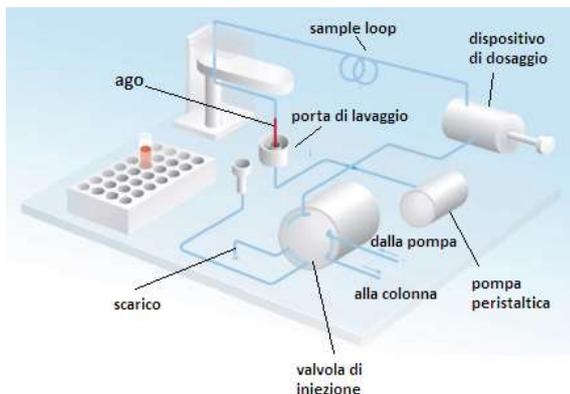


Figura 1- valvola nella posizione di bypass per l'aspirazione del campione

Fonte: Danelli

Prima dell'iniezione del campione, è possibile lavare esternamente l'ago in una porta di lavaggio (*flush port*), situata dietro quella dell'iniettore, in modo da eliminare eventuali residui:

Figura Errone. Nel documento non esiste testo dello stile specificato.-2- valvola nella posizione di bypass per l'aspirazione del campione



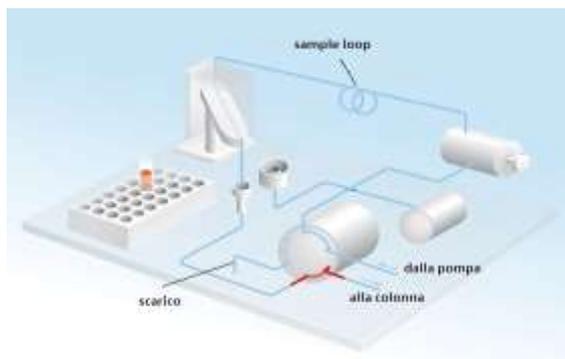
Fonte: Danelli

L'ago viene lavato grazie all'afflusso di un solvente proveniente da una pompa peristaltica.

Al termine del lavaggio, l'ago si posiziona nella porta di iniezione.

L'ultimo passaggio prevede l'erogazione e l'esame del campione: la valvola di iniezione si porta nuovamente nella posizione di *main pass*.

Il flusso della fase mobile trasferisce il campione nella colonna cromatografica dove avviene la separazione:

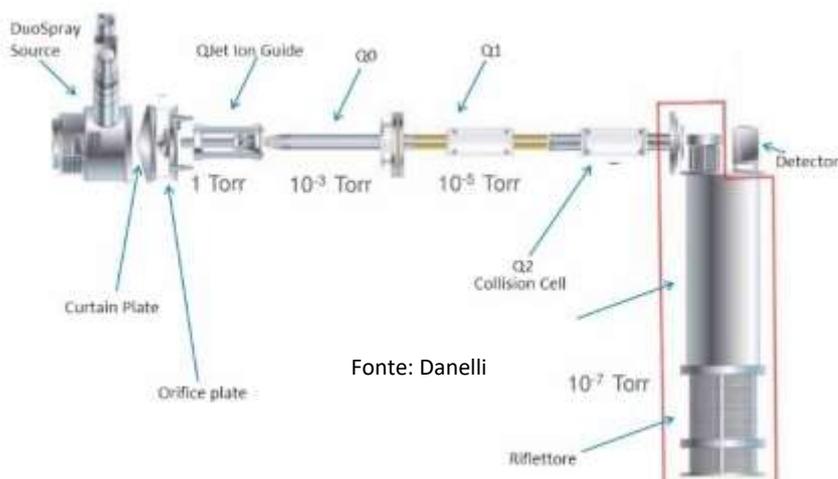


Fonte: Danelli

Lo spettrometro di massa

Lo spettrometro di massa analizzato è il TripleTOF 5600+, prodotto dall'*AB Sciex*.

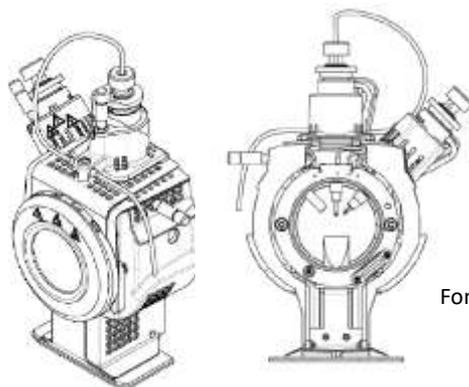
Si tratta di uno spettrometro *ibrido*, che unisce due tipi di analizzatori diversi: un analizzatore a **quadrupolo** ed uno a **tempo di volo (TOF)**. Di seguito è riportato uno schema dei componenti principali:



Fonte: Danelli

Dopo che la miscela del campione ha attraversato la colonna cromatografica ed è stata separata, occorre un *iter* di ionizzazione prima dell'analisi nello spettrometro di massa.

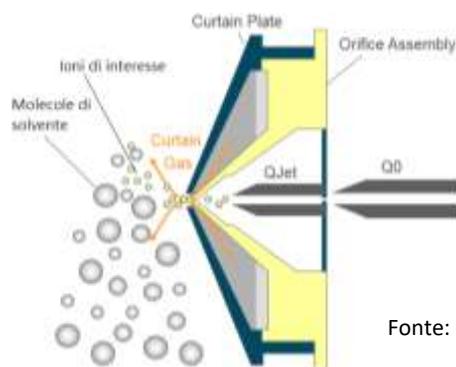
Il sistema utilizzato è il *DuoSpray Source*, idoneo al ricorso alla ionizzazione sia electrospray (ESI) sia chimica a pressione ambientale (APCI, Ambient Pressure Chemical Ionization): si rimanda alla sezione precedente già dedicata all'argomento.



Fonte: Danelli

Gli ioni così formati accedono allo spettrometro di massa attraversando il *curtain plate*, una struttura circolare dotata di un piccolo foro nel centro, da cui fuoriesce un getto di gas che, muovendosi in direzione opposta rispetto al flusso degli ioni, rimuove le molecole di troppo (ad esempio, molecole di solvente non evaporate oppure particelle di aria).

Successivamente, la traiettoria degli ioni viene ulteriormente indirizzata attraverso un secondo foro, di dimensioni inferiori, posto al centro dell'*orifice plate*.



Fonte: Danelli

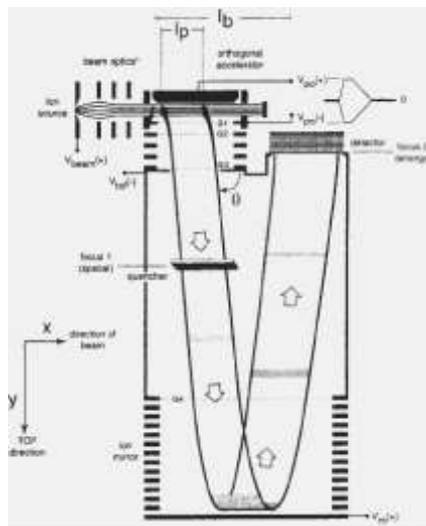
Lo stadio successivo presenta una serie di quadrupoli: i primi due sono il **QJet Ion guide** ed il **quadrupolo Q0**, la cui presenza è indispensabile a focalizzare ulteriormente gli ioni per indirizzarli verso gli analizzatori a valle.

Altro quadrupolo è il **Q1**, che opera una selezione degli ioni in base al rapporto m/z .

L'ultimo, il **Q2**, funziona da cella di collisione: l'energia interna degli ioni viene aumentata tramite la collisione con molecole di gas; ciò comporta la rottura dei legami molecolari, originando i cosiddetti *ioni prodotto*. Attraverso la misura del rapporto m/z di questi ultimi, si può determinare la composizione dello ione originale e risalire pure alle sue struttura / proprietà.

Una volta attraversata la cella di collisione, gli ioni entrano nell'analizzatore TOF: a seconda del peso, gli ioni raggiungeranno il *detector* in tempi diversi.

L'analizzatore TOF di questo spettrometro è ad iniezione ortogonale: il fascio di ioni che esce dalla cella di collisione viene accelerato in direzione ortogonale da un campo elettrico nell'ordine dei 5-10 kV.

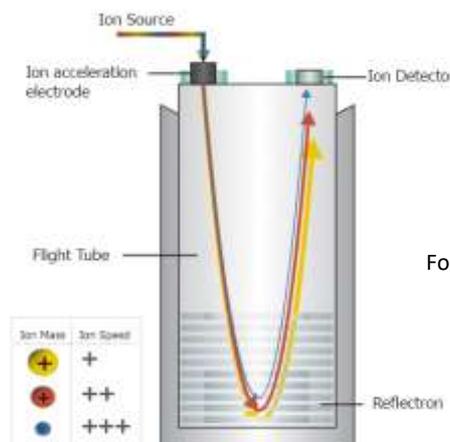


Fonte: Danelli

Il fascio di ioni deviato, tuttavia, non segue una traiettoria perfettamente perpendicolare, poiché rimane inalterata la componente lungo l'asse x della velocità iniziale, non influenzata dal campo elettrico. L'angolo di inclinazione del fascio rispetto alla traiettoria originale è dato da:

$$\theta = \tan^{-1} \frac{\sqrt{-V_{tof}}}{\sqrt{V_{beam}}} = \tan^{-1} \left(\frac{v_{tof}}{v_{beam}} \right)$$

Dove v_{tof} e v_{beam} sono le velocità, rispettivamente, degli ioni nell'analizzatore TOF e nel fascio, mentre V_{tof} e V_{beam} sono le tensioni.



Fonte: Danelli

Il fascio di ioni percorre il tubo di volo e colpisce uno specchio ionico (*reflectron*), il quale permette di invertirne la direzione ed aumenta la capacità di risoluzione dello spettrometro, allungando il percorso che gli ioni devono compiere per arrivare al *detector*. Gli ioni entrano nel *reflectron* e sono soggetti ad un campo elettrico ritardante, che li rallenta fino all'azzeramento dell'energia cinetica, con espulsione nella direzione opposta. Gli ioni dall'energia cinetica maggiore penetrano più in

profondità nello specchio ionico e così occorre più tempo per l'espulsione, rispetto agli ioni con minore energia.

Caratteristiche spettrometro TripleTOF 5600+

Fonte: Danelli

Mass range TOF	40 kDa
Mass selection range Q1	5 – 1250 m/z
TOF-MS mass resolution and acquisition speed	≥35,000 (FWHM) at 956 m/z, using 50 ms accumulation time
TOF-MS/MS mass resolution and acquisition speed	≥25,000 (FWHM) at 195 m/z, and ≥18,000 (FWHM) at 86 m/z, using 50 ms accumulation time
Detector type	4-channel MCP detector with TDC signal processing for extended dynamic range
Flexible data acquisition workflows	TOF-MS Information dependent acquisition (IDA) MS/MS Data-independent SWATH Acquisition with fixed or variable Q1 isolation windows Targeted MRMHR workflow
Ionization sources	IonDrive Turbo V, DuoSpray™ source, each with TurboIonSpray® or atmospheric-pressure chemical ionization (APCI) probes available; Digital PicoView NanoSource
Orthogonal front-end separation compatibility	Compatible with advanced front-end separation strategies including high-flow, microflow and nanoflow chromatography, capillary electrophoresis spray ionization (CESI), or using SelexION Technology
Variable window SWATH Acquisition	Data-independent SWATH Acquisition with variable window capabilities, allows for a large number of Q1 isolation windows at user controlled widths, up to 200 per cycle to achieve better specificity, even in complex samples. Read More
Data file portability	Condensed data file sizes simplify and streamline data storage and portability for sharing with colleagues, without losses in data quality, completeness or security

Pompa binaria: specifiche fisiche

Fonte: Danelli

Tipo	Specifica	Commenti
Peso	21,8 kg (48 lbs)	
Dimensioni (altezza × larghezza × profondità)	240 x 345 x 435 mm (9,3 x 13,5 x 17 pollici)	
Tensione di rete	100 – 240 VAC, ± 10 %	Sono accettati valori di tensione ampiamente diversi
Frequenza di rete	50 o 60 Hz, ± 5 %	
Consumo elettrico	350 VA / 270 W / 922 BTU	Massimo
Temperatura ambiente operativa	4–55 °C (41–131 °F)	
Temperatura ambiente non operativa	-40 – 70 °C (-4 – 158 °F)	
Umidità	< 95 % di umidità relativa a 40 °C (104 °F)	Senza condensa
Altitudine operativa	Fino a 2000 m (6562 ft)	
Altitudine non operativa	Fino a 4600 m (15091 ft)	Per l'immagazzinaggio del modulo
Standard di sicurezza: IEC, CSA, UL	Categoria di installazione II, grado di inquinamento 2	Solo per uso all'interno.

Pompa binaria: prestazioni

Fonte: Danelli

Tipo	Specifica	Commenti
Sistema idraulico	Due pompe con due pistoni in serie con design proprietario a corsa variabile servocomandata e controllo uniforme del moto.	
Intervallo di flusso impostabile	Valori impostabili nell'intervallo 0,001 —5 ml/min con incrementi pari a 0,001 ml/min.	Tramite incrementi pari a 300 pl/step
Precisione del flusso	≤0,07 % RSD o 0,005 min SD, a seconda del maggiore dei due valori (0,2 —5,0 ml/min).	In base al tempo di ritenzione a temperatura ambiente costante.
Accuratezza del flusso	±1 % o 10 µl/min, a seconda del maggiore dei due valori.	Pompaggio di H ₂ O degassificata a 10 MPa (100 bar)

Intervallo della pressione operativa	Intervallo operativo fino a 120 MPa (1200 bar) a una velocità di flusso massima pari a 2 ml/min, 80 MPa (800 bar) a 5 ml/min.	
Pulsazione della pressione	<1 % dell'ampiezza o < 0,5 MPa (5 bar), a seconda del maggiore dei due valori.	Con acqua a 1 ml/min
Compensazione della compressibilità	Automatica, predefinita in base alla fase mobile scelta.	
Formazione del gradiente	Miscelazione binaria ad alta pressione.	

Volume di ritardo	Jet Weaver V35: <45 µl Jet Weaver V100: <75 µl	In genere è consigliato l'uso di Jet Weaver. Nel caso delle applicazioni che richiedono volumi di ritardo minimi, il Jet Weaver può essere rimosso dal circuito idraulico. In questo caso il volume di ritardo è determinato esclusivamente dal volume del capillare di collegamento.
-------------------	---	---

Intervallo di composizione	Intervallo impostabile: 0 – 100 %	Intervallo consigliato: 1 – 99 % o 5 µl/min per canale, a seconda del maggiore dei due valori.
----------------------------	-----------------------------------	--

Precisione della composizione	<0,15 % RSD, o SD 0,01 min, a seconda del maggiore dei due valori.	0,2 —5,0 ml/min; in base al tempo di ritenzione a temperatura ambiente costante
-------------------------------	--	---

Accuratezza della composizione	±0,35 % assoluta (5 – 95 %, 0,2 – 5,0 ml/min)	Rivelatore caffeina/acqua
--------------------------------	---	---------------------------

Valvola di selezione del solvente	Predefinita	Componente standard della pompa
-----------------------------------	-------------	---------------------------------

Unità di degassamento integrata	Numero di canali: 2 Volume interno per canale: 1,5 mL	
---------------------------------	--	--

Intervallo di pressione	Fino a 1200 bar Fino a 600 bar	se è installato il kit per volume di iniezione elevato 1290 Infinity se è installato il kit di aggiornamento da 100 µL (G4214A)
Intervallo di viscosità dei campioni	0,2 – 5 cp	
Capacità	Capacità pari a 2 piastre a pozzetti (MTP) + 10 vial da 2 mL, 108 vial da 2 mL in 2 piastre da 54 vial più altri 10 vial da 2 mL, 30 vial da 6 mL in 2 piastre da 15 vial, vassoio da 100 micro-vial, più altri 10 vial da 2 mL, 54 provette Eppendorf (0,5/1,5/2 mL) in 2 piastre da 27 provette Eppendorf.	Compatibile anche con il dispositivo di incremento della capacità Agilent serie 1200 per ampliare ulteriormente la capacità campioni.
Umidità	< 95 %, a 25 – 40 °C (77 – 104 °F)	Senza condensa
Altitudine operativa	Fino a 2000 m (6562 ft)	
Altitudine non operativa	Fino a 4600 m (15091 ft)	Per l'immagazzinaggio del modulo
Standard di sicurezza: IEC, CSA, UL	Categoria di installazione II, grado di inquinamento 2	Solo per uso all'interno.

Autocampionatore: prestazioni

Fonte: Danelli

Tipo	Specifica	Commento
Intervallo di iniezione	0,1 – 20 µL con incrementi pari a 0,1 µL 0,1 – 40 µL con incrementi pari a 0,1 µL se è installato il loop da 40 µL 0,1 – 120 µL con incrementi pari a 0,1 µL con il kit per volume di iniezione elevato 1290 Infinity (sono necessarie modifiche hardware) e intervallo di pressione fino a 1200 bar 0,1 – 100 µL con incrementi pari a 0,1 µL con kit di aggiornamento da 100 µL (G4214A) (sono necessarie modifiche hardware) fino a 600 bar	
Precisione	In genere RSD <0,25 % nell'intervallo 5 – 20 µL; In genere RSD <0,5 % RSD nell'intervallo di volume 2 – 5 µL; In genere RSD <0,7 % RSD nell'intervallo di volume 1 – 2 µL.	Misurata con iniezioni di alcool benzilico.

Controllo e valutazione dei dati	ChemStation Agilent per LC EZChrom Elite MassHunter Lab Advisor	B.04.02 o versione successiva 3.3.3 o versione successiva B.02.01 SP1 o versione successiva B.01.03 o versione successiva
Controllo locale	Agilent Instant Pilot (G4208A)	B.02.08 o versione successiva
Comunicazioni	CAN (rete area controllore), RS-232C, APG remoto: segnali di pronto, avvio, interruzione e arresto, uscita del numero di vial BCD e quattro chiusure di contatto esterne opzionali.	
Durata del ciclo di iniezione	In genere <21 s in presenza delle seguenti condizioni standard: Velocità di aspirazione predefinita: 100 µL/min Velocità di emissione predefinita: 100 µL/min Volume di iniezione: 5 µL	
Effetto memoria	In genere <0,004 %	<p>In presenza delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Colonna: Agilent ZORBAX SB-C18, (827700-902) • Fase mobile: <ul style="list-style-type: none"> • A: 0,1 % TFA in acqua • B: 0,1 % TFA in acetonitrile • Condizioni isocratiche: % B=35 % • Velocità di flusso: 0,5 mL/min • Temperatura: 25 °C • Lunghezza d'onda: 257 nm • Campione: 1200 ng/µL di clorexidina per UV, 240 ng/µL di clorexidina per MS (dissolta nella fase mobile A), iniezione di 1 µL e misura eseguita su QQQ 6410 e DAD G4212A Agilent • Soluzione di lavaggio: H₂O con 0,1 % TFA (5 s)

Dimensione 3- Sicurezza

Prima dell'introduzione di un macchinario, indispensabili l'individuazione e la mitigazione di potenziali eventi avversi, o comunque pericolosi, derivanti dall'utilizzo ed a tutela di Pazienti ed Operatrici/ori.

Nella fattispecie, lo spettrometro di massa è uno strumento di Ricerca, custodito presso Laboratorio distante dai Pazienti; i principali Soggetti da proteggere sono dunque le Ricercatrici utenti.

Un adeguato livello di sicurezza si declina, quindi, nell'impiego responsabile dello spettrometro di massa, nel rispetto delle procedure aziendali e delle norme di sicurezza raccolte nei manuali d'uso.

Si è deciso di includere anche l'analisi dei rischi del sistema cromatografico, poiché trattasi di componente comunque imprescindibile per la spettrometria di massa.

HIA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

La sicurezza di utilizzo dello strumento

Secondo i manuali d'uso, i rischi associati a questi due macchinari si possono riassumere in tre tipologie: *elettrico*, *chimico* e *d'incendio*.

- **Rischio elettrico**, esprime la probabilità di un evento dannoso da contatto diretto od indiretto con elementi posti sotto tensione.

Sia il sistema cromatografico sia lo spettrometro di massa sono dotati di coperchi protettivi, da non rimuovere durante il funzionamento. Entrambi gli apparecchi devono prevedere, inoltre, una messa a terra protettiva, il cui danneggiamento potrebbe causare scosse elettriche anche di grave entità.

Gli effetti dell'elettrocuzione possono essere:

- Tetanizzazione, ossia la contrazione involontaria dei muscoli
- Arresto respiratorio
- Fibrillazione ventricolare, che può avere esiti fatali se non si interviene immediatamente

○ Ustioni



AVVERTENZA! Pericolo di scosse elettriche. Non interrompere intenzionalmente il messa a terra. Ogni interruzione del messa a terra può rendere l'installazione pericolosa.

Fonte: Danelli

Un altro aspetto sottolineato è legato alle azioni di manutenzione preventiva / correttiva degli strumenti aperti sotto tensione. Queste operazioni, se proprio inevitabili, devono essere svolte da Personale qualificato ed in condizioni di sicurezza: insieme al manutentore, deve essere presente qualcuno in grado di intervenire e prestare eventuale soccorso.



AVVERTENZA! Pericolo di scosse elettriche. Rivolgersi solo a personale qualificato per l'installazione di tutte le apparecchiature elettriche e gli elementi dell'impianto, e assicurarsi che tutte le installazioni siano in conformità con le normative in vigore in loco.

Fonte: Danelli

- **Rischio d'incendio**, che può essere ricondotto al rischio elettrico. Le fiamme possono scaturire, infatti, da un corto circuito, da un'anomalia dell'impianto elettrico oppure da un sovraccarico.

È importante, quindi, evitare l'attività dello strumento in presenza di gas infiammabili o di fumi, rimuovendo materiale infiammabile ed ogni possibile fonte di combustione.

- **Rischio chimico**, giova ricordare che i solventi utilizzati durante la separazione cromatografica possono essere pericolosi / tossici per le Persone.

È necessario l'osservanza delle procedure di sicurezza appropriate e l'indosso dei dispositivi di protezione individuali (DPI).

Per quanto concerne lo spettrometro, il rischio chimico è legato al tipo di sostanza usata ed al campione analizzato. Nel caso siano stati usati materiali radioattivi, agenti biologici o sostanze tossiche, è indispensabile decontaminare lo strumento prima di procedere con la pulizia o la manutenzione, servendosi degli opportuni DPI.

Un'ultima precauzione, indispensabile con lo spettrometro di massa: **la ventilazione**.



AVVERTENZA! Pericolo di esposizione ad agenti chimici tossici o rischio biologico. Assicurarsi che la ventilazione dei gas esausti avvenga mediante una cappa aspirante da laboratorio o attraverso un sistema di scarico dedicato; assicurarsi inoltre che il tubo della bocca di aspirazione sia fissato con morsetti. L'uso degli spettrometri di massa senza una ventilazione adeguata verso l'esterno può comportare rischi per la salute e causare serie lesioni.

Fonte: Danelli

L'areazione dei fumi e lo smaltimento dei residui devono avvenire in conformità con tutte le normative in materia di salute e sicurezza.

Il sistema di scarico della sorgente di ionizzazione dello spettrometro di massa e la pompa per vuoto devono essere spurgati in una cappa aspirante esterna oppure in un sistema di scarico esterno.

Lo spettrometro deve funzionare, inoltre, in un ambiente in grado di garantire un ricambio d'aria appropriato.

Particolare attenzione deve essere riservata anche allo **smaltimento dei residui**, secondo le procedure previste, così da evitare danno agli operatori ed inquinamento ambientale.



AVVERTENZA! Pericolo di contaminazione da radiazioni, rischio biologico o di esposizione ad agenti chimici tossici. Assicurarsi che lo spettrometro di massa sia collegato al sistema di scarico locale e debitamente canalizzato per tenere le emissioni pericolose sotto controllo. Il sistema deve essere usato solo in un ambiente di laboratorio ben ventilato, in conformità con le normative locali e con un ricambio dell'aria appropriato per il lavoro da svolgere. Alcune giurisdizioni consigliano 4-12 ricambi dell'aria all'ora all'interno dei laboratori.

Fonte: Danelli

Gestione dei rifiuti

L'IRCCS Ospedale San Raffaele prevede una procedura specifica per la gestione dei rifiuti prodotti, basata in primis sull'informazione e sulla formazione del Personale aziendale e poi sull'incentivazione alla raccolta differenziata.

Tutte le operazioni di trattamento dei rifiuti (*raccolta, trasporto, recupero e smaltimento*) sono svolte secondo principi di tutela ambientale, con l'obiettivo di non minare la salute dei Lavoratori. Le procedure adottate sono applicabili a tutte le Unità operative / Laboratori dell'Ospedale.

All'interno della Comunità Europea, le diverse tipologie di rifiuti sono identificate tramite un codice chiamato Codice Europeo Rifiuti (C.E.R.).

La descrizione dei rifiuti deve riportare le seguenti informazioni:

- Codice CER
- Classificazione
- Definizione
- Descrizione
- Punto di produzione
- Tipo di imballo/contenitore
- Foto contenitore
- Etichetta rifiuti da applicare
- Tempi di permanenza
- Precauzioni

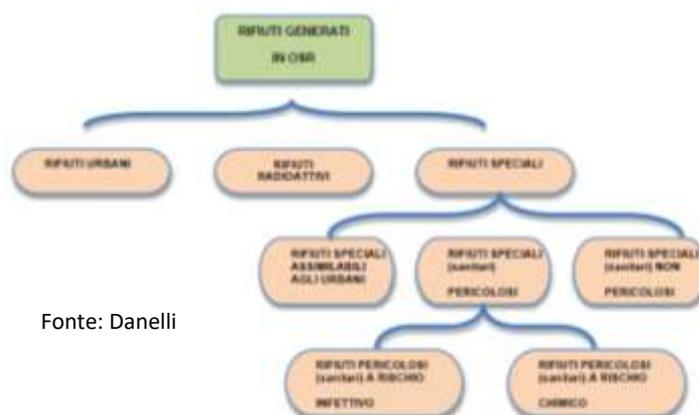
In base al D. Lgs. 152/2006, i rifiuti sono classificati, a seconda dell'origine, in **rifiuti urbani** e **rifiuti speciali**; successivamente, essi vengono suddivisi in *rifiuti pericolosi* e *rifiuti non pericolosi*.

Con l'accezione *rifiuti urbani* il decreto, ad esempio, si riferisce a:

- domestici indifferenziati e da raccolta differenziata (carta, vetro, plastica, imballaggi)
- provenienti dallo spazzamento delle strade e dallo svuotamento dei cestini portarifiuti
- derivanti dalla manutenzione del verde pubblico (foglie, erba)

I rifiuti *speciali* sono:

- da lavorazione industriale
- da attività commerciali
- derivanti da attività sanitarie
- macchinari e apparecchiature deteriorati ed obsoleti



Una terza tipologia di rifiuti sono **radioattivi**, però disciplinati da altre regole, il D. Lgs. 230/1995. Si tratta di solidi o liquidi scaturiti dalla somministrazione di sostanze radioattive a scopo diagnostico.

I rifiuti speciali possono essere ulteriormente suddivisi in tre sottoclassi:

- **Rifiuti speciali assimilabili agli urbani:** prodotti nelle attività non strettamente connesse a Sanità o Ricerca, quali attività di ristorazione e uffici.
- **Rifiuti speciali pericolosi**, che possono essere:
 - **A rischio infettivo:** provengono da ambienti di isolamento infettivo dove si registra il rischio di trasmissione biologica.
 - **A rischio chimico:** provenienti dalle attività di laboratorio, di analisi, di diagnosi, di disinfezione. Appartengono a questa classificazione anche rifiuti che contengono mercurio, pile e batterie.
 -
- **Rifiuti speciali NON pericolosi:** rifiuti taglienti non utilizzati, contenitori vuoti di farmaci, soluzioni per infusione e medicinali scaduti.

Ai fini di una corretta gestione dei rifiuti, essi devono essere differenziati e depositati nei contenitori di smaltimento a seconda della loro tipologia.

Prendendo ad esempio un reagente utilizzato per l'analisi, si classifica in modo diverso a seconda che sia la *rimanenza* all'interno del contenitore originale oppure la parte utilizzata per svolgere l'analisi e, quindi, miscelata con altre sostanze.

Nel primo caso, al liquido verrà attribuito il codice CER dei *reagenti*; nel secondo, sarà un *liquido da laboratorio*.

Ciascun laboratorio di Ricerca è responsabile della raccolta dei propri liquidi nelle apposite taniche, facendo attenzione a non versare sostanze in grado di avviare reazioni incontrollate ed indesiderate. Nel D.P.R. 254/03, che disciplina la gestione dei rifiuti sanitari, si stabilisce pure che quelli catalogati come *pericolosi a rischio infettivo* debbano essere smaltiti entro 5 giorni dalla data di chiusura del contenitore, che deve essere annotata sull'apposita etichetta, riportante anche il produttore di tali rifiuti.

Questi ultimi sono venuti a contatto con liquidi come sangue, urine (aghi, siringhe, bisturi...) e devono essere posti in diverse tipologie di contenitori di vario colore: **nero, giallo con coperchio rosso** per aghi e oggetti taglienti, oppure un contenitore in polietilene rigido di colore **giallo**. In tali contenitori convergono rifiuti con codice C.E.R. 108103 da raccogliere e smaltire attraverso precauzioni particolari per evitare infezioni.

Nella categoria di rifiuti a rischio infettivo rientrano anche i liquidi di laboratorio venuti a contatto con materiale biologico, da radunare in taniche rigide di colore **blu, verdi o bianche**.

I liquidi contenuti nelle prime due taniche vengono identificate dal codice C.E.R. 180106, che concerne le sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose. In particolare, nella tanica blu vengono raccolti i solventi organici alogenati (quelli contenenti uno degli elementi del gruppo 17, quali fluoro, cloro, bromo...) e non alogenati, anche se mescolati con acqua, mentre nella tanica verde vengono poste le soluzioni acquose pericolose. Infine, la tanica bianca può contenere soluzioni acquose che rientrano nei limiti di legge per la non pericolosità, codice C.E.R. 180107, o materiale biologico inattivato.

Quindi, è estremamente importante all'interno degli ospedali svolgere una raccolta dei rifiuti corretta e responsabile, così da non danneggiare l'ambiente né gli operatori.

Il Decreto Legislativo 81/08

Avendo affrontato l'argomento della sicurezza dell'utilizzo dello strumento da parte degli operatori e della corretta gestione dei rifiuti in ambito sanitario, non si può non far riferimento anche al Decreto Legislativo 81/08, noto anche come *Testo Unico sulla Sicurezza negli luoghi di Lavoro*, emanato per regolare e coordinare le norme in materia. Quest'ultimo stabilisce anche quali siano le norme e le misure *preventive* da adottare per rendere sicuri i luoghi in cui si svolge l'attività lavorativa, così da evitare o da ridurre al minimo i rischi di infortunio o gli incidenti.

“La sicurezza sul lavoro è la condizione di far svolgere a tutti coloro che lavorano, la propria attività lavorativa in sicurezza, senza esporli a rischio di incidenti o malattie professionali”

L'articolo 15, in particolare, elenca quali sono le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, di cui si riportano alcuni punti:

- La **valutazione di tutti i rischi** per la salute e per la sicurezza
- La **programmazione della prevenzione**, mirata ad un complesso che integri coerentemente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive dell'azienda, nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro

- L'**eliminazione dei rischi** e, ove ciò non sia possibile, la loro **riduzione al minimo** in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico
- L'utilizzo limitato degli **agenti chimici, fisici e biologici** sui luoghi di lavoro
- L'**informazione** e la **formazione** adeguate per i Lavoratori
- La **programmazione** delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei **livelli di sicurezza**, anche attraverso l'adozione di codici di condotta e di buone prassi;
- Le **misure di emergenza** da attuare in caso di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei Lavoratori e di pericolo grave / immediato
- La **regolare manutenzione** di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti

Nel testo viene chiarito, inoltre, che tutte le misure di sicurezza, igiene e salute non devono assolutamente essere a carico dei Lavoratori. Un altro aspetto affrontato nel Decreto sono i requisiti *minimi* per la *protezione*: le analisi tramite spettrometria prevedono sempre la manipolazione di campioni biologici ed il loro trattamento con sostanze chimiche; anche in questo caso, le misure di sicurezza prevedono la dotazione di dispositivi di protezione individuali, metodi di lavoro adeguati che consentano di utilizzare soltanto le sostanze strettamente necessarie. Tutte le precauzioni di sicurezza durante lo svolgimento di una qualsiasi attività lavorativa sono volte ad ottemperare al rispetto del decreto ed a garantire la sicurezza delle figure coinvolte.

Questionario sulla Sicurezza

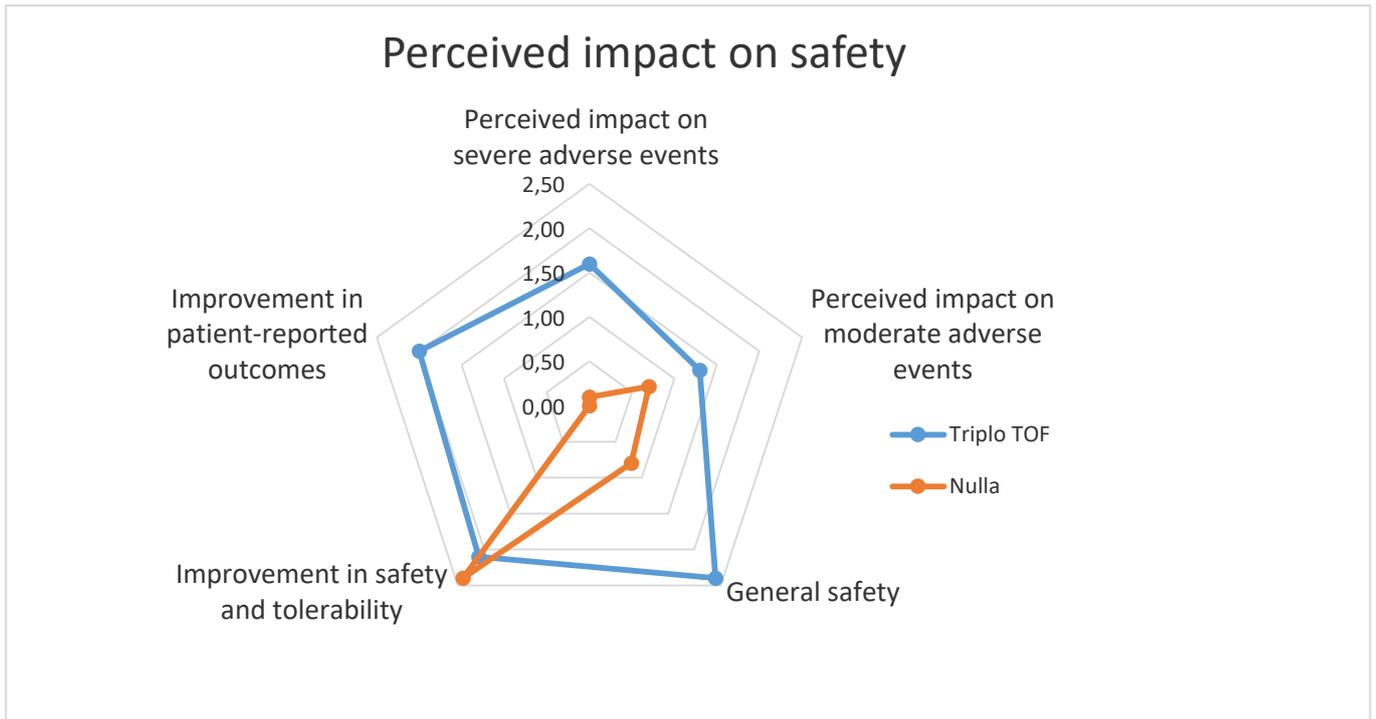
In aggiunta, è stato somministrato un questionario a 20 Ricercatrici/ori con esperienza nella spettrometria di massa, ai fini di una riflessione comparativa fra due soluzioni distinte, secondo lo spirito dell'HTA.

Solitamente, possono essere paragonate una tecnologia di recente introduzione ed una precedente; in questo caso, invece, ci si è concentrati fra presenza ed assenza dello spettrometro Triple TOF 5600+ in esame.

Per entrambi gli scenari previsti (ribadiamo di presenza e di assenza della tecnologia), ciascuno dei/delle 20 Esperte/i si è pronunciata/o sulle seguenti voci:

- a) Percepito impatto su potenziali eventi avversi severi o moderati*
- b) Generale livello di sicurezza*
- c) Miglioramento nella sicurezza e nella tollerabilità*
- d) Miglioramento nei risultati correlati al trattamento de Pazienti*

Dal grafico successivo si evince la complessiva collettiva buona opinione in merito all'adozione dell'apparecchio, decisa nel 2013, rispetto ad un'eventuale rinuncia all'investimento.



Dimensione 4 - Efficacia clinica

Nello spirito della pionieristica applicazione delle dimensioni EuneHTA a strumentazione di Ricerca, complesso inferire in merito alla valenza clinica di uno spettrometro di massa (TripleTOF 5600+) utilizzato esclusivamente a scopo scientifico.

Possiamo affermare, tuttavia, che la sua adozione all'interno del laboratorio di spettrometria dell'I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele si è dimostrata fondamentale per condurre una serie di indagini, i cui risultati potranno migliorare ed innovare le future prestazioni in ambito clinico.

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Vitamina D

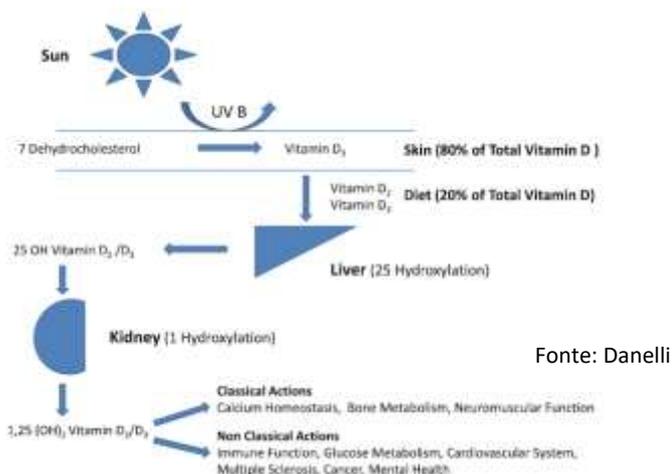
Uno degli studi in cui lo spettrometro si è dimostrato particolarmente efficace è l'analisi della vitamina D. La sua forma attiva (1,25-diidrossivitamina D, nota come 1,25(OH)₂D), ricopre un ruolo importante nel mantenimento dell'omeostasi di calcio e fosforo, fondamentali per la salute delle ossa.

Recenti studi hanno mostrato il possibile legame fra la concentrazione di questa vitamina in patologie neurologiche e cardiovascolari, portando ad un aumento delle richieste di analisi.

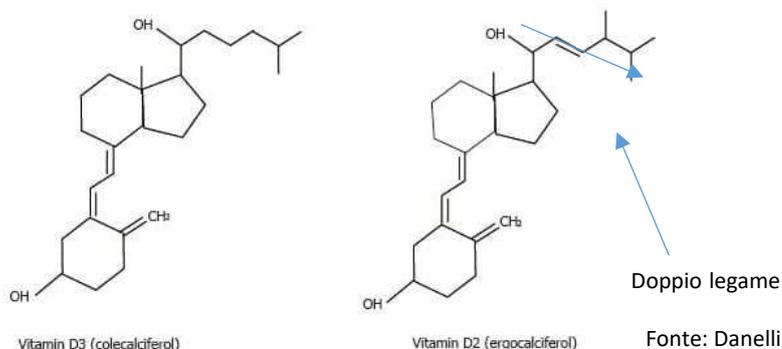
La carenza della vitamina D, solitamente intorno a concentrazioni di 52-72 nmol/L in siero, è ritenuta uno dei principali fattori di rischio dell'insorgenza del cancro alla prostata, al colon ed al seno.

Varie investigazioni [672], svolte sia in vitro che in vivo, hanno dimostrato che questa vitamina può essere utile per inibire la crescita delle cellule tumorali e porterebbe, inoltre, ad una differenziazione delle cellule tumorali in fenotipi meno maligni nelle cellule dei roditori.

Con la dicitura *vitamina D* si intendono, in realtà, due isoforme, ottenibili grazie a due metodologie distinte: l'alimentazione negli esseri umani permette l'assunzione di vitamina D₂, mentre la D₃ è ottenuta grazie all'esposizione ai raggi solari.



La vitamina D₃ è preponderante, presente in una percentuale dell'80-90%. Le due forme della vitamina sono simili ma non identiche: la D₂ presenta, infatti, un doppio legame aggiuntivo ed un gruppo metile.



Le due isoforme vanno incontro allo stesso processo metabolico e si convertono in 25-idrossivitamina D₂ (25(OH)D₂) e 25-idrossivitamina D₃ (25(OH)D₃).

Esse vengono poi trasportate nei reni, dove vengono trasformate nella forma attiva.

Sin dai primi studi, le isoforme D2 e D3 venivano ritenute ugualmente efficaci nell'aumentare la concentrazione della 25(OH)D: la misura totale della 25-idrossivitamina D, somma della D2 e D3, è il valore su cui si basano le analisi per valutare una possibile carenza della vitamina.

Recenti studi hanno dimostrato, tuttavia, la maggiore efficacia della vitamina D3 nell'innalzare la concentrazione totale della 25(OH)D. È proprio nella distinzione tra le due forme che la maggior parte dei metodi analitici, ad esempio alcune tipologie di saggi immunologici, falliscono: essi spesso mostrano una maggiore affinità per la 25(OH)D3, non riuscendo a rilevare invece la 25(OH)D2.

Un secondo argomento è l'attitudine degli immunodosaggi di *cross-reagire* con una forma intermedia della vitamina, la 24,25(OH)₂D3, che si forma durante il processo di conversione della vitamina nella forma attiva. Utilizzando lo spettrometro Triple TOF 5600+ è possibile, invece, misurare in maniera distinta le due forme della 25(OH)D, derivanti dalla metabolizzazione della D2 e della D3; soprattutto è possibile distinguere la 24,25(OH)₂D3 dalla 1,25(OH)₂D3, arrivando a determinare in maniera precisa la concentrazione delle diverse isoforme.

Purtroppo, non è ancora possibile utilizzare esclusivamente questo macchinario, più selettivo, per analizzare la vitamina D: i saggi immunologici rappresentano ancora la metodologia di riferimento, diffusa nella maggior parte dei laboratori e commercialmente disponibile. Sostituire gli immunodosaggi con la spettrometria, per sopperire alle problematiche legate all'analisi con il primo metodo, significherebbe rivoluzionare buona parte degli studi sulla vitamina D condotti fino ad oggi.

Cancro alla prostata

Le analisi tramite spettrometria di massa potrebbero portare ad innovazioni nella clinica pure nel campo del cancro alla prostata. In Italia, questo tumore è la diagnosi oncologica più diffusa tra gli uomini: solo nel 2020 sono stati diagnosticati 36.074 casi. Per diagnosticare l'insorgenza di questa patologia si fa affidamento su un marcatore: l'*antigene prostatico specifico*, noto come PSA (*prostate-specific antigen*).

La precipua difficoltà nello sfruttamento di questo *biomarker* consiste nell'incapacità nel discriminare l'effettivo tumore alla prostata dalla *iperplasia prostatica benigna*, causando dei falsi positivi.

Rango	Maschi	Femmine	Tutta la popolazione
1	Prostata 36.074 (18,5%)	Mammella 54.976 (30,3%)	Mammella 54.976 (14,6%)
2	Polmone 27.554 (14,1%)	Colon-retto 20.282 (11,2%)	Colon-retto 43.702 (11,6%)
3	Colon-retto 23.420 (12%)	Polmone 13.328 (7,3%)	Polmone 40.882 (10,9%)
4	Vescica 20.477 (10,5%)	Tiroide 9.850 (5,4%)	Prostata 36.074 (9,6%)
5	Rene 9.049 (4,6%)	Endometrio 8.335 (4,6%)	Vescica 25.492 (6,8%)

Fonte: AIRTUM

Questo si traduce in una serie di procedure invasive per il Paziente, che sovente scoraggiano persino la prevenzione.

La presenza di tumore, una volta rilevati elevati valori di PSA nel sangue, oggi viene confermata solo da una biopsia. La tecnica standard di diagnosi è la biopsia ad ago, in modo da prelevare un campione di tessuto prostatico; l'operazione viene ripetuta più volte, prelevando tessuto da diverse zone della prostata. Sfruttando le potenzialità dello spettrometro di massa, in ProMeFa è stato svolto uno studio

volto ad individuare nuovi marcatori in grado di distinguere le due patologie, così da evitare trattamenti superflui. Questo studio si è concentrato sull'analisi del contenuto metabolico delle secrezioni prostatiche, ancora poco investigato; si tratta della cosiddetta *biopsia liquida*.

L'analisi metabolomica è stata in grado di distinguere chiaramente i Pazienti affetti da tumore alla prostata da quelli con iperplasia benigna. L'idea è quella di utilizzare questo nuovo metodo di analisi per ridurre il numero di biopsie non necessarie, diminuendo di conseguenza pure i costi legati all'analisi.

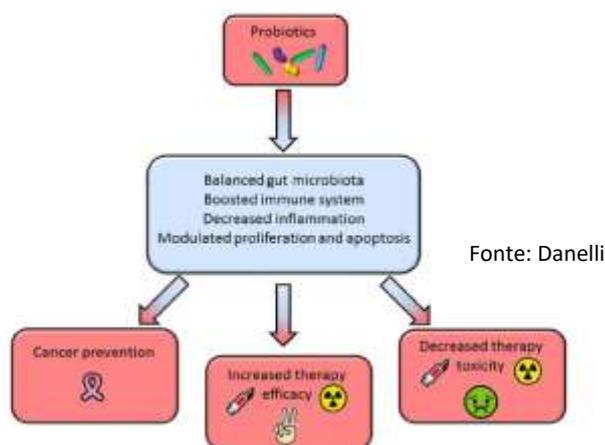
Probiotici e chemioterapia

Ormai è noto che le abitudini alimentari, tra cui un limitato consumo di frutta e di verdura, alcol e vita sedentaria sono responsabili dell'insorgenza di diverse forme di tumore. Da tempo si è posta l'attenzione sull'impatto della dieta come possibile fattore per prevenire il cancro: si è dimostrato, infatti, come la flora batterica intestinale svolga un ruolo chiave nel mantenere la salute degli individui.

L'assunzione di particolari alimenti può promuovere selettivamente la crescita di batteri intestinali, noti come **probiotici**, la cui somministrazione potrebbe apportare benefici alla salute dei Pazienti.

Diversi studi hanno mostrato il contributo dei probiotici contro l'insorgenza del cancro, ma è stato anche proposto di usare questi organismi per favorire la sopportazione degli effetti collaterali delle cure chemioterapiche come nausea, vomito e diarrea, dovute al danneggiamento delle mucose.

Quindi, oltre a migliorare l'efficacia dei farmaci chemioterapici, i probiotici mostrerebbero anche un possibile utilizzo nel mitigare alcune delle reazioni avverse ai trattamenti per il cancro. Essi sono già stati utilizzati in diversi casi di disturbi gastrointestinali, grazie alla loro capacità di mantenere stabile il microambiente intestinale senza mostrare effetti collaterali.



La ProMeFa (Facility di Spettrometria di massa) ha collaborato ad uno studio, a cui è seguita una pubblicazione a fine 2021, volto ad investigare l'effetto di una miscela di probiotici appositamente studiata per ridurre gli effetti collaterali della *gemcitabina*, uno dei farmaci usati nel trattamento dei tumori.

Tale studio, svolto su un modello animale, ha mostrato che questa combinazione di probiotici può essere efficace nel lenire gli effetti avversi dei trattamenti e, se questi risultati preliminari dovessero

essere confermati anche durante gli studi clinici, potrebbero rappresentare una svolta nel trattamento dei Pazienti affetti da tumore.

L'importanza di queste scoperte si traduce in un miglioramento delle condizioni di vita, poiché, limitando gli effetti collaterali, le cure saranno più tollerabili e non ci sarà bisogno di diminuire le dosi / interrompere i trattamenti, fondamentali per la sopravvivenza.

Dimensione 5 – Valutazione economica

Lo sviluppo tecnologico ha sicuramente favorito nuove cure ed inevitabili conseguenti crescite di spesa.

Non sempre, infatti, nella realtà di un Istituto, l'adozione di una nuova tecnologia è sinonimo di sostenibilità. I *decision makers*, infatti, operano con un *budget* determinato da finanziamenti pubblici e privati mai sufficienti rispetto alle ambizioni iniziali. Una riflessione sui costi, insieme alle altre dimensioni, rientra in una valutazione a tutto tondo, indissolubilmente legata alla concreta fattibilità.

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Un'analisi costi-benefici [672] diviene quindi cardinale, inducendo non solo alla stima previsionale dei costi, sia solari sia latenti, ma anche ad un'indagine sulle possibili alternative (*comparators*) all'oggetto d'esame.

Nel caso dello spettrometro di massa, si è scelto di ripartire i costi in cinque fasi:

1. *Backoffice amministrativo*, gestione ordini, preventivi
2. *Preparazione campioni da analizzare*
3. *Analisi strumentale*
4. *Analisi post-acquisizione*
5. *Backoffice amministrativo*, fatturazione, contabilità.

Per ciascuna, sono stati definiti i costi del Personale, delle apparecchiature, dei materiali di consumo ed altri costi diretti / indiretti legati all'iter produttivo:

- **Risorse umane:** costi al minuto del Personale, ossia della *Manager* della *facility*, delle Ricercatrici, del Personale tecnico – amministrativo di supporto.
- **Apparecchiature ed attrezzature:** oltre alle voci di spesa connesse allo spettrometro in sé, sono state stimate anche le relative alle apparecchiature usate prima e dopo un'analisi di spettrometria di massa, poiché fondamentali per la preparazione del campione e per la sua investigazione successiva. Sono riportati, quindi, i costi del cromatografo, dei computers, delle centrifughe, delle bilance e dei freezer presenti nel laboratorio.
- **Materiali di consumo:** reagenti e colonne cromatografiche sfruttati nella fase di separazione del campione, le provette, i guanti, la cancelleria, etc. utilizzati durante il processo di analisi.
- **Altre categorie di costi:** costi diretti / indiretti legati agli uffici ed al laboratorio, quali i costi di ammortamento, di manutenzione dei locali, degli impianti (corrente e sistema di ventilazione), etc.

Solitamente, la valutazione economica consiste in un *confronto* tra due o più soluzioni in termini di qualità / prezzo.

In questo caso, soppesato lo straordinario grado di avanguardia tecnologica nel 2013 della macchina in esame, risulta assente un *comparator* fisico e si ragionerà (secondo una prassi già affermata nell'HTA) sui costi e sugli effetti derivanti dall'ipotetica mancata adozione (sempre quindi nel 2013); nella fattispecie, la rinuncia al TripleTOF avrebbe causato l'impossibilità di indagini di metabolomica internamente all'Istituto.

Da rimarcare, fra gli aspetti di originalità di questo testo, non solo il tentativo di applicazione di criteri di HTA ad apparecchi di Ricerca, ma anche la rarità di un'analisi svolta a posteriori; sebbene prevista dalla dottrina, considerazioni d'investimento *ex post* risultano poco diffuse, erroneamente ritenute inutili. Si perde così l'occasione di imparare da eventuali errori, di riflettere sugli approcci seguiti in passato e sul come approfondire le abilità negoziali.

Secondo il Ministero della Salute [131], *la valutazione ex post mira a rendere conto, sulla base di risultati di valutazione già disponibili, dell'impiego delle risorse, dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi e del loro impatto e a consentire di ricavarne insegnamenti per la politica di coesione economica e sociale. Essa verte sui fattori di successo o insuccesso registrati nel corso dell'attuazione, nonché sulle realizzazioni e sui risultati, compresa la loro prevedibile durata.*

Le indicazioni della Commissione Europea sono precise: *La valutazione degli impatti degli interventi pubblici è, in misura crescente, posta al centro del confronto europeo sulla politica di coesione e italiano sulla politica regionale di sviluppo. Mentre in passato gli sforzi si sono prevalentemente concentrati su aspetti di processo, più di recente è emersa la necessità, per migliorare l'efficacia anche di nuovi interventi, di valutare ex post quali effetti, positivi e negativi, previsti o inattesi, gli sforzi di policy abbiano prodotto* [131].

Parimenti da considerare appaiono gli interventi dell'UVAL (Unità di Valutazione degli Investimenti Pubblici), che sottolinea come non esista un metodo unico per valutare gli effetti di un Programma o di un singolo intervento, ma che *approcci, metodi e tecniche di valutazione vanno scelti in relazione al problema posto dalle domande di valutazione e dall'oggetto di valutazione*

La stessa UVAL propone, quale approccio più appropriato per una valutazione *ex post*, l'approccio "realista" in quanto esso è finalizzato ad *analizzare situazioni complicate e complesse, diverse a causa dei differenti contesti e meccanismi che vengono innescati* e si basa sulla relazione di tre dimensioni: Contesto – Meccanismo – Esito (CME). Ci si propone di valutare un Esito a partire dalle caratteristiche del Contesto e prendendo in considerazione l'insieme dei fattori e delle cause che lo hanno determinato. L'approccio realista *mira a fornire una spiegazione di quanto accade in concomitanza con un intervento pubblico*.

In tal senso il mero confronto tra indicatori non sarebbe sufficiente a valutare l'effettivo impatto dell'intervento di programmazione.

Il Governo italiano ha rilanciato la valutazione *ex post* degli investimenti relativi alle opere pubbliche, rendendo cogente il principio dell'obbligatorietà dell'attività di valutazione da parte dei Ministeri, declinandone campi di azione, finalità e procedure.

La valutazione *ex post* contribuisce a consolidare il valore della relazione che deve esistere tra programmazione degli investimenti pubblici e politiche di riqualificazione dell'offerta assistenziale, così da assicurare maggiore efficienza ed efficacia agli investimenti, peraltro in un contesto globale sempre più orientato alla qualificazione ed al contenimento della spesa pubblica [131].

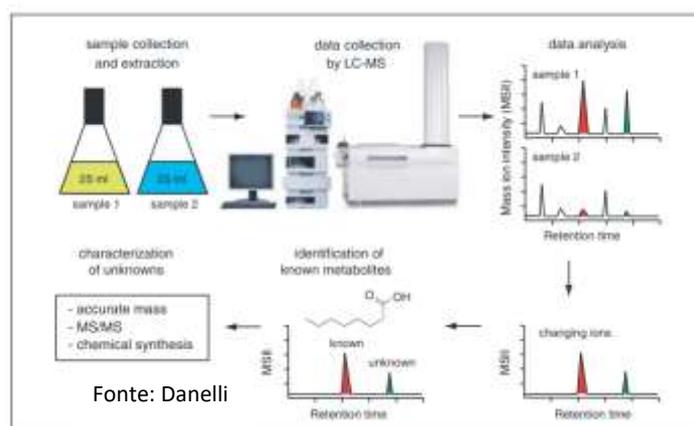
La rilevanza di una valutazione a posteriori rimane attribuibile tanto alla Ricerca scientifica quanto agli investimenti privati.

Grazie alla preziosa collaborazione della *facility manager* e dell'intero *staff* della ProMeFa, vengono stimati i costi di un esperimento di *untargeted metabolomics*, il più rappresentativo dell'attività richiesta normalmente allo spettrometro Triple TOF.

La prassi esecutiva di questo esame specifico, che mira alla generica ricognizione di tutti i metaboliti, senza concentrarsi quindi su uno in particolare, prevede lo studio di 20 campioni e la ripetizione dell'analisi di ciascuno per 3 volte, per un novero complessivo di 60 indagini.

Ciò garantisce un'elevata affidabilità degli esiti ricavati.

Solitamente si prevede la comparazione con un metaboloma di controllo, in modo da identificare significative variazioni, ai fini del riconoscimento di condizioni patologiche.



La *facility* si occupa delle analisi di gruppi di Ricerca sia interni sia esterni al San Raffaele, fatturando la propria attività in maniera differente verso gli uni e gli altri.

Paragonate due opzioni opposte:

- **Situazione reale:** spettrometro di massa è presente nella *facility* e viene usato per le analisi di gruppi di Ricerca interni ed esterni.
- **Scenario ipotetico:** spettrometro di massa assente, la *facility* non può eseguire analisi di metabolomica ed anche gli Studiosi del San Raffaele devono rivolgersi altrove.

Fra le due configurazioni, mutano le voci spesa: nel caso di presenza dello spettrometro, a carico dell'Istituto costi delle apparecchiature, del Personale, dei materiali di consumo, etc.

Secondo l'altra opzione, tali spese non sarebbero da sostenere, ma ogni esame andrebbe acquistato da centri terzi e la *facility* perderebbe a sua volta gli introiti derivanti anche dalle istanze da parte di altri poli esterni.

	Analisi svolta dalla ProMeFa con lo spettrometro TripleTOF 5600+	Analisi svolta in una struttura esterna all'IRCCS
Costo Risorse Umane	✓	✗
Costo apparecchiature e preparazione campione	✓	✗
Materiali di consumo	✓	✗
Ricavi delle Analisi	✓	✗

Fonte: Danelli

Il tentativo di comparazione economica è partito dalla determinazione di un prezzo medio, di mercato, per questa tipologia di indagine.

Mediante un'indagine presso vari Istituti, sia italiani sia esteri, in grado di offrire analisi di metabolomica, viene stimato un costo netto di circa 500 € complessivi / campione per svolgere l'esame considerando il prezzo per la preparazione, l'analisi tramite lo strumento e l'interpretazione dei risultati.

Di seguito riportiamo alcune delle tariffe proposte:



VOCE TARIFFARIO	DESCRIZIONE PROVA/PRESTAZIONE	RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA PRESTAZIONE	TARIFFA (per: €/ora, €/camp., €/cad)	IMPORTO AL NETTO DELL'IVA
M.1	Analisi in ESI/APCI-MS	Fulvio MAGNI	€/analisi	€400.00
M.2	Analisi in ESI/APCI-MS/MS	Fulvio MAGNI	€/analisi	€450.00
M.3	Analisi in MALDI-MS	Fulvio MAGNI	€/analisi	€400.00
M.4	Analisi in MALDI-MS/MS	Fulvio MAGNI	€/analisi	€450.00
M.5	MALDI-imaging	Fulvio MAGNI	€/analisi	€450.00
M.6	Preparazione campioni o elaborazione dati	Fulvio MAGNI	€/ora	€150.00
M.7	Costo aggiuntivo per le ore di utilizzo strumento oltre la prima	Fulvio MAGNI	€/ora	€100.00



Fonte: Danelli

Untargeted metabolomics with search engine		
Compound Discoverer	\$200	\$800
Lipid analysis - LipidSearch	\$150	\$400

LC / MS Sample Analysis		
Description	Internal price (Cornell and Cornell affiliates)	External price
Untargeted metabolomics analysis setup	\$100	\$160
Untargeted metabolomics RP analysis (per hour)	\$100	\$160
Untargeted metabolomics HILIC analysis (per hour)	\$100	\$160

Da rimarcare, all'interno del prezzo, un numero arbitrario di ripetizioni dell'esame, a discrezione di ciascun centro. Ogni campione, dunque, potrebbe essere trattato non 3, ma 2 o 4 volte.

In termini strettamente economici, l'importo ProMeFa risulta scontato del 34% rispetto alla media di mercato per 20 campioni:

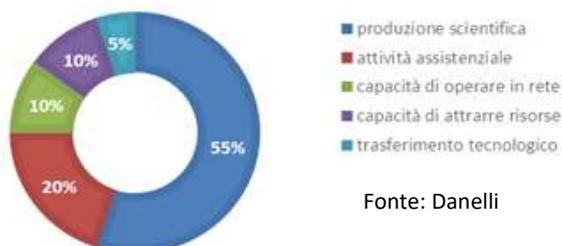
Fonte: Danelli

	Tariffa media della ProMeFa	Tariffa media di mercato	Δ%
Prezzo delle Analisi	6.600€	10.000€	-34%

La ProMeFa offre una tariffa decisamente vantaggiosa, finalizzata a sostenere la Ricerca scientifica, tradizionalmente dalle risorse limitate. Da sottolineare di tale generosità beneficiano tutti i gruppi di Ricerca, anche esterni all'Istituto.

Naturalmente lo scopo principale è l'incentivo al raggiungimento di nuove frontiere della conoscenza, ma anche sotto il profilo squisitamente economico si scorge una strategia di ampio respiro: la scelta di una tariffa così ribassata incentiva la successiva presenza del Personale ProMeFa nelle conseguenti pubblicazioni scientifiche, il cui volume e valore scientifico costituisce il precipuo vettore di ingenti fondi ministeriali e non. Il Ministero della Salute, che si occupa della valutazione della *performance* degli Istituti di Ricerca e Cura a carattere scientifico ed è responsabile della ripartizione dei **fondi per la Ricerca** corrente, soppesa attentamente alcuni fattori:

- **Produzione scientifica**, in termini di efficienza e di impatto (55%).
- **Capacità di attrarre risorse** (10%): soppesate le capacità dell'IRCCS di ottenere fondi da altri Enti, nazionali od internazionali, pubblici o privati.
- **Attività assistenziale** (20%): raccolte informazioni circa il numero dei ricoveri, la complessità dei casi trattati, l'efficienza e l'efficacia dell'assistenza erogata, la capacità di attrarre Pazienti dall'Italia e dall'Estero.
- **Abilità di operare in rete** (10%): capacità dell'IRCCS di costituire un punto di riferimento per la Ricerca in uno specifico ambito, nel campo sia dell'attività scientifica sia assistenziale.
- **Trasferimento tecnologico** (5%): si considerano, ad esempio, i numeri di brevetti ceduti in licenza



Questi indicatori pesano per un massimo del 90% del finanziamento ministeriale agli IRCCS (circa 150 milioni di euro / anno per la Ricerca corrente e 95 per la finalizzata [150]), mentre il restante 10% viene impiegato per incentivare, fra i medesimi, quelli ritenuti dalle migliori e dalle peggiori prestazioni.

Peso prevalente nella valutazione è, come evidenziato, attribuito alla produzione scientifica, misurata attraverso vari indici numerici.

Si rimanda alla corposa Letteratura sull'argomento, tesa ad affinare meccanismi di misura oggettiva dell'impatto di un articolo scientifico sulla Comunità di riferimento, ineludibilmente permeato di soggettività.

Gli IRCCS comunicano annualmente al Ministero della Salute la lista completa delle pubblicazioni scientifiche nelle rispettive aree di riconoscimento, al fine di consentire le valutazioni necessarie per allocare le risorse annuali della Ricerca corrente.

Costituisce riferimento preponderante (55%) *l'impact factor* delle pubblicazioni, ossia un indice che misura il numero medio di citazioni ricevute in un determinato anno dagli articoli di una rivista, pubblicati nel corso del biennio precedente all'anno in esame.

Si esprime tramite una frazione con:

- **Numeratore:** numero di citazioni ricevute nell'anno in esame, ad esempio il 2020, di tutti gli articoli che sono stati pubblicati nei due anni precedenti (2018-2019)
- **Denominatore:** numero totale di articoli citabili pubblicati dalla rivista nel biennio (2018-2019)

L'*impact factor* (IF) indica, quindi, rilevanza ed autorevolezza di una **rivista** scientifica. Il Ministero della Salute procede ad un'analisi dell'elenco di pubblicazioni fornito dagli IRCCS, coerenti con la linea di Ricerca dei diversi Istituti, ai fini di una valutazione degli articoli sulla base dell'IF.

Il Ministero si occupa anche della *normalizzazione* dell'IF, poiché esiste una *disomogeneità* del peso dell'*impact factor* tra riviste che appartengono a discipline diverse.

Per ogni disciplina, bisogna determinare la somma degli IF grezzi delle riviste, la quale viene poi suddivisa in quartili. In base al quartile di appartenenza della rivista considerata, l'IF viene normalizzato come segue:

- L'IF grezzo di una rivista con valore inferiore al primo quartile si normalizza con valore 1.
- L'IF grezzo di una rivista con valore maggiore o uguale al primo quartile e inferiore al secondo quartile si normalizza con valore 2.
- L'IF grezzo di una rivista con valore maggiore o uguale al secondo quartile e inferiore al terzo quartile si normalizza con valore 4.
- L'IF grezzo di una rivista con valore maggiore o uguale al terzo quartile si normalizza con il valore 6.
- L'IF grezzo di una rivista con valore > 7 e < 12 si normalizza con il valore 8.
- L'IF grezzo di una rivista con valore > 12 e < 15 si normalizza con il valore 10.
- L'IF grezzo di una rivista con valore > 15 si normalizza con il valore 15.

- Gli articoli pubblicati su riviste senza IF otterranno ciascuno il valore 0.1.

Sul sito del Ministero della Salute è possibile consultare i verbali stilati per ogni IRCCS, all'interno dei quali viene riportato il valore di **IFN** (*impact factor* normalizzato) conseguito da ciascuno.

Inoltre, ai fini di trasparenza sulle attività di Ricerca degli IRCCS, è stata creata una piattaforma online, il *Workflow della Ricerca*, dedicata al monitoraggio delle attività e da cui è possibile risalire all'elenco delle pubblicazioni di ciascuno; circa 14.000 le pubblicazioni annue italiane con IF [57].

Dai verbali presenti sul sito del Ministero e dalla piattaforma *online* è stato possibile ricavare i seguenti dati, riguardanti l'IRCCS San Raffaele di Milano, per il periodo **2015-2018**:

IRCCS Ospedale San Raffaele					
	2015	2016	2017	2018	media
IFN	4.754,5	5.028,3	5.024,6	4.979,61	4.946,75
PUBBLICAZIONI	984	1.073	1.083	953	1.023

Fonte: Danelli

IRCCS Ospedale San Raffaele			
	FONDI MINISTERIALI	€/IFN	€/PUBBLICAZIONI
2015	13.160.182,62 €	2.767,94 €	13.374,17 €
2016	12.669.272,23 €	2.519,59 €	11.807,34 €
2017	13.261.067,78 €	2.639,23 €	12.244,75 €
2018	13.540.006,24 €	2.719,09 €	14.207,77 €
MEDIA	13.157.632,22 €	2.661,46 €	12.908,51 €

Il Ministero della Salute riporta sul proprio sito la ripartizione annuale dei fondi per la Ricerca di ogni Istituto.

Grazie a semplici calcoli, possibile dire che l'Ospedale San Raffaele riceve mediamente quasi **2.700 €** per singolo punto di impact factor normalizzato dal Ministero e circa **13.000 €** per ciascuna pubblicazione. Dato complessivamente coerente con la rilevazione nazionale media di 10.700 € secondo [57] e di 7.000 € per [689].

Nel periodo 2014-2021, risulterebbe una media di **3 pubblicazioni** all'anno in cui compare la *facility manager* della ProMeFa; secondo i conteggi, circa **38.725,53 €** la corrispondente rendita di provenienza ministeriale. L'elevato numero di pubblicazioni ed il contributo dell'Istituto in termini di produzione scientifica e di avanzamento della Ricerca, attraggono anche altre tipologie di fondi:

	2016	2017	2018	media
Fondi pubblici (non ministeriali)	6.725.563,21 €	14.420.937,39 €	4.870.721,66 €	8.672.407,42 €
Fondi privati	25.094.119,07 €	27.927.065,96 €	22.013.974,86 €	25.011.719,96 €
Brevetti	246.584,19 €	249.395,97 €	170.633,91 €	222.204,69 €

Fonte: Danelli

Naturalmente la tariffa conveniente catalizza il coinvolgimento della ProMeFa in numerosi studi, dalla genesi interna ed esterna al San Raffaele. Ciò permette di attribuire **un addizionale importo** medio di 33.144,02 euro / pubblicazione, ovvero di **99.432,06 euro** alle medesime 3 pubblicazioni all'anno ProMeFa.

Ricapitolando, la rinuncia iniziale a 3.400 euro rispetto alla tariffa media per ciascun esame garantisce un introito complessivo di **138.157,59 euro / anno**, a seguito dell'efficienza clinico-scientifica dell'intero Istituto.

Il *break even point*, ossia il punto di equilibrio fra ricavi e costi, si aggira intorno ai 41 esami / anno; fino allo sfioramento di questo tetto, comunque difficile da raggiungere in considerazione della significativa durata dell'esame d'esempio *untargeted metabolomics* (decine di ore ininterrottamente), la strategia aziendale costituisce un esempio di logica *win – win*, in grado di contemporaneamente incentivare la Ricerca scientifica e di assicurare un introito monetario.

Dimensione 6 - Aspetti etici

HTA Core model® Domain
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

La sesta dimensione del report di HTA è volta a riconoscere eventuali temi etici correlati all'utilizzo della tecnologia in esame.

Per quanto riguarda lo spettrometro di massa in analisi, è difficile identificarli direttamente, in quanto il suo utilizzo non solleva, almeno ad un primo impatto, problematiche in tal senso.

Si tratta, come già spiegato in precedenza, di una strumentazione usata in Ricerca, non direttamente a contatto con Pazienti, senza particolari rischi a carico di Personale adeguatamente formato all'utilizzo.

In termini morali, la maggiore rilevanza pare coinvolgere i potenziali miglioramenti della *qualità di vita* dei Pazienti.

Aspetti etici: tumore alla prostata

Prendiamo ad esempio una patologia contro la quale l'utilizzo dello spettrometro TripleTOF si è rivelato promettente: il cancro alla prostata, malattia oncologica tra le più diffuse nella popolazione maschile e tra le principali causa di morte.

La tabella sottostante si basa sui dati dell'**AIRTUM** (Associazione Italiana Registro Tumori), la quale ogni anno stima il numero di diagnosi di tumore nella popolazione, classificandole in base al sesso ed alla tipologia.

Sono state estrapolate le diagnosi generali nella sola popolazione maschile e, nel dettaglio, di tumore alla prostata.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Numero diagnosi di tumore tra gli uomini	196.000	194.000	190.000	192.000	194.000	196.000	195.000
Numero diagnosi tumore alla prostata	36.300	35.200	34.400	34.560	34.920	37.000	36.074
Percentuale sulla popolazione maschile	20%	20%	18%	18%	18%	19%	18,50%
Percentuale su tutta la popolazione	11%	11%	10%	9%	9%	10%	9,80%
Decessi per tumore alla prostata	7.174	7.214	7.540	7.696	7.705	Dati non disponibili	Dati non disponibili

Fonte: Danelli

L'ultima riga della tabella indica i decessi a causa del tumore alla prostata riportati dal sito dell'ISTAT. È da notare che i dati ufficiali sui decessi si fermano al 2018, ma le stime dell'AIRTUM per il 2020 contano tra i 6.627 ed i 7.018 morti all'anno.

Come per altre patologie, la *diagnosi precoce* è fondamentale nell'aumento dell'aspettativa di vita dei Pazienti e consiste in esami di *screening* che rilevano la concentrazione del PSA (*Prostate Specific Antigen*), ovvero l'antigene prostatico specifico.

Il cancro, tuttavia, non è l'unica ragione per cui la concentrazione di PSA possa risultare superiore al normale: il Paziente potrebbe incorrere in un'infezione o soffrire di iperplasia benigna (un rigonfiamento della prostata non canceroso), oppure il livello elevato di PSA potrebbe essere semplicemente legato all'età.

Decidere come intervenire e trattare il tumore alla prostata nella fase iniziale, sulla base esclusivamente di valori del PSA, può rivelarsi molto complicato, per cui il monitoraggio della progressione del cancro alla prostata si affida ancora a metodi piuttosto invasivi, quali la biopsia ad ago.

Anche i trattamenti possono essere piuttosto faticosi ed i Pazienti sono i primi che, una volta ricevuta la diagnosi, decidono di sottoporsi a cure invasive quali la chirurgia e la radioterapia, con la speranza di risolvere definitivamente il proprio problema di salute, anche nell'eventualità di un tumore poco aggressivo. Negli ultimi anni si è affermata l'idea che nei casi di tumore "indolente", ovvero con una classe di rischio bassa e difficilmente orientato verso forme più gravi, la strategia migliore sia quella della sorveglianza attiva: la progressione della patologia è tenuta sotto controllo mediante visite più frequenti.

I Pazienti, nella maggior parte dei casi, scartano l'opzione della sorveglianza attiva poiché credono nella necessità di curare la patologia con un intervento risolutivo, temendo che l'evoluzione del tumore, seppur lenta, possa portare alla morte. La scelta delle opzioni più aggressive ha effetti non indifferenti per l'autostima, quali l'impotenza e l'incontinenza urinaria, evitabili sottoponendosi a trattamenti meno aggressivi.

Diversi Esperti reputano che lo screening tramite PSA porti principalmente degli svantaggi, legati ai trattamenti non necessari a cui si sottopongono i Pazienti [672]: si stima che la sovra-diagnosi avvenga nel 40% dei test [672]; ciò comporta un tema etico, di Pazienti sottoposti ad un test invasivo senza reale esigenza.

È diventato necessario sviluppare *nuovi metodi* basati su innovativi marcatori in grado di distinguere tra le tipologie di cancro più aggressive e quelle a basso rischio. Abbiamo già parlato di come la spettrometria di massa sia utile in questo senso ed abbia mostrato la capacità di distinguere tra la presenza di tumore o meno [672] e, combinandola con la diagnosi tramite risonanza magnetica multi parametrica, sarebbe possibile, inoltre, evitare ai Pazienti di sottoporsi alla biopsia ad ago, fastidiosa ed a volte dolorosa. Occorre ricordare che tra i punti fondamentali dell’Etica medica c’è il principio di “*non maleficenza*”, che ingloba il non sottoporre Pazienti a trattamenti non necessari e potenzialmente dannosi.

La sovra-diagnosi e l’eccesso di trattamento sono argomenti discussi ampiamente in Letteratura, nella difficoltà di individuare sempre correttamente il rapporto costi / benefici.

A questo scopo, il ricorso all’Intelligenza artificiale può rivelarsi particolarmente vantaggioso; la possibilità, infatti, di assicurare una valenza sempre maggiore alla biopsia liquida, attraverso soluzioni addestrate opportunamente su ingenti moli di dati, può esaltare il contributo di uno spettrometro di massa così avanzato.

Dimensione 7 - Aspetti organizzativi

La struttura organizzativa centrata sullo spettrometro Triple TOF 5600+ è una delle facilities al servizio della Ricerca di base dell’Ospedale San Raffaele.

Quest’ultimo, infatti, è classificato dal 1972 come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), ovvero un ospedale di eccellenza con statutarie finalità di Ricerca di base, traslazionale, clinica.

In Italia ci sono attualmente 51 istituti che sono riconosciuti come IRCCS, di cui 21 sono pubblici e 30 privati.

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

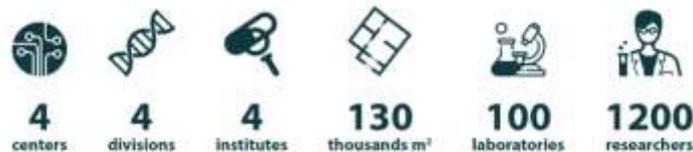
Oggi l’Ente conta circa 1.400 posti letto, oltre 50 Unità cliniche e si estende su una superficie di circa 300.00 mq. La Ricerca scientifica è uno dei tratti fondamentali dell’attività (circa 150 laboratori, oltre 1.200 Ricercatori) ed abbraccia tutto il processo di innovazione biomedica: dalle scoperte di base

condotte in laboratorio, attraverso gli esperimenti pre-clinici e la messa a punto dei protocolli terapeutici, fino ai primi studi clinici in vivo.

I.R.C.C.S. Ospedale San Raffaele

L'attività scientifica è organizzata in:

- 4 **Divisioni**: si occupano delle aree biologiche di precipuo interesse, sia tramite approcci di Ricerca di base sia clinica
- 4 **Istituti**: comprendono Unità di Ricerca clinica, che lavorano in collaborazione con Medici e Pazienti dell'ospedale
- 4 **centri**: forniscono tecnologie e metodi all'avanguardia nel campo della genetica, della bioinformatica, dell'imaging.



Fonte: Danelli

Ciascun laboratorio, ogni singolo *team* di Ricerca, sono supportati nelle loro attività da *facilities* di Ricerca, che forniscono le competenze e le piattaforme tecnologiche più avanzate.

La diffusione delle *facilities* nell'ambito della Ricerca è un fenomeno relativamente recente e le informazioni correlate possono essere difficili da reperire.

L'Istituto nazionale di salute americano (*NIH-National Institutes of Health*) definisce le “*core facilities*” come “*insieme di risorse condivise che fornisce l'accesso a strumenti, tecnologie e servizi così come consultazione di esperti per ricercatori scientifici e clinici*”.

Possiamo considerarle, quindi, come delle unità a sé stanti presenti all'interno di un istituto e dotate di mezzi, personale, organizzazione propri.

Si tratta di centri servizi che, aggregando le istanze dei singoli, consentono economie di scala indispensabili alla sostenibilità di investimento in tecnologie estremamente costose, anche in termini di manutenzione.

La diffusione delle *core facilities* è sicuramente dovuta all'aumento della complessità delle analisi ed alla necessità di utilizzare macchinari / metodi costantemente aggiornati, in vista dei quali emerge l'imprescindibilità di Personale sempre più qualificato.

Non tutti i laboratori di Ricerca possono, infatti, beneficiare della disponibilità economica per acquisire macchinari indispensabili ad una determinata analisi né di Personale sufficientemente esperto della metodologia d'indagine specifica.

Grazie all'organizzazione in *facilities*, i singoli laboratori possono ricorrere, anche per singole indagini e senza investimenti onerosi, ad un servizio già specializzato nello sfruttamento di una determinata tecnologia (per di più onerosa e di sfidante sostenibilità), a tariffe mediamente modeste e senza perdite di tempo per lo studio della metodica.

Sebbene recente sia l'applicazione alla Ricerca scientifica, il *Facility Management* (FM) è una modalità organizzativa rodada.

La storia del Facility Management

Il *Facility Management* nasce negli Stati Uniti dove, a partire dagli anni '80, si è assistito ad alcuni cambiamenti macro-economici. In questi anni, infatti, le merci passarono dall'essere esclusivamente prodotte in massa, in maniera standardizzata, all'essere, invece, differenziate e personalizzate, secondo le diverse esigenze dei clienti. Le aziende alterarono il proprio assetto organizzativo, decidendo di concentrare maggiormente la propria attenzione e risorse sul business principale, per rispondere al nuovo indirizzo di mercato.

Se prima le aziende erano caratterizzate da una struttura verticale, che racchiudeva al suo interno tutte le fasi del sistema produttivo, in quegli anni si è iniziato ad affidare la gestione delle attività di supporto ad aziende esterne: è diventato quindi fondamentale distinguere le attività in *core*, ovvero l'area di interesse principale dell'azienda e *no-core*, ossia quelle di supporto al funzionamento dell'impresa. Le aziende operano con l'idea di concentrare le risorse nell'attività *core*, per renderla sempre più performante ed efficiente, ma devono tenere conto anche dei servizi di supporto, senza i quali l'attività principale non funzionerebbe nel modo sperato; parallelo il tentativo, da una parte, di contenere i costi delle attività *no-core* e, dall'altra, di mantenere elevata la qualità dei servizi.

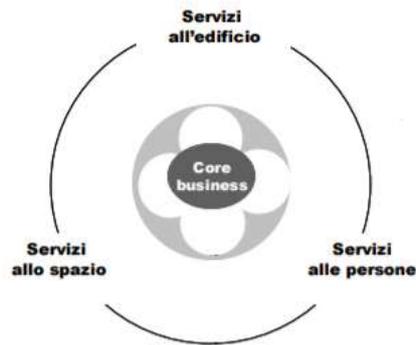
Da tutto ciò trae origine, quindi, la disciplina del *Facility Management*, con lo scopo di gestire i servizi *no-core* dell'impresa. Il *Facility Management* è stato definito dal CEN (Comitato europeo di normazione), che si occupa di uniformare le definizioni a livello continentale, come:

“L'integrazione dei processi interni di un'organizzazione, per mantenere e sviluppare i servizi che supportano e rendono più efficaci le sue attività primarie”

Il *Facility Management* deve quindi occuparsi di pianificare e coordinare i servizi di supporto all'attività principale, al fine di rendere quest'ultima efficace.

Con il termine servizi *no-core* possiamo identificare tre macro-aree:

- **Servizi all'edificio:** ogni attività per la gestione e la manutenzione degli impianti e delle strutture dell'edificio.
- **Servizi allo spazio:** tutte le disposizioni per rendere lo spazio di lavoro consono all'attività. Possono comprendere, quindi, la progettazione delle postazioni di lavoro e l'arredamento.
- **Servizi alle persone:** possono comprendere, ad esempio, pulizie e vigilanza dell'azienda.



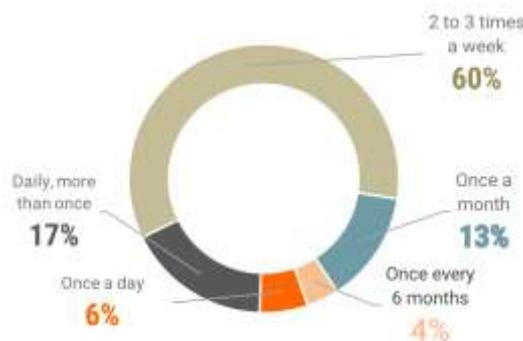
Fonte: Danelli

Negli ultimi anni, il *Facility Management* si è espanso in diversi settori, grazie alla diffusione dell'idea che spesso è conveniente esternalizzare le attività *no-core* dell'azienda.

Il processo decisionale che riguarda quali servizi esternalizzare è molto sentito in ambito sanitario, dove i costi delle attività *no-core* rappresentano circa il 20-30% dei costi totali sostenuti dall'ospedale. A partire dai primi anni '90, gli ospedali sono diventati delle vere e proprie *aziende*, che devono saper fornire servizi efficaci ai propri clienti, ovvero i Pazienti, pur operando in un'ottica di contenimento dei costi.

Sicuramente ci sono diversi aspetti che differenziano gli ospedali dalle altre aziende, ad esempio l'apertura H24 e la delicatezza delle problematiche affrontate. Possibile definire gli ospedali come *facilities* il cui *core business* sia l'attività assistenziale ai Pazienti. Tuttavia, molti nosocomi si occupano anche di Ricerca scientifica: si tratta degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico.

In questi istituti sono presenti delle strutture denominate *Research core facilities*, dotate di strumentazione all'avanguardia e di Personale esperto nell'usarla. I gruppi di Ricerca sono diventati sempre più dipendenti dalle *core facilities* per svolgere le proprie analisi, come dimostra un sondaggio condotto nel 2019, volto ad indagare la frequenza di ricorso a questi centri servizi [672]:



Fonte: Danelli

Le *Research core facilities* hanno, quindi, assunto un ruolo di estrema importanza nella Ricerca scientifica. Spesso le *core facilities* hanno delle procedure standard per lo svolgimento delle analisi; altre, occorre invece sviluppare metodi *ad hoc* per andare incontro alle esigenze degli utenti.

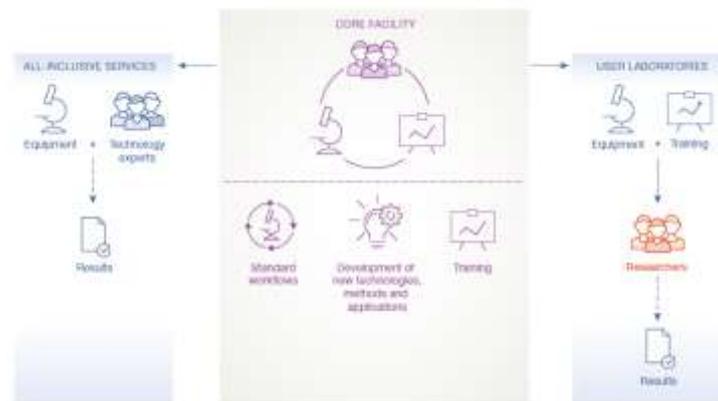
Lo *staff* della *facility* viene coinvolto già nelle fasi iniziali dell'investigazione, che comprende la scelta della metodologia migliore e la preparazione dei campioni.

Le *core facilities* possono operare, in generale, secondo due modalità:

- Come *laboratorio ad uso degli utenti*, dove si fornisce l'accesso al laboratorio ai gruppi di Ricerca esterni e lo staff della *facility* ha un ruolo consulenziale.
- Come servizio “*all-inclusive*”, dove lo staff si occupa di implementare ed eseguire le analisi per gli utenti.

All'interno dello staff, una persona ricopre il ruolo di *facility manager*, responsabile dell'organizzazione complessiva, gestendone il budget ed il Personale.

Chi ricopre questo ruolo è spesso una/un Ricercatrice/ore, che, oltre alla conoscenza dei macchinari e delle tecniche di sua competenza, possiede anche doti manageriali e competenze finanziarie.



Fonte: Danelli

All'interno dell'Ospedale San Raffaele possiamo trovare attualmente 8 *core facilities*:

- **Istopatologia animale:** fornisce modelli per lo studio delle patologie umane con lo scopo di portare i risultati della Ricerca nella pratica clinica.
- **Biochimica animale:** screening delle principali funzioni metaboliche animali, per identificare delle variazioni nei processi.
- **Alembic (Advanced light and electron microscopy bioimaging center):** tecniche di imaging tramite microscopia.
- **Fractal (Flow cytometry resource, advanced cytometry technical application laboratory):** strumentazione all'avanguardia per lo studio delle cellule
- **Imaging preclinica:** tecniche di imaging non invasive per individuare i processi patologici in modelli sviluppati sui topi.
- **CFCM (Core Facility for Conditional Mutagenesis):** utilizzo di topi transgenici per studiare la funzione proteica e le patologie umane.
- **ProMeFa (Proteomic and Metabolomic Facility):** il cui scopo è fornire tecnologie, approcci e strumenti all'avanguardia di spettrometria di massa, in modo da comprendere il ruolo del

genoma, del proteoma e del metaboloma nell'insorgere delle malattie e della loro diagnosi e cura

- **Mouse Behaviour:** test per analizzare la risposta sensoriale, motoria e cognitiva dei topi con diversi disordini. Lo scopo è studiare la componente genetica alla base del comportamento ed individuare meccanismi d'insorgenza delle patologie.

Di nostro interesse è la ProMeFa, la facility di proteomica e metabolomica, situata al quarto piano dell'edificio San Gabriele, Secondo Dipartimento di Biotecnologie (Dibit 2).



In quanto *core facility*, la ProMeFa offre i suoi servizi principalmente ai laboratori interni al San Raffaele, che possono servirsi della sua strumentazione all'avanguardia per la caratterizzazione della struttura delle piccole molecole, dei peptidi e delle proteine.

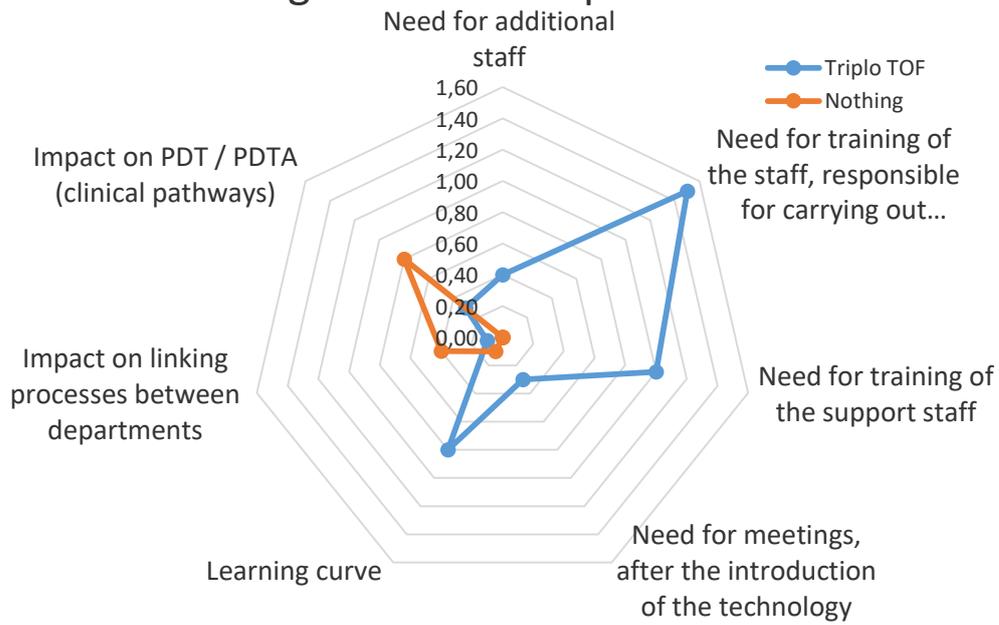
Gli apparecchi di cui dispone consistono in due spettrometri di massa: uno di essi si occupa delle analisi di *proteomica* mentre il secondo, il TripleTOF 5600+, come già discusso, viene utilizzato per la *metabolomica* e per la *lipidomica*.

Questa *facility* è aperta anche ad Enti esterni, intenzionati ad usufruire dei macchinari e del *know how* del Personale.

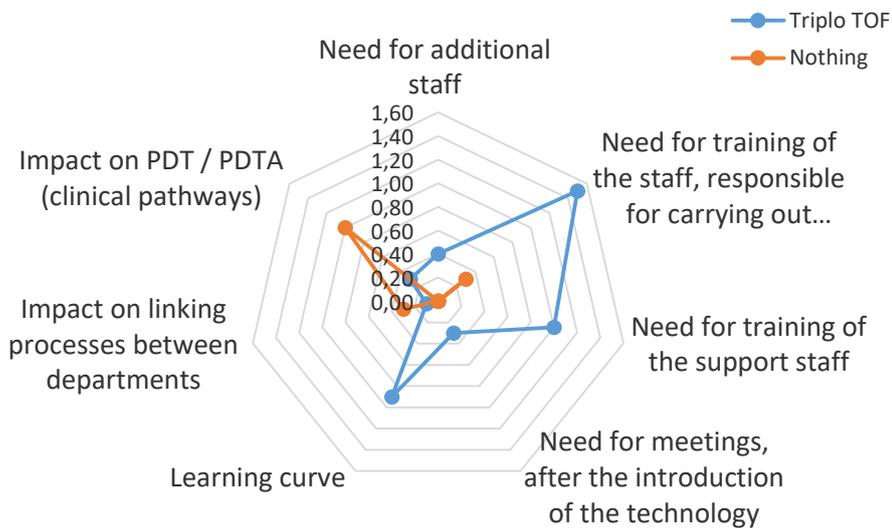
Ai fini di una riflessione più completa, sono stati proposti due questionari di valutazione dell'impatto organizzativo nel breve e nel lungo periodo. L'introduzione di una tecnologia tanto onerosa, di fatto cardinale per la genesi della stessa facility ProMeFa, indubbiamente comporta, ieri come oggi, riflessioni significative.

Il campione, composto da Esperte/i di spettrometria di massa, consta di 20 Ricercatrici/ori:

Organizational impact - Short term



Organizational impact - Long term



Evidentemente l'introduzione della macchina introduce più criticità rispetto alla sua rinuncia, in particolare per quanto concerne esigenze formative all'utilizzo.

Dimensione 8 - Aspetti sociali

Il focus di questa dimensione sarebbe costituita dal punto di vista di Pazienti e *Caregivers* sulla tecnologia. Da costoro, infatti, preziose prospettive uniche e soggettive riguardo a proprie esperienze, preferenze ed aspettative di Salute.

HTA Core model/ Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Tali pareri non dovrebbero essere trascurati, in quanto l'introduzione di nuove apparecchiature / tecniche, a prescindere dalla destinazione clinica o scientifica, ha la finalità di scoprire nuovi modi per migliorare le condizioni di vita.

Il coinvolgimento dei Pazienti nella Ricerca è divenuto argomento di grande rilievo nell'ultimo decennio: in quest'ottica, il Paziente viene coinvolto attivamente nell'attività, anche grazie alla maggiore disponibilità di informazioni. I Pazienti possono condividere le proprie esperienze, trasformando queste informazioni in un sapere più completo e meglio descrittivo delle esigenze dei malati.

Per citare un esempio, negli ultimi anni la Ricerca scientifica si sta concentrando nella diagnosi precoce dei tumori, in modo da poter intervenire in modo da aumentare la probabilità di sopravvivenza, condizionata principalmente da due aspetti:

- Tempestività della diagnosi
- Efficacia delle terapie Prendiamo in considerazione le due tipologie di tumore più diffuse in Italia: il cancro al seno per le donne ed il tumore alla prostata per gli uomini.

Già discusso di come lo screening del PSA e la successiva biopsia ad ago siano la tecnica principale per la diagnosi del tumore alla prostata, mentre per il tumore al seno, la prevenzione precipua si articola tramite *mammografia*, eventualmente confermata da biopsia ad ago.

La biopsia prevede generalmente l'asportazione di una porzione di tessuto dalla Paziente ed una successiva valutazione istologica.

Nonostante questa tecnica rappresenti il *golden standard*, registrata la potenziale insorgenza di una serie di complicazioni, più o meno gravi. Alcune conseguenze della biopsia potrebbero essere un modesto sanguinamento fino ad arrivare ad infezioni che, nei casi peggiori, comporterebbero un ricovero in ospedale.

Rango	Maschi	Femmine
1	Prostata 36.074 (18,5%)	Mammella 54.976 (30,3%)
2	Polmone 27.554 (14,1%)	Colon-retto 20.282 (11,2%)
3	Colon-retto 23.420 (12%)	Polmone 13.328 (7,3%)
4	Vescica 20.477 (10,5%)	Tiroide 9.850 (5,4%)
5	Rene 9.049 (4,6%)	Endometrio 8.335 (4,6%)

Fonte: Airtum

Il rischio più grave, anche se assai raro, legato alla procedura dell'agoaspirato al seno è la perforazione della pleura di un polmone, noto come *pneumotorace*, che può portare al collasso del polmone. Un ulteriore fattore da non trascurare è l'ansia durante la procedura, legato al timore di provare dolore.

In realtà, entrambe le procedure vengono svolte in anestesia locale, per cui sono generalmente poco dolorose, sebbene non indolori nel post-operatorio. Sebbene questi interventi siano generalmente ben tollerati, la Ricerca si sta indirizzando verso la scoperta di marcatori biologici in grado di individuare la presenza della patologia in modo meno invasivo, tramite l'analisi di fluidi biologici: attraverso lo studio della composizione di sangue, urine, saliva, etc., si potrebbero riscontrare molecole capaci di inquadrare lo stato di salute.

Per entrambe le tipologie di tumore sono stati proposti dei marcatori per la diagnosi precoce ancora in fase di studio e rimasti inapplicati nella clinica.

La biopsia liquida potrebbe, in futuro, affermarsi come metodo elettivo di diagnosi; a tal proposito, nel 2020 è stato svolto un sondaggio [672] che mirava a determinare le preferenze dei medesimi rispetto alla biopsia tradizionale. Ai partecipanti, tutti malati oncologici, è stato proposto uno scenario ipotetico: diagnosticata una tipologia di cancro generica, non correlata a quella di cui realmente affetti.

Nell'ipotesi di impossibile rimozione chirurgica e di conseguente necessario ripetuto monitoraggio bioptico, il 90% dei partecipanti ha preferito la biopsia liquida quando lo scenario prevedeva parità di tempi d'attesa e d'efficacia.

Questa netta preferenza per la biopsia liquida non è inaspettata: molti Pazienti si erano già sottoposti alla biopsia tradizionale e la ricordavano come un'esperienza da evitare, poiché, a loro avviso, dolorosa.

Da questi risultati emergerebbe un'inclinazione ad abbandonare, se possibile, la biopsia tradizionale, più invasiva e in alcuni casi poco tollerata, in favore della biopsia liquida.

In quest'ottica, l'utilizzo di un macchinario come lo spettrometro di massa si rivela estremamente promettente: attraverso studi di metabolomica e di lipidomica, ma anche di proteomica, i Ricercatori sono già arrivati ad identificare marcatori in grado di diagnosticare diverse patologie.

Il passo successivo sarebbe quello di validarli e di renderli applicabili nella Clinica permettendo contemporaneamente diagnosi sempre più precise e precoci.

Le tipologie di tumore prese ad esempio sono, in realtà, tra le tipologie che presentano valori più alti di sopravvivenza perché già esistenti strategie per la diagnosi tempestiva: se da una parte non possiamo negare il beneficio che le tradizionali campagne di screening hanno portato nell'individuazione delle patologie, contribuendo così a diminuire la mortalità legata alla malattia,

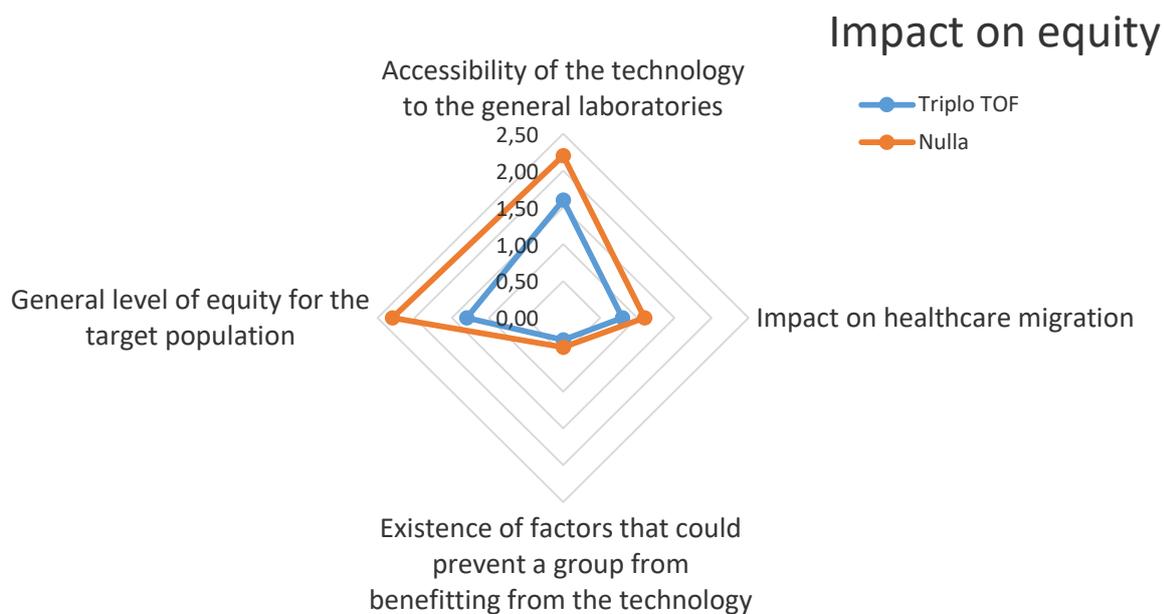
non possiamo nemmeno dimenticare i danni e la fatica legati alla sovra-diagnosi ed ai trattamenti eccessivi.

La più rapida accettazione di nuove metodologie di diagnosi e di cura comporta un coinvolgimento dei Pazienti in prima persona: secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, *le Persone hanno il diritto ed il dovere di partecipare sia individualmente che a livello collettivo nella pianificazione e nella implementazione delle cure per la salute*; ciò non ha valenza soltanto clinica, ma pure nella Ricerca scientifica.

Ai fini di una riflessione più completa, è stato proposto un questionario di valutazione dell'equità d'accesso ai benefici di una nuova metodica; nel caso specifico, soprattutto in termini di sviluppo della biopsia liquida, si potrebbe creare un divario fra strutture in grado di effettuare un investimento così significativo e non.

L'introduzione di una tecnologia tanto onerosa, di fatto cardinale per la genesi della stessa facility ProMeFa, indubbiamente comporta, ieri come oggi, riflessioni significative.

Il campione, composto da Esperte/i di spettrometria di massa, consta di 20 Ricercatrici/ori:



Dimensione 9 -Aspetti legali

L'obiettivo dell'ultima tradizionale dimensione dell'HTA consiste nell'individuazione delle regole e delle normative da rispettare nel ricorso ad una soluzione tecnologica.

L'utilizzo dello spettrometro nei progetti di Ricerca è subordinato all'ottenimento di un *consenso informato* da parte dei Pazienti.

HTA Core model® Domains
1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics of technology
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Patients and Social aspects
9. Legal aspects

Fonte: Danelli

Il consenso informato

Si tratta di uno strumento molto utile sia per garantire il corretto svolgimento del progetto di Ricerca sia in vista di una tutela del Paziente. Tale documento serve a registrare il consenso *consapevole* alla partecipazione ad un programma di Ricerca oppure ad una sperimentazione clinica; un documento legale a tutti gli effetti, attestante la *scelta* di lasciarsi reclutare nello studio.

È diritto del partecipante essere *informato*, in maniera estremamente chiara e *comprensibile*, dei propri diritti e dei rischi che lo studio può comportare. Non è nemmeno possibile domandare ai Pazienti un consenso al trattamento generico dei dati, per numerose ragioni, ma si ritiene imprescindibile [672] esso sia *circostanziato* a studi specifici.

Sovente emerge nei Pazienti una scarsa comprensione di procedure complesse, della terminologia scientifica e del linguaggio clinico, che mina la conquista di una vera consapevolezza. Evidentemente, ai fini del consenso, ogni Paziente deve essere legalmente in grado di prendere decisioni in maniera autonoma; inoltre, fattori come età, problemi cognitivi, disordini mentali e livello di istruzione possono sicuramente influire sulla capacità decisionale.



Fonte: Danelli

L'anonimizzazione dei dati

Oltre al consenso informato è necessario ottenere l'approvazione del trattamento dei *dati personali* da parte dei Soggetti partecipanti allo studio, poiché attraverso il materiale biologico è possibile

accedere ad informazioni sullo stato di salute, l'utilizzo indiscriminato delle quali evidentemente pone serie questioni di riservatezza.

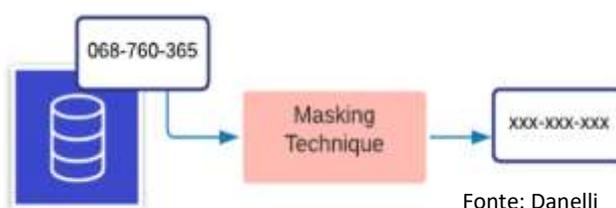
Con la dicitura "dati personali" si intendono informazioni potenzialmente funzionali all'identificazione, con rischi correlati per l'integrità della *privacy*.

L'anonimizzazione dei dati è pertanto imprescindibile ogniqualvolta le informazioni siano sfruttate per scopi non legati alla cura del Paziente, quali la Ricerca o le attività legate alla Sanità pubblica.

Al fine di condividere le informazioni quando non è possibile ottenere il consenso da parte dei diretti interessati, è necessario procedere con l'anonimizzazione dei dati.

Per quanto riguarda il contesto italiano, sono disponibili algoritmi e tecniche di mascheramento delle informazioni personali:

- **Data masking:** è una tecnica molto utile come base di partenza per implementare altre tecniche di anonimizzazione. Il data masking prevede la cancellazione delle informazioni principali che possono identificare il soggetto, quali nome e data di nascita. Lo sfruttamento di questa sola metodica viene generalmente reputato insufficiente ad un idoneo livello di oscuramento.



- **Anonimizzazione:** si modificano i dati del Soggetto, così da eliminare le relazioni esistenti tra le informazioni volute e l'identità personale. Ad esempio, il nome di un Paziente potrebbe essere sostituito da caratteri casuali o selezionato da un elenco di nomi esistenti. Si possono porre alcune condizioni, ad esempio selezionare un

unico nome a caso per un database che riporta informazioni di Pazienti; scelta da non seguire se il genere è uno dei dati che si vuole oscurare.

Nella anonimizzazione dei dati si può pensare di introdurre un *rumore*: si modificano i dati rendendoli meno accurati: se un database contiene le altezze dei Pazienti approssimata al cm più vicino, l'insieme dei dati anonimizzati potrebbe avere un'approssimazione di ± 10 cm, rendendo difficile risalire ai dati originali.

Un'altra tecnica è la *permutazione*, che consiste nel rimescolare i valori reali degli attributi nello stesso campione; ciò permette di mantenere dati fedeli e precisi nel medesimo campione, impedendo la riconducibilità all'effettivo singolo Soggetto.

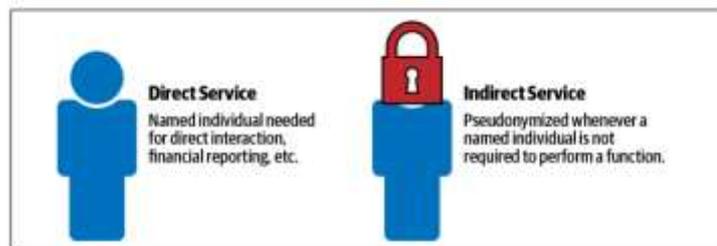
- **Pseudonimizzazione:** prevede la sostituzione di un dato identificativo del Paziente (nome, cognome...) con dati meno diretti (codice numerico, alias). Rimuovere i nomi o gli indirizzi serve a eliminare il rischio immediato di riconoscibilità; inoltre, tutte le informazioni

aggiuntive che possono portare all'identificazione dei Pazienti devono essere custodite separatamente.

Tale soluzione viene definita come: *“Il trattamento dei dati personali in modo tale che i medesimi non possano più essere attribuiti ad un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, le quali devono essere conservate separatamente e soggette a misure tecniche ed organizzative intese ad evitare l'identificazione”*.

Ci sono casi in cui è necessario fornire gli identificativi del Paziente ad alcuni soggetti, quali il Personale sanitario, poiché nella maggior parte dei casi diventa impossibile un'interazione diretta senza conoscere il nominativo del Paziente.

Questi dati, tuttavia, non sono strettamente necessari al Tecnico di laboratorio che esegue le analisi sui campioni biologici, il quale non avrà alcun bisogno di identificare il Paziente per svolgere il proprio compito.



Fonte: Danelli

Lo sviluppo della tecnologia in ambito sanitario ha sicuramente semplificato circolazione e diffusione delle informazioni; per questo motivo, l'autorità europea che si occupa della vigilanza sul rispetto della protezione dei dati personali, l'EDPS (*European Data Protection Supervisor*), stabilisce che pure la Ricerca scientifica debba essere soggetta a normative come il GDPR (*General Data Protection Regulation*), valido dal 25 maggio 2018 e che armonizza le Leggi riguardanti il trattamento dei dati personali in tutti i Paesi appartenenti all'Unione Europea.

La marcatura CE

Come accade per molti prodotti disponibili sul mercato europeo, anche lo spettrometro di massa Triple TOF 5600+ deve essere dotato di marcatura CE.



Tale marchio, obbligatorio per 24 categorie di prodotti (fra cui componenti elettronici e dispositivi medici), mostra che il produttore (responsabile della dichiarazione di conformità) ha rispettato le direttive costruttive approvate nella Comunità continentale.

Per poter ottenere la marcatura CE, ineludibile una serie di passaggi:

- Garantire la conformità a tutti i requisiti pertinenti a livello dell'Unione Europea.

- Stabilire se la valutazione del prodotto possa essere fatta in proprio o se occorra coinvolgere un **organismo notificato**
- Redigere un fascicolo tecnico che provi la conformità del dispositivo
- Redigere e firmare una dichiarazione di conformità.

Per alcuni dispositivi medici, potenzialmente più pericolosi in caso di avaria, è necessario coinvolgere un **organismo esterno notificato**, che valuta se la documentazione prodotta dal fabbricatore sia sufficiente per garantire la sicurezza.

In Italia, l'autorità competente è il **Ministero della Salute**, che può accreditare un organismo notificato ed autorizzarlo a rilasciare la marcatura CE.

Tutti i prodotti, la cui immissione commerciale in Europa è subordinata all'ottenimento della marcatura CE, possono essere suddivisi in diverse categorie, ognuno dei quali regolato da una direttiva specifica; lo spettrometro di massa Triple TOF 5600+ è stato classificato come apparecchiatura da laboratorio ed è riconducibile alla normativa **IEC 61010**.

Essa definisce le **apparecchiature elettriche da laboratorio** come: *“apparecchiature che misurano, indicano, monitorano o analizzano sostanze o che viene usato per la preparazione di materiali e include la strumentazione per la diagnostica in vitro”*

La marcatura CE ha permesso, quindi, l'immissione in commercio dello strumento, garantendo il rispetto delle norme vigenti sulla sicurezza. A questo proposito, ricordiamo il Testo Unico sulla Sicurezza, ovvero il Decreto Legislativo 81/08. L'articolo 15 del Decreto riporta che, tra le misure generali di tutela, ci debba essere *“la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti”*.

Il rispetto delle norme di sicurezza da parte dello strumento deve essere sicuramente garantito in fase di ottenimento della marcatura CE, ma è un requisito che deve accompagnare l'intero ciclo di vita dello strumento, garantendo sempre elevati livelli di sicurezza, senza comportare un rischio per gli operatori.

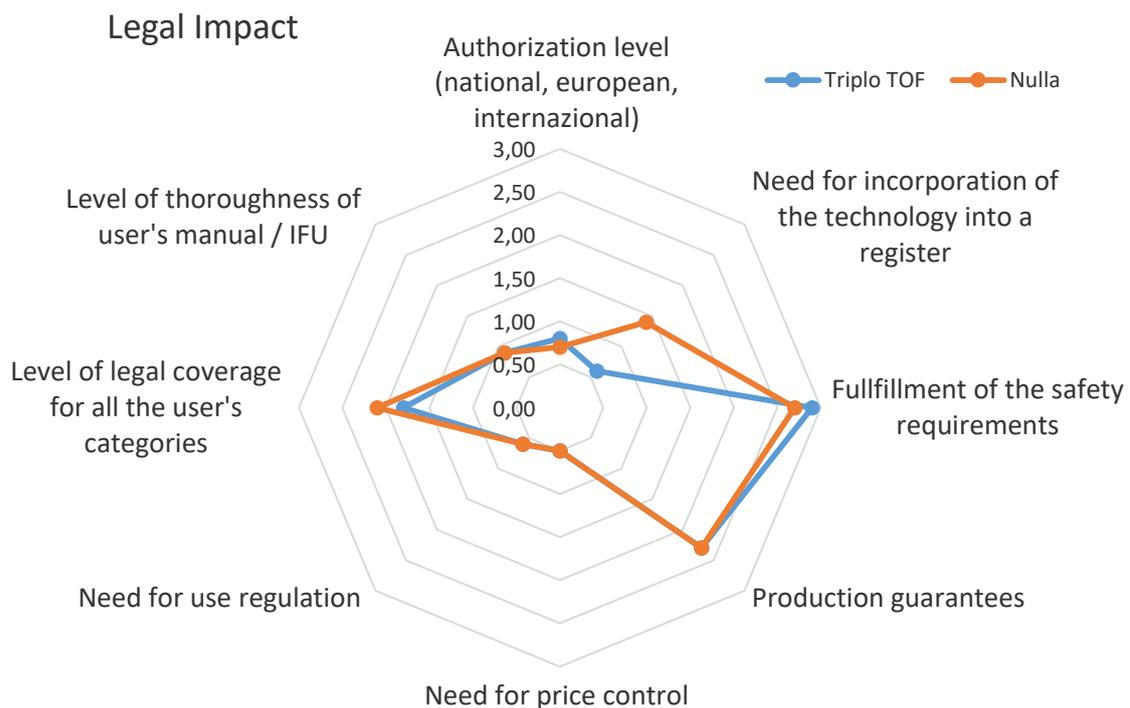
Deve essere prevista un'attività di manutenzione che può essere:

- **preventiva:** tesa a ridurre la probabilità di un guasto e vengono eseguiti con cadenza opportuna.
- **correttiva:** volta al superamento di un guasto, in modo da rendere il sistema nuovamente funzionante.

La manutenzione, infatti, può incidere sulla sicurezza e sulla salute dei Lavoratori, in quanto è doveroso garantire che la strumentazione operi in condizioni ottimali e senza rischi per Lavoratrici/ori.

Ai fini di una riflessione più completa, è stato proposto un questionario di valutazione dell'impatto giurisprudenziale. L'introduzione di una tecnologia tanto onerosa, di fatto cardinale per la genesi della stessa facility ProMeFa, indubbiamente comporta, ieri come oggi, riflessioni significative.

Il campione, composto da Esperte/i di spettrometria di massa, consta di 20 Ricercatrici/ori:



Dimensione 10 –Accelerazione della Ricerca scientifica

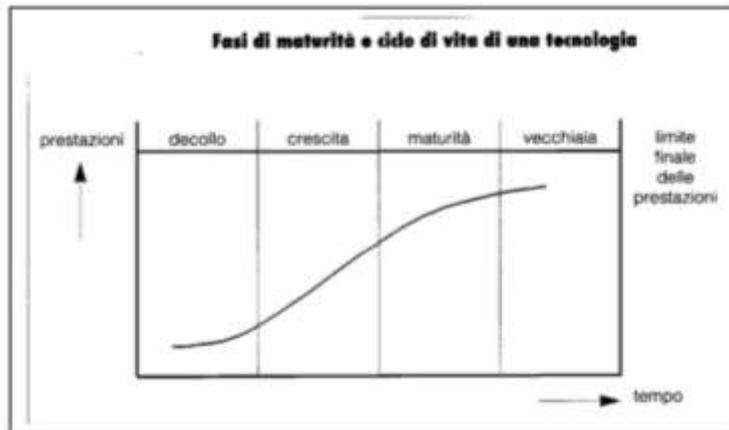
Unitamente alle riflessioni relative ad un governo tecnologico della dotazione funzionale alla Ricerca di base, occorre riflettere su un *Research Technology Assessment*, focalizzato sulle peculiarità della Ricerca scientifica rispetto alla Clinica.

In aggiunta alle 9 dimensioni cliniche tradizionali, adattate alla strumentazione da laboratorio, potrebbe giovare un'indicazione sulla capacità di accelerazione delle investigazioni sperimentali.

Una misura indiretta della velocità di crescita della Conoscenza potrebbe essere costituita dal contributo, della singola tecnologia in esame, all'incremento delle pubblicazioni.

E' già stato discusso e calcolato, nella dimensione D5, l'impatto economico delle pubblicazioni; tuttavia, in questa nuova dimensione D10 proposta, ci domandiamo se lo spettrometro di massa abbia determinato un'accelerazione verso nuove frontiere, ovvero se ad esso possa essere attribuito un numero di articoli superiore alla media permessa dagli altri strumenti.

In generale, una prima indicazione si può ricavare dall'analisi della curva di maturità tecnologica [665]:



Fonte: Ferrara

Pare legittimo ascrivere alla fase iniziale ascendente, simbolo di una scarsa disponibilità sul mercato di altre soluzioni simili, una potenziale effervescenza innovativa e quindi editoriale.

A ciò si può abbinare pure una seconda considerazione, mediante un semplice coefficiente di “accelerazione editoriale”.

Possiamo, in prima battuta, reputare che una pubblicazione sia il frutto della sinergia fra le competenze del Personale (34%), la dotazione strumentale (33%) disponibile in Istituto e l’organizzazione complessiva (condizioni operative, spazi, impianti, etc.).

Ipotizziamo tali fattori si dividano in quote il merito della genesi di ciascuno dei 1.023 articoli annui pubblicati in media dal San Raffaele, soppesando la necessità dell’apporto di varie competenze e di numerosi strumenti per ciascuno studio / esperimento.

Qui la Ricerca è affidata a circa 1.200 Ricercatrici/ori di base o di Medicina traslazionale ed a 500 Medici in Reparto dalla vocazione scientifica e non esclusivamente clinica.

Applicando il medesimo rapporto numerico ($500/1.200=0,42$) alla strumentazione, dunque, alle 8.000 apparecchiature inventariate per la Ricerca / Medicina traslazionale, si dovrebbe abbinare il contributo sporadico di altre 3.360 macchine in Reparto; sovente, infatti, studi scientifici si basano non solo su macchine di laboratorio, ma anche su informazioni prodotte da strumenti prevalentemente impiegati a scopo clinico: Risonanze, Tac, Elettrocardiografi, etc.

Richiamando anche quanto riportato nelle pagine precedenti, il numero medio equivalente di pubblicazioni attribuibili alla sola tecnologia risulterebbe il 33% dei 1.023 articoli ogni 12 mesi, da suddividere per il numero di apparecchi prevedibili ($8.000 + 3.360$); l’esito è 0,03 pubblicazioni / macchina / anno.

In prima approssimazione, tale coefficiente C_p potrebbe isolare il contributo di ogni singolo strumento alla redazione finale di ciascuna pubblicazione, che elabora informazioni da più apparecchi, ognuno dei quali supporta la stesura di molteplici articoli.

Considerata la natura innovativa dello spettrometro *Triple TOF 5600+*, ai tempi dell’acquisto all’inizio della curva di maturità, legittimo prevedere un impatto significativo editoriale.

Richiamando D5, gli esiti delle elaborazioni hanno consentito 3 articoli / 12 mesi; un valore (0,25) molto superiore allo 0,03 appena ricavato.

Di conseguenza, l'apporto al monte-pubblicazioni annuo risulta rilevante.

Sulla possibilità di genesi tecnologica ospedaliera

Qualsiasi Ospedale, soprattutto se I.R.C.C.S. e quindi dotato di laboratori per la Ricerca di base, è un ambiente estremamente favorevole all'insorgenza di intuizioni, all'emersione di difficoltà operative, alla maturazione di esigenze, tutte tali da suggerire un nuovo apparecchio, un'evoluzione di una tecnologia esistente, una soluzione innovativa.

Dal Programma nazionale di Ricerca sanitaria (2017 - 2019): ...Gli IRCCS hanno una funzione di volano dell'applicazione delle conoscenze alla pratica clinica attraverso un percorso di valutazione di percorsi e processi, la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida, la valutazione dei costi e dei processi organizzativi, l'impatto sull'utenza affinché gli interventi sanitari siano corretti e sostenibili... Tale approccio dovrebbe diventare un modello culturale di riferimento per tutto il SSN. In tal modo è possibile valutare l'accettabilità, l'efficacia pratica e la costo-efficienza degli interventi in un determinato ambito, oltre che definire le politiche per promuovere un utilizzo corretto degli strumenti diagnostici e terapeutici disponibili...

...Per sintetizzare, quello che differenzia gli IRCCS dalla maggior parte delle altre strutture del sistema sanitario è la vocazione e la produzione di ricerca; quello che distingue gli IRCCS dagli altri enti di ricerca è la clinica...

Dall'Articolazione 7 (Dispositivi medicali) del Programma nazionale per la Ricerca (2021 - 2027): L'attività di ricerca sviluppata avrà impatto sui seguenti aspetti: applicazioni cliniche innovative e Patient-specific; aumento della qualità delle cure mediante tecnologie più efficaci, con riduzione delle complicanze e maggiormente sostenibili (cfr. impatto atteso di Horizon Europe n. 4); tecnologie innovative e nuovi strumenti per un utilizzo più clinicamente efficace e economicamente sostenibile da parte dei sistemi sanitari e assistenziali (cfr. impatto atteso di Horizon Europe n. 5); sviluppo e validazione di dispositivi medicali in grado di fornire opportunità di crescita industriale per rendere l'Italia indipendente dalle importazioni di prodotti tecnologici strategici (cfr. impatto atteso di Horizon Europe n. 6).

Un servizio all'avanguardia, da parte di un'IC, potrebbe essere costituito dalla progettazione realizzazione di prototipi in *open source hardware*.

L'hardware open source è l'hardware il cui design è reso pubblicamente disponibile in modo che chiunque possa studiare, modificare, distribuire, realizzare e vendere il design o l'hardware basato su quel design [350].

Idealmente, l'*open source hardware (OSH)* ricorre a componenti ed a materiali ampiamente disponibili, processi *standard*, infrastruttura aperta, contenuti senza restrizione e strumenti di progettazione *open source* per massimizzare la capacità degli individui di produrre e di sfruttare l'*hardware*. Così si favorisce la condivisione della conoscenza e si incoraggia il commercio attraverso lo scambio aperto di progetti [355].

Tale impostazione segue quanto già avvenuto per *l'open source software (OSS)*, verso il quale pure l'IC potrebbe rivelare abilità specifiche in campo sanitario, poiché dispositivo medico a tutti gli effetti (se necessario al funzionamento, ad esempio, di un apparecchio elettromedicale), a seguito degli aggiornamenti normativi dei primi anni duemila.

La finalità è la promozione dell'interesse generale attraverso lo sviluppo di progetti di software libero e di hardware aperto riutilizzati o riqualificati da tutti, nel rispetto delle norme e degli standard aperti, promuovendo pratiche digitali virtuose [...] e più specificamente nel campo della salute, rendendo le tecnologie mediche accessibili, aperte, convenienti e condivise, come l'imaging a ultrasuoni [355].

Contrariamente a quanto forse più semplice ritenere, la condivisione piuttosto che la protezione dei progetti (ad es. con brevetti) ha notevolmente aumentato le vendite, ridotto i costi, stimolato un mercato mondiale. Alcuni progetti *hardware open source* possono essere potenzialmente utilizzati come dispositivi medici o come strumenti da laboratorio.

Questo approccio offre una combinazione unica di vantaggi, tra cui la riduzione dei costi di progettazione / design / realizzazione prototipo e quindi un'innovazione più celere.

Ad esempio, gli studi clinici per i dispositivi medici possono richiedere dai 2 ai 5 anni: un periodo lungo per una piccola impresa, dagli oneri proibitivi se ogni fase di realizzazione viene gestita in proprio; *open source* significa che una piccola impresa può condividere il carico con il resto del settore, raggiungendo la piena operatività molto prima.

A giudizio di [350], **una pompa di infusione**, strumento necessariamente dalla alta precisione ma anche di tecnologia molto semplice, **potrebbe essere realizzata al 5-10% del costo medio di mercato**. Una piattaforma per un monitoraggio fisiologico aperto, basato su nove diversi sensori (pulsazioni, ossigeno nel sangue, flusso respiratorio, temperatura corporea, ECG, glucometro, conduttanza cutanea, pressione sanguigna ed accelerazione), potrebbe essere costruita con appena 300 US\$.

Il caso tedesco (Inverno, 2019) di **progettazione di una risonanza magnetica appare significativo: circa 10.000 euro di oneri complessivi** per una macchina da 0,3 Tesla: **il prezzo di un equivalente commerciale di riferimento sarebbe di circa 500.000 euro**.

Secondo la Comunità Europea [531], in materia di *open source software*, misurati risparmi del 35% (cui sommare una diminuzione di spesa del 27% circa in manutenzione) nel 2020; ciò ha indotto l'avvio di analisi anche in materia di *open source hardware*, più recente e più complesso.

La pandemia da Covid 19, con la frenetica corsa ai sistemi di supporto respiratorio, ha incarnato un esempio magistrale di come sia possibile una rapida Ricerca tecnologica anche al di fuori della fabbrica; nella fattispecie, oltre alla genesi di nuovi apparecchi (ad es., il Milano Ventilatore Meccanico dell'Ateneo Bicocca e dell'Ospedale San Gerardo di Monza), sono state studiate originali soluzioni per la ventilazione multipla di più Pazienti contemporaneamente (ad es., *Multiple Emergency Ventilator*, Ospedale Maggiore e Politecnico di Milano), tutto ciò in ambito nosocomiale.

L'*hardware open source* è una pratica emergente in repentina crescita, imprescindibile un ulteriore lavoro per definire lo *standard*, relazionarsi con gli organismi di regolamentazione e fornire una guida su *governance* efficaci al fine di sfruttarne appieno il potenziale. Routinari **strumenti da laboratorio**,

di ridotta complessità tecnica e per i quali il mancato diretto impiego su Paziente può infondere maggiore serenità nella sperimentazione *open hardware*, costituiscono un capiente serbatoio di potenzialità: apparecchi per elettroforesi, centrifughe, agitatori, dosatori, etc.

Gli esiti di un recente studio (Pearce, 2020), che ha misurato la riduzione dei costi a seguito della produzione *hardware open source* su 119 strumenti scientifici, hanno fornito prove schiaccianti: **un risparmio economico medio dell'87% rispetto a strumenti proprietari, equivalenti od inferiori, disponibili in commercio.**

Una pubblicazione su *Nature* [367] stima **un risparmio del 90–99% sui costi convenzionali**, rendendo disponibili più apparecchiature scientifiche per la Ricerca. I risparmi generati sarebbero tali da finanziare nuovi progetti, borse di Dottorato, altri studi di base, traslazionali, clinici. In aggiunta, nella remota irreperibilità sul mercato di uno strumento adeguato alle esigenze sanitarie / scientifiche oppure, più semplicemente, nella preferenza di uno strumento fortemente personalizzato a costi contenuti, l'*open source hardware* rimane una strada percorribile.

Ingegneri, tecnici, officina elettronica / meccanica e molti utensili sono già presenti per la tradizionale attività manutentiva; occorrerebbe soltanto la curiosità verso il tema, un sistema di remunerazione per questa attività addizionale (dai sicuri ritorni economici), modici investimenti di risorse nell'aggiornamento professionale.

Un luogo comune d'ostacolo ad una gestazione tecnologica nosocomiale è costituito dalla percepita assenza delle competenze necessarie a dare continuità ad un'intuizione, clinica o scientifica, attraverso la progettazione, ad esempio, di un prototipo; nella realtà, con esplicito riferimento alle numerose Specialità dell'Ingegneria stabilmente presenti ormai negli ospedali italiani, il Legislatore ha già da tempo sciolto ogni dubbio: attraverso la richiesta di Iscrizione all'Albo, risultano equiparate, anche ai fini legali, le capacità progettuali degli Ingegneri ospedalieri ai Colleghi impiegati nelle ditte. Si aggiunge inoltre, uno stralcio di recente parere legale (Basile) sul tema: ... *In sintesi, si può affermare che nel nostro Ordinamento esiste una regola di carattere generale che prevede la necessità dell'iscrizione all'Albo per l'esercizio della professione, senza distinzione tra libera professione esercitata mediante contratti d'opera conclusi con il cliente privato (o alle sue dipendenze) e professione esercitata nella qualità di dipendente della pubblica amministrazione. Tale principio generale trova il suo fondamento nell'esigenza di garantire - in relazione alla complessità ed alla rilevanza delle prestazioni rese ed alle funzioni sopra evidenziate dell'ordine professionale - l'attestazione di adeguata professionalità e di controllo in materia deontologica, che può essere garantita esclusivamente dal controllo che l'Ordine professionale svolge sui propri iscritti tramite, ad esempio, l'iscrizione stessa, la formazione professionale obbligatoria e l'esercizio del potere disciplinare.*

Secondo [350], l'apertura all'*open source hardware* avrebbe anche **positive ricadute in termini di manutenzione**, poiché impiegati esclusivamente componenti *standard* ampiamente conosciuti dal Personale tecnico e facilmente reperibili sul mercato.

Benefici registrati anche in materia di impatto ambientale; riporta [439]: *La centralità della questione ambientale ha progressivamente reso l'Obsolescenza Tecnologica Programmata, "una pratica non più sostenibile", nel contesto giuridico Europeo, all'interno di un indirizzo politico che pone come programma prioritario il Green Deal, di cui sono parte essenziale le regole con cui progettare*

prodotti pensati per durare più a lungo e/o con un maggiore impiego di materie prime riciclate, prodotti più facili da riutilizzare, riparare ed eventualmente riciclare.

Naturalmente l'accelerazione ed il risparmio riscontrati nelle fasi iniziali di progettazione non possono prescindere, una volta giunti al prototipo, dall'adesione al panorama normativo indispensabile ad assicurare idonei livelli di sicurezza e di commerciabilità successiva. Sebbene destinati alla soddisfazione di esigenze locali, non si esclude alcune tematiche possano essere comuni e quindi una soluzione di particolare successo possa divenire nel proseguo vendibile.

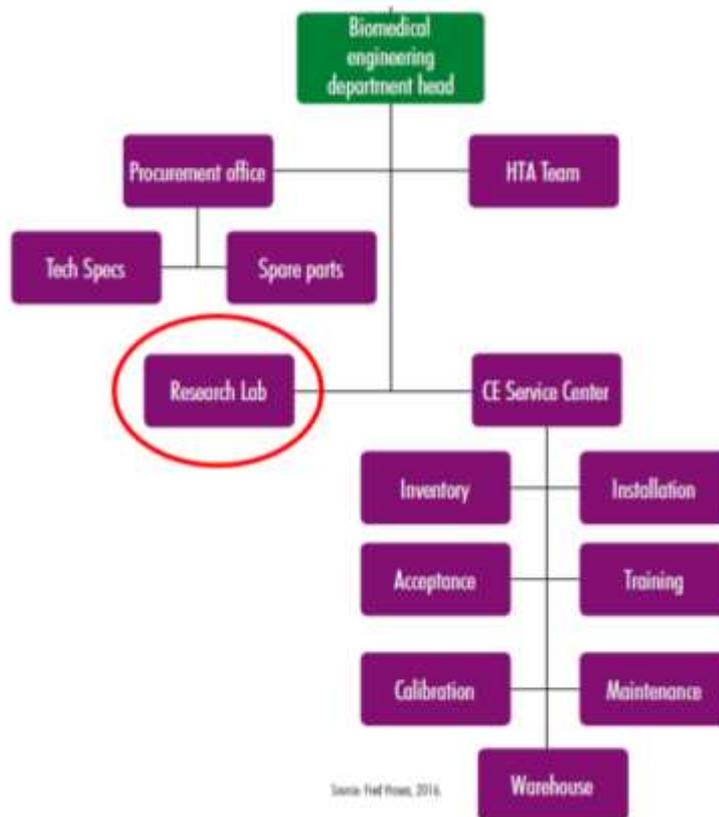
In teoria, non solo le industrie possono produrre dispositivi medici / apparecchi da laboratorio con marcatura CE. Oggi sempre più dispositivi, sull'onda di quanto tradizionalmente avviene per i farmaci, sono sottoposti a sperimentazione clinica per ottenere successiva marcatura CE; ciò, ancora una volta, si verifica all'interno dei nosocomi ed è per questa ragione che un'IC all'avanguardia potrebbe rendere un ospedale non soltanto l'ambiente di verifica di innovazioni tecnologiche, ma anche di sviluppo. *Limitatamente alla nostra conoscenza, la Letteratura sul tema risulta ancora scarna e la questione normativa dovrebbe essere trattata in maniera chiara ed esaustiva [531].*

Dall'Associazione UK di Bioingegneria [348]: *Laddove gli ingegneri biomedici esistono nel NHS, sotto qualsiasi nome, contribuiscono a un'ampia gamma di servizi clinici fornendo supporto a livello di fiducia. Sono spesso responsabili dell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici, dalle specifiche allo smaltimento, **nonché della progettazione e dello sviluppo di dispositivi nuovi e personalizzati e della fornitura di servizi esperti direttamente ai Pazienti.***

*In qualità di progettisti e valutatori di apparecchiature, gli Ingegneri biomedici hanno un ruolo inestimabile, lavorando con i Medici per **produrre dispositivi medici personalizzati per i singoli Pazienti.** Contribuiscono alla progettazione, al monitoraggio e all'analisi delle sperimentazioni cliniche di nuove apparecchiature e supportano la traduzione di nuovi prodotti nella pratica clinica.*

Secondo Istat [254], la cosiddetta attività di R&S *intra-muros* [ogni attività finalizzata alla ricerca scientifica e sviluppo sperimentale (R&S) svolta internamente con personale e attrezzature gestite dal soggetto rispondente] sarebbe in leggera ripresa, dopo la pandemia da Covid 19, ma comunque intorno al 2% del PIL (Prodotto interno lordo, ndr) ed affidata prevalentemente alle imprese private in tutti i settori produttivi.

A supporto del tema, tuttavia, una significativa indicazione del 2015, da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità [304], sulla necessità, per un'Unità di IC di ampio respiro, di dotarsi di un proprio Laboratorio di Ricerca: *...Gli Ingegneri biomedici possono guidare il processo di innovazione nella progettazione di dispositivi medici, al fine di rispondere ai bisogni sanitari, prestando particolare attenzione ai ruoli ed alle responsabilità assumibili nei vari settori e nell'impiego delle risorse. Rimane una forte domanda di investimenti nell'innovazione dei dispositivi medici, nell'ambito della quale gli Ingegneri biomedici svolgono un ruolo centrale. ...È ampiamente accettato che i dispositivi medici (inclusa la diagnostica in vitro) svolgano un ruolo importante nell'assistenza sanitaria a tutti i livelli del sistema sanitario, sia in contesti con risorse adeguate che con risorse scarse. Tuttavia, rimangono molte sfide, a livello globale, nell'ottimizzazione del mix tecnologico per garantire efficienza (sia allocativa sia tecnica).*



Già nel 2018, nell’ambito del Technology Forum Life Sciences [150], ...*Il settore biomedicale è popolato da oltre 3.800 imprese, perlopiù di **piccole e medie dimensioni** (95%) e caratterizzate da un elevato grado di interconnessione. Il settore dei dispositivi medicali si configura infatti come “settore a fabbrica diffusa”, molto dinamico e in cui sovente le imprese stringono partnership all’interno e fuori dalla filiera per lo sviluppo dei propri business. Il mercato dei dispositivi medici nel corso del 2017 ha visto una **domanda complessiva di 11,4 miliardi di Euro**, riconducibile per quasi il 65% al settore della sanità pubblica e per il restante 35% alla sanità privata.*

Il frazionamento della produzione fra più soggetti pare incoraggiare un ruolo di punta ospedaliero, non soltanto in qualità di nobile consigliere, ma anche di fattivo protagonista, inglobando pure fasi progettuali e di realizzazione prototipale. Rispetto al caso emblematico riportato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche nel 2019 [95], in cui un ospedale lombardo si è posto a guida di un *team* di Soggetti nella progettazione di un sistema automatizzato per il traino di letti di degenza (con una prevista **riduzione dei costi del 40%** ad opera compiuta), si può fare ancora di più.

D’altro canto, nonostante l’elevato livello delle pubblicazioni prodotte, il nostro Paese rimane storicamente caratterizzato da modesta capacità di inventare nuove soluzioni; secondo il *report* CREA del 2007: *Rapportando il numero di brevetti prodotti (Classificazione IPC Sezione 61) alla popolazione residente, negli Stati Uniti sono stati prodotti, nel 2007, 24,4 brevetti per tecnologie mediche ogni 1.000.000 di abitanti, il Giappone si attesta a circa la metà (12,50 brevetti ogni 1.000.000 abitanti). In Europa, sempre nel 2007, i Paesi con il maggior numero di brevetti per tecnologie mediche in rapporto alla popolazione risultavano la Svizzera con 73,1 brevetti ogni 1.000.000 di abitanti, l’Israele con 55,3, la Danimarca con 43,1, la Svezia con 36,9, la Germania con 24,4 e la Francia con 13,5. **L’Italia produce circa 7 brevetti di dispositivi medici ogni milione di abitanti.***

Un’ulteriore riflessione nel 2000 – 2010 [667]: ... *i brevetti depositati nel complesso delle tecnologie biomediche rappresentano ben il 14% sul totale dei brevetti. Il settore è dominato dai Paesi avanzati, con il 9,6% di brevetti depositati da Paesi OCSE, con gli Stati Uniti primi con il 45% sul totale dei*

brevetti, specializzato in tutti i comparti (biomedicale, biomedicale strumentale, elettromedicale diagnostico e IVD). Seguono il Giappone e la Germania con rispettivamente l'11,5% e il 9,4% sul totale.

Nel 2012, in Europa, a fronte di oltre 10.000 istanze di brevetto nel campo delle tecnologie sanitarie, 5.400 sono state le corrispondenti per farmaci e 5.300 nel settore delle biotecnologie [295].

A parere di una pubblicazione della European House 150 (2018), focalizzata sul settore *Life Science*: *... seppur leggermente in crescita rispetto al 2016, in valore assoluto, il numero di brevetti depositati dall'Italia presso lo European Patent Office è 5,8 volte inferiore rispetto a quello della Germania e pari a meno della metà di quelli registrati dalla Francia.*

Secondo l'Osservatorio Conti Pubblici Italiani dell'Università cattolica, nel 2022: *In ogni caso, l'Italia presenta una scarsa attività brevettuale rispetto gli altri Paesi industrializzati. Infine, l'Italia ha un ruolo marginale nei settori ad alto tasso di conoscenza, che svolgono un ruolo cruciale nella competizione tecnologica globale: ...biotecnologie (1,5%), farmaceutico (2,1%) ...*

Indipendentemente dall'opzione scelta, fra *open source* e brevetti, creare tecnologia in ospedale si può. Per mera precisione, pare anche opportuno segnalare una potenziale via di mezzo [531]: *Contrariamente alla percezione diffusa, i Knowledge Commons (una forma di comunità autogovernata creata per produrre e gestire un particolare tipo di risorsa: la conoscenza) non stanno crescendo sulla base dell'assenza di diritti. Invece, stanno prosperando grazie a diversi tipi di diritti, che consentono l'uso, la modifica e la distribuzione adeguati allo scopo. Proteggono gli autori e gli innovatori che scelgono di rendere disponibile gratuitamente il loro lavoro per mantenere i loro diritti d'autore. Tuttavia, il diritto d'autore non protegge le idee -o gli oggetti-, protegge l'espressione di queste idee; per esempio, schemi o documentazione di queste idee -oggetti-. Pertanto, i diritti d'autore e le licenze tipici derivanti dal movimento OSS potrebbero non offrire un'adeguata protezione della conoscenza generata in OSH.*

Da ultimo, l'originale lavoro di [700] tenta di fotografare pregi e difetti di una produzione modulare dei dispositivi medici, ovvero distribuita fra una pluralità di aziende; in considerazione dell'elevata complessità del settore medicale, infatti, l'eterogeneità di competenze necessarie (difficilmente radunabili all'interno di un unico soggetto) rende particolarmente interessante lo studio delle relazioni, della parcellizzazione delle conoscenze fra un committente e gli altri fornitori, dell'influenza sulla costituzione di *supply chains* più o meno integrate, dell'effettiva accelerazione dell'innovazione, riscontrabili durante l'iter di sviluppo di un nuovo prodotto. Gli assertori di un nesso positivo della modularità sul grado di innovazione esaltano la capacità dei progettisti di individuare soluzioni migliori, di esprimere innovazioni radicali ed integrate, di creare prodotti complessi. Secondo i detrattori, invece, la modularità riduce la condivisione delle conoscenze tra i *teams* che sviluppano moduli diversi ed induce i progettisti a ricalcare soluzioni già esistenti.

Attraverso lo studio dell'iter progettuale di 9 dispositivi medici distinti, si è giunti ad un campione abbastanza eterogeneo costituito da 3 imprese multinazionali, 2 produttori in conto terzi, 3 imprese di piccole dimensioni ed 1 *start up*.

Compagnia	Fatturato 2010	Funzione intervistata/e	Prodotto considerato
1 Air Liquide Medical Systems	14 mln €	R&D manager; Purchasing, Logistic & Production manager; Quality and Environment Manager	Maschera oro-nasale
2 AMI engineering	4 mln €	R&D manager	Sistema ad osmosi ultrasonica inversa per il trattamento di accumuli adiposi localizzati
3 Bio Engineering Labs		C.E.O.	Catetere disposabile per la misura della pressione vescicale e uretrale
4 CA-MI	7 mln €	Quality assurance Manager	Aspiratore chirurgico
5 ESAOTE	310 mln €	R&D Advanced Technology and Design Manager	Apparecchiature ad ultrasuoni per l'imaging diagnostico
6 Idrogenet	-	C.E.O.	Guanto per la riabilitazione della mano
7 Rand	4 mln €	R&D Director	Macchina portatile cuore-polmone
8 Simad	4 mln €	Buyer & Production Manager; R&D Manager	Sistema raggi-X per applicazioni chirurgiche
9 Sorin Group	745 mln €	Development manager	Pacemaker

Fonte: Raimondi

In conclusione, sempre secondo [700], nell'industria delle apparecchiature elettromedicali, la modularità favorisce un autonomo coordinamento tra i fornitori coinvolti nei processi di sviluppo, ma in misura meno accentuata rispetto ad altri segmenti produttivi.

Nella maggior parte dei casi, i committenti gestiscono il proprio *network* di fornitori tramite relazioni diadiche e non delegano la risoluzione dei problemi di integrazione tra i moduli, anche a causa delle peculiarità del settore: prodotti raramente di massa, cicli di vita brevi, vincoli normativi significativi, abitudine a mutuare soluzioni da altri ambiti avanzati.

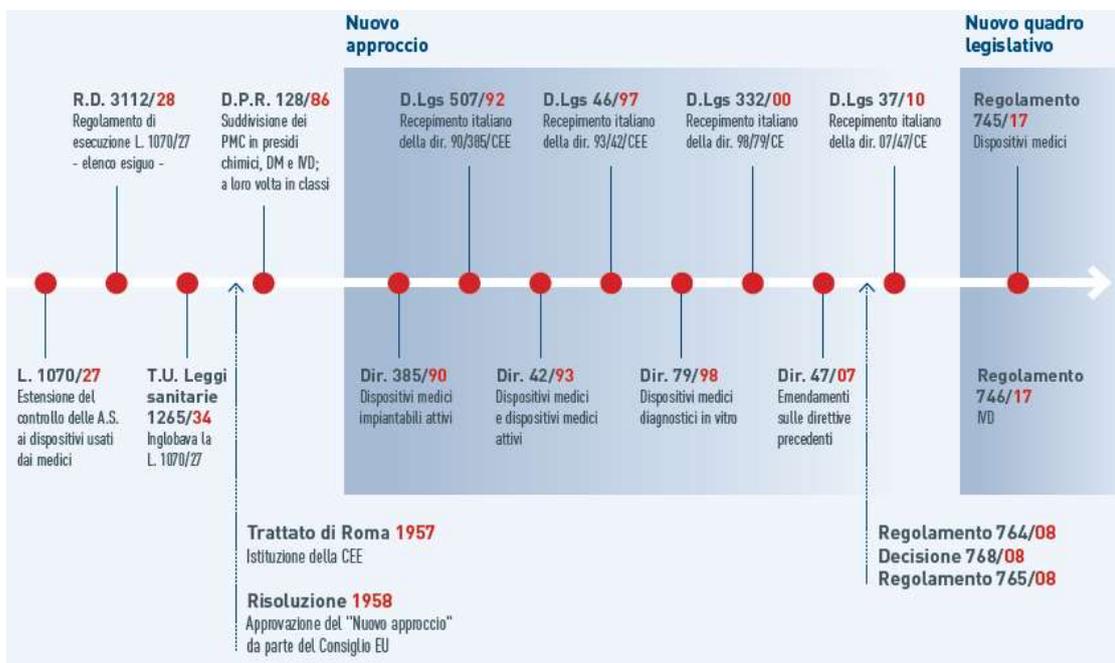
Si evidenzia che tale indagine è svolta interamente all'interno del mondo industriale: completamente assente il nosocomio, che invece potrebbe / dovrebbe guidare lo sviluppo tecnologico, assumendo un ruolo di committenza particolarmente idoneo ad indirizzare lo sviluppo di alta qualità, particolarmente calzante rispetto alle esigenze del momento; rispetto ad altri campi, l'utente finale ospedaliero della tecnologia potrebbe guidarne lo sviluppo, assicurando risparmi di sistema e diminuendo i rischi di insuccesso progettuale.

A tal proposito, rilevante anche un parere 2020 (Cassa Depositi e prestiti):...*implementare misure volte a favorire il **reshoring** delle aziende produttrici di dispositivi medici, che negli anni hanno delocalizzato la produzione in paesi esteri a causa di policy basate sul contenimento dei costi e che hanno nel tempo trasformato l'Italia da mercato produttore a mercato commerciale.*

Naturalmente nessun polo nosocomiale o territoriale dovrà mai divenire una fabbrica di dispositivi medici, ma rimane concreta l'alea di rivestire un ruolo meno subalterno al mondo produttivo, con notevoli risparmi complessivi e potenziale liberazione di nuove risorse.

Secondo titolati parere legali [701], *il nuovo Mdr (Regolamento 745 / 2017 dispositivi medici, cui aggiungere il 746 / 2017, ndr) introduce, per la prima volta, una **disciplina specifica per la realizzazione di dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie.***

Si tratta di un apparato di prescrizioni piuttosto ampio che richiederà uno sforzo applicativo importante per le istituzioni che decideranno di percorrere questa strada.



Le nuove regole emergono dalla lettura combinata del considerando 30 e dell'art. 5 del nuovo Mdr. Partiamo dall'analisi del considerando 30 che Fonte: Stefanelli ilisce: "Le istituzioni sanitarie dovrebbero avere la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare internamente dispositivi, rispondendo in tal modo, su scala non industriale, alle esigenze specifiche dei gruppi di pazienti destinatari che non possono essere soddisfatte con risultati del livello adeguato da un dispositivo equivalente disponibile sul mercato.

In tale contesto, è opportuno prevedere che talune disposizioni del presente regolamento non siano applicate per quanto riguarda i dispositivi medici fabbricati e utilizzati esclusivamente nell'ambito di istituzioni sanitarie, compresi ospedali e istituzioni, quali laboratori e istituti di salute pubblica che sostengono il sistema sanitario e/o rispondono alle esigenze dei pazienti, ma che non si occupano direttamente del trattamento o della cura dei pazienti, dal momento che gli obiettivi del presente regolamento sarebbero comunque soddisfatti in modo adeguato. È opportuno rilevare che il concetto di 'istituzione sanitaria' non comprende le aziende i cui obiettivi principali dichiarati sono collegati alla salute ed a stili di vita sani, per esempio palestre, terme, centri benessere e centri fitness. Di conseguenza, la deroga applicabile alle istituzioni sanitarie non si applica a tali aziende. Chiarito quanto sopra veniamo ora all'analisi dell'art. 5. La norma stabilisce che le istituzioni sanitarie che realizzano Dm (dispositivi medici, ndr) al loro interno non sono sottoposte all'intera disciplina del Mdr ma "solo" alle generali prescrizioni dell'Allegato I ed alle prescrizioni specifiche contenute nello stesso art. 5. Il capo II contiene tutte le prescrizioni che devono essere rispettate. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche, sostanze, infezione e contaminazione microbica, dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicinale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da una combinazione di sostanze che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse, dispositivi contenenti materiali di origine biologica, fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente..."

Una conferma indiretta deriva anche da [531]: In teoria, le associazioni senza fini di lucro possono produrre dispositivi medici con marcatura CE. Tuttavia, per quanto ne sappiamo, non esiste un tale esempio e la Letteratura è spesso molto evasiva sulla questione normativa. Questa situazione potrebbe cambiare alla luce della recente crisi del COVID 19, che ha messo in luce i punti deboli del modo "normale" di convalidare i dispositivi medici... Ha consentito la produzione decentralizzata di

respiratori, visiere e pezzi di ricambio come risposta rapida alle esigenze di emergenza...dimostrata la rilevanza in campo medico come un modo alternativo per fornire soluzioni tecniche in caso di pandemie che interrompono le catene di approvvigionamento.

A tal proposito, ricordiamo il Ventilatore meccanico Milano (VMM) dell'Università di Milano Bicocca ed il Ventilatore meccanico multiplo di emergenza (MEV) da parte del Politecnico di Milano.

Le autorità di regolamentazione e le comunità sono state in grado di rispondere a questa situazione di emergenza poiché i volontari di tutto il mondo si sono riuniti come comunità per produrre maschere, ventilatori o pezzi di ricambio per apparecchiature mediche. D'ora in poi dovranno concentrarsi su una collaborazione a lungo termine per modificare un sistema che è stato progettato per le aziende e richiede un adeguamento...

Focus: il processo innovativo nel settore biomedico

Il processo innovativo è costituito da diverse fasi, che spaziano da un'idea innovativa fino all'immissione sul mercato, passando generalmente per uno stadio di prototipazione.

L'innovazione tecnologica in campo biomedico si realizza tramite modelli del tutto peculiari rispetto ad altri contesti industriali, secondo un approccio ciclico e complesso, sintesi di almeno tre percorsi. Il primo conduce alla generazione di una nuova soluzione, il secondo ne verifica l'aderenza ai regolamenti in vigore (in termini di sicurezza ed efficacia clinica), il terzo si concentra sulla costo-efficacia rispetto ad altri *comparators* ed impone successive valutazioni di costo-opportunità d'investimento in altri ritrovati tecnologici; una riflessione doverosa nell'attuale scenario di risorse limitate. Prima dell'introduzione sul mercato, qualsiasi innovazione clinica attraversa un lungo *iter*, teso a dimostrarne l'utilità, l'efficacia, l'efficienza e la sostenibilità.

Il cosiddetto *time to market* si prospetta quindi molto lungo (da 15 mesi a diversi anni [380]), oltre ad essere normalmente associato ad ingenti investimenti.



Nel contesto medicale imprescindibile considerare, in tema di qualità dell'innovazione, la natura e la finalità dei beni prodotti, i quali dovranno tenere soppesare non solo fattori produttivi, tecnici ed economici, ma pure etici e sociali.

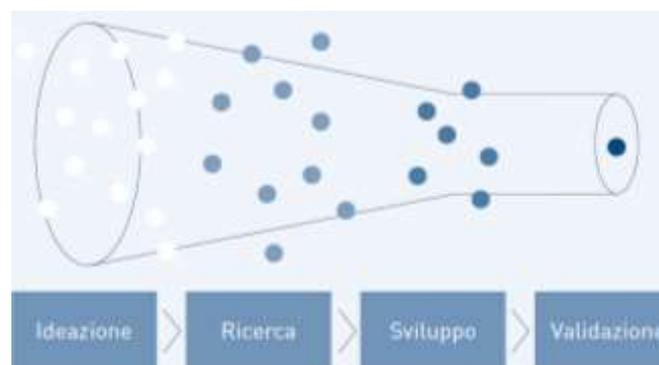
Il settore si caratterizza per l'eterogeneità dei Partecipanti, non sempre di identiche vedute, al processo di innovazione (Personale sanitario, Pazienti, *Policy makers*, etc.).

Richiamiamo la distinzione fra **innovazione incrementale e dirompente**: la prima migliora un prodotto / prestazione / procedura sanitaria già esistente, dunque senza creazione di nuovi mercati, limitandosi allo sviluppo degli esistenti grazie a ritrovati di valore superiore.

La seconda (definita anche *breakthrough*), al contrario, introduce soluzioni totalmente nuove, rispondenti a bisogni di salute insoddisfatti, generando nuovi mercati oppure ampliando la portata degli attuali; nel settore sanitario, un'innovazione dirompente soddisfa le esigenze dei Pazienti, garantisce nuove procedure ed accresce la cultura del Personale sanitario, rivoluzionando il contesto.

L'innovazione tecnologica può differenziarsi pure rispetto ad un criterio di tangibilità / intangibilità, separando dispositivi medici ad uso diagnostico / terapeutico da nuovi protocolli / servizi, iniziative gestionali. **Il modello aziendale di impresa innovatrice è profondamente mutato.**

Nella *invention factory* di T. Edison [158], le fasi del processo di innovazione erano tutte interne all'azienda dove lo stesso Edison, il vero ed unico *deus ex machina*, ideava, progettava, brevettava, realizzava, etc. Questo fu il paradigma dell'innovazione industriale nei decenni a cavallo tra il 19° ed il 20° secolo, ovvero il modello di riferimento per i laboratori di ricerca industriale delle grandi imprese di quel periodo. Negli ultimi 50 anni, per ragioni qui trascurate, le imprese hanno smesso di produrre segreta innovazione in proprio, aprendo l'*innovation funnel* (imbuto dell'innovazione, ndr) e rendendosi così tanto permeabili a stimoli, idee, competenze originate dal mondo esterno (innovazione *inbound* od *outside-in*) quanto vettore di intuizioni ed esigenze scaturite dall'interno (innovazione *outbound* od *inside-out*).



Fonte: Farmafactoring

Questa moderna concezione oggi è nota come *open innovation*, un'espressione che evidenzia i vantaggi di *good external linkages in acquiring information and knowledge from outside* [158].

La conseguente riduzione degli investimenti industriali nella genesi di *early stage technology* ha favorito così sia la nascita di microimprese e di *start up* (in cerca di nuove occasioni di *business*) sia la professionalizzazione del trasferimento tecnologico. **Le implicazioni di questo nuovo paradigma sono molteplici e significative**: le numerose innovazioni di successo, provenienti da piccole / microimprese e *start up*, parrebbero aver progressivamente convinto la grande industria ad occuparsi, da un lato, direttamente di innovazione incrementale e, dall'altro, di *scouting* di innovazioni *disruptive* acquisibili *extra muros*.

Da una parte, ciò ha avuto il positivo risvolto di una crescita nazionale delle attività di trasferimento tecnologico; dall'altra, ha reso imprescindibile la disponibilità di fondi terzi (*venture capital*) per garantire la sopravvivenza dei progetti in attesa di ottenere il favore della grande industria.

La sostanziale deroga, da parte dell'industria, delle attività di Ricerca & sviluppo (oggi ribadiamo in capo a pmi e *start up*) ha così incrementato i costi totali, da recuperare poi attraverso le vendite al cliente (ovvero prevalentemente al Sistema sanitario); le società di *venture capital*, infatti, non beneficiano solitamente di particolari competenze nei progetti (e talvolta neppure nei settori) in cui investono, con derivante incertezza e crescita dei rischi percepiti, tollerati soltanto a fronte di maggiore remunerazione per il capitale anticipato.

In sintesi, l'attuale paradigma, aprendo l'*innovation funnel* alle idee ed alle competenze, in linea di principio di chiunque, ha potenziato molto la teorica capacità di innovazione complessiva; al contempo, tuttavia, ha introdotto gravose logiche finanziarie negli investimenti in R&S.

Questi ultimi, *ceteris paribus*, risulterebbero più contenuti, se sostenuti direttamente dall'industria ad un *early stage* del processo di innovazione.

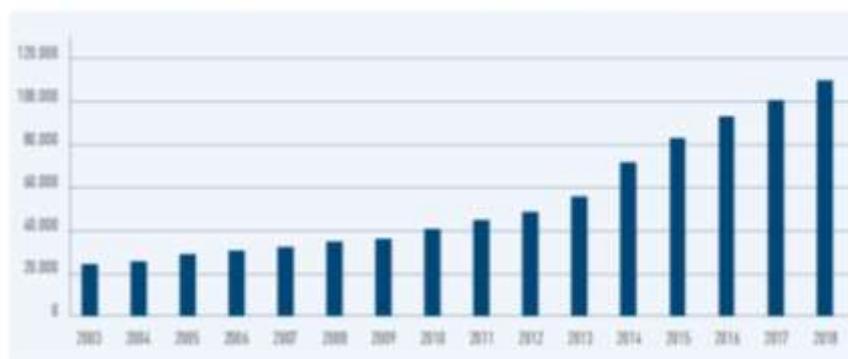
Poiché tutti i costi complessivi di un'innovazione, di fatto, vengono recuperati attraverso le vendite, in prevalenza al Servizio sanitario regionale, la possibilità di generare innovazione all'interno delle strutture nosocomiali e territoriali pare costituire, attraverso l'accorciamento della filiera, una significativa fonte di risparmio: i costi complessivi diminuirebbero, l'eventuale accesso al credito di una struttura sanitaria è sicuramente negoziabile a condizioni meno sfavorevoli rispetto a quelle ottenibili da una *start up*, si potrebbero incrementare i ritorni economici per la condivisione con l'industria di brevetti e per l'aumento delle pubblicazioni scientifiche, i prezzi di acquisto del prodotto finale sarebbero più bassi.

Un circolo virtuoso che induce alla proposta di un modello di governo regionale dell'innovazione *intra muros* (oppure *intra moenia*, per maggiore affinità col linguaggio sanitario), oggetto di questo documento. **La Sanità oggi è pervasa di tecnologie.** La Medicina moderna è stata definita una tecnoscienza: è sufficiente confrontare fotografie di sale operatorie o di laboratori analisi degli anni '50 con le attuali per soppesare l'apporto tecnologico nei moderni sistemi sanitari [158].

La bulimia di soluzioni disponibili è tale da rendere più difficoltoso per una nuova tecnologia ritagliarsi un proprio spazio, a discapito di altre. A questo proposito, può non essere sufficiente dimostrare la non inferiorità della prima rispetto alle altre (modalità tradizionale nel farmaco). Infatti, venute meno le condizioni per un certo grado di introduzione e diffusione spontanee dell'innovazione, può capitare che vengano richieste prove della superiorità sul piano dell'efficacia o, meglio ancora, della costo-efficacia: evidenze potenzialmente costose da produrre e *time-consuming*. Altrettante sono le difficoltà che incontrano i dispositivi innovativi che si candidano ad aggiungersi e non a sostituirsi ad altri già presenti sul mercato (si pensi ad esempio ai sistemi di navigazione chirurgica che sfruttano le potenzialità della realtà aumentata).

Un'indagine, condotta nel 2019, ha evidenziato in costante crescita il numero di articoli scientifici in materia, il cui *impact factor* dipende naturalmente dalla qualità e non semplicemente dal numero.

Numero articoli riguardanti dispositivi medici, indicizzati su PubMed



Fonte: Farmafactoring

L'Unione europea chiede agli Stati membri di promuovere l'impiego di dati aperti, al fine di incentivare l'innovazione nei prodotti e nei servizi; una recente Direttiva (la n.1024 del 20 giugno 2019), infatti, invita Enti ed imprese pubbliche a condividere i dati posseduti, ivi compresi quelle provenienti da attività di Ricerca, anche per fini commerciali: un chiaro segnale della maturata contezza del valore dei dati, anche come leva economica ancora oggi non particolarmente sfruttata per diminuire i costi sottesi. **Da sempre il settore dei dispositivi medici è caratterizzato da regolamentazione diversa rispetto al farmaceutico, a seguito delle sostanziali reciproche differenze.** L'eterogeneità merceologica nell'ambito del primo si declina tramite una regolamentazione, caratterizzata da severità proporzionale ai vari livelli di rischio d'impiego di un dispositivo medico rispetto ad un altro (ad esempio, una garza rispetto ad una valvola cardiaca).

La gamma di interazioni con l'organismo umano, nei dispositivi medici, è molto variegata: di natura meccanica, oppure con impatto specifico direttamente sul sito o sull'organo interessato (sovente con adattamento al singolo Paziente), addirittura al di fuori del corpo umano (come nel caso dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*). Poiché i dispositivi medici non esercitano la propria azione principale mediante un processo metabolico, farmacologico od immunologico, la possibile risposta del corpo umano all'azione di un determinato dispositivo è relativamente semplice da valutare.

Nel caso del farmaco, invece, i meccanismi di azione sono prettamente di tipo indiretto e sistemico, passando per l'attivazione di processi metabolici. Le reazioni chimiche, fisiche e biologiche a seguito della somministrazione del medicinale introducono un significativo elemento di incertezza nella risposta del recettore all'azione della molecola; ciò riguarda tutti i momenti successivi alla somministrazione: l'assorbimento, la distribuzione nell'organismo, il metabolismo, e l'escrezione.

È la natura stessa di suddetti meccanismi di azione a rendere relativamente più complessa la valutazione della sicurezza, degli effetti collaterali, dell'efficacia nel lungo periodo; ne consegue l'istanza di *trials* clinici su ampie popolazioni di Pazienti, volti al contempo a determinare la minima dose efficace per l'uomo e il regime di somministrazione ottimale.

Nel settore farmaceutico, la Ricerca è peculiarmente di base: un elevato numero di molecole viene avviato verso i vari gradi di sperimentazione, nella speranza di individuare la meglio rispondente, ad un problema noto, sul piano terapeutico.

Solamente poche molecole, tra migliaia di composti inizialmente considerati, giungono poi sul mercato sotto forma di nuovo medicinale.

La valutazione, oltre ad essere ineludibilmente lunga, conosce la fase precipua ed imprescindibile proprio nella somministrazione all'essere umano.

Focus: il ciclo di vita dei prodotti generici e dei dispositivi medici

La teoria del ciclo di vita del prodotto (*Life Cycle Product, LCP*) può essere considerata come uno dei capisaldi delle scienze manageriali; esso è tanto più importante quanto più un'impresa opera in un ambito contraddistinto da un continuo ed intenso progresso tecnologico, quale il settore dei dispositivi medici: in contesti così caratterizzati, infatti, le attività di gestione strategica del portafoglio prodotti e l'attenzione all'innovazione risulteranno determinanti nella conquista di un vantaggio competitivo sostenibile nel lungo periodo.

A fronte di tali dinamiche, risulta quindi evidente l'importanza connessa allo studio delle caratteristiche del ciclo di vita dei dispositivi, non solo sul fronte della definizione della strategia ottimale delle imprese operanti nel settore, ma anche su quello della gestione ospedaliera.

Una migliore comprensione delle dinamiche specifiche del ciclo di vita dei dispositivi medici si traduce, infatti, nell'individuazione di comportamenti strategici *ad hoc*, funzionali all'adeguamento delle decisioni aziendali. LCP analizza lo sviluppo dell'accettazione di un bene da parte dei consumatori, attraverso l'andamento nel tempo delle vendite, dal momento dell'ideazione del prodotto fino alla sua obsolescenza.

Generalmente sono distinguibili quattro fasi, descritte più dettagliatamente nel seguito, ciascuna delle quali è caratterizzata da uno specifico andamento della curva dei ricavi. Man mano che il prodotto occupa fasi diverse del ciclo, l'impresa produttrice ed il cliente ospedaliero dovranno essere in grado di adeguare le scelte strategiche di *product management* allo stadio di vita del prodotto stesso, nonostante l'asimmetria informativa sfavorevole al nosocomio (cui si propone un parziale rimedio mediante progettazione autonoma).

La premessa teorica prevede che, per quanto ciascun prodotto sia differente rispetto agli altri (siano essi suoi diretti *competitors* o meno), è possibile ipotizzare che l'evoluzione delle vendite di un bene segua, generalmente, un andamento prevedibile nel tempo, descrivibile attraverso una curva sigmoideale, detta "curva logistica".

Questa generalizzazione è possibile in quanto, all'interno di un mercato, le dinamiche competitive, ossia le "interrelazioni di causalità fra il comportamento della domanda, della lotta competitiva e le condizioni in cui l'offerta della singola impresa si manifesta" si sviluppano nel tempo secondo modalità tipiche.

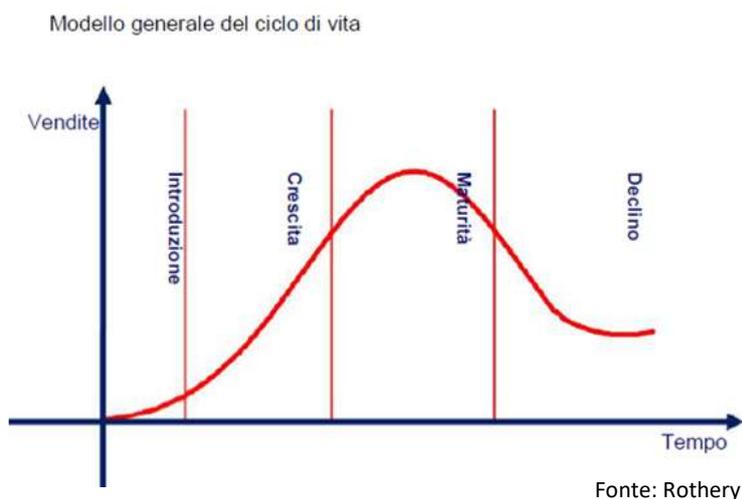
Ciò permette di individuare fasi distinte e sequenziali nella vita di un prodotto, una sorta di percorso di sviluppo ideale, sulla base delle quali ciascuna impresa può costruire non solo un'efficace ed efficiente pianificazione dei processi di innovazione, ma anche una corretta gestione di lungo periodo del portafoglio prodotti; simmetricamente, si ritiene ciò possa valere anche per il cliente sanitario.

I primi contributi allo sviluppo della teoria del ciclo di vita sono riconducibili agli studi condotti da Vernon, che hanno dato origine ad un nuovo e fertile filone di analisi in campo industriale. In breve tempo, gli studiosi di strategia aziendale hanno esteso il campo di applicazione della teoria del ciclo di vita del prodotto, facendola diventare un modello concettuale fondamentale nella definizione delle strategie competitive e, soprattutto, di *marketing* delle imprese.

Tramite la previsione dell'evoluzione temporale delle vendite di uno o più prodotti, un'impresa potrà attuare una coerente e ponderata interpretazione del probabile andamento delle fasi del ciclo, che si tradurrà in piani idonei a consentire il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Le decisioni che le imprese (o l'ospedale / Servizio sanitario acquirente) devono assumere in ogni fase del ciclo vitale sono, infatti, complesse e differenti, per le quali occorre una sapiente quanto approfondita valutazione preventiva degli scenari futuri.

Correlando la variabile temporale e le vendite, LCP può essere rappresentato attraverso la classica curva a campana:



Tale rappresentazione costituisce un'astrazione: categorie diverse di prodotti distinguibili in relazione a molteplici fattori, quali il livello di apprendimento richiesto all'utilizzatore finale o la presenza di forme di tutela brevettuale, possono presentare combinazioni differenti e di durata variabile delle fasi del ciclo di vita.

Alcuni prodotti, ad esempio, presentano un ciclo molto rapido (anche 18 mesi), in quanto il loro successo commerciale è breve, frutto di un entusiasmo passeggero; altri beni, invece, si mantengono per lungo tempo nello stadio di maturità.

Una versione migliorata di quasi tutti i prodotti è disponibile entro 2 anni dal lancio del modello precedente [295].

Fase di introduzione

Si comincia con l'idea del prodotto e si conclude con il periodo immediatamente successivo al lancio del bene sul mercato. All'interno, possono essere individuati due momenti distinti: il primo relativo ai processi di ideazione e sviluppo, il secondo connesso alla produzione e all'inizio della commercializzazione del bene. Durante il primo *step*, l'impresa prima identifica il bisogno da soddisfare e successivamente crea il prodotto che, per le sue caratteristiche, dovrebbe meglio rispondere all'esigenza individuata. Nella seconda fase, invece, l'obiettivo principale dell'impresa produttrice è attrarre l'attenzione dei potenziali consumatori e di renderli consapevoli delle peculiarità del nuovo prodotto, così da stimolare la prova e l'acquisto di prova.

Durante un primo periodo di "creazione della domanda", il livello di profittabilità del prodotto è molto basso, in quanto le vendite non eguagliano i costi sostenuti per lo sviluppo. In questo senso, le successive decisioni di *pricing* possono essere di due tipi, in relazione all'obiettivo che l'impresa

intende raggiungere: qualora si voglia conquistare il maggior numero possibile di consumatori, il prezzo sarà basso, così da favorire l'ingresso sul mercato.

Se, invece, si opterà per la massimizzazione del livello di risorse ottenibili, il prezzo sarà elevato.

La scelta per l'una o l'altra strategia è strettamente collegata al grado di concorrenza che caratterizza il mercato di riferimento. Se l'intensità delle dinamiche concorrenziali è alta, allora è auspicabile che l'impresa adotti la prima strategia; mentre, qualora il grado di concorrenza sia basso (ad esempio, perché il prodotto è protetto da qualche barriera che difende l'innovazione, come il brevetto), la seconda opzione risulta essere la più probabile.

La consapevolezza sanitaria di tutto ciò, come annotato nelle pagine dedicate, risulta fondamentale nelle valutazioni di HTA.

I fattori maggiormente influenti sulla durata della fase di introduzione sul mercato sono:

- la complessità del prodotto;
- il grado intrinseco di innovatività;
- il livello di rispondenza ai bisogni del cliente;
- la pressione competitiva esercitata dai concorrenti.

Fase di crescita

Si contraddistingue per un rapido aumento delle vendite, riconducibile ad una sempre più vasta accettazione del prodotto da parte del pubblico. L'incremento è il risultato della sommatoria degli acquisti di prova dei nuovi consumatori e di quelli ripetuti da chi ne è rimasto soddisfatto.

Di norma, a questo ramo della curva appartiene la redditività più elevata, che puntualmente attrae nuovi concorrenti, dalla cui azione discende il fisiologico calo degli introiti nella fase successiva del ciclo. Al fine di rallentare il passaggio a quest'ultima, indispensabile sviluppare ulteriormente il prodotto per differenziarsi dalle imitazioni. All'aumentare del volume produttivo, le efficienze e le economie di scala possono contribuire ad accrescere la profittabilità e, contemporaneamente, a diminuire i costi operativi: l'impresa potrà, allora, pensare di ridurre il prezzo dei prodotti, al fine di conquistare una maggiore quota di mercato e di scoraggiare potenziali nuovi entranti.

Fase di maturità

La curva delle vendite del prodotto raggiunge la sua acme, a seguito della quale i volumi di vendita cominciano a registrare una progressiva flessione.

La stagnazione dei ricavi e, contemporaneamente, l'aumento costante del livello di competizione nel mercato concorrono all'erosione dei margini di profitto.

La fiaccata redditività porterà alcune imprese ad abbandonare il mercato, che sarà quindi caratterizzato da un grado di concentrazione sempre maggiore.

I precipui obiettivi strategici perseguiti nella fase di maturità sono la generazione di consistenti flussi di cassa ed il mantenimento della quota di mercato.

Il primo è orientato sia al raggiungimento del punto di pareggio complessivo fra costi e ricavi connessi ad un prodotto, sia alla generazione di liquidità necessaria ad iniziare nuovi progetti di *product development*.

Il secondo traguardo, ossia il mantenimento della quota di mercato, sarà rincorso attraverso strategie promozionali e distributive tendenzialmente aggressive: quei produttori rimasti nell'arena agiranno molto sulla leva del prezzo per affrontare la concorrenza, rischiando così di scatenare vere e proprie aste al ribasso.

Inoltre, le imprese cercheranno di arricchire la propria offerta mediante una gamma di servizi di supporto e di post-vendita.

Fase di declino

La contrazione dei tassi di crescita delle vendite è spesso fisiologica ed è causata da una molteplicità di fattori, fra cui il progresso tecnologico, il cambiamento delle preferenze dei consumatori, etc. Per effetto del decremento di ricavi e profitti, altre imprese concorrenti decideranno di abbandonare il mercato, mentre chi deciderà di restare sarà costretto a rivedere al ribasso le proprie politiche di *pricing* ed a ridurre la gamma di prodotti offerta, abbandonando i segmenti di mercato meno profittevoli. Per l'impresa produttrice rimasta, le strategie alternative sono principalmente di due ordini: il rilancio del prodotto oppure una stasi.

Il primo consiste nel rinnovare il posizionamento del prodotto ed il suo *marketing mix*, ossia quell'insieme di variabili che devono essere gestite per soddisfare il *target* di consumatori: prezzo, caratteristiche fisiche del prodotto, promozione e distribuzione.

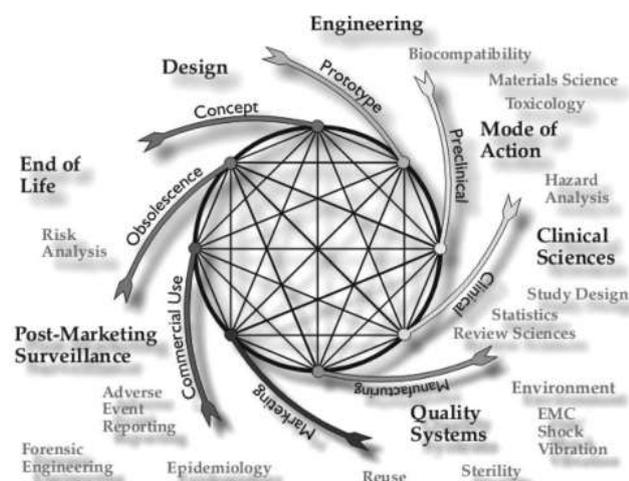
La seconda è diretta a mantenere invariato il prodotto, senza apportare alcun cambiamento, riducendo però le risorse (umane e finanziarie) da destinare; ci si accontenta di mantenere la capacità di soddisfare le richieste di un ridotto gruppo di affezionati consumatori.

Come descritto precedentemente, LCP costituisce un'astrazione teorica, che prescinde da specifici fenomeni di variazione temporale dei ricavi di vendita di un preciso bene. Le dinamiche determinanti la durata del ciclo sono differenti, mutevoli nel tempo e variegata all'interno di uno stesso settore produttivo, in cui, possono convivere cicli di vita di prodotti estremamente eterogenei. Questo è il caso del settore dei dispositivi medici, un'ampia categoria di prodotti in cui rientrano beni semplici come garze o cerotti monouso e tecnologie sanitarie complesse, bisognose di manutenzione per anni.

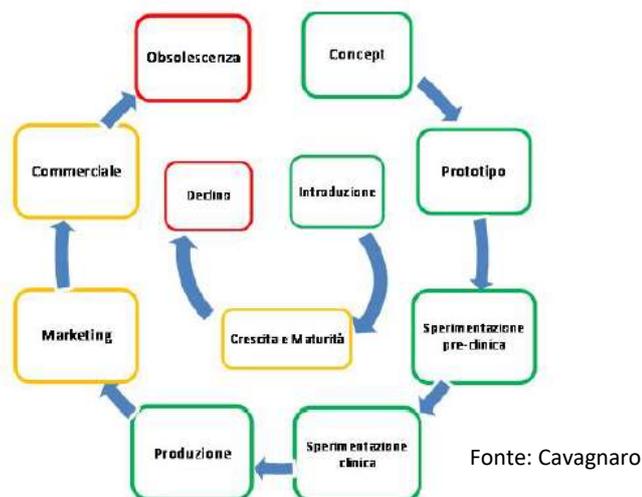
Le fasi e le peculiarità del ciclo di vita dei dispositivi medici

Anche per i dispositivi medici si individuano le quattro fasi tipiche LCP: introduzione, crescita, maturità e declino. Un'analisi più attenta, tuttavia, permette di meglio adattare a questa categoria di beni i quattro stadi tradizionali. Seguendo le indicazioni della *Food and Drug Administration* in USA, ad esempio, è possibile individuare otto stadi:

- *concept*;
- prototipo;
- sperimentazione preclinica;
- sperimentazione clinica;
- produzione e lancio sul mercato;
- *marketing*;
- uso commerciale;
- declino.

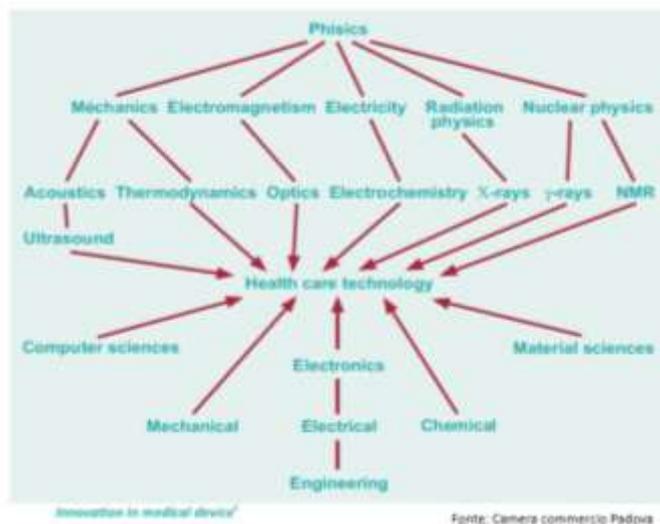


Dal confronto tra la curva generale e la prossima figura, emerge come la principale peculiarità dei dispositivi medici sia la maggiore enfasi posta sulla fase di introduzione, dettagliata in cinque momenti distinti (compresi fra *concept* e produzione); di questi ultimi, poi, i primi quattro, sono riconducibili specificatamente al processo di sviluppo del prodotto.



Ciò scaturisce da alcune caratteristiche dei dispositivi medici:

- l'elevata complessità tecnologica, frutto della convergenza di numerose scienze e saperi. Nella fase di sviluppo, quindi, l'anelito verso approcci e tecnologie innovative rivestirà un ruolo determinante, a cui saranno convogliate più risorse sia in termini finanziari che temporali;



- la necessità di rispettare gli *standards* produttivi molto elevati, stabiliti a livello legislativo, al fine di garantire sicurezza ed affidabilità del dispositivo durante l'uso. L'applicazione dei controlli e delle procedure volte a garantire l'osservanza di tali condizioni si concentra nella fase precedente alla produzione, e, di conseguenza, i tempi di sviluppo del prodotto tenderanno a dilatarsi.

Tutto ciò risulta proporzionalmente graduato rispetto alla quattro categorie di rischio intrinseco cui viene ricondotto ogni dispositivo medico; sebbene tali aspetti interessino l'intero settore, non tutte le tipologie esistenti sono influenzate allo stesso modo. Il processo di sviluppo, infatti, incide in maniera più significativa su quelle tipologie di dispositivi realmente innovative o *breakthrough*, piuttosto che su altre frutto della mera evoluzione di prodotti ampiamente utilizzati e diffusi da tempo.

La fase di introduzione: sviluppo del dispositivo e lancio sul mercato

Come accennato, l'introduzione rappresenta una fase molto ampia ed estremamente critica all'interno del ciclo di vita dei dispositivi medici. Infatti, in tale frangente si concentrano gli sforzi in Ricerca & sviluppo e si determina buona parte del successo commerciale. Inizialmente, l'impresa produttrice provvede ad identificare il bisogno da soddisfare: è necessario individuare un'esigenza che assicuri un adeguato mercato potenziale, a fronte delle alternative già presenti sul mercato.

Successivamente, diviene fondamentale uno studio circa la reale fattibilità del progetto. Il passo successivo consiste nella realizzazione del prototipo del dispositivo, cui segue la serie di controlli preclinici e clinici, differente a seconda della classe di rischio d'appartenenza del dispositivo.

Precedentemente si è illustrato come, nella fase di introduzione del ciclo di vita, l'impresa produttrice sia chiamata a "creare la domanda" del prodotto, attraendo i potenziali consumatori e stimolando l'acquisto; per i produttori di dispositivi medici, il principale meccanismo di stimolo della domanda è rappresentato dal coinvolgimento degli utenti finali (siano essi Medici o Pazienti) nella fase di sviluppo del dispositivo; questi ultimi rivestono un marginale ruolo consulenziale, sotto il profilo dell'evoluzione del prodotto, e di preziosi destinatari di un messaggio pubblicitario, in termini di *marketing*. Attraverso questa strategia sarà pure possibile identificare con largo anticipo quali potranno essere i problemi che si incontreranno durante LCP, così da limitare costose modifiche da applicarsi successivamente al lancio sul mercato. Infatti, il problema dei richiami, ossia del ritiro dal mercato di prodotti malfunzionanti o difettosi, è particolarmente grave per i produttori di dispositivi medici, in quanto comporta per l'impresa un pessimo riscontro in termini di immagine ed un notevole dispendio di risorse finanziarie.

Il passaggio di chiusura della fase di sviluppo sono le sperimentazioni preclinica e clinica, imprescindibili per garantire affidabilità / sicurezza di un nuovo dispositivo e la successiva autorizzazione alla commercializzazione.

Onde evitare questo genere di problematiche, le stesse imprese, ad esempio, hanno supportato la creazione dello *standard* ISO 14971, che identifica le metodologie specifiche per l'individuazione e per la risoluzione dei rischi connessi all'ideazione e produzione di dispositivi medici.

La fase di sperimentazione può interessare tutte le categorie di dispositivi, ma soprattutto quelli dalla più alta classe di rischio, per i quali la sperimentazione preclinica / clinica è obbligatoria per Legge. Per le restanti categorie, il rispetto dei requisiti essenziali di produzione, ivi compreso il raggiungimento delle prestazioni stabilite dal fabbricante, è certificato dall'ottenimento della marcatura CE. È estremamente difficile fornire un'indicazione generale sulla durata della fase di introduzione universale a tutte le categorie di dispositivi medici esistenti.

Ricordiamo le quattro variabili che influenzano tale estensione temporale: la complessità del prodotto, il grado di innovatività, il livello di rispondenza ai bisogni del cliente, la pressione competitiva esercitata da parte dei concorrenti.

La considerazione di questi elementi lascia intuire l'alto livello di complessità e la significativa estensione temporale connessa ai processi di sviluppo dei dispositivi medici. Queste caratteristiche sono determinate da diversi fattori, come le esigenze regolatorie, il processo di apprendimento degli utenti (che per prodotti complessi può richiedere mesi), le capacità ed intensità innovativa del settore. A dispetto della complessità del processo di *product development*, il settore dei dispositivi medici si caratterizza per un costante e dinamico afflusso di nuovi prodotti sul mercato, che, nella maggior parte dei casi, rappresentano innovazioni incrementali di tecnologie già esistenti. Dunque rilevano, da un lato, l'impegno in investimenti di R&S complessi ed onerosi, al fine di poter offrire prodotti sempre all'avanguardia; dall'altro, la capacità di rinnovare in maniera continua e, soprattutto in tempi rapidi, il proprio portafoglio prodotti.

La fase di crescita

I ricavi di vendita vengono sostenuti da un'intensa campagna promozionale, idonea a raggiungere nicchie di mercato solitamente più ristrette rispetto ai beni di largo consumo. In questo senso, in maniera simile alla fase di introduzione, la fase di crescita si dovrebbe caratterizzare per un intenso coinvolgimento degli utenti finali, anche in relazione alla complessità del processo di apprendimento connesso ad alcune categorie di dispositivi medici. Un'altra peculiarità della fase di crescita è l'ingresso di nuovi concorrenti sul mercato, attirati dall'incremento dei ricavi e dei volumi di vendita; la concorrenza si traduce in una riduzione del livello di redditività.

La fase di maturità

Gli sforzi di pubblicitari a sostegno delle vendite sono rilevanti ma, a fronte del calo in questo stadio del ciclo di vita, anche gli investimenti tenderanno a diminuire. In questa finestra prosegue il processo di sviluppo del dispositivo, reso migliorabile dall'interazione fra utenti e impresa produttrice. Come specificato in precedenza, in questa fase si assiste sovente alla genesi di servizi accessori, al fine di attirare nuovi clienti: una leva molto rilevante in questo settore; in materia di strumentazione medica, la manutenzione riveste un ruolo chiave per il successo competitivo.

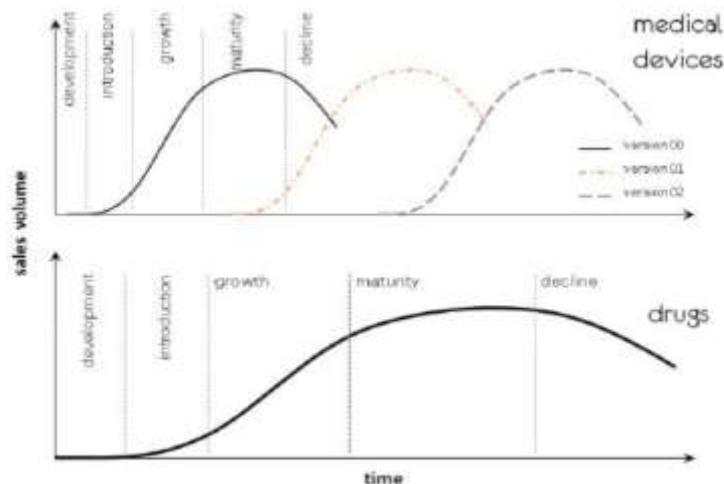
La fase di declino

L'utilità commerciale del dispositivo medico registra una costante riduzione, che si conclude con il raggiungimento dell'obsolescenza (a volte, programmata) del prodotto. Il declino è caratterizzato dalla minimizzazione delle attività di R&S e di *marketing*; il coinvolgimento del cliente riveste un ruolo determinante, sia per implementare una strategia di rilancio attraverso possibili miglioramenti delle caratteristiche del dispositivo, sia mediante il confronto con le opinioni provenienti dall'esterno d'ispirazione a nuovi prodotti (che attingano al bagaglio di conoscenze accumulate durante tutto il ciclo di vita del dispositivo originario).

L'analisi del ciclo di vita ha messo in luce alcuni aspetti comuni ad ogni categoria merceologica di dispositivi medici:

- l'importanza della fase di introduzione, in particolare delle attività di Ricerca & sviluppo;

- l'elevata intensità dello sforzo innovativo condotto dalle imprese, che si traduce innanzitutto in un afflusso costante di innovazioni incrementali sul mercato e, conseguentemente, in una accelerazione del processo di obsolescenza. Sotto questo aspetto, il settore dei dispositivi medici si differenzia profondamente dal farmaceutico, caratterizzato invece da una limitata numerosità dei prodotti e da una durata utile media delle molecole più che decennale e costante nel tempo.



Fonte: Foglia

Si potrebbe ipotizzare per i dispositivi medici un ciclo di vita medio contraddistinto da una minore durata complessiva, con una fase di maturità particolarmente breve, determinata dall'alto tasso di innovazione del settore e dalla maggiore velocità con cui i dispositivi medici vengono sostituiti da nuovi prodotti e raggiungono l'obsolescenza.

Inoltre, se si volesse associare alla curva del ciclo di vita anche una dell'evoluzione dei flussi di cassa generati dal prodotto, si potrebbe ipotizzare per i dispositivi medici un andamento del *cash flow* meno esteso nel tempo e più marcatamente negativo nella fase iniziale, dovuto ai significativi investimenti in R&S, che ritardano il raggiungimento del punto di pareggio.

Devices	VS	Drug
Principal action		
Other than principally drugs		Pharmaco/Immunologic/Metabolic
Mechanical/Electromagnetic/Materials		Chemical based
Product life cycle		
Short life cycle		Long life cycle
Constantly evolving components/parts		Unchanging compound
Clinical evaluation		
Difficult to blind (no placebo)		Easy to blind
Multiple end users		Usually one end users
Long learning curve		Short learning curve
Strongly dependent by settings/users		Less dependent by settings/users
Complex to standardize for RCT		Easy to standardize for RCT
Use issues		
User-dependent efficacy		Efficacy is less user-dependent
Often require intensive training		Usually do not require training
Complication decrease with use		Complication increase with use
Diversity		
Mainly small companies/few large co.		Mainly large multinationals
Diagnostic or therapeutic		Therapeutic
Costs		
Varying overheads/slow return		High overheads with quicker return
Higher distribution costs		Lower distribution costs
Higher maintenance/installation costs		No maintenance/installation

Fonte: Cavagnaro

La descrizione del ciclo di vita dei dispositivi medici presentata costituisce solamente un'astrazione, realizzata a titolo esemplificativo; l'idea di individuare, tuttavia, un modello idoneo a rappresentare tutte le categorie di dispositivi resta comunque un tema di estremo interesse.

Sarebbe realizzabile? Plausibile un modello unico per un settore così altamente eterogeneo?

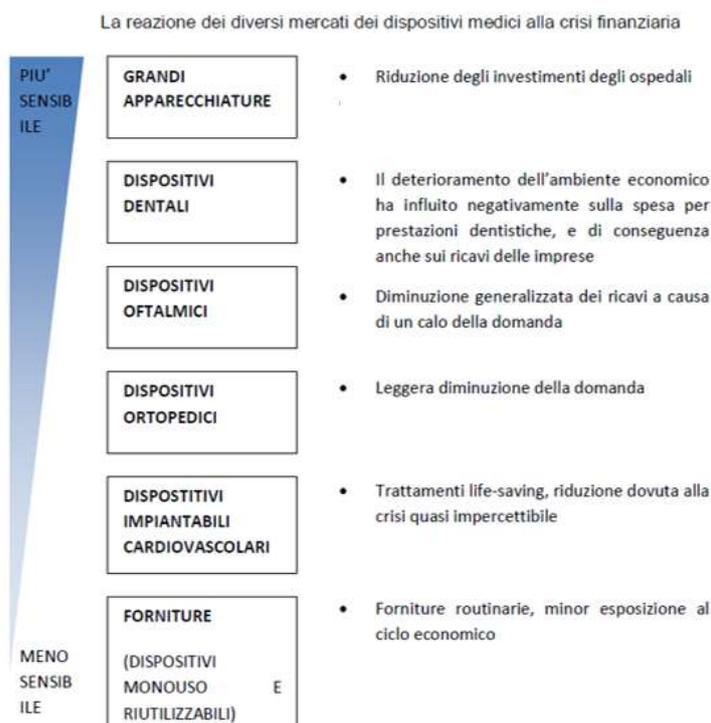
Fonti autorevoli hanno indicato in 18-24 mesi la durata media di un prodotto nell'ambito dei dispositivi medici: una generalizzazione da accogliere con prudenza, sebbene il 70% dei dispositivi medici commercializzati sul mercato italiano, ad una celebre rilevazione del 2007, non fosse presente da più di un biennio.

Negli ultimi 15 anni, i Legislatori hanno manifestato la volontà di avvicinare la regolamentazione dei dispositivi medici a quella dei farmaci, caratterizzata per l'imposizione, a tutti i prodotti, di una lunga serie di controlli volti a garantire la sicurezza prima della sua introduzione sul mercato.

Sebbene l'intento sia meritevole, occorre evidenziare le profonde differenze esistenti; i farmaci, infatti, presentano cicli di vita di durata mediamente ventennale: un periodo indubbiamente esteso, all'interno del quale è possibile recuperare investimenti anche ingenti. Nel settore dei dispositivi medici, invece, sono più frequenti cicli di vita decisamente più brevi, anche di pochi anni.

Da ciò scaturisce la esigenza di riduzione del *time-to-market*, ossia dell'intervallo fra l'ideazione di un prodotto ed il lancio sul mercato, per due ragioni principali: innanzitutto, per ridurre il rischio di essere preceduti dai concorrenti nell'introduzione di nuovi prodotti (eventualità altamente probabile in un settore caratterizzato da innovazioni prevalentemente incrementali); in secondo luogo, per allungare l'orizzonte temporale all'interno del quale le imprese possano recuperare i propri investimenti.

A tali considerazioni si aggiunge, soprattutto nel ramo delle apparecchiature sanitarie (riconosciuta classe di dispositivi medici e precipua area di interesse per IC), un'elevata instabilità in periodi di ridotta disponibilità finanziaria:

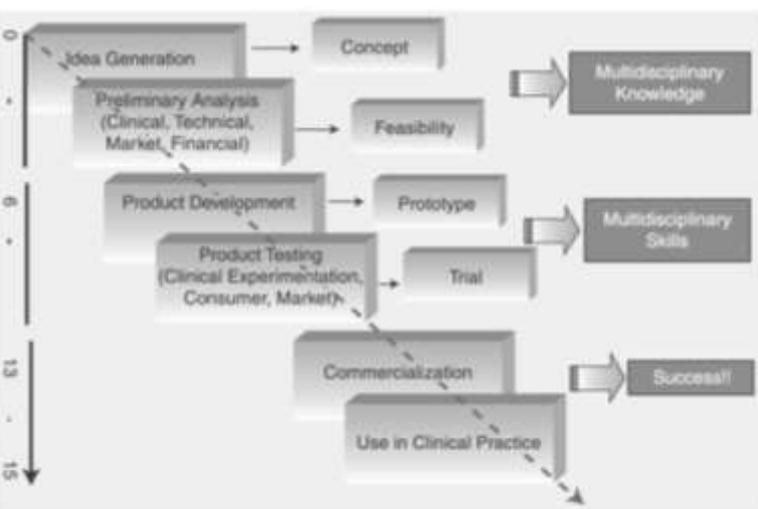


Come si può notare, i mercati maggiormente sensibili alla crisi sono risultati quelli la cui domanda rappresenta una spesa per investimenti (le grandi apparecchiature) e mercati di dispositivi che rispondono a bisogni rinviabili (ad esempio, i dispositivi dentali). Più resistenti alle oscillazioni sono, invece, i mercati dei dispositivi *life-saving* (ad esempio, i dispositivi cardiovascolari impiantabili) e delle forniture routinarie non differibili.

I processi di Ricerca e sviluppo (R&S), sottesi al lancio sul mercato di nuovi dispositivi medici, si fondano su un approccio per obiettivi: si parte da un problema e, seguendo idee ed intuizioni iatrogene, si cerca di mettere a punto un dispositivo idoneo.



Fonte: Assobiomedica



Biomedical device development process (Fonte: Turchetti)

CSFs	Illustrative Indicators
Economic factors	<ul style="list-style-type: none"> ROI Cost-effectiveness analysis Cost-benefit analysis
Organizational factors	<ul style="list-style-type: none"> Contribution to the R&D portfolio of the organization Organizational/structural barriers to the process Enhanced organizational competitiveness Ratio of successful projects
Technology factors	<ul style="list-style-type: none"> Ease of use Ease of integration in the product Newness of the technology
Marketing factors	<ul style="list-style-type: none"> Attractiveness to potential users Degree of competitiveness Ease of market penetration and potential/actual sales
Innovation factors	<ul style="list-style-type: none"> Newness of the approach Newness of the product Comparison with similar innovation
Clinical factors	<ul style="list-style-type: none"> Contributions to clinical use and applications: quality, safety, efficacy, etc. Integration with existing clinical practices

Critical success factors of the biomedical device development process (Fonte: Turchetti)

La fase di realizzazione passa tipicamente per un prototipo / prodotto di prova, dalla precisa destinazione d'uso; generalmente ci si basa sull'esperienza riferita ad omologhi già esistente, da cui si parte per miglioramento incrementale: emblematica la vicenda del pacemaker, in uso dal 1959 ed oggetto di continue modifiche (miniaturizzazione e batterie sempre più durature, ad esempio) senza stravolgimenti del funzionamento di base. Anche per tali motivi, nel caso dei dispositivi medici, la

valutazione di sicurezza ed efficacia è relativamente più agevole e talvolta può avvenire prevalentemente in laboratorio esclusivamente per confronto con specifiche norme armonizzate.

Panoramica del settore

Il mondo dei dispositivi medici ingloba 1,5 milioni di tecnologie per la Salute ed il benessere delle Persone; l'Europa vanta oltre 25.000 aziende nel ramo, delle quali il 95% ha meno di 50 dipendenti [295]. Rispetto alla spesa sanitaria complessiva europea, la voce dei dispositivi medici pesa per il 7,6% [702, 202].

In Italia, la spesa sanitaria totale ammonta a 167,7 miliardi di euro, di cui il 71,6% è costituito da quella pubblica.

La spesa pubblica nei soli dispositivi medici e servizi connessi ammonta a 9 miliardi di euro e **rappresenta** il 7% della totale sanitaria SSN.

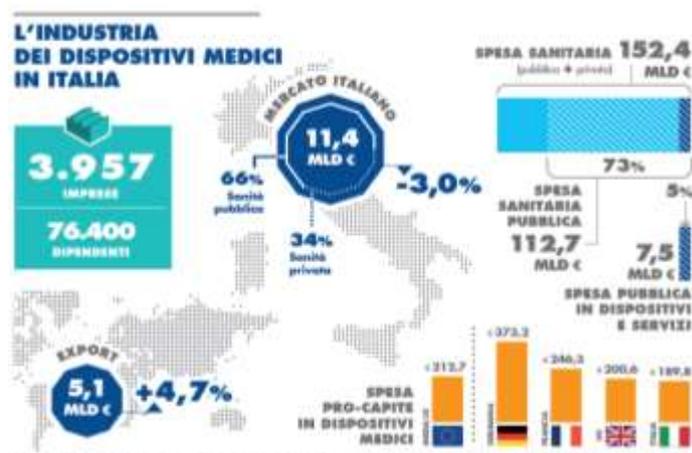


Fonte: ANI 2021 - Elaborazioni Grafici, Sestini Confedustria Dispositivi Medici e ANI As Regenera sulla Spesa pubblica MLD Corrispo Coni 2021

Nel nostro Paese, la spesa pubblica *pro capite* in dispositivi medici è in media di 123 €; si registra una vasta eterogeneità nazionale, tale per cui la Regione con la spesa maggiore è caratterizzata da una spesa più che doppia rispetto a quella con la più bassa. L'Italia è ancora molto lontana dai livelli europei, con una differenza media di 161 € pro capite; inoltre, il *gap* internazionale continua ad allargarsi anno dopo anno. Da notare pure le significative differenze con le medesime rilevazioni del 2017: 189,8 € pro capite in Italia, 212,7 € in Europa. La differenza era di soli 22,9 € pro capite.



Fonte: ANI 2021 - Elaborazioni Grafici, Sestini Confedustria Dispositivi Medici e ANI As Regenera sulla Spesa pubblica MLD Corrispo Coni 2021



Fonte: ANI 2021 - Elaborazioni Grafici, Sestini Confedustria Dispositivi Medici, elaborazioni ANI su dati ISTAT e ANI As Regenera sulla Spesa pubblica MLD Corrispo Coni 2021

Soltanto per inciso, anche nel settore farmaceutico (15% della spesa complessiva continentale [702]), si verifica simile fenomeno [703]:

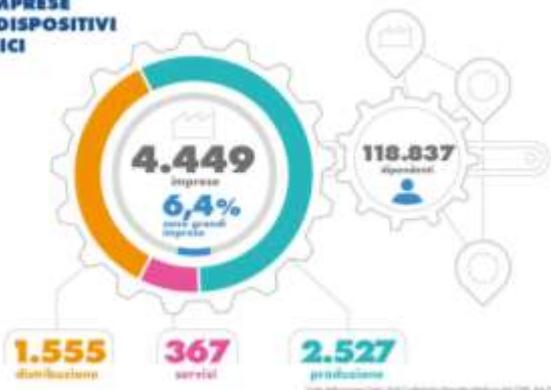


Il settore in Italia genera ricavi per 17,3 miliardi di euro (tra *export* e mercato interno) ed annovera 4.449 aziende, che occupano 118.837 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, nel quale le piccole aziende convivono con i grandi gruppi.

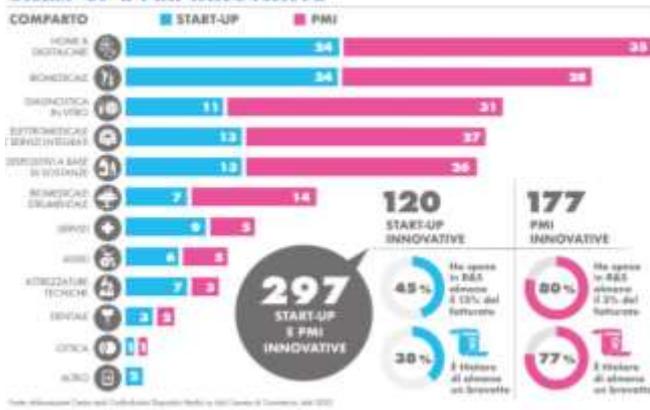


Sono 2.527 le imprese di produzione che, insieme alle 1.555 di distribuzione ed alle 367 di servizi producono o distribuiscono i dispositivi medici nel nostro Paese. Il tessuto imprenditoriale del settore è caratterizzato da una forte prevalenza di PMI (quasi il 94% del totale). Le *start up* e PMI innovative attive nel settore, caratterizzate da un forte profilo innovativo, occupazione estremamente qualificata ed investimenti ingenti in Ricerca e Sviluppo (R&S), sono 297 in totale.

LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI



START-UP E PMI INNOVATIVE



Con migliaia di imprese afferenti a 13 comparti principali, il settore presenta una elevata differenziazione di mercato e di prodotto, fondamentali per lo sviluppo della Sanità e dell'economia italiane.

IL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI

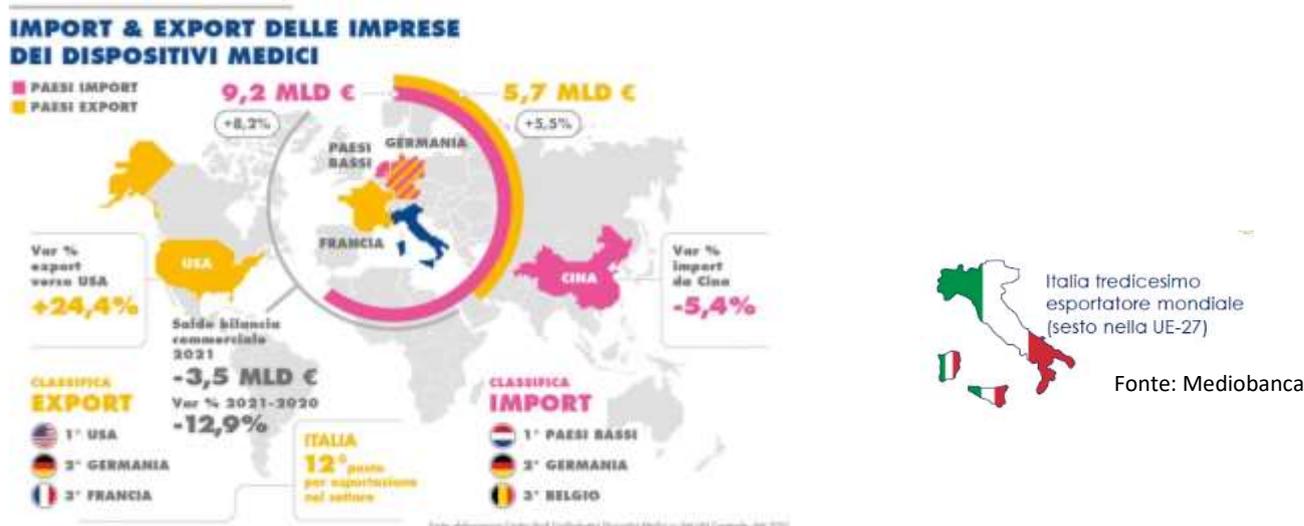


Circa il 30% delle imprese è impegnato in produzione / commercio di apparecchi medicali o da laboratorio.

Nonostante i provvedimenti restrittivi emanati durante la pandemia abbiano vincolato la realizzazione di studi clinici, nel 2021 è stata investita la cifra significativa di 1,4 miliardi di euro in R&S; circa il 7% del fatturato delle imprese è investito in ricerca e innovazione, riuscendo ad offrire una gamma di circa 500mila prodotti di dispositivi medici.

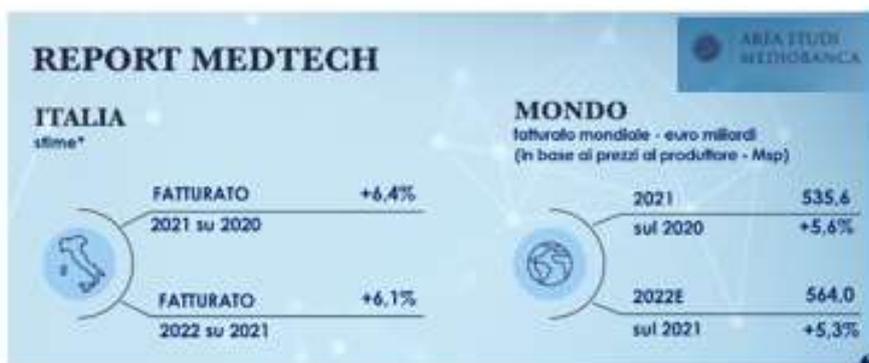


Il quadro del commercio internazionale vede gli Stati Uniti assumere nuovamente un ruolo da protagonista, dopo la fase pandemica in cui si erano intensificate le importazioni dalla Cina; in particolare, le esportazioni verso gli USA sono aumentate del 24,4% nell'ultimo anno, mentre le importazioni dalla Cina si sono ridotte del 5,4% nello stesso periodo.



Sulla base di rilevazioni Mediobanca [704]: *...Nel 2020 il fatturato aggregato delle 227 principali imprese del medtech italiano è stato pari a 18,6 miliardi di euro, di cui 8,9 miliardi da imprese produttive e 9,7 miliardi da quelle commerciali. Preponderante la proprietà straniera che annovera 102 aziende per un fatturato di circa 10 miliardi (53,5% del totale).*

Tali previsioni si sommano ad un track record molto buono negli anni recenti: nel biennio 2018-2020 il medtech italiano ha realizzato una crescita media annua del 7%, con il fatturato estero (+9%) che ha corso di più di quello nazionale (+5,7%). Anche gli investimenti sono cresciuti nel 2021 con una progressione del 9,6%.



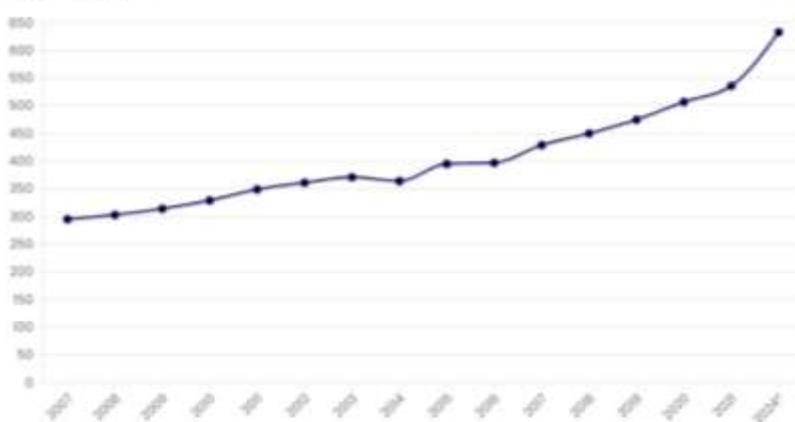
Mediobanca stima nel 2021 il fatturato mondiale del medtech pari a 535,6 miliardi di euro, con previsione di crescita del 5,7% medio annuo per arrivare a 632,6 miliardi nel 2024. Il settore rappresenta il 5,5% della spesa sanitaria mondiale, sviluppa investimenti in ricerca per 33 miliardi di euro, oltre il 6% del fatturato. Il mercato mondiale si divide tra la diagnostica in vitro (IVDs), che vale 97 miliardi di euro e si prevede possa crescere al 4,9% medio annuo, e i medical Devices con 439 miliardi e proiezioni di crescita del 5,9% medio annuo.

A livello di geografie, la ricerca fa notare che il **Nord America è leader mondiale** con vendite per 193 miliardi di euro nel 2021 (36% del totale), seguito dall'Europa a 155 miliardi (28,9%). Avanza rapidamente l'Asia a 136 miliardi (25,5%), con attese di espansione pari al 9,7% annuo che quasi doppiano quelle globali.

L'andamento del mercato mondiale del medtech

*Il dato relativo al 2024 è una proiezione

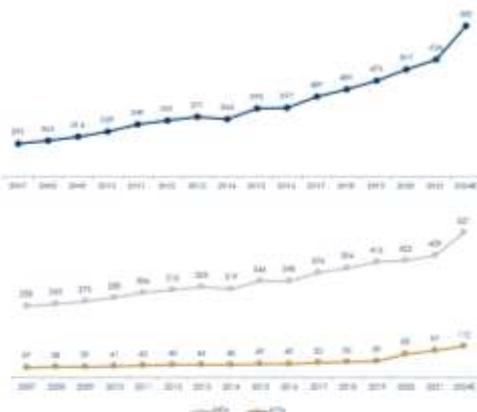
● Fatturato (€ mld)



Fonte: Mediobanca

FATTURATO MONDIALE MDs E IVDs

2007-2024E, € mld, Msp



In base ai prezzi al produttore (Msp), il mercato mondiale del MedTech è stimato valere 536 miliardi di euro a fine 2021, con previsione di crescita a 633 miliardi nel 2024 (+5,7% medio annuo).

Nel 2020 la diagnostica in vitro (IVDs), sospinta dalla domanda di test, è cresciuta di circa il 45% sull'anno precedente, portando il proprio giro d'affari a 85 miliardi di euro, con prospettive di sviluppo a doppia cifra ancora per il biennio 2021-2022 per poi decelerare e toccare una dimensione globale pari a 112 miliardi nel 2024.

6

Share Area/Study: mediobanca.it/area-studi

AREA STUDI
MEDIOBANCA

The world's top 15 medical device manufacturers in 2017 by revenue, headquarters, and 2015

market share

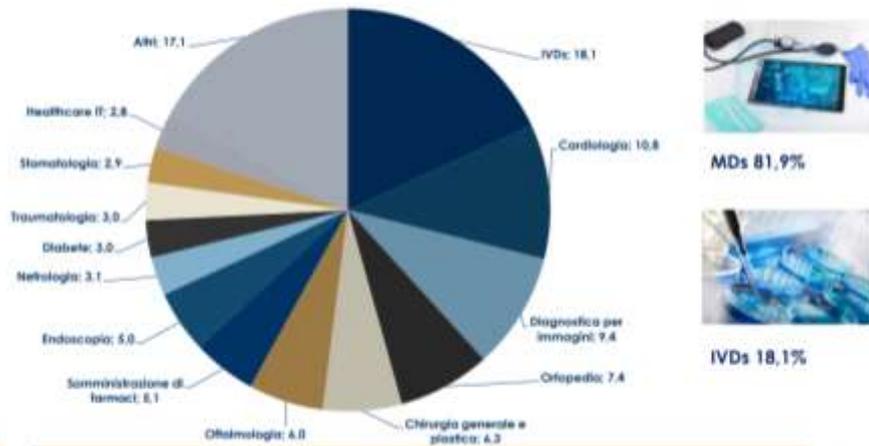
Company	Headquartered	Revenue (\$ bn)	Global Market Share (%)
Medtronic	Ireland	28.8	8
Johnson & Johnson	United States	25.1	6
Siemens Healthineers	Germany	15.2	3
Becton Dickinson	United States	12.5	3
Cardinal Health	United States	12.4	3
Phillips HealthTech	The Netherlands	12.4	3
Stryker	United States	11.3	3
Baxter	United States	10.2	2
Abbot Laboratories	United States	10.1	2
Boston Scientific	United States	8.4	2
Danaher	United States	7.8	2
Zimmer Biomet	United States	7.7	2
Essilor	France	7.5	2
B. Braun	Germany	6.8	2
Top 15 totals	n/a	176.2	43

Source: Fenske, Barbella, and Brusco, "Top 30 Global Medical Device Companies," July 26, 2017; Stryder, *Healthcare Equipment and Supplies*, May 2017.

Note: Market share data are presented for 2015, the most recent year for which these data were available.

FATTURATO MONDIALE PER SPECIALITA' MEDTECH

2021, in % del fatturato totale



MDs 81,9%



IVDs 18,1%

9

Fonte: Area Studi Mediobanca su dati MedTech



AREA STUDI
MEDIOBANCA

IDENTIKIT DELLE 227 IMPRESE ITALIANE - GEOREFERENZIAZIONE

	Fatturato 2020 (€ mil)	% % del fatturato complessivo	N. di imprese	Fatturato medio (€ mil)
StoriniMed	11.254	97,4	159	70,8
Harrell	3.475	30,2	72	48,3
COFEM	3.236	28,2	39	83,0
Luna Italia	374	3,3	9	41,5
StoriniMed	191	1,7	1	191,0
Pharmia Italiana	176	1,5	44	4,0
StoriniMed	137	1,2	34	4,0
Univest di Ingegneria	128	1,1	34	3,8
Univest di Ingegneria	128	1,1	34	3,8
Area Studi Italiana	8.217	72,2	128	64,2
Area Studi Italiana	7.532	66,2	128	58,8
Totale aziende	14.200	100,0	227	62,6



Fonte: Elaborazioni Area Studi Mediobanca su dati MedTech

Sono state considerate tutte le società di capitale produttivo con sede in Italia e fatturato superiore a 10 milioni di euro nel 2020. Ad esse sono state aggiunte anche le imprese commerciali che operano sul territorio italiano con marchio proprio e/o in esclusiva (filiali di multinazionali estere) che, nello stesso anno, hanno consumato un giro d'affari superiore di 30 milioni di euro. Complessivamente sono state individuate **227 aziende** di cui **145 produttive** e **42 commerciali**.

10



AREA STUDI
MEDIOBANCA

IDENTIKIT DELLE 227 IMPRESE ITALIANE - MATRICE DEI SETTORI E DELLE SPECIALITA'

2020, numero di aziende

	Area di business o di servizi sanitari	Dispositivi di diagnosi	Dispositivi di prevenzione, monitoraggio, riabilitazione e assistenza sanitaria	Dispositivi di diagnosi, prevenzione, monitoraggio e assistenza sanitaria	Diagnostica	Immunologia	Diagnostica, prevenzione e monitoraggio delle malattie infettive	Prevenzione e monitoraggio	Terapie personalizzate, monitoraggio e assistenza sanitaria	Trattamenti delle malattie infettive e cardiovascolari	Specialità mediche e servizi sanitari	Altre MedTech
MedTech produttive	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
MedTech commerciali	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
MedTech totali	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Area di business, servizi sanitari	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dispositivi di diagnosi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dispositivi di prevenzione, monitoraggio, riabilitazione e assistenza sanitaria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Dispositivi di diagnosi, prevenzione, monitoraggio e assistenza sanitaria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diagnostica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Immunologia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Diagnostica, prevenzione e monitoraggio delle malattie infettive	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prevenzione e monitoraggio	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Terapie personalizzate, monitoraggio e assistenza sanitaria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Trattamenti delle malattie infettive e cardiovascolari	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Specialità mediche e servizi sanitari	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Altre MedTech	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

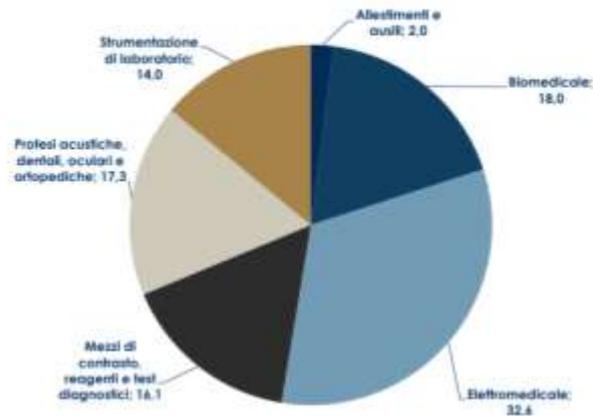
11



AREA STUDI
MEDIOBANCA

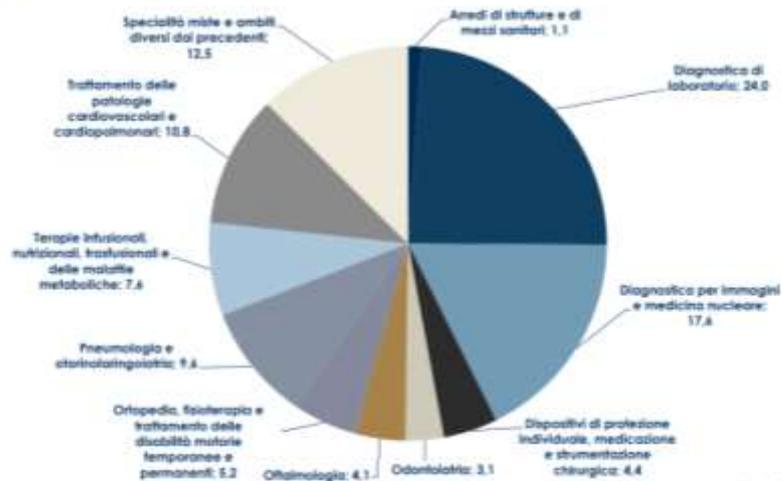
IDENTIKIT DELLE 227 IMPRESE ITALIANE – RIPARTIZIONE DEL FATTURATO PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO

2020, in % del totale



IDENTIKIT DELLE 227 IMPRESE ITALIANE – RIPARTIZIONE DEL FATTURATO PER SPECIALITÀ*

2020, in % del totale



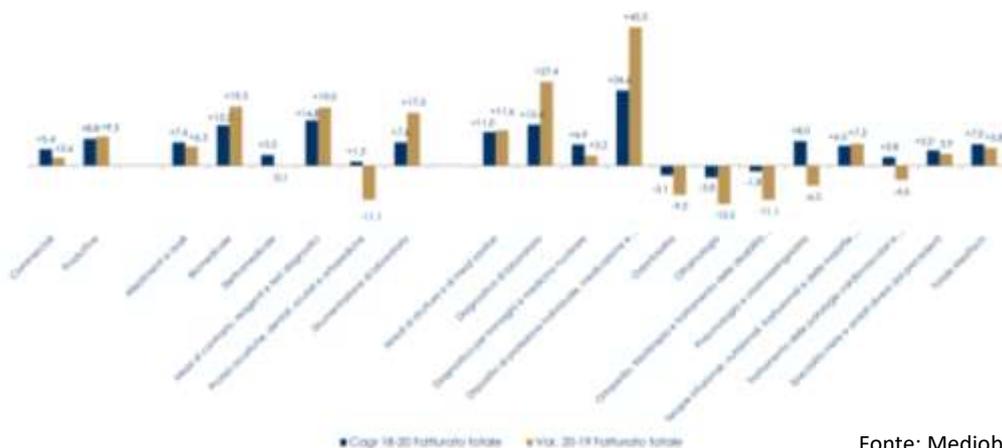
14

AREA STUDI
MEDIOBANCA

Le specialità con maggiore fatturato mondiale sono la **cardiologia** con 57,7 miliardi (+8% le previsioni), la **diagnostica per immagini** a 50,1 miliardi (+3,2%), l'**ortopedia** con 39,4 miliardi (+3,1%), la **chirurgia generale e plastica** con 33,6 miliardi (+11%) e l'**oftalmologia** a 32,2 miliardi (+9,2%). Importanti prospettive di sviluppo attendono i dispositivi per il diabete (+15,3%) e la nefrologia (+10,6%).

SVILUPPO DEL FATTURATO: LE PERFORMANCE PER TIPOLOGIA DI PRODOTTO E AMBITO

Cagr 2018-2020 e variazione 2020-2019, in %

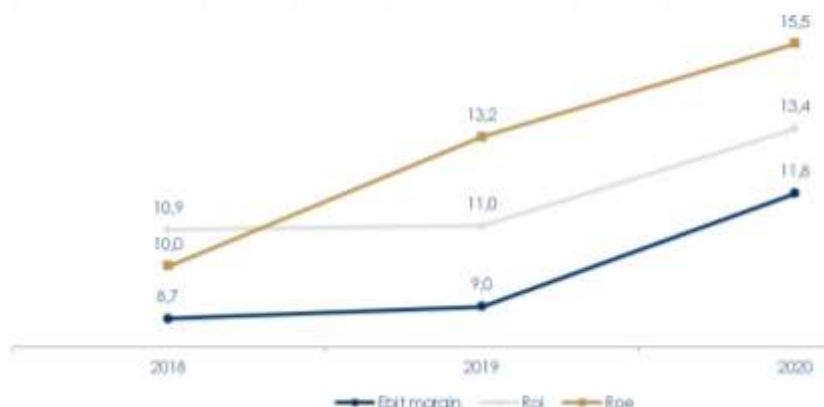


Fonte: Mediobanca

Anche **in Europa il settore va a gonfie vele con un giro d'affari di 155 miliardi di euro**, trainato dal segmento dei dispositivi medici con un giro d'affari di 140 miliardi (31,9% del totale mondiale), la cui quota complementare è invece da attribuire agli IVDs per 15 miliardi (15,3% del totale mondiale). Il panorama europeo è **dominato dalla Germania** con 41,7 miliardi (26,9% del totale), davanti alla Francia a 23,5 miliardi (15,2%), al Regno Unito con 17,8 miliardi (11,5%) e all'Italia con 17,2 miliardi (11,1%). **L'Italia ha una posizione di maggiore rilievo nella diagnostica in vitro** dove arriva a rappresentare il 12,7% del mercato europeo, per un giro d'affari di 1,9 miliardi che le valgono la posizione di **terzo produttore**. Tuttavia, nel 2014 l'Italia era addirittura il secondo player europeo con il 16,3% del mercato, ma da allora è stata scalzata dalla Francia che oggi detiene il 15,2% del mercato. L'Italia rappresenta il sesto esportatore nella UE-27 con 4,3 miliardi di euro preceduto da Germania (28,4 miliardi di euro), Paesi Bassi (25,5 miliardi), Irlanda (11,5 miliardi), Belgio (9,8 miliardi) e Francia (7,4 miliardi) e **13esimo esportatore mondiale**. I principali mercati di sbocco delle esportazioni italiane sono gli Stati Uniti (11,6% del totale esportato), seguiti dalla Germania e dalla Francia (entrambe 9,3%).

EBIT MARGIN E RENDIMENTI DI CAPITALE INVESTITO E NETTO

2018-2020, in %



LOCALIZZAZIONE GEOGRAFICA DELLA SUPPLY CHAIN DELLE IMPRESE

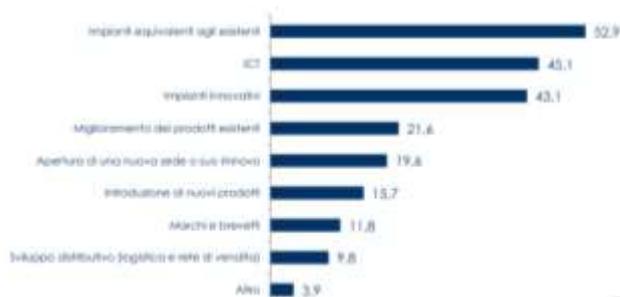
Fonte: Mediobanca

In % delle rispondenti, indagine campionaria



DINAMICA POSITIVA DEGLI INVESTIMENTI

Tipologie di investimenti realizzati nel 2021 e previsioni per il 2022 (in %), indagine campionaria



Nel 2021 gli investimenti hanno registrato una **progressione media pari al 9,6%**. Il **parco impiantistico emerge come la categoria principale destinataria degli interventi** sia per il rinnovo di cespiti esistenti (52,9%) che per l'introduzione di impianti innovativi (43,1%). Anche gli investimenti rubricabili come ICT, naturalmente accelerati dalla pandemia, interessano una quota rilevante delle imprese (45,1%).

Per il 2022, il 52% delle rispondenti prevede di intraprendere una campagna di investimenti incrementale su quella del 2021.

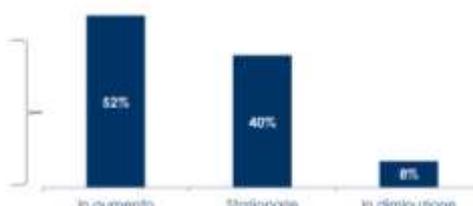
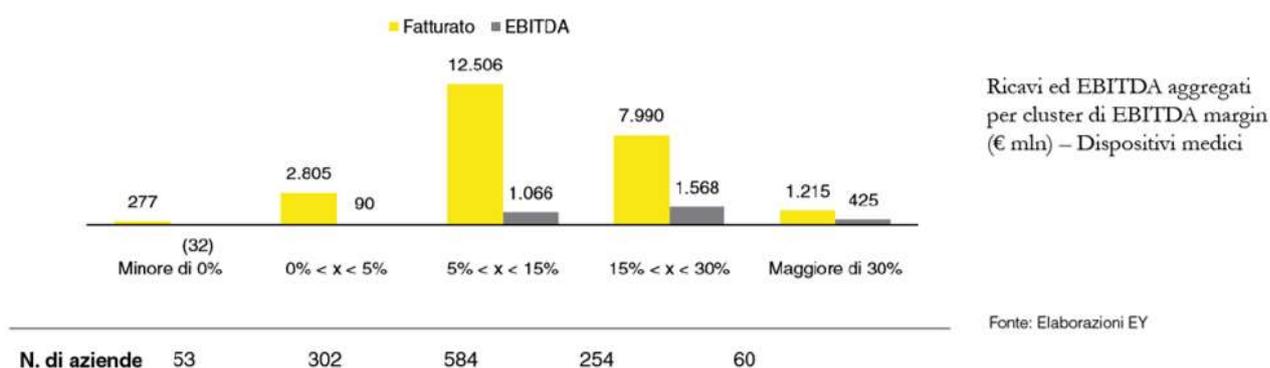


Tabella 3 "Spesa rilevata per categoria CND" – Incidenza CND sul periodo e Variazione Anni 2018 e 2019

Categoria CND	Anno 2018		Anno 2019		CND - Variazione spesa 2018 vs 2017
	Spesa rilevata	Incidenza CND su totale	Spesa rilevata	Incidenza CND su totale	
P-DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	919.804.141	19,3%	931.734.112	18,4%	1,3%
C-DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	582.961.077	12,2%	600.246.125	11,9%	3,0%
A-DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	407.960.862	8,6%	426.072.359	8,4%	4,4%
J-DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	403.497.807	8,5%	398.360.111	7,9%	-1,3%
W-DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	295.201.300	6,2%	388.389.545	7,7%	31,6%
Z-APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	257.129.881	5,4%	314.817.955	6,2%	22,4%
T-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	275.266.880	5,8%	285.573.436	5,7%	3,7%
H-DISPOSITIVI DA SUTURA	249.170.991	5,2%	251.155.299	5,0%	0,8%
K-DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	228.419.484	4,8%	239.134.477	4,7%	4,7%
M-DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	217.496.480	4,6%	222.272.677	4,4%	2,2%
F-DISPOSITIVI PER DIALISI	145.959.213	3,1%	154.437.253	3,1%	5,8%
Q-DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	117.697.719	2,5%	125.841.823	2,5%	6,9%
ASSEMBLATI	104.140.765	2,2%	122.945.756	2,4%	18,1%
R-DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	100.325.294	2,1%	102.326.535	2,0%	2,0%
L-STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	87.088.277	1,8%	100.504.646	2,0%	15,4%
U-DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	83.907.805	1,8%	86.693.427	1,7%	3,3%
B-DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	82.084.029	1,7%	82.755.162	1,6%	0,8%
G-DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	73.312.769	1,5%	79.147.056	1,6%	8,0%
V-DISPOSITIVI VARI	57.788.307	1,2%	63.712.678	1,3%	10,3%
D-DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	21.166.445	0,4%	22.018.519	0,4%	4,0%
Y-SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	21.044.216	0,4%	20.766.621	0,4%	-1,3%
N-DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	16.326.747	0,3%	18.356.691	0,4%	12,4%
S-PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	13.449.069	0,3%	15.695.165	0,3%	16,7%
TOTALE	4.761.199.558	100,0%	5.052.957.428	100,0%	6,1%

Fonte:
Ministero Salute

Uno studio 2020 [712] su aziende (farmaceutiche + dispositivi medici) con un fatturato minimo, negli ultimi 3 anni, pari a 2 milioni di euro (per un totale di 772 aziende + un fatturato aggregato di 67 miliardi di euro per il settore farmaceutico e di 1.253 aziende + un fatturato aggregato di 24,8 miliardi di euro per quello dei dispositivi medici) conferma, anche in periodo di crisi pandemica, fondamentali di rilievo:



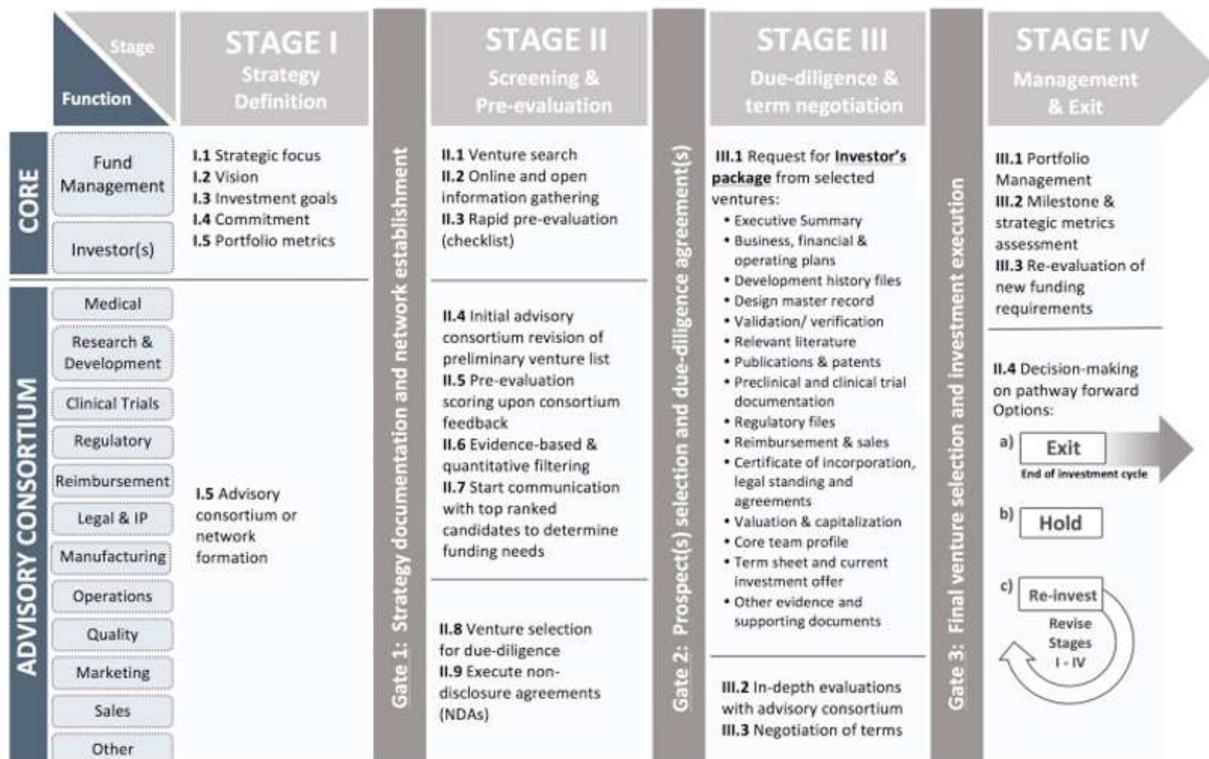
Inoltre, le previsioni di crescita nei dispositivi medici (5,5%, Mediobanca) superano le corrispondenti del settore farmaceutico (Cassa Depositi e Prestiti): *In particolare, dopo aver sperimentato nel corso degli ultimi cinque anni un tasso di crescita medio superiore al 3%, si stima che nell'orizzonte 2020-2024 il mercato del farmaco registrerà un incremento prossimo al 5%, raggiungendo quasi 1.600 miliardi di dollari di fatturato.* [712]

I metodi per la genesi dei dispositivi medici, oltre alle tradizionali attività di sviluppo, test, etc., sebbene riscontrabili pure per altri beni merceologici, si caratterizzano tuttavia per l'influenza esercitata, in termini di successo o meno, da requisiti di terze parti, normativi e di rimborso. Ciò ha comportato lo sviluppo di una serie di approcci, noti come *stage-gate*, ritenuti fondamentali per scomporre un *iter* complesso in stadi (*stage*) più semplici, ciascuno dei quali è separato dal successivo (in maniera più o meno labile) dall'esito (*gate*) di un monitoraggio necessario ad una rivalutazione dell'opportunità di proseguire o meno.

Quello dei dispositivi medici si rivela sostanzialmente un settore di convergenza, approdo ed applicazione di innumerevoli scienze e saperi (elettromeccanica, elettronica, elettrotecnica, fisica, fluidodinamica, informatica, meccanica, nanotecnologie, ottica, scienza dei materiali, etc.). In altre parole, la gran parte dei dispositivi innovativi scaturisce da tecnologie già adottate in settori o campi più disparati, secondo un fenomeno noto come *dual use*.

L'efficacia e la costo-efficacia sono condizionate dalle capacità e dall'esperienza nell'utilizzo da parte di Personale sanitario qualificato ed adeguatamente formato; la cosiddetta curva di apprendimento determina un altro aspetto di rilievo in questo settore e posticipa il miglior momento per la valutazione (soprattutto sul piano della costo-efficacia) ad uno successivo all'introduzione sul mercato.

Uno dei modelli più popolari in Letteratura è proposto dalla *Stanford University*:

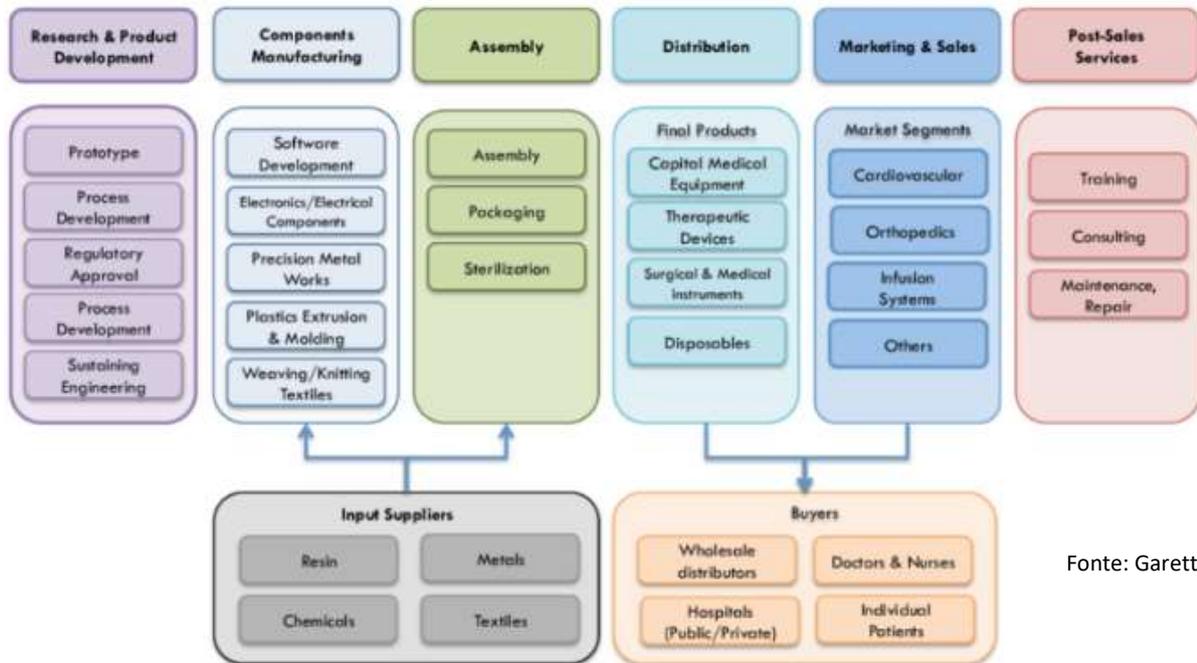


Source: Pietzsch JB et al (2009). Stage-gate process for the development of medical devices. *Journal of Medical Devices*.

Si riportano, dalla medesima fonte, anche i risultati attesi e le decisioni da prendere, in corrispondenza di ciascuna fase:

Table 1 Deliverables and decisions at decision gates for Phases I–IV of development model

	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Deliverables	Marketing – needs assessment & validation, competitive analysis, SWOT, overview of business opportunity	Identification of core team members	Part / component drawings, assembly drawings, and packaging drawings generated	Design Validation completed
	Financial – forecast, preliminary cannibalization analysis	Approval of general project timeline	Material specifications defined	Assure design outputs satisfy inputs
	R&D – early stage technical risk assessment and design inputs	Design inputs approval / Identification of target specifications	Design risk assessment (dFMEA) updated with action items	Process risk analysis and process plan completed
	Legal – preliminary IP landscape review	Project concept documentation	Verification and validation (V&V) test matrix created	Design risk analysis updated and reviewed
	Regulatory – regulatory plan and clinical path	Proposed concept evaluation (bench top, animal testing, physical evaluation)	Verification protocols approved, testing performed, reports written	Risk management plan reviewed to ensure risk is at acceptable level
	Reimbursement – early stage reimbursement strategy	Preliminary legal review to verify the right to use a proposed device	Quality and process validation plan created	Product branding, catalog numbers assigned
	Business Plan for the device	Initial regulatory plan established	Clinical investigation plan created	Legal clearance obtained
		Initial design risk assessment (dFMEA)	Regulatory submission completed	Manufacturing and operations launch preparation
		Design for manufacturing (dFM) initiated	Manufacturing strategy further developed	Sales and marketing team launch preparation
		Comprehensive concept definition		Supplier qualification
			Reimbursement strategy finalized	
	Phase I	Phase II	Phase III	Phase IV
Decisions at Gates	There is a market opportunity	Product development is ready to begin, based on user needs and design inputs	Design Outputs satisfy requirements from Design Inputs	Validation testing shows that the device conforms to user needs & requirements'
	The market impact is determined (i.e., breakthrough, line extension, etc.)	The products offer customer value. It is a viable and sustainable product.	Device has an acceptable design risk level	Verification testing shows that design outputs satisfy design inputs
	Project risk from a regulatory and IP perspective is acceptable	The device's technical feasibility is proven and optimized.	Device can be developed from an IP perspective; there are no IP violations	Device is ready and cleared for launch, from an IP and Regulatory perspective
	The device has an intended regulatory class (Class I, II or III)	Manufacturing and value chain confidence has been assessed.	Design is frozen	Design transfer complete - design prints to manufacturing specifications
	Device is ready to transfer from concept to active project status		Device is ready for regulatory submission	Process and Design Risk are acceptable (DFMEA, PFMEA)
	Device fits company strategy			Sales reps are equipped to sell the product to physicians; acceptable LMR sites have been established
				Inventory levels are acceptable. Launch quantities are available



Fonte: Garetti

Medical Devices Global Value Chain

Una riassuntiva SWOT analisi del settore in Europa è redatta da [295], in cui ad ogni voce sono stati attribuiti una valenza crescente da 1 a 5 ed un punteggio di significatività percentuale.

I punti di forza percepiti oggi nelle economie avanzate sono marchi potenti, forte capacità di Ricerca e sviluppo, un gran numero di brevetti e produzione su licenza.

I punti deboli comuni alle economie avanzate, che possono essere riscontrati in vari studi, sono la carenza di qualità della gestione, l'ampia scala di investimenti e la scarsa capacità di gestione finanziaria.

Sfortunatamente, i principali risultati mostrano una cooperazione R&S da migliorare ed una

SWOT analysis of the EU medical device industry

	Criterion	Significance	Total impact
Strengths			
High expenditures on health care, particularly on medical technologies	5	0.15	0.75
Well-developed industry with a strong manufacturing base	3	0.08	0.24
Macroeconomic and price stability of the sector	2	0.05	0.1
Quality research centers	4	0.15	0.6
Increasing annual growth of science and research expenditures	4	0.12	0.48
Existing qualified workforce	4	0.2	0.8
Existing strategic development goals	4	0.1	0.4
Existing and new business incubators and science and technology research parks	3	0.1	0.3
Growth of the medical device industry	4	0.05	0.2
Total		1	
Weaknesses			
Disunited legislative environment in EU countries	4	0.1	0.4
Administratively demanding system of public support	4	0.08	0.32
Fragmented consultancy in the fields of public support subsidies and legislation	3	0.1	0.3
A lack of strong linkages between industries and academia	4	0.18	0.72
Insufficient coordination and standardization of the medical device industry development	3	0.12	0.36
Uncooperative research centers	3	0.17	0.51
Legislative difficulties of transferring scientific results in company practice	4	0.1	0.4
Low utilization of risk capital to financing	2	0.1	0.2
Total		1	
Opportunities			
Favorable demographics, namely an aging population in the developed world and a higher number of active elderly people will lead to an increase in demand for medical devices and medical services	5	0.2	1
Medical device industry is expected to grow in countries like the People's Republic of China with their expanding middle class in emerging markets	4	0.1	0.4
Significant export potential to the developing as well as developed countries	5	0.05	0.25
Existence of clear visions, objectives and strategies for the future	5	0.08	0.4
Development of existing and new clusters in the field of the medical device industry	2	0.07	0.14
Increased accessibility of risk capital sources for financing companies' developmental activities	2	0.1	0.2
Purpose-oriented financing of science and research	4	0.1	0.4
Coordination of scientific research institutes	4	0.15	0.6
Coordination and unification of law related to the medical device industry	4	0.15	0.6
Total		1	
Threats			
Continuing stagnation of the EU economy	3	0.1	0.3
Financial and time difficulties involved in the development of innovative medical devices	3	0.08	0.24
Underestimated significance of marketing for entering foreign markets	4	0.1	0.4
Underrated R&D cooperation in clusters	3	0.1	0.3
A lack of workplaces with efficient systems for transferring science and research results	3	0.18	0.54
Preference given to short-term development goals	5	0.15	0.75
Little use of cooperation and connections among universities, scientific research institutes and institutions supporting innovative entrepreneurship capacities	5	0.17	0.85
Total		1	

Fonte: Pietzsch

Parallelamente alla diffusione di dispositivi medici sempre più evoluti, la normativa tecnica si è rafforzata e numerose Leggi si sono susseguite a livello internazionale.

Senza voler entrare nei dettagli di ogni singola normativa (si consiglia di leggere scheda dedicata, in fondo alla tesi), conta focalizzare due aspetti:

a) Il passaggio da un approccio nazionale autorizzativo ad un meccanismo europeo di certificazione / marcatura, negli anni '90, attraverso cui il Legislatore è stato in grado di strutturare un impianto regolatore capace sia di superare le rigidità del precedente, ormai non più al passo con i tempi, sia di tutelare un accesso tempestivo a tecnologie mediche innovative.

b) La transizione da atti europei adottivi (direttive) ad altri applicativi (regolamenti).

I regolamenti 745 e 746 complessivamente non hanno stravolto la rivoluzionaria architettura degli anni Novanta, ma l'hanno rafforzata in alcuni elementi cruciali per la tutela della Salute. Di fatto, questo passaggio uniforma, pone a sistema metodi, strumenti e risorse, a livello comunitario, per consolidare aspetti del processo di immissione sul mercato nonché la relativa sorveglianza, con l'ambizione di continuare a garantire un accesso tempestivo alle tecnologie sul mercato comunitario, innalzando contemporaneamente il livello di consistenza per efficacia e sicurezza dei dispositivi medici.

In nuce: dal momento che mantenere il vecchio insieme di regole sarebbe significato ingolfare il processo autorizzativo, se ne è privilegiato uno più flessibile e moderno, sulla spinta del crescente tasso di innovazione nel settore; al contempo, si sono rafforzati i meccanismi attraverso cui operare una selezione, basata su evidenze, tra le innovazioni alle porte del mercato.

Sotto questa ottica, dunque, le disposizioni dei regolamenti, pur implicando maggiori costi diretti e complessità organizzativa per l'industria (in misura proporzionata alla complessità tecnologica ed alla classe di rischio dei dispositivi), non sono di per sé imputabili di aver reso più difficile il processo innovativo. Più rilevante pare, invece, la pervasione tecnologica: infatti, le numerose tecnologie di buon livello già presenti sul mercato sostengono alta l'asticella che le innovazioni, per potersi definire tali, devono saltare. Inventare diventa naturalmente sempre più complicato.

In tal senso, le evidenze oggi pretese in misura maggiore rispetto al passato non costituiscono un ulteriore chiavistello alla porta di ingresso al mercato, ma la chiave per aprirla.

Al tempo stesso, vero è che suddetti maggiori costi e complessità organizzativa rappresentano ostacoli sfidanti per una *startup* in cerca di gloria; ciò sembra acuire il solco tra le logiche evolutive dell'industria di ieri e di oggi.

Infatti, la conformità alla normativa di settore non è più una questione puramente amministrativa, bensì un processo parallelo alle attività di creazione dell'innovazione e trasversale all'interno dell'organizzazione aziendale.

In estrema sintesi, i nuovi regolamenti, da un lato, non introducono propri elementi di complessità aggiuntivi, ma rispecchiano le attuali accresciute difficoltà di affermazione incontrate dall'innovazione *ab origine* nei confronti della concorrenza già posizionata sul mercato; dall'altro, implicano strutture organizzative e competenze interne alle imprese certamente non scontate.

Ad una cospicua offerta di innovazioni, vere e presunte, si contrappone una cronica limitatezza delle risorse finanziarie disponibili rispetto al fabbisogno.

Nell'abbondanza delle opportunità terapeutiche, il sentimento nei confronti dell'innovazione di alcuni decisori potrebbe apparire condizionato da un duplice timore:

- la prematura diffusione di nuove tecnologie rispetto ad un adeguato volume di evidenze
- un vortice di acquisti insostenibile e fuori controllo, che sfoci nell'inappropriatezza e rischi di minare l'equilibrio complessivo.

Se non sempre ciò che vien dopo è progresso (A. Manzoni), non è possibile ignorare quanto l'evoluzione tecnologica abbia indirizzato la Medicina; certamente bene non smettere di interrogarsi sull'opportunità di investimento in una determinata tecnologia sanitaria rispetto ai risultati attesi dal suo impiego.

L'immissione sul mercato e l'utilizzo dei dispositivi medici presentano un maggior grado di complessità rispetto ai farmaci; l'adozione e la diffusione di soluzioni innovative raramente costituiscono passaggi immediati, automatici; i dispositivi medici, in maggior proporzione rispetto ai farmaci, abbisognano sia di Professionisti appositamente formati sia di scenari assistenziali dalle specifiche peculiarità strutturali.

Tali condizioni ingenerano una naturale resistenza al cambiamento rappresentato, ad esempio, dal dover imparare bene una nuova tecnica, dall'accettazione di un maggiore protagonismo da parte di altre Professioni (così accade, ad esempio, con dispositivi - per diagnosi, trattamento, monitoraggio, riabilitazione - progettati per essere maneggiati da varie figure tecnico-sanitarie e non più medico-dipendenti), dalla necessità di ridisegnare un protocollo assistenziale, dalla conseguente modifica ambientale, strutturale, strumentale.

Alle tradizionali difficoltà derivanti da tutto ciò, sovente si somma un indispensabile intervento sui meccanismi amministrativi, ovvero sui cosiddetti livelli essenziali di assistenza (LEA), sui nomenclatori tariffari; diversamente, il governo dell'innovazione, da parte del Servizio sanitario, risulta fortemente depotenziato.

L'eventuale asincronia fra la velocità dell'innovazione tecnologica e la prontezza d'adattamento organizzativo può rappresentare una criticità ed è potenziale fonte di inefficienze e di sprechi; piuttosto che elevare il livello di impermeabilità delle organizzazioni alle novità sul mercato, pare opportuno accrescere il grado di elasticità al cambiamento alle vere innovazioni, da valutare tramite un presidio dedicato *all'Health Technology Assessment (HTA)*, evoluto e competente.

La novità non implica obbligatoriamente maggiori costi, soprattutto se inquadrata a tutto tondo, in un'ottica di sistema e non secondo locali visioni ristrette.

Il tema del disinvestimento incarna un esempio paradigmatico già descritto precedentemente.

A conferma della rilevanza e dell'attualità dell'argomento, ricordiamo la nascita dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici (D. Lgs. Del 23/01/2023).

Qualche considerazione specifica per la strumentazione di Ricerca scientifica:

In maniera proporzionale, quanto discusso vale anche per le attrezzature da laboratorio: ... *I costi economici delle attrezzature scientifiche non possono essere ignorati quando si cerca di ottimizzare i benefici della Scienza, per l'intera Umanità o per una specifica Regione.*

Persino i Centri di Ricerca più opulenti risentono di un accesso limitato ai migliori strumenti, a causa degli esorbitanti costi di acquisto e di successiva gestione ordinaria imposti dal settore industriale. Ciò rallenta lo sviluppo scientifico in ogni campo del Sapere, indebolendo il reclutamento di nuovi talenti nei cosiddetti campi STEM (Science, Technology, Engineering and Math).

I metodi gratuiti ed open source non soltanto offrono il potenziale per ridurre radicalmente il costo del fare Scienza, ma anche della Formazione di futuri Scienziati.

La domanda non sembra più essere “Dovremmo investire in hardware open source per la Scienza e l'Istruzione?” ma piuttosto “E' economicamente responsabile non investire in tecnologie open source per la Scienza e l'Istruzione?”

La tecnologia open source costituisce una leva poderosa, poiché lo sforzo del singolo supporta quello collettivo e viceversa; ciò crea dovunque un'opportunità subitanea di condivisione delle best practices.

Grazie al ricorso ad una metodologia open source scalabile, occorre un unico finanziamento iniziale per lo sviluppo di apparecchiature scientifiche, determinando un ritorno sull'investimento significativo, mediante la replica digitale diretta di dispositivi medici o scientifici.

Tale metodologia assicurerà strumenti scientifici di alto livello a molte più Centri di Ricerca ed una percentuale maggiore del mondo sarà in grado di promuovere esperimenti.

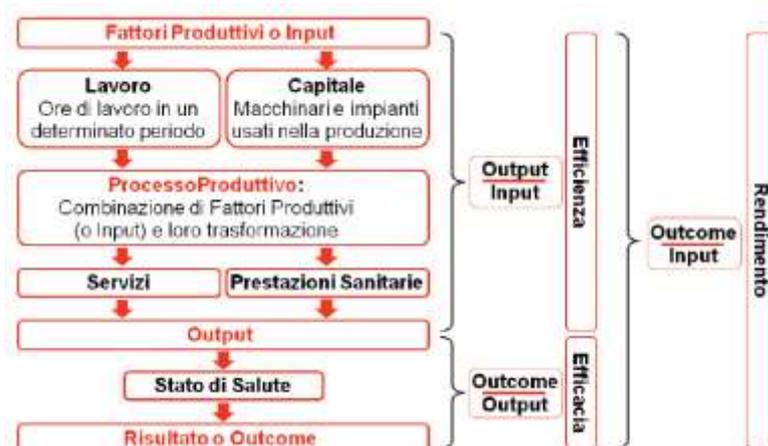
Il Return On Investment va quindi ben oltre la semplice sovvenzione al singolo laboratorio di Ricerca: all'ordine tradizionale del 20-70%, possiamo oggi associare un ROI per ciascun dispositivo decisamente maggiore, anche se venisse copiato soltanto una volta da un unico Ricercatore.

In realtà, tali dispositivi scientifici open source vengono replicati centinaia e migliaia di volte nel mondo, con un rendimento, per i finanziamenti scientifici iniziali, compreso fra il 100 ed il 1.000% entro pochi mesi [369].

CONCLUSIONI

Senza nulla togliere alla sua indispensabile valenza sociale, nemmeno una azienda o qualsiasi altra organizzazione sanitaria possono essere avulse da una logica di produttività, di gestione manageriale, di appropriatezza di spesa, di equilibri finanziario – economico - patrimoniale.

La generazione del valore sanitario può essere sinteticamente descritta mediante uno schema generale, peraltro comune a molti settori produttivi, corroborata però dalle peculiarità intrinseche socio-scientifico-sanitarie:



- **I Fattori Produttivi** (*Input*) in ingresso al flusso sono rappresentati dalle diverse tipologie di risorse (umane, materiali, tecnologiche, economiche, finanziarie, informative...) imprescindibili per l'attività statutaria.
- **Il Processo Produttivo** contempla la metodica combinazione dei vari fattori produttivi in ingresso, allo scopo di erogare prestazioni e servizi (*Output*).
- **Prestazioni e Servizi** sono orientati a generare il miglior impatto auspicato (*Outcome*).

La figura precedente illustra il flusso di generazione del valore nel Sistema sanitario, unitamente ai connessi concetti di efficienza, di efficacia e di rendimento. Tale schema, apparentemente semplice e lineare, ingloba specificità che rendono l'intero Sistema sanitario intrinsecamente più complesso delle altre realtà.

- **La definizione dell'outcome atteso**, ovvero la genesi di un Governo tecnologico più evoluto, può essere articolata tramite due dimensioni specifiche: l'ampiezza spaziale (soltanto Clinica oppure anche Ricerca?) e l'estensione temporale (l'orizzonte plausibilmente necessario a tagliare i traguardi sperati), la cui definizione vede pienamente coinvolta la Direzione strategica, con una visione di medio - lungo periodo, da cui conseguentemente discende di conseguenza un *commitment* di pari durata e di evidente complessità.

- **Le modalità di messa a disposizione delle risorse** necessarie al funzionamento del processo produttivo prevedono, in generale, un rimborso *standard* per ogni servizio / prestazione (quale aliquota dei risparmi ottenuti); ciò permette un fine controllo da un punto di vista organizzativo ed un frequente e costante aggiornamento (non necessariamente al rialzo), a seguito della continua innovazione.

Si evidenziano, inoltre, **tre specifiche direttrici di miglioramento**:

- **La direttrice dell'Efficienza**: se si pongono in relazione gli *Output* generati (servizi e prestazioni) con gli *Input* (risorse assorbite), si mettono in luce le potenzialità di miglioramento nel contenimento dei costi, nella riduzione degli sprechi, nella riprogettazione dei processi produttivi, nella innovazione tecnologica.

- **La direttrice dell'Efficacia**: se si correlano gli *Outcome* auspicati con gli *Output* generati (servizi e prestazioni), si esprime la possibilità di progressi nella definizione attenta della natura, della tipologia e della vastità dell'impatto complessivo del *commitment* già accennato, in grado di garantire continuità e credibilità all'intera iniziativa, di coordinare l'azione tra le diverse componenti nosocomiali, del continuo aggiornamento delle *best practices*.

- **La direttrice del Rendimento**: se si rapportano gli *Outcome* cercati agli *Input* (risorse assorbite), si inquadra il rendimento, una sorta di bilancio complessivo, integrato, dell'intero modello di *business* elaborato.

Appare utile ora richiamare un procedimento [342] dell'autorità garante della concorrenza e del mercato, svoltosi fra il 2017 ed il 2021; in estrema sintesi, l'Autorità è stata chiamata a dirimere una controversia fra i tre principali produttori (convenuti) di complesse tecnologie per immagini (Rm, Tac, etc.) ed il precipuo manutentore *global service* (attore) nazionale.

Thema decidendum: la presunta condotta anti-concorrenziale, da parte dei convenuti, nell'ostracismo alla fornitura a terzi di ricambi originali e di vari strumenti *software* funzionali alla manutenzione delle complesse tecnologie in questione, con grave pregiudizio, a danno dell'attore, sia nella partecipazione alle gare d'affidamento della manutenzione proprio di tali strumentazioni presso gli ospedali nazionali sia nel rispetto dei vincoli operativi imposti dai nosocomi (quali l'ottemperanza ai programmi manutentivi stabiliti e la tempestività di riparazione) per quanto concerne gli appalti già aggiudicati.

In oltre 100 pagine di delibera, l'Autorità evidenzia nei convenuti un comportamento dominante, teso ad assicurarsi una posizione di privilegio nel mercato dell'assistenza tecnica, in realtà libero per Legge, sulle macchine a proprio marchio:

...Ciascun fabbricante detiene una posizione di dominanza nell'erogazione dei servizi di manutenzione sui dispositivi a marchio proprio.

Non esiste una relazione di interdipendenza delle decisioni di acquisto di dispositivi e manutenzione per l'intera vita utile degli stessi, né le modalità di acquisto e di offerta a monte sono tali da garantire che si esplichino di per sé per una competizione agguerrita.

La produzione e vendita di dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia è un oligopolio ristretto con significative barriere all'ingresso, non si ravvisano nella modalità di affidamento le condizioni tipiche di bidding markets, si tratta di gare esplicitate da soggetti diversi e distribuite geograficamente (talune centralizzate a livello nazionale, altre regionale e altre ancora dalla singola struttura), in tal senso il confronto competitivo è ripetuto nel tempo; il criterio di affidamento è quello del prezzo / qualità (30 / 70 punti) e avviene anche (sempre più) nella forma di affidamenti a più fabbricanti.

In conclusione, il prezzo che si determina nelle gare di acquisto congiunto non può rappresentare un prezzo concorrenziale: la manutenzione successiva viene affidata in un momento decisionale distinto, secondo regole differenti, con un confronto che vede la partecipazione di attori diversi e implica una logica completamente diversa di fissazione dei prezzi. Per un fabbricante razionale la definizione del prezzo a monte non può che riflettere la remunerazione del servizio sull'arco temporale contrattualizzato. Non esiste una concreta capacità di reazione della domanda a condotte di sfruttamento nel mercato della manutenzione, attraverso il passaggio ad un dispositivo concorrente in un tempo significativamente breve.

La contemporanea assenza di tali condizioni determina il lock in delle strutture sanitarie con riferimento alla manutenzione sulla loro base installata, con la conseguenza che ogni produttore – titolare di una quota di mercato sempre superiore al 90% delle vendite di servizi di manutenzione a proprio marchio - risulta dominante nel proprio aftermarket...

Per dovere di cronaca, necessario sottolineare l'assenza di provvedimenti da parte dell'Autorità garante, con rigetto dell'istanza dell'attore; sebbene ravvisate, le iniziative ostate alla libera concorrenza, da parte dei convenuti, rimarrebbero entro l'aura di tolleranza normalmente consentita agli autori di ingenti investimenti in Ricerca & Sviluppo.

Alla luce di quanto precede, le evidenze agli atti non consentono di ritenere raggiunta la prova in merito all'ipotesi istruttoria formulata nel provvedimento di avvio...

..Invero, le limitazioni che subisce il mercato dal rifiuto da parte dei produttori di concedere in licenza i service software di livello avanzato e che derivano dall'esercizio del diritto di esclusiva nonché gli eventuali ritardi che possono riscontrarsi sul servizio di manutenzione, dovuti al fisiologico adattamento degli altri operatori, sono giustificati dall'esigenza primaria di promuovere lo sviluppo e l'innovazione nella ricerca di apparecchiature sempre più performanti nella prevenzione e nel supporto alla cura delle patologie. In questo modo la tutela del bene primario della salute viene garantita attraverso la protezione degli investimenti necessari per la realizzazione di software avanzati e, dunque, attraverso la tutela delle privative industriali.

Nel conflitto tra la tutela dei diritti di proprietà intellettuale e la tutela del mercato concorrenziale, infatti, la seconda può prevalere solo ed esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l'oggetto del diritto di esclusiva per competere con l'impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi...

...Tale approccio riflette il tentativo di salvaguardare la funzione incentivante del sistema della proprietà intellettuale. La possibilità di limitare la sfera soggettiva dei titolari di diritti di proprietà intellettuale deve accompagnarsi esclusivamente alla necessità di assecondare l'ulteriore progresso e l'innovazione. In altre parole, tenuto conto degli insegnamenti della Corte di giustizia UE, nel delicato bilanciamento tra l'esigenza di tutela dei diritti di proprietà intellettuale e l'interesse al mantenimento o alla promozione di un assetto concorrenziale dei mercati, il secondo può prevalere esclusivamente allorché il rifiuto non si limiti a impedire ai rivali di sfruttare commercialmente l'oggetto del diritto di esclusiva per competere con l'impresa in posizione dominante, bensì determini perdite in termini di efficienza dinamica, precludendo o ritardando lo sviluppo di beni o di servizi innovativi.

È di palmare evidenza che, in mancanza di tali ostacoli, il concorrente è posto in condizioni di parità rispetto al titolare del diritto di esclusiva, essendo ben in grado di competere sul mercato offrendo da sé delle soluzioni alternative rispetto a quelle oggetto di tale diritto.

In altre parole, l'esigenza di tutela della concorrenza risulta prevalente solo ove sia raggiunta la prova che il bene o il servizio oggetto del diritto di esclusiva non sia in alcun modo replicabile da parte dei potenziali concorrenti per ragioni di carattere obiettivo derivanti dall'esistenza di impedimenti di natura tecnica, giuridica o economica idonei a impedire di fatto al potenziale concorrente di accedere al mercato con le proprie forze, creando la propria opera di ingegno e sviluppandola nel tempo per renderla costantemente competitiva. Diversamente, si finirebbe per assicurare tutela alla c.d. competition by imitation in luogo della competition by innovation, quest'ultima soltanto idonea a generare effetti favorevoli per il benessere della collettività e del mercato.

Per riconciliare proprietà intellettuale e diritto antitrust, la Corte di giustizia UE ha fatto riferimento, dunque, al tratto comune che caratterizza i due diversi ambiti: la promozione del progresso e dell'innovazione ...

In questo procedimento, attore e convenuti costituiscono due soggetti concorrenti alla fornitura di servizi di manutenzione ai nosocomi clienti.

Indipendentemente dall'attribuzione di torti e ragioni nel caso specifico, cambierebbe forse il parere dell'Autorità se fosse l'ospedale, già acquirente della strumentazione, a porsi come diretto manutentore della medesima?

Un identico atteggiamento dominante nei confronti non di un generico concorrente focalizzato legittimamente sul profitto, ma di un soggetto ospedaliero diretto erogatore di prestazioni sanitarie alla Popolazione e precipuo protagonista della Ricerca scientifica (nel caso degli IRCCS), a favore della Salute collettiva, rimarrebbe egualmente accettabile?

La piena disponibilità delle soluzioni esistenti per una rapida e tempestiva manutenzione è prioritariamente funzionale, per il generico manutentore *global service*, al conseguimento di un utile monetario; per quanto concerne l'ospedale, invece, lo scopo precipuo non è costituito dal profitto, ma dalla riduzione delle liste di attesa (la cui protratta durata ostacola la prevenzione nella Cittadinanza, con pesanti ricadute sulla Salute pubblica) e dall'accelerazione di nuove scoperte scientifiche contro le numerose malattie ancora prive di Cura.

Dal semplice superamento del conflitto fra la cosiddetta *competition by imitation* e la *competition by innovation* (secondo gli stralci di cui sopra), si passerebbe forse ad uno fra la *competition by innovation* industriale e la *competition by innovation* ospedaliera, entrambe orientate verso la *promozione del progresso e dell'innovazione*.

La crescita di Unità di Ing. clinica ospedaliere poco votate all'esternalizzazione trasformerebbe una disputa economica in una questione di Salute pubblica; richiamando gli argomenti trattati in questa tesi, un tempo medio di riparazione di oltre 6 mesi, insieme a piani di manutenzione preventiva espletati soltanto parzialmente, sembrano influire significativamente su liste d'attesa interminabili per esami clinici di indiscussa importanza e sulla velocità di nuove scoperte scientifiche.

Sebbene il procedimento abbia interessato soltanto tecnologie cliniche complesse, le medesime considerazioni, in termini di reale disponibilità del necessario a preservare nel tempo un investimento, possono essere applicate a tutte le rimanenti apparecchiature clinico / scientifiche ...*Con riferimento al nuovo Regolamento europeo 2017/745/UE, lo stesso dedica un allegato alla definizione dei "Requisiti generali di sicurezza e prestazione" ed al Capo III (Requisiti riguardanti le informazioni fornite con il dispositivo) lettera k) del punto 23.4, prevedendo obblighi informativi in capo ai fabbricanti dei dispositivi, ampliati e meglio qualificati rispetto alla precedente Direttiva, là dove disciplina che all'interno delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso debbano essere rese accessibili le "informazioni necessarie a verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in condizioni di sicurezza e come previsto dal fabbricante nonché, se del caso: informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva e periodica nonché l'eventuale pulizia o disinfezione preparatoria, identificazione delle componenti consumabili e di come sostituirle, informazioni sulla calibrazione necessaria per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in modo sicuro per tutta la sua vita prevista, e metodi per l'eliminazione dei rischi incontrati dalle persone che provvedono a installazione, calibrazione o manutenzione"* (sottolineatura aggiunta). Ancora, al punto 16. 1 del Capo II del medesimo allegato che disciplina i Requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione è chiarito che con riguardo ai dispositivi che emettono radiazioni pericolose o potenzialmente pericolose le istruzioni per l'uso contengano tra l'altro: "informazioni relative ai test di accettazione e prestazione, ai criteri di accettazione ed alla procedura di manutenzione" (sottolineato aggiunto).

Conseguentemente, il rischio di insorgenza di analoghe dispute fra manutentori è reale, con nocumento principale all'ospedale cliente (quindi alla comunità di Pazienti).

Naturalmente, tutto ciò non è ascrivibile esclusivamente alle tensioni competitive fra manutentori di alte, medie e basse tecnologie.

L'attuale meccanismo di gara per l'attribuzione dei servizi manutentivi, secondo il quale precipuo criterio di aggiudicazione è già l'offerta economicamente più vantaggiosa (quindi non al massimo ribasso, ma al miglior rapporto benefici / costi), si concretizza in una media spesa annua [341] al di sotto dei 500 euro / macchina / 12 mesi.

Questo importo dovrebbe includere manutenzioni sia preventive sia correttive, manodopera e ricambi, di livello tale da garantire un *uptime* del 95% [342]; in effetti, esso si rivela del tutto insufficiente già per una semplice autovettura, dalla tecnologia meno avanzata.

La pressione determinata da canoni però sempre più bassi rischia, invece, di procrastinare le riparazioni piuttosto che la loro pronta esecuzione, di non dilazionare le operazioni manutentive su finestre temporali più ampie, di spalmare i costi annuali sugli esercizi successivi, in nome della sostenibilità economica del manutentore [666] [660] [348].

Secondo la stessa Autorità garante del mercato e della concorrenza [342]: *Dal lato dell'offerta, l'erogazione dei servizi di manutenzione può essere affidata non solo ai fabbricanti, ma anche a ditte specializzate indipendenti; benché più raro in Italia, per questi tipi di apparecchi ad alta tecnologia qualora il servizio non sia esternalizzato può essere anche eseguito da tecnici interni alla struttura sanitaria con risparmi di costo.*

Una pubblicazione statunitense [705], a seguito di questionario 2020 sottoposto a 222 manutentori delle apparecchiature biomediche, documenta uno scenario simile, esteso pure a tecnologie meno avanzate:

Our survey highlighted a number of concerning issues. 30.4% claimed to have equipment in their facilities which could not be used due to restrictions on spare parts and service information. Meanwhile, 91.8% claimed they had been denied service information for “critical equipment (defibrillators, ventilators, anesthesia machines, imaging equipment, etc.),” with 16.9% reporting this happens “Most of the time,” and another 47.5% reporting this happens “Somewhat frequently.” Restricted access to spare parts is another issue, though less common than restricted information: 88.7% of respondents reported that manufacturers had refused to sell spare parts, with 4.5% reporting this happens “Most of the time,” 36.2% reporting this happens “Somewhat frequently,” and 48.0% reporting this happens, “Sometimes, but infrequently.”

When asked how important Right to Repair is to their industry, 67% of respondents answered “Critical: Right to Repair a top issue facing field,” and another 25.3% answered “Very important,” for a total of 92.3%. No respondents said Right to Repair was “Not important.”

Riportati anche illustri pareri dell'FDA e dell'Istituto ECRI:

In 2018, the FDA investigated whether additional regulation of independent repair was appropriate, but instead found that “the continued availability of third party entities to service and repair medical devices is critical to the functioning of the U.S. healthcare system.” Instead of finding safety issues,

the FDA's report found that third party repair carries no additional risk and that both they and manufacturers "provide high quality, safe, and effective servicing of medical devices."

Based on the results of ECRI Institute's detailed database searches spanning the past 10 years, and on its monitoring of medical device problems and hazards for more than 40 years, we do not believe that a safety problem exists with the servicing, maintenance, and repair of medical devices by either third-party organizations or OEMs.

In addition, the 2012 NFPA Health Care Facilities Code, which is required by the Centers for Medicare and Medicaid Services, states that medical equipment manufacturers should provide, "schematics, wiring diagrams, mechanical layouts, and other pertinent data for the appliance," as well as, "preventative and corrective maintenance, inspection, and repair procedures." These rules are not being adhered to by manufacturers.

A recent case in Texas highlights the issue: Red Lion Medical Safety Inc. et al v. General Electric (Red Lion Medical is a member of The Repair Association). In the case, the jury found that GE had been in violation of antitrust laws by refusing to allow independent technicians employed by Red Lion and others to attend training required by GE as a precondition for accessing essential service materials.

We believe that anti-trust law could also be applied to cases where manufacturers refuse to sell service parts, diagnostics and tools to any potential competitor in the market for repair services. According to Repair.org, these are the same tactics used widely in the consumer electronics, agricultural equipment and home appliance industries.

Attraverso un'ampia trattazione, di cui qui si è riportato solo un frammento, si esprime anche oltreoceano l'indispensabilità di un diritto alla riparazione negli ospedali, a vantaggio della continuità di servizio e del contenimento della spesa sanitaria.

Richiamata la contestazione all'equazione Ing. clinica – manutenzione, **pare comunque evidente l'opportunità di riconsiderare l'Ing. clinica come core, ovvero vicina all'epicentro clinico-scientifico ospedaliero.**

Chiaramente la realizzazione di quanto presentato in queste pagine non può prescindere da uno *status* organizzativo adeguato e sostenibile. La stretta connessione dell'IC all'attività quotidiana, tanto clinica quanto scientifica, impone quindi un assetto parimenti **articolato sulle 24 ore e sulle compartecipazioni ai risultati produttivi.**

Il primo passo prevede **la voltura da generica Unità tecnico-professionale a tradizionale Unità operativa sanitaria.**

Ciò sarebbe indispensabile per:

- sfruttare pienamente le ore notturne, ai fini di un'intensa attività manutentiva da parte del Personale tecnico IC, senza rallentare la *routine* clinica / scientifica.
- beneficiare del consolidato meccanismo ospedaliero di compartecipazioni agli obiettivi, indispensabile ai fini della misura oggettiva e dell'incremento di produttività.

In tal senso, ricordiamo l'esistenza di autorevole parere del 2015, da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità [304], sull'afferenza alla Direzione sanitaria.

Mantenendo la similitudine con la consueta Unità operativa sanitaria, solitamente due le diciture utilizzate [241]:

- **Struttura Complessa (S.C.):** con una sua valenza strategica definita dal livello di interfaccia con istituzioni o organismi interni all'azienda, dal valore delle risorse da allocare, dalla rilevanza della funzione ai fini del raggiungimento degli obiettivi aziendali e dal livello di inter-settorialità che caratterizza gli interventi specifici della funzione. La S.C. è caratterizzata anche da una certa estensione dell'articolazione organizzativa, definita dalla numerosità e dalla eterogeneità delle risorse professionali, dal dimensionamento tecnologico delle attrezzature in dotazione, dal volume e dall'eterogeneità dei servizi erogati. Va, anche, tenuto in considerazione il livello di autonomia e di responsabilità che è necessario assicurare per un appropriato, efficace ed efficiente svolgimento delle sue funzioni.
- **Struttura Semplice (S.S.):** con riferimento sia all'articolazione interna della struttura complessa sia a quella a valenza dipartimentale dotata delle responsabilità ed autonomia delle risorse assegnate con valenza gestionale e organizzativa delegata. Gestisce i processi e le funzioni inerenti, le risorse umane, tecniche e/o finanziarie affidate e risponde del risultato del budget assegnato annualmente. Una struttura semplice può essere individuata sulla base di una dimensione produttiva definita e programmabile nell'ambito del processo di budget e rilevabile sulla base della contabilità analitica, della responsabilità e autonomia gestionale di risorse umane, tecnologiche e/o finanziarie inerenti alle attività proprie della struttura e alle finalità ed obiettivi coerenti con gli indirizzi aziendali.

In conformità all'articolazione eterogenea del servizio reso, ampiamente descritta in questa tesi, si ritiene l'**Unità di Ingegneria clinica** debba costituire una **struttura complessa**.

La seconda azione, a partire da una ramificata ma ordinata arborescenza di centri di costo, contempla un'operatività basata sugli strumenti più evoluti di *Facility management*, volti ad individuare un nucleo di attività precipue ed una tariffazione delle più avanzate.

Similmente ad esperienze già registrate [271], si propone di individuare un sistema di rimborso a prestazione interno, atto alla remunerazione di attività addizionali e migliorative rispetto al minimo necessario per la sicurezza ed a tutela legale.

Richiamando le pagine dedicate, la *Facility* di Ricerca non è una novità all'interno degli IRCCS italiani, per lo meno in ambito strettamente scientifico: trattasi di piattaforme aventi in gestione tecnologie particolarmente complesse (e costose), nel cui utilizzo avanzato si specializza Personale scientifico appositamente assunto.

Queste Scienze/i, accanto alle proprie linee di Ricerca, supportano quelle altrui, rispondendo a quesiti ambiziosi grazie a dotazioni strumentali avveniristiche, la cui piena consapevolezza richiede molto tempo ed aggiornamento continuo.

Tradizionalmente, tali *Research facilities* amministrano una decina di onerosi esemplari di un'unica tipologia: ad esempio, microscopi piuttosto che spettrometri di massa. Un sistema di rimborsi tanto all'esterno (attraverso fattura) quanto all'interno (mediante ribaltamento sui centri di costo) dell'Istituto di riferimento garantisce la sostenibilità.

L'ibridazione fra la tradizione Unità operativa sanitaria ed i metodi del *Facility management*, favorirebbe l'emersione dei costi latenti, della produttività dell'IC e della derivante necessità di investimenti per l'aggiornamento continuo, senza il quale un modello basato sulla competenza non può crescere.

Si riporta una tabella esplicativa, ma non esaustiva, di una possibile distinzione fra attività tradizionali ed aggiuntive.

Area	Dettaglio	Attività di base IC (Core service)	Attività aggiuntiva IC (Fee-based services)
Tecnica	Manutenzione	Preventiva	Predittiva
Tecnica	Manutenzione	Preventiva	Controlli qualità ad alta frequenza
Tecnica	Manutenzione autonoma	Formazione all'accettazione	Formazione reiterata
Tecnica	Manutenzione autonoma	Incoraggiamento	Esecuzione
Amministrativa	Acquisti	Valutazione ex ante	Valutazione ex post
Amministrativa	Acquisti	Comparazione fra offerte	Ricerche di mercato
Ingegneria	Innovazione	-	Sviluppo
Ingegneria	Innovazione	-	Pubblicazioni

A mero titolo di esempio, risulta ormai assodata l'assoluta necessità di accrescere l'azione di prevenzione dell'avaria a scapito della più onerosa di ripristino, a guasto ormai verificatosi; le strategie di manutenzione preventiva possono costituire il livello di base, cautelative anche di fronte alla responsabilità legali, mentre l'approccio predittivo può costituire un *surplus* concentrato sull'incremento della produttività e dell'efficienza.

A tal proposito, si richiama [263] il già citato test sui ventilatori polmonari: **il periodo medio di funzionamento ininterrotto (MTBF) è passato da 88 giorni** (manutenzione correttiva), per 111 giorni (manutenzione preventiva), **a 124 giorni** (manutenzione predittiva).

Con riferimento all'appendice A, un altro esempio è costituito dalla manutenzione autonoma, ovvero quell'insieme di semplici operazioni in carico all'Utente quotidiano dello strumento e non bisognose di accurata preparazione tecnica, riveste un ruolo fondamentale ai fini del prolungato funzionamento delle macchine. Un secondo indiretto vantaggio deriva dal conseguente approfondimento della conoscenza dell'apparecchio così seguito, con positiva ricaduta sulle chiamate per falsi guasti (si richiamano le pagine dedicate), sovente determinate soltanto da scarsa consapevolezza della

dotazione strumentale medesima. Rispetto a quest'ultimo tema specifico, anche la reiterazione di corsi di formazione all'utilizzo sicuro delle apparecchiature può essere d'aiuto nel contenimento della spesa.

Qualora il Personale sanitario / scientifico non intenda procedere, erroneamente ritenendo non si tratti di compiti propri, l'IC se ne potrà fare carico a pagamento.

Un'impostazione simile, focalizzandoci sui Laboratori di Ricerca, risulta possibile anche **in materia di certificazioni** (*Good Laboratory Practice, Good Clinical Practice, etc.*), normalmente richiedenti controlli di qualità e gestione documentale più frequenti ed onerosi rispetto al consueto, ai fini di un miglior accreditamento presso Finanziatori / Riviste scientifiche.

Secondo uno studio decennale di [6], a parità di prestazioni ed esiti, la certificazione garantisce **un aumento del margine di guadagno del 3,3%**.

Riflessioni analoghe sono formulabili anche **nell'ambito degli acquisti**, opportunamente declinate:

a) In merito a tecnologie di elevato contenuto tecnologico, sia cliniche sia scientifiche, normalmente richiedenti significativi investimenti iniziali e di gestione, meglio se accompagnati da un report di HB-HTA iniziale (o RTA, *ndr*), almeno una valutazione *ex post* (magari ogni 5 o 10 anni) consentirebbe di stimare nel tempo la qualità dell'originale decisione.

b) Molti strumenti, routinari e di consolidata / modesta complessità tecnologica, sovente vengono scelti attraverso brevi ricerche di mercato, in genere esclusivamente focalizzate sul prezzo di vendita. Investigazioni più approfondite, tese alla comparazione delle specifiche tecniche, degli accessori di corredo e dei costi totali (il prezzo pesa soltanto per il 25% secondo [231] nei primi 5 anni di impiego e per il 5% a parer di [10] [128] nell'intero ciclo di vita), favorirebbero l'appropriatezza d'investimento e la lotta agli sprechi.

Naturalmente tali indagini e riflessioni comportano del tempo lavorativo, sprecato soltanto ad una visione miope: l'Umanità impara da sempre maturando consapevolezza dei propri errori (*Errando discitur, cit.*).

Non secondaria pare essere la consulenza, insieme agli Uffici di trasferimento tecnologico, sul potenziale sviluppo di tecnologia, eventualmente in *partnership* con soggetti industriali.

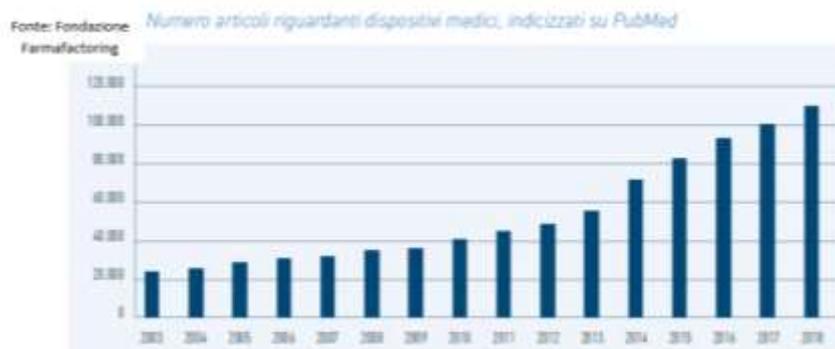
La partecipazione all'ordinaria attività chirurgica, attraverso l'affiliazione all'equipe operatoria, è già una realtà all'estero e costituisce un vantaggio in termini di produttività, di sviluppo di nuove soluzioni brevettabili, non solo di subitanea azione manutentiva.

Da ultimo, l'attuale carenza di analisi di mercato in campo tecnologico alimenta un forte interesse editoriale (in particolare su riviste indicizzate e con *impact factor*), in grado di veicolare risorse significative: secondo una rielaborazione 2016-2018 [672] su modesto campione di IRCCS meneghini ai vertici delle classifiche nazionali, **l'indotto complessivo di ciascuna pubblicazione è stimabile in 40.000 euro circa**, fra sovvenzioni pubbliche e private, in funzione pure della dimensioni e della visibilità di un Ospedale.

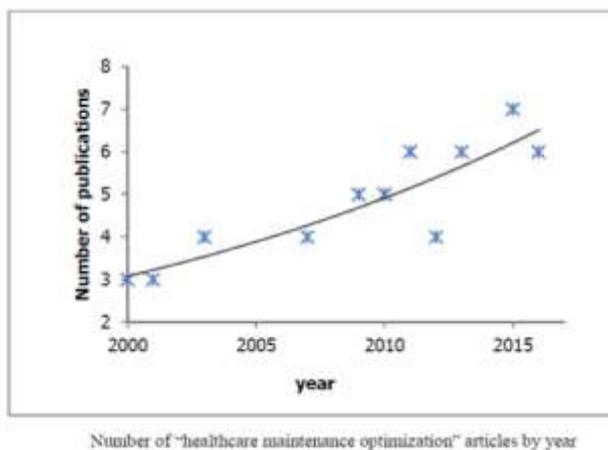
Teoricamente premiata anche la qualità della pubblicazione: **2.741 euro per ogni punto di Impact factor normalizzato**.

Per mera cronaca, la pubblicazione su rivista senza *impact factor* [672] varrebbe circa un decimo, ovvero 274 euro.

L'investimento nella Conoscenza, quindi, risulta direttamente monetizzabile; l'ampia disponibilità di informazioni normalmente presso le varie IC, poiché generate e conservate nella *routine* quotidiana, minimizzerebbe gli sforzi e garantirebbe dunque un ROI (*Return on investment, ndr*) elevato.



Persino la mera manutenzione, argomento usualmente poco ricondotto alla Ricerca, genera novero di articoli in continua crescita:



Fonte: Mahfoud

Number of "healthcare maintenance optimization" articles by year

Ribadiamo un'evoluzione organizzativa basata sulla crescita delle competenze abbisogna evidentemente di investimenti, a fronte dell'evidenza di un maggiore valore aggiunto; senza esborsi economici, il meccanismo più indolore di finanziamento può prevedere semplicemente l'accantonamento *ad hoc* di un'aliquota definita del risparmio generato.

Ciò non solo incontra le necessità di giustificazione delle risorse reperite, ma innesca proporzionali criteri di premialità, a fronte di un obiettivo incremento della produttività dei singoli e del collettivo IC.

In tal senso, **già presenti esperimenti** [706] di ripartizione degli extra-introiti (oppure extra-risparmi) dovuti alle prestazioni IC addizionali alle basilari:

- 10% accantonamento per acquisto e mantenimento di strumentazioni in dotazione all'IC, per misure, calibrazioni, controlli
- 75% al Personale IC (formazione, premialità collettiva ed individuale)
- 15% rimanente all'Azienda ospedaliera.

Un altro documento recente [658], distinguendo fra servizi di base ed aggiuntivi, non solo rinforza la tesi presentata, ma consente pure di avere un primo listino di riferimento, ribadendo il concetto di una premialità proporzionale agli obiettivi di risparmio da raggiungere:

**ALLEGATO 7
PREZZI ATTIVITÀ A RICHIESTA**

Tabella A.8

Servizio a Richiesta Art. 13 Capitolato Tecnico	Descrizione servizio	Importo canone annuale	Importo non a canone
13.1 – Sistema informatico	Fornitura e manutenzione per il corretto funzionamento e up grade del sistema informatico offerto.	€ 12.000,00	/
13.2 – Verifiche di sicurezza elettrica	Verifica di sicurezza elettrica richiesta dall'Azienda per il gruppo di apparecchiature di cui ai punti I, II e III dell'art. 4 del presente Capitolato Tecnico (l'importo è relativo ad una verifica sicurezza elettrica relativa al singolo dispositivo).	€ 15,00	/
13.3 – Supervisione delle attività delle ditte esterne	Ogni 100 apparecchiature supervisionate e rendicontate nel software di gestione	€ 350,00	
13.4 – Formazione	Durata di 24 ore	/	€ 2.000,00
	Durata di 100 ore	/	€ 6.500,00
13.5 – Supporto specialistico	A – predisposizione programmi di rinnovo e degli investimenti	/	€ 2.000,00
	B – valutazione tecnica e gestionale nuove tecnologie	/	5% dell'importo totale del fabbisogno richiesto
13.5 – Prove di accettazione	Prova di accettazione per apparecchiatura		€ 110,00

Fonte: Regione Puglia

Dall'Associazione UK di Ingegneria biomedica [348]: *Il livello di complessità tecnologica all'interno del NHS sta aumentando rapidamente, insieme all'infrastruttura normativa per garantire la sicurezza dei Pazienti e la sicurezza dei dati. In un tale panorama, dove la tecnologia è uno dei principali meccanismi abilitanti per il Sistema sanitario nazionale per soddisfare le esigenze di sicurezza, efficacia ed economicità, il ruolo dell'Ingegnere biomedico non è mai stato così importante...*

La gestione attiva della base di dispositivi medici, la sua sicurezza, funzionalità, manutenzione e calibrazione continueranno ad essere al centro di servizi per i pazienti sicuri ed efficaci. Raggiungere il massimo valore dall'investimento nella tecnologia sarà fondamentale, poiché la portata di ciò che le apparecchiature possono ottenere continua a crescere e gli Ingegneri biomedici possono contribuire a questo attraverso la valutazione della tecnologia sanitaria e il monitoraggio delle prestazioni e dell'uso in servizio.

La trasformazione in una vera e propria **Medical & Scientific Engineering Unit**, non focalizzata esclusivamente sulla manutenzione, ma **impegnata nella produzione di valore** a tutto tondo, appare l'unica leva di contrasto alle perdite economiche, poco investigate ma ormai non più latenti.

Cenni di implementazione

Le intuizioni più felici, non soltanto in Medicina, sono generalmente semplici; la loro concretizzazione, tuttavia, si articola solitamente all'interno di contesti ad elevata complessità (di cui il nosocomio incarna un ottimo esempio)

Un modello sufficientemente robusto da sostenere un potenziale cambiamento organizzativo e, parimenti, tanto flessibile da permettere opportuni adeguamenti sembra il viatico dalle maggiori probabilità di successo.

Rispetto alla proposta contenuta in queste pagine, il *framework* scelto per la rappresentazione è il *Business Model Canvas*, già rodato in campo aziendale, che permette di descrivere tutti gli elementi caratterizzanti la nuova iniziativa in un unico documento.

In primo luogo, tale formulazione consente la definizione di una specifica progettualità, evidenziandone i punti di forza e di debolezza, offrendo una visione in termini di fattibilità, potenziale e rischio. In seconda battuta, essa si configura come un valido supporto esplicativo, in grado auspicabilmente di favorire il beneplacito istituzionale.

Il *Business Model Canvas* poggia su quattro pilastri:

1. Value proposition: il valore generato dall'iniziativa.
2. Customer Interface: la comunicazione con la Comunità di riferimento.
3. Infrastructure management: la definizione dei fattori produttivi necessari, quali le relazioni interne, le risorse e le attività principali da espletare.
4. Financial Aspects: struttura dei costi e dai ricavi.

Pillar	Building Block of Business Model	Description
Product	Value Proposition	A Value Proposition is an overall view of a company's bundle of products and services that are of value to the customer.
Customer Interface	Target Customer	The Target Customer is a segment of customers a company wants to offer value to.
	Distribution Channel	A Distribution Channel is a means of getting in touch with the customer.
	Relationship	The Relationship describes the kind of link a company establishes between itself and the customer.
Infrastructure Management	Value Configuration	The Value Configuration describes the arrangement of activities and resources that are necessary to create value for the customer.
	Capability	A capability is the ability to execute a repeatable pattern of actions that is necessary in order to create value for the customer.
	Partnership	A Partnership is a voluntarily initiated cooperative agreement between two or more companies in order to create value for the customer.
Financial Aspects	Cost Structure	The Cost Structure is the representation in money of all the means employed in the business model.
	Revenue Model	The Revenue Model describes the way a company makes money through a variety of revenue flows.

Fonte: The Business Model Ontology a Proposition in a Design Science Approach (Osterwalder A., 2004)

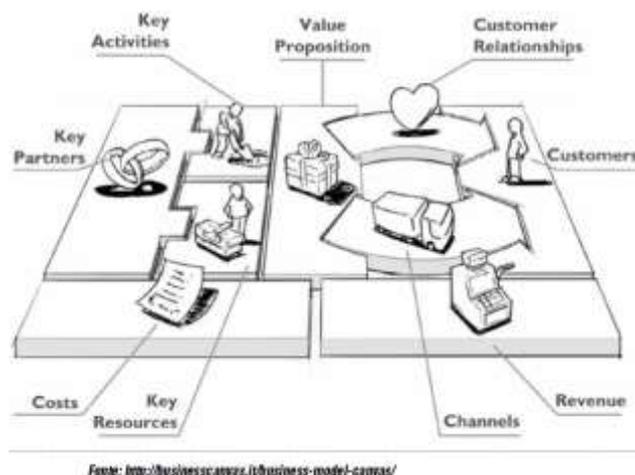
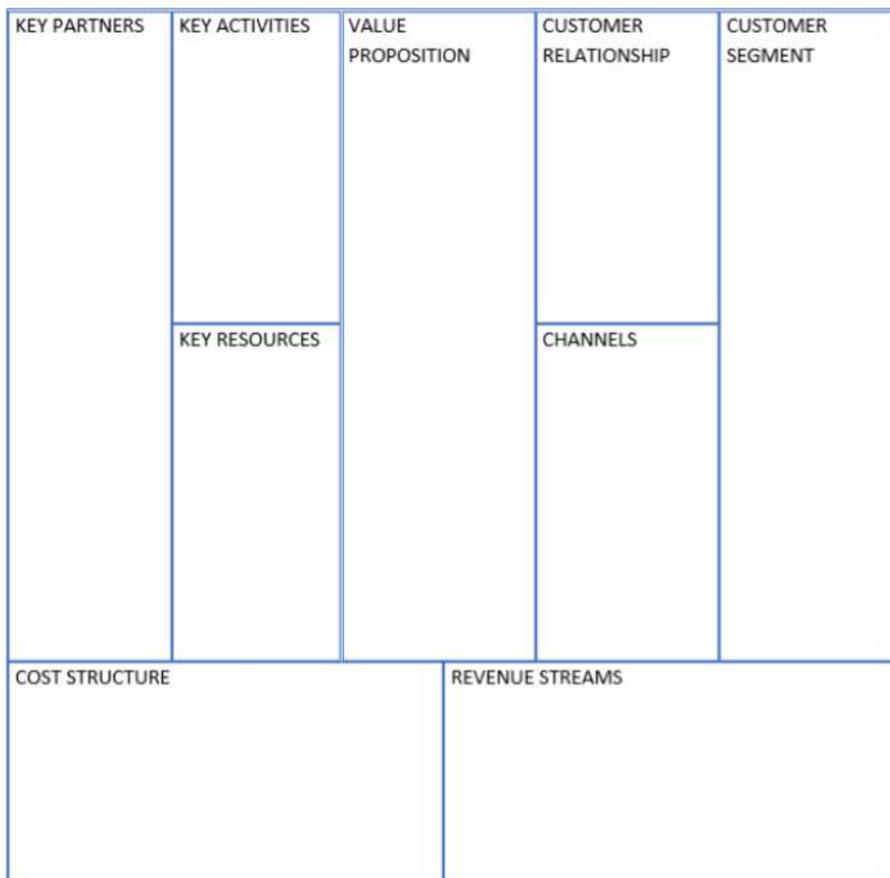
Tutto ciò si articola in nove elementi principali, classificati in due categorie:

- Nella prima si dettagliano l'innovazione, la popolazione beneficiaria ed i vantaggi in termini di costo - efficacia.

- La seconda include le strategie ed i requisiti necessari all'avvio.

L'insieme di tutte queste informazioni dovrebbe fornire una *overview* generale, capace di indirizzare tanto l'esecuzione del progetto quanto il periodico monitoraggio dei risultati.

ESEMPIO DI BUSINESS MODEL CANVAS



1. **Value Proposition:** definizione di una proposta di prodotto / servizio che risponda selettivamente ad una specifica esigenza.
2. **Customer relationship:** caratteristiche del legame con la Comunità di riferimento.
3. **Customer segments:** potenziale vantaggio per la Comunità di riferimento e grado di adesione al bisogno espresso.
4. **Channels:** canale di comunicazione con la Comunità di riferimento.
5. **Key resources:** il novero delle risorse necessarie, sia materiali sia immateriali (a volte difficili da quantificare).
6. **Key activities:** l'insieme delle attività da svolgere per portare a compimento il progetto. Tali attività possono essere svolte tutte internamente oppure parzialmente commissionate a terzi, secondo un classico schema *make or buy*.
7. **Key partners:** dettaglia le peculiarità degli affidatari di eventuali attività.
8. **Revenue Streams:** riassume i benefici generati dalla propria innovazione.
9. **Cost structure:** la gamma dei costi riconducibili a ciascuna fase / attività.

I fattori di successo abitualmente individuati, sono:

- *Human capital*: l'insieme delle competenze (intese come *summa* di tratti, conoscenze ed esperienze) del Personale coinvolto.
- *Financial capital*: comprende normalmente il potenziale finanziario disponibile.
- *Complementary assets*: include un corollario di indispensabili attività / strutture (ad es. il supporto nello sviluppo di nuova innovazione) d'ausilio all'obiettivo finale, con creazione di valore per l'ospedale.
- *Social capital*: esprime la profondità e la varietà delle connessioni con la Comunità di riferimento, quali Pazienti, Istituti di Ricerca, etc.

Passiamo ora al modello vero e proprio:

Value proposition

Finalità precipua del modello suggerito è **la creazione di valore per l'ospedale**, attraverso un controllo più fine della spirale tecnologica connaturata al settore socio-sanitario-scientifico. L'**originalità** risiede nella possibilità di avviare, con una modalità quasi iso-risorse, un circolo virtuoso in grado di alimentare poi risparmi ingenti. In sintesi, il tutto si dovrebbe articolare attraverso alcuni passaggi:

- Trasformazione dell'Unità di Ingegneria clinica in *Medical & Scientific Engineering Unit*, con afferenza alla Direzione sanitaria e conversione in Unità di struttura complessa.
- Estensione delle pratiche di *Health Technology Assessment* multidisciplinare all'intera dotazione strumentale sanitaria, con ripetizione periodica a fini di monitoraggio dell'investimento originario d'acquisto.
- Genesi di un *Research Technology Assessment* dedicato alle attrezzature per Ricerca scientifica, con ripetizione periodica a fini di monitoraggio dell'investimento originario d'acquisto.
- Istituzione *in-house* di attività progettuali e, possibilmente, di prototipazione di strumenti di Ricerca ed eventualmente dei dispositivi medici.
- Crescita del rendimento degli investimenti in Ricerca scientifica.
- Incoraggiamento alla sostenibilità economica ed ambientale.
- Radicale mutamento dell'approccio manutentivo, recuperando il *gap* con le principali teorie industriali, investendo nelle competenze del Personale dipendente.
- Attività di Ricerca gestionale, con pubblicazione degli esiti su riviste ad elevato *impact factor*.

Customer segments, relationship & channels

L'Utenza dei servizi di una IC può essere suddivisa in due classi: una interna, costituita da tutto il variegato Personale, sanitario e non, con il quale già sono radicate relazioni professionali; la seconda, esterna, raccoglie le / Pazienti. La comunicazione di un Governo tecnologico quale variabile competitiva deve essere rivolta e reiterata tanto verso l'interno, finalizzata al coinvolgimento del Personale sanitario, quanto all'esterno, in vista della promozione dell'offerta e della partecipazione collettiva alla valutazione dei processi assistenziali e dei servizi erogati.

Questa *vision* contribuisce a nuove forme di relazione, capaci di evocare effetti migliorativi dei servizi, attraverso il dialogo continuo e l'evoluzione della cultura organizzativa.

Diverse le modalità per raggiungere e coinvolgere l'Utenza, sia per aumentarne la consapevolezza del valore offerto, sia per favorirne una presa in carico sostenibile.

Risulta, infatti, già ampiamente documentato un interesse collettivo verso soluzioni tecnologiche all'avanguardia, valide e più sostenibili. Ormai assodati il decentramento e la distribuzione capillare sul territorio dei luoghi di Cura, che potranno essere fisici, virtuali e/o ibridi, si **rafforza la necessità di una IC guida attiva nell'attuale evoluzione tecnologica**. Fra i potenziali canali comunicativi, anche le pubblicazioni scientifiche: nel campo dei dispositivi medici, rapportandosi alla tradizionale piramide delle qualità delle fonti informative, si ravvisa anche l'esigenza globale di produzione di Letteratura di pari livello rispetto alla più roduta presenza di studi farmaceutici.



Fonte: Foglia

Key resources, partners & activities

Protagonista assoluto del modello proposto è il Personale IC, le cui competenze sono da coltivare con la stessa rapidità dell'evoluzione tecnologica.

Richiamando le pagine introduttive di questo documento, **ricordiamo che tuttora oltre il 93% del tessuto produttivo medicale è costituito da piccole e medie imprese, sovente fabbricanti in conto-terzi**; uno scenario che agevola la possibilità di una gestazione a prevalenza nosocomiale, dimostrando la possibilità di rivestire un ruolo significativo mediante idee e capacità.

Tutto ciò risulta applicabile anche nell'ambito della Ricerca scientifica di base, peculiarità statutaria degli IRCCS quali avamposto nazionale nel ramo; la prestigiosa rivista *Nature* esprime il seguente parere: *S. Tinkle et al. (vedere Nature 503, 463–464; 2013) sottolineano l'importanza del software open source e della condivisione dei dati nella scienza dei materiali. Ma i Ricercatori dovrebbero anche sviluppare hardware gratuito e open-source per ridurre radicalmente i costi del loro lavoro sperimentale.*

Sfruttare la metodologia open source garantirà che i finanziamenti utilizzati per sviluppare attrezzature scientifiche vengano spesi una sola volta. Un ritorno sull'investimento si ottiene attraverso la replica digitale dei dispositivi solo per il costo dei materiali richiesti. Questa replica in scala consente di risparmiare il 90-99% sui costi convenzionali, rendendo disponibili più apparecchiature scientifiche per la ricerca e l'istruzione (vedere J. M. Pearce Open-Source Lab, Elsevier; 2013).

Esistono già dozzine di progetti open source gratuiti per apparecchiature di laboratorio. Ad esempio, l'Università di Washington a Seattle ha prodotto un rack magnetico per applicazioni di separazione molecolare e cellulare che può essere fabbricato con una stampante tridimensionale ad un prezzo inferiore a quello che può essere acquistato in commercio. Anche se il dispositivo viene realizzato una sola volta, giustifica il prezzo della stampante. Un colorimetro portatile open source costruito nel mio dipartimento per 50 dollari statunitensi corrisponde alle prestazioni di strumenti simili che costano più di 2.000 dollari. **E l'Università di Cambridge, nel Regno Unito, ha sviluppato un microscopio per circa \$ 800 da piani open source, da utilizzare al posto degli equivalenti convenzionali che costano fino a 100 volte di più.**

Le agenzie di finanziamento federali potrebbero unire le forze per finanziare hardware scientifico open source per accelerarne lo sviluppo. Dovrebbe essere istituito un database online gratuito di strumenti testati e convalidati e i governi dovrebbero dare la preferenza al finanziamento di tali acquisti di hardware.

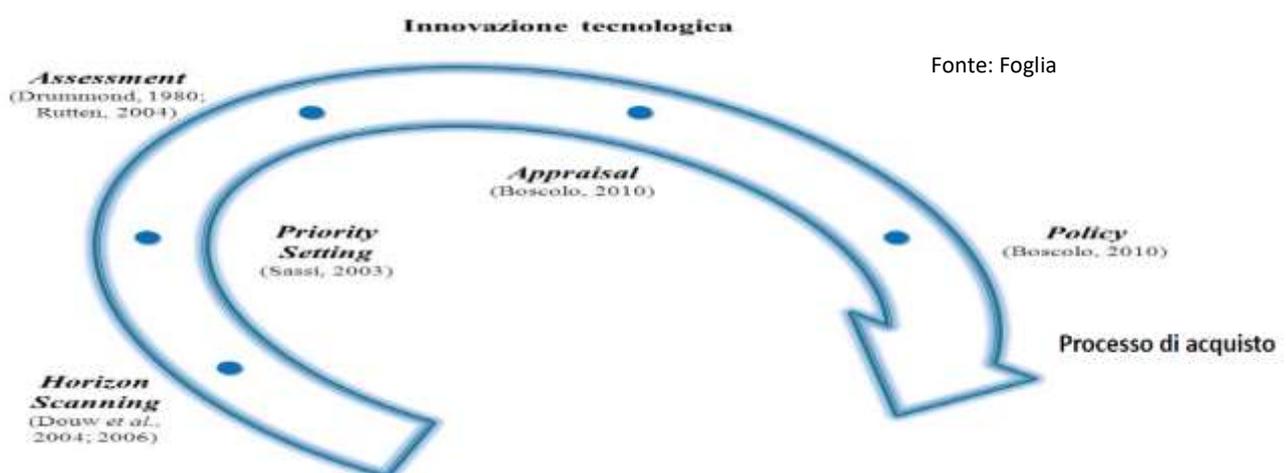
Revenue streams & cost structure

Una nuova configurazione organizzativa può generare valore a partire da una ridefinizione dei flussi di attività.

Come visionato nelle pagine precedenti, il mercato italiano dei dispositivi medici si aggira intorno agli 11,6 miliardi di euro annui, dei quali 1,4 anticipati dalle industrie in R&S e poi remunerati dagli ospedali, di fatto ed in prevalenza, mediante gli acquisti.

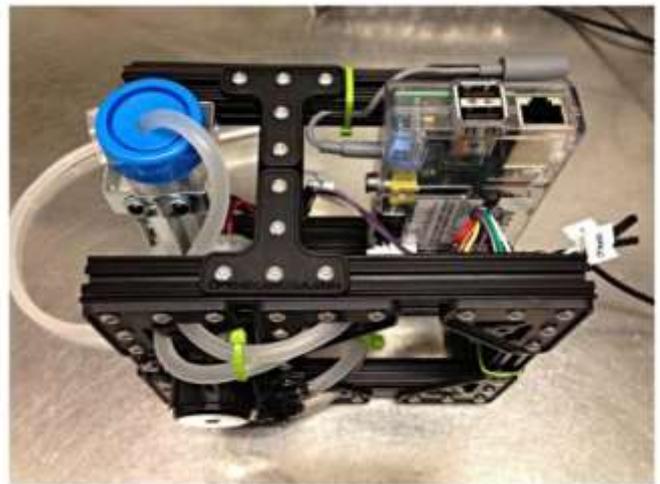
Portare all'interno delle strutture sanitarie almeno la fase progettuale significa, inevitabilmente, ridurre tali costi.

A ciò si aggiungono ulteriori risparmi indiretti: la coincidenza fra progettista di un qualsiasi dispositivo medico ed acquirente finale ridurrebbe la tradizionale asimmetria informativa fra industria fabbricante ed ospedale cliente, rendendo molto più rapide e meno costose le iniziative di gestione delle tecnologie (dall'*Horizon scanning* al processo di acquisto) attualmente intraprese proprio per sopperire a tale divario.



Richiamando i concetti di *open hardware* precedentemente espressi, classico ormai l'esempio delle pompe di infusione di farmaci, ubiquitarie in tutti i presidi sanitari; un nuovo esemplare, sul mercato italiano, oggi può costare a partire da 1.000 €, a seconda del numero di funzioni e dell'applicazione. La costante presenza, nelle classifiche *ECRI*, delle pompe di infusione quali vettori di potenziali rischi per la Salute dei Pazienti (vedere sezione dedicata), ha indotto l'*FDA* (Winter, 2019) a domandare esemplari *open source*, affinché la partecipazione alla progettazione ed il controllo di eventuali falle nel *software* di funzionamento possano essere preventivamente individuate con maggiore rapidità e semplicità; ricordiamo che il mercato statunitense è regolamentato, ovvero risulta impossibile la commercializzazione senza rigorosi controlli: l'appello *FDA* testimonia la fiducia nel contributo *open source* per evitare incidenti che non smettono di verificarsi.

Fonte: Niezen



Un esemplare realizzato in open source può costare meno del 10% (Niezen).

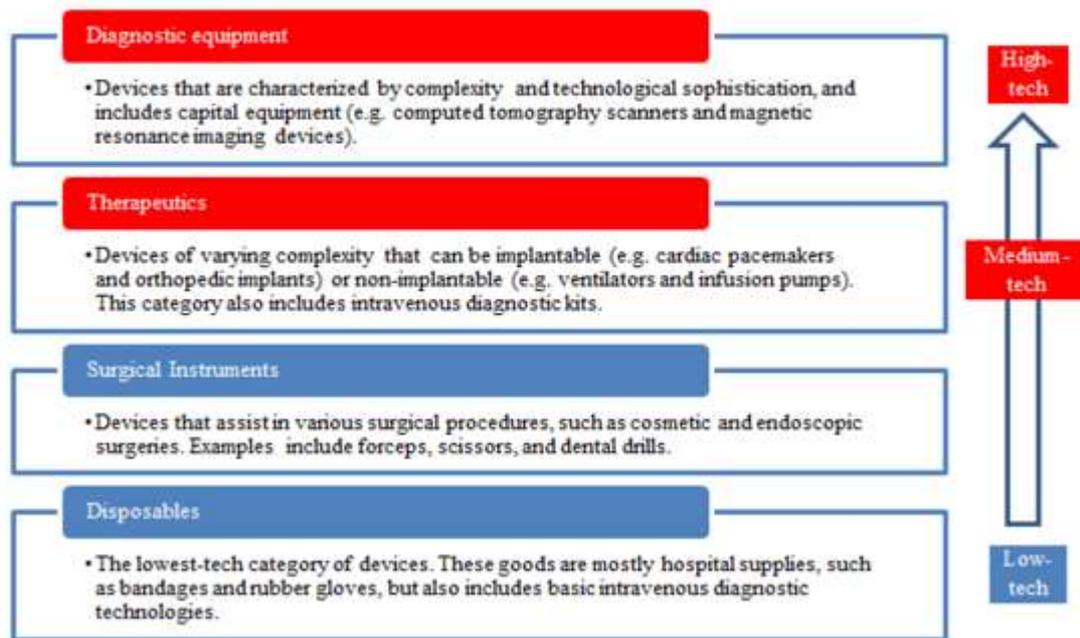
Esistono varie tecniche per quantificare il valore della progettazione *hardware open source*.

1. La prima prevede il confronto fra la produzione distribuita e quella tradizionale, in base al numero di esemplari fabbricati nei due modi.
2. La seconda elabora i costi risparmiati grazie alla libera disponibilità del *design* di un prodotto, in base al numero di ore di progettazione richieste ed alla retribuzione oraria dei progettisti.
3. La terza calcola il volume del mercato di un approccio di produzione distribuita in base al numero di prodotti ed al relativo costo di produzione.

Servendosi del primo approccio di cui sopra, il valore di un progetto di base di una pompa a siringa (Wijnen et al.) è risultato essere compreso tra 778.000 e 12,4 milioni di dollari statunitensi, attualizzati al 2008, in soli 12 mesi.

Tale metodologia è nota come *valutazione di sostituzione degli strumenti in base alle copie del progetto diffuse*, che dettaglia il risparmio annuo confrontando l'importo di acquisto di un prodotto fabbricato in modo tradizionale con il costo marginale di produzione della versione *hardware open source* attraverso la produzione distribuita; il valore del progetto viene ulteriormente incrementato in funzione del numero di volte in cui il progetto *hardware open source* viene scaricato dal *web*, sebbene nulla garantisca l'automatica conseguente realizzazione ogni volta di uno o più esemplari.

Medical device categories and their relative technological complexity



Source: Compiled by author from Bamber and Gereffi, *Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain*, August 2013.

Considerazioni pratiche: naturalmente nessuna struttura nosocomiale o territoriale dovrà mai divenire una fabbrica di dispositivi medici in volumi abbondanti, ma le odierne conoscenze elargiscono mezzi e possibilità, ad un prezzo talmente irrisorio, da indurre una riflessione in merito alla possibilità ospedaliera di rivestire un ruolo da protagonista nel governo dell'innovazione, con notevoli risparmi complessivi e potenziale liberazione di nuove risorse.

Rispetto ad un ipotetico progetto pilota, una strategia potrebbe prevedere di raggiungere la *proof - of - concept* entro 18 - 24 mesi e l'introduzione nello *standard* di Cura entro un arco di tempo di 4 - 8 anni.

Un *iter* completo si potrebbe snodare attraverso le seguenti tappe principali:

- **Brevetazione:** qualora si prediliga tale opzione, gli uffici per il TTO sono già ampiamente esperti. Diversamente, in caso di preferenza verso l'*open source*, questa fase risulta ridimensionata.
- **Bench test:** si effettuano valutazioni preliminari alla *proof - of - concept* attraverso la combinazione più opportuna di *bench / in vitro test* e *test in silico*, coinvolgendo specialisti di ogni settore.
- **Prototipazione:** superata la fase precedente, nasce un prototipo dalla migliore delle forme possibili.
- **Verifiche precliniche:** *test in vivo* su prototipo perfezionato, al fine di raccogliere dati complementari a quelli di laboratorio, fondamentali per le certificazioni.
- **Team Building:** parallelamente alla concretizzazione dell'idea, si valuta la composizione di una squadra (coerentemente allo schema *hub & spoke* già descritto), di valorizzazione del prodotto e di facilitazione alla pratica clinico-scientifica.

- Percorso regolatore: durante il periodo viene messa a punto una strategia di validazione, volta a sostenere nel modo più efficace e rapido possibile il percorso di certificazione CE e l'accesso alle Unità operative.

I costi di avvio sono sostanzialmente nulli: sufficiente una riorganizzazione delle attività, con adeguata motivazione al cambiamento, poiché gli spazi sono già presenti: laboratori IC per le riparazioni delle macchine, con ampia dotazione di utensili).

Idem per quanto riguarda eventuali risorse informatiche per la progettazione (ubiquitari negli Uffici tecnici i *software CAD, computer-aided design*), servizi alla brevettazione oppure alla relazione con eventuali ditte esterne cui affidare passaggi parziali della realizzazione di un prototipo (già esistenti, almeno negli IRCCS, gli Uffici di Trasferimento tecnologico).

Il progetto proposto è dunque totalmente sostenibile ed avviabile nell'arco di pochi mesi, con una previsione di guadagno per il SSR (in termini di riduzione dei costi di acquisto dei dispositivi e/o di incremento del numero di brevetti o del novero di pubblicazioni scientifiche) entro un triennio.

Sintetica analisi del valore

La catena del valore rappresenta uno strumento di analisi e scomposizione del processo di generazione del valore, pensato, progettato ed utilizzato nelle aziende come un elemento di supporto alla pianificazione strategica.

Tale procedimento risulta in grado di evidenziare i costi per attività elementari e suggerire decisioni alternative in termini di efficienza ed efficacia (Porter, 1985).

Il processo di generazione del valore (margine) viene scomposto in attività primarie e di supporto.

Le prime descrivono momenti specifici del processo di acquisizione di *input*, di trasformazione, di distribuzione ed assistenza post-vendita dei prodotti; le seconde sostengono il processo precipuo, integrando e collegando tra le prime.

Le attività primarie, quindi, sono poste in sequenza tecnica secondo un verso che rappresenta graficamente il percorso logico delle operazioni.

La *catena del valore* illustra la sequenza di attività generatrici di valore che costituiscono le unità Strategiche nelle quali un'azienda può essere suddivisa; Porter individua 9 categorie di attività generiche che sono presenti in qualsiasi tipologia di azienda, anche se la loro rilevanza e la loro composizione variano a seconda del settore di appartenenza, della storia aziendale, della strategia adottata. Ciascuna attività contribuisce a generare valore, di qui l'espressione catena del valore, che può essere misurato come il ricavo totale, che include sia il prezzo di vendita del prodotto che l'azienda può spuntare sul mercato sia la quantità venduta.

Ogni attività latrice di valore si serve di *input* (acquistati dall'esterno o provenienti da un'altra attività), di risorse umane e finanziarie, di una specifica tecnologia, di informazioni.

Ogni impresa ha una propria catena del valore, dunque, inclusiva del margine e delle mansioni generatrici di valore. Il margine corrisponde al valore scaturito dalla differenza tra il ricavo totale ottenuto dalla cessione di un prodotto / servizio ed i costi attribuibili per quota parte alle diverse attività.

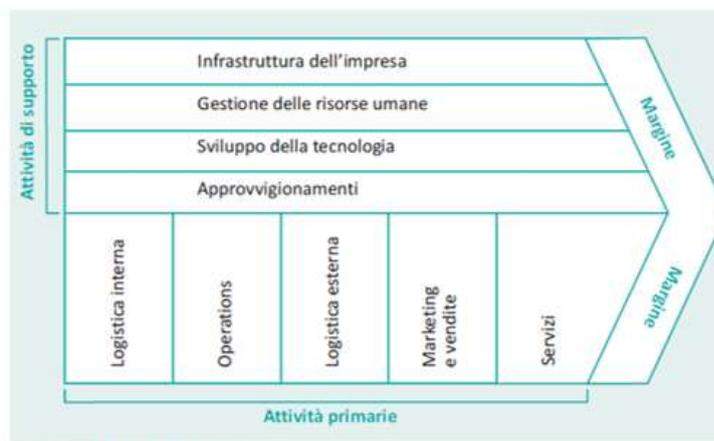
Per ciascuna attività si può individuare il contributo al margine, analizzando come essa interviene nella creazione del valore e quali sono i costi che la caratterizzano; in ottica di pianificazione, infatti, la catena del valore indica al Decisore come è possibile intervenire, attività per attività, allo scopo di aumentare il profitto aziendale attraverso il raggiungimento di un vantaggio competitivo di costo o di differenziazione.

In sintesi, si può scegliere di intervenire sul margine in due modi: cercando di ridurre i costi, agendo, ad esempio, sull'attività di produzione per la realizzazione di economie di scala o sull'attività logistica al fine di ridurre i costi delle scorte; altra via, il tentativo di aumentare i ricavi, mediante il *marketing*

Si ricorre quindi ad una rappresentazione tramite un vettore tecnologico, con tutti i vantaggi e gli svantaggi connessi [707].

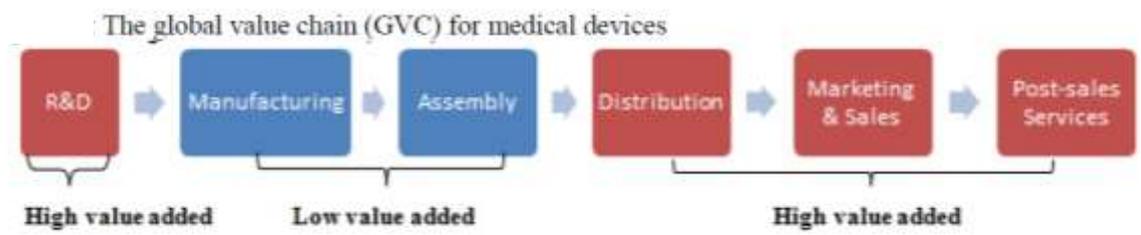


Fonte: Porter, 1985



Catena del Valore di Porter

Fonte: Camera commercio Padova



Source: Source: adapted from Bamber and Gereffi, "Costa Rica in the Medical Devices Global Value Chain," August 2013.

Uno dei principali limiti di questo modello è incarnato dalla ulteriore frazionabilità delle singole attività, il cui nesso può rispondere non solo a logiche verticali ma anche di tipo orizzontale o diagonale o più semplicemente sistemico.

Inoltre, approcci teorici differenti hanno più volte sottolineato che il vantaggio competitivo di una società non risiede tanto nelle singole attività, quanto piuttosto nella capacità di combinare le risorse possedute, cioè nella generazione di competenze che siano distintive rispetto ai concorrenti.

Ogni attività della Catena del Valore può essere interpretata come un insieme di risorse di specifici tecnologie ed *input*, di capital. Tutto ciò non viene consumato singolarmente, ma combinato per produrre un qualche valore, danno luogo cioè a specifiche competenze: competenze produttive, logistiche, commerciali.

Il modello di Porter può essere, quindi, arricchito alla luce di una visione dell'impresa come insieme di competenze e, più che di una catena di attività, si può parlare di una catena di competenze (primarie e di supporto), che identificano unità distinte e non ulteriormente divisibili.

In sostanza, non basta il possesso di un *core asset* per assicurare il successo del *business*, ma occorre che si crei nell'impresa, lungo punti diversi della catena del valore, un sistema di *assets* complementari idonee alla sinergia delle potenzialità aziendali.

È proprio questo insieme di competenze complementari a consentire all'impresa di distinguersi, quindi di emergere.

Dunque, necessari probabilmente tanto l'approfondimento dell'azienda scomposta in elementi più semplici quanto la riflessione sulla visione d'insieme, restituendo un po' di dinamismo all'apparente natura statica da più parti rilevata [707].

Le **attività primarie**: creazione fisica del prodotto, vendita e trasferimento al compratore, assistenza post-vendita. Si possono distinguere in cinque categorie:

- **Logistica in entrata**: riguarda il ricevimento, il magazzinaggio e la distribuzione di *input*. Essa comprende le azioni di gestione dei depositi, dei materiali, di controllo delle scorte e di ammortamento, i fitti passivi dei magazzini, gli ordini di approvvigionamento ed il trasporto. Sono, infine, da imputare a questa funzione i costi del Personale addetto.
- **Attività operative**: riguardano la trasformazione di *input* in *output*. Esse includono la fabbricazione, il collaudo ed i controlli di qualità, il monitoraggio e la manutenzione di eventuali impianti. Sono attribuiti a questa funzione tutti costi relativi agli *input*, agli impianti ed al Personale impegnati.
- **Logistica in uscita**: raccolta, magazzinaggio e distribuzione fisica dei prodotti. Essa include le attività di magazzinaggio dei prodotti, di gestione dei materiali e dei vettori di consegna, a cui vanno imputati costi relativi alle quote di ammortamento, i fitti passivi dei magazzini, gli ordini ed il trasporto. Sono, infine, da imputare a questa funzione i costi del Personale addetto.
- **Marketing e Vendite**: le attività dirette ad anticipare ed interpretare le tendenze del mercato, la pianificazione della pubblicità, delle promozioni, della forza vendita, la scelta dei canali di comunicazione, la determinazione dei prezzi. Alle attività di marketing e vendite vanno imputati, oltre i costi relativi al Personale addetto, tutti i costi per effettuare le vendite e per la gestione delle leve del *marketing mix* (prodotto, prezzo, distribuzione e comunicazione).
- **Servizi**: le iniziative volte a migliorare o a mantenere il valore dei prodotti. Da imputare i costi relativi alle installazioni, alle riparazioni, all'addestramento, alla fornitura di ricambi e i costi del Personale.

Le attività di supporto: sostengono quelle primarie di cui sopra e si puntellano a vicenda, tramite *input* acquistati, tecnologie, risorse umane e varie funzioni estese a tutta l'azienda.

Si inquadrano tradizionalmente quattro classi:

- **Approvvigionamento:** acquisto degli *input* usati dall'azienda. Sono imputabili a tale attività i costi relativi alle ricerche di mercato poste in essere o comprate dall'esterno, le spese relative ai contatti con i fornitori, il costo del Personale.
- **Sviluppo della Tecnologia:** miglioramento dei prodotti / servizi e dei processi. Da imputare sia i costi relativi specificamente all'attività di Ricerca & sviluppo sia, in genere, tutti i relativi allo sviluppo del *know-how*, delle procedure informatiche, delle tecnologie di produzione, dei progetti e degli studi di fattibilità.
- **Gestione delle Risorse Umane:** ricerca, assunzione, addestramento, crescita di tutte le tipologie di Personale. Ovviamente i costi attribuiti sono legati all'acquisizione dell'esterno od allo svolgimento interno di tali compiti.
- **Attività Infrastrutturali:** a sostegno dell'intera *catena del valore* e comprendono Direzione generale, pianificazione, amministrazione, finanza. Da allocare i costi per uffici amministrativi e direzionali.

Si applica tutto ciò all'innovativa ***Medical & Scientific Engineering Unit*** proposta, con attribuzione di peso percentuale rispetto al tempo disponibile:

Le attività primarie:

- **Logistica in entrata (15%):** ricevimento strumenti e ricambi, gestione magazzino scorte, valutazioni HTA / RTA pre-acquisto, monitoraggio del mercato.
- **Attività operative (15%):** collaudo di accettazione, attività manutentiva (preventiva e correttiva), recupero ricambi, ripetizione valutazioni HTA / RTA, negoziazioni dirette / gare d'acquisto, predisposizione *budget* investimenti, supervisione cantieri, progettazione e prototipazione (*hardware* e *software*).
- **Logistica in uscita (10%):** movimentazione di merci e di informazioni verso Unità operative, Laboratori, altri Uffici.
- **Marketing (15%):** consultazione fonti informative epidemiologiche ed esiti di gare pubbliche per monitoraggio potenziali vantaggi competitivi tecnologici rispetto al distretto geografico di riferimento, relazioni con tutte le strutture ospedaliere e (potenzialmente) territoriali, con soggetti istituzionali ed accademici.
Produzione di pubblicazioni scientifiche nel ramo.
- **Servizi (15%):** analisi volte al miglioramento continuo, studio di potenziali *upgrade / update* della dotazione, mantenimento eventuali certificazioni di qualità, addestramento reiterato del Personale scientifico / sanitario e proprio.

Le attività di supporto:

- Approvvigionamento (5%): valutazione singole offerte, redazione ordini.
- Sviluppo interno (5%): miglioramento dei prodotti / servizi e dei processi, studi di fattibilità.
- Gestione delle Risorse Umane (15%): ricerca, assunzione, crescita di tutto il proprio Personale. Approfondimento piani *welfare* e premialità.
- Attività Infrastrutturali (5%): a sostegno dell'intera *catena del valore*, comprese pianificazione, amministrazione, finanza.

Breve analisi SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*)

Si tratta di un celebre strumento a supporto delle decisioni, applicato nei contesti più disparati; in questa tesi, è stata condotta un'analisi per identificare i punti di forza e debolezza (fattori endogeni, condizionabili) del progetto, le opportunità offerte e le minacce prevedibili (fattori esogeni, non controllabili):

➤ Punti di forza:

1. Consistente riduzione degli oneri d'acquisto e di gestione dell'intera dotazione strumentale.
2. Efficientamento del processo di *Health Technology Assessment*, grazie alla reiterazione periodica di valutazioni di resa dell'investimento.
3. Genesi di un *Research Technology Assessment*, funzionale alla Ricerca scientifica
4. Possibilità di sviluppo *in-house* di nuove tecnologie, sfruttando al meglio le competenze già presenti nei nosocomi.
5. Auto-finanziamento dell'iniziativa, grazie ai risparmi via via ottenuti.

➤ Punti deboli:

1. Fisiologico periodo di rodaggio del modello.
2. Sforzo organizzativo e culturale per modificare una trentennale equazione Ingegneria clinica = manutenzione.

➤ Opportunità:

1. Incremento della produttività ospedaliera.
2. Gratuito ricorso alle possibilità, già pubblicamente disponibili, dell'*open source hardware & software*.
3. Produzione di Letteratura nel ramo dell'Ingegneria clinica, su riviste con *impact factor*.

➤ Minacce:

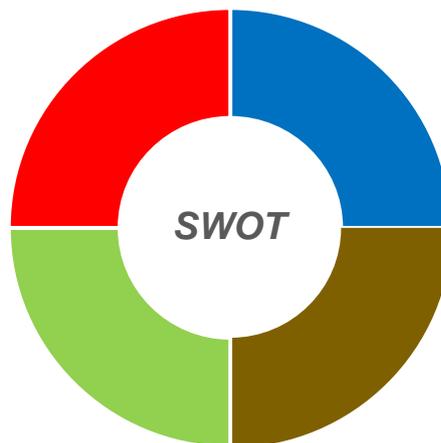
1. Barriere al cambiamento interne alla struttura sanitaria.

PUNTI DI FORZA

- Riduzione costi
- Health Technology Assessment
- Research Technology Assessment
- Sviluppo in-house
- Auto-finanziamento

OPPORTUNITÀ

- Incremento produttività
- Open Hardware
- Produzione Letteratura



PUNTI DEBOLI

- Fisiologico rodaggio
- Cambio mentalità

MINACCE

- Barriere al cambiamento

Lungo i binari delle considerazioni illustrate, si inserisce **questa tesi, volta a descrivere una sperimentazione di Governo tecnologico, auspicabilmente d'avanguardia e priva di oneri aggiuntivi**, di sostegno tanto alla Clinica quanto alla Ricerca scientifica, **con positivo impatto sulle attuali politiche di acquisto e di genesi dell'innovazione.**

Non quia difficilia sunt non audemus, sed quia non audemus difficilia sunt.

La difficoltà non risulta insuperabile di per sé, ma lo diventa ogniqualvolta rinunciamo a fronteggiarla.

Seneca, Lucio Anneo
(4 a.C. - 65 d.C.)
Lettere a Lucilio: 104, 26

APPENDICE A - Rudimenti di Ingegneria della manutenzione

In un contesto mondiale in cui occorre massimizzare efficienza e produttività, la manutenzione rappresenta sempre più un fattore strategico di successo aziendale, in quanto attività economica finalizzata al raggiungimento del migliore livello di utilizzabilità / disponibilità degli impianti e dei fattori produttivi. La semplice manutenzione di un autoveicolo, così come quella di un grande impianto industriale, richiedono oggi un approccio sistematico e scientifico sempre più specifico.

Fino a che punto rimane opportuno continuare a riparare un apparecchio ormai in palese stato di usura, in cui i costi di manutenzione sono superiori ai benefici risultanti, quando le prestazioni ottenute, i consumi, il servizio reso, non sono più all'altezza né competitivi rispetto ad un modello più moderno e funzionale?

La manutenzione non è quindi costituita solo da azioni correttive o di sostituzione delle parti guaste o usurate, ma comprende anche un'efficiente organizzazione dell'attività, necessaria per:

- Minimizzare i tempi di diagnosi (utilizzando mezzi e strumenti adatti)
- Ridurre l'inutilizzo per guasti casuali (risalendo alle cause ed eliminandole)
- Accorpare le scadenze degli interventi
- Assicurare l'efficienza globale per lunghi periodi
- Minimizzare le interruzioni programmate, la cui durata e cadenza risultino già prestabilite

Un Governo tecnologico, in questi termini, rappresenta un valore aggiunto, esalta le competenze e la Professionalità, fornisce un servizio completo, valido ed efficace.

Secondo la norma tecnica CEI 56-50, 1997 (UNI 10147 del 1/10/2003), la **Manutenzione** è la *combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa svolgere la funzione richiesta.*

La manutenzione non è vista di buon occhio, soprattutto nel periodo successivo all'acquisto, poiché di fatto non produce nulla e pare costituire solo una sorgente di spese. Invece, essa è fondamentale; sebbene ovviamente passare dalla teoria iniziale alla pratica routinaria sia sempre complesso, a causa di problematiche tecniche, economiche, di ostracismi vari.

Non appena ci si imbatte in un sistema destinato a durare negli anni, la manutenzione diventa un elemento imprescindibile per il suo pieno sfruttamento economico. Essa può essere effettuata in maniera opportuna soltanto in un contesto nel quale sia presente un'etica della responsabilità, volta a limitare ogni forma di spreco.

“Le attività di manutenzione non pretendono di trasformare il mondo, i loro obiettivi non sono esprimibili in modo semplice, non hanno il fascino mozzafiato di attività che producono oggetti con prestazioni elevatissime, vanno continuamente e periodicamente ripetute e se hanno successo il loro effetto non si vede.” (P. Perotto)

Per **Ingegneria della manutenzione**, si intende *“quell'insieme di principi, tecniche e procedure di tipo affidabilistico, gestionale ed organizzativo che permettono di affrontare il tema della*

manutenzione da un punto di vista ingegneristico, cioè fondato sui principi scientifici dell'Ingegneria e dell'organizzazione, allo scopo di ottenere significativi miglioramenti di efficienza e di efficacia nella progettazione, nella gestione, nella conduzione e nel controllo della manutenzione." [57]

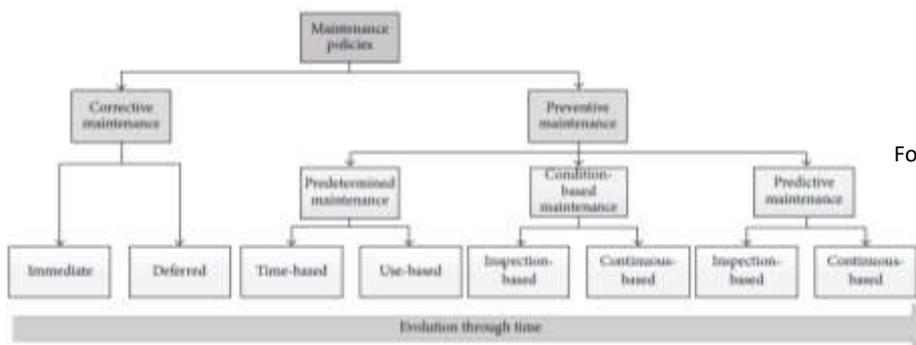
Le precipue mansioni dell'Ingegneria della manutenzione possono essere così riassunte:

- Individuare e progettare le principali tecniche manutentive specifiche per ogni situazione, studiando l'applicazione delle politiche di manutenzione (correttiva, preventiva, migliorativa), e individuandone il mix ottimale che minimizza il costo complessivo
- Programmare interventi per migliorare l'affidabilità del sistema
- Gestire l'approvvigionamento dei materiali necessari agli interventi manutentivi
- Sviluppare e valorizzare competenze manutentive
- Promuovere un miglioramento continuo delle prestazioni dei sistemi e dei costi di manutenzione

Dunque lo scopo dell'Ingegneria della manutenzione risulta l'ottenimento di significativi miglioramenti nella gestione e nel controllo delle operazioni, in termini di efficienza produttiva ed economica. L'evoluzione dell'approccio alla manutenzione può essere sintetizzata così [57] [291]:

Anno	<1950	1950-1975	1975-2000	>2000
<i>Evoluzioni Produttive e di Mercato</i>	Lavorazioni manuali (sistemi semplici)	Meccanizzazione (sistemi complessi)	Automazione (sistemi molto complessi)	Globalizzazione (evoluzione del mercato)
<i>Approccio</i>	Interventi correttivi, visti come un "male necessario", o servizio della produzione	Interventi preventivi, visti come un bisogno tecnico, operati dai manutentori	Introduzione del concetto di "funzione aziendale" da integrare con le altre, per ottenere un vantaggio economico	Incontro tra manutenzione e produzione, introduzione dei principi giapponesi, sforzo manutentivo globale

Fonte: Caccamo



Fonte: Mahfoud

Uno studio dell'A.I.MAN. (Associazione Italiana della Manutenzione) del 2004 su 174 imprese, con un numero di addetti tra 2 e 200 ed un fatturato annuo compreso tra 500.000 e 50 milioni di euro, ha evidenziato i seguenti risultati:

Fonte: Aiman

<i>dipendenti</i>	<i>Presenza funzione manutenzione</i>
1-15	29%
16-50	53%
>50	85%

Si nota come le piccole-medie imprese siano ancora restie a dedicare risorse alla manutenzione e le imprese più grandi presentino un poco incoraggiante 85%.

Inoltre, dalla medesima indagine, si evince che il costo per la manutenzione **assorbe una parte significativa del fatturato: tra il 4% e l'8%**, a seconda del settore di produzione. Perciò occorre una politica sempre più attenta alla manutenzione: non se ne può fare a meno; al contempo, se governata correttamente, essa permette di accrescere il fatturato e di ridurre gli sprechi.

Nell'organizzazione aziendale tradizionale, la manutenzione è strutturata come unità alle strette dipendenze della produzione, in quanto "servizio" funzionale alle necessità; da ciò deriva il suo inserimento nell'ambito dei **costi indiretti di produzione**, in cui le ore lavoro e le persone impiegate sono un costo fisso, una variabile indipendente dalla produttività aziendale; inoltre, si riscontra una **mancanza di disponibilità degli addetti verso compiti assegnati ad altri gruppi**, orientata alla suddivisione dei compiti ed alla copertura di ruoli rigidamente definiti; pertanto il manutentore elettrico non può pronunciarsi su guasti e problemi meccanici (e viceversa), così come l'installatore specializzato su nuovi macchinari non può intervenire nella riparazione di quelli più vecchi, in quanto considerato inesperto su tecnologie meno recenti (e viceversa).

Spesso in tale scenario della manutenzione si osservano le seguenti situazioni / disfunzioni:

- I manutentori sono considerati fannulloni, sempre fuori servizio in attesa che capiti un guasto, salvo poi verificare che corrono da una macchina all'altra in frenetica attività, con continue richieste di riparazioni, anche posticce, purché consentano la ripresa immediata della produzione interrotta.
- Si creano lunghi tempi di attesa necessari a radunare varie competenze (meccanici, elettrici, idraulici, sempre impegnati da altre parti) prima di avviare una diagnosi di guasto su macchinario fermo.
- Si accumula un elevato numero di componenti di ricambio, spesso semiusati o comunque di cui non è certa la funzionalità, a causa di una serie di interventi di riparazione eseguiti per tentativi ed approssimazioni successive.
- A volte si assiste allo "scaricabarile" fra addetti, per cui il guasto, il malfunzionamento, la mancata produzione sono sempre colpa / responsabilità / onere altrui.

- Quando l'esperto manutentore risulta perennemente legato alla macchina, in un contesto di scarso dialogo, il problema tende a cronicizzarsi; costui ripristina la macchina con manovre segretissime e solo a lui note, rendendo la sua assenza una difficoltà insormontabile.

Tutte queste situazioni sono sempre state combattute nell'ambito di opportune varianti organizzative, con rimedi più o meno efficaci. **Alcuni hanno tentato la limitazione, se non addirittura l'abolizione, dei costi di manutenzione,** mediante la progressiva riduzione, fin quasi alla soglia dell'azzeramento: tale strategia può dare luogo a notevoli risparmi economici per i primi anni, in particolare disponendo inizialmente di macchinari robusti ed affidabili (magari ancora in garanzia), salvo risultare inadeguata sul lungo termine, rispetto al quale anche per tali attrezzature si presentano progressivi incrementi di guasto per incuria o per semplice usura non amministrata.

Altri hanno tentato la riduzione dei costi di manutenzione attraverso la terziarizzazione del servizio, ovvero affidando *in toto* la manutenzione ad aziende esterne specializzate nel settore (*Global service nel ramo dell'Ing. clinica, ndr*); anche **tale modifica organizzativa si è rivelata presto fallace** nella maggior parte dei casi:

- Il terzista non ha alcun interesse alla risoluzione definitiva dei problemi, poiché solo il loro permanere giustifica la sua ragion d'essere.
- Il trasferimento a terzi delle competenze e delle conoscenze necessarie alla buona conduzione dei macchinari e delle attrezzature incrementa il menefreghismo e la perdita di responsabilità degli addetti che, nel lassismo generale, tralasciano anche quel minimo di avvertenze e di attività che possono evitare fermate e problemi, tanto "non è loro compito".
- Si verifica un impoverimento generale del *know how* aziendale, delle competenze tecniche e tecnologiche per il miglioramento continuo, ottenuto con la rimozione dei difetti cronici dei macchinari e mediante la capacità di studiare / di applicare soluzioni alternative.

Una visione più moderna della manutenzione prevede un'organizzazione dinamica e flessibile, spesso gestita in autonomia, con un proprio budget annuale, direttamente coinvolta nella riduzione dei costi fissi di struttura, nella ripartizione dei fondi destinati a parti di ricambio oppure a ristrutturazione e revisione di macchinari obsoleti, monitorando le proprie attività e misurandone i risultati.

Il processo di globalizzazione ha indotto le imprese di tutto il mondo ad una ricerca spasmodica di vantaggi competitivi atta alla permanenza sui mercati nazionali ed internazionali. In questo clima, la manutenzione è diventata un fattore strategico determinante per la competitività. Infatti, un'adeguata gestione delle operazioni ricade direttamente sulla produttività (in ottica di limitazione dei costi globali), sulla soddisfazione dei clienti, sulla sicurezza delle Persone e sulla tutela dell'ambiente. Per raggiungere gli obiettivi prefissati, la gestione della manutenzione deve evolvere dal concetto tradizionale di prevenzione, verso una nuova filosofia in cui la conoscenza, l'Ingegneria e l'innovazione costituiscano gli elementi di un approccio migliorativo.

La manutenzione: ieri e oggi

I problemi relativi alla manutenzione in campo produttivo erano già presenti nelle vecchie botteghe dell'artigiano, che si trovava ad essere l'unico autore del prodotto, garantendone e controllandone qualità e conservazione, mantenendo inoltre tutto il *know how* relativo.

All'epoca manifatturiera seguì la rivoluzione industriale, che portò a focalizzare l'attenzione della produzione sulla dimensione quantitativa. Si introdussero metodi di meccanizzazione e parcellizzazione del lavoro, che venne organizzato "scientificamente" secondo i criteri esposti da Taylor, applicati in maniera rigida ed esaustiva nelle fabbriche di Ford. Con la diffusione del "taylorismo fordismo" andò sempre più scomparendo l'identità artigianale prodotto = qualità e con essa i conseguenti interventi manutentivi. Il ciclo produttivo portò alla nascita di nuove figure professionali: progettisti, programmatori, addetti alle varie fasi specifiche della produzione, controllori dei tempi, dei metodi, della qualità. Per quanto concerne l'utilizzo vero e proprio del prodotto e della sua conservazione nel tempo, emergeva questa volta in maniera esplicita, la figura professionale del manutentore. Ecco che l'esistenza della manutenzione in forma esplicita si intreccia, ancora e direttamente, al concetto di qualità. Inizialmente un mero controllo solo sul prodotto finale, utilizzando spesso metodologie statistiche di tipo distruttivo ed allungando conseguentemente la catena di produzione. Fu alla fine degli anni cinquanta che incominciò a cambiare la concezione dell'organizzazione produttiva, finalizzata al recupero dell'individualità dei collaboratori e con essa la loro motivazione, la loro attenzione, la loro Professionalità. È in questo momento che nascono nuove tecniche, come quella del *just in time*, dell'informatizzazione e robotizzazione dei cicli di produzione (attraverso le quali si svilupparono la *lean production* ed una più ampia flessibilità produttiva).

Nel 1970 la manutenzione fu recepita come "scienza della conservazione" e fu coniato un nuovo termine: Terotecnologia (dal greco $\tau\eta\rho\acute{\epsilon}\omega$ = vigilo), che significa letteralmente "tecnologia della conservazione".

Il termine venne definito dalla *British Standards Institution* (ente normatore inglese fondato nel 1901), la quale conìò questa definizione: *La terotecnologia è una combinazione di direzione, finanza, Ingegneria ed altre discipline applicate ai beni fisici per perseguire un economico costo del ciclo di vita ad esse relativo. Tale obiettivo è ottenuto attraverso disponibilità e manutenibilità di impianti, macchine, attrezzature, fabbricati e strutture in genere, considerando le loro progettazione, installazione, manutenzione, miglioramento, rimpiazzo con tutti i conseguenti ritorni di informazioni sulla progettazione, le prestazioni ed i costi.*

Oggi, la terotecnologia viene associata principalmente al concetto di costo del ciclo di vita (LCC), la cui migliore rappresentazione si ha con la curva a vasca da bagno, ossia al tipico andamento del tasso di guasto lungo l'intera vita di un sistema complesso, come fu definita nel primo congresso EFNMS (1972 a Wiesbaden).



Fonte: Padovani

La commissione manutenzione dell'UNI nella UNI 9910 (poi UNI 10147), circostanzìò la manutenzione come *"combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare una entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta"*.

Nel 2003 queste norme furono sostituite dalla UNI EN 13306, la quale definisce la manutenzione come *"combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, previste durante il ciclo di vita di un'entità, destinate a mantenerla o riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta"*.

Oggi il controllo di qualità, anziché riguardare il prodotto in modo diretto, si è spostato su tutte le fasi produttive, con una responsabilizzazione piena degli operatori addetti e quindi dell'Individuo, protagonista assoluto del processo. Contemporaneamente si amplia anche il ciclo produttivo, che tende ad estendersi ai rapporti con i clienti utenti dei prodotti. Nel mercato si afferma sempre più la concezione che il prodotto sia prima di tutto un servizio, con l'obiettivo del mantenimento della qualità anche durante il vero e proprio uso.

A questo punto nasce l'esigenza esplicita di un processo manutentivo strettamente legato a quello produttivo, strutturato con caratteristiche di vera e propria scienza. Oggi, infatti, nell'era dell'informatica e della conoscenza, la manutenzione diventa fenomeno organizzativo palese, affrontato con le metodologie proprie del sapere scientifico; si caratterizza dunque attraverso l'esperienza maturata sul campo e trasformata in formazione continua, non soltanto a favore degli addetti ai lavori, ma anche a vantaggio degli utenti dei beni da conservare.

Le accresciute capacità di archiviare dati, quindi di accumulare sapere, diventano anche la premessa per una migliore programmazione delle attività manutentive e per il conseguente controllo esecutivo.

La manutenzione è storicamente riuscita ad isolarsi dai rigori di leggi scientifiche e dell'organizzazione per rimanere sotto l'egida di una approssimativa casualità.

Oggi, con il ricorso a nuove tecnologie (in particolare grazie all'informatica distribuita), sta sempre più avviandosi verso un'organizzazione ben preparata.

La manutenzione, come molti settori della produzione, ha conosciuto una modifica molto profonda delle abitudini e dei metodi.

La nuova direzione è evidenziata dal fatto che la manutenzione non è più subita come male necessario né legata essenzialmente ai guasti; al contrario, la manutenzione è ora integrata nella progettazione fin dallo stadio della concezione.

L'evoluzione delle caratteristiche peculiari dei materiali è seguita durante tutta la vita delle apparecchiature. Qualità e manutenzione sono divenute due nozioni indissociabili e complementari, che poggiano, in parte, su basi comuni.

Si osserva quindi lo sviluppo e l'affermazione di una vera e propria **Ingegneria della manutenzione**, vista non soltanto come semplice funzione tecnica, ma anche come scenario di *business*, tesa al migliore sfruttamento delle risorse limitate (sfruttando strumenti, strategie, indicatori, in modo da definire opportuni criteri di scelta); essa permette di riadattare le vecchie metodologie, evolvendosi verso l'anticipazione dei più caratteristici sintomi di degrado. Tali operazioni, vere cure di giovinezza, permettono, evitando nuovi investimenti, di diminuire i costi di fabbricazione.

Non ci si deve meravigliare dell'attenzione che viene posta ad oggi alla manutenzione, se teniamo conto delle numerose indagini secondo cui attualmente i suoi costi crescerebbero più rapidamente di quelli di produzione, tanto che in molte realtà aziendali ammonterebbero al 60% circa.

A ciò si aggiunga che, in molti casi, gli obiettivi prefissati dal *Management* in ambito manutentivo (tassi di affidabilità e disponibilità superiori al 95%, qualità superiore al 98%, riduzione del lavoro diretto di manutenzione e del numero di interventi di manutenzione correttiva) sono ben lontani dall'essere realizzati.

Quindi è facile comprendere i motivi per i quali in passato la manutenzione sia stata invariabilmente identificata come un "male inevitabile", un costo assolutamente necessario ma non produttivo. In sintesi, all'enorme ammontare di risorse necessarie per il corretto svolgimento delle attività di manutenzione, non è quasi mai corrisposto un ritorno monetario quantificabile ed apprezzabile o, comunque, il *Management* non è mai riuscito a percepirlo.

Fortunatamente, la situazione è radicalmente cambiata almeno nel mondo industriale, la tendenza attuale è considerare la manutenzione come un centro di profitto e, quindi, di valutare la possibilità di ridurre i costi e di incrementare la produttività.

Basti pensare che, qualora il margine di profitto di una generica azienda manifatturiera fosse del 30% circa, una riduzione di € 10.000 dei costi di manutenzione equivarrebbe ad un incremento delle vendite di € 30.000.

Date le condizioni attuali di instabilità e di forte competitività del mercato, è del tutto logico attendersi che sia più semplice ottimizzare i costi di manutenzione piuttosto che incrementare il livello di vendite.

Ovviamente, la corretta gestione delle attività di manutenzione richiede un'organizzazione efficiente e ben strutturata. **In particolare, deve essere sottolineata l'importanza di disporre di informazioni accurate, comprensibili, tempestive e facilmente reperibili.** Un sistema di gestione computerizzata della manutenzione è lo strumento più idoneo al trattamento della vasta mole di dati generalmente disponibili all'interno dell'azienda ma che, per le difficoltà intrinseche nella loro manipolazione, vengono sfruttati solo in minima parte.

Dall'analisi della gestione della manutenzione attuale, però, si è potuto evincere il sistema generale di scambio delle informazioni presenta ancora notevoli carenze, non è ben progettato né esistono procedure adeguate.

Il vero problema è far comprendere il valore della manutenzione e di riuscire quindi a generare nuove abitudini, che facciano mutare la percezione della medesima da male inevitabile a leva di profitto.

La necessità dell'interazione manutenzione - produzione

Purtroppo ancora oggi, in ambito produttivo, si riscontrano situazioni di competizione e di contrapposizione fra produzione e manutenzione, con la prima interessata a produrre ad ogni costo e l'altra costretta a rincorrere guasti sempre più frequenti ed onerosi: è un circolo vizioso verso conseguenze pesanti per i costi diretti ed indiretti derivanti, non più accettabili specialmente per aziende impegnate in mercati altamente competitivi.

All'interno di molte organizzazioni, si dibatte sulla questione se la manutenzione sia o no una *core competence*: in caso affermativo, essa viene considerata tra i processi chiave e quindi a pieno titolo risorsa interna (*in-sourcing*); in caso contrario (*no core competence*) è giustificata una riflessione relativa ad una politica di terziarizzazione del servizio (*outsourcing*).

I costi di manutenzione

Qualunque organizzazione finalizzata al mantenimento dei beni aziendali ha lo scopo di ridurre il **costo globale di manutenzione**, risultante dalla somma dei costi diretti ed indiretti.

La manutenzione non deve essere vista unicamente come un sistema aziendale di spesa, ma anche come un “valore”, una fonte di attenuazione delle perdite conseguenti ai guasti evitati, un fattore d’incremento delle opportunità di profitto, grazie ad un miglior funzionamento dell’entità. È opportuno perciò, nel valutare la manutenzione da un punto di vista economico, considerare non solo il costo delle risorse (materiali, attrezzature, personale) utilizzate per eseguirla, ma quantificare pure il valore generato in termini di servizio costante.



Fonte: Zamzam

La struttura complessiva dei costi di manutenzione è così rappresentabile:



Fonte: Padovani

In particolare, per quanto riguarda la manutenzione ordinaria:

1. il costo delle risorse utilizzate è espresso mediante i **costi propri**. Essi comprendono tutte le spese direttamente associate all’esecuzione degli interventi (manodopera e materiali) e gli importi indiretti organizzativi / di funzionamento (costi della struttura di manutenzione, dei servizi e degli utensili usati);

2. il valore del servizio è invece espresso attraverso i cosiddetti **costi indotti**. Essi sono descrivibili come la valorizzazione economica di mancate prestazioni rispetto ad obiettivi fissati per le entità oggetto di manutenzione. Il concetto di mancata prestazione può riguardare diversi aspetti: i costi della perdita sicurezza di esercizio, della mancata erogazione del servizio, della non-qualità, della inefficienza.

Vediamo quali fattori incidono sui costi di manutenzione ordinaria.

I costi propri di manutenzione, in funzione della loro natura, si possono dividere fra **costi propri diretti ed indiretti**.

I **costi propri diretti** si articolano in:

- *costi di manodopera interna;*
- *costi di manodopera esterna (prestazioni di terzi);*
- *costi dei materiali e parti di ricambio.*

I **costi propri indiretti** si suddividono in:

- *costi della struttura di manutenzione* (costi della manodopera indiretta di manutenzione, come ad esempio costo dei capi officina, dei capi squadra, del Personale di Ingegneria di manutenzione, del gestore del magazzino materiali);
- *costi dei servizi tecnici e delle attrezzature di funzionamento* (comprendono i costi annui degli utensili, del materiale d'esercizio generale / ausiliario e dei servizi tecnici indispensabili allo svolgimento delle attività di manutenzione);
- *costi di immobilizzo dei materiali di ricambio e dei materiali di consumo diretto* (costi di conservazione a magazzino dei materiali di manutenzione);
- *costi dei servizi ausiliari* (ad es., sistema informativo di manutenzione) impiegati.

I **costi indotti** scaturiscono dall'interruzione della funzione dell'entità, per la quale si distinguono due diverse origini: il guasto (interruzione casuale ed estemporanea del servizio) o la volontaria interruzione per effettuare interventi di mantenimento.

Tali costi sono dovuti principalmente a:

- *mancata produzione*, a causa della ridotta disponibilità degli impianti;
- *mancata qualità* (ad esempio scarti di prodotto a seguito della riduzione della capacità del processo);
- *inefficienza del servizio* (riduzione dei livelli di servizio, aumento dei tempi di consegna di un prodotto, ritardi nell'esecuzione dei piani di produzione);
- *allungamento dei tempi di manutenzione*, in quanto gli interventi a guasto, imprevisti, richiedono tempi "amministrativi" più lunghi;
- *degrado degli impianti*: la cattiva conservazione porta a rotture frequenti, con limitazione della capacità di processo;

- *mantenimento a scorta dei ricambi*: il livello dei magazzini è sempre alto se si adotta una politica di attesa del guasto. Solo grazie ad una politica preventiva è possibile ridurre il livello medio di giacenza ed ottimizzare la composizione del magazzino;

- *sprechi di energia*;

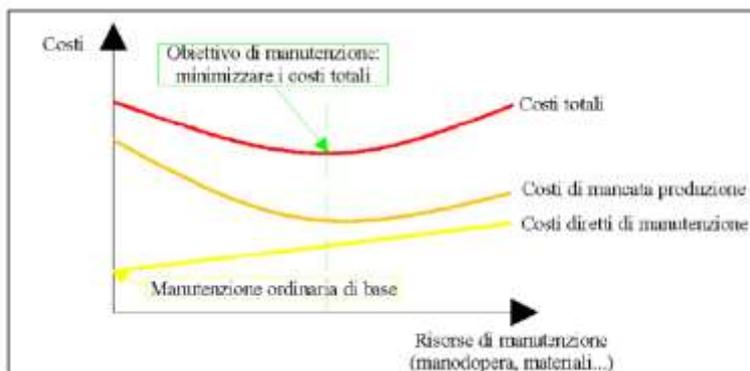
- *mancata sicurezza* (aumento del rischio di incidenti ed infortuni).

I **costi propri diretti** possono essere ridotti grazie ad un miglior controllo degli interventi standard: è possibile, anche tramite un'analisi storica sulle tipologie dei guasti accaduti, definire una serie di interventi di routine per i quali siano definibili nel dettaglio modalità operative, tempistiche, attrezzature, quantità e specializzazioni del Personale.

I **costi propri indiretti**, invece, possono essere ridotti solo attraverso una politica preventiva: svincolarsi dal rischio di guasto improvviso costituisce l'obiettivo finale di una moderna manutenzione, che ha tre scopi principali:

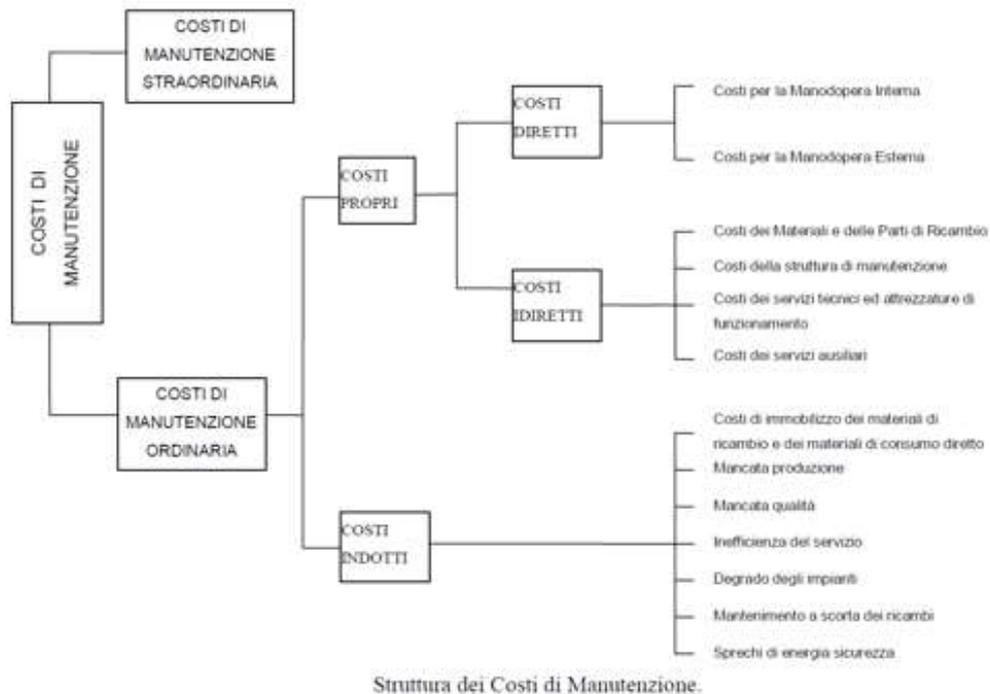
- 1) riparare i guasti;
- 2) impedire la loro insorgenza;
- 3) migliorare le prestazioni degli impianti.

Nel prossimo grafico sono rappresentate le curve dei costi propri (curva A), di quelli indotti (curva B) e di quelli totali (curva C), somma di A e di B.



Fonte: Padovani

Si può osservare che, quando le risorse sono al minimo, i costi di mancata produzione sono al massimo e risultano quindi elevati anche i costi totali; viceversa quando le risorse sono opportunamente dimensionate, le curve dei costi indiretti e totali presentano un minimo (condizione ottimale); all'ulteriore incremento delle risorse, invece, tornano ad aumentare sia i costi di mancata produzione sia quelli totali. Nell'ultimo tratto, i costi di mancata produzione riprendono a crescere perché un eccessivo numero di soste di manutenzione produce lo stesso effetto delle fermate dovute a guasto.



Fonte: Padovani

Teoria della affidabilità in campo manutentivo

Che cos'è l'affidabilità?

La disciplina nota con il nome di “affidabilità” nasce con lo scopo di fornire metodi per valutare se un prodotto od un servizio sarà funzionante per la durata richiesta. Questi metodi consistono in tecniche di investigazione di cosa potrebbe non funzionare, di come si possa prevenire il guasto, di quali siano gli interventi più adatti a ripristinare rapidamente il funzionamento ed a limitare le conseguenze.

La valida definizione indica l'affidabilità come la probabilità secondo cui l'elemento / il sistema:

- eseguirà una determinata funzione
- sotto specifiche condizioni operative ed ambientali
- per un prefissato intervallo di tempo.

L'affidabilità, quindi, non è una grandezza deterministica, ricavabile attraverso formule analitiche, ma una variabile aleatoria di tipo probabilistico.

Pur non fornendo la certezza di occorrenza di un guasto, la teoria dell'affidabilità, applicata in modo sistematico, offre risultati preziosi, sui quali è possibile basare importanti decisioni, quali le modalità di funzionamento di un impianto o la sua sicurezza. La teoria dell'affidabilità consentirà di distinguere tra sistemi riparabili e non riparabili, di analizzare sistemi a due o più stati di funzionamento (per es. funzionante / parzialmente guasto / guasto). Inclusa nella teoria dell'affidabilità anche la “manutenibilità” la quale, come si vedrà nel seguito, è una grandezza simile e complementare all'affidabilità.

Il concetto di guasto

In generale, si indica con il termine guasto la “*cessazione dell’attitudine di un dispositivo ad adempiere alla funzione richiesta*”, ovvero una variazione delle prestazioni del dispositivo, divenuto così inservibile allo scopo. In questi termini, risulta guasto anche un dispositivo che non esegue correttamente la funzione per la quale è stato progettato.

Si possono distinguere:

- **guasti parziali:** determinano una variazione delle prestazioni del dispositivo tale da non compromettere del tutto il funzionamento (degrado delle prestazioni o perdita di qualità del prodotto);
- **guasti totali:** causano un’alterazione della *performance* del dispositivo tale da impedirne del tutto il funzionamento;
- **guasti intermittenti:** dovuti ad una successione casuale di periodi di guasto e di funzionamento, senza che ci sia alcun intervento di manutenzione.

Un’altra classificazione distingue tre tipologie di guasto in base alla distribuzione durante la vita di una famiglia di componenti uguali (nelle stesse condizioni operative ed ambientali):

1 – **guasti in rodaggio:** avvengono nel primo periodo di vita dei componenti; la probabilità che si verifichino decresce gradualmente: la natura di questi guasti è legata a difetti intrinseci dei componenti non emersi durante i collaudi; in presenza di una buona progettazione, sono dovuti essenzialmente ad errori di costruzione o di montaggio; il periodo durante il quale si manifestano tali guasti può variare da poche decine ad alcune centinaia di ore di funzionamento;

2 – **guasti casuali:** si verificano durante l’intera vita dei componenti e presentano una probabilità indipendente dal tempo; sono dovuti a fattori incontrollabili, non eliminabili in fase di progetto / realizzazione;

3 – **guasti per usura:** riscontrati solo nell’ultimo periodo di vita dei componenti e dovuti a fenomeni di invecchiamento / deterioramento; la probabilità di accadimento cresce al trascorrere del tempo.

Il diagramma successivo assume una caratteristica forma a «vasca da bagno», utile a visualizzare in modo chiaro la precedente classificazione. Il periodo dei guasti iniziali corrisponde al primo tratto della curva (intervallo di rodaggio), al quale corrisponde un tasso di guasto decrescente: la frequenza dei guasti, inizialmente elevata perché si rompono tutti i componenti più “deboli” a causa di errori di costruzione o di montaggio, tende a decrescere rapidamente e si stabilizza ad un valore minimo. Quest’ultimo si mantiene pressoché costante per un intervallo di tempo al quale si dà il nome di "vita utile", caratterizzato da avarie prevalentemente casuali.

Tale periodo si conclude al manifestarsi di fenomeni di usura, a causa dei quali la frequenza dei guasti aumenta, con rapida rottura di tutti i componenti sopravvissuti ai precedenti periodi di esercizio.

Riassumendo:

- Rodaggio: i componenti più deboli si rompono fin da subito. Ciò è dovuto a difetti nascosti, che portano a rottura per fatica oligo-ciclica già nelle prime ore di funzionamento. Col passare del tempo, il fenomeno termina e $\lambda(t)$ tende a diminuire.
- Funzionamento normale o vita utile: $\lambda(t)$ ha valore costante, perché i guasti avvengono in modo casuale.
- Invecchiamento od usura: $\lambda(t)$ presenta un andamento crescente, poiché il degrado e l'usura hanno ridotto le proprietà di resistenza dei componenti.

Per la grande maggioranza degli articoli esiste, quindi, un lungo periodo nel quale il rischio di guasto è praticamente costante. In base a queste osservazioni, si può trascurare il periodo di rodaggio, pensando che il funzionamento dell'articolo inizi al termine di tale finestra temporale. Si può trascurare anche l'invecchiamento, poiché molti componenti cessano di lavorare prima di tale periodo.

Da ciò, per una larga classe di macchine, possiamo assumere che:

$$\lambda(t) = \lambda = \text{cost.}$$

Per un rischio di guasto costante, la funzione di affidabilità assume la forma della legge esponenziale e la densità di probabilità di guasto diventa:

$$f(t) = \lambda e^{-\lambda t}$$

La probabilità di guasto, durante il tempo t , allora diviene:

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda t}$$

La durata di vita dell'apparecchio è:

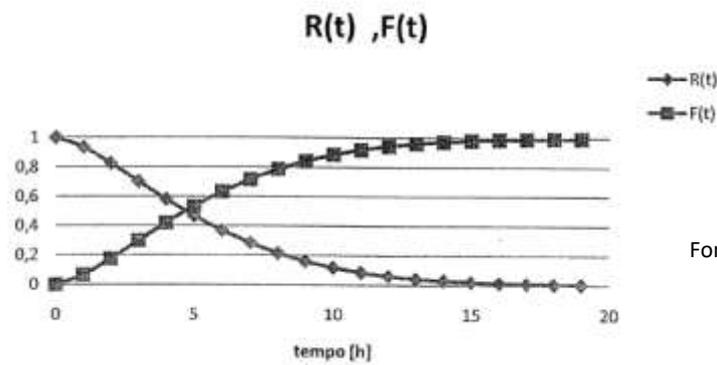
$$\mu(t) = \int_0^{\infty} e^{-\lambda t} dt = \frac{1}{\lambda}$$

La legge esponenziale è diffusamente impiegata in teoria dell'affidabilità.

Inoltre, la funzione di affidabilità può essere scritta nella forma:

$$R(t) = e^{-\lambda t}$$

Si rappresenta, di seguito, l'andamento qualitativo dell'affidabilità e della probabilità di guasto, in caso di distribuzione esponenziale:



Fonte: Khalaf

Funzioni di affidabilità / inaffidabilità

Il concetto di affidabilità è legato alla capacità di un sistema di compiere correttamente la funzione assegnata, una volta stabiliti:

- un intervallo di tempo;
- le condizioni operative ed ambientali.

Anche per un singolo componente elementare, l'affidabilità corrisponde alla probabilità di funzionare, senza guastarsi, durante una finestra temporale assegnata, note le condizioni operative ed ambientali.

Ciò presuppone:

- 1 – che sia fissato in modo univoco il criterio (C) per giudicare se l'elemento sia funzionante sia no;
- 2 – che le condizioni ambientali (A) e d'impiego siano stabilite e mantenute costanti nel periodo di tempo in questione;
- 3 – che sia definito l'intervallo di tempo t (tempo di missione), durante il quale si richiede che il componente funzioni.

Definendo l'affidabilità **R (Reliability)**, risulta in generale funzione di tre variabili:

$$R = R(C, A, t)$$

Fissati C ed A si ha:

$$R = R(t) \text{ compreso nell'intervallo } [0,1]$$

In generale, l'affidabilità di un componente è pari al rapporto tra la sua densità di probabilità di guasto $f(t)$ ed il suo tasso di guasto istantaneo $\lambda(t)$: $R(t) = f(t) / \lambda(t)$

Definita l'inaffidabilità **F (Failure)**, come la probabilità per il singolo componente di essere guasto al tempo t, si avrà $R(t) = 1 - F(t)$

Politiche di manutenzione

Le politiche di manutenzione (dette anche strategie manutentive) caratterizzano la risposta al manifestarsi di un guasto, di una avaria o di una semplice deriva.

Il guasto, l'avaria o la deriva generano un fabbisogno risolvibile dall'azione manutentiva.

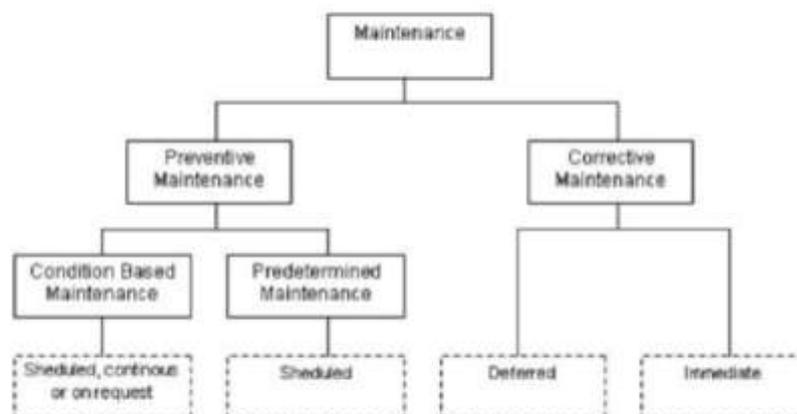
La tipologia di politica adottata, in risposta al fabbisogno di manutenzione latente od evidente, caratterizza l'approccio al tema della manutenzione.

Dalle peculiarità della risposta manutentiva adottata per fronteggiare il fabbisogno, dipende in massima parte l'economia di esercizio del sistema interessato.

Essa è diretta conseguenza dei costi di mancanza dovuti ai fabbisogni di manutenzione, di messa in atto degli interventi di manutenzione, degli strumenti tecnici e culturali indispensabili a comprendere e governare i fabbisogni di manutenzione e le conseguenti azioni manutentive (norma UNI 10147).

Le principali politiche manutentive sono:

- incidentale
- preventiva
- predittiva
- migliorativa
- opportunistica
- Total Productive Maintenance (TPM)



Fonte: Knezevic

Non tutte le tipologie possono essere applicate o risultano convenienti in ogni contesto.

I motivi che spingono verso l'una o l'altra sono di natura tecnologica (per aumentare l'affidabilità delle macchine) oppure economica (calcolare l'ottimo tra curva dei costi della manutenzione e quella delle perdite).

Come scegliere la politica manutentiva da applicare

Criterio tecnico

Si massimizza la disponibilità delle macchine, al fine di aumentarne la capacità produttiva e di soddisfare tutte le richieste dei clienti.

Massimizzare la produzione non comporta una minimizzazione dei costi.

Criterio economico

Per ogni politica manutentiva viene fatto un preventivo dei costi di avvio e di esercizio. In seguito, viene scelta l'opzione più economica, senza soppesare la produttività dell'impianto.

Criterio affidabilistico

A seconda della fase del ciclo vita in cui si trova lo strumento da mantenere, si fanno diverse considerazioni:

- Nella fase di rodaggio si ricorre di prassi a **politiche correttive o su condizione**.
- Nel periodo di vita utile conviene dotarsi di **politiche predittive e migliorative**, così da anticipare guasti che minerebbero la produttività dell'impianto, in vista di un elevato livello di produzione.

Nella finestra di usura si continuano ad impiegare **strategie predittive affiancate da politiche preventive**: il numero dei guasti aumenta, quindi all'occorrenza si prediligono pure politiche incidentali.

Grafici e schemi

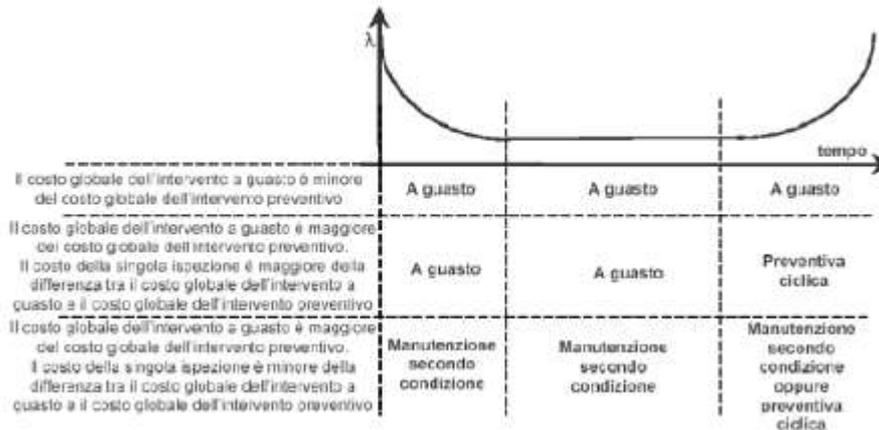
In aggiunta ai criteri precedenti, molti altri fattori influenzano l'efficacia di una politica manutentiva; esistono numerose curve empiriche, di cui riportiamo un esempio, custodi dell'esperienza nei diversi settori produttivi:



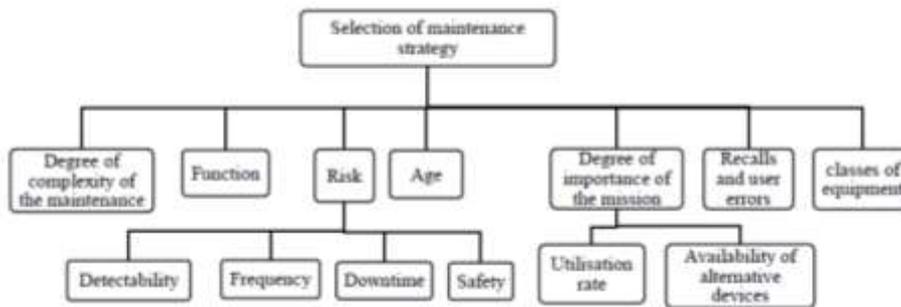
Fonte: Padovani

Il grafico precedente mostra la scelta della politica manutentiva in relazione a gravità e frequenza dei guasti; all'aumentare di quest'ultima, si intensifica l'esigenza di una strategia preventiva.

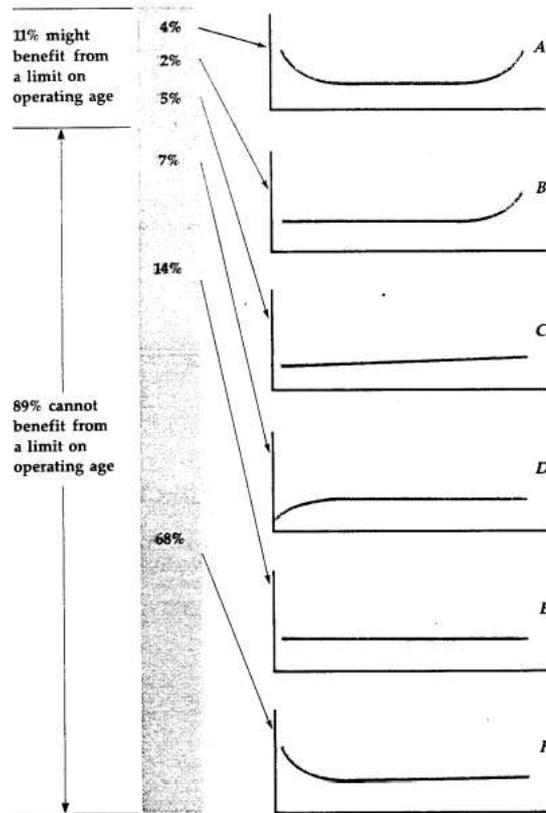
Le strategie manutentive possono mutare in base a vari criteri:



Fonte: Padovani



Occorre anche ricordare, per completezza, gli studi di Nowlan ed Heap (industria aeronautica, 1978) [351] [530], secondo cui soltanto al 4% delle componenti testate, in realtà, avrebbe manifestato un andamento “a vasca”; le altre opzioni sono riportate nella seguente immagine:



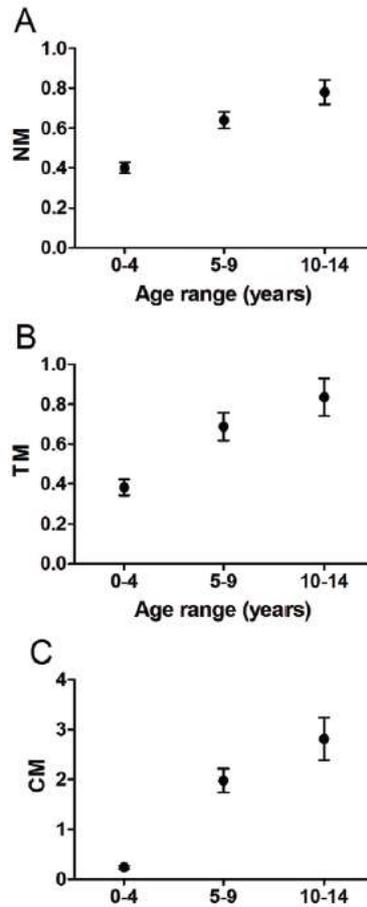
Fonte: Nowlan

Ben l'89% dei componenti testati non mostrarono praticamente alcuna relazione tra vetustà e probabilità di guasto, rendendo semplicemente inutile e superflua l'introduzione di un limite di invecchiamento e rivoluzionando la concezione del tempo sulla manutenzione.

Nowlan ed Heap conclusero, infine, l'inadeguatezza del mero grado di sfruttamento a rappresentare l'unico parametro della probabilità di guasto e delle conseguenti politiche manutentive; ciononostante, ad onor del vero, esso rappresenta ancora oggi un primo strumento per stimare gli intervalli di sostituzione.

La finalità ultima degli autori era indirizzare verso una manutenzione su condizione piuttosto che una semplice preventiva ad intervalli regolari.

Naturalmente il settore delle tecnologie sanitarie presenta poi distintive peculiarità: uno studio [354] del 2013 su 2.134 strumenti ospedalieri (pompe di infusione, ventilatori polmonari e monitor multi-parametrici) nell'arco di 5 anni dimostra, al contrario, una netta correlazione fra numero / durata delle avarie e l'età:



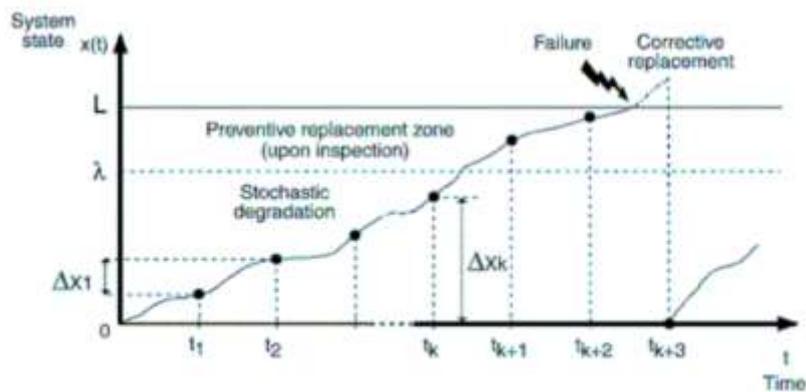
Fonte: Oshiyama

Figure 1. Mean values and standard error for each equipment age range of the corrective maintenances indicators: number of events (NM, panel A), total time under maintenance (TM, panel B), and for maintenance cost (CM, panel C).

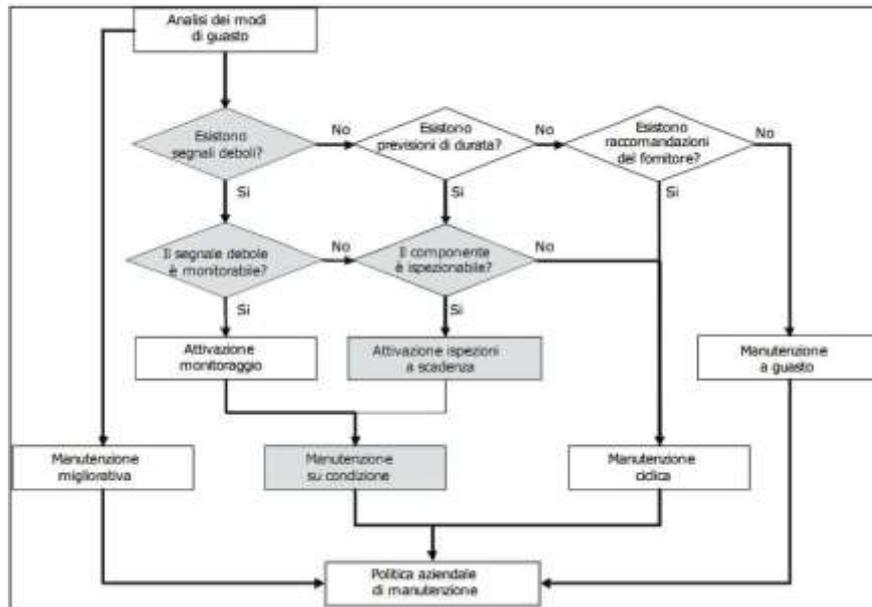
Norma UNI 10366

La norma UNI 10366 del 2007 suggerisce il seguente schema caratterizzato da tre fattori:

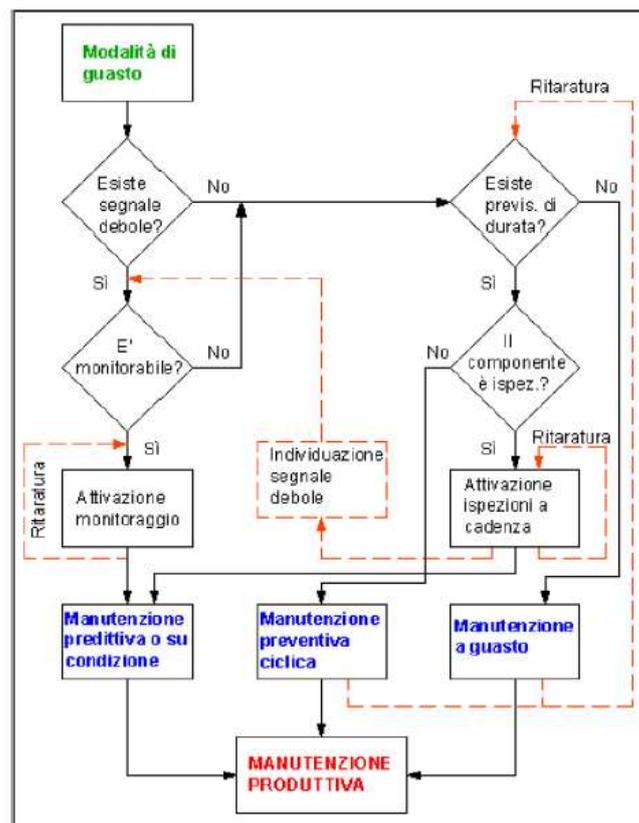
- Esistenza di segnali deboli precursori di guasti
- Possibilità di monitorarne l'andamento
- Eventuali informazioni aggiuntive del fornitore



esempio di processo di usura Fonte: Padovani



Fonte: Padovani



Indici di manutenzione

In vista di una valutazione rapida dello stato della manutenzione, possono essere funzionali degli indici idonei a misurare l'efficienza e l'efficacia del servizio, delle politiche adottate (anche per confrontare diverse strategie), delle tipologie e delle risorse impiegate.

Un indice, secondo la norma UNI 10388 (10/94), è un rapporto fra due numeri destinato a:

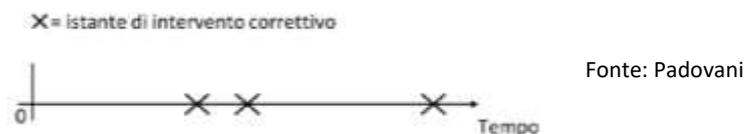
- rappresentare un evento determinato in modo rigoroso e preciso
- controllare il grado di raggiungimento degli obiettivi
- essere comparato tra unità distinte della stessa impresa o tra imprese / settori diversi

Ci sono indici generali, che danno indicazioni sul rapporto tra lo sfruttamento degli impianti (volumi di prodotti) ed il costo di manutenzione, quali: spesa annua di manutenzione / fatturato, spesa annua di manutenzione / costo a nuovo degli impianti, etc.

Altri indicatori sono relativi alla composizione del costo ed all'analisi delle giacenze di materiali tecnici; si tratta di indici di efficienza, quali: spesa annua per manodopera manutentiva interna / spesa totale, spesa annua per materiali di manutenzione / spesa totale.

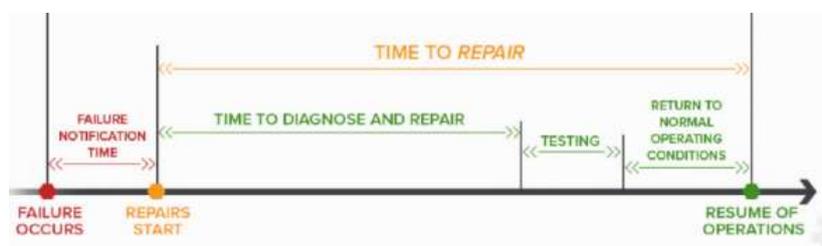
Manutenzione a guasto, incidentale, accidentale o correttiva

Questa è la forma più antica e spontanea di manutenzione: l'azione è innescata esclusivamente dal guasto occorso; ne consegue l'imprescindibilità di tempestività e della rapidità di esecuzione. Poiché resta comunque scarso il controllo dei costi e del livello di servizio, questo tipo di approccio non è di facile applicazione.

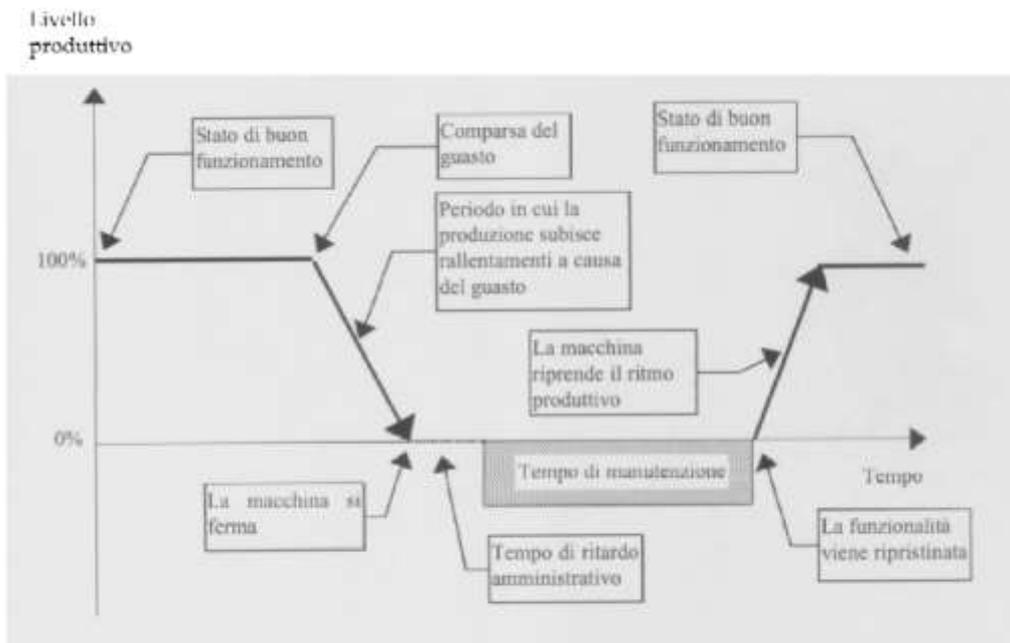


Può tuttavia essere considerata una scelta appropriata su parti d'impianto non critiche, a basso costo ed il cui fermo non comporti gravi danni al ciclo produttivo generale.

Di contro, però, non essendoci alcun preavviso di guasto, si possono presentare problemi legati alla sicurezza ed al mancato servizio. A ciò, si somma il rischio di un impiego poco proficuo del Personale tecnico, insieme a quello di un inevitabile sovradimensionamento del magazzino a tutela dell'immediata necessità di ricambio. Infine, si possono presentare danni economici sia a causa di mancati ricavi (fermi macchina) sia per l'aumento dei costi derivanti da eventuali compromissioni della funzionalità di altri elementi del sistema, non direttamente all'inizio coinvolti nell'avaria.



Fonte: (Chan, 2023)



In figura le fasi che si verificano durante un guasto

Fonte: Padovani

Concorrono all'applicabilità della manutenzione a guasto le seguenti condizioni:

- **Macchinari stabili e robusti**, con tasso di guasto pressoché costante, casistiche di guasto ormai note e ripetitive, cosicché la riparazione risulti un intervento quasi di routine o comunque assimilabile a tipologie comuni.
- **Tecnologia nota e diffusa**, in maniera tale che le parti di ricambio necessarie al ripristino del guasto siano facilmente reperibili, assicurando tempi di attesa brevi o minimi, grazie anche alla presenza di numerosi fornitori esterni
- **Manutentori esperti e qualificati**, con approfondita conoscenza dei macchinari in oggetto, che possano intervenire con prontezza e destrezza, operando con tempistiche rapide sui guasti già noti e con ridotti tempi di diagnosi sulle eventuali nuove casistiche
- **Assenza condizioni di usura**, al fine di evitare il continuo accumularsi di nuove situazioni di guasto, sempre più catastrofiche e difficili da eliminare; le risorse umane impiegate nella manutenzione debbono essere adeguate alle necessità e non devono comparire elementi di disturbo richiedenti interventi straordinari o fermi macchina prolungati.

L'assenza di una o più fra tali condizioni trasforma inevitabilmente la manutenzione a guasto in un penoso supplizio senza fine, con continui ritardi produttivi e numerose macchine contemporaneamente ferme; fra queste, quelle con lunghi tempi di riparazione vengono spesso private di componenti da riciclare come ricambi a favore di altre, afflitte da inconvenienti meno critici.

Si creano così situazioni aziendali decisamente poco auspiciabili, sia dal punto di vista economico sia dal punto di vista produttivo, a cui corrisponde un modesto risultato operativo ad ogni rinnovato sforzo.

Per applicare la politica di manutenzione correttiva sono richiesti alcuni requisiti organizzativi, così da garantire la miglior risposta possibile in caso di guasto, il Personale addetto:

- deve assicurare una risposta adeguata ed efficace, sia in termini di tempo di esecuzione sia di qualità dell'intervento tecnico
- deve essere in grado di diagnosticare nel più breve tempo possibile ed in modo corretto i guasti, proponendo soluzioni valide
- dovrebbe essere dotato di competenze multidisciplinari, allo scopo di fornire la migliore soluzione al problema

Inoltre:

- Per non ritardare gli interventi di manutenzione, l'attrezzatura necessaria dovrebbe essere sempre disponibile.
- I pezzi di ricambio più critici, resi tali da tempi di approvvigionamento lunghi, devono essere disponibili a magazzino, in modo da limitare il tempo di fermo macchina.

Vantaggi	Svantaggi
È in grado di contenere i costi propri di manutenzione, poiché questi non si manifestano fino a quando l'entità funziona correttamente. (il costo si manifesta solo quando avviene un guasto)	Il guasto accade in modo accidentale e questo causa l'interruzione improvvisa della produzione/servizio con possibile riduzione della qualità del prodotto/servizio
	Le squadre di manutenzione spesso rimangono inutilizzate in attesa che si manifesti un guasto
	A causa dell'accidentalità del guasto il gestore preferisce sovradimensionare il magazzino ricambi per far fronte ad un eventuale guasto

Fonte: Padovani

Manutenzione preventiva

Questa tipologia di manutenzione richiede la conoscenza di una casistica di guasti; il momento dell'intervento è definito in funzione della vita attesa del bene ed ha lo scopo di evitare cedimenti incontrollati.

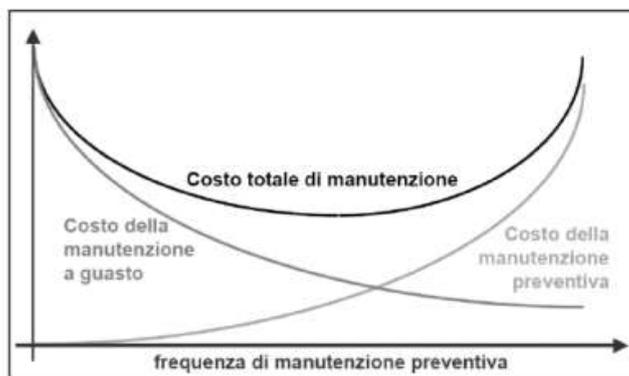
Si tratta di un metodo che conferisce valenza scientifica alla manutenzione.

Sebbene un'applicazione generalizzata conduca inevitabilmente all'aumento dei costi, a seguito sia dell'impegno delle risorse umane sia dell'uso di materiali, si registrano risultati, in termini di aumento di disponibilità degli strumenti, superiori alle attese.

La manutenzione preventiva comporta, quindi, l'effettuazione di attività ispettive, così suddivisibili:

- normale manutenzione dei sottosistemi operanti correttamente e dei meccanismi che richiedono una certa cura;
- ricognizione dei componenti guasti ridondanti ed eventuale riparazione o sostituzione;
- revisione o sostituzione dei componenti usurati.

Questo metodo necessita di un'attenta analisi per l'individuazione di quei componenti dalla vita utile determinabile con buona approssimazione. **In pratica, viene applicato quando il costo globale dell'intervento preventivo è minore del costo globale dell'intervento a guasto**, come si può vedere dal grafico:



Fonte: Padovani

I vantaggi di questo tipo di manutenzione possono essere così riassunti:

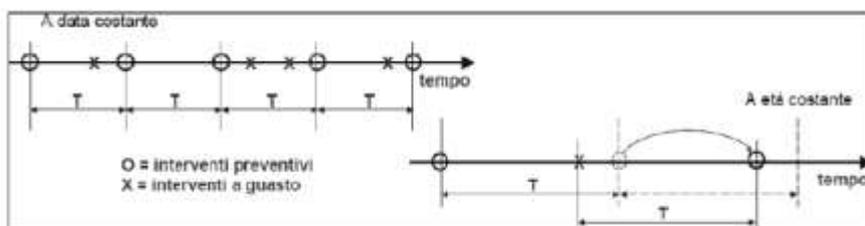
- riduzione dei guasti;
- miglior utilizzo delle squadre operative;
- ottimizzazione della gestione delle scorte delle parti di ricambio.

Devono essere però anche considerati i seguenti svantaggi:

- aumento delle attività di manutenzione e dei costi diretti;
- difficile determinazione a priori della vita di ogni componente.

La manutenzione preventiva ciclica si divide in alcune sottocategorie:

- a data costante: gli interventi avvengono con una cadenza temporale costante;
- ad età costante: gli interventi avvengono mantenendo costante la vita del componente;



Fonte: Padovani

Manutenzione a data costante (manutenzione preventiva statica)

La manutenzione preventiva è definita secondo intervalli costanti di tempo ed il momento in cui si deve realizzare la sostituzione di un componente prescinde da quanto successo fra un intervento preventivato e l'altro.

La funzione di costo totale per unità di tempo $C(t)$ è data da:

$$C(t) = \frac{C_p + C_e H(t)}{T}$$

con:

$H(t)$: numero atteso di guasti che si prevede avvengano entro l'intervallo di manutenzione preventiva;

C_p : costo di intervento preventivo;

C_e : costo di intervento di emergenza.

Ogni periodo comprende il costo di sostituzione nelle date predeterminate e quello di tutti gli interventi di emergenza da effettuare entro le date di sostituzione preventivata.

Il tempo ottimizzato di sostituzione T sarà quello dato dal minimo costo per unità di tempo, secondo l'equazione precedente.

Manutenzione ad età costante (manutenzione preventiva statica)

Questo modello considera l'avvicendamento del componente nel momento in cui si superino una certa età o monte-ore di utilizzo. Il periodo di sostituzione viene determinato a partire dall'ultimo intervento preventivo o correttivo; in particolare, la rilevazione del tempo fra avarie consente di basarsi su una determinata probabilità che il guasto non si manifesti tra due sostituzioni successive.

Il costo degli interventi sarà composto dal costo della manutenzione preventiva più il costo dell'emergenza, associato alla sua probabilità di accadimento.

Quindi, la previsione del costo totale per unità di tempo viene fornita dalla relazione seguente:

$$\frac{C_{tm} = C_p * R(t) + C_e [1 - R(t)]}{MTBF_{tp}}$$

con:

C_{tm} : costo totale di manutenzione per unità di tempo;

C_p : costo di intervento preventivato;

C_e : costo di intervento di emergenza (correttivo);

$R(t)$: affidabilità nell'istante t ;

$MTBF_{tp}$ fornisce, in altre parole, l'aspettativa del tempo di vita per un periodo di cambio programmato tp .

Eguagliando a zero la derivata prima dei costi di intervento, si ottiene il minimo di questa funzione e conseguentemente il tempo t dai costi minori.

Di seguito, alcune fra le caratteristiche che rendono applicabile la manutenzione preventiva ad impianti e macchinari:

- **Disponibilità di dati storici**, l'affidabilità dei componenti e la corrispondente vita utile devono essere note, al fine di evitare interventi troppo frequenti o tardivi; talvolta, è preferibile adottare tecnologie meno aggiornate, che offrano però la disponibilità di dati certi.
- **Presenza di sensori e trasduttori**, pure la semplice sostituzione preventiva di un filtro risulta adeguata e tempestiva, se il medesimo è dotato di un indicatore di filtro intasato.
- **Presenza di contatori di durata di accensione e di esercizio attivo**, così da cadenzare gli interventi di manutenzione preventiva secondo le tempistiche opportune.
- **Disponibilità delle parti di ricambio**, ovviamente nelle quantità e tipologie previste dal piano di manutenzione della macchina, non solo per quanto riguarda le componenti importanti e vitali, ma soprattutto in termini di minuterie, guarnizioni, filtri, olio e materiali di consumo.

Sia per la politica di manutenzione ciclica a data costante, sia per quella ciclica ad età costante, occorrono specifici requisiti:

- Al fine di determinare l'intervallo T di intervento preventivo, è fondamentale conoscere la legge di affidabilità dell'entità, cioè conoscerne il comportamento a guasto. Indispensabili i dati storici.
- È fondamentale l'utilizzo di un buon sistema informativo per supportare le attività di gestione e di pianificazione della manutenzione, così da poter programmare le attività tenendo conto sia dei vincoli di produzione sia delle statistiche di guasto dell'entità.
- La gestione del magazzino dei pezzi di ricambio deve essere coordinata con il programma di manutenzione ciclica, così da garantire la presenza dei ricambi richiesti per l'attività di manutenzione.
- Il Personale addetto alla manutenzione deve essere in grado di coordinarsi con le altre attività aziendali coinvolte nell'intervento di manutenzione (es. magazzino materiale di ricambio), così da predisporre al meglio tutte le risorse necessarie per l'intervento.
- Il Personale deve avere delle competenze tecniche specialistiche per poter eseguire gli interventi di manutenzione preventiva.

Vantaggi	Svantaggi
Consente di ridurre la probabilità che accadono guasti accidentali, con una conseguente riduzione dei costi dovuto al disservizio o mancata produzione.	Se gli interventi di tipo preventivo non vengono eseguiti a regola d'arte, possono aumentare la probabilità di guasto intrinseca
Permette di schedulare meglio l'impiego degli operatori addetti alla manutenzione.	
Vengono ottimizzati i magazzini dei ricambi grazie ad un coordinamento tra le attività cicliche di manutenzione e le attività di approvvigionamento dei materiali.	Può indurre a programmare interventi di manutenzione troppo frequenti e non necessari, con conseguente aumento dei costi propri di manutenzione. (es. eccessiva sostituzione dei componenti)
I tempi di fermo macchina sono ridotti, rispetto alla politica di manutenzione correttiva, grazie ad una preventiva predisposizione delle risorse necessarie per eseguire la manutenzione.	

Fonte: Padovani

Manutenzione su condizione o predittiva (manutenzione preventiva dinamica)

Secondo le definizioni UNI, la manutenzione su condizione è una manutenzione preventiva basata sulla sostituzione di un componente al raggiungimento di una soglia predeterminata (di allarme sensoriale o misurabile con qualche strumentazione) di un parametro correlato al degrado del componente medesimo.

Essa prevede verifiche ispettive periodiche, tese a controllare lo stato di un componente potenzialmente causa di guasto. Ciò permette di ridurre i costi dell'attività manutentiva, aumentare la disponibilità operativa delle macchine, migliorarne la sicurezza, nonché ridurre la quantità e la gravità dei guasti in esercizio.

Una corretta applicazione della strategia manutentiva in esame prevede che il costo dell'ispezione, C_i , sia inferiore alla differenza tra il costo dell'intervento di emergenza (C_e) ed il costo dell'intervento preventivo (C_p); inoltre C_i deve ovviamente essere inferiore ad entrambi i costi C_p e C_e :

$$C_i < C_p < C_e$$

$$C_i < C_e - C_p$$

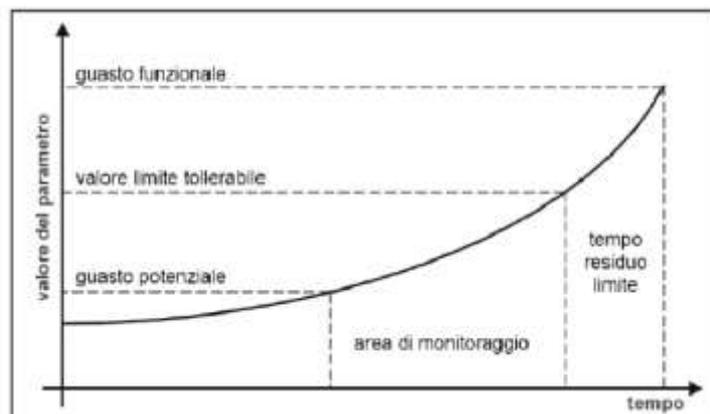
Ribadiamo la manutenzione predittiva, anche detta Condition Based Maintenance (CBM), è una forma di manutenzione preventiva che pianifica gli interventi in base al rilievo delle reali condizioni di funzionamento, attraverso ispezioni o monitoraggio delle parti.

La misura dei segnali emessi dal sistema in esame e la conseguente interpretazione dei dati forniscono informazioni riguardo lo stato di degrado.

Si interviene in base al superamento di uno o più valori di soglia della variabile controllata.

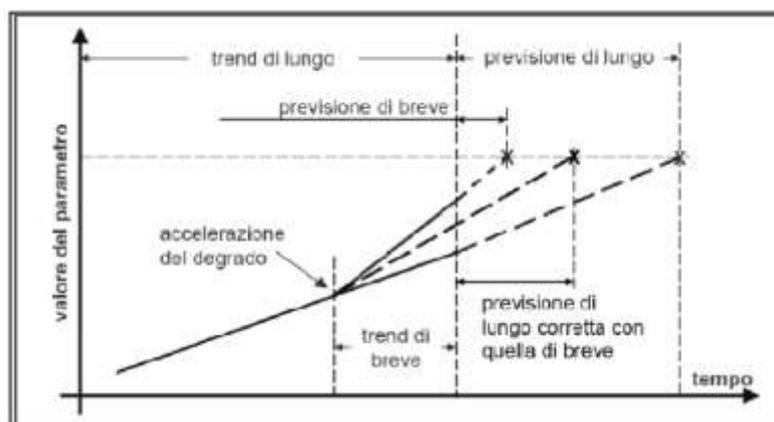
Tale approccio si fonda sulla teoria secondo cui la maggioranza dei guasti non accade istantaneamente, ma si sviluppa in un periodo più o meno protratto di tempo.

Nella manutenzione su condizione, l'aspetto predittivo è legato alla possibilità di individuare un legame pseudo-deterministico tra il valore di segnale emesso e la vita residua del componente.



Fonte: Padovani

Rispetto alla manutenzione preventiva, **la predittiva consente interventi più mirati e tempestivi, perché fornisce la possibilità di scegliere, all'interno di un arco temporale, l'istante in cui eseguire l'intervento**, aumentando di conseguenza anche la disponibilità del sistema:



Fonte: Padovani

In sintesi, l'applicabilità di una strategia predittiva discende dalle seguenti considerazioni:

- la macchina deve essere ispezionabile durante il normale funzionamento;
- le condizioni della macchina o del suo componente sono note solo in seguito all'esame delle sue condizioni operative, eccezione fatta per la condizione dei fermi macchina, che è immediatamente riconosciuta;
- la macchina passa dalla condizione di perfetta funzionalità a quella di fuori servizio attraverso più stadi intermedi, caratterizzati da una progressiva diminuzione delle prestazioni.

La minimizzazione del rischio di guasto, conseguita attraverso la predizione dei possibili malfunzionamenti, non viene perseguita alterando il ciclo di guasto od estendendo il valore di MTBF del sistema, bensì con un esaustivo e continuo monitoraggio del manutentore circa le problematiche bisognose di azioni correttive.

Secondo tale approccio, il fermo macchina è il frutto di un progressivo deterioramento e raramente discende da un accadimento improvviso.

Le azioni poste in essere, pianificate ad intervalli regolari sulla base delle caratteristiche della macchina, consistono principalmente in ispezioni funzionali e controlli non distruttivi, quali:

- misura delle vibrazioni: valore globale, analisi dello spettro, involuppo;
- analisi dell'olio lubrificante;
- misure acustiche o con ultrasuoni;
- misura delle pressioni;
- misura della temperatura;
- posizione e spostamenti;
- controlli visivi;
- controlli qualità sul prodotto del processo.

Opportuno specificare che la strategia descritta non si basa sul ricorso a dati probabilistici per stabilire in chiave prognostica la possibilità dell'evento di guasto, ma utilizza l'andamento del *trend* dei parametri monitorati per anticipare guasti potenziali.

La filosofia manutentiva descritta è quindi “*su condizione*” e consente la programmazione degli interventi in tempo reale.

I vantaggi economici ed operativi sono indubbi, evitando interruzioni improvvise del servizio e prolungando gli intervalli tra due revisioni successive.

GRANDEZZA	Variatione a seguito dell'approccio predittivo
Costi di manutenzione	-50%
Numero di guasti	-55%
MTTR	-60%
Inventario pezzi di ricambio	-30%
Uptime macchinari	+30%

Fonte: Padovani

Da un punto di vista più generale, tutto ciò influisce sull'efficace ricorso all'apparecchio e comporta implicazioni pure sotto il profilo della sicurezza: ad esempio, attraverso l'interpretazione dei parametri monitorati, è possibile mutare le condizioni di funzionamento della macchina, in vista di un compromesso tra il suo stato effettivo e la quantità da produrre.

Ciò detto, il limite della manutenzione predittiva è rappresentato dai costi d'investimento non trascurabili. Da non sottovalutare nemmeno il periodo di inefficienza totale o parziale all'avvio, dovuto al bisogno di immagazzinare dati per valutare i *trends* e per impostare le relative soglie di allarme.

Imprescindibili alcuni requisiti organizzativi:

- Prima di procedere all'implementazione della manutenzione predittiva bisogna stabilire quali parametri tenere sotto controllo, stabilendo per ciascuno il livello di guardia.
- Come per la manutenzione preventiva ciclica, è fondamentale che chi esegue l'attività di manutenzione sia in grado di coordinarsi con le altre attività aziendali coinvolte nell'intervento di manutenzione (es. magazzino ricambi), al fine di predisporre al meglio tutte le risorse necessarie per l'intervento.
- La presenza di un adeguato sistema informativo per integrare le informazioni e decidere quando eseguire la manutenzione, così da organizzare al meglio i diversi attori della manutenzione.
- Il Personale deve maturare specifiche conoscenze tecniche, sia per saper utilizzare gli strumenti diagnostici, sia per dare un'accurata valutazione sull'attendibilità dei dati rilevati.

Vantaggi	Svantaggi
Migliora la disponibilità dei macchinari	Si devono sostenere alti costi di investimento dovuti all'acquisto dell'attrezzatura necessaria per metterla in pratica
La manutenzione viene effettuata solo se realmente necessaria e tenendo conto dello stato di degrado dell'entità	Necessari periodi di training per gli operatori
Permette di accumulare conoscenze sui segnali di degrado dell'entità che possono essere utili per migliorare la stessa politica o per applicarla ad altri impianti	
La gestione del personale di manutenzione viene migliorata	È necessario un periodo di "rodaggio" nel quale individuare le soglie di allerta e sviluppare una conoscenza sui trend dei segnali misurati per poter valutare correttamente le reali condizioni dell'entità
Consente una miglior gestione del magazzino dei ricambi con un miglioramento sulla gestione delle scorte di materiale utile per l'assicurazione della manutenzione	

Fonte: Padovani

Manutenzione migliorativa (Proactive Maintenance) o proattiva

La manutenzione migliorativa si pone in una prospettiva previsionale del guasto, in anticipo persino rispetto al mero deterioramento. Tale metodologia indirizza al superamento della concezione della manutenzione intesa semplicemente come ripristino e/o prevenzione del guasto.

Si registra, dunque, un'evoluzione verso la proattività ed il miglioramento continuo.

Essa comprende tutte le azioni di perfezionamento o di piccola modifica che non incrementano il valore patrimoniale dell'apparecchio, ma ne aumentano disponibilità e qualità.

In sostanza, tale manutenzione si concretizza in un'attività di sorveglianza rispetto all'insorgenza di qualsiasi usura di materiale o di instabilità operativa.

Secondo la norma UNI, si tratta di *“insieme delle azioni volte alla prevenzione, al miglioramento continuo ed al trasferimento di funzioni elementari di manutenzione al conduttore dell'entità, avvalendosi del rilevamento di dati e della diagnostica sull'entità da mantenere”*.

Lo scopo è garantire un'elevata affidabilità dei vari componenti per tempi di utilizzo prolungati, con incisivi effetti sul tasso di guasto e sull'MTBF.

Tra i vantaggi:

- alcune azioni possono essere intraprese con costi minimi ed alta efficacia;
- molti problemi ricorrenti possono essere rimossi sfruttando le informazioni di chi opera costantemente con la parte in esame;
- l'anticipo con cui s'interviene permette di prevenire non solo il degrado funzionale, anticamera del guasto, ma anche deleteri effetti secondari che potrebbero interessare gli elementi adiacenti.

In merito agli svantaggi:

- le cause primarie di avaria sono talvolta di difficile individuazione;
- necessità, su impianti non progettati nell'ottica di una manutenzione migliorativa, di azioni di riprogettazione con conseguenti fermi macchina;
- costi d'investimento iniziale elevati;
- formazione tecnica del Personale, che impone costi aggiuntivi;
- impossibilità a quantificare con precisione a priori i possibili risultati, difficoltà di pianificazione nel medio-lungo periodo.

Le condizioni necessarie per applicare la manutenzione migliorativa risultano essere:

- **Ottima conoscenza tecnologica dei macchinari e delle componenti**, poiché la sostituzione o la modifica di macchine rispetto a configurazioni pre-esistenti richiede un livello di competenza generale.
- **Diffusa applicazione della raccolta statistica dei guasti**, che consente di pianificare interventi migliorativi solo per i casi realmente necessari, dopo aver valutato attentamente costi e benefici.

- **Conoscenza applicata delle nuove tecnologie**, allo scopo di verificare subito quali sono le parti obsolete di un apparecchio e come si potrebbe migliorarne le prestazioni mediante nuovi componenti e sistemi.

	VANTAGGI	SVANTAGGI
A GUASTO	<ul style="list-style-type: none"> • bassi costi • non richiede pianificazioni complesse 	<ul style="list-style-type: none"> • nessun preavviso di guasto • problemi di sicurezza • non è possibile una programmazione ottimale delle squadre di manutenzione • magazzino ricambi sovradimensionato
PREVENTIVA PROGRAMMATA	<ul style="list-style-type: none"> • riduzione dei guasti • miglior utilizzo delle squadre di manutenzione • magazzino ricambi snello • riduzione dei costi connessi alle perdite di funzionalità • riduzione dei tempi di fermo impianto 	<ul style="list-style-type: none"> • programmazione di manutenzioni potenzialmente non necessarie • applicabilità a problematiche legate solamente all'invecchiamento degli impianti • può indurre guasti legati alla mortalità infantile del nuovo componente installato
PREVENTIVA SU CONDIZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • riduzione delle fermate per guasto • aumento della disponibilità dell'impianto • riduzione dei guasti indotti da un guasto precedente • migliore gestione del magazzino ricambi • efficace pianificazione degli interventi delle squadre di manutenzione • sfruttamento ottimale dei componenti • maggiore sicurezza • assenza di smontaggi inutili, o riparazione e/o sostituzione di componenti che non ne necessitano 	<ul style="list-style-type: none"> • necessità di attrezzature specialistiche costose • esigenza di training del personale • possibili problemi di falso allarme • sviluppo di algoritmi di diagnosi complessi; • necessità di un periodo di tempo per valutare le condizioni delle macchine ed individuare le relative soglie di allarme.
MIGLIO RATTIVO	<ul style="list-style-type: none"> • ...minazione delle cause di guasto • integrazione tra manutenzione e progettazione • incremento della manutenibilità dei sistemi 	<ul style="list-style-type: none"> • costi elevati • necessità di supporto ingegneristico • non sempre attuabile

Fonte: Padovani

Vantaggi e svantaggi delle quattro tipologie di manutenzione

Manutenzione opportunistica

Trattasi di un'azione manutentiva (migliorativa o correttiva, preventiva od incidentale), realizzata in un periodo nel quale non è richiesta la disponibilità dell'apparecchio mantenuto.

L'obiettivo di un'organizzazione, generalmente, è di non incappare nei fermi macchina durante il periodo di prevista attività (nei laboratori di Ricerca, alcuni strumenti funzionano per 24 ore per giorno); ad esempio, nell'industria manifatturiera, vi è una certa resistenza da parte della produzione a fermare una linea per una manutenzione: tale atteggiamento rischia di trasformare una modesta avaria in un danno peggiore.

Quando poi la linea viene finalmente sottoposta ad azione manutentiva, si instaura sovente un clima di ansia, di impaziente pressione alla ripresa, che rischia di ridurre la qualità dell'intervento medesimo, a causa dello stress cui viene sottoposto il manutentore.

La manutenzione opportunistica permette di evitare tutto ciò, prevedendo iniziative al di fuori di un periodo operativo, oppure realizzandole contemporaneamente ad una fermata programmata per altre ragioni.

La manutenibilità gioca un ruolo importante, perché tanto minore è il tempo dedicato alla manutenzione, quanto maggiore è la probabilità di tempi rapidi di ripresa.

La manutenzione opportunistica ha un'origine organizzativa e non è una vera e propria politica di manutenzione, ma piuttosto di una modalità di sinergia fra manutenzione ed esercizio.

Total Productive Maintenance – Manutenzione produttiva

In Italia il TPM, Total Productive Maintenance è denominato manutenzione produttiva, ancorché più noto nell'acronimo inglese.

Il TPM è un sistema produttivo teso al raggiungimento della massima efficienza aziendale; esso comprende tutte le persone nell'organizzazione, fino ai fornitori esterni.

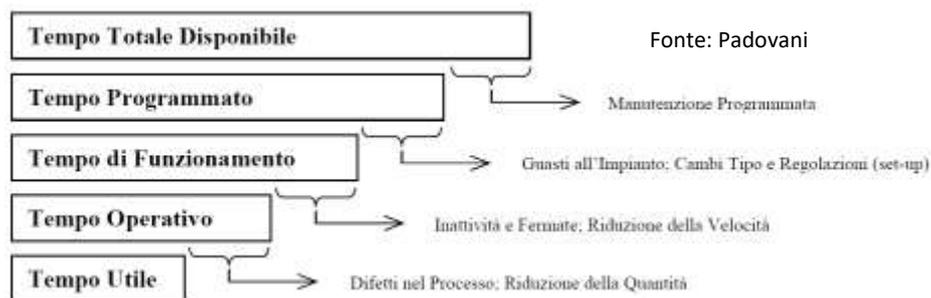
L'obiettivo è il miglioramento continuo della disponibilità delle macchine ed impedirne la degradazione, al fine di raggiungere la massima efficienza.

Il TPM non è un'idea radicalmente nuova; si tratta semplicemente di un avanzamento nell'evoluzione di buone pratiche di manutenzione e di produzione.

La manutenzione dei beni è maturata da un approccio iniziale “di manutenzione a guasto”; la fase successiva della storia di manutenzione è stata l'implementazione della manutenzione preventiva; l'evoluzione successiva ci ha condotto al TPM.

Nel TPM la **manutenzione** viene riconosciuta **come una risorsa** di valore.

L'organizzazione della manutenzione ha ora un ruolo nel rendere più proficuo e competitivo il sistema di fabbricazione, migliorando costantemente la capacità produttiva e rendendo la pratica della manutenzione più efficiente.

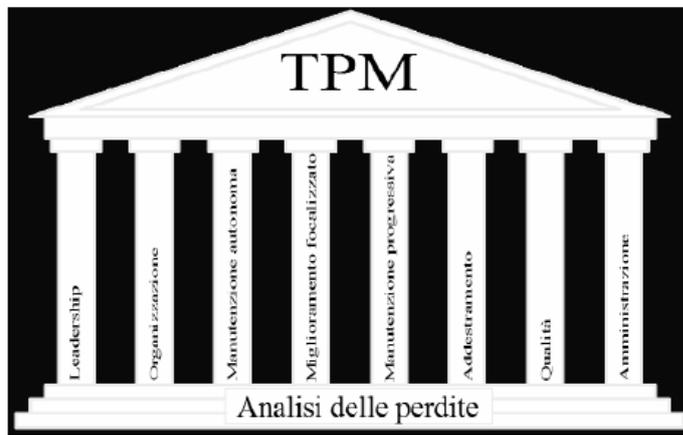


Componenti principali del TPM

Le differenti fonti elargiscono varie descrizioni dei costituenti del TPM; alcuni elencano cinque concetti differenti, altri arrivano fino ad otto.

Ecco una possibile classificazione:

- ❖ Istruzione e formazione
- ❖ Manutenzione autonoma
- ❖ Manutenzione preventiva
- ❖ Pianificazione e programmazione
- ❖ Manutenzione predittiva ed Ingegneria dell'affidabilità
- ❖ Progettazione dell'impianto e gestione all'avvio



Fonte: Padovani

I fondamenti del TPM sono radunabili semplicemente in tre raggruppamenti differenti: **manutenzione autonoma, manutenzione programmata e riduzione della manutenzione.**

Manutenzione autonoma

L'idea centrale di manutenzione autonoma consiste nell'impiegare gli Operatori delle macchine per eseguire alcune delle attività di manutenzione programmata.

Queste mansioni comprendono la pulizia quotidiana, l'ispezione, la taratura e la lubrificazione che l'attrezzatura richiede.

Poiché gli Operatori godono della familiarità maggiore con la loro attrezzatura, possono notare rapidamente tutte le anomalie.

L'addestramento richiesto per fare una manutenzione autonoma efficace avviene in parecchie forme: il Personale della produzione e della manutenzione è istruito sui concetti del TPM e sui vantaggi della manutenzione autonoma; il Personale di manutenzione forma quello di produzione su come pulire e lubrificare correttamente l'attrezzatura, fornendo un addestramento speciale sulla sicurezza. Implementare la manutenzione autonoma contempla spesso l'uso di istruzioni visive; in merito agli elettromedicali, ad esempio, generalmente vigente un sistema di etichette riportanti le date dei futuri controlli. Il controllo visivo è un approccio usato per minimizzare l'addestramento richiesto per imparare le nuove mansioni, come pure per semplificare le ispezioni e per riconoscere eventuali anomalie nel minor tempo possibile. Tutte queste iniziative sono inoltre documentate grazie a semplici verbali di controllo. Ci si aspetta che gli Utenti raccolgano le informazioni quotidiane sullo stato della loro attrezzatura: tempo di mancato utilizzo (pianificato e non pianificato), qualità del prodotto (preferibilmente controllo statistico di processo), qualsiasi manutenzione eseguita (sbrinamento frigo, etc.).

Tali informazioni divengono preziose per identificare tutti i segnali di degrado di un'attrezzatura.

Anche se la manutenzione autonoma viene implementata in un gruppo di lavoro, ci sono alcune preoccupazioni:

- *in primis* viene chiesto agli Operatori dell'attrezzatura di assumere delle responsabilità supplementari, che dovrebbero essere trattate come una priorità aziendale.

- *in secundis*, viene chiesto al Personale di manutenzione di cedere una parte delle responsabilità.

L'applicazione ospedaliera non pare un'utopia; secondo [252], su un campione di 162 ospedali giapponesi, il medesimo Personale sanitario non disdegna una formazione finalizzata alla manutenzione di apparecchiature, anche complesse, a favore di una celerità di servizio / operativa.

Secondo [415], la manutenzione autonoma (*AM autonomous maintenance*) si articola in sette passi, che possono presentare una sfida in aziende in cui sono presenti un gran numero di attrezzature ed uno sparuto numero di persone impegnato 24 ore su 24 (come in ospedale!)



Fonte: Rorro

STEP	OBIETTIVI
Ispezione e pulizia iniziale	Eliminazione completa di sporco e macchie soprattutto sulla parte principale degli impianti. Lubrificazione e serraggi. Scoperta degli inconvenienti degli impianti e relativo ripristino.
Eliminazione delle fonti di contaminazione e dei luoghi non accessibili	Prevenzione di sporco e macchine. Miglioramento dei posti di difficile accesso per pulizia e lubrificazione. Riduzione dei tempi di pulizia e lubrificazione.
Creazione degli standard di lubrificazione e pulizia	Elaborazione di standard in modo da svolgere pulizia, lubrificazione e serraggi in tempi brevi
Condurre l'Ispezione Generale dell'impianto	Formazione delle competenze tecniche per l' ispezione seguendo il manuale delle ispezioni. Individuazione delle piccole imperfezioni attraverso l'implementazione dell'ispezione
Sviluppare l'Ispezione Generale dell'impianto	Ispezionare, rivedere e migliorare il processo produttivo mediante l'utilizzo di liste di controllo per l'ispezione autonoma
Sistematizzare la Manutenzione Autonoma	Standardizzazione delle voci di gestione nei vari reparti e creazione di un sistema completo di mantenimento.
Completa realizzazione della manutenzione autonoma	Registrazione regolare dell'analisi MTBF seguendo la politica aziendale, lo sviluppo degli obiettivi e le attività di miglioramento Analisi e miglioramento degli impianti

- Passi per l'Implementazione della Manutenzione Autonoma.

I sette passi di *AM* si possono aggregare in quattro livelli di abilità dell'Operatore, acquisibili attraverso attività di formazione e di addestramento:

- **Livello 1:** passi 1-3

L'Operatore diventa esperto nel:

- saper scoprire le anomalie nel funzionamento della macchina e dei componenti;
- capire l'importanza di lubrificazione e pulizia adeguate, saper agire in tal senso;
- collaborare nella riparazione delle anomalie scoperte.

- **Livello 2:** passi 4-5

L'Utente diviene abile nel:

- capire cosa guardare quando si controlla un meccanismo;
- avere capacità di diagnosi e di comprensione delle relazioni causa-effetto delle anomalie;
- saper giudicare quando è il momento di fermare la macchina;
- capire il nesso tra il funzionamento della macchina e la qualità del prodotto.

- **Livello 3:** passo 6

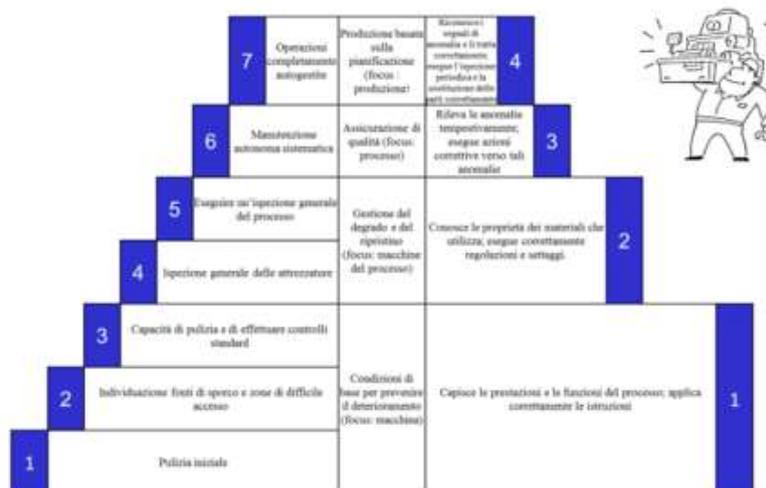
L'Utilizzatore è in grado di:

- analizzare i fenomeni fisici legati ad un problema;
- comprendere i livelli di tolleranza statici / dinamici e come misurarli;
- capire le cause dei difetti.

- **Livello 4:** passo 7

L'Utente diventa abile nel:

- sostituire i componenti;
- valutare la vita utile dei componenti;
- dedurre le cause dei guasti;
- effettuare interventi di emergenza



I quattro livelli di abilità dell'operatore

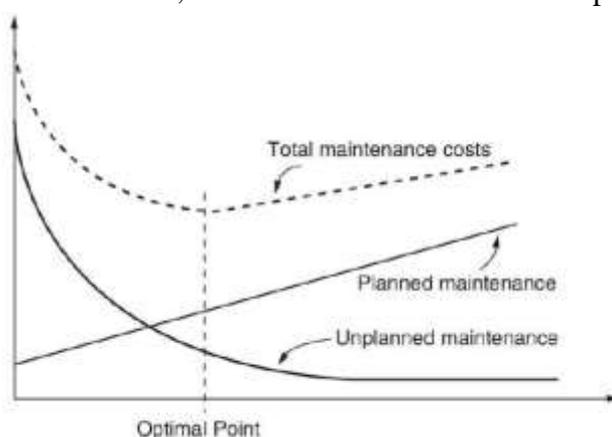
Fonte: Rorro

Strettamente riferendosi alla dotazione strumentale ospedaliera, [455] segnala come medio un fabbisogno manutentivo costituito semplicemente da verifica di sicurezza elettrica e dal controllo funzionale.

Manutenzione programmata

Rimuovendo alcuni dei compiti di manutenzione ordinaria attraverso la manutenzione autonoma, il Personale di manutenzione può iniziare a lavorare sulla manutenzione proattiva delle apparecchiature. Le attività di manutenzione programmata prevedono delle finestre di inattività per eseguire le riparazioni o le sostituzioni nelle attrezzature, considerandole di pari importanza alla produzione stessa.

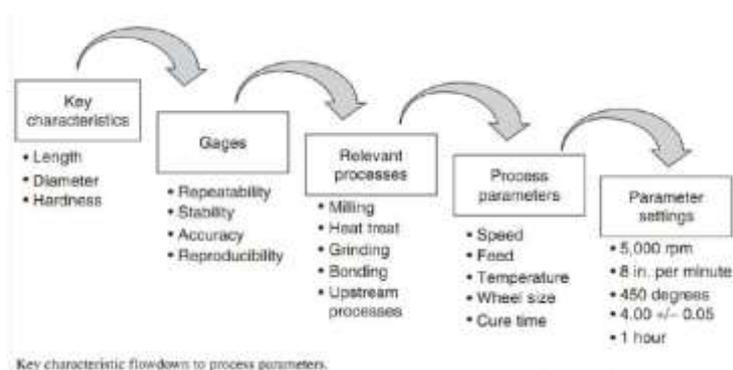
La teoria prevalente prevede che, ad un incremento della manutenzione preventiva, corrisponda una riduzione di manutenzione straordinaria, con un derivante calo dei costi principali di manutenzione.



Trade-off between planned and unplanned maintenance.

Fonte: Padovani

L'esecuzione della manutenzione programmata, in misura adeguata, richiede una profonda comprensione dei processi di produzione.



Fonte: Padovani

Combinando con attenzione le informazioni, si riduce la difficoltà di dover prendere decisioni in contesti di incertezza. Di seguito, sono elencate alcune fra le caratteristiche che rendono applicabile la manutenzione programmata ad impianti e macchinari:

- **Periodicità e Tempi d'intervento noti e ben definiti**, il programma di manutenzione nasce da esigenze specifiche della macchina, stabilito con metodi rigorosi, aggiornato costantemente

- **Tutte le macchine sono identificate mediante numero di inventario e di serie**, così da tenere sotto controllo l'avvicinarsi delle varie iniziative sull'apparecchio
- **Copertura ed efficacia degli interventi**, il programma di manutenzione è completo e ben bilanciato, quindi non risultano trascurate parti vitali della macchina sulle quali possano insorgere inconvenienti imprevisti, né tantomeno gli interventi preventivi appaiono inutili o dettati dall'eccesso di prudenza più che dalla effettiva necessità
- **Campagne di richiamo per inconvenienti fuori controllo**, qualora insorgano ripetute segnalazioni di guasti e problemi non previsti dalla normale pianificazione, valutare la resa al Fabbricante
- **Check-list di controllo sui parametri operativi**, la verifica dello stato e delle condizioni di esercizio delle parti soggette a usura fa parte della manutenzione programmata, da realizzare mediante controlli visivi e strumentali alle scadenze previste.

Riduzione della manutenzione

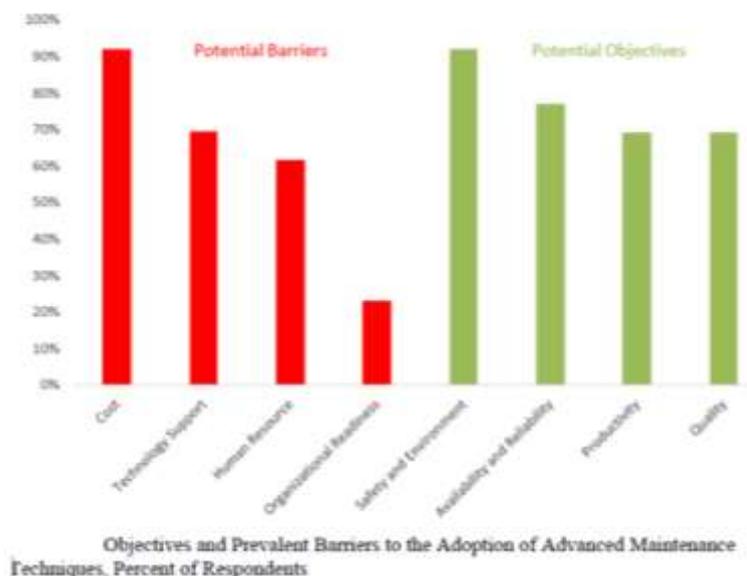
Quest'ultimo concetto di TPM consta di due aspetti: progettazione delle attrezzature e manutenzione predittiva. Si prevede, fondamentalmente, un dialogo continuo tra fornitori e manutentori, a favore di evoluzioni progettuali atte ad agevolare le operazioni manutentive.

A livello industriale, gli esiti documentati dell'implementazione del TPM riportano un aumento della produttività delle apparecchiature tra il 50 e l'80%, il tempo delle lavorazioni per il valore aggiunto (a Persona) in aumento del 100-150%, la produttività del lavoro aumentata fino al 150%, una contrazione dei tempi dell'inattività dal 50 al 70%.

Inoltre, spese di manutenzione ridotte del 40%, energia conservata del 30% e lavoro di manutenzione diminuito del 60%.

Poiché il TPM è un progetto complesso, la sua piena realizzazione abbisogna di un periodo di avvio di 1-3 anni; in considerazione però dell'atavica vetustà del parco macchine ospedaliero nazionale, la trasposizione di questo approccio in Sanità non pare un'eresia.

In apparenza contestabile, quindi, l'opinione di un campione di Decisori industriali, che vedono barriere organizzative all'applicazione di questi concetti, in funzione di un incremento dei costi (tanto presunto quanto inesatto) e di altre variabili facilmente smentibili:



Fasi per una corretta implementazione del TPM

Affinché l'implementazione del *Total Productive Maintenance* produca i risultati desiderati, occorre sviluppare un programma che generalmente si articola in 4 fasi [708]: Studio di Fattibilità, Pianificazione, Implementazione e Consolidamento. Tale metodologia prevede un approccio per piccoli passi, per cui l'iter indicato si applica solitamente a partire da una macchina (nel caso dell'industria di processo) o da una linea (nel caso dell'industria meccanica) particolarmente critica, con successiva estensione graduale a tutto il sistema produttivo aziendale.

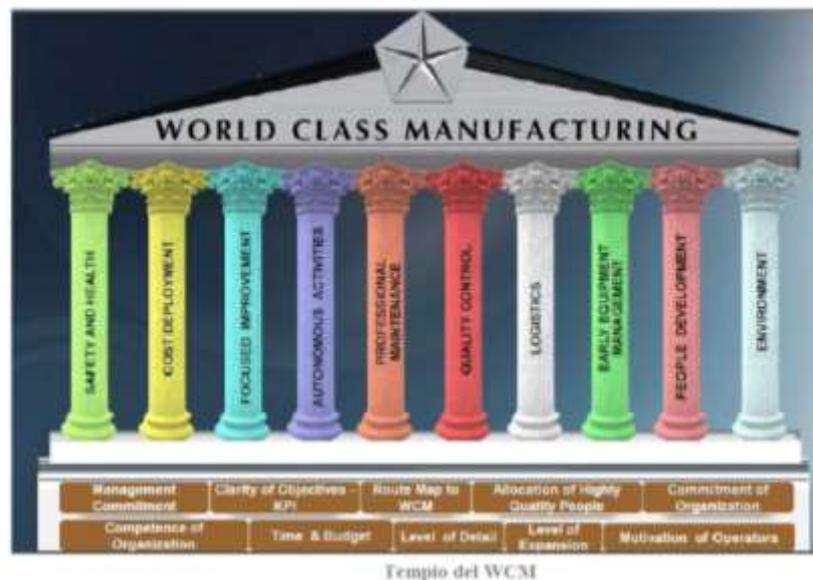
Il TPM si integra con altre due metodologie, *Total Quality Management (TQM)* e *Lean Manufacturing*, per dare origine al *World Class Manufacturing (WCM)*, un'addizionale filosofia aziendale tesa al miglioramento continuo.

La tabella seguente riporta gli *steps* cui necessariamente ottemperare per una corretta e dettagliata applicazione del TPM:

FASE	STEP
STUDIO DI FATTIBILITA'	Raccogliere i dati per prendere le decisioni
	Analizzare impianti e macchine (Analisi delle Perdite)
	Analizzare le caratteristiche del personale disponibile
	Analizzare il rapporto costo/benefici (ROI)
	Progettare alternative di sviluppo
PIANIFICAZIONE	Annuncio formale del progetto TPM (predisporre lavagne riportanti il programma di introduzione del TPM e gli obiettivi, nonché i risultati a cui passo dopo passo si perviene)
	Creare l'organizzazione per il TPM (TPM Coordinator, team di supporto)
	Addestrare e istruire il personale (definizione di piani di formazione e addestramento focalizzati – One Point Lesson)
	Definire e sviluppare la Vision, le Politiche e gli Obiettivi del TPM
	Sviluppare i Piani Operativi per l'implementazione del TPM (Master Plan)
	Assegnare le responsabilità delegando e rendendo autonomo il personale (Chi, Cosa, Come, Quando, Perché)
IMPLEMENTAZIONE	Implementare il Programma Pilota (avviare la Manutenzione Autonoma, il Miglioramento Focalizzato e la Manutenzione Progressiva)
	Proseguire mediante interventi focalizzati (piccoli passi consolidati tesi all'eliminazione del 75% delle fermate ed al raggiungimento del 30% degli obiettivi del programma pilota)
	Rinnovare gli studi di fattibilità e gli obiettivi
	Gestire accuratamente i processi
	Implementare tutti i pilastri del TPM (eliminazione del 90-95% delle fermate e raggiungimento del 60-70% dei risultati)
CONSOLIDAMENTO	Quantificare i risultati
	Standardizzare metodi e procedure ed estendere le metodologie a tutte le macchine
	Arricchire il bagaglio di competenze e conoscenze del personale
	Proporre e ricercare obiettivi sempre più importanti
	Cercare di ottenere una certificazione relativa al sistema TPM implementato

Fonte: Padovani

L'architettura della *World Class Manufacturing* è costituita da dieci pilastri tecnici e da altrettanti elementi manageriali; ogni colonna focalizza la propria attenzione su una specifica area del sistema produttivo - logistico, mentre gli spunti manageriali sono ubiquitari nell'intero sistema aziendale. È un programma di innovazione che prevede la massimizzazione del valore aggiunto e l'eliminazione di ogni tipo di perdita e spreco.



Fonte: Padovani

L'Ingegneria della manutenzione nel settore ospedaliero – Health Technology Management

La continua espansione della spesa per la Salute ha condotto all'introduzione nel Sistema Sanitario Nazionale di nuovi criteri manageriali, con lo scopo di conseguire un recupero di efficacia e di efficienza nell'uso delle risorse a disposizione. Tale necessità è stata avvertita in particolar modo nel settore delle Tecnologie Biomediche, che viene indicato come uno dei principali responsabili del continuo ed incontrollato aumento dei costi sanitari, oltre che dello sviluppo senza precedenti della Scienza medica e delle relative metodiche diagnostiche, terapeutiche, riabilitative.

Sulla base di queste premesse, dunque, l'attività di gestione tecnologica (Health Technology Management) ha assunto una crescente importanza, ed è ormai condivisa la convinzione che nessuna decisione o strategia politica in campo sanitario possa prescindere da un attento esame degli aspetti ad esse legati.

Peraltro, la sempre più spinta sofisticazione delle apparecchiature a servizio dell'assistenza ha reso evidente la necessità di ricorrere a competenze specifiche, diverse e complementari rispetto a quelle di singole Professionalità, mirate alla scelta ed all'impiego corretto dei prodotti, a garantire la sicurezza di Pazienti ed Operatori, a migliorare continuamente la qualità del servizio erogato, a ridurre i costi di acquisto e di gestione.

Secondo quanto suggerito dall'Office of Technology Assessment del Congresso statunitense, ripetuto in forma sostanzialmente identica dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con il termine Tecnologia Biomedica si intende: *“l'insieme delle tecnologie sanitarie comprendente tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita”*.

Si tratta di una definizione molto ampia, che include anche i farmaci, le procedure, e tutti gli interventi organizzativi e di sistema (organizzazione sanitaria, strutture ed edilizia ospedaliera, impiantistica/energetica, etc.) nell'ambiente sanitario.

In Italia, però, con la medesima accezione si indica *“l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità, ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione”*.

Di conseguenza, la gestione delle tecnologie (*Technology Management*) può essere definita come: *“...an accountable, systematic approach to ensuring that cost-effective, efficacious, safe, and appropriate equipment is available to meet the demands of quality patient care”*

In sostanza, si può dire che l'obiettivo primario di ogni programma di *Technology Management* sia quello di assicurare l'utilizzo dei metodi più adeguati dal punto di vista costo-efficacia per la sicurezza e per la validità operativa del processo medico.

La rapida e continua evoluzione tecnologica del nostro tempo, che interessa la maggior parte dei settori produttivi, coinvolge in particolar modo quello sanitario.

In tale ambito, infatti, le tecnologie sono diventate parte integrante delle prestazioni erogate, rivestendo un ruolo fondamentale nel percorso diagnostico-terapeutico di ogni Paziente. La complessità del patrimonio tecnologico di una struttura sanitaria, in termini di numerosità e di varietà, si deve riflettere in una gestione efficiente, garantendo un uso sicuro ed appropriato delle dotazione strumentale.

In quest'ottica, la manutenzione è un processo fondamentale durante tutto il ciclo di vita di un dispositivo e comprende sia azioni correttive sia preventive.

Per ciascuna apparecchiatura, si ritiene oggi il programma di manutenzione debba rispettare sia le norme vigenti (in continuo aggiornamento) sia le indicazioni sulla frequenza dei controlli definite dal Produttore nel manuale d'uso (nella proposta di una nuova impostazione per le Unità di Ingegneria clinica, si contesterà questo secondo punto).

La pianificazione della manutenzione richiede, in realtà, la valutazione di numerosi parametri tra cui la modalità e la frequenza di utilizzo, la destinazione d'uso, il rischio associato ad ogni singola apparecchiatura, il tasso di guasto.

Il coordinamento e la gestione di questi molteplici e complessi fattori rende quindi la manutenzione una fase cruciale delle attività di un'Unità di Ingegneria clinica.

Al fine di coniugare efficacia ed efficienza con la sostenibilità economica (aspetto fondamentale nell'attuale contesto del Sistema sanitario), è indispensabile ottimizzare l'intero processo. L'analisi delle strategie manutentive può contribuire non solo a verificare che le attuali politiche funzionino, ma anche ad individuare eventuali problematiche ed a superarle, impiegando meglio le risorse disponibili.

Tuttavia, nel panorama internazionale, non sono molti gli studi finalizzati a valutare l'effettiva validità della manutenzione e, restringendo il campo al nostro Paese, la situazione non cambia.

Di seguito, vengono illustrati brevemente i concetti inerenti al processo di governo della tecnologia sanitaria, denominato *“Health Technology Management”* (HTM), all'interno del quale si inserisce la manutenzione.

Con tale espressione, si intende l'insieme delle attività e delle azioni finalizzate ad una gestione sicura, appropriata ed economica delle tecnologie in ambito sanitario.

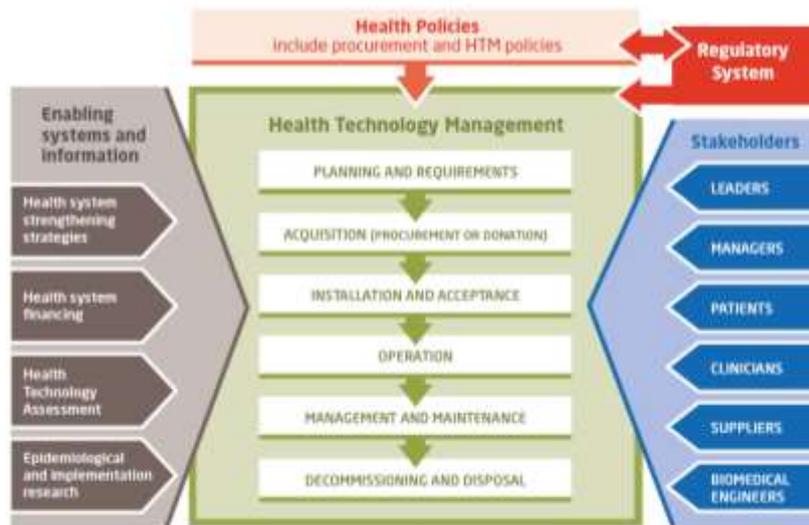
La World Health Organization (WHO) definisce “*health (oppure healthcare) technology*” [239] come “*l’applicazione di conoscenze e competenze organizzate nella forma di dispositivi, medicine, vaccini, procedure e sistemi sviluppati per risolvere un problema di salute e migliorare la qualità della vita*”.

L’insistito anelito, in ogni società, a migliorare la qualità della vita attraverso programmi di prevenzione, garantendo nel contempo l’accesso ad un Sistema sanitario sempre migliore, rende la tecnologia medica e la sua gestione elementi chiave.

L’HTM impone, durante l’intero ciclo di vita all’interno della struttura ospedaliera, l’organizzazione e la coordinazione di molteplici attività, quali la pianificazione degli acquisti di nuove tecnologie, la loro installazione, l’utilizzo sicuro ed appropriato, il mantenimento nelle migliori condizioni operative, la loro dismissione nel rispetto delle norme anti-inquinamento, la sostituzione con apparecchi meno obsoleti.

Tali aspetti afferiscono a diverse aree di competenza: tecnica, finanziaria, procedure di acquisto, logistica, controllo, istruzione del Personale.

In effetti, l’HTM richiede l’interazione di molteplici soggetti quali Tecnici, Ingegneri, Medici, Infermieri, Personale amministrativo, etc.



Adapted from Global Health Tech Equity, How Emerging CE-HTM Can Help (webinar), American College of Clinical Engineering, April 2017, <https://youtu.be/jZPy5oR9U>.

MEDICAL EQUIPMENT ACQUISITION STAGE	
Process	Activity examples
Equipment planning	<ul style="list-style-type: none"> Needs assessment Health technology assessments Health system strengthening Budgeting/financing for TCO Feasibility appraisal Value for money appraisal Market analysis Technical requirement identification
Equipment procurement	<ul style="list-style-type: none"> Procurement specifications Tender/purchase/lease Delivery and installation Commissioning and acceptance Initial training of users and technicians

MEDICAL EQUIPMENT UTILIZATION STAGE	
Process	Activity examples
Equipment management	<ul style="list-style-type: none"> Contact management Supplier management Equipment inventory/audits Performance monitoring Maintenance/spare part tracking Routine training of users and technicians Evidence-based replacement planning Decommissioning and disposal
Risk management	<ul style="list-style-type: none"> Post-market surveillance Inspection and calibration Adverse event monitoring

Fonte: Path

Health facility personnel	Clinicians and laboratory managers	Biomedical engineers	Policy and financial personnel	Procurement staff
<ul style="list-style-type: none"> Health need characterization Usability criteria Background on past equipment performance Past local supplier performance Facility accessibility Infrastructure status Power quantity and quality Training needs TCO input data Risk identification 	<ul style="list-style-type: none"> Health need characterization Usability criteria Patient needs Consumables Existing annual or multi-year facility plans Training needs Assessments Existing HTA outputs TCO input data Risk identification 	<ul style="list-style-type: none"> Maintenance requirements Quality standards Power quality and availability Environmental factors Water and waste systems Transport Installation Maintenance Spare part management Inspection Calibration TCO input data 	<ul style="list-style-type: none"> Relevant strategic initiatives Legal requirements Budgets for maintenance Budgets for operation and disposal Timeline and constraints Partnership management Donor management 	<ul style="list-style-type: none"> Bidding documents Contract documents Contract management Supplier performance monitoring

Fonte: Path



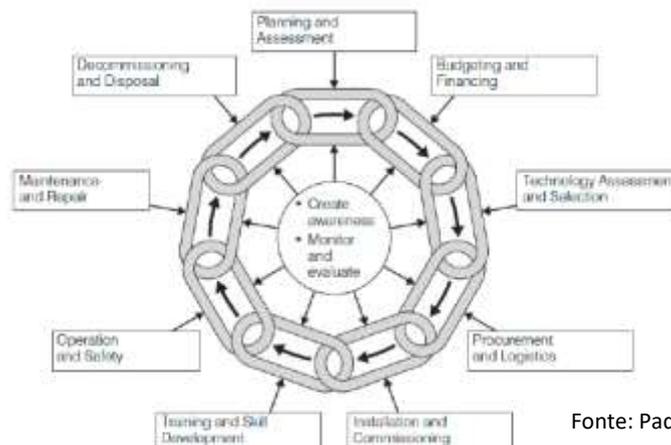
Al fine di comprendere i livelli costituenti l’HTM, è necessario introdurre il concetto di “*ciclo di vita*” ovvero la serie di fasi attraverso cui si passa dalla creazione alla dismissione di un apparecchio.

La EN 60601-1, insieme al MDR 745 /2017, [43] definisce “apparecchio elettromedicale”:

“Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del Paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico col Paziente e/o trasferisce energia verso o dal Paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal Paziente. L’apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l’uso normale dell’apparecchio”.

Dal momento in cui una tecnologia entra a far parte della struttura sanitaria, diventa oggetto di HTM.

Le attività coinvolte nel ciclo di vita di un’apparecchiatura possono essere schematizzate così:



Fonte: Padovani

- *Pianificazione delle acquisizioni*: specificate le condizioni precipue a guida del processo decisionale, quali la dimostrazione delle attuali necessità e dei benefici apportati da una nuova tecnologia, identificate le apparecchiature da sostituire, considerate le qualifiche del Personale ed un adeguato supporto operativo, valutate le condizioni ambientali e strutturali, stimato il *budget* a disposizione.

In sostanza, i criteri per la programmazione degli acquisti di nuove tecnologie si basano, da un lato, su aspetti relativi alla qualità della tecnologia: se è sicura (non mette in pericolo Paziente né Operatore) ed appropriata (dipende dalla destinazione d'uso) per la maniera e per il contesto in cui dovrà essere utilizzata; dall'altro, si devono tenere presenti criteri di razionalizzazione della spesa e di ammortamento delle tecnologie (il cui costo non si esaurisce nell'acquisto, ma ingloba anche le spese di manutenzione, formazione del Personale, smaltimento, etc.). Secondo [231], l'importo di acquisizione non supera il 25% del costo complessivo di gestione di 5 anni di funzionamento; a parer di [128] siamo al 5% nell'intero arco di sfruttamento.

- *Acquisto*: necessarie condizioni specifiche con fornitore / fabbricante come accordi di manutenzione, istruzione del Personale, fornitura dei manuali d'uso, dei ricambi e dei consumabili.

- *Consegna ed ispezioni in arrivo*: verifica dell'assenza di danni derivanti dal trasporto della rispondenza ai requisiti d'acquisto, oltre alla presenza dei manuali d'uso e di tutti gli accessori e dei ricambi essenziali per l'uso (compiuti controlli di tipo amministrativo).

- *Inventariazione e documentazione*: ad ogni nuova tecnologia viene attribuito un numero di inventario, in modo che possa essere inclusa nel piano di manutenzione.

- *Installazione, collaudo e messa in servizio*: accertamento tecnico della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio (attraverso una serie di prove) prima dell'impiego. Superati i controlli, l'apparecchio viene messo in servizio.

- *Formazione degli utilizzatori e degli operatori*: istruzioni per gestire le nuove tecnologie in vista di un uso appropriato, efficiente e sicuro.

- *Manutenzione e verifiche periodiche di sicurezza*: una manutenzione appropriata (sia correttiva sia programmata) è fondamentale per garantire il mantenimento dei livelli di servizio. Inoltre devono essere effettuate periodiche verifiche per constatare la costanza delle prestazioni dell'apparecchio (calibrazioni, etc.).

- *Monitoraggio dell'utilizzo e della performance*: cosiddetti controlli post-vendita, che riguardano il monitoraggio di un corretto utilizzo delle apparecchiature da parte degli Operatori sanitari e la rispondenza a disposizioni / requisiti normativi.

- *Fuori uso e dismissione*: se non riparabile (per acclarata vetustà, per indisponibilità di ricambi non più fabbricati, perché il guasto non lo permette oppure perché non economicamente vantaggioso), è necessario dichiarare il fuori uso di un apparecchio.

LA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI: TERMINOLOGIA E CONCETTI BASILARI DELLA MANUTENZIONE

La manutenzione è cruciale nel ciclo di vita di un apparecchio elettromedicale; la norma EN 13306 [51] recita: *una combinazione di tutte quelle azioni tecniche, amministrative e gestionali eseguite durante il ciclo di vita di un'entità (componente, dispositivo, sistema che può essere descritto e considerato individualmente) e volte a mantenerla o a riportarla in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.*

La manutenzione può essere di varie tipologie; in particolare, secondo la medesima EN 13306, si possono individuare:

- ***corrective maintenance*** (*manutenzione correttiva*): tesa a fronteggiare un guasto e volta a riportare un'entità nello stato di funzionamento ottimale.

Si intendono, quindi, tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di malfunzionamento
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, se necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

La manutenzione correttiva può essere:

- immediata, ovvero eseguita senza ritardi a seguito della rilevazione di un'avaria, in modo da evitare conseguenze inaccettabili;
- differita / pianificata, dunque non eseguita subito a ridosso della rilevazione di una problematica, ma ritardata secondo precise scelte aziendali.

- ***preventive maintenance*** (*manutenzione preventiva*): ad intervalli predeterminati oppure in base a criteri specifici (ad es., ore di utilizzo) e volta a ridurre la probabilità di guasto od il degrado di un'entità.

Si annoverano, quindi, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione anticipata di ricambi / parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione a norma delle apparecchiature elettromedicali risultanti non conformi.

- ***predictive maintenance*** (*manutenzione predittiva*): tipologia di manutenzione preventiva, basata su individuazione / misurazione di parametri significativi legati alla degradazione dell'entità.

- ***proactive maintenance*** (*manutenzione migliorativa*): detta anche manutenzione proattiva, è finalizzata ad aumentare la sicurezza di un sistema o di una sua parte. L'azione manutentiva non è subordinata a malfunzionamenti, ma deriva da esigenze di miglioramento espresse sia dall'utilizzatore sia dal manutentore.

In ambito medicale soprattutto, tali aspetti sono da disciplinare accuratamente, poiché il manutentore che modifica uno strumento può diventarne fabbricante, con le responsabilità connesse (*cf. Nuovo Regolamento Macchine 2021 - Articolo 15*)

Si riportano alcune definizioni tradizionali nel settore [681]:

La manutenzione correttiva (MC), secondo la norma CEI 62-122, è una “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un’avarìa e volta a riportare un’entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

La manutenzione preventiva (MP), definita dalla norma CEI 62-122 – UNI 9910, è la “manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico”.

Vi sono due livelli di Manutenzione Preventiva:

- *primo livello* (CEI 62-122) include controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall’Operatore consistenti nell’ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove, simulando l’impiego dei dispositivi esaminandi; tali controlli devono essere descritti nel manuale d’uso.
- *secondo livello* (CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da Personale qualificato, consistente nell’ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell’accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell’esecuzione dei controlli prescritti dal costruttore.

Per Controllo di Qualità (CQ) si intende la verifica delle prestazioni e, quindi, del funzionamento in specifica di un’apparecchiatura. Trattasi dell’insieme di un esame visivo-funzionale e dal controllo delle prestazioni metrologiche mediante il supporto di uno o più strumenti di misura; la verifica viene condotta seguendo le indicazioni del fabbricante, le indicazioni d’uso dell’utilizzatore e l’applicazione di eventuali norme tecniche e guide del settore (norme CEI e UNI; ad esempio, CEI EN 60601-2-x).

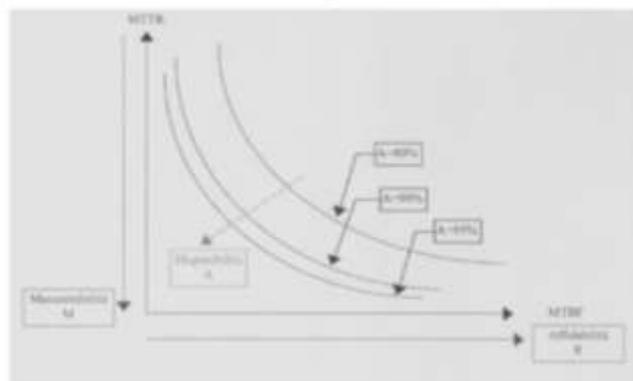
Infine, per Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE) si intende il *test* delle caratteristiche elettriche di un’apparecchiatura atte a prevenire una situazione di rischio per Paziente ed Utente.

VSE prevede il controllo delle correnti di dispersione, conformemente ai termini delle disposizioni normative vigenti.

Si può parlare anche di Manutenzione Straordinaria (MS) quando si fa riferimento ad interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, eseguiti *una tantum* per adeguare un’apparecchiatura all’ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

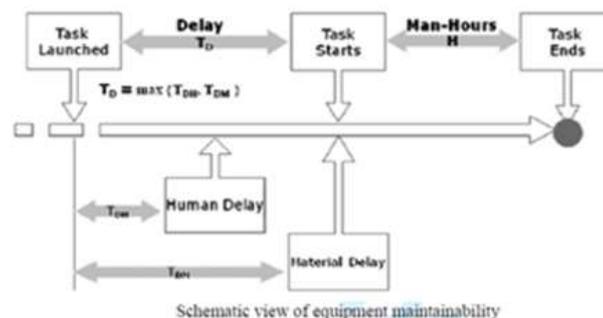
La manutenzione è dunque lo strumento precipuo a tutela di Pazienti ed Operatrici/ori. In tale ambito, è opportuno tenere presente alcuni concetti basilari, riportati sempre nella EN 13306:

- **disponibilità** (*availability*): attitudine di un'entità a svolgere una funzione richiesta in assodate condizioni ed in un dato istante (o durante un intervallo di tempo), a patto che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari;
- **affidabilità** (*reliability*): attitudine intrinseca di un'entità a svolgere una funzione richiesta, in condizioni fissate per un dato intervallo di tempo; origina dalla progettazione e dalla fabbricazione, piuttosto che da mezzi esterni;
- **manutenibilità** (*maintainability*): attitudine di un'entità, in assegnate condizioni di impiego, ad essere mantenuta o riportata alla funzione richiesta, secondo una manutenzione effettuata con procedure e mezzi prescritti. La manutenibilità intrinseca è determinata dalla originale progettazione.

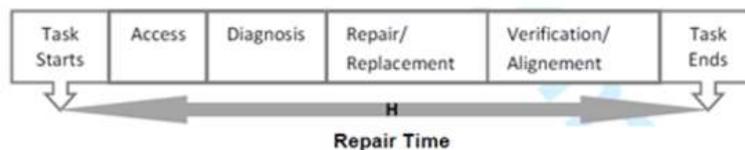


Fonte: Padovani

Relazione tra le grandezze Affidabilità (R), MTBF, MTTR, Manutenibilità (M) e Disponibilità (A).



Schematic view of equipment maintainability



Intrinsic equipment Maintainability

Fonte: Rorro

Disponibilità, affidabilità e manutenibilità possono essere quantificate con appropriate misure / indicatori di prestazione (*performance*) e saggiamente governate, anche in ambito IC, attraverso vari principi di *World class manufacturing* [415]:

Muri: parola giapponese, si traduce con “sovraccarico” delle Persone o delle tecnologie, ineludibile causa di interruzione dell’attività.

Mura: “fluttuazioni”, ovvero variazioni ed irregolarità del carico del lavoro; in ambito tecnologico, del tasso di utilizzo o di ripristino da avaria.

Ciò causa un disturbo del flusso produttivo, dovuto alla mancata standardizzazione.

Muda: significa “spreco” e si riferisce a tutte le mansioni eseguite senza immediato accrescimento di valore percepito dal cliente; si considerano due tipologie:

- le prime, pur non generando direttamente valore, rimangono comunque propedeutiche all’attuazione di altre più profittevoli;
- le seconde mai determinano un incremento della percezione di pregio e risultano, quindi, evitabili.

Si enumerano, così, sette categorie:

1. Sprechi di sovrapproduzione (*Over-production*), caratteristica delle produzioni a lotti; rispetto ai temi IC, l’eccesso di manutenzione o di burocrazia.
2. Sprechi di tempi di attesa (*Waiting*), ovvero quei tempi non strettamente correlati alle operazioni principali; in ambito IC, tempi di attesa per i ricambi o di disponibilità dei locali medici / laboratori in cui si trovano gli apparecchi danneggiati.
3. Sprechi di trasporto (*Transporting*), ossia tutte le operazioni di trasporto di apparecchiature verso IC e ritorno.
4. Sprechi per processi inutilmente costosi (*Over-processing*), richiedenti più risorse del necessario; ne costituiscono esempi l’utilizzo di manodopera più qualificata rispetto all’operazione da compiere e l’eccesso di manutenzione.
5. Sprechi dovuti alle scorte (*Inventory*), perdite di capitale immobilizzato in attesa di impiego per fronteggiare un’avaria futura.
6. Sprechi di movimentazione (*Motion*). Sono costituiti dagli spostamenti continui di materiali, semilavorati e prodotti finiti all’interno di una fabbrica; in ambito IC, probabilmente assimilabili agli sprechi di trasporto.
7. Sprechi dovuti a prodotti difettosi (*Defects/Rework*), ovvero di manutenzioni preventive / correttiva da ripetere nel breve, per incompletezza, in campo IC.



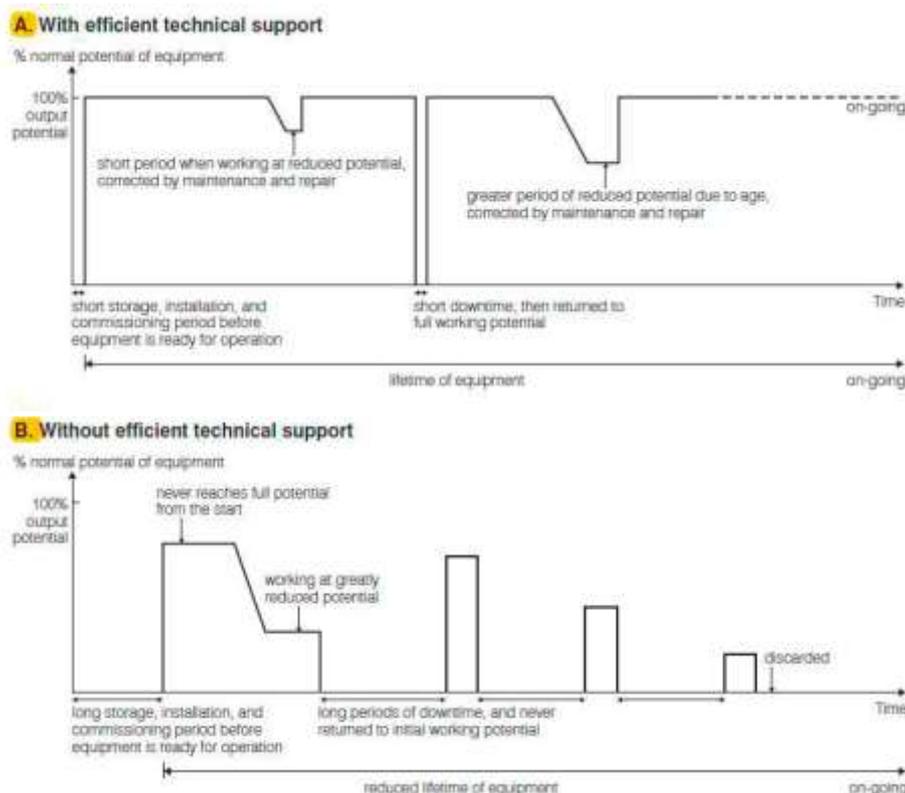
Fonte: Rorro

- **durata** (*durability*): attitudine di una entità a svolgere la funzione richiesta in determinate condizioni di utilizzo e di manutenzione, fino al raggiungimento di uno stato limite, quale la fine della vita utile, che può variare in conseguenza delle condizioni di utilizzo;
- **vita utile**: intervallo di tempo decorrente da un dato istante e concluso una volta raggiunto lo stato limite, potenziale funzione del tasso di guasto, di requisiti di manutenzione, di condizioni fisiche o economiche, di vetustà, di esigenze degli utilizzatori o di altri fattori rilevanti;
- **obsolescenza**: mancanza di attitudine di una entità ad essere mantenuta a condizioni tecniche e/o economiche accettabili, a causa della non disponibilità sul mercato delle risorse necessarie;
- **tasso di guasto** (*failure rate*): numero di guasti di un'entità in un certo intervallo di tempo;
- **guasto** (*failure*): cessazione dell'attitudine di una entità a svolgere la funzione richiesta.

La manutenzione non solo ha l'obiettivo di garantire il corretto e sicuro funzionamento di una apparecchiatura, ma anche di diminuire il tasso di guasto, così da ridurre la possibilità di una perdita delle prestazioni dell'apparecchiatura. Dal punto di vista dell'utilizzatore, è fondamentale anche minimizzare il tempo di risoluzione del guasto, ovvero l'intervallo di tempo in cui l'apparecchio non può essere disponibile per l'uso clinico, a seguito di riparazione / sostituzione. In tal caso, è necessario che l'intervallo di tempo intercorrente tra la manifestazione del guasto ed il ripristino della funzionalità dell'apparecchio sia compatibile con le attività cliniche.

In ambito sanitario e scientifico, la tecnologia è ormai diventata una parte fondamentale delle attività quotidiane.

Una politica di manutenzione inadeguata può stravolgere l'usabilità di un apparecchio ed interferire negativamente con la produttività:



Fonte: Rorro

Varietà e complessità della dotazione strumentale hanno opportunamente caratterizzato gli ambiti sanitari e scientifici, evidentemente meno omologati rispetto alle linee produttive industriali, ma hanno contemporaneamente impedito l'adozione delle metodologie più moderne dell'Ingegneria della Manutenzione, con danni economici, potenziale ritardo nelle scoperte scientifiche, dilazione delle liste di attesa.

La gestione della manutenzione ospedaliera

Nel corso degli anni, l'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche si è evoluta da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una vera e propria funzione manageriale, volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

In tal modo, è possibile ottimizzare la vita utile del bene, contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del Paziente.

È indispensabile, quindi, che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

Il carattere di imprescindibilità della manutenzione è stabilita dalla Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:

- Articolo 15, comma 1 del Decreto Legislativo 81/08 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro):
 “Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono (...) la **regolare manutenzione** di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti ...”.

- Articolo 71, comma 4 del Decreto Legislativo 81/08 (Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro): *“Il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d’uso **oggetto di idonea manutenzione** al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di sicurezza di cui all’art. 70 e siano corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d’uso e libretto di manutenzione”*.

- Paragrafo “Gestione delle risorse tecnologiche” del Decreto del Presidente della Repubblica n°14 del gennaio 1997: *“Deve esistere 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”*.

- Articolo 3 del Decreto Legislativo 46/97 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici): *“I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un’**adeguata manutenzione** e sono utilizzati in conformità della loro destinazione”*.

- Allegato I, punto 13.6 del Decreto Legislativo 46/97 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici): *“Le istruzioni per l’uso devono contenere.... d) 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**”*.

La gestione di un servizio di manutenzione prevede diversi aspetti: economico, operativo, del Personale, monitoraggio e miglioramento delle prestazioni.

Questi aspetti sono schematizzati nel seguente diagramma a blocchi:



Fonte: Rorro

Gestione economica: riguarda principalmente il monitoraggio dei costi e la gestione del *budget*. I costi possono essere monitorati documentati mediamente registrazione delle spese effettuate, per ciascuna attività manutentiva, nel sistema informatico di gestione della strumentazione.

In tal modo, per ogni apparecchiatura, è possibile tracciare la storia dei costi associati alla manutenzione.

Il governo delle spese rappresenta un punto cruciale, in quanto alcuni importi (ad esempio legati alla manutenzione correttiva) non sono preventivabili.

È fondamentale che tra il *budget* prestabilito ed i costi effettivi ci sia uno scostamento quanto minore possibile e che sia tracciabile il motivo di una differenza.

L'ideale sarebbe **tenere una diversa contabilità per quanto concerne i costi prettamente legati alla manutenzione correttiva e quelli relativi alla manutenzione preventiva** [248].

Inoltre, acquisti e dismissioni incidono sulle spese di manutenzione correttiva e programmata, con auspicabile aggiornamento delle risorse disponibili.

Gestione del Personale: un adeguato supporto al servizio di manutenzione in termini di risorse umane, in modo da raggiungere gli obiettivi prefissati. Essa include: l'assegnazione dei compiti, tenendo conto delle specifiche competenze personali; il monitoraggio dell'attività dei tecnici interni, così da evidenziare necessità di un aumento del supporto o della formazione; il monitoraggio della corrispondenza tra accordi e servizio svolto da parte di ditte esterne; una continua ed adeguata formazione dell'Utenza clinica / scientifica.

Gestione operativa: lo sviluppo del piano di manutenzione preventiva.

Vengono esplicitate periodicità e tipologie di controlli da effettuare, in accordo con le indicazioni del fabbricante o sviluppando strategie alternative, dopo aver acquisito un'adeguata esperienza con determinate apparecchiature (considerando comunque fattori determinanti quali le condizioni ambientali, la formazione degli utilizzatori, l'affidabilità dell'apparecchio, la frequenza di impiego, l'usura da utilizzo e la disponibilità dello staff tecnico).

In vista della pianificazione dei controlli preventivi, indispensabile considerare la pianificazione dell'attività clinica in modo da **ottimizzare i tempi di fermo-macchina** e massimizzare la disponibilità delle apparecchiature.

È inoltre fondamentale tenere presente il carico di lavoro dei tecnici, così da bilanciare le attività programmate e quelle correttive.

Poiché il calendario ospedaliero raramente coincide con la disponibilità dei tecnici, è fondamentale creare un piano di manutenzione programmata in base alle priorità delle apparecchiature (critiche e vitali).

Nel modello proposto in questa tesi, il tema viene ampiamente discusso.

In termini di innovazione, alla manutenzione predittiva si prestano particolarmente le varie tecniche di Intelligenza artificiale oggi disponibili (*machine learning*, reti neurali, etc.) [373]; una piattaforma di analisi cognitiva può sicuramente aiutare l'ottimizzazione dei tempi, delle risorse, degli organici.

La crescente domiciliazione dei Pazienti, con relative strumentazioni presso le abitazioni per gestire la cronicità, sembra rendere oggi opportuno l'affiancamento di una Telemanutenzione alla più nota Telemedicina.

La priorità delle attività preventive può essere basata alternativamente su quattro aspetti:

- *rischio*: maggiore o minore probabilità di causare un danno al Paziente in caso di guasto;
- *mission*: funzione significativa o meno per i Pazienti;
- *livello di manutenzione*: alcune strumentazioni necessitano di manutenzione più frequente ed accurata di altre.
- *risorse*: equilibrio fra le tre metodologie manutentive sopra citate, in base alla disponibilità economica.

La gestione operativa riguarda anche: tracciabilità di tutte le attività manutentive effettuate; aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature (opportunamente etichettate); promozione della comunicazione con il Personale clinico / scientifico; istruzione del medesimo al diligente uso della dotazione strumentale affidata (responsabilità, secondo Legge, in carico all'Utente); manutenzione autonoma da parte dello stesso Personale sanitario / scientifico.

Monitoraggio della performance: la perenne sorveglianza delle prestazioni del servizio di manutenzione si può ottenere tramite opportune misure / indicatori.

Miglioramento delle prestazioni: tale aspetto riguarda tutte le fasi del servizio di manutenzione con l'obiettivo, in ultima analisi, di migliorare la cura e la sicurezza del Paziente.

In particolare, ecco tre fasi consecutive:

1) *identificazione delle opportunità di miglioramento;*

2) *identificazione delle best practices*, ovvero di quelle procedure riconosciute tra i Professionisti del settore per il miglioramento della *performance*. Possono essere individuate tramite Letteratura e/o collaborazione con altri Professionisti/Colleghi.

3) *miglioramento effettivo:* monitoraggio delle prestazioni per appurare se i cambiamenti siano stati di effettivo giovamento.

Approfondimento: uno studio regionale sulla manutenzione ospedaliera [375].

Esclusivamente un bene mantenuto, indipendentemente dalla sua natura, si trova nella condizione di poter svolgere le proprie funzioni. Sia esso un immobile, un impianto od un'attrezzatura, attraverso la manutenzione possono essere soddisfatte le esigenze dell'Utenza, garantendo qualità e sicurezza. Inoltre, se eseguita da Personale qualificato e con tempestività, la manutenzione può migliorare le prestazioni dei beni, può ridurre i costi della manutenzione complessivi e dunque quelli di gestione od esercizio.

L'ambito sanitario, ospedaliero in particolare, necessita di un'attenzione peculiare alla manutenzione. Oltre al rispetto dei principi sin qui enunciati, al fine di garantire la qualità attesa in un ambiente sicuro, sono infatti fondamentali affidabilità, disponibilità e continuità di esercizio degli immobili, degli impianti e delle apparecchiature.

Comprensibilmente, quindi, manutenzione e sanità danno origine ad un binomio inscindibile, delicato, oneroso, complesso, strategico.

In Piemonte, la spesa annua per la manutenzione degli ospedali pubblici è pari a circa 114 milioni di euro, al lordo del ribasso ed includendo gli oneri, e **la percentuale di attuazione del piano di manutenzione complessivo è mediamente pari a circa il 78%.**

Negli ospedali piemontesi, la forma più ricorrente di manutenzione è mista; solitamente l'Azienda sanitaria gestisce direttamente la logistica, l'organizzazione ed il monitoraggio delle attività tecniche

di manutenzione conferite a più soggetti esterni, rispettivamente abilitati alla manutenzione della parte edile, degli impianti e via discorrendo.

Rari gli interventi di Personale dipendente nelle attività di manutenzione puntuale e di dettaglio, preventiva, occasionale od in urgenza, non comprese nei contratti sottoscritti con i soggetti esterni.

In funzione del grado di interpretazione della modalità mista, si può passare dalla mera risoluzione di guasti e dal controllo di anomalie già rilevate (esclusiva manutenzione correttiva) ad una più completa attuazione dei programmi di manutenzione (preventiva e correttiva).

Da una parte, spesa e percentuale di attuazione del piano di manutenzione si condizionano reciprocamente; dall'altra, esse non dipendono necessariamente dalla forma né dalla strategia di manutenzione adottate; **le analisi condotte, infatti, consentono di evidenziare l'incremento della spesa manutentiva all'aumentare dello scostamento della percentuale di attuazione del piano di manutenzione da un valore pari al 70%.**

In estrema sintesi, è possibile affermare che la spesa derivante da una scarsa manutenzione sia pari a quella sostenuta per una approfondita.

Infatti, le maggiori complessità ed intensità degli interventi di manutenzione episodica, a seguito di guasto occorso, risultano quasi sempre prevedibili o fronteggiabili con strategie di intervento programmate, tempestive, appropriate.

Secondo uno studio della Regione Piemonte, fra gli uffici tecnici di 54 strutture ospedaliere pubbliche per circa 12 mila posti letto totali, il maggiore coinvolgimento del GS comporta un minor costo complessivo della manutenzione (-32 €/m²), a fronte però di una ridotta attuazione dei piani di manutenzione (-8%); se quindi, da una parte, si registra un impatto apparentemente positivo e concentrato sui ridotti costi di approvvigionamento (grazie a procedure rapide, magazzini centralizzati ed accordi quadro con i fornitori di ricambi), dall'altra, **la necessità di conservare un utile d'esercizio rispetto ai canoni di gara al ribasso comporta la rinuncia ad una parte delle operazioni o la dilazione in una finestra temporale più lunga.**

Giova ricordare che, nel concetto di risparmio, è contemplata una minor spesa esclusivamente a parità di qualità e del numero degli interventi tecnici.

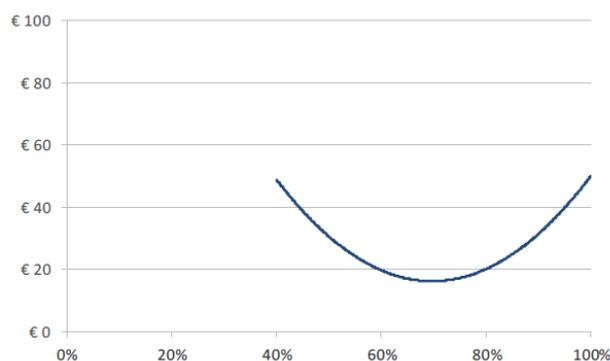
Nel momento in cui, sull'altare dell'utile d'esercizio a favore del GS (nonostante gare aggiudicate al massimo ribasso), le manutenzioni risultano ritardate, o peggio annullate, si verifica in realtà un danno per l'Azienda sanitaria e non certo un guadagno.

Gli appalti di manutenzione vengono assegnati per garantire sicurezza non per spremere i GS o la Collettività.

Si stima che l'organizzazione e l'esecuzione virtuose della manutenzione (preventiva e correttiva) possano favorire il recupero del 20% dell'investimento sostenuto per l'edificazione di un nuovo ospedale. In Piemonte, il tasso medio di rispetto dei piani di manutenzione è del 78%, con un investimento annuo di 79 milioni di euro (34 €/m²).

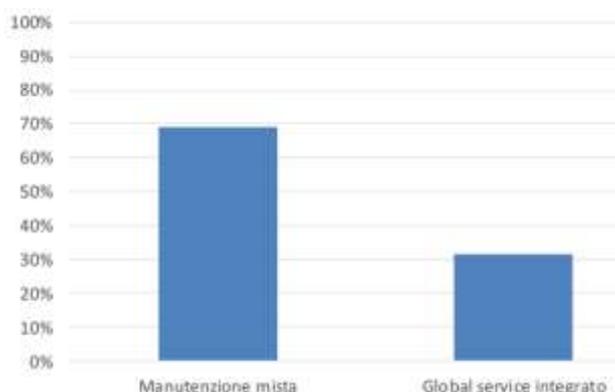
La piena ottemperanza ai medesimi piani (100%) costerebbe 146 milioni di euro (63 €/m²). D'altro canto, però, la seguente curva dimostra come già un tasso di completamento del solo 40% costi, in realtà, la medesima cifra!

Il punto di minimo della curva si assesta intorno al 70% di rispetto dei piani di manutenzione teorici:



Fonte: Tresalli

La relazione sopra rappresentata conferma l'ipotesi intuitiva di un aumento dei costi all'incremento delle operazioni, ma contemporaneamente dimostra che, al di sotto di una certa soglia (stimata nell'intorno del 70%), la spesa per la manutenzione cresce al diminuire della percentuale di attuazione del piano di manutenzione. La formula principale scelta dagli Uffici tecnici piemontesi è mista, con un forte controllo interno:



Fonte: Tresalli

Dalle analisi effettuate, si evince che solo il 46% delle Aziende Sanitarie, comprese quelle che optano per una manutenzione in Global Service, punta al completo rispetto del piano di manutenzione, pur riuscendo, mediamente, a darne attuazione annua per circa il 78% (media regionale).

E' quindi evidente che solo una parte delle previsioni del piano di manutenzione può trovare concreta attuazione a causa sia dell'effettiva disponibilità di risorse per la manutenzione, che non corrisponde al fabbisogno complessivo, sia della vetustà media del patrimonio ospedaliero.

Quest'ultima, infatti, da un lato non rende pienamente disponibili le componenti irrinunciabili per interventi di recupero e, dall'altro, determina il progressivo ridimensionamento dell'opportunità di condurre interventi di manutenzione parziali su parti per le quali risulta più conveniente puntare a strategie per l'adeguamento o per l'innovazione.

In tal caso, è evidente che il profilo di criticità del decadimento prestazionale o dell'evento di guasto deve essere preventivamente considerato sostenibile e localmente.

Tuttavia, la filosofia più ricorrente prevede manutenzione correttiva e su necessità, quindi in base alle segnalazioni di guasti ed a discapito delle operazioni preventive, che viene adottata da ben il 67% delle Aziende sanitarie.

Per migliorare la manutenzione ospedaliera si ritiene, in primo luogo, che essa debba essere considerata come una forma di intervento complementare all'adeguamento od all'innovazione. Non

si tratta, dunque, di un'attività accessoria da svolgere in emergenza quando non è stato possibile condurre altri tipi di azioni, bensì di una strategia con obiettivi, forme e risorse determinati in coerenza ad una previsione complessiva e di medio periodo sugli interventi da rivolgere alle strutture.

Nell'ambito di una programmazione articolata fondata su un'attenta valutazione delle opzioni di intervento e sulla consapevolezza degli effetti derivanti dalla effettiva o mancata attuazione, si possono quindi pianificare attività ed iniziative, in termini edilizi od organizzativi, atti a garantire i livelli di prestazione attesi e di perseguire l'ottimizzazione delle risorse disponibili.

La consapevolezza dell'assenza di criticità di guasto di una componente, ad esempio, si può optare per una politica di sola manutenzione correttiva, che preveda la semplice sostituzione a guasto avvenuto. In tal caso, occorre evidentemente agire sulla manutenibilità della componente, in modo che possa essere prontamente ed agevolmente sostituita, ed organizzare la logistica dell'intervento garantendo, ad esempio, la disponibilità in scorta della nuova componente da installare.

In questa cornice, anche il piano di manutenzione deve essere inteso come uno strumento flessibile da organizzare per priorità e livelli di intervento, definiti sulla base delle risorse disponibili ed in coerenza alla previsione di esecuzione di altri interventi di adeguamento od innovazione.

L'obiettivo della piena attuazione del piano di manutenzione, quindi, può essere opportunamente ridimensionato, in modo che possano sempre essere garantiti i livelli minimi di prestazione e gli interventi differibili di manutenzione comunque prescritti. Oltre a tali interventi, inoltre, potranno essere attivati moduli o percorsi di intervento che combineranno forme di manutenzione preventiva e correttiva, da organizzare per attività o per tipologia di componente da mantenere.

Si è infatti rilevato che **la spesa per la manutenzione è minima quando la percentuale di attuazione del piano di manutenzione è intorno al 70%**.

Limitare l'attuazione del piano di manutenzione **non significherebbe comprimere il controllo** dei livelli di prestazione, **bensì scegliere consapevolmente di attuare strategie alternative**, garantendo evidentemente la Sicurezza.

Un riferimento ulteriore per il miglioramento della manutenzione ospedaliera si identifica nella trasformazione del **piano** di manutenzione in un **progetto** della manutenzione: ricordando che **la percentuale media di attuazione del piano di manutenzione è pari a circa il 78%** a livello regionale (a fronte di 114 milioni di spesa), **il 70%** di ottemperanza del piano **costerebbe soltanto 53 milioni!** Diventa quindi **significativo il raggiungimento del punto di minimo della curva** già riportata, allontanandosi dal quale i costi salgono invece a dismisura.

Fondamentale sottolineare come **il discostamento** dal punto di minimo della curva **comporti un rapido incremento dei costi**, indipendentemente dalla riduzione o dall'aumento del grado di completamento del piano manutentivo.

Un grado di ottemperanza **sia del 40% sia del 100%** costerebbe alla Regione Piemonte **146 milioni di euro!**

Una manutenzione disorganizzata o non eseguita costa molto di più di un sufficiente grado di rispetto di una programmazione meticolosa.

Le conclusioni significative dello studio riportato sembrano essere:

* Al 70% del rispetto dei piani di manutenzione si raggiunge il miglior rapporto benefici / costi

* All'allontanamento da tale valore, **in entrambi i versi**, la spesa per la manutenzione sale.

La rinuncia totale alla manutenzione è molto più costosa della piena ottemperanza dei piani manutentivi.

Le conclusioni di questa analisi **possono essere serenamente mutuate nell'ambito dell'IC** per varie ragioni:

- molti Uffici tecnici sono impegnati anche nella manutenzione delle attrezzature sanitarie, inglobando pure le Unità IC
- diverse attrezzature sanitarie (tac, risonanze magnetiche, autoclavi passanti, etc.) prevedono una complessità del tutto paragonabile a quella degli impianti

La progettualità della manutenzione, tuttavia, richiede una spiccata conoscenza della realtà locale ed una competenza sempre aggiornata del Personale per studiare metodologie e tecniche sempre al passo con i tempi.

Secondo l'indagine riportata, quindi, l'esecuzione del 70% della manutenzione prevista costa la metà di un piano completo ed ancora meno di un piano praticamente inesistente!

Poiché non risulta storicamente prevista la preponderanza di una componente interna, nei modelli organizzativi manutentivi degli Uffici tecnici, il punto di minimo della curva (70%) benefici / costi viene comunque influenzato dai canoni versati per la gestione terziarizzata.

Sarebbe significativo investigare se sia possibile raggiungere il pieno espletamento dei piani di manutenzione (100%) ed il contemporaneo miglior esito economico possibile, attraverso una crescente presa in carico interna della manutenzione; una sperimentazione nella quale l'IC potrebbe cimentarsi.

A conforto di tali conclusioni, un documento dell'Organizzazione mondiale della Sanità [512] riporta l'esito di un'indagine (condotta fra il 1996 ed il 2004 in area mediterranea), secondo la quale **il costo delle riparazioni è risultato 2,5 volte superiore alla spesa in manutenzione preventiva non effettuata.**

APPENDICE B - La Contabilità per Centri di costo (cdc)

Il controllo dei costi è una delle funzioni più rilevanti nell'ambito della gestione d'impresa, sebbene ancora fra le meno sviluppate in rapporto ai risparmi generabili. Infatti, esso consente di fotografare l'azienda, offrendo supporto alla generazione di profitti.

La chiara identificazione delle finalità del calcolo dei costi corrisponde al primo passo di impostazione della cosiddetta *contabilità analitica*, i cui scopi sono:

1. orientare talune decisioni aziendali, in base a calcoli di convenienza;
2. permettere un'oculata gestione;
3. valutare le rimanenze di magazzino ed altri elementi patrimoniali.



Processi decisionali

In generale, particolare attenzione è rivolta a due obiettivi specifici:

- formazione dei prezzi di vendita;
- studio della redditività dei vari fattori

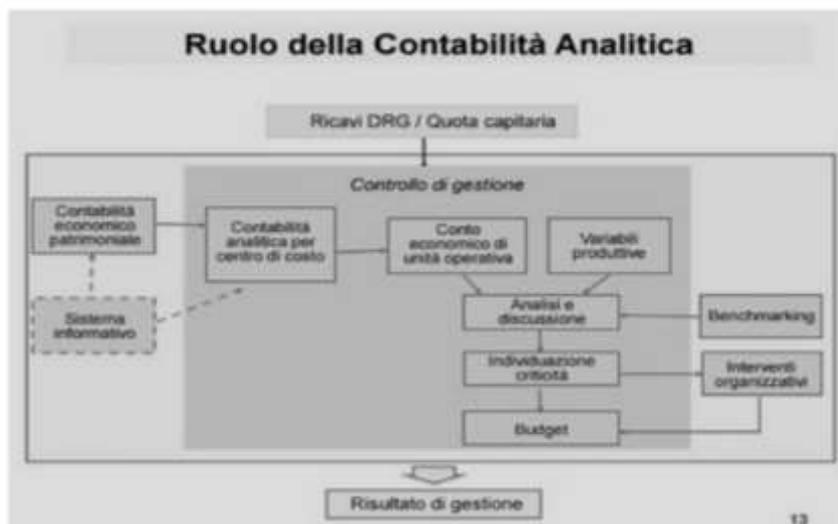
La conoscenza dei costi complessivi è indispensabile, in ambito sanitario, non tanto per la formulazione di un prezzo di vendita delle prestazioni (definita prevalentemente mediante regionale sistema di rimborsi), ma piuttosto per controllarne l'economicità. Inoltre, in relazione ad un Governo tecnologico ospedaliero, la corretta attribuzione di costi e di ricavi può dare origine ad una concorrenza virtuosa fra Unità operative.

L'efficienza della gestione, mediante misurazione dei costi, implica il concetto di responsabilità; ciò comporta l'attribuzione di costi sostenuti pure ad un soggetto utente e non esclusivamente ad un oggetto utilizzato.

Pertanto, l'imputazione ai centri di costo (d'ora in avanti, cdc), che sono anche e soprattutto centri di responsabilità sotto la guida di un Responsabile, resta in linea con le prescrizioni del disegno organizzativo aziendale.

Nell'ambito dell'Ingegneria clinica, riflessioni di convenienza economica si possono normalmente riferire a più alternative, quali la scelta tra intervenire direttamente per fronteggiare un guasto piuttosto che domandare alle assistenze tecniche dei Produttori oppure al *Global service* (GS).

Da tali osservazioni, emerge l'eterogeneità delle esigenze e delle possibilità della contabilità per cdc, al variare delle configurazioni di costo, del riferimento al passato od al futuro, degli oggetti di calcolo, etc.



Fonte: Padovani

Definizione di costo

Non esiste una definizione universale ed univoca del concetto di costo, valida in qualsiasi contesto ed in vista di ogni decisione. Secondo Treccani, *la misura di ciò che deve essere impegnato per ottenere la disponibilità o la proprietà di un bene o la prestazione di un servizio.*

Sulla base di [128], *il costo è il valore economico di una risorsa utilizzata.*

Nella teoria economica, si riscontrano tre fondamentali costi:

- tecnico: rappresenta le utilità, relative a materiali ed a servizi forniti, consumate durante il processo produttivo.
- psicologico: esprime un sacrificio, una rinuncia da sopportare in vista di una remunerazione.
- monetario: incarna l'uscita di cassa in moneta, detta anche "spesa", sostenuta per l'acquisto di fattori produttivi.

Quest'ultimo si rivela il più significativo, ai fini degli studi economico-aziendali, differenziandosi (al bisogno) all'interno della *contabilità generale* (co.ge.) piuttosto che della *contabilità analitica* (co.an.).

Infatti, se in co.ge. tale concetto viene definito come il costo di acquisto dei fattori produttivi, costituito dall'uscita monetaria pari ad un componente negativo di reddito a seguito di operazioni di acquisizione (quindi rappresenta l'entità della variazione numeraria che quantifica il costo), in co.an. si parla di costo monetario di produzione, che è dato dalla somma di cifre attribuite ai fattori impiegati o consumate nei processi e nelle combinazioni produttive, allo scopo di conseguire un determinato risultato utile.

	Contabilità Generale	Contabilità Analitica
<i>Scopo</i>	La contabilità generale è sempre consuntiva , si limita a fornire informazioni sulla gestione passata	La contabilità analitica è sia consuntiva che preventiva
<i>Momento di rilevazione</i>	La contabilità generale rileva i soli fatti esterni di gestione : cioè scambi, incassi e pagamenti con terze economie	La contabilità analitica rileva i soli fatti interni di gestione , ovvero l'utilizzazione delle risorse nei processi produttivi
<i>Natura dei dati rilevati</i>	La contabilità generale classifica i componenti di reddito secondo la loro origine (costi manodopera, costi materie prime, ecc..)	La contabilità analitica classifica i componenti di reddito secondo la loro destinazione (per centri di costo, per prodotto, per reparto, ecc..)
<i>Campo di indagine</i>	La contabilità generale si occupa tanto degli aspetti finanziari che di quelli economici della gestione	La contabilità analitica si occupa solamente degli aspetti economici della gestione
<i>Obbligatorietà</i>	La contabilità generale è obbligatoria per legge: essa è imposta dalla normativa civilistica e fiscale	La contabilità analitica non è obbligatoria per legge
<i>Metodologia di rilevazione</i>	La contabilità generale è tenuta contabilmente con il metodo della partita doppia	La contabilità analitica può essere tenuta contabilmente o extra-contabilmente e non deve essere tenuta con nessuna metodologia in particolare

Fonte: AICC

CONTABILITA' GENERALE	CONTABILITA' ANALITICA
• rilevazioni consuntive	• rilevazioni consuntive, contestuali e preventive
• dati sintetici	• dati analitici
• i principali destinatari sono i soggetti esterni	• i principali destinatari sono i soggetti interni
• considera tutti i costi e tutti i ricavi	• considera tutti i costi relativi ai fattori effettivamente utilizzati
• considera solo grandezze economico-finanziarie	• considera anche grandezze non finanziarie
• mira alla determinazione del reddito e del capitale	• mira alla determinazione dei costi, ricavi e margini di diversi oggetti di analisi
• si basa sulla partita doppia	• si basa sulla partita doppia e su altre metodologie
• obbligatoria	• non obbligatoria

Fonte: AICC

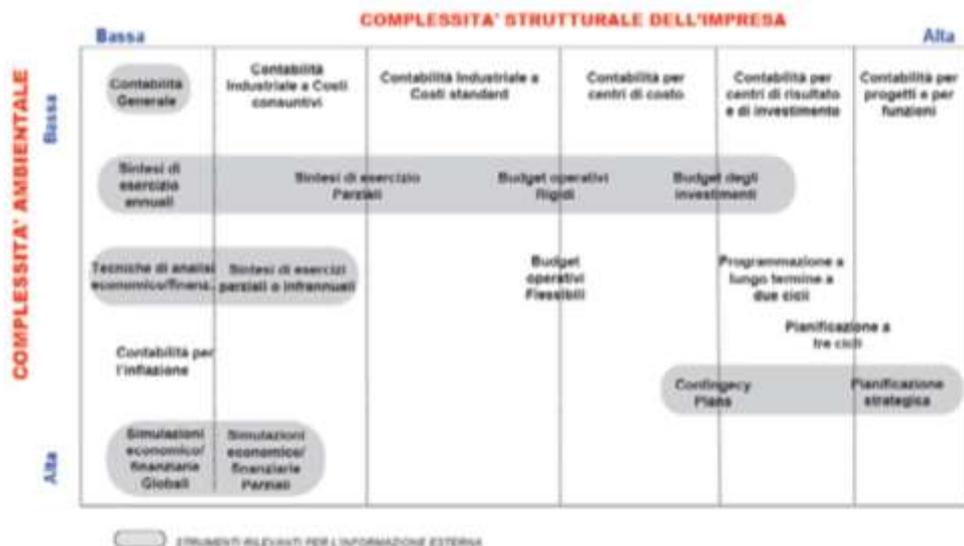
La differenza tra le due concezioni risiede nei diversi scopi della contabilità generale rispetto a quelli della contabilità analitica: nella prima, la finalità è illustrare la situazione (relativamente ad un certo intervallo temporale, di solito 12 mesi) delle relazioni economiche con il mondo esterno; nella seconda, si predilige calcolare il consumo, in termini monetari, dei fattori impiegati nei processi e nelle combinazioni produttive, nell'ambiente interno, a favore delle decisioni aziendali. Inoltre, la prima è obbligatoria per Legge, a differenza della seconda.

Caratteristiche	Contabilità esterna	Contabilità direzionale
1. Necessità d'uso	Obbligatoria	Facoltativa
2. Finalità	Produrre informazioni per l'esterno	Strumento per assistere il management
3. Utilizzatori	Gruppi di persone relativamente ampi e in parte dall'identità ignota	Gruppi di persone relativamente ristretti e dall'identità nota
4. Struttura sottostante	Equazione fondamentale del bilancio (CI = MP+MT)	Cambia in funzione dell'utilizzo delle informazioni
5. Fonte dei principi	Codice Civile (art. 2423 e seguenti) e principi contabili	Qualunque sia ritenuta utile
6. Prospettiva temporale	Storica	Storica e prospettica

Caratteristiche	Contabilità esterna	Contabilità direzionale
7. Tipo delle informazioni	Solamente monetarie	Monetarie e non monetarie
8. Accuratezza della misura	Livello di precisione relativamente alto	Il livello di precisione può essere relativamente basso
9. Frequenza del reporting	Trimestrale e annuale	Cambia con lo scopo; comuni sono frequenze settimanali e mensili
10. Tempestività del reporting	Ritardi di settimane o anche di mesi rispetto al periodo esaminato	Report prodotti tempestivamente al termine del periodo di misurazione
11. Unità oggetto del reporting	L'intera organizzazione	Segmenti dell'organizzazione
12. Responsabilità amministrative	Sempre presenti	Molto limitate

Fonte: AICC

Senza eccessivi approfondimenti, pare saggio comunque considerare l'esistenza di numerose variegate contabilità, in funzione delle complessità ambientale e di impresa [128], di cui si fornisce una sinossi:



Fonte: AICC

Modello analitico per l'analisi di strutture d'impresa complesse

La classificazione dei costi

Il problema della determinazione dei costi presenta inevitabilmente elementi di difficoltà ed incertezza. Può dunque rivelarsi utile una suddivisione dei costi aziendali in varie classi di appartenenza, al fine di permetterne una più proficua analisi a supporto delle decisioni manageriali, in funzione di un loro impiego in contesti diversi.

Tra le principali distinzioni di costi:

- Costi fissi: non cambiano al crescere del volume di produzione;
- Costi variabili: mutano al variare della quantità prodotta;
- Costi semi-variabili: in parte influenzati dai livelli di *output* (una quota del costo si presenta comunque anche in assenza di produzione, mentre l'altra quota varia solo in funzione dei livelli di *output*);
- Costi speciali: una volta deciso l'oggetto di costo, possono essere ad esso riferiti in maniera "oggettiva", facendo riferimento alla quantità di fattore effettivamente consumata dall'oggetto ed al suo prezzo unitario, o costituiti da fattori produttivi usati esclusivamente dall'oggetto di costo;
- Costi comuni: sono quei costi di fattori impiegati contemporaneamente da più oggetti, per i quali non è possibile individuare le quantità specifiche di fattore consumato, perciò vengono imputati agli oggetti di costo mediante un procedimento di ripartizione o di allocazione;
- Costi diretti: ascrivibili in maniera certa ed univoca ad un solo oggetto di costo, mediante il prodotto tra volume di fattore impiegato e il prezzo unitario;
- Costi indiretti: si imputano all'oggetto di costo secondo criteri di comunanza (mediante un procedimento di ripartizione del costo);
- Costi consuntivi od effettivi: misurano il valore delle risorse utilizzate dopo lo svolgimento dei processi;
- Costi standard: costi riferiti a condizioni operative non attuali ma ipotetiche; essi servono come punto di confronto rispetto al reale e trovano impiego nella programmazione aziendale e nella redazione del *budget*;
- Costi controllabili e non controllabili: sono importanti in quanto la loro distinzione è connessa all'esigenza, ai fini del controllo di gestione, di definire i soggetti responsabili, in relazione alla gestione delle risorse.

Configurazione di costo

Una configurazione di costo è costituita da una somma progressiva di valori, mirati ad ottenere informazioni economico-finanziarie idonee alle decisioni.

La determinazione del costo di prodotto può portare alla identificazione di alcune importanti configurazioni:

- La prima è data dal **costo primo**, ovvero dalla sommatoria delle materie prime, della manodopera diretta e di altri costi diretti relativi alla trasformazione industriale delle materie.
- Se aggiungiamo a quest'ultimo una quota di costi indiretti di fabbricazione, ossia costi relativi al processo di produzione, otteniamo il **costo di fabbricazione**.
- Un'altra configurazione individuabile è relativa al **costo di trasformazione**, che discende dalla sommatoria di tutti i costi relativi al processo produttivo, con esclusione delle materie prime e dei costi per la lavorazione esterna.

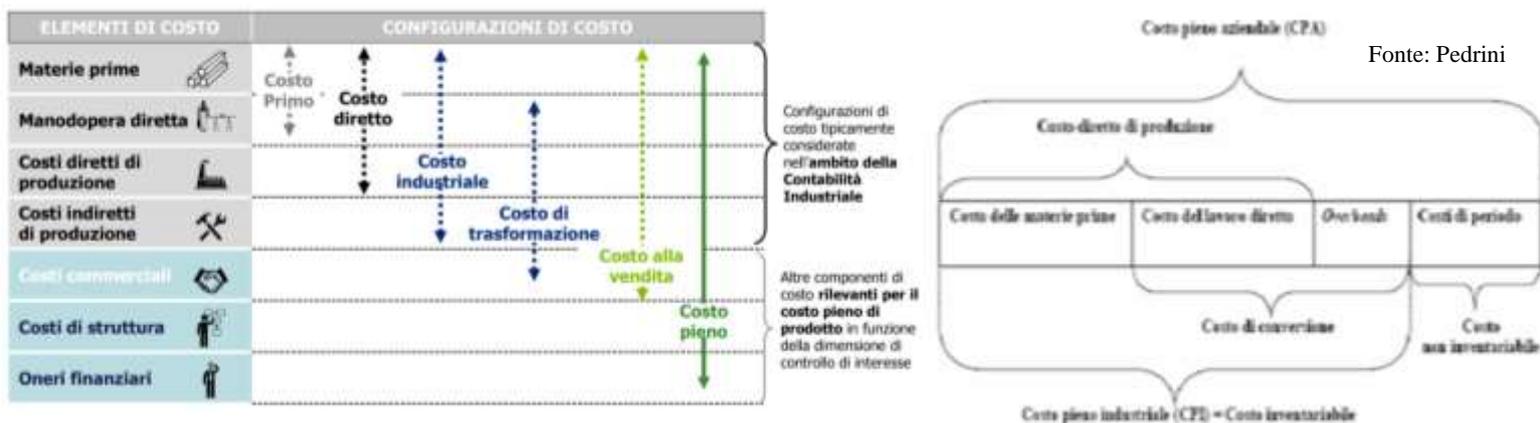
Le configurazioni del costo di prodotto possono comprendere pure oneri aziendali relativi ad aree diverse da quella di produzione (area commerciale, amministrativa, Ricerca & sviluppo) ed i costi relativi all'approvvigionamento di mezzi finanziari.

Sommando, al costo di fabbricazione, i costi generali commerciali (diretti ed indiretti), otteniamo il **costo di fabbricazione e di commercializzazione**.

Se aggiungiamo poi una quota di:

- costi generali amministrativi;
- spese relative alla Ricerca & sviluppo, alla pubblicità e promozione ed alla formazione del personale
- oneri finanziari

si esprime la configurazione di **costo pieno aziendale**, che incarna la base per la formulazione di un ipotetico prezzo di vendita.



Al variare delle modalità di aggregazione delle risorse, mutano anche le configurazioni; al di là di definizioni e parametri, quindi, la determinazione dei costi è sempre legata all'oggetto d'analisi ed alla realtà locale.

Si riporta un altro esempio, focalizzato all'ambito sanitario, da [128]:



Fonte: AIIC

Costo primo	costo direttamente imputabile all'oggetto considerato (materie prime, mano d'opera diretta e costi speciali diversi)
Costo variabile	Costo primo + Costi indiretti Variabilizzati
Costo di produzione tecnica	Costo Variabile + Quota costi fissi di produzione dell'UO responsabile del prodotto
Costo di produzione	Costo di produzione tecnica + quota di costi fissi indiretti di produzione
Costo complessivo	costo di produzione + quota di costi commerciali, amministrativi e generali aziendali
Costo economico-tecnico	costo complessivo + quota oneri figurativi (ad es interessi figurativi)

esempio di configurazione di costo

I centri di costo

Un centro di costo è definito, all'interno della combinazione produttiva, come una unità operativa nella quale vengono accumulati tutti i costi non attribuibili ai prodotti secondo criteri di specialità.

Ai centri di costo si vogliono quindi riferire sistematicamente i costi d'impresa.

Si tratta di un'entità autonoma ed omogenea, che mira ad assorbire tutti i costi inerenti ad una data lavorazione o servizio, da proiettare successivamente in proporzione.

Il centro di costo si rende utile quando l'efficienza costituisce una variabile critica, ai fini del conseguimento del vantaggio competitivo. Pertanto, esso è funzionale al controllo del consumo delle risorse all'interno dell'organizzazione ed alla responsabilizzazione sul loro impiego.

I cdc:

- consentono una più corretta allocazione dei costi ai singoli prodotti, in quanto individuano dei raggruppamenti intermedi, che rendono più razionale la determinazione;
- facilitano alcune decisioni, poiché la conoscenza può elargire informazioni importanti per migliorare il processo produttivo;
- affinano il controllo di gestione, responsabilizzando le Unità operative;

Il funzionamento dei cdc si contraddistingue per 4 fasi:

1. definizione di un piano dei centri di costo;
2. scelta degli elementi di costo da includere nel calcolo e dei criteri di localizzazione dei costi fra i vari centri;
3. attribuzione dei costi dei centri intermedi ai centri di costo finali, previa definizione di opportune basi di ripartizione;
4. imputazione dei costi all'oggetto di calcolo.

Nel *piano dei centri di costo* si definiscono le Unità operative che costituiranno oggetti di costo intermedi rispetto a prodotti finali, cioè le visite, gli esami, gli interventi chirurgici, le analisi scientifiche. Poiché trattasi di "unità operative", i principi da seguire per la loro individuazione e compiuta descrizione sono:

- uniformità delle operazioni compiute, tale da permettere la definizione di un'unità di misura alla quale verranno commisurati i costi sostenuti;
- concrete modalità di svolgimento dei compiti: in tal modo, si comprende meglio l'attività affidata al singolo centro di costo e si riesce a vedere la combinazione dei fattori produttivi;
- omogeneità della dotazione di fattori produttivi, cioè della composizione dei relativi costi, in modo da evitare gli inconvenienti propri delle contabilità più tradizionali;
- le spese sostenute all'interno di un dato centro devono essere significative, se lo scopo è avere un effettivo vantaggio informativo dalla definizione del centro stesso; altrimenti, non vi sarebbe la convenienza economica ad effettuare le misurazioni;
- nomina di un Responsabile del centro, che risponda dell'impiego delle risorse e sul raggiungimento degli obiettivi assegnati.

Un tale sistema di calcolo è coerente con il modello aziendale per aree funzionali, ergo l'individuazione dei centri di costo è fortemente influenzata dalla struttura organizzativa.

Giova ricordare che non necessariamente, ad ogni singolo centro di costo, corrisponde esattamente una funzione aziendale (per esempio, potremmo avere più centri di costo nella funzione produttiva). Occorre anche tener presente che le diverse esigenze nella ricognizione dei costi da imputare varia a seconda che la contabilità per centri sia finalizzata al calcolo del costo pieno di prodotto oppure alla valutazione della *performance* dell'organizzazione.

I centri di costo si possono distinguere, in base a diversi criteri, fra centri intermedi e finali.

Nei primi, i costi vengono allocati in un successivo momento ad altri centri di costo; nei secondi i costi vengono attribuiti direttamente ai prodotti.

Secondo la funzione del centro, ossia alla natura dell'attività svolta, si individuano:

- centri di costo produttivi (o diretti);
- centri di costo ausiliari (o indiretti);
- centri di costo comuni (o di struttura oppure funzionali).

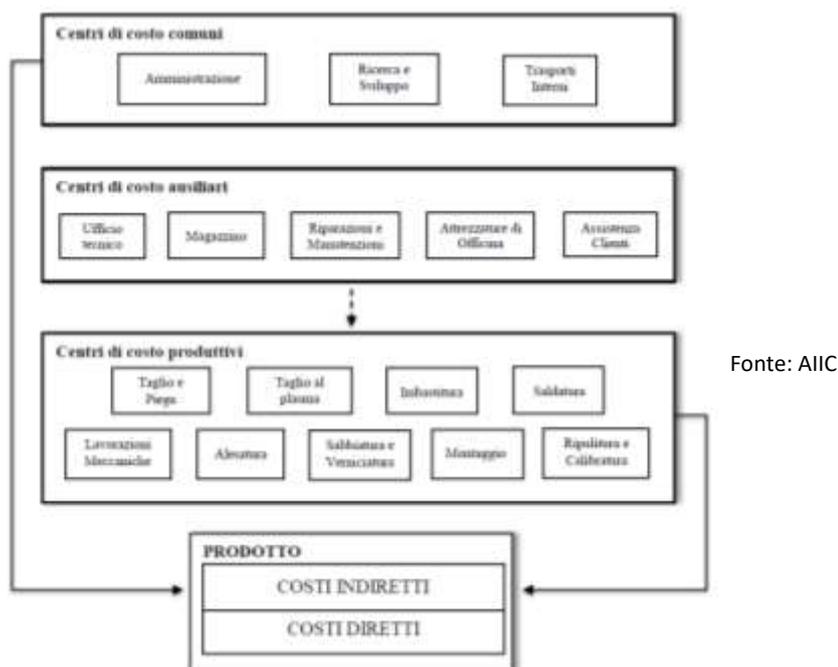
I **centri produttivi** materialmente provvedono all'erogazione del servizio; questi ultimi ricevono servizi dai **centri ausiliari** (di manutenzione, di produzione di energia, etc.).

I **centri comuni** (o di struttura), infine, corrispondono alle funzioni aziendali diverse dalla produzione (direzione commerciale, direzione amministrativa, etc.) ed accolgono costi sovente sostenuti per l'impresa nel suo insieme, difficilmente ricollegabili ai prodotti.

Riepilogando, appare chiaro che ai centri intermedi corrispondono i centri ausiliari e di struttura, mentre quelli finali coincidono con i centri produttivi.

Oltre ai centri di costo descritti, vi possono essere anche dei cosiddetti "centri virtuali", i quali non hanno un riferimento diretto od indiretto all'organizzazione, ma sono creati per accumulare costi generali che non sono connessi ad unità organizzative né ad altri centri di costo (costi per pulizie, vigilanza, mensa).

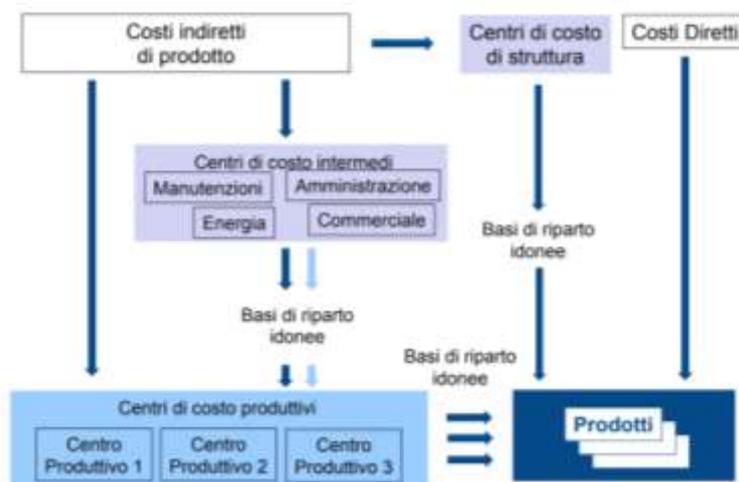
Un esempio generico di piano dei centri di costo:



Localizzazione degli importi nei centri di costo

Una volta definito e compreso il piano dei centri di costo, **il secondo passo** consiste nell'attribuzione delle spese.

Tale operazione riguarda soprattutto i costi indiretti: infatti, mentre i costi diretti (ad es. le materie prime o la manodopera diretta) possono essere direttamente imputati al prodotto / servizio, i costi indiretti possono essere a loro volta diretti od indiretti rispetto ai differenti centri di costo; in questo secondo caso, è indispensabile trovare un opportuno parametro di individuazione. Esiste anche la possibilità di imputare al prodotto, mediante opportune basi di ripartizione, i costi indiretti non di produzione, senza il passaggio da centri di costo: in questo caso non avremo centri di costo di struttura, ma solo produttivi e ausiliari. È chiaro che, affinché tale sistema si riveli efficace e funzionante, occorre delineare una completa documentazione ed un manuale procedurale per l'effettuazione delle rilevazioni idonee ad allocare i costi sui cdc. Un esempio:



Fonte: AICC

Ribaltamento dei costi dei centri ausiliari (e funzionali) sui centri produttivi

Imputati i costi ai rispettivi centri, occorre tener presente che i centri ausiliari operano in funzione dei centri produttivi, a cui prestano i propri servizi. Pertanto, nella **terza fase**, si stabiliscono le modalità di imputazione dei costi dei centri intermedi ad altri centri fruitori dei servizi erogati.

Con riguardo ai centri di costo ausiliari, gli importi localizzati vengono attribuiti ai centri di produzione, in quanto questi ultimi, ribadiamo, beneficiano dei servizi resi dai primi: pertanto, il costo totale dei centri di produzione si incrementa di una quota dei costi localizzata all'interno dei centri ausiliari.

In questo caso, i metodi sono due:

- misura diretta: viene quantificato con immediatezza il servizio offerto dal centro di costo ausiliario al centro produttivo (ad esempio i kilowatt consumati dal centro energia elettrica nei vari reparti);
- misura indiretta: si basa sull'assunto che vi sia proporzionalità tra l'attività svolta dal centro produttivo ed il servizio reso dai centri ausiliari al medesimo. Quanto più è alto il livello di attività del primo, tanto maggiore sarà il servizio erogato dai secondi.

Per quanto invece riguarda i centri comuni, le spese vengono attribuite dopo aver scelto un'adeguata base di ripartizione:

- direttamente sulla prestazione sanitaria
- sui centri di costo produttivi

La scelta tra le due modalità, soprattutto per la seconda, dipende dalla possibilità di individuare basi di allocazione il più possibile aderenti al **criterio funzionale**.

Si rende ora necessaria una breve digressione sul significato di questo concetto, di fondamentale importanza nell'ambito dei centri di costo.

Il criterio funzionale - detto anche principio causale – rappresenta il metro per una corretta scelta della base di ripartizione. In pratica, la base scelta dovrebbe esprimere il contributo del fattore

produttivo e la quota di quest'ultimo consumata dal prodotto / servizio finali. Si ottiene così una rappresentazione di spesa molto attendibile, poiché aderente alla realtà.

La problematica del ribaltamento dei centri intermedi su quelli finali può presentare elementi di maggiore complessità nel caso sussistano (come d'altronde spesso accade nell'azienda odierna) rapporti reciproci tra i centri, ossia prestazioni di servizi anche tra centri intermedi oppure tra questi ed i centri finali.

In tal caso, le varie modalità per i centri intermedi sono:

- diretta di allocazione: attribuire i costi dei centri intermedi senza considerare i rapporti reciproci;
- di allocazione a cascata: destinare i costi dei centri intermedi secondo una sequenza di prevalenza del servizio reso ad altri centri intermedi; si parte prima dai centri intermedi che presentano la maggiore quota di servizio nei confronti di altri centri intermedi e si prosegue secondo tale criterio per gli altri centri ancora;
- di allocazione reciproca: indirizzare i costi dei centri intermedi ai centri finali, includendo esplicitamente i costi relativi alle prestazioni reciproche mediante l'impostazione di sistemi di equazioni lineari. Tuttavia, è piuttosto raro (almeno in Italia) che le aziende adottino quest'ultima metodologia, soprattutto se di piccole e medie dimensioni.

Il calcolo del costo di prodotto

La **quarta ed ultima fase** ha come oggetto l'attribuzione dei costi dei centri finali produttivi (ed a quelli di struttura, se non ribaltati sui produttivi) ai prodotti.

A tal fine, è necessario trovare una quantità che esprima in modo omogeneo l'*output* dei singoli centri produttivi, cioè il risultato della loro attività. Si può desumere, nell'attività quotidiana, più prodotti possano esser lavorati da un medesimo cdc.

Una volta trovata l'unità rappresentativa, si può ripartire il costo proporzionalmente alle unità di *output* contenute, in misura diversa, in ciascun tipo di prodotto. In genere, si ricorre ad unità di misura di *input*: si individuano, cioè, unità relative ad un fattore produttivo del centro (solitamente sono le ore / uomo o le ore / macchina, ossia quante ore uomo o macchina dal centro consumate in un periodo stabilito).

Facendo un rapporto tra il totale dei costi del centro e dell'*output*, si ottiene un coefficiente unitario di costo, il quale ha due utilità:

- imputazione dei costi ai prodotti, attraverso il legame con le unità di *output* contenute nei diversi prodotti;
- strumento di controllo di gestione, in quanto costituisce un indicatore di efficienza.



Fonte: Pedrini

Nell'ambito dell'Ingegneria clinica, limitatamente alle manutenzioni, la definizione di una variabile Intervento standard (I_s) potrebbe costituire il prodotto finale dello sforzo tecnico, prescindendo dalla valenza produttiva o correttiva. Fra le pagine dedicate alla variabili, di fatto produttive, si possono ritrovare altri spunti, auspicabilmente interessanti.

Un'altra interpretazione, che a breve ricollegheremo all'IC, distingue fra costi per processo e per commessa.



Fonte: Pedrini

Determinazione dei costi per processo

Tale sistema viene utilizzato nelle aziende dalla produzione a flusso continuo, attraverso cui si realizzano in massa prodotti standardizzati.

In questo caso, il costo unitario viene determinato in modo indiretto; si considera, infatti, un certo periodo di tempo rispetto a cui viene calcolato il costo complessivo della produzione; dividendo quest'ultimo per il totale di prodotti ottenuti, si ricava il costo unitario di prodotto.

Si possono, inoltre, presentare delle varianti, in quanto si possono annoverare tutti i costi sostenuti nel periodo esaminato oppure si possono tralasciare i costi delle materie prime, poi attribuiti direttamente ai prodotti.

Nel caso in cui ci siano prodotti in corso di lavorazione o prodotti non omogenei, possono sorgere difficoltà.

Per quanto riguarda i primi, si può pensare ad un'esclusione dal calcolo (conteggiando così soltanto quelli finiti); in alternativa, attraverso l'impiego di indici di conversione, possono essere trasformati in prodotti finali.

Nel caso in cui in azienda si realizzino prodotti eterogenei, deve essere preso in considerazione un prodotto scelto come base di riferimento.

Determinazione dei costi per commessa

Per le commesse, la lavorazione inizia soltanto in seguito all'ordine ricevuto dal cliente, al quale viene sottoposto un preventivo a fini di approvazione; per tale motivo, a monte dell'offerta, vi è un'attività di progettazione finalizzata a meglio rispondere alle esigenze espresse.

Le commesse possono avere come oggetto:

- un unico prodotto, come un impianto oppure una macchina; in questo caso, si tratta di prodotti standard oppure personalizzati in base alle istanze della clientela
- più unità dello stesso prodotto; si presuppone un'attività di progettazione abbastanza personalizzata
- un unico prodotto o servizio; composto a sua volta da più prodotti o servizi, come nel caso di centri commerciali / stabilimenti, bisognosi quindi di una complessa attività di progettazione.

In tali aziende, la programmazione della produzione deve tenere conto delle commesse in corso, di quelle acquisite e di quelle che si spera di ricevere, le quali devono essere soppesate in base alla loro possibilità di tradursi in ordini concreti.

Poiché le commesse possono avere una consistente durata, è necessario valutare l'impatto finanziario delle decisioni assunte.

Il processo di gestione di una commessa si articola in diverse fasi:

- Predisposizione dell'offerta, a seguito del contatto preso con il potenziale cliente. Indispensabile la comprensione delle esigenze espresse, la valutazione dell'impatto economico / finanziario, dei tempi di realizzazione, tenendo conto delle capacità dei propri fornitori. La determinazione dei costi preventivi di commessa, ai fini della determinazione del prezzo di vendita, porta alla compilazione di un documento, noto come preventivo provvisorio di commessa o scheda di commessa.
- Accettazione (o rifiuto) dell'offerta, che può essere ripetutamente modificata durante la trattativa; a seguito dell'accettazione dell'offerta da parte del cliente, si rilascia la conferma d'ordine.
- Progettazione esecutiva e programmazione dell'attività; accettata l'offerta, viene nominato un capo commessa, responsabile del coordinamento di ogni attività.
- Realizzazione esecutiva, ovvero l'effettivo svolgimento delle operazioni.

- Fase conclusiva, nella quale l'opera finale viene consegnata al cliente.

Per quanto riguarda i documenti amministrativi della commessa, si registrano usualmente un preventivo provvisorio ed un *budget*, sempre di commessa.

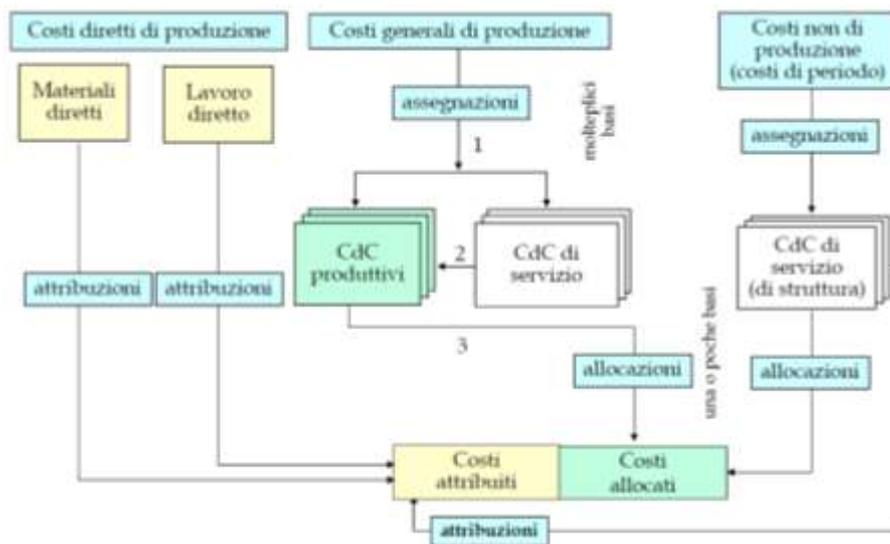
Il primo è più complesso da realizzare, poiché deve contemplare vantaggi per entrambe le parti in questione: deve essere accettata dal cliente e vantaggiosa per chi lo redige.

Il *budget*, invece, è uno sviluppo più analitico del preventivo e viene compilato dopo l'assegnazione della commessa.

Per quanto riguarda il calcolo dei costi, nella realizzazione delle commesse è importante valutare se i costi sostenuti nelle fasi iniziali siano in linea con quelli preventivati ed, in caso contrario, individuare opportuni miglioramenti in corsa.

Sottraendo dai ricavi di commessa i costi diretti, si ottiene il margine di commessa, che, tuttavia, differisce dal margine di contribuzione, in quanto quest'ultimo viene ottenuto sottraendo i costi variabili e non diretti.

Ricondurre tutto ciò all'IC potrebbe indurre a ritenere la manutenzione preventiva un processo, in quanto programmabile ed eseguibile a prescindere da una istanza dell'Utenza presso Reparti / Laboratori. Al contrario, la manutenzione correttiva, sempre su chiamata da parte del Personale sanitario / scientifico, potrebbe essere ritenuta una commessa.



Fonte: Pedrini

APPENDICE C - Il tema della Produttività e della motivazione

La **produttività**, con riferimento ad un'impresa oppure ad un'intera economia, è data dal rapporto tra i risultati conseguiti nel processo di produzione ed i mezzi impiegati per realizzarli.

Essa misura la capacità, dell'entità economica analizzata, di trasformare risorse economiche in beni e servizi.

Si intende per **efficienza** l'aderenza di ciascuna entità economica ad un dato livello di ottimalità. Si suppone possibile, cioè, la definizione di una capacità ottimale di trasformazione di risorse in beni ed in servizi; si rapporta poi quest'ultima alla capacità effettiva dell'entità economica esaminata.

La divergenza realtà ed idealità determina l'inefficienza dell'entità economica.

Il **progresso tecnico** indica il processo attraverso il quale variano nel tempo le capacità tecniche a disposizione dell'entità economica. In altri termini, il progresso tecnico è un processo di cambiamento dello standard di ottimalità rilevante per la realtà economica analizzata.

Stabilito un determinato progresso tecnico, non è detto che si raggiungano gli obiettivi prefissati; carenze e difficoltà organizzative possono rendere l'entità economica incapace di ben combinare i fattori di produzione o di trarre profitto dall'esistenza di economie di scala.

La combinazione di **progresso tecnico** e di **efficienza** esprime l'abilità effettiva di un'entità economica di trasformare risorse in beni ed in servizi [675].

Tale scomposizione della produttività richiede spesso lo sfruttamento di tecniche analitiche piuttosto complesse; di cruciale importanza sarà l'individuazione dei risultati ottenuti e dei mezzi utilizzati nel processo produttivo.

In prima approssimazione, il valore aggiunto può costituire una misura di risultato ed i mezzi impiegati saranno solamente i *fattori produttivi primari* (essenzialmente *lavoro e capitale*).

Nel prosieguo, ci si riferirà quasi esclusivamente a misure della produttività basate sul valore aggiunto come *output*, su lavoro e capitale come *input*.

Restano, tuttavia, possibili due diverse misure della produttività: globale e parziale.

Si parla di **produttività globale** quando si misura *la produttività con riferimento a tutti i fattori che concorrono alla realizzazione del processo produttivo*. Se l'output è rappresentato dal valore aggiunto, la produttività globale è misurata dal rapporto tra quest'ultimo ed il totale dei fattori impiegati nel processo produttivo (lavoro e capitale).

Si parla, invece, di **produttività parziale** quando si misura *la produttività con riferimento ad un solo fattore alla volta*.

Nell'ambito della produttività parziale è possibile definire:

a) *misure di produttività parziale generica, quando si commisura tutta la produzione ad un solo fattore*; in tale categoria, rientra la produttività parziale generica del lavoro (o del capitale), estrapolata dal rapporto tra il valore aggiunto della produzione realizzata ed una misura del lavoro (o del capitale) impiegato nella produzione;

b) *misure di produttività parziale specifica quando si commisura la parte di produzione che afferisce ad un singolo fattore al fattore medesimo*; in tale categoria, rientrano le produttività parziali specifiche del lavoro o del capitale, che sono dunque determinate dal rapporto tra la parte del valore aggiunto che remunera il lavoro (o il capitale) e una misura del lavoro (o capitale) impiegato nella produzione.

La produttività parziale generica: il prodotto per unità di lavoro

*La misura a cui si ricorre più frequentemente per valutare il livello e/o la dinamica della produttività è la produttività parziale generica del lavoro, che può denominarsi anche **prodotto per unità di lavoro (p.u.l.)**.*

Per una singola unità produttiva, si indica con:

i: il generico prodotto ($i = 1, 2, \dots, n$);

Y_{i0} : il valore aggiunto in termini fisici del prodotto i -esimo ottenuto nel periodo 0;

P_{i0} il prezzo del prodotto i -esimo nel periodo 0;

H_{j0} il numero delle ore di lavoro effettuate nel periodo 0 presso il reparto j -esimo dell'entità economica considerata.

Nel periodo 0, la produttività parziale generica del lavoro Π_0 sarà data dalla:

$$\Pi_0 = \frac{\sum_{i=1}^n Y_{i0} P_{i0}}{\sum_{j=1}^m H_{j0}}$$

nella quale la sommatoria posta al numeratore coincide con il valore aggiunto complessivo nel periodo 0 per tutti gli n prodotti, mentre quella posta al denominatore rappresenta il totale delle ore di lavoro impiegate per ottenere tale produzione nello stesso periodo.

Come ogni possibile misura di produttività parziale generica, si tratta di una valida indicazione, naturalmente non esaustiva in un contesto complesso.

La produttività globale

Al fine di meglio valutare la natura dei cambiamenti sperimentati dall'entità economica considerata nella propria capacità di trasformare risorse, è opportuno considerare misure di produttività globale. In particolare, quest'ultime consentono di verificare l'incidenza della sostituzione tra fattori sui risultati ottenuti.

Poiché meno immediate, le misure di produttività globale presentano criticità pratiche ed analitiche maggiori rispetto a quelle di produttività parziale.

Per poter calcolare la **produttività globale** dei fattori produttivi, questi ultimi devono essere aggregati secondo una modalità sintetica del complesso di risorse impiegate. Questo problema viene solitamente risolto ipotizzando che il processo di produzione sia caratterizzato da un particolare tipo di relazione tra output e input. Ci si riferisce, in modo più o meno esplicito, all'esistenza di una **particolare funzione di produzione**.

Per meglio chiarire la natura del problema, si consideri un processo produttivo caratterizzato da due input (le ore di lavoro L e il capitale K) e da un output (Y). Se si vuole misurare la produttività globale, sarà necessario paragonare Y ad una particolare funzione congiunta di L e K , altrimenti si avrebbero misure di produttività parziale. Quindi, si può pensare ad una funzione in cui l'output Y sia funzione dei due fattori lavoro L e capitale $K \rightarrow Y=f(L, K)$

Occorre rimarcare che solamente la funzione congiunta di L e K , basata sulle caratteristiche del processo produttivo, è in grado di dare una misura economicamente fondata del rapporto tra output e input, cioè della produttività globale.

Fra le funzioni di produzione maggiormente usate nell'analisi del processo produttivo figura la *funzione aggregata di produzione Cobb-Douglas*: $Y = A * L^\alpha K^\beta$.

A , α e β sono coefficienti costanti, L e K gli input di lavoro e capitale, Y il prodotto lordo.

La funzione *Cobb-Douglas* gode delle seguenti proprietà:

(a) è omogenea di grado $\alpha + \beta$

(b) i parametri α e β rappresentano l'elasticità della produzione rispetto al lavoro ed al capitale

Si può infatti vedere che l'elasticità del prodotto rispetto al lavoro è dato da:

$$E_L = \frac{\frac{\partial y}{\partial L}}{\frac{y}{L}} = \frac{\alpha AL^{\alpha-1}K^\beta}{AL^{\alpha-1}K^\beta} = \alpha$$

e l'elasticità rispetto al capitale è data da:

$$E_K = \frac{\frac{\partial y}{\partial K}}{\frac{y}{K}} = \frac{\beta AL^\alpha K^{\beta-1}}{AL^\alpha K^{\beta-1}} = \beta$$

dalle precedenti due relazioni si ricava pure:

$$\begin{cases} \frac{\partial y}{\partial L} = \alpha \frac{y}{L} \\ \frac{\partial y}{\partial K} = \beta \frac{y}{K} \end{cases}$$

mediante cui si verifica che la produttività marginale del lavoro e del capitale sono proporzionali, rispettivamente, alla produttività media del lavoro, con fattore di proporzionalità pari ad α ed alla produttività media del capitale, con fattore di proporzionalità pari a β .

I parametri α e β sono numeri puri, ergo adatti per confronti anche tra entità diverse.

La somma $\alpha + \beta$ indica i guadagni di scala della produzione, cioè il nesso di maggiore o minore aumento della produzione in funzione di determinati input di lavoro e di capitale. Rispetto ai fattori produttivi il prodotto, se risulta:

$\alpha + \beta > 1$	cresce più rapidamente
$\alpha + \beta = 1$	cresce alla stessa maniera
$\alpha + \beta < 1$	cresce meno rapidamente

Con l'adozione della funzione *Cobb - Douglas* di produzione si potrà ottenere la seguente misura di produttività globale per il periodo 0:

$$\Pi_0 = \frac{Y_0}{L_0^\alpha \cdot K_0^\beta}$$

Possibile vedere in tal modo che la produttività globale dei fattori equivale al termine A_0 , chiamato a volte il termine di *progresso tecnico*, della sottostante funzione Cobb-Douglas, calcolata in corrispondenza del tempo 0:

$$Y_0 = A_0 \cdot L_0^\alpha K_0^\beta$$

Per quanto riguarda la capacità di A di rappresentare effettivamente lo stato del progresso tecnico, valgono le considerazioni già riportate.

Naturalmente, ciò non costituisce nulla più di un semplice esempio. Modificando le ipotesi fatte a proposito del processo di produzione, cambierebbe pure la susseguente misura di produttività globale. Si noti, a questo proposito, che pure misure di produttività globale apparentemente non riconducibili a particolari ipotesi sul processo produttivo possono essere interpretate, alla luce di una particolare funzione di produzione.

Un'ipotesi di tali procedure di misurazione si basa sull'idea di trasformare il lavoro ed il capitale in unità comparabili (e quindi sommabili) mediante le loro retribuzioni; così è possibile arrivare ad una misura del flusso di servizi produttivi derivati dal capitale ed i risultati ottenuti dal processo di produzione possono essere paragonati al valore dei servizi resi sia dal lavoro sia dal capitale.

Lo studio della produttività del lavoro consiste nell'analisi delle mansioni lavorative, condotta attraverso tecniche sistematiche, allo scopo di garantire il migliore impiego possibile di risorse umane e materiali disponibili.

L'analisi e lo studio della produttività risultano sempre più allargati agli elementi di gestione dei materiali, dei mezzi di lavoro e di risposta al cliente interno od esterno.

In ogni caso, è necessario individuare sotto-elementi principali:

- l'approfondimento dei metodi;
- la misura del lavoro e lo studio dei tempi;
- l'indagine di forme motivazionali ed il collegamento della retribuzione ai risultati.



La motivazione è un elemento importante quanto gli altri due, nonostante forse si tratti del meno curato; al fine di comprendere al meglio il significato del termine “motivazione”, giova una scomposizione nei due sottolemmi dai quali è composto: ossia “**motivo**” e “**azione**”.

Il primo deriva dal tardo latino *motivus*, che indica il motivo, ossia la causa che spinge ad agire; una seconda accezione avvicina invece l’etimologia a *motus*, participio passato del verbo *movēre*, che sposta l’attenzione sul moto.

Il secondo proviene analogamente dal latino *actio*, derivazione di *agēre*, participio passato di *actus*, che richiama tutto ciò che concerne un atto.

Complessivamente, quindi, la motivazione può essere intesa come l’insieme degli scopi che spingono una persona a mettere in atto comportamenti in direzione degli obiettivi prefissati; secondo De Beni e Moè (2000), può essere definita come *ciò che spiega l’inizio, la direzione, l’intensità e la*

persistenza di un comportamento diretto a uno scopo; secondo Westen (2002), è la forza motrice che porta un individuo a comportarsi in un determinato modo al fine di raggiungere uno scopo; Steers (2004) ritiene consista di un aspetto dell'individuo che inizia, dirige, sostiene la propria azione verso una prestazione lavorativa.

Da un punto di vista psicologico, invece, può essere intesa come l'insieme dei fattori dinamici, aventi una data origine, che indirizzano il comportamento di un individuo verso una determinata meta.

I tratti comuni alle definizioni sono essenzialmente tre:

1. un bisogno, scaturito da una lacuna, da uno stato di insoddisfazione che spinge l'individuo a colmare il divario tra la condizione attuale e quella desiderata;
2. un obiettivo, inteso come fine, meta o scopo conseguibile tramite uno sforzo percepito proporzionale ai benefici ottenibili;
3. un comportamento, che si interpone tra i due elementi sopracitati, giustificato dall'esigenza di soddisfare un bisogno e finalizzato al raggiungimento di un traguardo prefissato.

È quindi l'insoddisfazione alla base del processo; essa agisce sull'individuo come *driver* finalizzato a procurarsi i mezzi per giungere, attraverso una prestazione, ad uno stato di benessere finale.

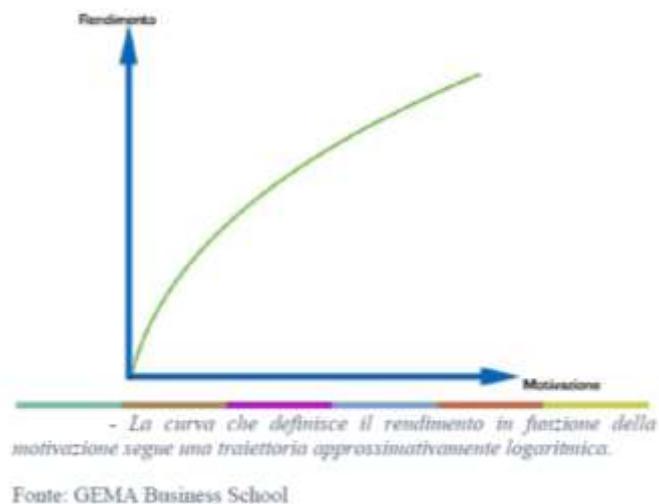
La spinta motivazionale assolve simultaneamente alle funzioni di attivazione (componente energetica) ed orientamento (componente direzionale) di comportamenti causalmente correlati; nello specifico, tale grinta risulta direttamente proporzionale alla potenziale soddisfazione ottenuta dal raggiungimento del traguardo, (sia in termini personali che di reputazione sociale), ed alla probabilità di successo, dalla quale dipendono l'intensità e la convinzione della condotta.

Esaminiamo ora le tre componenti essenziali della motivazione, declinandole nell'ambiente lavorativo:

1. l'esigenza che giustifica lo svolgimento di un'attività (con annessi costi, trasporto e mantenimento) è essenzialmente la retribuzione; nel momento in cui questo viene dato per assodato, subentrano molteplici fattori motivanti totalmente sconnessi dalle necessità materiali: anche una semplice pausa caffè con un collega può dare la carica per sopravvivere ad una giornata di lavoro, colmando esigenze di carattere sociale, psicologico ed emotivo; infatti, sulla base di recenti studi, la soddisfazione sociale è lo stimolo più forte per raggiungere la motivazione sul lavoro, mentre ricompense, premi e *benefit* si collocano solo alla quarta posizione; in sintesi, si può quindi affermare che il salario coincida con un presupposto senza il quale nessuno sarebbe invogliato a sopportare tutto ciò che il lavoro comporta, che a catena attira altre necessità più profonde, intime e personali;
2. il bisogno si traduce in obiettivi prefissati dal Datore di lavoro, propri della posizione ricoperta all'interno dell'azienda; un *manager* lungimirante dovrà cercare di allineare gli obiettivi di prestazione e di risultato dell'organizzazione con quelli di crescita personale e di auto-realizzazione del lavoratore: in tal modo il dipendente non avrà percezione di sprecare il suo prezioso tempo in un'attività fine a se stessa, bensì la considererà un tassello fondamentale per il coronamento di un progetto professionale più ampio a cui tutti i membri della comunità concorrono;
3. il comportamento, che coincide con le mansioni svolte, è l'elemento cruciale del processo, in quanto si tratta dello *step* attraverso il quale si persegue l'efficienza e si determina il vantaggio

competitivo: sarà poi compito del *manager* creare le condizioni per incoraggiare prestazioni produttive eccellenti, non solo superando la dicotomia tra obiettivi personali e aziendali, ma anche predisponendo un ambiente lavorativo salubre, coeso ed aperto, in cui svolgere i compiti sentendosi a proprio agio; occorre poi che la risorsa umana non abbia percezione (quindi un elemento soggettivo, spesso condizionato da delusioni o presunzioni) di scarsa equità tra contributo e ricompensa, in modo da non provocare squilibri negativi sugli standard di produzione.

Nel complesso, la motivazione, calata in ambito manageriale, rappresenta un'azione diretta a stimolare comportamenti per produrre risultati, attraverso il miglioramento dei rendimenti individuali, e può essere concepita come la spinta interiore che induce l'individuo ad impegnarsi con serietà e diligenza nella propria attività, nell'ottica più vasta del conseguimento degli obiettivi di crescita personale e di opportunità di carriera, sempre verso i *targets* aziendali.



Motivazione intrinseca e motivazione estrinseca

La motivazione riveste un ruolo fondamentale nella vita di ogni individuo, in quanto costituisce la “molla” che spinge e sprona ad agire. La fonte dell’energia che permette di affrontare una determinata situazione con intensa concentrazione ed elevata efficacia può avere origine internamente (per puro piacere personale), oppure essere attivata da uno stimolo esterno, come ad esempio una gratificazione: nel primo caso si parlerà di motivazione intrinseca, mentre la seconda ipotesi costituisce un esempio di motivazione estrinseca (Deci e Ryan, 1985).

La motivazione intrinseca è una leva ad altissimo potenziale, dal momento che i costi da sostenere per instillarla nei dipendenti non sono nulla in confronto ai benefici che essa apporta ad una giornata di lavoro. Questa spinta si sostanzia nel momento in cui una persona considera la mansione in sé divertente e stimolante, a prescindere da tutte le circostanze, ed inconsapevolmente si impegna al massimo nell’ eseguirla e nel portarla a termine; in Psicologia, questo fenomeno viene definito *esperienza di flusso*, ossia una situazione ad alta concentrazione ed elevato coinvolgimento dinamico, nella quale colui che compie l’azione è talmente intento a svolgere il suo compito da perdere la cognizione della dimensione temporale, focalizzando l’attenzione sul presente ed escludendo qualsiasi altro stimolo non connesso alla prestazione.

In questo modo il Lavoratore, mosso da una sorta di *commitment* personale, sarà guidato da emozioni come la curiosità, il piacere e la gratificazione, ed avrà accesso anche a potenzialità nascoste che si tradurranno in *performance* verso l'eccellenza.

Deci e Ryan (1985) teorizzano l'**esistenza di tre leve motivazionali intrinseche**: i bisogni di competenza, di autonomia e di relazionalità; un'attività che assolva al soddisfacimento di almeno una di queste esigenze contribuirà quindi a fornire una pulsione interiore spontanea.

Bisogna considerare, però, che la motivazione intrinseca può avere natura congiunturale (ad esempio, nel momento in cui viene affidato un nuovo incarico) ed essere destinata ad una progressiva flessione; al fine di evitare quest'ultima, occorre un impegno da parte dell'organizzazione per sfruttare e mantenere durevolmente le leve motivazionali interne: è cruciale promuovere l'interesse ed il senso di padronanza sulle mansioni, ridurre le pressioni ed i vincoli estrinseci all'attività svolta, sottolineare l'importanza e la funzione di ogni processo, fornire *feedback*.

Ciò permetterà di mantenere un *focus* costante su ciò che si fa e sul "perché" lo si fa. Infatti, alcuni studi (Cardador, Pratt, Dane, 2006; Hackman, Oldham, 1976; Shamir, 1991) dimostrano che, quando le Persone sperimentano una forma di motivazione intrinseca, è probabile che la interpretino come un segno di allineamento tra le loro attività lavorative ed il loro *self-concept*, con genesi di un maggiore senso di significatività e di benessere psicologico.



Al contrario, **la motivazione estrinseca** agisce nel verso opposto, dal momento che il Soggetto si impegna nell'espletamento di un compito nell'interesse di ottenere benefici o di scongiurare circostanze negative.

Se nella motivazione intrinseca l'energia per attivare la prestazione trovava origine in una sollecitazione interna, in questo caso l'azione effettuata acquisisce la connotazione di uno "sforzo", causalmente correlato al conseguimento di un incentivo di natura materiale (retribuzione, *bonus*, *benefit*) od immateriale (carriera, reputazione, riconoscimento).

In ambito lavorativo, sarebbe controproducente creare eccessiva competitività dal punto di vista delle leve esterne, perché ciò potrebbe portare al conflitto piuttosto che alla collaborazione e divenire fonte di stress, specie quando la motivazione si combina con una prospettiva individualista.

Attraverso tali considerazioni, non si intende affermare che una delle due accezioni di motivazione sia migliore dell'altra, visto che ognuna ha propri vantaggi e criticità gestite in maniera diversa; all'interno dell'organizzazione potrebbe risultare redditizio integrare le due componenti in un connubio costruito sull'allineamento di obiettivi stimolanti sia per l'azienda che per il Personale, in aggiunta ad un sistema di retribuzione che ricompensi equamente i dipendenti sulla base di risultati aziendali.

Gli incentivi come elemento cardine del controllo

Con la dicitura "dinamica retributiva" si intende quel ramo della politica retributiva che studia le variazioni salariali in funzione del tempo o di una prestazione, nel rispetto di parametri di economicità

(sul versante dell'azienda) e di vincoli imposti dalla contrattazione collettiva sindacale / da altre fonti legislative (sul fronte ambientale).

Se spesso è consuetudine considerare la retribuzione del Personale come una mera voce di costo del conto economico, **il sistema di incentivazione dovrebbe essere rivalutato quale forma di investimento**. In particolare, verranno presi in esame alcuni nuovi mezzi di remunerazione con orientamento al futuro, che secondo Salvemini (1992), si riferiscono ad un ruolo da svolgere nell'organizzazione, anche in assenza di predeterminazione di prestazioni specifiche, le quali attivano nei collaboratori processi di cooperazione, di fidelizzazione, di sostegno della *leadership*, di propensione all'innovazione, favorita dall'assenza di rischio retributivo.

Un'altra distinzione, meritevole di essere annoverata, concerne la variabilità e la reversibilità dell'elemento incentivante: occorrerà che la diversificazione dei premi distribuiti ai diversi collaboratori venga percepita come equa (al fine di non creare livelli di malsana tensione e competizione) e bisognerà poi stabilire se optare per strumenti di gestione reversibili o consolidati; i primi idealmente più correlati ad una controprestazione (es. premio di produttività) ed i secondi maggiormente legati ad un contributo più duraturo (es. carriera). È vero che una delle finalità della dinamica retributiva sta nel sollecitare e remunerare livelli qualitativamente e quantitativamente elevati della prestazione per il raggiungimento di determinati traguardi aziendali, ma questo andrebbe coniugato con un obiettivo della portata più ampia: seguire e sostenere il ciclo di vita professionale del Lavoratore; ciò significherebbe incentivare la capitalizzazione di conoscenze e di esperienze nella fase di sviluppo e contrastare eventuali difficoltà di ordine fisico / psichico nella fase di maturità e di declino, rispondendo nel complesso alle esigenze di carattere psicosociale.

In quest'ottica, la dinamica retributiva si propone di regolare e controllare la variabilità dei comportamenti lavorativi a fronte di situazioni produttive, organizzative e di mercato, che l'impresa deve affrontare sino ad indirizzare spontaneamente linee di condotta profittevoli in maniera autonoma, divenendo di fatto l'elemento cardine del controllo. Infatti, i programmi di ricompensa sono generalmente connessi alle *compensation strategies*, definite secondo Gomez-Meija e Balkin (1992), come un deliberato sfruttamento del sistema retributivo quale imprescindibile meccanismo integrativo tramite cui è possibile indirizzare gli sforzi di più individui o sub-unità verso il perseguimento degli obiettivi strategici dell'organizzazione. Eppure, soltanto la variabilità retributiva non è sufficiente per assicurare questo scopo; infatti, secondo Roussel (1996), occorre mobilitare tutto il sistema premiante, includendo anche le ricompense organizzative e sociali (organizzazione del lavoro, sviluppo professionale e formazione, status, potere, autonomia, lavoro in sé). L'efficacia della variabilità dipende quindi ampiamente da fattori inconsci e personali; secondo Tosi e Pilati (2008), la retribuzione adempie alla sua funzione di rinforzo quando è in linea con altre significative determinanti motivazionali.

All'interno della progettazione dei sistemi incentivanti possono essere previste delle ricompense attribuite a livello di *team* o *group work*; queste ultime, tuttavia, possono mancare di efficacia consistente, visto che il collaboratore tende egoisticamente ad aumentare il proprio contributo solo nel caso in cui percepisca di poter influenzare direttamente la prestazione alla quale le ricompense promesse fanno riferimento. Infatti, quando gli incentivi sono correlati alla *performance* di un gruppo numeroso, come ad esempio il risultato aziendale, non tutti gli individui ritengono di poter fornire un apporto concreto, di conseguenza l'effetto motivazionale è diluito e concentrato verso le figure dotate di maggior potere di incisione, come ad esempio i membri del Consiglio direttivo. Secondo Milkovich e Wigdor (1991), una delle criticità più imponenti dell'assegnazione di tali ricompense è proprio la difficoltà del collaboratore nel percepire la traslazione dello sforzo individuale nel contributo a livello

complessivo, che potrebbe non garantire l'impatto motivazionale desiderato; in sede di progettazione dell'incentivo *team-based*, occorrerà sviluppare un programma capace al contempo di sostenere i progressi a livello di squadra e di rinforzarne anche la struttura (Gross, 1997). Le ricompense di gruppo potrebbero addirittura dar luogo a conseguenze negative, legate all'impressione che alcuni non facciano fino in fondo il proprio dovere; infatti, esse inducono al controllo culturale (forma di pressione collettiva operate dai lavoratori stessi sui colleghi che deviano dalle norme e dai valori del gruppo, incoraggiando il monitoraggio reciproco): espressione di incoraggiamento reciproco potrebbero avere effetti benefici in termini di stimolo a far meglio, ma anche inasprire le tensioni preesistenti tra colleghi e ad alimentare una malsana competitività.

Dall'altro lato però, non si può negare che il lavoro in team si stia affermando come una soluzione sempre più frequente nelle imprese odierne per innumerevoli motivi; su tutti, la *performance* può essere valutata in modo più accurato misurando il successo di una sub-unità organizzativa più ampia, piuttosto che il risultato di un'iniziativa individuale (Landy e Farr, 1983); si è dimostrato, in aggiunta, che la promessa di ricompense a livello di gruppo condiziona la motivazione collettiva dei membri rafforzandone l'intesa (Shamir, 1990), incoraggiando la cooperazione e contemporaneamente la competizione tra gli impiegati (Tjosvold, 1986).

Per concludere, secondo la Letteratura di fine millennio (De Mattio et al., 1998), gli aspetti sui quali concentrarsi in sede di progettazione dei programmi di ricompense di gruppo possono essere sintetizzati in quattro aree:

1. caratteristiche del premio: dimensione della ricompensa, frequenza del *payout* e procedure di allocazione;
2. caratteristiche organizzative: cultura, congruenza strategie-ricompense, tipologia della struttura aziendale;
3. caratteristiche del *team*: interdipendenza delle mansioni, interdipendenza tra le squadre, dimensione, tipologia, composizione, misurabilità della *performance*;
4. caratteristiche individuali: abilità, bisogni, necessità di essere ricompensati (in senso stretto e in senso lato), grado di individualismo / altruismo.

“Uno dei principi più importanti del management efficace è che le ricompense dovrebbero essere la terza cosa su cui lavorare. Al secondo posto ci dovrebbero essere le misurazioni; sia le ricompense sia le misurazioni dovrebbero essere subordinate alla definizione della performance: una formulazione chiara e priva di ambiguità di ciò che bisogna fare.”

Steven Kerr, Chief Learning Officer, Goldman Sachs

In generale, la retribuzione variabile non sempre è direttamente connessa coi risultati economici, ma può anche avere lo scopo di contribuire al miglioramento della qualità della vita dei dipendenti, rafforzando il senso di appartenenza all'azienda.

Infatti, secondo Merchant e Van Der Stede, le ricompense legate alla *performance* rispondono a diverse esigenze, su tutte quella di allineare i naturali interessi dei dipendenti agli obiettivi

dell'organizzazione; se fosse possibile fare affidamento sul fatto che tutti perseguono regolarmente i fini economici istituzionali dell'organizzazione senza contaminazioni individuali o senza la tentazione di comportamenti opportunistici, allora non ci sarebbe la necessità di un sistema di controllo gestione. Dato per assodato che tale scenario non è verosimile, la criticità fondamentale prevede il modo più efficace ed efficiente per stimolare le Persone ad adottare, più o meno spontaneamente, comportamenti adeguati e desiderabili e, in parallelo, ad evitare l'eventualità che essi intraprendano azioni considerate dannose per l'organizzazione.

Una volta delineate le finalità del sistema di incentivazione, il passaggio successivo è la progettazione di dettaglio, un insieme di operazioni intricate e dispendiose che può essere attuata seguendo alcuni passi.

A prescindere dalla tipologia, gli obiettivi designati devono seguire i principi SMART, quindi essere:

1. **Specifici** (riguardare l'attività individuale o di gruppo);
2. **Misurabili** (in termini di quantità, qualità, costi, volumi...);
3. **Adeguati** (ambiziosi ma non utopistici, in relazione alle risorse disponibili o da acquisire);
4. **Rilevanti** (di reale impatto sull'organizzazione);
5. **Tempificati** (aventi indicazione della scadenza).

Livelli target	Range di risultato	Premio
Insoddisfacente	$x < -5\%$	0€
Inferiore alle attese	$-5\% < x < -2\%$	20% del MASSIMALE
Target	BUDGET	50% del MASSIMALE
Superiore alle attese	$+2\% < x < +5\%$	75% del MASSIMALE
Sopra le attese	$x > +5\%$	MASSIMALE

Al fine della valutazione di un sistema di incentivi, vanno presi in considerazione molteplici criteri; si possono distinguere:

Incentivi di breve termine

Numerose imprese, in particolare di grandi dimensioni operanti nell'ambito commerciale, sono solite adoperare incentivi di breve termine come il cottimo, il *bonus*, le provvigioni, etc., tutti accomunati dall'essere parametrati su *performance* misurate nell'arco di massimo un anno.

Il principale motivo per cui le aziende introducono frequentemente degli incentivi annuali sta nella logica della retribuzione variabile, che vuole assicurare la differenziazione del trattamento economico.

L'espressione *pay-for-performance* o *variable pay* trova giustificazione nella necessità di non poter mettere sullo stesso piano l'impiegato del mese con l'ultimo arrivato, attribuendo ricompense che riflettono l'effettivo contributo fornito dal collaboratore.

Incentivi di lungo termine

Gli incentivi di lungo termine si associano alla misurazione della prestazioni su periodi superiori all'anno. L'obiettivo principale è premiare i collaboratori per il contributo alla creazione di valore nel

lungo periodo; oltre ad indurre i dipendenti a promuovere il successo dell'azienda nel lungo termine, questi incentivi mirano anche ad attrarre e trattenere i migliori talenti, rendendo più stimolante la remunerazione totale attesa, incoraggiando lo spirito imprenditoriale dei collaboratori (attraverso la partecipazione al capitale) e legando il diritto a percepire incentivi a determinate soglie di anzianità (per trattenerli più a lungo).

Con i piani azionari termina la trattazione degli strumenti variabili di dinamica retributiva, ossia quelli caratterizzati da un legame funzionale continuo con taluni parametri di riferimento. Si possono ora prendere in considerazione le forme di aumento che assegnano stabilmente, ed in modo irreversibile, incrementi retributivi in funzione di criteri che misurano globalmente il coinvolgimento del lavoratore e le sue competenze individuali.

Tra questi ultimi, figura il cosiddetto "superminimo", connesso a processi di valutazione fondati sul merito o sul potenziale; l'**aumento di merito** si propone di conferire sistematicità e coerenza alla dinamica retributiva, consolidando il ruolo della gerarchia e delimitandone la discrezionalità entro spazi definiti e controllabili.

In alcuni casi, la **carriera retributiva** è impostata in modo da tenere conto esclusivamente del fattore tempo, tramite la redazione di curve di anzianità. Queste prefigurano itinerari retributivi dotati di un numero predeterminato di "salti", che nel tempo favoriscono l'integrazione del lavoratore nel proprio ruolo e la sua proiezione nel futuro. Tutto ciò non va confuso con gli scatti automatici di anzianità, ossia dei premi erogati in busta paga al lavoratore che abbia accumulato una certa anzianità di servizio con il medesimo Datore di lavoro.

I *benefits* nel sistema di controllo aziendale

Se è corretto dare atto alla dinamica retributiva di avere un impatto apprezzabile dal punto di vista della motivazione, è altrettanto realistico ammettere che gli impulsi psicologici scaturiti da stimoli prevalentemente monetari hanno natura transitoria. Infatti, le ricompense che entrano stabilmente a far parte della retribuzione vengono assimilate tempestivamente dal lavoratore e date per assodate come componenti del patrimonio acquisito; ciò si traduce in un vistoso aumento delle prestazioni nel momento di erogazione dell'incentivo, che però va progressivamente attenuandosi in funzione della perdita di valore ad esso attribuito. È chiaro, quindi, che i riconoscimenti monetari non possono e non devono essere l'unica determinante del processo motivazionale delle risorse umane, ma vanno accompagnati da un sistema premiante al soddisfacimento di altre esigenze di natura pragmatica, sociale e psicologica, che si discostano dalla mera necessità di una retribuzione.

È utile distinguere tra:

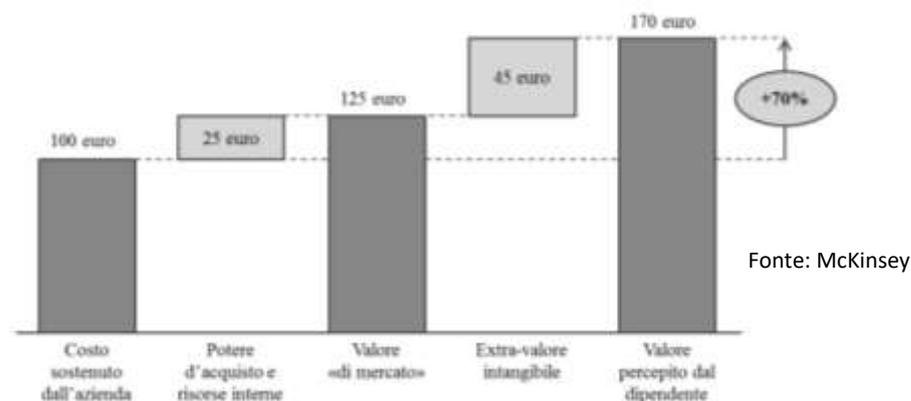
* *welfare* aziendale obbligatorio, laddove le azioni di *welfare* messe in atto dalla azienda sono frutto di una pattuizione sindacale o di un contratto collettivo; di solito sono iniziative che definiscono *benefits* quali la previdenza complementare e l'assistenza sanitaria integrativa, ma anche gli istituti legati alle disposizioni legislative in tema di permessi, orari, congedo di maternità / paternità, le modalità di adesione dei dipendenti e di partecipazione delle aziende;

* *welfare* aziendale volontario, concesso unilateralmente dal Datore di lavoro, che non ha alcuna costrizione legale, contrattuale o regolamentare; di solito sono piani individuati dall'azienda in base alle necessità di specifici *target* tra i dipendenti ritenuti prioritari, a cui il lavoratore è libero di aderire oppure no.

Una recente ricerca effettuata da **McKinsey & Company**, che ha coinvolto 1.300 lavoratori dipendenti, equamente ripartiti fra PMI e grandi aziende, ha tentato di dimostrare come sia possibile per le imprese dare un contributo alla domanda di *welfare*, rendendo l'intervento vantaggioso anche sotto il profilo economico.

Per l'impresa, l'offerta di servizi di *welfare* non è mera filantropia, ma piuttosto una leva strategica di vantaggio competitivo in grado di migliorare il benessere organizzativo e la *performance* economica.

L'assunto di base è che il *welfare* aziendale (o meglio, i servizi erogabili mediante quest'ultimo) sia un bisogno fortemente sentito dai Lavoratori, che riconoscono ai servizi offerti / alle politiche attivate un valore economico intrinseco superiore al costo effettivo di produzione / attivazione.



Questo extra-valore può tradursi in un beneficio superiore fino al 70% rispetto al costo sostenuto, il 25% del quale dipende dai prezzi più favorevoli che l'azienda può ottenere dai fornitori di tali servizi, rispetto al singolo individuo.

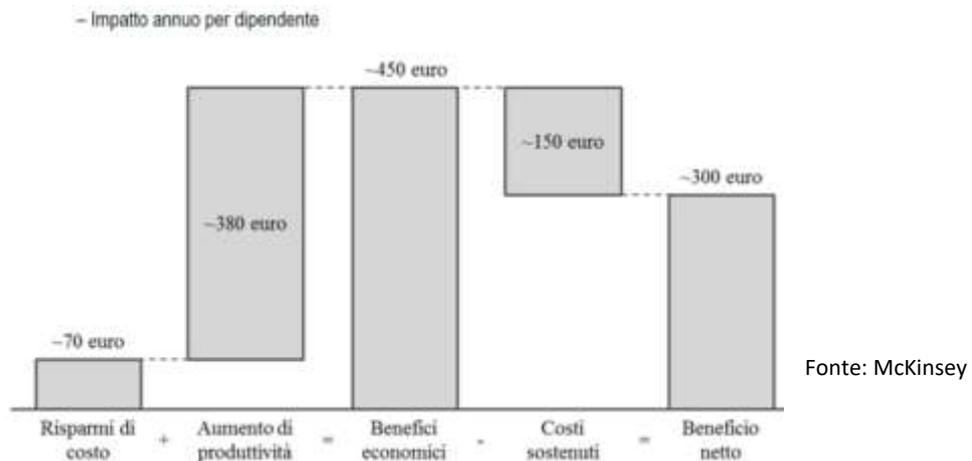
La restante quota dell'extra-valore è generata dalla migliore "qualità" del servizio stesso (qualità garantita dal fornitore, maggior velocità e minor complessità di accesso al servizio, etc.) e da elementi di natura "intangibile", in quanto il Lavoratore viene supportato, o quanto meno agevolato, nel rispondere a un bisogno che altrimenti non avrebbe soddisfatto, in tutto od in parte, o che avrebbe richiesto tempi più lunghi (e magari disincentivanti) per essere soddisfatto. Tale extra-valore è più elevato per quei servizi di *welfare* meno reperibili sul mercato (se non addirittura irricevibili senza la volontà dell'impresa) o per i servizi tradizionalmente giudicati troppo costosi.

Sotto il profilo del benessere organizzativo il *welfare* aziendale diventa una leva di vantaggio competitivo solo nel momento in cui l'impresa riesce a creare le condizioni per far sì che il lavoratore possa effettivamente riconoscere tale extra-valore e beneficiarne. Occorre dunque che le politiche connesse non siano solo ben strutturate, ma anche accompagnate da efficaci campagne di comunicazione interna. Le evidenze raccolte mostrano che le aziende che hanno implementato strategie di *welfare* presentano un *engagement index* (indice di impegno del lavoratore) più elevato rispetto a quelle che non le hanno implementate.

Le prime possono infatti beneficiare degli effetti di una maggiore soddisfazione dei lavoratori (+16%), un maggior impegno e dedizione al lavoro (+6%), una più elevata *retention* (6%) ed una migliore percezione dell'immagine aziendale (+12%).

Come per il benessere organizzativo, il *welfare* aziendale può avere un impatto positivo anche sulla produttività.

È stato quindi calcolato che con una spesa (investimento) per dipendente di circa 150 euro l'anno, un'azienda può ottenere un beneficio economico netto di circa 300 euro, doppio rispetto ai costi. Come osservabile in figura, solo una parte minoritaria di questo beneficio è però riferibile a risparmi di costo, vista la componente preponderante (ma anche più aleatoria) dell'aumento di produttività.



Una politica di *welfare* aziendale ben strutturata produce effetti positivi e tangibili: maggior soddisfazione ed attaccamento al lavoro, migliore immagine aziendale. Di conseguenza, trattasi di una leva di vantaggio competitivo importante sotto il profilo del benessere organizzativo.

L'affiliazione di un lavoratore può aumentare del 30% nelle aziende che non hanno *welfare* e del 15% nelle aziende che già lo hanno ma potrebbero migliorarlo, tarando meglio il pacchetto di servizi offerti in base ai bisogni.

Giova ricordare che l'introduzione o l'adeguamento di un piano - *welfare* non comporta per l'azienda necessariamente spendere più di quanto l'azienda già faccia, ma spendere meglio.

Nelle imprese che assumono lavoratori meno qualificati, meno autonomi e mal pagati, i vantaggi in termini di produttività di tali iniziative paiono risultare tutto sommato trascurabili. Quindi occorre, prima di tutto, corrispondere il corretto importo in busta paga.

La creazione di valore per le imprese

Come già rimarcato, il *welfare* aziendale non assolve esclusivamente ad una funzione redistributiva, ma è anche in grado di generare valore su più versanti:

- per le aziende, che godono di benefici fiscali e possono legittimamente attendersi esternalità positive come un maggior *engagement* dei Lavoratori ed un ritorno significativo nelle performance;
- per il cittadino-lavoratore e le famiglie, che beneficiano di servizi per i quali sarebbero costretti ad un esborso di tasca propria, percependo così un maggior senso di appartenenza e sicurezza sociale;
- per il territorio, che costituisce le fondamenta su cui la rete di imprese può attecchire tramite convenzioni, collaborazioni e intenti comuni, valorizzando la Professionalità e le competenze,

favorendo la meritocrazia, stimolando l'imprenditorialità e l'innovazione di un tessuto economico-sociale più coeso.

Sulla carta quindi, l'utilizzo dei *benefits*, quali strumenti integrativi della retribuzione, può essere considerato per l'azienda come un investimento, che richiede l'esborso iniziale di diverse tipologie di costi (spese contrattuali per *partnership* e convenzioni, investimenti in senso stretto o compensi del *welfare manager*) per l'apporto futuro di benefici più palpabili, quali l'aumento della produttività, la riduzione dei tassi di assenteismo e la diminuzione dei costi di *turnover*, oltre a vantaggi di sistema a carattere intangibile, come la predisposizione di un ambiente di lavoro stimolante, una crescente motivazione e soddisfazione del personale ed il potenziamento della reputazione, dell'immagine e del *brand*.

Tali effetti indiretti vengono confermati dai beneficiari stessi dei piani di *welfare*, che confessano di creare spontaneamente un buon passaparola sulla propria azienda, migliorandone la reputazione (57%) e il senso di appartenenza (45%); i medesimi asseriscono di essere disincentivati a cambiare lavoro (51%), di godere in generale di un maggior benessere psicofisico (41%) e di sentirsi più motivati nello svolgimento delle proprie mansioni (36%).

Tuttavia, nella prassi, l'impatto delle politiche di *welfare* è realmente visibile e misurabile?

	%
Parlare in modo positivo della azienda dentro e fuori l'organizzazione	57,0
Minore propensione a cambiare azienda	51,0
Aumento del senso di appartenenza con l'azienda	45,0
Aumento del benessere complessivo	41,0
Maggiore conciliazione tra tempi di vita e di lavoro	37,0
Maggiore motivazione e spirito propositivo	36,0
Totale	45,0

Lavoratori beneficiari di piani di welfare aziendale che valutano positivamente aspetti relativi all'engagement con la propria azienda.

Fonte: elaborazione Censis su dati Eudaimon

Tale quesito se lo sono posto in molti, al punto da suscitare l'interesse del *Great Place to Work® Institute*, un'azienda di Ricerca, consulenza e formazione che si è rivolta a tutte quelle organizzazioni intenzionate a creare al proprio interno una comunità di senso, costruita su codici comportamentali, assunti condivisi e solide basi di cultura organizzativa, al punto da poter essere considerate "gli ambienti di lavoro per eccellenza".

Tra tutte queste aziende solo alcune emergono, grazie all'attenzione ed alla cura che ripongono nelle proprie risorse umane, investendo nello sviluppo dei propri collaboratori ed alimentando costantemente uno spirito di orgoglio, appartenenza e fedeltà al brand. Ecco allora che coloro che si distinguono maggiormente per elevati livelli di Trust Index© (indice di fiducia rilevato tramite questionari somministrati al personale interno) e di Culture Audit© (valutazione dell'ambiente da parte di consulenti esterni che verificano il livello di cultura all'interno dell'azienda) vanno ad occupare le prime posizioni della classifica *World Best Workplaces*.

Tali traguardi si riverberano anche sulla dimensione economica? Ebbene sì, infatti, andando ad incrociare questi dati con un'altra indagine pubblicata dalla rivista Fortune, che stila annualmente una graduatoria delle migliori 500 imprese al mondo per fatturato, si osserva che circa il 20% delle aziende che si attestano come migliori ambienti di lavoro sono anche presenti nel ranking dei primi colossi economici mondiali.

Essere qualificati come ambienti di lavoro eccellenti non vuol dire esclusivamente ricevere un attestato per i risultati conseguiti, bensì significa entrare a far parte di una cerchia di aziende accomunate dal conseguimento di alcuni benefici, apportati proprio grazie all'adozione di un sistema di *welfare*. Infatti, si è dimostrato che nei momenti di difficoltà i dipendenti che operano all'interno dei *World Best Workplaces* dimostrano migliori capacità di recupero, che si traducono, al momento della ripresa, in prestazioni almeno 3 volte superiori alla media.

Un caso interessante viene fornito da *Scripps Health*; quando questa società ha affrontato una serie di perdite operative, *turnover* elevati e carenza di manodopera, invece di fossilizzarsi su interventi nella gestione e tagli nelle voci di costo, i dirigenti scelsero di concentrarsi sulla creazione di un ambiente di lavoro eccellente, andando di fatto ad investire e risucchiando ulteriore liquidità ad una dinamica finanziaria già asfittica. L'intuizione diede i suoi frutti e da allora iniziarono a riscontrare notevoli miglioramenti delle *performance* economico-finanziarie, dei tassi di *turnover* nonché degli indici di soddisfazione del Personale, sino a giungere ad un **aumento dei profitti annui del 1.200%**. In particolare, i profitti, che andavano diminuendo nei primi anni 2000, hanno subito un vistoso incremento dal 2004, ancora più marcato nel 2005, che poi ha iniziato ad assestarsi con un trend positivo negli anni seguenti. Ovviamente anche *Scripps Health* ha subito una contrazione nel 2008, ma è stata in grado di affrontare la recessione superando anche i livelli di profitto pre-crisi; da qualche anno l'azienda è presente nel *ranking* di *Fortune Best 100 Companies to Work for*, classificandosi nel 2020 al 43esimo posto.

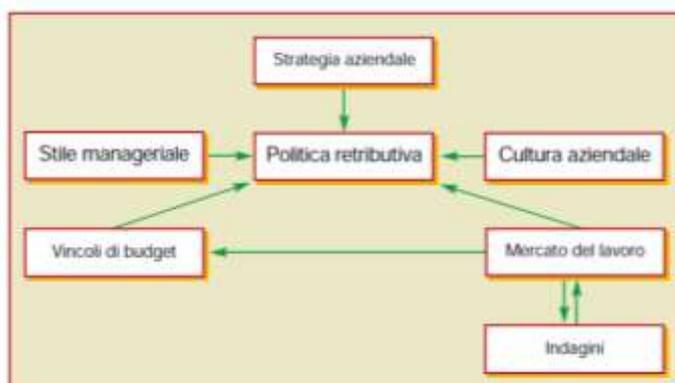
Focus ospedaliero sull'IC

Perché esistono rodati sistemi di incentivazione alla vendita e non al risparmio?

Nel settore medicale, quasi la totalità delle ditte prevede sistemi di incentivazione alla vendita; di contro, pochi ospedali ne considerano per favorire la negoziazione di sconti e benefici negli acquisti. Inoltre, mentre diverse aziende contemplano premi aggiuntivi alla componente stipendiale fissa dei propri dipendenti per volume e qualità delle manutenzioni eseguite (i GS, ad esempio, sotto forma di utile distinto dal costo degli stipendi; naturalmente tutto a carico dell'ospedale cliente), i nosocomi non risultano riconoscere particolari gratifiche all'IC_i proporzionali all'impatto manutentivo sul prolungamento della vita utile della dotazione strumentale, dilazionando così nel tempo onerose campagne sostitutive.

Nell'ambito dell'Ingegneria clinica, considerando quindi il *trend* nazionale degli ultimi 25 anni, il generico ospedale è sempre pronto a conferire al GS, sotto forma di utile d'esercizio (generalmente non meno del 9% del milionario canone stabilito), un incentivo addizionale al costo del lavoro.

Apparentemente più modesta, invece, la disponibilità ad un qualsiasi premio aggiuntivo alla retribuzione ordinaria per il comparto IC_i.



- Fattori che influenzano la politica retributiva (Fonte: Hay Group)

RETRIBUZIONE	DIRIGENTI		QUADRI		IMPIEGATI	
	Fissa	Variabile	Fissa	Variabile	Fissa	Variabile
Farmaceutico	83	17	89	11	92	8
Meccanico	85	15	91	9	93	7
Chimico	91	9	94	6	93	7
Largo consumo	87	13	96	4	98	2
Alimentari	87	13	91	9	92	8
Elettronico italiano	83	17	90	10	94	6

Rapporto % tra retribuzione fissa e variabile per l'anno 2000
(Fonte: Watson Wyatt Issa)

Senza ripetere quanto presente nella sezione dedicata, se consideriamo poi quanto segnalato da vari studi [263, etc.], ovvero che il costo del lavoro del tecnico IC dipendente ospedaliero risulta nettamente minore di quello affrontato per il tecnico GS e dell'onere percepito dall'emissario della ditta produttrice, si assiste probabilmente ad un paradosso.

Pare evidente, quindi, uno scenario anti-concorrenziale, in cui il generico ospedale italiano non solo osteggia la rincorsa al miglior rapporto benefici / costi, ma ottiene anche modesti risultati produttivi. Richiamando le opportune pagine di questa tesi, a fronte di un costo del lavoro più elevato, si ottengono risultati tutt'altro che soddisfacenti, nemmeno lontanamente compensati da penali minime, peraltro non sempre applicate.

In uno scenario di tale disequilibrio, in cui il lavoratore meno remunerato in partenza è pure l'unico a non poter ambire a gratifiche economiche, oggettivamente impossibile paragonare la produttività dei diversi tecnici manutentori. Disinvestire, di fatto, sull'IC_i significa sperperare ingenti quantità di denaro per mal mantenere un parco strumenti nazionale fra i più vecchi di Europa [84] [68].

Cardine essenziale di un nuovo modello organizzativo IC, ribadiamo non esclusivamente focalizzato sulla manutenzione, dovrebbe prevedere un sistema premiante adeguato.

Richiamando [99], già nel 2015, **il 40% di aziende produttive (dal numero di dipendenti comparabile a quello ospedaliero) riconosceva i premi alla Manutenzione.**

Il passaggio da Ufficio tecnico ad Unità operativa sanitaria, qui ipotizzato e dettagliato in altro capitolo, consentirebbe, ad esempio, di impostare un sistema di compartecipazione, già storicamente presente in ogni Reparto ospedaliero nazionale.

Inoltre, documentata ormai la disponibilità ospedaliera a corrispondere ai GS una percentuale del 9% circa del canone previsto, si propone di destinare la medesima aliquota, calcolata sul risparmio ottenuto, all'IC_i: il 5% da reinvestire in formazione specifica (indispensabile ad un alto livello qualitativo) ed il 4% sotto forma monetaria.

Se il Dipendente può aspettarsi dalla partecipazione alla vita dell'azienda la soddisfazione di alcuni suoi bisogni emotivi, può sentirsi anche moralmente partecipe ed impegnato nello sforzo aziendale. In un clima simile, l'Azienda può aspettarsi un grado maggiore di lealtà, di impegno e di identificazione con gli scopi organizzativi.

[Elton John Mayo (1880-1949) psicologo e sociologo australiano, condusse numerosi studi e ricerche sulla produttività aziendale]

APPENDICE D - La gestione dei ricambi

Tra i compiti più importanti della logistica, all'interno del contesto aziendale, vi è la regolazione dei livelli di ricambi a magazzino, in modo da soddisfare la domanda prevista con il migliore utilizzo possibile delle risorse a disposizione.

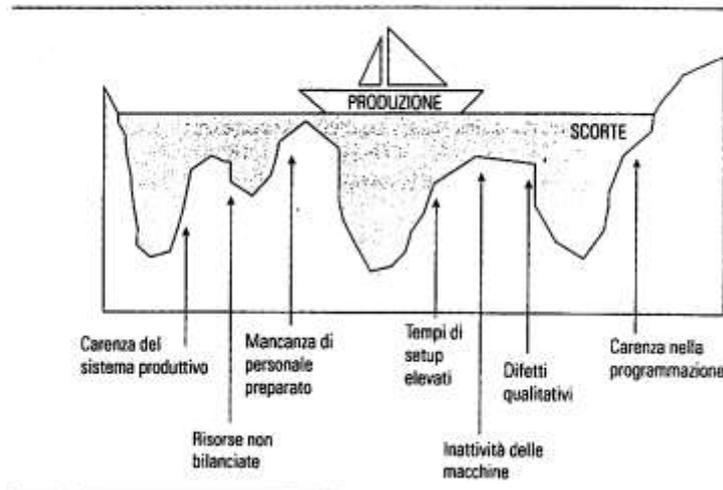
Per quanto concerne l'IC, tale variabile è divenuta fondamentale a seguito della concentrazione dei magazzini ricambi delle principali multi-nazionali medicali in nord Europa (Germania, Olanda, etc.); **la rinuncia a depositi nazionali ha comportato un allungamento dei tempi di approvvigionamento e, quindi, della durata dei guasti alle strumentazioni.**

Il presunto derivante risparmio per le ditte fornitrici si è tramutato in un crescente costo ribaltato sugli ospedali clienti.

Già misurato il positivo impatto di un magazzino ospedaliero ben fornito, pur tenendo conto delle spese necessarie all'allestimento ed alla corretta frequenza di approvvigionamento, attraverso un campione di 590 avarie distribuite in 20 ospedali [313].

Tra gli esiti, la pronta disponibilità di un ricambio, pesantemente influenzata dalla distanza fra il deposito di giacenza e la sede dello strumento in avaria, costituisce incognita fortemente condizionante il ripristino.

Fonte: Ferrara – Le scorte come risposta ai problemi della produzione



Non necessariamente in alternativa al consigliato magazzino all'interno del perimetro nosocomiale, si evince la significativa rilevanza del grado di efficienza del vettore dedito al trasporto delle componenti: aspetto poco approfondito in Letteratura ma empiricamente sperimentato da qualsiasi IC; in talune realtà, presente un servizio di fattorini automuniti impiegabile anche per accelerare la consegna rispetto ai corrieri tradizionali, sovente dalle prestazioni migliorabili e nemmeno a buon mercato. Questa sorta di corsia preferenziale, tuttavia, dovrebbe essere appositamente discussa con i fornitori, al fine di ottimizzare tempi e transazioni.

Alla luce di tutto ciò, diviene sempre più rilevante l'istituzione di un magazzino ricambi ospedaliero e la sua gestione conforme alle tecniche di ottimizzazione rodiate nel settore industriale.

Le scorte a deposito rivestono un'importanza fondamentale, non tanto in regime deterministico (cioè quando sono noti in maniera certa e prevedibile parametri del processo e di mercato), quanto nei casi in cui sia incerta la quantità di materiale richiesta dall'utenza durante il ritardo caratteristico di rifornimento: la previsione di occorrenza del prossimo guasto è compito arduo, si tratta di un processo stocastico e non deterministico, soggetto ad un'alea che incide sui mancati introiti, sulla sicurezza di Pazienti e del Personale.

Da tempo le aziende prestano sempre maggiore attenzione alle problematiche riguardanti le quantità di materiali costituenti le scorte, non solo a causa dei derivanti problemi di gestione operativa, ma anche e soprattutto perché queste rappresentano una parte consistente del capitale circolante. Le crescenti difficoltà incontrate nella conduzione degli impianti (cui sono assimilabili RM, TAC, autoclavi, etc.) e delle macchine rendono ogni giorno più impellente il ricorso a metodi analitici, in grado di assicurare una razionale pianificazione ed un efficace controllo della gestione dei materiali.

Il problema della gestione delle scorte si articola sostanzialmente nel tentativo di risposta ottimale a due quesiti:

- **Cosa e quanto** ordinare per ciascuno strumento (considerando che ognuno ingloba numerosi diversi ricambi)?
- **Quando** emettere un ordine?

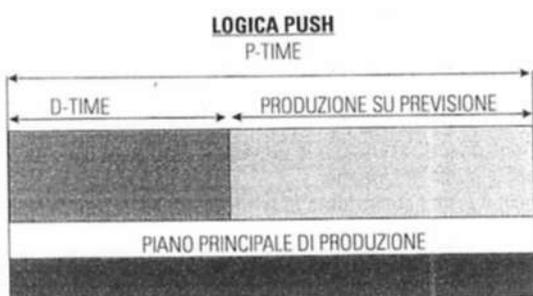
Tipologie e funzioni delle scorte

Le scorte possono essere definite come un insieme di ricambi in attesa di utilizzo nel corso di un processo di manutenzione preventiva o correttiva.

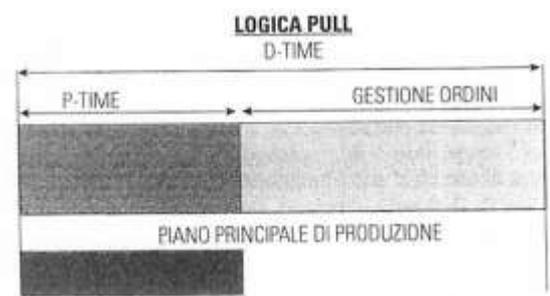
Esistono fondamentalmente due famiglie di politiche di gestione:

- a fabbisogno (*push*), basate sulla pianificazione della produzione (ad es., dei piani di manutenzione preventiva). Il tempo di consegna è uguale o maggiore di quello di produzione.

- a scorta (*pull*), fondate sulla ricostituzione del livello di scorte soltanto se al di sotto di una determinata soglia. Il tempo di consegna è minore di quello produttivo.



Fonte: Ferrata



Costi di gestione delle scorte

Molteplici i motivi per cui le IC necessitano di scorte: rispetto dei piani di manutenzione preventiva, guasti improvvisi, etc. Tuttavia, è chiaro che queste ultime non producono valore aggiunto di per sé

ed il costo non è limitato allo specifico esborso d'acquisto; ciò potrebbe addirittura indurne l'azzeramento. Di conseguenza, occorre individuare il modello di gestione più efficiente.

Vediamo nel dettaglio quali sono gli oneri legati alle scorte:

Costo di acquisto

Rappresenta l'importo corrisposto al fornitore.

Solitamente questo importo non rientra tra quelli rilevanti nella gestione delle scorte perché, se il prezzo è costante (cioè non varia con la quantità acquistata o in funzione dell'istante d'acquisto), non influisce sulla scelta del quanto e quando acquistare. Infatti, a lungo andare, si acquista la sola quantità che si consuma e quindi il costo totale d'acquisto, relativo ad un ampio intervallo di tempo, è il medesimo qualunque sia la politica seguita. Chiaramente bisognerà tener conto di questa voce nel momento in cui il prezzo d'acquisto varia con la quantità acquistata; ad esempio, se sono concessi sconti per acquisti corposi oppure quando il prezzo varia nel tempo per effetto di svalutazione monetaria o di altre cause. In tale scenario, infatti, usualmente si sposta la convenienza verso acquisti di dimensioni maggiori se si agisce in regime di prezzi crescenti e viceversa in caso contrario.

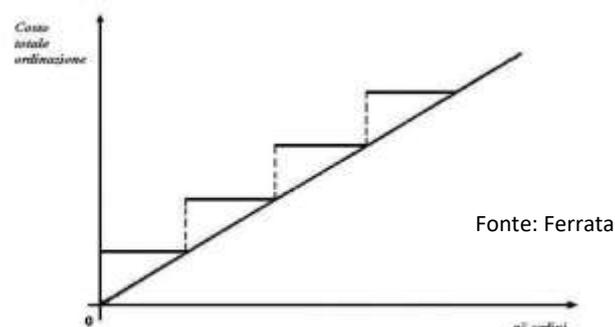
Costo di ordinazione o rifornimento

Si tratta del costo sostenuto per l'emissione di un ordine e dei successivi oneri di ricevimento, controllo e stoccaggio della merce.

In generale, si ritiene che il costo di rifornimento abbia una componente fissa ed una variabile, in funzione delle dimensioni dell'ordine.

Il costo unitario di rifornimento si indica con cL ed è espresso in euro per ordine (€/ordine). In questa voce possiamo far rientrare anche tutti i costi che non sono strettamente di ordinazione, ma che sono connessi con la sua redazione, come i costi di trasporto esterno ed interno, quelli di elaborazione / di registrazione dati ed altri simili.

I costi di trasporto dalla fonte al magazzino sono spesso pagati al fornitore e rientrano pertanto nel costo d'acquisto. Il diagramma relativo al costo d'ordinazione, così come il costo del trasporto, mostra il tipico andamento "a gradino": inizialmente il costo è costante ma, superata una certa quantità soglia, il costo poi aumenta, come si evince dal grafico seguente:



Molte ditte applicano una politica di minimi fatturabili o di franchigie in funzione della quantità ordinata, aspetto da considerare nella valutazione generale.

Costo di conservazione o magazzinaggio

È il costo sostenuto per conservare a magazzino la merce acquisita, senza un ritorno economico nel breve periodo.

Tale importo è costituito da componenti apparentemente costanti, indipendenti dalla dimensione della scorta (ad esempio: costo del personale addetto al magazzino, etc.) e da altre più chiaramente proporzionali al valore o al volume di ciò che è investito a scorta in ogni istante (ad esempio: assicurazioni, costi di rotture, interesse sul capitale investito, imposte).

Il costo di conservazione comprende pertanto:

- * *interessi sul capitale investito*. Se il capitale è di credito, tale valore coincide con il tasso di interesse bancario; se è proprio o concesso dai fornitori, è il tasso che si ricaverebbe dal medesimo capitale investito “al meglio” in impieghi alternativi;
- * *spese di assicurazione* sui materiali a scorta;
- * *spese di manutenzione ed ammortamento* per le attrezzature di magazzino;
- * *costo del personale di magazzino*;
- * *stampati, cancelleria, etc.*;
- * *imposte ed energia*.

Il costo di magazzinaggio, quindi, cresce in proporzione alla quantità ordinata e tenuta “a terra”.

Costo di invecchiamento

La merce ferma in deposito generalmente si deprezza, poiché subisce un processo di invecchiamento naturale od artificiale (obsolescenza): tale svalutazione può divenire particolarmente significativa in considerazione della rapida evoluzione tecnologica. Spesso si ritiene che tale costo sia proporzionale al valore della merce a scorta ed al tempo di giacenza, ragion per cui lo si fa rientrare sovente tra i costi di conservazione.

Costo di penuria

Si ha una situazione di penuria quando non si può soddisfare con prontezza la domanda per mancanza di merce. Allora si possono verificare due casi:

- A) *I clienti attendono*: ciò determina il rallentamento dell’attività per cercare un altro apparecchio analogo (se disponibile) oppure il blocco dell’attività in strumenti difficilmente sostituibili (Rm, Tac, etc.).
- B) *I clienti non attendono*: esclusivamente per minuteria, si può anche ipotizzare di avere del Personale da poter inviare per un ritiro diretto, aggirando i costi di spedizione. Per ricambi più significativi, la maggior parte in ambito biomedicale e scientifico, il già citato accentramento dei depositi in nord Europa impedisce tale possibilità.

In entrambi i casi, occorre tener conto dei possibili mancati guadagni e dei danni di immagine, della perdita di competitività, della promozione della concorrenza.

Emerge, quindi, come il costo di penuria sostenga economicamente le motivazioni di mantenimento delle scorte quali il rischio di rottura di scorta, il blocco della produzione o la mancata erogazione della prestazione (con perdita di DRG, vedere appendice E). L'onere di penuria è ritenuto mutevole e proporzionale alle prestazioni non erogate / alla quantità non soddisfatta ed al tempo di attesa (se è possibile recuperare nell'arco della giornata). Tra tutti i costi fin qui esaminati, si tratta certamente del più difficile da quantificare: il sistema dei DRG potrebbe essere di supporto; bisognerebbe poi opportunamente maggiorarlo, cercando di esprimere in termini monetari pure il peggioramento dell'immagine sul mercato, la perdita di eventuali futuri guadagni, etc.

Si osservi che, da quanto si è detto, scorte eccessive comportano oneri economici e spreco di risorse, mentre scorte ridotte inducono disequilibrio nel ciclo produttivo ed impossibilità di rispondere alla domanda delle UU.OO; la gestione ottimale è, dunque, di fondamentale importanza per qualsiasi IC.



Fonte: Olivotto

Osserviamo che il costo di ordine è legato alle relazioni tra magazzino e fornitore, mentre il costo di penuria è legato alle relazioni tra magazzino e reparti / laboratori. Inoltre, la limitazione delle scorte riduce i costi di mantenimento, ma aumenta quelli di penuria e di ordine; scorte più elevate aumentano i costi di mantenimento, ma riducono quelli di rifornimento e di penuria. **I costi sono quindi interdipendenti ed occorre trovare il punto di equilibrio più conveniente.**

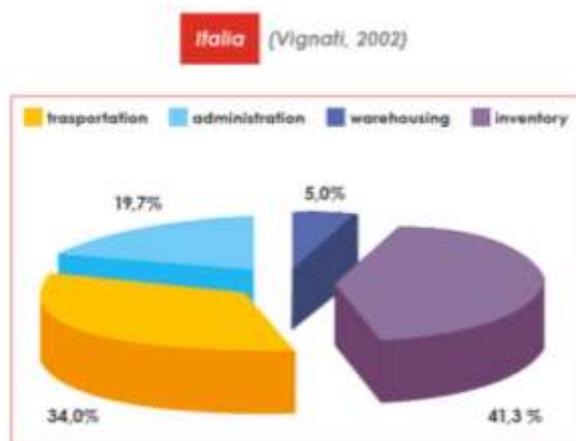
A titolo di esempio [536] [575], nella seguente tabella, è riportata l'incidenza delle componenti del **costo di giacenza** (o conservazione) sul valore totale delle scorte: come si può notare, tali costi rappresentano **mediamente il 26% dell'investimento totale** in scorte.

Categoria	Costo come percentuale del valore delle scorte
Costi di magazzino (affitto, deprezzamento, tasse, gestione del magazzino...)	6% (3 - 10%)
Costi di movimentazione dei materiali (costi per attrezzature, costi operativi...)	3% (1 - 3.5%)
Costi di lavoro extra-movimentazione	3% (3 - 5%)
Costi di investimento (interessi, tasse, assicurazioni...)	11% (6 - 24%)
Furti, avanzzi e obsolescenza	3% (2 - 5%)
Totale costi di giacenza	26%

Fonte: Olivotto

Valore coerente con (<https://www.ehf027.com/>):

Voce di costo	% sul valore delle scorte
Oneri Finanziari	2-4
Assicurazione	1-3
Svalutazione e Obsolescenza	2-8
Occupazione di Spazio	4-8
Servizi Generali (Luce, Riscaldamento, Mezzi)	2-6
Totali	11-29



Un'addizionale indagine [679], svolta in diversi settori, rafforza le conclusioni appena riportate:

Settori	Costi logistici	Costi di trasporto
Alimentare	31%	10%
Chimica	21%	8%
Tessile/abbigliamento	23%	8%
Edilizia	25%	7%
Carta/gomma	19%	5%
Agricoltura	13%	3%
Farmaceutico	16%	3%
Elettronico	12%	2%
<i>Media settori</i>	20%	5,5%

Fonte: Crifò

Tabella 1: Incidenza dei costi logistici e di trasporto sul prezzo¹ [2]

A giudizio di [489], a partire da una piattaforma di Area Vasta, per un deposito di 10.000 metri quadrati (inclusivi delle aree di ricevimento, stoccaggio, preparazione consegne e degli uffici amministrativi interni), proporzionale al bacino d'utenza, si è stimato un costo di una struttura di circa 6.750.000 / 7.000.000 di euro: 1.200.000 per gli impianti complessivi, le utenze sono stimate in 400.000 € / anno, per gli arredamenti 350.000 €. *In nuce*, circa 855 euro / metro quadro + ripartizione utenze annue.

L'incidenza dei costi logistici arriva sino ad un terzo del valore di mercato del bene distribuito, perciò il controllo è fondamentale nella gestione della moderna azienda, anche senza il raggiungimento di tali rilevanze percentuali [536] [575].

Possibile addirittura lo sviluppo di economie di scala, in ottica competitiva e di aumento dei margini monetari sulle prestazioni. **La logistica ha una rilevanza imponente nel mondo: la stima del valore in Europa sfiora i 500 miliardi di euro; l'Italia rappresenta il quarto Paese per volumi, attestandosi sui 60 miliardi di euro.**

Tecniche di gestione delle scorte

Un criterio di gestione delle scorte molto comune distingue tutti i materiali utilizzati in due classi: “**a domanda dipendente**” ed “**a domanda indipendente**”.

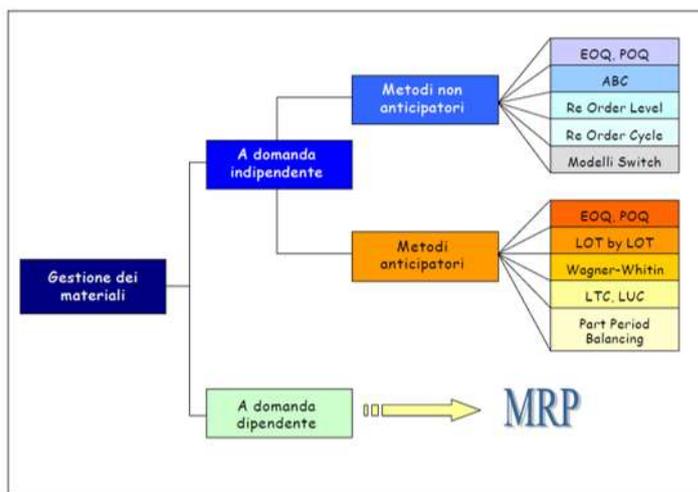
Alla prima categoria vengono generalmente associati tutti i prodotti direttamente associati ad operazioni ben individuate, quali ricambi per le manutenzione preventiva e correttiva di specifiche apparecchiature.

Al secondo gruppo afferiscono prodotti (lubrificanti, materiali vari di consumo, minuteria, etc.) il cui fabbisogno non può essere correlato direttamente alle operazioni tecniche su apparecchio singolo.

Quindi la necessità di elementi a domanda dipendente è calcolabile in maniera deterministica, soprattutto per quanto concerne la programmazione di manutenzioni preventive.

L’esigenza di prodotti a domanda indipendente deve invece essere individuata mediante una previsione statistica; si rende indispensabile l’impiego di metodologie di calcolo fondate sull’analisi e sull’extrapolazione di serie storiche.

Da ciò discendono modelli di gestione differenti:



Fonte: Olivotto

Le tecniche di gestione delle scorte

Gestione dei materiali a domanda dipendente

La necessità di prodotti a “domanda dipendente” (quali componenti per manutenzioni programmate) trae origine dalla domanda di altri prodotti a livello più elevato, le prestazioni clinico / scientifiche.

L’istanza dei componenti (astuccio, cappelletto, carica, etc.) di una penna a sfera dipende ovviamente dalla domanda stimata del prodotto finito.

La procedura di gestione comunemente denominata “**Material Requirements Planning**” (**MRP**) può essere definita come *una tecnica informatica deterministica utile a calcolare i fabbisogni (in termini di quantità e tempi di acquisizione) di ricambi / componenti a domanda dipendente, necessari a soddisfare il piano principale di produzione.*

L’MRP consente di ottenere i componenti prima del loro effettivo impiego nelle manutenzioni programmate, così da ridurre le durate di fermo-macchina.

Storicamente, il sistema MRP nasce per riorganizzare il processo di pianificazione della produzione, al fine di eliminare gli sprechi, ossia tutte le attività e le ridondanze prive di valore aggiunto per l'esito finale.

Gestione dei materiali a domanda indipendente: differenze fra metodi anticipatori e non

Nei modelli non anticipatori si assume che la domanda (*Di*) e/o il tempo di riordino (*Tr*) non siano predicibili, ma casuali, cioè variabili descritte da distribuzioni di probabilità.

Se tali distribuzioni sono note a priori, quelle rappresentate si definiscono ***variabili casuali note***; al fine di procedere nello studio dei fenomeni probabilistici implicati nella gestione delle scorte, si suppone di conoscere le variabili casuali e si ipotizza che esse siano ***statiche, cioè indipendenti dal tempo***.

Qualora, invece, si mantenga la ***dipendenza dal tempo***, si parla di ***ipotesi dinamica***.

Se la domanda e/o il tempo di riordino sono variabili, si suppongono costanti i lotti ed allora cambiano gli intervalli tra un'emissione d'ordine e la successiva; oppure si ipotizzano cicli costanti e dunque vengono ordinate quantità mutevoli.

Nell'ambito dell'IC, i volumi di materiale non direttamente legato ad operazioni singole e definite risultano trascurabili; di conseguenza, non si ritiene opportuno ulteriormente approfondire le correlate metodologie di gestione.

Indici di prestazione nel controllo delle scorte

Il controllo vero e proprio può essere fatto semplicemente misurando, in unità monetarie oppure in giorni di fabbisogno medio, le quantità giacenti ai vari livelli di scorta.

L'indicatore più frequentemente utilizzato, con riferimento alle scorte, è l'***Indice di rotazione (IR)***: il magazzino è un punto di passaggio, a volte di sosta, non certo una destinazione finale. I ricambi in magazzino costano in quanto occupano spazio, invecchiano, immobilizzano il capitale investito. D'altra parte, si potrebbe obiettare che una scorta esigua comporti lunghe attese e perdita di fatturato.

Da queste considerazioni deriva l'utilità, per chi controlla le giacenze, di misurare la velocità di transito, che esprima il grado di mobilità delle scorte e, quindi, pure dei capitali investiti; può essere espressa come il rapporto tra le uscite di fatturato in un periodo e la giacenza media dello stesso periodo:

$$IR = \frac{\text{Uscite nel periodo}}{\text{Giacenza media nel periodo}}$$

La cadenza può essere mensile oppure annuale; può essere calcolato per un singolo prodotto, per gruppi di prodotti merceologicamente affini o per un intero magazzino; può intendersi come un rapporto tra quantità o valori:

$$IR_1 = \frac{\text{Quantità uscite nel periodo}}{\text{Quantità mediamente giacenti nel periodo}}$$

$$IR_2 = \frac{\text{Valori delle uscite nel periodo}}{\text{Valori della giacenza media nel periodo}}$$

Livello di servizio

Parametro fondamentale, soprattutto in un ambiente produttivo ospedaliero, fortemente orientato al Paziente. Una potenziale definizione: “*la probabilità di disponibilità dei ricambi al momento della manutenzione programmata*”. Tale probabilità è così misurabile:

$$LS = \frac{\text{Ordini evasi}}{\text{Ordini pervenuti}} \times 100$$

Il controllo e la gestione dei materiali: l'analisi ABC di Lorentz Pareto

La gestione dei materiali, in particolare delle scorte a magazzino, è un'attività assai complessa e strutturata, molto variabile in funzione della realtà e degli obiettivi aziendali.

A causa dell'elevata numerosità di articoli conservati, il Personale addetto alla gestione delle scorte è sovente costretto ad inquadrare materiali non singolarmente ma in raggruppamenti; ad esempio, se l'azienda ha come obiettivo la riduzione al minimo del capitale circolante imputabile alle scorte, allora le famiglie di materiali saranno formate in base al valore unitario e le più onerose tra di esse saranno gestite in modo da ridurre la numerosità.

Quindi, si intuisce che, una volta scelto il criterio di ordinazione più opportuno ed il lotto ottimo da ordinare, bisogna comunque effettuare successive verifiche periodiche.

Uno strumento idoneo è l'**Analisi ABC**, che fornisce un criterio di ripartizione dei prodotti in classi, sottoclassi e gruppi, per ciascuno dei quali viene poi ricercata la procedura di gestione più opportuna.

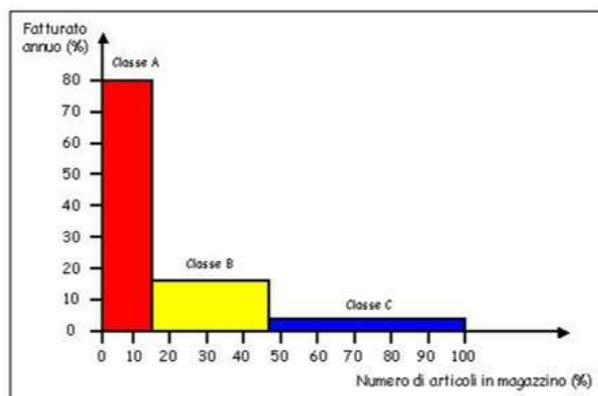
Un metodo di questo tipo serve, in generale, per conoscere la concentrazione di determinati fenomeni: più precisamente, in presenza di un universo composto da più elementi, l'analisi ABC permette di individuare se un dato carattere sia concentrato su pochi oppure se si distribuisca uniformemente su tutti.

Una peculiare area in cui l'analisi ABC, denominata anche **analisi di Lorentz – Pareto**, si applica con profitto è la **manutenzione**, ad esempio al fine di classificare l'urgenza di azione, la criticità di alcuni interventi rispetto ad altri, sotto vincoli di limitatezza di risorse.

Tale criterio di ripartizione è generalmente basato sul valore specifico e sull'entità della domanda di ciascun prodotto presente in magazzino; l'investimento relativo ad ogni ricambio acquisito dall'azienda può essere immediatamente determinato, noti il relativo costo unitario ed il fabbisogno annuo.

Diviene così possibile distribuire il fatturato sulle voci di magazzino, individuando così quegli articoli fondamentali, sia nei costi sia nei ricavi: un controllo meno rigoroso dei rimanenti prodotti non può produrre, in termini di valore, né perdite né guadagni rilevanti.

Per quanto concerne gli introiti, l'esperienza suggerisce il verificarsi in magazzino di una concentrazione di valore; ad esempio, può accadere che l'80% del fatturato sia prodotto dal 20% del numero di voci a scorta, un altro 20-30% delle voci determini un 10-15% degli introiti e così via.



Fonte: Olivotto

L'istogramma dell'Analisi ABC.

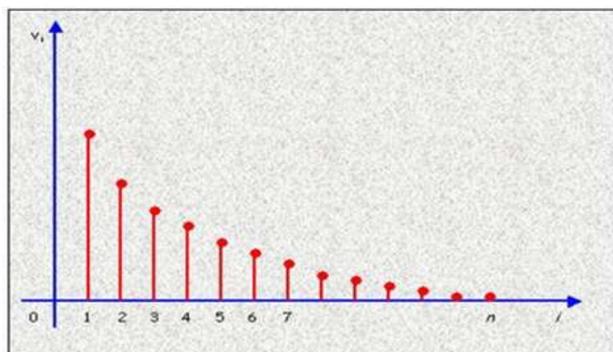
Gli articoli che determinano l'80% del fatturato sono detti di **classe A**, i successivi di **classe B** e tutti gli altri, che hanno un'importanza modesta, di **classe C**. Opportuno sottolineare che i valori limite di percentuali cumulate del fatturato, corrispondenti alle tre classi e che indichiamo con L_1 , L_2 , L_3 , non sono fissati ma vengono precisati, caso per caso, in funzione della composizione del magazzino in esame.

Potrebbero essere, per esempio: 65, 80, 100 o anche 70, 90, 100, a seconda della minore o maggiore concentrazione. Inoltre, anche i procedimenti seguiti per individuare gli elementi delle varie classi possono risultare diversi: alcuni, pur con il medesimo intento di individuare gli articoli più onerosi, considerano, invece del fatturato annuo, il valore del magazzino in un dato istante (per esempio a fine anno), poiché facilmente trova nell'inventario di magazzino le informazioni necessarie.

Infine, l'analisi ABC può essere reiterata periodicamente, così da monitorare la correttezza delle decisioni precedenti.

Come si effettua un'analisi ABC

L'analisi ABC rispetto al fatturato può essere condotta secondo questo schema: detto n il numero di tutti gli articoli da esaminare e v_i ($i = 1, 2, \dots, n$) il fatturato dell'articolo i -esimo nell'esercizio che si considera, si elenchino gli articoli in ordine decrescente (meglio, non crescente) rispetto a v_i . In questo modo si costruisce una distribuzione:



Fonte: Olivotto

Distribuzione decrescente degli articoli.

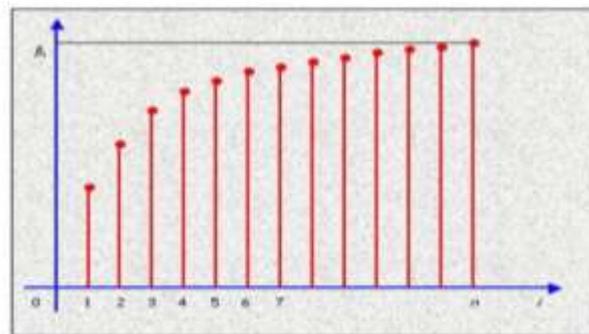
Si calcoli il fatturato totale, che indichiamo con V

$$(V = \sum_{i=1}^n v_i).$$

Si effettui il rapporto tra il fatturato di ogni articolo e quello totale (v_i / V). Indichiamo con b_i il valore percentuale di tale rapporto. I b_i hanno una distribuzione del tutto simile a quella dei v_i . Si proceda al calcolo delle somme cumulate dei valori di b_i . Indichiamo con β_i la somma dei primi i elementi.

$$\beta_i = \sum_{j=1}^i b_j \quad (i = 1, 2, \dots, n)$$

Si ottiene la distribuzione:



Fonte: Olivotto

La distribuzione dei β_i

A questo punto i valori di β_i vanno confrontati con i limiti prefissati (L_1, L_2, L_3) e risultano di classe A quegli articoli per i quali è $\beta_i \leq L_1$, di classe B quelli per i quali $L_1 < \beta_i \leq L_2$ e di classe C i rimanenti, cioè quelli per i quali risulta $L_2 < \beta_i \leq L_3$.

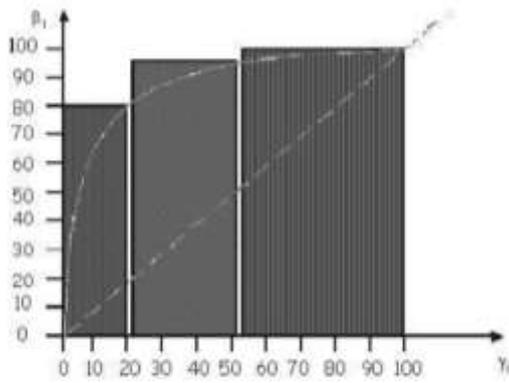
La suddivisione degli articoli nelle tre classi è ora terminata; si valuti ora come il fatturato si concentra sulle voci di magazzino. Per conoscere la concentrazione, occorre procedere nel modo seguente:

- a) calcolare la percentuale che ogni articolo rappresenta sul totale delle voci. Poiché, se gli articoli sono in numero di n , ognuno di essi è $1/n$ delle voci, la somma cumulata di tali percentuali, che diremo γ_i , risulta $\gamma_i = i/n$ ($i = 1, 2, \dots, n$);
- b) associare ogni β_i ai corrispondenti valori γ_i .

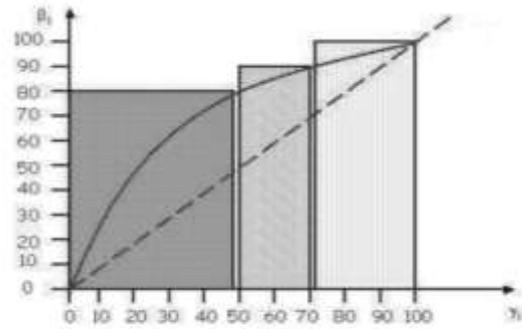
Il nesso tra β_i e γ_i , che di solito si indica in tabella ed esprime la suddetta concentrazione, può essere rappresentato in un sistema di assi cartesiani, ponendo in ascissa i valori di γ_i ed in ordinata quelli di β_i .

In questo modo, si ottiene una curva di concentrazione, che risulterà tanto più lontana dalla bisettrice degli assi quanto più concentrato è il fenomeno che si studia [536] [575].

Riportiamo nelle figure le curve per due esempi ad elevata ed a ridotta concentrazione:



Curva di Lorenz – Pareto ad elevata concentrazione.



Curva di Lorenz – Pareto a bassa concentrazione.

Fonte: Olivotto

La curva rappresentata nella prima immagine illustra un fenomeno ad elevata concentrazione; infatti, essa ha una pendenza molto ripida nel primo tratto, il che significa che sul primo gruppo di pochi prodotti insiste un valore molto elevato. La pendenza è poi praticamente nulla nel terzo tratto, ovvero il residuo valore di fatturato, che è abbastanza limitato, si distribuisce su di un più elevato numero di prodotti.

Il secondo grafico, invece, illustra un fenomeno a minore concentrazione; anche qui la pendenza decresce dal primo al terzo tratto, ma meno rapidamente (all'80% del fatturato corrisponde un 50% delle voci invece del 20%) e perciò anche gli articoli del terzo gruppo risultano meno numerosi.

Nell'ambito dell'Ingegneria clinica, secondo due studi [38] recenti, è possibile stimare la quota di investimento in ricambi rapportata a 4 livelli di complessità tecnologica: alta, media, bassa, minima.

Le rispettive aliquote annue risultano, nella prima analisi: 10% ; 5% ; 1,25% e 0,25%

Nella seconda indagine, condotta nel 2015 su circa 11.000 apparecchiature, si riscontra un intervallo incluso fra l'1,66% ed il 4,69%.

Sebbene scevra da una suddivisione per complessità, tali dati sembrano in linea con le rilevazioni di [239] su 1.415 apparecchi, suddivisi in 12 differenti categorie:

Incidenza percentuale nei 5 anni dei costi delle parti di ricambio (inclusi i consumabili) sul costo totale della manutenzione. Per i defibrillatori (DEF) l'87% del costo delle parti di ricambio è dato dalle batterie.

CLASS	COSTO RICAMBI (%)
	mean 5Y ± SD
CMO	0,10% ± 0,13%
TOP	33,93% ± 13,72%
ANS	9,00% ± 2,94%
ELB	6,79% ± 8,04%
VPO	8,87% ± 4,53%
ACH	4,16% ± 7,55%
ECG	13,77% ± 14,70%
LSC	29,73% ± 13,94%
DEF*	62,46% ± 8,25%
PSO	4,96% ± 2,58%
OOR	34,82% ± 27,02%
MON	1,63% ± 0,96%

Fonte: Gonnelli

Un ulteriore supporto all'indispensabilità di un'accorta politica di magazzino deriva da [342]:

DBA Solution ha rilevato che “le case produttrici si avvalgono di produttori terzi anche per la produzione di parti di ricambio originali per i dispositivi di diagnostica ad alta tecnologia (tra cui anche parti “vitali” come i Tubi per le TAC o le bobine per le RM). Tra questi ad esempio i produttori Dunlee e Invivo (facenti parte del gruppo Philips) che producono componenti e parti anche per altri produttori di dispositivi di diagnostica sulla base di specifiche tecniche della casa produttrice. In tal senso, sotto il profilo tecnico, la parte di ricambio venduta a marchio della casa produttrice piuttosto che con il marchio del terzo produttore è, di fatto, la stessa. Può accadere, tuttavia, che sussistano accordi di esclusiva tra il produttore terzo e la casa produttrice di dispositivi di diagnostica tali da rendere indisponibili le parti a marchio del produttore a terzi. In tal senso, è chiaro che un operatore attivo nella manutenzione può avere difficoltà nell’esercizio della sua attività se vi sono restrizioni nella fornitura di parti di ricambio originali e/o rigenerate e nella possibilità di sostituirle nei dispositivi”; cfr. doc. VIII.844 (Verbale di Audizione). Analoghe osservazioni sono state espresse ad esempio da HC, il quale riferisce che “spesso la casa produttrice pur avvalendosi di produttori terzi per talune componenti dei suoi dispositivi - anche vitali (come i tubi) - vi appone il proprio marchio (anche se come detto fabbricato da altro produttore) prima di installarli nel dispositivo. In tal modo, le componenti installate nei dispositivi risultano, di fatto, diverse sotto il profilo del marchio da quelle del produttore terzo, pur essendo tecnicamente e funzionalmente le stesse”;

...In particolare, il costo delle parti vitali può raggiungere in Italia valori molto elevati, anche superiore ad altri Paesi europei...

...E' stato osservato che in talune circostanze i prezzi delle parti all'estero (ad esempio USA) risultano inferiori anche del 30% rispetto a quelli richiesti in Italia...

APPENDICE E - Il sistema di rimborso a prestazione (DRG)

Il *Diagnosis-related group*, più semplicemente DRG (equivalente ai Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi, altrimenti detti ROD), è un sistema per la classificazione dei Pazienti dimessi dagli ospedali per acuti: le malattie vengono associate ad un numero, (progressivo da 0 ad oltre 500) e sono successivamente raggruppate in macro-categorie omogenee di diagnosi (circa 25, definite *Major Diagnostic Category* “Gruppi Diagnostici Principali”, d’ora in avanti MDC).

Ciò viene effettuato in modo che ogni macro-categoria contenga un gruppo di malattie accomunati da omogeneità di variabili: il consumo di risorse, la durata della degenza, il profilo clinico specifico. Tutto deriva dalla ricerca sulla funzione di produzione delle strutture ospedaliere iniziata nel 1967 dal gruppo dell’Università di Yale (Stati Uniti), coordinato da Robert Fetter. Si è tentato allora di capire se fosse possibile ipotizzare una funzione di produzione idonea a determinare / misurare il risultato dell’attività di Cura all’interno di una struttura ospedaliera, in base a determinate caratteristiche cliniche ed assistenziali dei Pazienti. Tali elementi conoscitivi avrebbero permesso di sviluppare e di affinare programmi di verifica sull’utilizzo delle risorse (*utilization review*) e di gestione della qualità dell’assistenza (*quality assurance*) a supporto delle attività di analisi e di valutazione della *performance* operativa degli ospedali. L’idea iniziale di Fetter è stata di identificare il prodotto dell’ospedale in termini di classi o categorie di Pazienti omogenei in tema di caratteristiche cliniche ed assistenziali, profilando il trattamento atteso. Il sistema DRG è stato sin

dall'inizio pensato ed elaborato non tanto per monitorare l'attività e la *performance* della singola unità operativa, quanto per analizzare e valutare l'attività produttiva dell'azienda (ospedaliera) nel suo complesso, attraverso parametri quantitativi che ne misurassero la sostenibilità e l'economicità [661].

È nel 1983 che il sistema DRG viene formalmente adottato negli Stati Uniti come sistema di finanziamento prospettico degli ospedali e, solo successivamente, nel corso degli anni '90 e primi anni 2000, si diffonde nella maggior parte dei Paesi europei, anche se con finalità leggermente differenti a seconda del diverso processo di implementazione, specifico nei modi e nei tempi dei singoli contesti (ad esempio, principalmente come metodo per valutare il case-mix in Svezia e Finlandia, ovvero come metodo di finanziamento delle strutture ospedaliere autonome in Francia, Germania e Italia).

Sono la maggioranza i Paesi comunitari in cui viene introdotto come (nuovo) meccanismo di finanziamento delle strutture ospedaliere, provocando nel paradigma delle politiche sanitarie un vero e proprio cambiamento culturale, che può essere ricompreso nel più ampio spettro delle riforme del settore pubblico dovute al New Public Management. In un periodo in cui la dinamica della spesa sanitaria pubblica era fortemente crescente e l'introduzione di una metodologia di finanziamento basata sull'attività svolta risultava decisamente innovativa e di rottura rispetto alle logiche fino ad allora adottate, "replicando" in un contesto pubblico dinamiche tipiche del mercato [661].

Il modello proposto ipotizza una organizzazione dell'ospedale "a matrice", con due funzioni di produzione distinte:

1. conversione dei fattori produttivi in prodotti intermedi quali pasti, analisi di laboratorio, diagnostica per immagini, medicazioni, interventi chirurgici;
2. utilizzo dell'insieme di beni e servizi ritenuti appropriati dai Professionisti per la diagnosi ed il trattamento di specifiche tipologie di Pazienti.

I DRG rappresentano lo strumento di classificazione del prodotto finale dell'ospedale e presentano alcune peculiarità:

1. copertura della casistica ospedaliera acuta (esaustività);
2. definizione delle categorie basata su informazioni cliniche e demografiche, raccolte sistematicamente per ogni episodio di ricovero, attraverso la Scheda di Dimissione Ospedaliera;
3. ogni soggetto è attribuito, in base alle informazioni sulle diagnosi, sugli eventuali interventi chirurgici e procedure diagnostiche o terapeutiche eseguiti, sull'età e sulla modalità di dimissione, ad una sola categoria (mutua esclusività);
4. numero complessivo delle categorie limitato;
5. profili di carico assistenziale e di consumo di risorse intra-categoria simili (classificazione iso-risorse), permettendo comunque una variabilità interna residua;
6. aggregazione di Pazienti dal punto di vista clinico (significatività clinica).

Ciò rende il sistema DRG particolarmente idoneo ad essere utilizzato come riferimento ai fini della remunerazione dell'attività ospedaliera.

A tal proposito, è necessario precisare che la tariffa:

- ha carattere di remunerazione omnicomprensiva del profilo di trattamento mediamente associato alla corrispondente categoria di ricoveri;
- può riflettere politiche di programmazione sanitaria mirate ad incentivare le modalità terapeutiche e/o organizzative ritenute più efficaci e più appropriate;

Da un punto di vista teorico, si possono elencare tre principali vantaggi che spiegano la ratio e l'utilizzo di questo sistema di finanziamento in contesti con differenti organizzazioni e modelli di assistenza sanitaria [661]:

1. Maggiore trasparenza nei servizi effettivamente erogati dagli ospedali, grazie ad una maggiore chiarezza nell'identificazione degli "output" prodotti. Attraverso la classificazione dei pazienti in classi di ricovero, distinte sotto il profilo clinico e omogenee dal punto di vista delle risorse assorbite e dei costi di produzione, c.d. sistema a iso-risorse, diventa infatti possibile descrivere anche quantitativamente l'attività ospedaliera e comparare diverse strutture in termini di durata della degenza, costi e qualità assistenziale all'interno dello stesso gruppo DRG.

2. Maggiori incentivi per gli ospedali nell'uso efficiente delle risorse, dal momento che il loro finanziamento dipende dalla tipologia e dal numero dei casi trattati, passando quindi ad un modello in cui il focus si sposta sull'output finale dell'attività ospedaliera.

3. Come combinato disposto e principale conseguenza dei primi due vantaggi, il sistema DRG dovrebbe garantire un migliore costo-beneficio dell'assistenza sanitaria. Questo grazie anche al fatto che per gli ospedali vi è un più forte disincentivo ad offrire prestazioni non necessarie, potenzialmente erogabili in altri contesti assistenziali.

Nell'applicazione pratica, dopo un primo periodo di implementazione e utilizzo dei DRG nelle realtà ospedaliere, diversi autori e practitioners si sono però interrogati anche sulle possibili conseguenze negative indesiderate derivanti dall'applicazione di questo sistema di monitoraggio e finanziamento. Si è visto come in alcuni casi, l'incentivo ad una maggiore efficienza, intesa come riduzione dei costi per paziente, possa portare ad un effetto di dumping sui pazienti, ovvero la tendenza ad evitare i pazienti "non redditizi", lasciandoli deliberatamente ad altre strutture erogatrici. O ancora, è stato dimostrato come la ricerca di un minor costo unitario possa portare a selezionare i pazienti in modo inappropriato, in base semplicemente alla remuneratività dell'episodio di ricovero (cream-skimming). Si è visto, inoltre, come l'incentivo ad aumentare i ricavi possa diventare causa di pratiche cliniche scorrette (up-coding, ovvero l'aggiunta di seconde diagnosi fittizie per aumentare il costo del ricovero). Infine, poiché con il sistema DRG gli ospedali vengono finanziati in base alle prestazioni erogate, è evidente l'incentivo ad aumentare la casistica e il numero dei pazienti trattati. Se però ad aumentare sono i pazienti che potrebbero essere curati in setting territoriali e non necessariamente con un ricovero ospedaliero, in questo caso l'efficienza gestionale, l'appropriatezza clinica e, in ultima analisi, il rapporto costo-beneficio assistenziale nel complesso ne risentono in maniera negativa.

La letteratura scientifica sul tema sottolinea come, per limitare la possibile insorgenza di conseguenze indesiderate e di pratiche etiche scorrette, sia innanzitutto necessario:

a) rivedere e aggiornare periodicamente la classificazione DRG, idealmente in stretta collaborazione con i clinici (per includere nella stima dei costi i cambiamenti della tipologia delle cure, delle tecnologie utilizzate, etc.);

b) correlare il finanziamento a DRG con la programmazione o concertazione con i produttori dei volumi e case mix di erogazione massimi riconoscibili, in funzione della prevalenza epidemiologica, della vocazione dei singoli erogatori e della sostenibilità complessiva di sistema;

c) non meno importante risulta essere anche la disponibilità di dati economico-finanziari e di contabilità delle varie strutture, in modo da avere un quadro rappresentativo e quanto più possibile aggiornato del contesto di applicazione.

La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del Paziente, costituente la base determinante l'ammontare del rimborso erogato dalla Regione alle aziende ospedaliere: il Servizio sanitario regionale (SSR) eroga, infatti, finanziamenti sulla base delle attività ospedaliere rilevate, remunerando le prestazioni mediante tariffe preventivamente associate ai singoli DRG.

Il sistema DRG è iso-risorse: descrive il livello di complessità dell'assistenza erogata secondo l'ipotesi che malattie simili, trattate in Reparti ospedalieri simili, richiedenti mediamente lo stesso consumo di risorse umane e materiali.

In tal modo, diviene possibile predire la quantità ed il tipo di mezzi impiegati per l'assistenza ai Pazienti.

L'assegnazione di un caso ad una MDC viene fatta in base alla diagnosi principale di dimissione e costituisce solo la prima fase del processo di correlazione al DRG corrispondente.

Essa viene effettuata grazie ad un software apposito, il *DRG Grouper*, che rileva la diagnosi principale dalla SDO ed in base a questa sceglie la MDC appropriata.

Successivamente, tale ausilio informatico raccoglie e valuta ulteriori informazioni riguardanti interventi chirurgici o procedure, di carattere generale (anagrafiche, anamnestiche, etc.) sul Paziente ed in merito ad eventuali diagnosi secondarie, così da attribuire il DRG appropriato.

In base a queste informazioni attribuisce, infine, il DRG appropriato.

In Italia, progressivamente negli anni si sono susseguite quattro differenti versioni di DRG (le versioni 10, 14, 19, 24), compresa l'ultima che viene utilizzata dal 2009 e nel complesso prevede 538 gruppi validi, numerati da 1 a 579 (il 44% sono di tipo chirurgico); il sistema di remunerazione si basa sulle tariffe nazionali definite dal DM del 18 ottobre 2012 [661].

A fini di omogeneità, questo sistema è stato adottato dal Ministero della Salute, che può così reperire informazioni esaustive e qualitativamente valide in modo semplice, basandosi sulla SDO (in uso dal 1991), collettore prezioso di tutte le informazioni sul Paziente, dalla sua accettazione alla dimissione.

Le Regioni erogano i finanziamenti agli ospedali tramite le Aziende territoriali sanitarie (ATS, in Lombardia): ogni ATS acquista prestazioni sanitarie da strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate, ciascuna delle quali viene rimborsata dalle Regioni in base alle informazioni estratte dalle SDO ricevute, secondo le tariffe predeterminate tramite DRG.

Verso la conclusione dell'*iter* viene stimato il peso relativo di ogni singolo DRG, ovvero il grado di impegno clinico e di costi rispetto al costo medio *standard* per ricovero.

La remunerazione per ciascun DRG è in genere direttamente proporzionale al suo peso, ed è corrisposta in base a criteri predeterminati dal Ministero.

Le singole tariffe sono fissate a livello regionale, a partire dal costo medio dell'assistenza per tutti i Pazienti appartenenti allo stesso DRG, in base dunque all'insieme delle prestazioni erogate.

Un meccanismo analogo esiste per le prestazioni ambulatoriali e per la gestione della cronicità.

Listini così determinati divengono un valido strumento di programmazione sanitaria regionale, contribuendo ad una eventuale rimodulazione dell'attività ospedaliera in funzione di specifici obiettivi e di priorità.

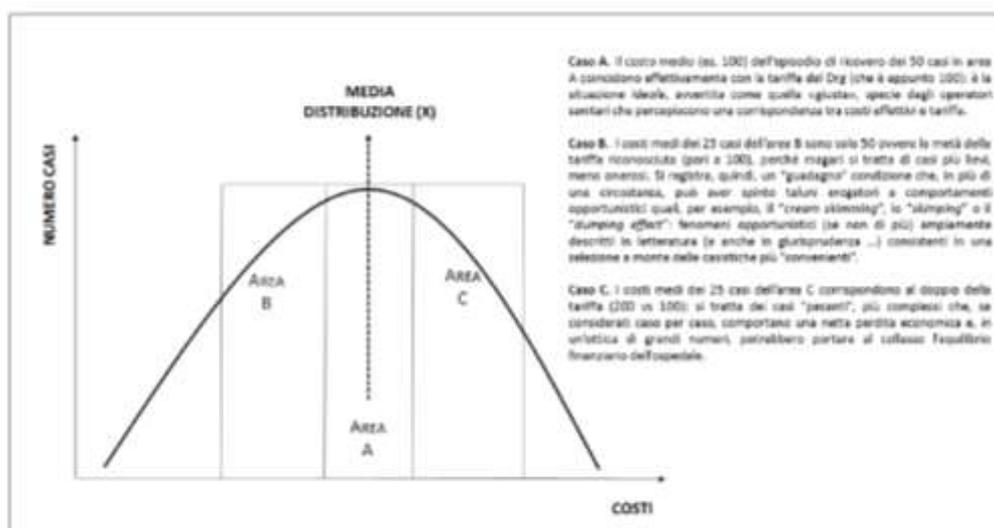
Per definizione, la tariffa di ciascun DRG è omnicomprensiva, ovvero per quel determinato raggruppamento, omogeneo per risorse spese e tipologia di *case-mix*, è previsto un rimborso complessivo che include tanto i costi giornalieri (generali, amministrativi, del Personale sanitario, dell'assistenza alberghiera, etc.) quanto quelli dei servizi (presidi medico-chirurgici, servizi operatori, radiologia, laboratorio analisi, terapia intensiva, servizi clinici e farmaci, etc.), in termini di costo medio per l'assistenza erogata per tutti gli episodi di ricovero attribuiti a quello specifico DRG. Aspetto estremamente rilevante è costituito, quindi, dalla logica iso-risorse, ossia dell'assunzione implicita che la variabilità interna a ciascun DRG si neutralizzi, in termini economici, a livello di singolo DRG o, comunque, nell'ambito dei casi complessivi dell'intero ospedale [662].

Ne deriva che si potranno configurare tre aree nella distribuzione dei costi:

Caso A. I costi medi dell'episodio di ricovero (o della casistica considerata) coincidono effettivamente con la tariffa del DRG (potrebbe essere il caso di effettiva corrispondenza del *mix* della casistica considerata con quella di riferimento su cui sono state costruite le tariffe). Si tratta della situazione ideale

Caso B. I costi medi per quell'episodio di ricovero (o per quella casistica) sono inferiori alla tariffa del DRG, ovvero prevalgono i codici meno complessi presenti nel raggruppamento.

Caso C. I costi medi sono significativamente superiori rispetto alla tariffa del DRG, con supremazia dei codici più complessi.



Più recentemente, il Ministero della Salute ha mostrato interesse a tornare a lavorare sul tema con il Progetto It.DRG, nato nel 2015 sulla scia del più ampio Progetto Mattoni SSN, volto ad una revisione sistematica dei sistemi di codifica delle SDO e allo sviluppo di un nuovo sistema di pesatura delle prestazioni in termini di assorbimento delle risorse per definirne uno maggiormente in linea con le specificità del contesto territoriale e rappresentativo delle dinamiche dei costi e delle attività delle strutture ospedaliere, “superando i limiti insiti nel ricorso ai sistemi mutuati da esperienze estere”. L’elaborazione di questo impianto metodologico sottolinea e dimostra l’esigenza da parte del SSN di tornare a ragionare collettivamente su queste tematiche, dopo un’esperienza di utilizzo ormai più che ventennale.

Risale infatti ai primi anni '90 il cambiamento radicale in Italia del perimetro normativo dell’assistenza ospedaliera, dovuto congiuntamente all’esigenza di rispondere a numerose criticità sistemiche e alle varie riforme sanitarie adottate sull’impulso del New Public Management che introduceva nelle Pubbliche Amministrazioni nuovi metodi di organizzazione del lavoro, allo scopo di ottenere migliori performance gestionali (Hughes, 2012). In particolare, con la prima riforma sistematica del SSN e con l’introduzione dei primi meccanismi di quasi-mercato (D.lgs. 502/1992; D.lgs. 517/1993; D.lgs. 724/1994 e s.m.i.), si è passati da un sistema di finanziamento per fattori produttivi e con ripiani ex post per coprire i deficit, ad un sistema di pagamento prospettico, basato, oltre che sul bisogno di assistenza (quota capitaria), anche sui livelli di produzione (con tariffe DRG correlate per singolo episodio di ricovero).

L’obiettivo del nuovo impianto legislativo è da un lato quello di garantire una maggiore equità e coerenza con gli obiettivi di programmazione sanitaria nell’allocazione delle risorse e, dall’altro, di orientare il sistema verso un maggiore efficientamento, introducendo un meccanismo in grado di controllare la capacità produttiva degli erogatori (soprattutto pubblici), finanziandoli in rapporto al volume delle prestazioni prodotte. Coerentemente con gli obiettivi di regionalizzazione del SSN, alle Regioni viene lasciata l’autonomia di definire i propri tariffari, da utilizzare come importante strumento di policy per incentivare l’appropriatezza ospedaliera.

In modo più analitico, per quanto riguarda la tariffazione delle prestazioni di ricovero, le Regioni possono:

a. adottare le tariffe indicate dal Ministero della Salute, anche modificandole (in eccesso o in difetto) di specifiche percentuali, eventualmente differenziate in base al tipo di ricovero/struttura erogatrice (riconoscendo tariffe inferiori agli erogatori con livelli di complessità organizzativa e clinica inferiori);

b. applicare il metodo dei pesi, e quindi definire le proprie tariffe regionali, mantenendo i pesi nazionali e variando unicamente il valore per punto DRG. In altre parole, costruire i costi standard di produzione (costo del personale, costo dei materiali consumati e delle apparecchiature utilizzate, costi generali dell’unità produttiva) della prestazione attribuibili a determinati DRG e da questi ricostruire i valori tariffari di tutti gli altri DRG, applicando l’apposito sistema di pesi relativi indicato dal Ministero;

c. scegliere il metodo analitico, ossia definire le proprie tariffe regionali sulla base di analisi di costo svolte sulle strutture del proprio territorio di riferimento, attraverso la stima dei costi standard di

produzione di una serie di ospedali, depurati dai costi attribuibili alle prestazioni erogate in regime ambulatoriale, e la successiva attribuzione a ciascun DRG attraverso specifici algoritmi e tenuto conto del case mix rilevato.

Ancora, riconoscendo realisticamente la non applicabilità del modello DRG a qualsiasi tipo di funzione aziendale, alle Regioni viene lasciata la facoltà di modulare la combinazione tra i due criteri di finanziamento (cioè spesa storica e volumi di produzione) ed eventualmente di integrarli con logiche di finanziamento per funzione (per riconoscere l'esigenza di remunerare delle attività specifiche, indipendentemente dalle prestazioni erogate) e di riequilibrio (per smussare gli effetti redistributivi del nuovo sistema di finanziamento).

Se da un lato, anche per effetto di questo sostanziale cambiamento nei modelli di finanziamento, si sono riscontrati effetti positivi sull'intero sistema di offerta (ad esempio in termini di riduzione della durata della degenza, aumento della complessità dei casi trattati in un ricovero ordinario e graduale spostamento dei casi meno complessi sui ricoveri diurni e sul setting ambulatoriale, relativo contenimento della dinamica della spesa ospedaliera, etc.), dall'altro permangono significative criticità, prevalentemente legate a due fattori:

a. un disallineamento sostanziale tra gli obiettivi perseguiti dalle tariffe nazionali e regionali;

b. una diversa capacità amministrativa e istituzionale delle Regioni nell'implementare modelli che progressivamente si discostano da criteri tradizionali (spesa storica) e adottano logiche output-based.

Per quanto riguarda il primo elemento, va sottolineata la rilevante "lentezza" del sistema centrale in termini di aggiornamento dei valori tariffari¹⁰, dovuta principalmente alla progressiva ambiguità del ruolo che hanno assunto: inizialmente previste come riferimento per le Regioni, sia per consentire di disporre anche in quelle realtà meno preparate per produrle autonomamente, sia per disporre di valori intorno ai quali limitare la variabilità ed i connessi rischi di iniquità, le tariffe nazionali hanno progressivamente cambiato natura, diventando un vincolo all'autonomia regionale di definizione delle politiche tariffarie, rendendo in tale modo difficile una loro determinazione condivisa da parte Ministeriale e regionale (Arcangeli, 2009). Originariamente pensate come default mechanism per le Regioni con minore capacità analitico-amministrativa e contemporaneamente come schema di riferimento per le Regioni istituzionalmente più solide, le tariffe nazionali hanno visto cambiare sensibilmente il loro ruolo come strumento di policy.

Per quanto riguarda il secondo fattore, invece, è necessario evidenziare come nel corso degli anni, non vi sia stato nei contesti regionali un decisivo spostamento verso modelli di finanziamento basati sui volumi di produzione, bensì, soprattutto nel caso degli erogatori pubblici, la forbice si è allargata sempre di più a favore della remunerazione per funzione, con un'allocazione delle risorse che rimane sostanzialmente ex ante, in coerenza con le funzioni svolte, e diluendo progressivamente la positività e i vantaggi del sistema a tariffa, limitato di fatto agli erogatori privati e alla mobilità sanitaria inter-regionale [661].

Va infine ricordato un ulteriore rilevante elemento che ha determinato la progressiva perdita di efficacia del sistema DRG come meccanismo di finanziamento delle strutture ospedaliere nel contesto

italiano. Come sottolineano Cantarelli et al. (2017), “a partire dal triennio 2008-2010, nel SSN si assiste a una progressiva evoluzione e trasformazione verso un sistema di holding regionali: le reti di aziende in competizione sono progressivamente diventate, in ogni regione, sistemi di erogazione unitariamente coordinati dalla capogruppo regionale. Il passaggio da una logica competitiva a una logica collaborativa e di programmazione centralizzata costituisce una trasformazione estremamente rilevante delle architetture di sistema. Questa trasformazione, infatti, impone il ripensamento delle logiche e degli strumenti manageriali necessari per governare i sistemi sanitari regionali.”

Nei contesti regionali si è assistito ad una progressiva specializzazione delle aziende, ad una loro sostanziale differenziazione, per mission e attività, rendendole per certi versi reciprocamente complementari e di fatto, meno legate e mosse da logiche competitive. Inoltre, la dimensione media delle aziende sanitarie pubbliche è più che raddoppiata (ad esempio la Toscana ha solo 3 ASL e tutte le Regioni piccole sono passate ad una AUSL unica: Marche, TN, BZ, Molise, Aosta), rendendo più improbabile il passaggio da un'azienda all'altra dei pazienti e quindi la necessità di usare tariffe di mobilità inter-aziendale.

Questa trasformazione istituzionale (da competizione a collaborazione) mina il presupposto teorico del metodo DRG come meccanismo di finanziamento, che si basa appunto su un sistema di iso-risorse e logiche di quasi-mercato. In questo contesto, i DRG permangono come strumento di governo clinico, come metrica valutativa delle performance delle singole unità operative all'interno dello stesso perimetro aziendale, di fatto contravvenendo alla finalità principale per la quale erano originariamente stati pensati, vale a dire misurare l'economicità dell'azienda nel suo complesso.

I dati complessivi dell'ultimo decennio dimostrano che la spesa del SSN del nostro Paese è cresciuta stabilmente meno rispetto agli altri Paesi Europei e risulta oggi fortemente contenuta. In particolare, la dinamica espansiva della spesa è stata arginata, grazie al combinato degli interventi di contenimento della spesa che sono attuati. Per effetto di questi processi di responsabilizzazione finanziaria delle Regioni e di accentramento regionale, l'analisi degli equilibri economico-finanziari e delle loro determinanti si è inevitabilmente focalizzata, quasi esclusivamente, sul livello regionale e di conseguenza sul bilancio consolidato di ciascun SSR. Per loro natura, tuttavia, i bilanci consolidati perdono inevitabilmente di vista l'eterogeneità delle attività svolte dalle singole aziende consolidate, nonché l'apporto di ciascuna azienda alla realizzazione del risultato economico di gruppo.

Nel contesto sanitario, inoltre, un'eccessiva focalizzazione sul livello regionale rischia di sottovalutare il fatto che la funzionalità complessiva del sistema dipende dai livelli di funzionalità di ogni azienda.

Molte variabili chiave restano, infatti, ancora sotto il controllo delle singole aziende e l'efficace utilizzo di tali variabili continua, dunque, a dipendere, almeno in parte, dalle capacità manageriali interne alle aziende stesse. È, quindi, opportuno riportare l'attenzione anche sui bilanci d'esercizio delle singole aziende ospedaliere, la cui significatività dei conti economici è offuscata dal fatto che i proventi sono, prevalentemente, rappresentati da finanziamenti regionali che riflettono solo parzialmente la quantità, qualità e appropriatezza della produzione aziendale.

Nelle AO, in particolare, il finanziamento è prevalentemente basato su una valorizzazione a tariffa delle prestazioni di ricovero e ambulatoriali. A ciò si aggiungono, però, sia i “finanziamenti di riequilibrio” che, seppur contabilizzati come proventi, rappresentano in realtà dei veri e propri ripiani di perdite, sia i “finanziamenti per funzione” che, in linea di principio, riflettono lo svolgimento da parte dell'Azienda di una gamma spesso significativa di attività non tariffate, ma che,

in assenza di chiari ed espliciti criteri di determinazione, possono, almeno in parte, costituire ulteriori “finanziamenti di riequilibrio” sotto mentite spoglie (Anessi et Al., 2016).

Il pareggio di bilancio perciò non garantisce necessariamente un equilibrio effettivo della Aziende ospedaliere, in quanto viene tendenzialmente garantito da un ripiano esplicito da parte della Regione con l’assegnazione di contributi in conto esercizio per funzione e/o di riequilibrio. Essendo i proventi composti da finanziamenti regionali, tra i quali si ritrova l’assegnazione da parte della Regione di quote di trasferimento corrente non correlate all’attività di produzione o correlate alle perdite, la quota di finanziamento con una diretta correlazione con il numero e la tipologia delle prestazioni erogate dall’azienda, ovvero la parte finanziata secondo DRG, perde di rilevanza nel ramo delle aziende pubbliche.

In una logica nella quale i proventi totali devono corrispondere alla copertura dei costi diventa poco significativa l’entità dei singoli DRG. Questo però non accade nel caso della Aziende private accreditate, che sebbene siano finanziante in parte dalla Regione, non ottengono i finanziamenti di riequilibrio.

Ad esempio, l’incidenza dei finanziamenti che seguono realmente la logica dei DRG è pari a circa il 6,8% del totale dei finanziamenti erogati nell’anno 2018.

Finanziamento SSN (risorse complessivamente disponibili)	119.051.568.624 €
Totale finanziamento determinato da DRG	8.132.331.580 €
Incidenza del finanziamento DRG sul totale	6,8%

*Tabella 3. Incidenza della quota di finanziamento regolata dai DRG sul totale delle risorse disponibili
Fonte: rielaborazione CeRGAS SDA Bocconi*

Il sistema DRG è stato indubbiamente riconosciuto, anche nella realtà italiana, come valido strumento nel ridefinire le relazioni intercorrenti tra i produttori e i soggetti paganti (Guzzanti, 1996), nel consentire una programmazione regionale più rigorosa e, infine, nel mettere a disposizione dei professionisti e dei manager un nuovo linguaggio valutativo unificato e riconosciuto (Arcangeli e Taroni, 2011).

I DRG svolgono molteplici ruoli nel SSN che possono essere così sintetizzati:

- rappresentano la metrica fondamentale di classificazione dell’attività di ricovero degli ospedali e conseguentemente sono lo strumento con cui si realizza buona parte della programmazione ospedaliera nazionale, regionale e locale, a partire dalle logiche e dagli strumenti di valutazione della concentrazione della casistica e di valutazione degli esiti;
- sono lo strumento per il calcolo del finanziamento dovuto dal SSN per l’attività di ricovero agli ospedali privati accreditati e agli ospedali pubblici indipendenti (aziende ospedaliere, IRCCS, policlinici universitari), oltre che di regolazione della mobilità inter-regionale per ogni tipologia di erogatore;
- costituiscono la fondamentale metrica di dialogo tra le direzioni aziendali e i clinici ospedalieri, per tutte le tipologie di aziende, anche quelle non finanziate a DRG (ASL). In questo loro utilizzo per funzioni gestionali non sempre vengono usati per la loro componente economica, mentre risultano

fondamentali per valutare la produttività, il case mix, l'appropriatezza e gli esiti prodotti dai singoli reparti.

Nei loro molteplici utilizzi, i DRG costituiscono una componente di un portafoglio di processi e strumenti più ampi di governo o di gestione, che vanno concepiti e utilizzati nel loro insieme.

- Nei sistemi di finanziamento, i DRG vanno abbinati alla programmazione dei volumi massimi e del *case mix* di produzione di ogni erogatore, correlati a standard di appropriatezza e di esiti attesi.
- Nei sistemi interni di programmazione e controllo costituiscono la metrica con cui definire e monitorare le strategie e gli indirizzi clinici delle singole componenti aziendali e la loro produttività.
- Nella programmazione sanitaria i DRG costituiscono la metrica per rappresentare le vocazioni e gli orientamenti dei singoli presidi e dei tassi di copertura dei bisogni attesi dai singoli erogatori.

Permangono sostanziali criticità legate al sistema DRG, attualmente in uso nel SSN, che ne hanno limitato e ne limitano tuttora l'utilizzabilità e l'efficacia come strumento di finanziamento delle strutture ospedaliere. In primis, il disallineamento delle finalità e delle tempistiche tra i tariffari nazionali e regionali; la prevalenza ancora molto diffusa nelle Regioni del finanziamento per funzione e il conseguente "confinamento" del meccanismo a tariffe solo al privato accreditato e alla mobilità; l'esistenza di (grandi) gruppi di aziende, specializzati e diversificati tra loro, abituati da più di un decennio a convivere secondo logiche collaborative più che competitive. Tutti questi elementi, generalizzati sul territorio nazionale, si combinano con un diverso grado di capitale istituzionale e amministrativo dei sistemi regionali, che dimostrano di avere introiettato nella propria cultura organizzativa il sistema DRG in modi, tempi e con propensioni molto eterogenee.

I molteplici scopi per cui vengono utilizzati i DRG nel SSN richiede tuttavia un loro costante e stabile aggiornamento, che non si registra di norma nel SSN.

Esistono infatti quattro fondamentali condizioni attuative senza le quali il sistema dei DRG non può essere efficacemente utilizzato:

1) definire chiaramente le vocazioni delle strutture erogatrici, stabilendo quale struttura è opportuno svolgere quale funzione all'interno della rete ospedaliera a partire dai criteri identificati dal DM/70, per disporre della necessaria casistica e della conseguente clinical competence;

2) programmare a livello centrale i volumi e i mix di attività attesi sia per gli erogatori pubblici che privati, definendo i criteri di eleggibilità per specifiche deroghe;

3) specificare quali siano le condizioni cliniche dei pazienti per le quali sono riconoscibili ex post alcune codifiche (condizioni di eleggibilità)

4) definire tariffe che siano correlate ai volumi e differenziate per tipologia di erogatore. Il nuovo nomenclatore deve considerare che i costi variano in funzione dei volumi e, di conseguenza, anche i ricavi devono essere ad essi correlati. Questa è una prassi conosciuta ampiamente dal SSN che, ad esempio in ambito farmaceutico, vede AIFA sempre negoziare i prezzi del rimborso in funzione dei volumi dei pazienti attesi per il farmaco e quindi correlati ai criteri restrittivi o estensivi concordati per l'eleggibilità. Il SSN, infatti, necessita, per motivi di equità geografica, di prevedere talvolta

erogatori quantitativamente sub-ottimali, che ovviamente hanno delle funzioni di costo più elevate della media.

Viceversa, vi sono degli erogatori che godono di una forte concentrazione della casistica, per opportunità geografiche o conseguenze della programmazione regionale, che, a loro volta, non necessariamente devono essere sovra-finanziati, rispetto ai loro costi ottimizzati, grazie alla rendita di posizione garantitagli dal SSN. L'aggiustamento finanziario non necessariamente deve avvenire con tariffe differenziate, ma utilizzando anche strumenti complementari: sconti, tariffe decrescenti per cluster di volumi, addizionali tariffarie, funzioni, ecc.

Inoltre, misurando l'effettivo apporto dei DRG per la determinazione delle quote di finanziamento, esso risulta rilevante soltanto in limitati ambiti (finanziamento delle strutture ospedaliere private accreditate e mobilità inter-regionale). Considerando che i proventi della Aziende Ospedaliere pubbliche sono composti da finanziamenti regionali tra i quali si ritrova l'assegnazione da parte della Regione di quote di trasferimento incondizionato, anche la parte finanziata secondo DRG perde parzialmente di significatività nel ramo delle aziende pubbliche.

SSN risulta pesantemente ed ingiustificatamente in ritardo nell'aggiornamento del sistema tariffario, generando divergenze critiche sia nei meccanismi di classificazione delle prestazioni rispetto alla prassi clinica contemporanea, sia nella corretta valutazione dei costi e delle tariffe per le attività di ricovero per molte procedure frequenti e rilevanti.

Questo comporta due tipi di scostamenti pericolosi e forvianti per gli scopi per cui vengono utilizzati:

a) i DRG esistenti non riflettono organicamente l'evoluzione delle tecniche e delle procedure cliniche recenti e quindi andrebbero aggiornati nel loro ruolo classificatorio dell'attività ospedaliera, per superare l'attuale limite di leggere con lenti passate un mix di attività profondamente trasformato;

b) le tariffe di alcuni DRG non sono correlate ai costi e andrebbero significativamente aggiornate; oltretutto devono tenere in considerazione le nuove tecnologie, farmaci o dispositivi medici, che continuamente vengono immesse in commercio.

Tuttavia, un eventuale aggiornamento, se allineato alla contemporaneità della clinica, rischia di risultare economicamente insostenibile per il SSN, se non affiancato da un rafforzamento delle logiche di programmazione e di governo dei sistemi dei produttori.

La rivisitazione delle tariffe deve andare di pari passo con una programmazione sanitaria regionale più puntuale e profonda, che definisca per ogni produttore i mix di attività e i volumi massimi attesi, soprattutto per le procedure ad alto costo. La programmazione va coniugata con coerenti meccanismi di monitoraggio, benchmarking e incentivazione, affinché i comportamenti dei produttori siano allineati alla programmazione.

Dal punto di vista pratico, il sistema DRG ha perso il suo ruolo di metodo di finanziamento, traslando verso logiche di governo clinico. Il DRG viene utilizzato come metrica rappresentativa della casistica e dei volumi della singola unità operativa, assumendo una funzione di valutazione della performance a livello di singola unità operativa e non per l'azienda nel suo complesso.

Nessun sistema dei DRG, seppur perfetto nell'elenco delle procedure e aggiornato per costi e tariffe, potrà mai operare efficacemente, se non inserito in una governance organica e complessiva, che combina nomenclatori, costi e tariffe, vocazioni delle strutture, volumi e case mix programmati per

disciplina per erogatore, criteri di eleggibilità dei pazienti per DRG, riconoscimento dei differenziali di massa critica produttiva e quindi di costo medi attesi in funzione del ruolo e della geografia assegnata dal SSN al singolo produttore.

È necessario pertanto garantire le condizioni per un funzionamento ordinato ed equilibrato della produzione del SSN, ovvero correlato alle risorse disponibili, che permetterebbe di allineare le tariffe dei DRG ai reali costi di produzione, senza temere lo sfondamento del vincolo delle risorse del SSN. Questo sosterebbe anche un progressivo superamento della logica per silos finanziari e di attività per singoli setting assistenziali (ricovero, farmaci, medical device, ecc.) [661].

Un ulteriore punto di vista è offerto dalla Società italiana di Radiologia medica [714], la quale presenta uno studio (su dati 2019, mediante *activity based costing*) dedicato all'analisi delle tariffe ministeriali (aggiornate al 2017) su diverse centinaia di prestazioni radiologiche.

Giova ricordare che l'assistenza specialistica ambulatoriale rappresenta la terza voce di costo del SSN dopo quella per il personale e l'assistenza farmaceutica: questo settore è, peraltro, caratterizzato da un tasso elevato di innovazione continua, che pertanto richiederebbe un aggiornamento continuo sia del nomenclatore che delle tariffe.

Tuttavia, l'esperienza maturata nel SSN dimostra che tale aggiornamento è avvenuto (quando è avvenuto) con molto ritardo e notevoli criticità; tra l'altro, mentre il nomenclatore è stato oggetto della revisione dei LEA pubblicati nel 2017, le tariffe, a livello nazionale, che solo recentemente sono state presentate ed approvate dalla Conferenza Stato Regioni con prescrizioni e non ancora pubblicate, quindi non ancora esecutive.

Secondo (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard), il costo standard dovrebbe:

- *garantire equità nella distribuzione delle risorse tra enti e fra unità di diagnosi e cura della stessa azienda*
- *costruire budget in grado di coniugare risparmio e innovazione, per assicurare qualità oltre che economicità ed efficienza*
- *conoscere se un dato ente spende troppo/dove (es.: personale, farmaci, ecc.) o se vi è carenza di risorse*
- *disporre della base indispensabile per definire le tariffe.*

Il costo standard deve essere:

- *calcolato sul campo e non a tavolino*
- *un costo-obiettivo unitario e non globale (vedi anche DM 15/4/2004)*
- *un output (prodotto/utente) e non un input.*

Il sistema delle tariffe, così come è oggi concepito in Italia, invece di essere capace di adattarsi ai continui mutamenti della Medicina, risulta fortemente ingessato.

La regionalizzazione del Sistema Sanitario introdotta con la modifica del Titolo V della Costituzione nel 2001 introduce ulteriori criticità e disparità nei criteri.

Sui costi standard, nonostante siano già passati 14 anni dalla legge Brunetta, non si sono fatti passi significativi in avanti. La buona volontà del legislatore si è sempre arenata di fronte alla mancanza di un sistema organico di costruzione dei costi standard, che si traduce nella pratica del ricorso a elaborazioni episodiche, scarsamente rappresentative delle differenti realtà e con criteri mutevoli di rilevazione.

Risulta evidente che un nomenclatore/tariffario debba essere equo (ovvero soddisfare contemporaneamente le esigenze di economicità, di redditività e di qualità del servizio), bilanciato (cioè non creare squilibri nelle diverse branche e prestazioni) e sempre aggiornato alle più recenti acquisizioni scientifiche. Ciò comporta la necessità di affrontare sfide rilevanti:

- *Riuscire ad applicare un approccio metodologico unitario, trasparente e condiviso.*
- *Utilizzare una base effettivamente rappresentativa per il calcolo dei costi.*
- *Riuscire a seguire le complesse dinamiche di evoluzione dei costi e delle prestazioni nel corso del tempo.*
- *Considerare tutti i determinanti di costo, con particolare attenzione ai costi indiretti e generali, che in molti casi sfuggono all'osservazione ma che rappresentano sempre di più la quota preponderante del costo finale.*

Secondo la medesima analisi, la tariffa DRG media è **appena sufficiente a rimborsare il 62% degli oneri** effettivamente sostenuti a prestazione; ciò comporta, per ogni 100 prestazioni, il raggiungimento del pareggio dei costi soltanto all'88mo esame [714].

I dispositivi medici rappresentano, senza dubbio, una componente importante e dinamica della spesa sanitaria, costituendo una quota significativa del costo del percorso di cura ospedaliero, in generale, e dei costi marginali nello specifico.

Uno studio del 2006, pubblicato sulla rivista scientifica *Orthopedic Network News*, ha stimato, che le spese sostenute per i dispositivi medici per alcuni DRG assorbivano più dell'80% della tariffa omnicomprensiva prevista [662].

Riportiamo altri esempi, tratti da [661], nei quali gli oneri per i soli dispositivi medici sbilanciano l'adeguatezza del DRG:

Tabella 2 – Dati relativi ai ricoveri dell'ultimo biennio, 2019-2020, presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma)

Legenda DRG:

RICOVERI ONCOLOGICI	DEGENZA MEDIA (giorni)	DURATA MEDIA IC (minuti)	COSTO DEVICE MEDIO (Euro)	COSTO TOTALE MEDIO (Euro)	RIMBORSO DRG MEDIO (Euro)	DRG	MARGINE DRG/COSTI (Euro)
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE ANCA	11.25	271,71	12.818,69	20.502,92	8.463,75	544 471 210 211	-12.039,57
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE GINOCCHIO	21.14	463,29	18.309,19	31.715,31	9.325,86	544 217	-22.389,45
MEGAPROTESI ONCOLOGICHE ARTO SUPERIORE	5.67	437,00	14.982,21	21.254,91	7.071,67	217 216 491	-14.182,35

Tabella 3 – Dati relativi ai ricoveri dell'ultimo biennio, 2019-2020, presso la UOC di Ortopedia e Traumatologia della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli - IRCCS, Roma)

Legenda DRG:

RICOVERI PER INFEZIONE DI PROTESI ARTICOLARE	DEGENZA MEDIA (giorni)	DURATA MEDIA IC (minuti)	COSTO DEVICE MEDIO (Euro)	COSTO TOTALE MEDIO (Euro)	RIMBORSO DRG MEDIO (Euro)	DRG	MARGINE DRG/COSTI (Euro)
RIPROTESIZZAZIONE CON MEGAPROTESI O PROTESI DA REVISIONE ANCA IN INFEZIONI	36,25	229	4.963,96	21.142,31	14.581,28	545 544	-6.560,94
RIPROTESIZZAZIONE CON MEGAPROTESI O PROTESI DA REVISIONE GINOCCHIO IN INFEZIONI	17,33	244,5	5.843,76	14.727,11	11.500,00	545	-3.227,11
RIMOZIONE PROTESI D'ANCA O GINOCCHIO + IMPIANTO DI SPAZIATORE ANTIBIOTATO	19,14	234,21	2.188,36	11.905,23	6.977,04	545 442 211 217 538	-4.928,19

Fonte: Consiglio superiore di Sanità

DRG	Procedura	Costi materiali	Rimborso effettivo	Proposte
124 - 125	Coronarografia con FFR o imaging	Extra costo € 1.000	€ 2.100	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
557 - 558	PCI con aterectomia	Extra costo € 2.000	€ 6.000	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
104	Edge-to-edge mitralica	€ 20.000 (solo la protesi)	€ 24.000	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo
108	Chiusura percutanea PFO	Da € 5.000 a € 9.000	€ 3.900	Incremento DRG o Riconoscimento costo dispositivo

Infine, in ambito radiologico [], l'onere per i dispositivi medici (prevalentemente apparecchi elettromedicali) mediamente costituisce il 29% del costo medio a prestazione.

Il sistema DRG (che si basa sulla classificazione internazionale delle patologie, attualmente all'11ma versione) riveste un'importanza enorme non solo per l'ospedale, ma anche per l'industria dei dispositivi medici; ciò vale per almeno due motivi: il primo, legato al rapido tasso di innovazione peculiare del settore; il secondo, connesso alle politiche di rimborso.

Risulta, quindi, evidente come le caratteristiche di quest'ultimo, applicato alle prestazioni sanitarie che prevedono il ricorso ad una tecnologia, influenzino pesantemente l'accesso al mercato di un nuovo dispositivo [662].

Si pone, a questo punto, un semplice quesito: quanto costa il fermo macchina?

L'onere effettivo, complesso e variegato, include il costo del Personale sanitario / scientifico inoperoso a causa del guasto, il mancato incasso derivante dall'impossibilità di utilizzo di uno strumento (che varia, a sua volta, in funzione del regime di assistenza mutualistico / assicurativo / privato di assistenza), etc.

Indubbiamente l'erogazione di una prestazione sanitaria risulta condizionata da numerosi fattori, di cui l'indisponibilità dell'apparecchio costituisce soltanto una voce; d'altro canto, è innegabile l'avaria strumentale risulti ostacolo bloccante, soprattutto per le tecnologie più avanzate ed in assenza di succedanei. La metafora con le linee produttive industriali e relativa disponibilità degli impianti, trattata nell'appendice A, pare idonea.

Il sistema di rimborso delle prestazioni sanitarie (DRG) consente, nella varietà dei tariffari regionali, di individuare un valore monetario medio corrisposto, distinto o meno per ciascuna tipologia di apparecchiatura (ecografo, elettrocardiografo, etc.) / Unità operativa / Specialità, in regime mutualistico; tale importo, abbinato ad una stima della durata media di una prestazione, distinta o meno per ciascuna tipologia di apparecchiatura (ecografo, elettrocardiografo, etc.) / Unità operativa / Specialità, garantisce una misura attendibile del mancato introito.

L'eterogeneità regionale non solo di importi, ma pure di schema costituente delle voci di rimborso, risulta molto pronunciata; perciò si preferisce ragionare attraverso variabili definite cui sostituire, di volta in volta, i valori numerici ritenuti più affini al proprio territorio.

In generale, dunque, possiamo definire una variabile **Rimborso medio (R_M): R_M =>0**, atta a sintetizzare quanto appena descritto. L'elasticità di questa formulazione permette di individuare un valore medio generale, oppure per Unità operativa / Specialità / tipologia di apparecchi / modello specifico / etc., a seconda delle esigenze.

In queste pagine, si adatterà un'ampia gamma di tariffari di diverse Regioni, riconducibile a prestazioni sia ospedaliere sia ambulatoriali, nella finestra temporale 2010 – 2021.

Un valore attendibile risultano 140 euro / prestazione generica (senza impegno sala operatoria), cui occorre aggiungere il contributo del singolo Cittadino allo sportello (*ticket*): attualmente, per Legge, da 36,15 a 46,15 euro; **in media, 41 euro**.

Poiché i rimborsi vengono decisi a livello regionale e costantemente aggiornati, il dato medio è inesorabilmente soggetto a repentine variazioni; la rapida volatilità dell'informazione, a giudizio degli autori, non indebolisce, anzi rafforza, la praticità e l'immediatezza di un dato di riferimento certamente non esaustivo, ma funzionale ad una celere valutazione di produttività.

Grazie ad una preziosa indagine [452], confortata da [325], su un paniere di circa 1.000 prestazioni cliniche, è stato possibile individuare la durata media (ad eccezione della chirurgia in sala operatoria) di un esame clinico, declinata finemente per classi / categorie e frutto della somma del tempo medico e di un tempo amministrativo.

Ad esempio, una risonanza magnetica (con e senza contrasto) richiede mediamente 44 minuti, mentre un'ecografia 39 minuti.

In merito alla Chirurgia [686], si stimano 150 minuti complessivi.

Diventa così possibile stimare **la durata media di un generico esame clinico: 36 minuti** (dialisi e chirurgia in sala operatoria escluse).

Inoltre, giova riportare alcune considerazioni sempre da [452], che aiutano ad inquadrare l'atavica tematica di una dotazione strumentale nazionale tradizionalmente vetusta ed i ritardi conseguenti nell'esecuzione del singolo esame:

Legati agli strumenti ed apparecchiature:

- | | | |
|--|---------------|--------------|
| - apparecchiature e strumenti in uso da almeno 4 anni: | + 5 minuti | |
| - apparecchiature e strumenti in uso da almeno 7 anni: | + 10 minuti | Fonte: Sumai |
| - apparecchiature e strumenti in uso da oltre 7 anni: | stop attività | |

Addirittura l'impiego di una tecnologia di oltre 7 anni non viene nemmeno preso in considerazione, a dimostrazione del significativo contributo diagnostico-terapeutico fornito dalla strumentazione più moderna.

L'acclarata ed atavica vetustà [68] [84] del parco strumenti nazionale costituisce, oltre ad un peggioramento della qualità diagnostico-terapeutica, un danno alla produttività [302].

La realtà nazionale esprime, invece, un panorama nel quale numerose apparecchiature superano tale soglia anagrafica.

Di conseguenza, nell'ambito delle stime di produttività di queste pagine, **si propone un ritardo di 15 minuti / esame per apparecchiature nell'intervallo 7-10 anni e di 1 minuto addizionale per ogni anno oltre tale soglia.**

Se, da una parte, politiche di manutenzione accorte oggi potrebbero addirittura consentire di annullare il contributo dell'età (se applicate) rispetto al tasso di guasto degli strumenti, dall'altra, il tempo operativo, dunque produttivo, risente comunque del livello di obsolescenza nello scenario manutentivo usuale; non secondario, inoltre, il tempo necessario al Personale sanitario, soprattutto in ospedali dal numeroso volume di strumenti, per raccapezzarsi fra modelli differenti dello stesso bene merceologico.

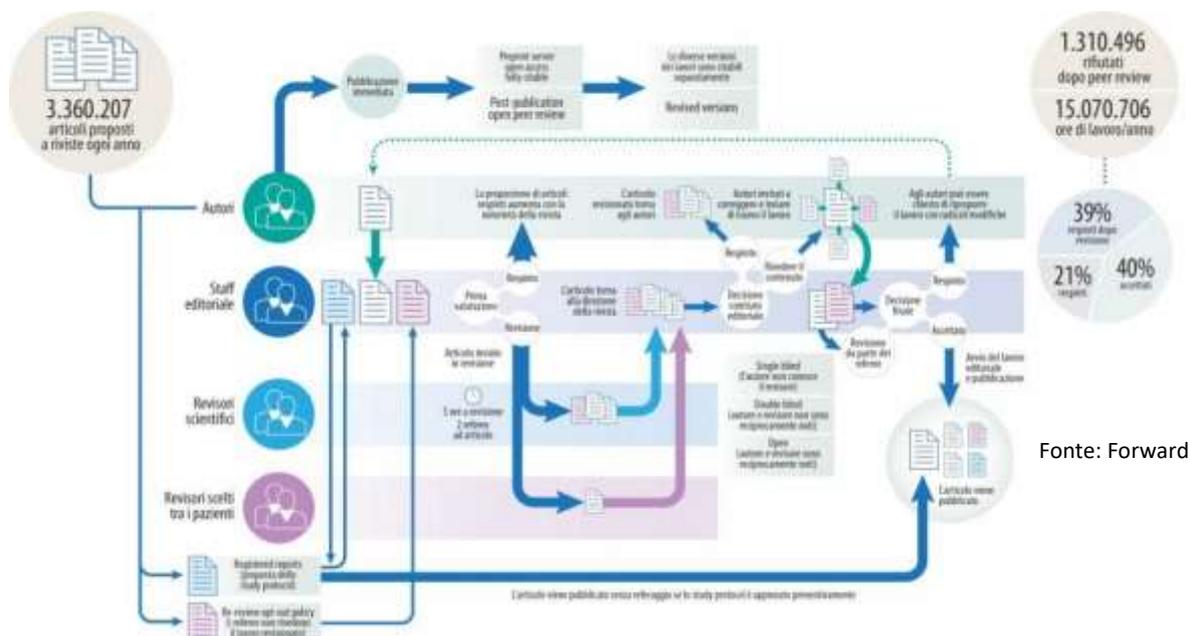
Questo il motivo dell'insorgenza, nel corso degli anni e per specifiche classi di apparecchi, di spinte verso l'uniformità nelle forniture, in antitesi alla varietà di esemplari del medesimo segmento merceologico. D'altro canto, a fronte di una maggiore confidenza d'uso da parte del Personale sanitario, si può indurre così la genesi di monopoli di singoli produttori, con rischio di ripercussioni anche manutentive (ad es., sul prezzo dei ricambi).

In materia di Ricerca scientifica, rispetto a quanto sopra, **significative le differenze**; i costi restano quotidiani, ma le entrate monetarie sono caratterizzate da spiccata variabilità: l'adesione a bandi di finanziamento non costituisce automatica garanzia di successiva disponibilità delle risorse, le donazioni liberali sono aleatorie, i tempi di pubblicazione degli articoli e l'introito correlato (sotto forma di erogazione ministeriale, per i cui meccanismi si rimanda alla sezione D5 delle pagine sull'HTA) variano indipendentemente dallo zelo scientifico.

Impossibile conoscere a priori quanti esperimenti o quante ore di sfruttamento delle tecnologie saranno necessarie per raggiungere un determinato risultato scientifico; altrettanto difficile prevedere quante pubblicazioni ne potranno scaturire. Generalmente, si stima in 2 - 6,5 anni [141] la durata media di un progetto.

In tema di pubblicità editoriale dei risultati raggiunti, secondo [590], l'eccessiva durata (14 settimane in media) dell'iter di accettazione di un testo, per la pubblicazione da parte di un giornale scientifico

(tutt'altro che scontata, considerata la probabilità soltanto del 20-40%), comporta imprevedibilità anche sul fronte dei guadagni economici.



Se consideriamo un'analisi [141] nel periodo 2007-2013, la Regione Emilia-Romagna ha finanziato 115 progetti di Ricerca sanitaria con circa 46,2 milioni di euro, ovvero 402.000 € / cadauno (coerenti con i costi stimati da [470] per l'avvio di un laboratorio in quegli anni); 102 iniziative hanno generato 4,9 pubblicazioni (4,4 sul totale di 115, comunque in linea con lo *standard* internazionale), ognuna delle quali è quindi costata 80.558 euro. La remunerazione totale corrisponde a circa 30.800 euro (=4,4 * 7.000 euro [689]) e sono stati incamerati ulteriori fondi nel 25% dei casi.

Eppure, di per sé, il settore rimane florido.

A giudizio dell'Associazione UK di Bioingegneria [348]: *i dispositivi medici richiedono più tempo per essere portati sul mercato rispetto ai prodotti convenzionali a causa del regime normativo, ma i finanziatori di capitale di rischio cercano uscite anticipate. Diversi studi di casi descrivono opportunità a lungo termine per aumentare i benefici per i Pazienti riducendo i costi, ma per raggiungere questo obiettivo richiedono tutti finanziamenti sicuri a lungo termine che vadano oltre la ricerca universitaria per includere lo sviluppo commerciale e la convalida clinica.*

Diversi studi hanno dimostrato [687] come l'investimento nella Ricerca biomedica generi importanti ritorni economici.

- Gli investimenti nel settore biomedico inglese hanno portato ad esempio a ritorni sul lungo termine (circa 15 anni) superiori al 30% in GDP gains.
- Negli USA è stato rilevato che per ogni dollaro speso dal National Institutes of Health (NIH) si generano, in soli 12 mesi, 2,21 dollari in crescita economica aggiuntiva.
- **In generale, si calcola che gli investimenti nella Ricerca biomedica portino ad un ritorno medio pari al 39% (EMRC White Paper, 2011).**

Gli investimenti nel settore biomedico sono dunque essenziali per migliorare la salute umana, ma anche strategici per assicurare il benessere economico di un Paese.

La somma soltanto del settore farmaceutico e del *biotech*, ha un fatturato annuale globale di oltre 500 miliardi di dollari, con tassi di crescita importanti; nel 1989 il fatturato delle industrie biotecnologiche mediche era di 2,7 miliardi di dollari, nel 2011 ha superato gli 83 miliardi di dollari ed ha ormai superato i 150 miliardi. Le aziende *biotech*, inoltre, spendono quasi il 30% del loro fatturato in Ricerca e l'industria farmaceutica mediamente il 15%, garantendo un impatto occupazionale significativo.

Assumendo [345] un punto di vista soltanto economico, la spesa in Ricerca deve essere considerata un investimento e non corrente.

Infatti, per definizione, la Ricerca produce effetti differiti nel tempo e presenta quindi tutte le caratteristiche della spesa per investimenti.

La domanda rilevante diviene dunque: quanto rende l'impegno economico in Ricerca?

La Ricerca può generare direttamente un ritorno economico, misurabile attraverso profitti aggiuntivi ottenuti dai nuovi prodotti (innovazione di prodotto) e dalla riduzione dei costi / dal miglioramento della qualità (innovazione di processo).

E' possibile identificare un ritorno economico diretto, ad esempio sotto forma di licenze sui brevetti oppure su idee di Ricerca volturate in prodotti commerciali attraverso l'attività delle *spin-off companies*.

Tuttavia, l'esperienza di tutti i Paesi avanzati suggerisce la trascurabilità dell'*impatto diretto*: persino alla NASA è stato stimato un impatto diretto, in termini di prodotti che non si sarebbero mai realizzati senza la Ricerca svolta internamente, intorno al 10% della spesa; un livello chiaramente insufficiente a giustificare l'investimento.

Quindi è un errore cercare la giustificazione economica della spesa in Ricerca nell'impatto diretto.

Conta di più l'*effetto economico indiretto*, che si manifesta in due dimensioni principali: gli *spillover* di conoscenza e la creazione di capitale umano.

Gli *spillover* sono i flussi di conoscenza generati dalla Ricerca circolanti nel sistema economico e che trovano successive applicazioni in settori anche molto lontani dagli originali, con tempistiche imprevedibili.

La telefonia cellulare non sarebbe mai nata senza la trasformata veloce di Fourier (FFT) e le banche non gestirebbero oggi in sicurezza *l'home banking* senza sistemi basati su una delle parti più astratte della matematica, la teoria dei numeri.

Applicazioni inizialmente imperscrutabili alle/agli stesse/i Scienziate/i

Oggi disponiamo di una stima di quanto valgono questi *spillover*, in termini monetari. Da alcuni decenni gli economisti hanno cercato di misurare non solo gli effetti diretti, ma anche quelli indiretti, con varie tecniche di rilevazione; attraverso metodi finanziari che tengono conto del tasso di sconto, hanno poi sintetizzato le misure in un numero, chiamato *tasso di rendimento*.

L'idea è semplice: un tasso di rendimento del 20% significa che per ogni 100 euro di investimento si riceve un flusso netto di 20 per ogni anno di vita dell'investimento. Il tasso di rendimento può quindi essere confrontato con quello di altri investimenti.

Una volta misurato, *il tasso di rendimento della Ricerca è largamente superiore a quello di altri investimenti, sia pubblici che privati*. Investire in Ricerca conviene!

Tutti gli studi confermano un impatto elevato; laddove si sia stimato il tasso di rendimento, si ottengono valori compresi tra il 20 e il 50% [345].

Ciò significa che, tenendo conto di tutti gli effetti diretti ed indiretti, l'investimento si ripaga in 2-5 anni. Dunque, sebbene oggi esistano prove della convenienza economica di investimento nella Ricerca, rimane un'alea operativa d'ostacolo ad una tradizionale crono - programmazione, più attinente ad iniziative quali cantieri e progetti. Inoltre, il sistema DRG, rodato in Clinica, non trova corrispondente applicazione in Ricerca scientifica e ciò impedisce la rapida valorizzazione delle singole prestazioni nei Laboratori non impegnati in consuete analisi cliniche.

Tutto questo influisce quindi sulle politiche di investimento strumentale, di rinnovo del parco macchine, di governo dei costi, di pianificazione dei servizi di IC.

Un apprezzabile documento del 2020 [324] caldeggia l'istituzione di un tariffario nazionale per le prestazioni delle biobanche, ovvero delle *facilities* di trattamento e stoccaggio a lungo termine di campioni biologici. A partire dalle opinioni di un gruppo di esperti nel 2010, sono stati individuati 46 elementi, nell'attività di *biobanking*, cui assegnare un indicatore dell'esperienza richiesta (A: alta, B: media, C: bassa) ed uno della durata o della complessità (1: <1 ora/bassa complessità, 2: da 1 a 2 ore / media complessità, 3: > 2 ore / alta complessità). I compiti correlati sono stati raggruppati per formare cinque blocchi (dati pre *biobanking*, raccolta di campioni biologici, elaborazione dati relativi a campioni biologici, competenza, amministrazione e gestione). Tutto ciò risulta validato da 16 biobanche (11 in Francia e una in ciascuno dei seguenti Paesi: Austria, Germania, Italia, Polonia e Regno Unito) per vari tipi di risorse biologiche (tessuto tumorale, sangue, altri liquidi biologici, DNA, funghi e batteri). Secondo previsione, documentate oscillazioni di costo in funzione della natura dei campioni raccolti (campioni tumorali: 1.500 €, DNA dal sangue: 460 € - in Francia), del costo del lavoro (campioni di DNA nel Regno Unito: 490 €; in Polonia: 239 €), della complessità della mansione (campione di tessuto crioconservato: 1.639 €, contro il campione di tessuto incorporato in paraffina e fissato in formalina: 628 € - in Austria). L'esito prevede che la percentuale più alta del costo (dal 60 all'80%) sia stata attribuita alle competenze di gestione e di *biobanking* necessarie per garantire il rispetto degli *standard* qualitativi, etici e dei requisiti legali, indipendentemente dalla natura della risorsa biologica.

Evidentemente imprescindibili le tecnologie ed il supporto dell'IC a tutela del patrimonio custodito.

I dati raccolti suggeriscono l'impossibilità di basare il pieno recupero dei costi attraverso un mero tariffario: i finanziatori della Ricerca biomedica troverebbero le cifre inaccettabili e la manutenzione della biobanca prevede costi a cadenza regolare, mentre la periodicità delle entrate è imprevedibile. In basso, si riportano alcune potenziali configurazioni di costo:

Models for collaboration around biobanking costs.

Model components	Model 1: Full-cost model	Model 2: Partial-cost + fee model	Model 3: Marginal-cost model
Items to which access is provided	Biological samples	Biological samples	Biological samples
	Minimum data set defined by BBMR	Data set defined by MTA	All data
			Medical and scientific expertise
Material transfer agreement	No restriction on legal use	Restricted to specific project	MTA is part of a collaboration agreement
Intellectual property	Not claimed	User has right of first refusal to IP	IP shared as per collaboration agreement
Publications	Biobank acknowledged	Biobank acknowledged and described in Materials and Methods	Co-authorship + biobank acknowledged and described in Materials and Methods
Costs	Full cost of each sample	Percent of full cost plus a contribution to the biobank	Consumables and handling costs
Example of prices / sample	1000 to 2000 €	200 to 500 €	10 to 100 €

Fonte: Ministero Salute

Tuttavia, sebbene il recupero totale dei costi sia impraticabile, un nomenclatore tariffario (figura seguente) può essere d'ausilio a politiche volte a ristorare almeno parzialmente gli oneri della biobanca ed a strutturare *partnerships* pubbliche e private adeguate.

PRODOTTO / SERVIZIO	MIN	MAX
Servizio di conservazione campioni		
crioconservazione di campioni per ricerca (tra -20°C e -80°C)	€ 0,50 / 1 ampolla / 1 anno	€ 1,00 / 1 ampolla / 1 anno
crioconservazione di campioni per ricerca (in vapori di azoto liquido)	€ 1,00 / 1 ampolla / 1 anno	€ 2,00 / 1 ampolla / 1 anno
crioconservazione campioni diagnostici	€ 32,90 *	

* = tariffe definite nel tariffario nomenclatore specialistica 2013 <http://www.salute.gov.it>

Fonte: Ministero Salute

Servizi diversi

Separazione siero/plasma (per aliquota)	€ 1,00	€ 3,00
Separazione linfociti	€ 10,00	€ 20,00
Estrazione DNA (per campione)	59,05 *	€ 120,00
Estrazione RNA (per campione)	59,05 *	€ 240,00
consulenza trasporto campioni biologici	€ 30,00	€ 50,00
confezionamento per spedizione campioni in ghiaccio secco	€ 20,00	€ 50,00
fornitura dati clinici, paraclinici, genetici e stile di vita associati ai campioni	€ 1,00	€ 50,00
fornitura dati clinici associati ai campioni completi di follow up in costante aggiornamento	da concordare, prevedendo anche tariffe a progetto	
allestimento linee cellulari adese (es. fibroblasti)	144,21 *	€ 900,00
cultura di cellule stabilizzate con virus	143,58 *	€ 480,00
allestimento linee cellulari (mioblasti)	€ 204,00	€ 2.040,00
profilo STR per l'autenticazione di campioni biologici e linee cellulari umane	144,77 *	€ 200,00
test esclusione contaminazione da micoplasma	€ 25,00	€ 100,00

* = tariffe definite nel tariffario nomenclatore specialistica 2013 <http://www.salute.gov.it>

Servizio di distribuzione campioni**

aliquota DNA/RNA	€ 15,00	€ 30,00
sangue / siero / plasma	€ 10,00	€ 60,00
urine	€ 10,00	€ 60,00
liquor	€ 50,00	€ 100,00
altri liquidi biologici	€ 10,00	€ 100,00
tessuto congelato	€ 30,00	€ 150,00
tessuto fresco	€ 30,00	€ 150,00
sezioni in paraffina	€ 10,00	€ 100,00
linea cellulare congelata tumorale o normale	€ 300,00	€ 400,00
linea cellulare in coltura tumorale o normale	€ 480,00	€ 550,00
linee cellulari primarie endoteliali umane	€ 300,00	€ 400,00

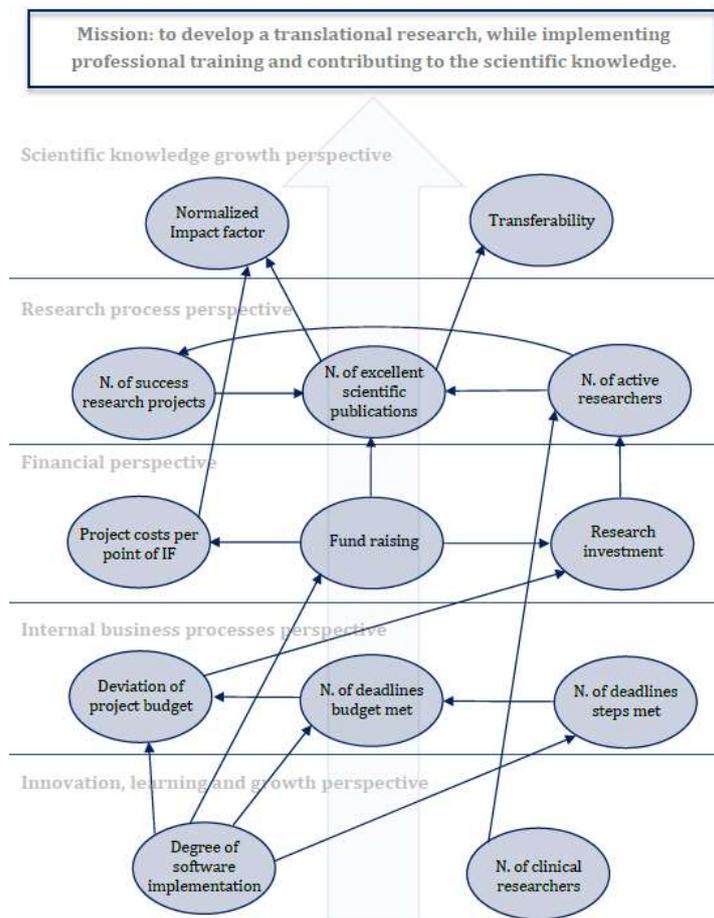
** in caso di fornitura di grandi quantità di campioni nell'ambito di progetti di collaborazione le tariffe saranno definite dalle biobanche nell'ambito di specifici accordi

Se la Clinica si presta più facilmente ad un sistema di remunerazione basato sul mero conteggio di un *driver* di costo (ovvero la prestazione), quindi alla conta di *output*, la Ricerca poco si attaglia ad un'analoga modalità: la pubblicazione scientifica non risulta un *medium* idoneo.

Ogni articolo deriva da un imprecisato numero di esperimenti di frontiera, pertanto caratterizzati da un'aleatorietà elevata, mentre la maggior frazione delle prestazioni cliniche è già rodada da tempo. A ciò si aggiunge la probabilità del 60% di respingimento di un testo da parte della rivista [590], mentre l'alea di mancata esecuzione della prestazione ospedaliera appare molto più bassa.

Il metro di valutazione della Ricerca è intrinsecamente connotato dall'*outcome*, ovvero dall'effetto a lungo termine, piuttosto che dal volume di *output*.

Dal punto di vista grafico, l'immagine successiva [13] ben tratteggia la forte interdipendenza, la complessità delle varie prospettive:



Adesso proponiamo un'originale interpretazione: un progetto di Ricerca si svolge fra i 2 ed i 6,5 anni [141], ovvero 4,25 anni in media; un dato che pare ben interpretare anche un'analisi sul *web* di vari bandi di finanziamento.

Grazie a [141], possiamo stimare il numero medio di 4,4 pubblicazioni a progetto: da un punto di vista squisitamente teorico, una ogni 352,6 giorni circa (96,6% di anno), divisi tra gli esperimenti necessari e la redazione.

La somma del rimborso e della capacità attrattiva di altri fondi correlata a ciascuna pubblicazione si aggira intorno ai 40.000 euro, secondo pagine precedenti; a ciò occorrerebbe aggiungere la quota fatturata a terzi per singoli esami specifici mediante attrezzature ad alta tecnologia, normalmente presenti negli IRCCS e non ovunque: 44% circa [336] [688].

Il valore di ogni pubblicazione sale quindi a 57.600 euro.

Il parco macchine medio nazionale per singolo ospedale corrisponde a 9.061 macchine [341], IRCCS inclusi; d'altro canto, già spiegato prima lo *status* di questi ultimi, ipotizzabile adesso una lieve superiorità numerica di strumenti ed uno sfruttamento promiscuo di una quota di apparecchi (secondo pagine precedenti), pare plausibile ritenere di isolare un contingente *standard* di 4.600 macchine (nei soli IRCCS) destinate alla Ricerca scientifica.

L'introito medio giornaliero (solare) ad articolo scientifico, dunque, equivarrebbe a: $57.600 / 352,6 = 163,36$ euro.

La rottura di uno strumento, quindi, determinerebbe un pari mancato introito monetario, ribassabile del *surplus* strumentale generale del 25% [669]: 122,52 euro.

Al netto naturalmente di una maggiore precisione raggiungibile soltanto attraverso una fine conoscenza degli scenari locali, quest'ultimo dato fornisce finalmente un'idea della perdita giornaliera da avaria, come avviene in Clinica.

Già menzionata la differenza fra meccanismi remunerativi basati su *output* piuttosto che *outcome*, non si ritiene influente né la quantità teorica attribuibile di apparecchi asserviti alla singola pubblicazione, né la distinzione fra giorni solari e lavorativi (poiché sovente gli esperimenti, una volta iniziati, non si possono sospendere nei *weekend*), né l'effettivo tasso di utilizzo quotidiano (se sale o scende, si riverbererà direttamente sul volume di articoli e sui costi di gestione), né tantomeno la quota (33%) di merito delle tecnologie sugli incassi ottenuti.

Al conseguimento di un risultato (pubblicazione piuttosto che rimborso) cui concorrono diversi fattori produttivi (manodopera, attrezzature, organizzazione, etc.), infatti, è ragionevolmente possibile ripartire i costi ed i ricavi; quando, invece, viene a mancare anche uno soltanto di tali fattori, gli altri ne risultano vanificati sostanzialmente; per questo motivo, tanto un guasto macchina quanto la carenza di Personale, ad esempio, impediscono ciascuno la remunerazione completa (e non soltanto parziale).

Tutto ciò spiega, forse non limitatamente al solo Governo tecnologico oggetto di questa tesi, la necessità di investire sulla qualità e nelle competenze indispensabili a raggiungerla, anche rinunciando ad apparenti vantaggi di breve periodo a favore di più solidi esiti nel futuro.

APPENDICE F - Key Performance Indicators

Secondo il Ministero [715], occorre individuare: “... *gli indicatori per valutare l'impatto degli investimenti nel settore ospedaliero ed extraospedaliero, in riferimento alla dotazione di posti letto, al tasso di utilizzo della capacità ricettiva, al riequilibrio tra ospedale e territorio ai fini della riduzione dei ricoveri impropri e con riguardo alle liste di attesa, in coerenza con gli standard nazionali previsti dalla normativa vigente*”.

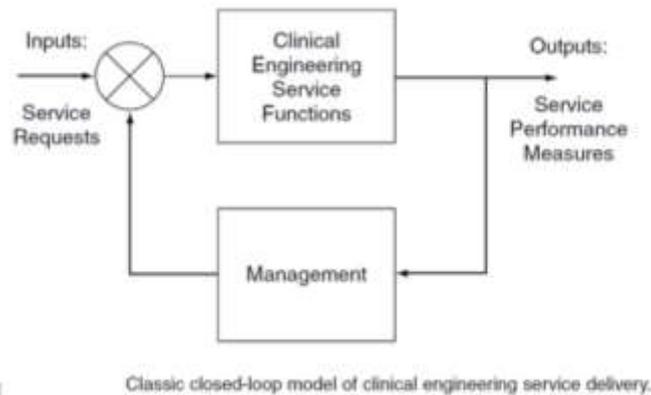
Da ciò discende una metodologia (MEXA) per correlare gli obiettivi della programmazione socio sanitaria ad un insieme bilanciato di indicatori qualificanti in Sanità

Secondo [138], i seguenti concetti incarnano le difficoltà fondamentali associate alla misurazione di costo-efficacia e produttività del servizio:

1. Qualsiasi modello di servizio a circuito chiuso è principalmente di natura reattiva: il miglioramento può avvenire solo ed esclusivamente a servizio reso e raccolti dati sugli esiti; in molte istituzioni, l'analisi dei risultati potrebbe verificarsi mesi dopo l'erogazione.

Garantita la disponibilità di misure significative della produzione di servizi, estremamente utili il monitoraggio delle tendenze e lo sviluppo di proiezioni.

Tuttavia, la natura intrinsecamente reattiva di questo modello pone spesso una non intenzionale enfasi sul conteggio (ad esempio, rapporti di produttività, ore di servizio, numero di riparazioni e di manutenzioni preventive) piuttosto che sulla qualità del servizio.

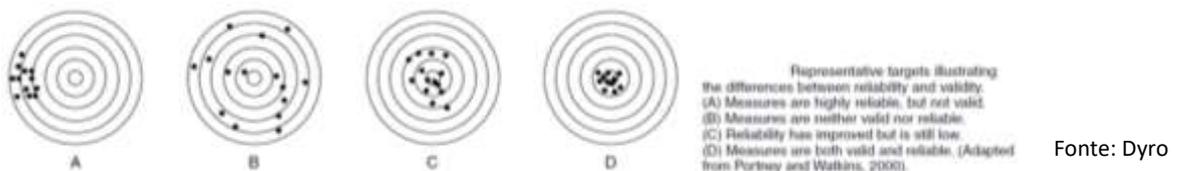


2. I giudizi positivi o negativi, che tendono ad accompagnare tali programmi basati sul mero conteggio, spesso possono incoraggiare il Personale di servizio a fare semplicemente in modo che i numeri appaiano Fonte: Dyro piuttosto che a concentrarsi su servizi migliori.

3. Forse la più insidiosa difficoltà di misurazione della produttività è legata alla affidabilità ed alla validità delle misure. Questi termini sono molto specifici e cruciali, in senso statistico e scientifico. Fragilità in tali caratteristiche indeboliscono l'adozione ed il valore della misura, fenomeno frequentemente registrato nell'ambito dell'IC.

Una possibile definizione di validità: “la misura in cui uno strumento misura cosa è destinato a misurare” (Portney, 2000).

La validità implica anche che una misurazione sia relativamente esente da errori, ovvero anche affidabile.



Molte delle misure di *performance* discusse di seguito sono fragili per validità e per affidabilità.

Si consideri, ad esempio, la classica misura della produttività: il rapporto tra le ore di lavoro registrate e le ore retribuite.

Di per sé, trattasi semplicemente di una misura del tempo profuso, non necessariamente dell'efficacia del servizio.

Inoltre, distrazioni / inadempienze da parte del Personale IC nella registrazione del tempo effettivamente speso causerebbero inaffidabilità e perdita produttiva per inaffidabilità.

Qualora si diffonda la percezione di un loro utilizzo per rivedere le prestazioni dei dipendenti, il Personale IC semplicemente registrerà un tempo superiore a quello effettivamente impiegato.

Lo sviluppo di misure di prestazione valide, in particolare per le funzioni basate sui servizi, è particolarmente problematico perché la qualità del servizio è prevalentemente di natura soggettiva. Le rilevazioni basate sulle ore di lavoro, quindi, dovrebbero essere usate con giudizio.

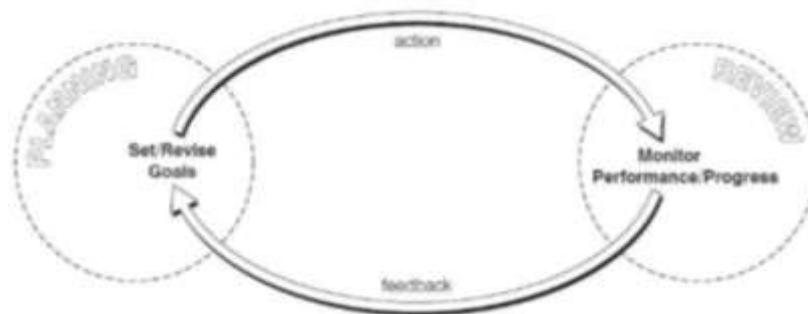
Nonostante ciò, si ricorre tuttora ad una varietà di *Key Performance Indicators* (KPI), da interpretare con cura.

Tali misure, tuttavia, rimangono reattive / retrospettive, in quanto possono essere calcolate soltanto a servizio reso.

I *Key Performance Indicators* (KPI) costituiscono strumenti di monitoraggio dell'attività; si tratta indicatori molto diffusi ed eterogenei, sfruttati in numerosi settori produttivi di beni / servizi ed idonei ad esprimere sinteticamente il grado di avvicinamento all'obiettivo prefissato.

Diviene così possibile ottenere informazioni utili sullo stato attuale dei processi, osservare i loro cambiamenti nel tempo, identificare i punti di forza e di debolezza, effettuare comparazioni con realtà simili, verificare la rispondenza del sistema a determinati obiettivi e programmare azioni di miglioramento.

Un sistema di monitoraggio si deve basare sulla rilevazione di dati oggettivi attraverso un ciclo continuo di attività di pianificazione (*planning*) e di revisione (*review*):



Fonte: Dyro

Esso implica le seguenti fasi:

- pianificazione: identificazione degli obiettivi e dei processi da monitorare;
- azioni da mettere in pratica per il raggiungimento degli obiettivi;
- revisione: monitoraggio della *performance*;
- feedback: verifica della rispondenza del sistema agli obiettivi prefissati, con derivante modifica dei medesimi oppure definizione di nuovi.

Tutto ciò è applicabile anche al processo di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

La fase di partenza per la costruzione di un sistema di vigilanza del processo di manutenzione è la pianificazione, in cui sono definiti gli obiettivi (*goals*):

- Obiettivi primari (*target*), a breve termine, indispensabili a guidare le dinamiche lavorative dell'IC, assicurando lo svolgimento delle attività prioritarie e promuovendo il miglioramento dei livelli di efficienza operativa.

Essi vengono solitamente definiti secondo l'acronimo "SMART", secondo cui un obiettivo deve essere:

- *Specific* (specifico): definito nei contenuti e nei responsabili esecutori;
- *Measurable* (misurabile): esprimibile quantitativamente;
- *Achievable* (raggiungibile): perseguibile con le risorse a disposizione;
- *Relevant* (rilevante): pertinente rispetto a temi prioritari del processo;
- *Time-bound* (tempo-definito): identificato in funzione dell'orizzonte temporale per il completamento delle attività.

- Obiettivi a lungo termine, relativi a tutti quei problemi (oppure propositi) che non possono essere risolti (oppure perseguiti) in un arco temporale breve, poiché bisognosi di maggiori risorse sia economiche sia organizzative.

Fissati gli scopi, necessario attuare le azioni per raggiungerli e verificarne l'effettivo conseguimento. Il monitoraggio può avvenire, in base agli obiettivi prescelti, annualmente oppure con periodicità stabilite. Al termine degli intervalli prefissati, imprescindibile un'analisi a posteriori, individuare i miglioramenti ottenuti oppure i problemi riscontrati e condividerli con l'intero *staff*. Il raggiungimento degli scopi è fondamentale non solo nel perseguimento delle attività pianificate, ma anche nel giustificare eventuali istanze in termini di risorse finanziarie.

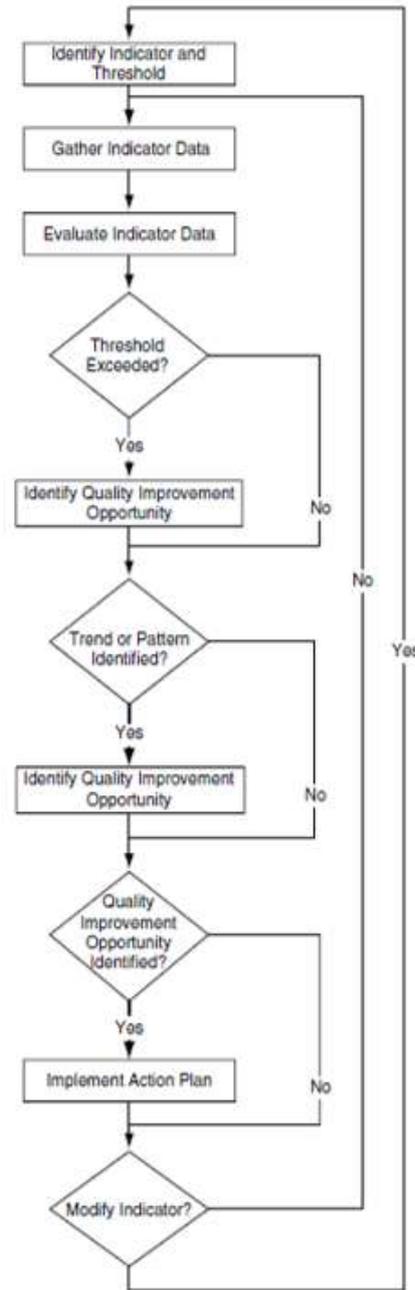
Nella varietà dei campi di applicazione dei KPIs, è possibile, tuttavia, riconoscere alcuni requisiti fondamentali:

- completezza: misurazione di tutti gli aspetti che caratterizzano un processo;
- rilevanza: il cruscotto di indicatori deve essere legato ai processi decisionali della struttura sanitaria e composto da indicatori idonei a rappresentare il grado di raggiungimento degli obiettivi strategici;
- flessibilità: in modo da adattarsi ai cambiamenti delle esigenze di misurazione, strettamente legate alla dinamicità dei fenomeni aziendali, ai cambiamenti dell'ambiente esterno e delle strategie adottate;
- comprensibilità: trasferibilità all'interno dell'organizzazione con un linguaggio e un livello di rifinitura adatti alle esigenze degli Utenti (informazioni leggibili e di facile interpretazione). In tal modo, tutta la struttura sanitaria potrà avere la cognizione degli obiettivi di *performance*, delle variabili critiche che la determinano e dei risultati generati dalle attività e dai processi realizzati nella struttura;
- organizzazione gerarchica: il sistema deve consentire di analizzare i dati a più livelli di dettaglio mediante operazioni di *drill-down* (disaggregazione del dato: una volta visualizzato il dato complessivo lo si espande ad un maggior livello di dettaglio) e *roll-up* (aggregazione del dato: è l'operazione inversa alla precedente e consente di ridurre il livello di dettaglio, garantendo maggiore velocità);
- tempestività: la capacità di produrre e trasmettere informazioni nei tempi più opportuni rispetto ai processi decisionali;

- frequenza di aggiornamento dei dati: da decidere in base al tipo di informazione domandata;
- affidabilità: la garanzia che i dati contenuti nel sistema siano raccolti, elaborati ed integrati conformemente alle norme stabilite dalla struttura sanitaria;
- comparabilità: la possibilità di disporre di dati che permettano un raffronto omogeneo, sia interno che esterno

La progettazione [138] di KPI richiede un'attenta cura dei dettagli, deve essere integrata con la visione d'insieme e si può articolare nella reiterazione di fasi:

- Identificare l'indicatore e la soglia: si dovrebbe identificare cosa monitorare, descrivere l'eventuale terminologia specifica utilizzata e definire l'indicatore cui ricorrere; una volta fatto ciò, è necessario associare una soglia.
- Raccolta dati: le varie origini e peculiarità del dato sono da definire; l'informazione deve essere raccolta con tempestività.
- Valutare i dati degli indicatori: man mano che i dati vengono accumulati, diviene d'ausilio una certa rapidità di elaborazione e di presentazione.
- Determinare la soglia: qualora i valori registrati siano coerenti con la soglia stabilita, procedere al passaggio successivo di investigazione di aspetti ricorsivi e dello schema. Altrimenti, necessaria un'analisi più dettagliata delle informazioni.
- Identificare aspetti ricorsivi e schema: una tendenza è la manifestazione generale assunta nel tempo; può essere positivo, negativo o neutro. Uno schema è una distribuzione delle misure di un indicatore.
- Una nuova iterazione dello schema viene sovente condotta dopo il superamento di una soglia o dopo il consolidamento di una configurazione di rilevazioni.
- Riconoscere l'occasione di miglioramento della qualità: un processo iterativo, da affrontare in modo proattivo. Bisogna scrutare attentamente il processo per identificare i problemi e porsi quesiti.
- Modifica indicatore: quando viene identificata un'opportunità di miglioramento della qualità, l'indicatore risulta da modificare di conseguenza o da abbandonare.



Indicator management process.

Fonte: Dyro

Individuazione di un set di KPI per la manutenzione di apparecchiature elettromedicali

Alcune considerazioni

Una generica apparecchiatura viene progettata e realizzata con caratteristiche note in termini di tempi, di prestazioni e di costi. Il funzionamento non è tuttavia continuo nel tempo, interrotto dalle inevitabili anomalie insorgenti nel corso della vita utile e che possono essere determinate da svariati fattori, umani e ambientali. In questo contesto si inseriscono i concetti di affidabilità e di disponibilità.

L'**affidabilità** può essere definita come la probabilità che un elemento (macchina, sottosistema o componente) funzioni ininterrottamente per un determinato tempo t dal suo avvio ed in predeterminate condizioni ambientali.

La **disponibilità** può invece essere definita come la percentuale di tempo di buon funzionamento dell'elemento (macchina, sottosistema o componente), rispetto al tempo totale potenziale.

Entrambe concorrono a misurare la continuità di servizio.

In figura, la funzione del costo totale come somma dei costi sostenuti per le azioni di incremento d'affidabilità / di disponibilità delle macchine e dei costi di mancata produzione correlata al guasto.



Fonte: Padovani

Se, nell'ambito della sicurezza, l'affidabilità assume un ruolo precipuo, a livello produttivo è la disponibilità il riferimento dell'efficienza operativa delle macchine.

Poiché, come già affermato, le macchine si guastano, l'affidabilità e la disponibilità vengono garantite, per quanto possibile, attraverso adeguate politiche manutentive che, da un lato, contribuiscono ad un funzionamento globale continuativo e, dall'altro, causano un onere economico spesso non indifferente.

Affidabilità

Lo studio dell'affidabilità si applica in generale a meccanismi che, nel corso della vita utile, non possono essere tecnicamente ed economicamente riparati (ad esempio, una lampadina).

Esistono molte curve (gaussiane, esponenziali, lognormali, etc.) caratterizzanti la probabilità di guasto nel tempo (e quindi l'affidabilità) per diversi tipi di componenti.

In merito a dispositivi non riparabili, si può definire un tempo medio di guasto MTTF (Mean Time To Failure) come quello in cui il 50% dei componenti testati ha cessato di svolgere la sua missione. Si è quindi visto come l'affidabilità di una componente non riparabile sia la sua probabilità di buon funzionamento all'interno di un certo intervallo di tempo di impiego. I livelli di affidabilità richiesti al componente variano pertanto in funzione delle conseguenze di un mancato funzionamento.

In un'ottica manutentiva, conoscere la probabilità di buon funzionamento di una componente in un determinato periodo di tempo (cioè conoscerne l'affidabilità) consente di intervenire prima che si verifichi il guasto. La definizione di affidabilità vista in precedenza implica una precisa conoscenza delle condizioni di normale funzionamento e di guasto (inteso come incapacità di condurre a termine con successo la missione affidata).

I presupposti per una corretta applicazione dell'affidabilità al mondo operativo possono essere individuati come segue:

- definizione di un criterio univoco ed oggettivo (che può sintetizzarsi in una procedura operativa) per il riconoscimento dello stato di guasto
- determinazione dell'intervallo di tempo t entro il quale è richiesto che la macchina o l'elemento considerato debbano funzionare per portare a termine la missione
- indicazione delle condizioni ambientali in cui la macchina deve svolgere la sua missione.

Disponibilità

Finora si è considerato il caso di macchine o componenti non riparabili, cioè con un singolo ciclo di vita (come ad esempio l'hard disk di un calcolatore, un fusibile elettrico, un cuscinetto a sfere, etc.). Nel caso in cui sia possibile ripristinare la funzionalità, in particolare per quei dispositivi a cui è richiesto un notevole numero di cicli del tipo rottura-riparazione-ripristino nel corso della vita utile, si ricorre spesso alla valutazione della disponibilità. Questa viene definita come l'attitudine di una entità ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in fissate condizioni ad un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

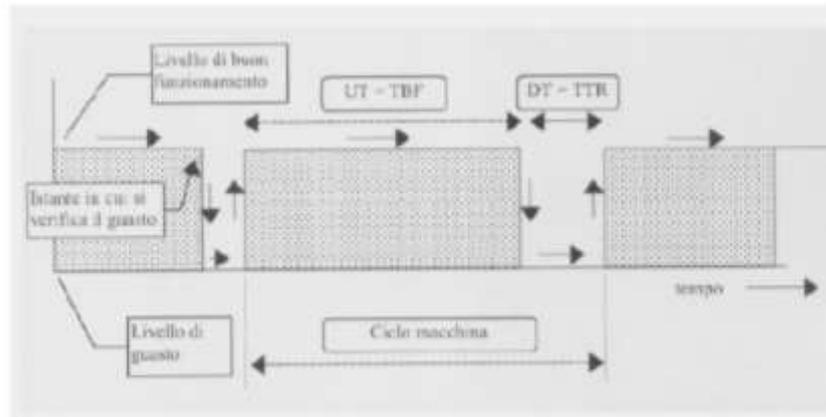
La disponibilità A (*Availability*) di una macchina può anche essere inquadrata come la percentuale di tempo di buon funzionamento rispetto al tempo totale. Chiamati rispettivamente UT (UP Time) il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso e DT (Down Time) il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione), la disponibilità A vale (in percentuale):

$$A = \frac{UT}{UT + DT}$$

Poiché, per sistemi riparabili, si può parlare di tempo medio tra due guasti, introduciamo il MTBF (Mean Time Between Failure) anziché il MTTF (Mean Time To Failure), ed identifichiamo un nuovo elemento che è il tempo medio di ripristino MTTR (Mean Time To Repair), dai quali ricaviamo la relazione precedente:

$$A = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR}$$

A parità di tempo medio tra due rotture (uguale MTBF), una macchina o un componente facilmente riparabile ha disponibilità maggiore rispetto ad un altro avente MTTR più elevato; analogamente, la disponibilità di due sistemi con simile tempo di riparazione, cresce all'incremento dell'MTBF, cioè della sua affidabilità all'interno del periodo di funzionamento richiesto.



Fonte: Padovani

Disponibilità in funzione del MTBF e MTTR

Gli indici di manutenzione

In aggiunta agli indici definiti nel paragrafo precedente, che sono poi quelli caratteristici dei sistemi di manutenzione su qualsiasi macchina in qualsivoglia settore, è possibile introdurre un numero ulteriore di indicatori capaci di valutare l'efficienza e l'efficacia del servizio, delle politiche adottate, delle tipologie e delle risorse impiegate.

Fra quelli che andremo ad elencare, i primi, chiamati **indici generali**, danno indicazioni sul rapporto tra il grado di utilizzo degli impianti (volumi di prodotti) ed il costo di manutenzione. Oltre a questi indici sembra opportuno analizzarne altri relativi alla composizione del costo e dell'analisi delle giacenze di materiali tecnici, chiamati **indici di efficienza**.

Tra gli indici generali per realtà produttive omogenee consideriamo:

- A. Spesa annua di manutenzione / Fatturato
- B. Spesa annua di manutenzione / Costo di trasformazione
- C. Spesa annua di manutenzione / Immobilizzi tecnici lordi
- D. Spesa annua di manutenzione / Costo a nuovo degli impianti

In ambiti merceologici diversi sono più indicati indici di questo tipo:

- A. Spesa annua di manutenzione / Fatturato
- B. Spesa di manutenzione / Immobilizzi tecnici lordi

Tra quelli di efficienza vanno enunciati:

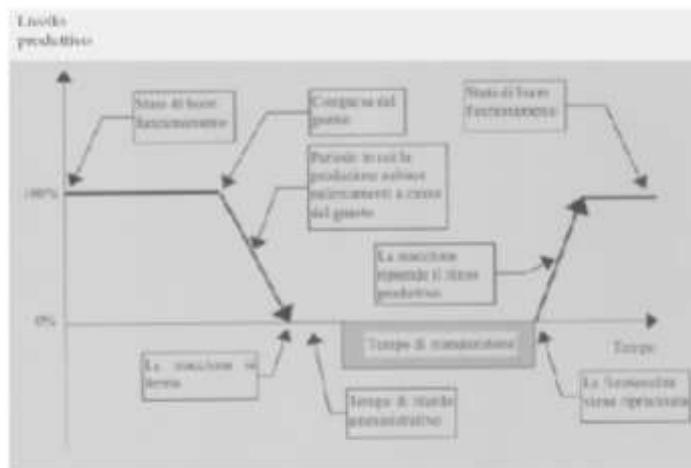
- A. Spesa annua per manodopera manutentiva interna / Spesa totale
- B. Spesa annua per materiale di manutenzione / Spesa totale
- C. Spesa annua per specialisti esterni / Spesa totale
- D. Spesa annua per materiali di manutenzione / Valore medio giacenza materiali di manutenzione

Tutto ciò è nato in settori, quali il meccanico e l'elettronico, il siderurgico o l'alimentare, in cui la necessità di un controllo manutentivo si è presto rivelata. Il settore sanitario si è visto indifferente di

fronte a valutazioni di questo tipo fin quando la consapevolezza dell'evoluzione del sistema, ha imposto il ricorso a determinate politiche manutentive che rispettassero tali parametri.

I tempi della manutenzione

La comparsa del guasto causa generalmente un decadimento delle prestazioni che può essere tanto istantaneo e totale, quanto dilazionato nel tempo. Tra il manifestarsi dell'anomalia e l'intervento della manutenzione per la riparazione, come si evince dalla figura sottostante, spesso trascorre un lasso di tempo, detto "ritardo amministrativo", dovuto principalmente al fatto che i manutentori devono venire a conoscenza della tipologia di guasto ed attrezzarsi di conseguenza.



Fonte: Padovani

Diagramma dei tempi di manutenzione

Talvolta, a ritardi di natura tecnica si sommano ritardi di "tipo burocratico" dovuti agli interessi che ruotano attorno a determinati settori.

Il sanitario, ad esempio, è fra quelli che maggiormente nei decenni scorsi ha subito gli effetti di situazioni simili, stante anche la difficile mediazione tra pubblico e privato che rende ogni aspetto di gestione più complesso e di conseguenza più farraginoso; anche per questo, dal decennio scorso, si è cercato di introdurre nelle strutture sanitarie figure manageriali e sistemi di gestione *ad hoc* per superare tali criticità, secondo i paragrafi seguenti. Ritornando al grafico precedente, si può vedere come, dal momento della comparsa del guasto fino al successivo raggiungimento del livello di buon funzionamento, sia possibile individuare una serie di tempi relativi alla riparazione:

- una finestra in cui il sistema continua ad operare dando luoghi a processi rallentati od errati, con origine del malfunzionamento non ancora evidente; In questo frangente, si rileva la presenza di un guasto e lo si segnala.
- un ritardo di attesa della manutenzione dovuto sia a fenomeni amministrativi di inoltramento delle richieste sia di disponibilità / di preparazione dei manutentori alla specifica tipologia di intervento
- un tempo di ricerca e di rilevazione dell'anomalia da parte del tecnico incaricato (diagnostica)
- un'attesa di approvvigionamento dei ricambi e del necessario materiale di consumo
- una finestra di effettiva riparazione

- un periodo di controllo della funzionalità della macchina

L'indisponibilità della macchina è quindi frutto della somma dei tempi sopra esposti; alcuni dipendono dalla capacità del servizio manutentivo, altri da fattori esterni quali i turni lavorativi, i rallentamenti burocratici o la mancanza di ricambi in magazzino.

Una corretta suddivisione ed il controllo di questi tempi può permettere al gestore del servizio di intervenire in modo mirato, sugli aspetti che maggiormente possono contribuire ad aumentare l'efficacia degli interventi, riuscendo in tal modo a minimizzare l'indisponibilità della macchina.

Il Service Level Agreement

Gli SLA esprimono l'intesa contrattuale sul livello di servizio da garantire; è prassi codificare gli obiettivi demandati al fornitore ed i vincoli inerenti all'erogazione del servizio. Tutto ciò si articola attraverso le caratteristiche e le frequenze degli interventi, le modalità di erogazione / esecuzione del servizio di manutenzione in termini di tempestività, flessibilità, affidabilità e professionalità.

Finalità del committente è l'individuazione di SLA immediatamente misurabili: per ogni SLA, viene definito almeno un indicatore prestazionale di riferimento KPI, così da mantenere il controllo sui servizi esternalizzati e misurarne i costi, i livelli di servizio effettivi e quelli percepiti dal cliente finale.

La norma UNI 11136:2004 raccomanda: soddisfazione degli utenti, qualità / attendibilità dei dati inseriti nel sistema informativo, tempi brevi di risposta alle istanze di intervento, rapporto tra manutenzione correttiva e programmata, rispetto delle procedure di programmazione e d'attuazione dei piani di manutenzione, ottemperanza alle normative riguardanti il servizio.

Per quanto riguarda la gestione delle apparecchiature elettromedicali, l'utente è il Personale sanitario, mentre il cliente finale di tutto il processo è chiaramente il Paziente. La *customer satisfaction* sul servizio può essere misurata attraverso due tipologie di verifiche: le verifiche a "caldo" oppure a "freddo". Le prime sono svolte immediatamente dopo la chiusura dell'intervento, generalmente tramite un breve questionario standardizzato che indaga la soddisfazione dell'utente nei confronti di chi materialmente svolge il servizio. La verifica a "freddo" è invece generalmente rivolta ad un numero mirato di persone, generalmente i responsabili di un insieme di attività, e misura il grado di soddisfazione complessivo sul lungo periodo. Si tratta di un questionario più approfondito e puntuale rispetto ad ogni servizio offerto, compilato periodicamente.

Nella gestione integrata dei servizi, in ottica di avere un controllo sulle prestazioni di un Global Service, il presidio delle informazioni diventa strategico: è necessario disporre di dati il più possibile concreti, attendibili ed aggiornati, indispensabili alla gestione operativa ed agli aggiustamenti finalizzati a raggiungere gli obiettivi con costi ridotti. In Letteratura, una riflessione ricorrente, riguarda i dati raccolti per poter calcolare gli indici di prestazione. Difatti, il successo di qualsiasi sistema di misurazione si basa sul metodo utilizzato per la raccolta dei dati. In particolare, si sottolinea la diffusione di criticità legate all'impossibilità di raccolta dei dati, ad esempio a causa del fatto che il reparto di manutenzione è sopraffatto dai suoi doveri, oppure legate alla mancanza di dati storici relativi agli asset, che rendono impossibile la creazione di determinati indicatori.

Un altro punto interessante: in un'organizzazione multifunzionale, altri Dipartimenti (rispetto a quello manutentivo) sono probabilmente capaci di raccogliere dati critici per la generazione di parametri manutentivi, ergo è importante che vi siano collaborazione e scambio di dati costruttivi.

Inoltre, si sofferma l'attenzione sull'elemento umano coinvolto nella raccolta dei dati: tecnici ed operatori sono più predisposti a registrare informazioni se ritengono che siano utili e che i risultati poi siano condivisi.

Qualora esista il rischio che gli indicatori derivati vengano utilizzati contro le Persone, è quasi certo che non verranno raccolti in modo appropriato.

D'altra parte, se i dati raccolti non sono stati utilizzati per nessuno scopo o se il *feedback* non è stato trasmesso, il processo di raccolta sarà inevitabilmente considerato una perdita di tempo.

In altre parole, se il Personale capisce lo scopo e vede i risultati, sarà motivato a radunare informazioni.

Gli indicatori di misurazione di performance

Il sistema di controllo di un contratto di *global Service* è cruciale, perché un meccanismo assente o mal concepito determina una scarsa propensione a perseguire gli obiettivi comuni di efficienza e, di conseguenza, a rispettare il livello di servizio desiderato.

Il principale servizio esternalizzato nei contratti di GS, nell'ambito dell'Ingegneria clinica, è la manutenzione delle apparecchiature biomedicali. Essa viene definita nella norma UNI EN 15341 come “*il risultato dell'impiego di risorse per il mantenimento di un bene nel suo ripristino in uno stato nel quale esso possa prestare la funzione richiesta*”. La misurazione della prestazione manutentiva (MPM) è definita da Kumar et al. (2013) come “un processo multidisciplinare di misurazione e giustificazione del valore creato dagli investimenti di manutenzione e dal rispetto dei requisiti degli azionisti dell'organizzazione visti strategicamente dal punto di vista aziendale generale”, queste misure, se utilizzate correttamente, dovrebbero evidenziare opportunità di miglioramento, rilevare problemi ed aiutare a trovare soluzioni.

La misura delle prestazioni fornisce un approccio strutturato per concentrarsi sui traguardi, focalizzano l'attenzione su ciò che deve essere realizzato ed induce il fornitore del servizio a concentrare tempo, risorse ed energia verso il raggiungimento degli obiettivi. Inoltre, la misurazione delle prestazioni migliora la comunicazione interna tra fornitore, assuntore e parti interessate, fornendo la dimostrazione di buone o cattive prestazioni, così da supportare il processo decisionale.

Il sistema di indicatori è, dunque, il mezzo attraverso il quale vengono definiti gli obiettivi e le strategie di miglioramento da un punto di vista tecnico, organizzativo ed economico.

I *Key Performance Indicators* (indicatori chiave di prestazione), rappresentano proprio l'insieme di misure sintetiche atte a stimare le prestazioni di una determinata attività o processo, come può essere il servizio di manutenzione di apparecchiature biomedicali. Sono misuratori caratteristici di singole attività o prestazioni, inglobate nel servizio; ad ogni KPI è associata una delle variabili così riassumibili in tre macro-categorie: misure di costo, di tempo e di qualità.

Esistono varie tipologie di indicatori di *performance*, tra i quali:

- indicatori di *input*: utilizzati per comprendere le risorse umane e di capitale utilizzate per la produzione;
- indicatori di processo: utilizzati per comprendere le fasi intermedie nella realizzazione di un prodotto o servizio;
- indicatori di *output*: utilizzati per soppesare il prodotto / servizio fornito dal sistema o dall'organizzazione;

- indicatori di risultato: valutano i risultati attesi, desiderati od effettivi;
- indicatori di impatto: misurano gli effetti diretti / indiretti o le conseguenze derivanti dal raggiungimento degli obiettivi del programma.

Una seconda possibile classificazione (in accordo con [27], [24] e [25]) si basa sul momento in cui vengono eseguite le misurazioni:

- *Leading Indicator*: indicatore di *performance* predittivo, che serve a monitorare l'andamento delle determinanti del risultato, ossia delle attività che, se ben eseguite, portano ai risultati. Esprime informazioni sull'avvenuta pianificazione della manutenzione o se il lavoro programmato è stato completato in tempo.
- *Lagging indicator*: misura l'esito della prestazione; esempi riguardano il numero di guasti alle apparecchiature, i tempi di fermo oppure misure di carattere economico (ad esempio: costo di manutenzione per unità di produzione, costo di manutenzione rispetto al valore di sostituzione e costo di manutenzione rispetto alla produzione costo). La creazione di un collegamento tra l'indicatore di ritardo e l'indicatore principale consente di controllare il processo.
- Misurazioni comportamentali: misurare la cultura o l'atteggiamento sottostante del Personale o dell'organizzazione. Un esempio classico è dato dai questionari sulla soddisfazione dei Dipendenti.

Un indice di prestazione è sempre correlato a:

- efficacia: adesione dell'output ai requisiti;
- efficienza: grado in cui il processo produce l'output richiesto, ottimizzando l'impiego di risorse;
- soddisfazione dei clienti: quanto gli utenti / clienti apprezzano le prestazioni fornite.



Fonte: Ballini

Principali requisiti degli indicatori di performance

In primo luogo, il set di indicatori deve essere pertinente, ergo correlato agli obiettivi da raggiungere, nonché a quei vincoli interni inerenti all'erogazione del servizio fissati nei *Service Level Agreement* (SLA). L'esperienza ha dimostrato che i sistemi di misurazione delle prestazioni spesso falliscono

perché le rispettive parti percepiscono diversamente in merito. Gli indici devono poi essere rilevanti, ossia di supporto alle decisioni nelle aree critiche di gestione, nelle quali si collocano i fenomeni maggiormente incidenti sulle prestazioni. È necessario che siano esaustivi, cioè che misurino tutte le componenti critiche del servizio, ma selettivi e non ridondanti, perché troppe variabili da monitorare creano un sistema di difficile gestione; occorre concentrarsi su quelle ritenute più funzionali. Il sistema dei KPI deve essere inoltre flessibile, perché deve esistere l'opportunità di modifica in funzione delle esigenze, visto il dinamismo che caratterizza gli odierni contesti aziendali, in quanto i fattori critici di successo ed i parametri di misurazione possono mutare nel tempo. Gli indici devono essere poi di semplice interpretazione, condivisibili e fruibili all'interno dell'organizzazione con un linguaggio e livello di dettaglio adeguati, in modo tale che tutta l'organizzazione abbia la consapevolezza degli obiettivi di *performance*, delle variabili critiche e dei risultati prodotti. Infine, gli indicatori devono essere calcolabili grazie ad una facile raccolta ed elaborazione dei dati: è importante capire se il "costo" dell'indicatore di performance valga il guadagno, ossia se i processi che servono per ottenere una data misura siano troppo onerosi rispetto al guadagno derivante dalla misura stessa.

Un KPI, in accordo con le caratteristiche "SMART", deve possedere dei requisiti essenziali:

- semplice e poco costoso da rilevare, elaborare e interpretare;
- misurabile facilmente, se possibile rapidamente e in maniera oggettiva (ad esempio una quantità, una percentuale, una frazione);
- confrontabile con altri *standards* (valore di riferimento e tolleranza/scostamento accettabile);
- accessibile da chi deve compiere analisi sui dati;
- elaborabile con strumenti matematici oppure statistici e riproducibili su tabelle, grafici o diagrammi di immediata comprensione;
- condivisibile, trasparente;
- sistematico, ossia rilevato puntualmente con periodicità stabilita ed aggiornato immediatamente in caso di eventi straordinari.

Per ogni KPI è utile definire alcune informazioni: descrizione, processo di riferimento, metodo di rilevazione utilizzato, modalità di calcolo, unità di misura, periodicità, responsabilità di gestione.

In generale, variegato il novero di pubblicazioni sull'argomento; a mero titolo di esempio, si riporta la comparazione fra diversi approcci, che ha portato all'elaborazione di oltre un centinaio di KPIs e di un'interessante percentuale di ottemperanza effettiva [522]:

TABLE IV. CED PERFORMANCE DUE TO OUR APPROACH AND OTHER APPROACH

Approach	No. of indicators	indicators type	Average performance
Our approach	136	5 Basic hospital data. 13 technical/ maintenance indicators. 12 Economic indicators. Equipment acquisition. Critical indicators. Safety indicators.	33%
Approach [1]	10	8 economic indicators. 2 maintenance indicators.	51%
Approach [2]	18	6 maintenance indicators. Staff learning. Customer indicators. Economic indicators.	47.45%
Approach [3]	16	5 maintenance indicators. Staff indicators. Customer indicators. Procurement.	24.2%

Fonte: Yousry

La norma UNI EN 15341 5 lug. 2007 “Manutenzione – Indicatori di prestazione della manutenzione (KPI)” descrive un sistema per la gestione degli indicatori di manutenzione per valutare e migliorare la sua efficienza ed efficacia; in totale, 71 indicatori, articolati in 3 gruppi (economici, tecnici e organizzativi) [315]:

Indicatori economici (E1 ÷ E24)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costi totali di manutenzione/ Valore di rimpiazzo delle immobilizzazioni ✓ Costi totali di manutenzione/ Quantità prodotte ✓ Disponibilità relativa alla manutenzione/ Costi totali di manutenzione ✓ Costi totale di manutenzione/ Energia totale usata
Indicatori tecnici (T1 ÷ T21)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tempo di funzionamento del bene ✓ Tempo di indisponibilità rispetto alle varie cause (manutenzione, guasti) ✓ Numero di guasti che hanno prodotto infortuni/Numero di guasti totali ✓ Numero di guasti a rischio di danni all'ambiente/ Numero di guasti totali
Indicatori organizzativi (O1 ÷ O24)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Numero di personale di manutenzione per ciascuna tipologia ✓ Ore di manutenzione spese per ciascuna politica manutentiva ✓ Ore di manodopera perse per infortuni di personale di manutenzione/Totale delle ore di manodopera di manutenzione lavorate ✓ Numero di ordini di lavoro eseguiti come programmati/ Numero totale degli ordini di lavoro programmati ✓ Numero di parti di ricambio fornite dal magazzino dietro richiesta/ Numero totale di parti di ricambio richieste dalla manutenzione

Classificazione degli indicatori ed alcuni esempio come da norma UNI EN 15341. Fonte: Milani

Nel medesimo Ente, vengono proposti [709]:

	DESCRIZIONE	CALCOLO
KPI 1	Costo medio di Full Risk in relazione al valore di acquisto	$\frac{\sum (\text{Costo FR})}{\sum (\text{Valore d' Acquisto})}$
KPI 2	Costo medio di manutenzione per ciascuna richiesta d'intervento	$\frac{\sum (\text{Costi Manutenzione})}{\sum \text{RDI}}$
KPI 3	Costo medio di manutenzione per ciascuna macchina	$\frac{\sum (\text{Costi Manutenzione})}{\sum (\text{Numero Macchine})}$
KPI 4	Percentuale del numero delle risoluzioni degli Ordini di Lavoro tramite tecnico interno (Tempo Target 1 gg)	$\frac{\sum (\text{ODL interni chiusi in TT})}{\sum (\text{ODL interni})}$
KPI 5	Percentuale del numero delle risoluzioni degli Ordini di Lavoro tramite uscita tecnico (Tempo Target 7 gg)	$\frac{\sum (\text{ODL con uscita tecnico chiusi in TT})}{\sum (\text{ODL con uscita tecnico})}$
KPI 6	Percentuale del numero delle risoluzioni degli Ordini di Lavoro tramite uscita dell'apparecchiatura dalla struttura (Tempo Target 15 gg)	$\frac{\sum (\text{ODL con uscita app. in TT})}{\sum (\text{ODL con uscita app.})}$
KPI 7	Conteggio del numero di risoluzioni degli Ordini di Lavoro in Tempo Target in funzione del totale degli ODL	$\frac{[\sum (\text{ODL con uscita app. in TT}) + \sum (\text{ODL con uscita tecnico chiusi in TT}) + \sum (\text{ODL interni chiusi in TT})]}{\sum (\text{ODL chiusi})}$
KPI 8	Richieste d'Intervento prese in carico nelle successive 24h dall'apertura della richiesta stessa	$\frac{\sum (\text{RDI assegnati in 24h})}{\sum (\text{RDI})}$
KPI 9	Numero RDI medio per macchina in ogni Area	$\frac{\sum (\text{Numero RDI})}{\sum (\text{Numero Macchine}_{Area})}$

Fonte: Milani

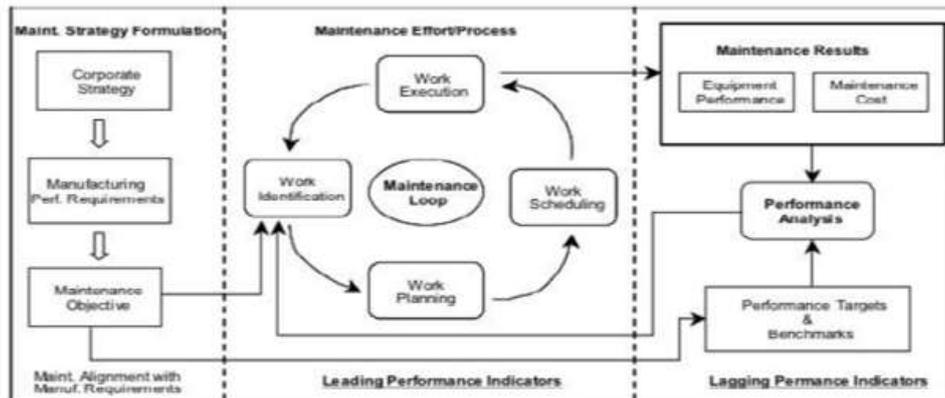
Diversi autori (ad esempio White (1996), Wireman (1998), Muchiri et al. (2011), Sari (2015)) hanno contribuito negli anni a formulare quella che appare una *best practice* per la formulazione di un cruscotto di indicatori di manutenzione [315]:

- Determinazione degli obiettivi prioritari della funzione manutenzione, in allineamento agli obiettivi dettati dalla strategia aziendale;
- Definizione e monitoraggio del processo di manutenzione (identificazione, pianificazione, programmazione ed esecuzione del lavoro/formazione del personale) con il supporto di corrispondenti indicatori “di processo” (*leading indicators*);
- Dopo un primo periodo di mappatura del processo manutentivo, introduzione di indicatori di performance tecnici ed economici (*lagging indicators*).

Esempi

Monitoraggio del processo di manutenzione (leading indicators)	Aspetto della struttura di manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costo del personale di manutenzione ripartito per tipologia (personale diretto, personale indiretto) ✓ Costo dei servizi di terzi ripartiti per tipologia (terzi specialisti, terzi di mestiere)
	Distribuzione dei costi per politica di manutenzione e per tipologia di risorsa impiegata	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costo della manutenzione ripartita per politica (correttiva, preventiva, migliorativa) ✓ Costo della manutenzione ripartita per risorsa impiegata (manodopera interna, materiali, servizi di terzi)
	Ciclo di gestione dell'ordine di lavoro	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Percentuale di richieste di lavoro pendenti per meno di cinque giorni ✓ Percentuale di ordini per i quali è programmata una data di chiusura anticipata o uguale alla data pianificata di fine
	Formazione del personale di manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costo di formazione del personale di manutenzione/Costo di formazione del personale aziendale ✓
Misura dei risultati del servizio di manutenzione (lagging indicators)	Risultati tecnici	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Indicatori di affidabilità ✓ Indicatori di manutenibilità
	Risultati economici	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Costo totale della manutenzione/Valore di rimpiazzo ✓ Costo totale della manutenzione/Fatturato aziendale ✓

Fonte: Milani



Muchiri P., Pintelon L., Gelders L., Martin H., (2011), *Development of maintenance function performance measurement framework and indicators*, International Journal of Production Economics, 131, pp. 295-302

Si propongono alcuni KPI inediti o poco divulgati dalla Letteratura:

Indice di contenuto tecnologico aziendale: $((N^{\circ}_{GA} + N^{\circ}_{MA}) / N^{\circ}_{\text{posti letto}}) * 100$

N°_{GA} ed N°_{MA} esprimono il numero di grandi e medie attrezzature nel nosocomio, sulla base della nomenclatura IRES (naturalmente a mero titolo di esempio), ripresa in fondo al volume.

Tale indice ha lo scopo di indicare il peso della componente tecnologica nella struttura produttiva, in maniera un po' meno grossolana del semplice novero di macchine (inclusa la bassa tecnologia, dunque) per posto letto.

Calcolata la distribuzione fra più enti (o diversi frangenti per il medesimo ospedale), si decide di individuare nel valore del 75° percentile il riferimento per gli indicatori positivi ed in quello del 25° percentile lo spartiacque con l'insufficienza.

A ciò si aggiunge un Indice di complessità tecnologica aziendale, ovvero il precedente pesato con un punteggio di complessità, secondo variabile descritta ai piedi di questa appendice:

$$((N^{\circ}_{GA} \cdot \text{Complessità}_{\text{Millesimi}} + N^{\circ}_{MA} \cdot \text{Complessità}_{\text{Millesimi}}) / N^{\circ}_{\text{posti letto}}) \cdot 100$$

Mentre il primo rende conto della presenza di alte e medie tecnologie presenti, il secondo descrive, a prescindere dalla classe di appartenenza, il grado di complessità soppesato da IC.

Un altro indice utile ad inquadrare l'ospedale è l'indice di vetustà relativa, ottenuto come sommatoria degli scostamenti fra l'età di ogni attrezzatura (indipendentemente dalla complessità tecnologica, in questa formulazione) rispetto alla classe tecnologica di appartenenza [45], rapportata al numero totale di dotazioni:

$$IVR = [\sum_{i=1}^N \sum_{j=1}^K (Età_{i,j} - Età_{i \text{ MEDIA}}) / Età_{i \text{ MEDIA}}] / \sum_{i=1}^N N_i$$

N_i = numero di attrezzature della classe tecnologica i-esima (ad es., 25 ecografi)

$Età_{i,j}$ = età dell'attrezzatura j-esima appartenente alla classe tecnologica i-esima (ad es., ecografo con inventario 12345)

$Età_{i \text{ MEDIA}}$ = età media per la classe tecnologica i-esima (ad es., ecografi); per quest'ultima informazione si può ricorrere all'appendice dedicata [45] oppure l'indicazione [452] [455] di 10 anni.

Valori di IVR positivi indicano, dunque, parchi tecnologici di età superiore alla media, ripartita fra le varie classi tecnologiche.

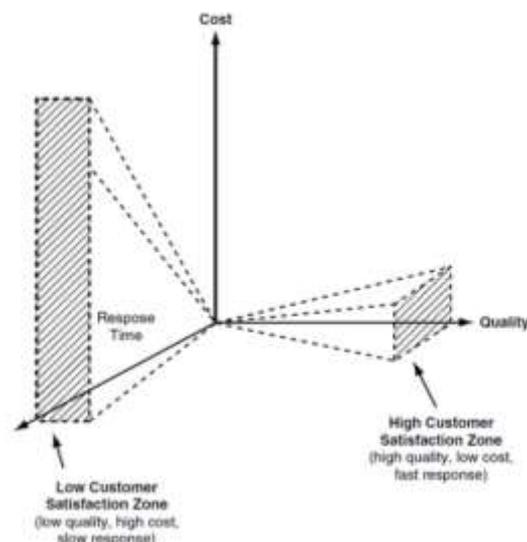
Calcolata la distribuzione fra più enti (o diversi frangenti per il medesimo ospedale), si decide di individuare nel valore del 75° percentile il riferimento per gli indicatori positivi ed in quello del 25° percentile lo spartiacque con l'insufficienza.

Si può ricorrere a tale indice anche per confrontare nel tempo l'eventuale deriva strumentale verso la vetustà, a favore della necessità di eventuali maggiori investimenti.

Piuttosto che considerare le funzioni di Ingegneria clinica come un insieme di sistemi tradizionali a circuito chiuso, una visione a circuito aperto, proattiva, potrebbe essere opportuna. Le aspettative di Reparti / Laboratori si traducono in:

1. Velocità o risposta ragionevolmente rapida alle richieste di manutenzione
2. Interventi che risolvano adeguatamente le avarie originali, condotti con cortesia e partecipazione alla difficoltà
3. Costo ragionevolmente basso e trasparente

Come mostrato in figura [138], Reparti / Laboratori sono più soddisfatti quando l'IC riesce ad operare nella zona di alta qualità, di celere risposta e di basso costo.



Fonte: Dyro

Così facendo, si garantisce convenienza e l'IC tende a diventare sempre più invisibile all'Utente finale.

Altre variabili

Di seguito si riportano alcune variabili, usate nel testo o riutilizzabili per nuovi indicatori, ritenute funzionali a perfezionare la rilevazione:

Livello di complessità (L_C)

Trattasi di un punteggio, in millesimi, attribuito sulla base delle curve di maturità tecnologica / settoriale e della *expertise* manutentiva del Personale tecnico IC sulla macchina.

Si suggeriscono quattro classi: alta (A, 760 - 1000 punti), media (M, 500 - 750), bassa (B, 250 - 490), semplice (S, 0 - 240).

In base a ciò, oggetto di negoziazione diventano la valenza di un corso di formazione alla manutenzione preventiva / correttiva, l'impegno del fabbricante a fornire su richiesta i ricambi, la durata della garanzia (rispetto ai 12 mesi di Legge).

In merito a quest'ultima, uno studio focalizzato [57] su alcune strumentazioni da Laboratorio, evidenzia una casistica di guasti dipendente dal bene, dal modello, dal fornitore; ne scaturisce una riflessione sull'opportunità di rinunciare ad un'estensione in favore di uno sconto sull'importo di acquisto o viceversa.

Onerosità manutentiva (O_M)

In prima battuta, la Letteratura riporta un valore annuale di riferimento del **COSR** (costi di manutenzione / valore di acquisto) **compreso nell'intervallo 5-10%**. Nel biennio 2019-2020, a partire dai bilanci di 52 nosocomi italiani (41.746 posti letto e 501.754 apparecchi elettromedicali / da laboratorio, 2020), è stato possibile condurre un'analisi di spesa [341] sui costi di manutenzione.

Il risultato consiste in COSR medio nazionale del 6,2%, con un onere annuo medio manutentivo per apparecchiatura di 496 euro. In conformità a [17], [658], le apparecchiature possono essere suddivise in sei gruppi di incidenza del costo di manutenzione.

- Gruppo A - altissima incidenza del costo di manutenzione
- Gruppo B - alta incidenza del costo di manutenzione
- Gruppo C - medio/alta incidenza del costo di manutenzione
- Gruppo D - media incidenza del costo di manutenzione
- Gruppo E - medio/bassa incidenza del costo di manutenzione
- Gruppo F - bassa incidenza del costo di manutenzione

Ciò si riallaccia a riflessioni addizionali sul **COSR** di 110.000 strumenti da parte di [38], **il cui tradizionale valore atteso (5 - 10% teoricamente, con ampie oscillazioni nella realtà) non sarebbe trasversale sull'intera dotazione strumentale**; calcolate, invece, alcune fasce di tolleranza per le cosiddette alta (17,31 – 40,08%), media (29,14 – 43,36%), bassa (22,62 – 27,44%) e semplice (8,16 – 11,89%) complessità.

In merito ai soli ricambi, secondo due studi recenti [38] e mantenendo la medesima suddivisione, pure è possibile stimare la quota di investimento:

Nella prima analisi, rispettivamente: 10%, 5%, 1,25%, 0,25%.

Nella seconda indagine, condotta nel 2015 su circa 11.000 apparecchiature, si individua un intervallo incluso fra l'1,66% ed il 4,69%.

In prima approssimazione, pare esistere quindi un legame fra la complessità tecnologica e l'onerosità manutentiva; a livello locale, approfondite indagini porteranno (anche a parità di CIVAB) ad individuare assistenza tecniche esterne a pagamento più costose di altre.

Si adotta la classificazione presente in [658], proposta a fine volume; ciascuna realtà locale potrà redigerne una più rispondente al proprio parco strumenti.

Intervento standard di manutenzione (Is)

Già al momento della valutazione d'acquisto, occorre calcolare l'incombenza manutentiva correlata post-garanzia; accanto ad un tradizionale tasso di guasto stimato, utile definire la durata (ed il costo) di un intervento standard di manutenzione.

In vista di una valutazione completa della produttività di un'IC, già nell'ambito dello **studio OPIK** [277], è stata possibile l'individuazione di una durata media di un generico intervento di manutenzione.

Sub-process	Total labour time in minutes	Number of activations	Average duration in minutes
Damage examination	1343	246	5,5
Report generation	516	115	4,5
Cause analysis	142	29	4,9
Cause triage	25	6	4,2
Cause elimination	136	15	9,1
Repair	2422	212	11,4
Restarting operation	454	90	5,0

Fonte: Lennerts

Totale: 44 minuti e 36 secondi, approssimato a **45 minuti**

Questo dato è riconducibile ad un **modello organizzativo basato sulla presenza di tecnici stanziali** (sia GS sia IC_i) **ed è fortemente influenzato dalla effettiva disponibilità di ricambi già stoccati in ospedale.**

Pur trattandosi di una durata verosimile, pare opportuno sottolinearne la severità:

- Per Lamberti et al., il minutaggio medio **salirebbe a 120 minuti.**
- Secondo [292], il rapporto medio fra il numero di manutenzione preventive + correttive effettivamente svolte e quello complessivo delle ore profuse **indica 84 minuti.**

Pare legittimo, quindi, introdurre una variabile **Intervento standard (I_s):** $I_s \Rightarrow 0$, atta ad indicare la durata netta minima di un generico intervento di manutenzione, preventiva o correttiva, in condizioni ideali.

Di conseguenza, postulata la soglia di accettabilità della produttività al 70% del tempo lavorativo teorico, il rapporto fra le ore di lavoro netto ed I_s determina il numero minimo di interventi.

Rispetto ad un'ipotetica stratificazione della complessità tecnologica (alta, media, bassa, semplice), si propongono i seguenti rispettivi valori di I_s: 120, 85, 45 e 30 minuti.

Per quanto concerne il costo del corrispondente I_s , ogni ospedale può semplicemente ricavare il costo del lavoro e gli importi sostenuti a causa delle assistenze tecniche esterne.

Impiego poco consapevole

Sebbene meno documentato in Letteratura, esiste un concreto problema di negligente utilizzo da parte del Personale sanitario / scientifico, a causa di inesperienza, distrazione, formazione occasionale e non reiterata. Ciò determina, da una parte, i falsi guasti (si rimanda alla sezione dedicata) e, dall'altra, vere e proprie avarie evitabili.

Secondo [454], **il 40,24% dei guasti** reali registrati su 467 apparecchi **dipende esclusivamente dall'errore umano.**

Una statistica statunitense [499], condotta all'interno di una catena di Istituti (Aramark Healthcare technologies), quantifica nel **57,56% la quota di falsi guasti** registrata.

A parere di [332], sulla base di un campione di 5.769 macchine, **tale valore sale al 52,73%.**

Evidentemente ciò induce riflessioni sui costi e sull'opportunità di Formazione reiterata e non episodica.

Come misurare l'incuria (**I_N**), così da poterla obbiettivamente attribuire al Reparto / Laboratorio e non ad una manutenzione di scarsa qualità?

Si suggerisce di calcolare la distribuzione, su un parco strumenti a scelta, del rapporto fra tasso di utilizzo ed onerosità manutentiva (O_M), a parità di classi merceologiche ed all'interno di una finestra temporale definita.

I valori più bassi, misurati in ore annuali di impiego / euro, sarebbero indizi di un cattivo uso: nonostante un ricorso poco frequente, la macchina impone spese maggiori rispetto a strumenti analoghi.

Il risultato, in realtà, potrebbe anche essere condizionato dai prezzi delle singole assistenze tecniche oppure da manutenzioni di scarsa qualità. L'indagine sul primo aspetto può essere facilmente condotta attraverso un ponderato confronto di listini; in merito alla seconda, la contemporanea analisi del *mean time to restoration* (MTTR) e del *mean time between failures* (MTBF), classici *Key Performance Indicators* di semplice calcolo, offrono indicazioni valide a sciogliere ogni dubbio.

Un MTTR troppo breve può essere spia di una manutenzione approssimativa, mentre uno eccessivamente prolungato può indicare impreparazione.

Un MTBF troppo basso costituisce sempre un allarme.

In assenza di indicazioni più precise, calcolata la distribuzione di tutte le variabili e dei KPI citati, si decide di individuare nel valore del 75° percentile il riferimento per gli indicatori positivi ed in quello del 25° percentile lo spartiacque con l'insufficienza.

Costo unitario di emissione ordine

L'efficienza manutentiva è anche condizionata dallo stadio amministrativo, una misura del cui rendimento può essere ritenuta il tempo / costo relativo di emissione di un generico ordine di apparecchi / ricambi.

Originale l'analisi [710] descritta qui in basso, che sintetizza fasi e durata media di redazione di un ordine standard ai propri fornitori:

ATTIVITÀ	TEMPO STIMATO	
Rilevazione fabbisogno	20	minuti
Ricerca, contatto, scelta fornitore	30	minuti
Trattativa e contrattazione	30	minuti
Emissione ordine	30	minuti
Gestione conferme ordini/solleciti	30	minuti
Registrazione DDT/fattura	50	minuti
Gestione trasporti	20	minuti
TEMPO TOTALE	210	minuti

Fonte: Olivotto

Il tempo complessivo calcolato (210 minuti) è moltiplicabile per il costo orario del Personale di riferimento, così da ottenere il **costo unitario di emissione**.

Le voci "Ricerca, contatto, scelta del fornitore" e "Trattativa e negoziazione", complessivamente 60 minuti / ordine, sembrano offrire, nell'ambito IC, margini di miglioramento produttivo: a fronte di periodiche indagini di mercato, rimane possibile identificare modelli privilegiati (a condizioni negoziate) di strumentazione di medio-basso livello tecnologico, oppure di ricambi, così da evitare ricerche per ciascun ordine e guadagnare tempo.

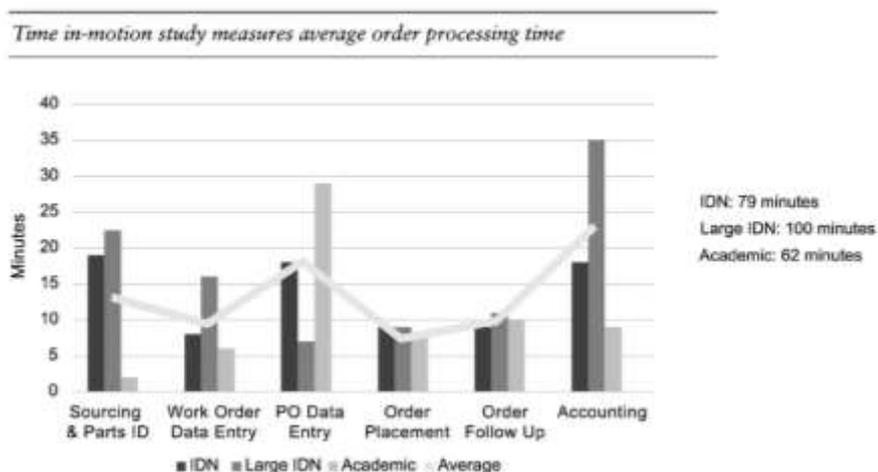
Si può parlare, dunque, di una sorta di *Evidence-based Marketplace*.

Naturalmente occorre spendersi inizialmente per l'implementazione di una metodologia di analisi di mercato e per valutare la frequenza di ripetizione più opportuna, nel rispetto anche dei principi di pubblicità, trasparenza, rotazione, etc. (Codice degli Appalti); tale modalità, soprattutto all'interno

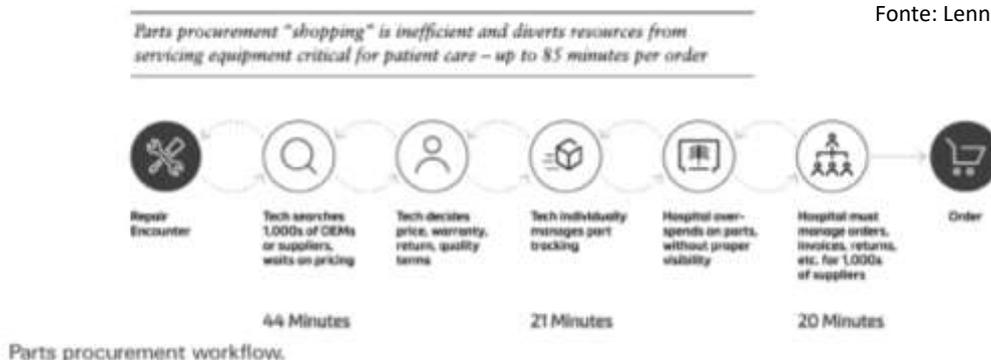
dei nosocomi più rilevanti per dimensioni o per prestigio (I.R.C.C.S.), sembra particolarmente opportuna e conveniente, in considerazione dell'elevato numero di ordini redatti.

L'accelerazione di stesura, autorizzazione e chiusura di un ordine (con ricevimento dei ricambi, ad esempio) impatta direttamente sui tempi di ripristino strumentale.

Quanto appena esposto, ben si adatta pure alla rilevazione di [360], secondo cui il tempo medio di un ordine (IDN in tabella, *ndr*), in assenza di uno stadio di perenne monitoraggio del mercato, sarebbe di circa 80 minuti.



Fonte: Lennerts



L'adozione, invece, di una migliore organizzazione, basata su competenze negoziali ed affidata a Personale specializzato non tecnico, avrebbe consentito alle 7 Aziende sanitarie in esame **un risparmio** (fra ottimizzazione del volume dei ricambi acquisiti e del tempo dei Tecnici) **di circa 1,3 milioni di US\$ già nel primo anno**, con un incremento della produttività del Personale tecnico (finalmente focalizzato sulla propria attività principale) del 75%.

Inoltre, un ricorso significativo a strumenti di ordinazione *on line*, sembrerebbero ridurre i tempi di emissione ordine dell'85%.

Durata negoziazione

L'efficienza di una valutazione, d'acquisto o successiva, dipende evidentemente dalla accuratezza previsionale, verificabile soltanto a posteriori. Cosa si può dire in merito alla negoziazione prima dell'acquisizione?

In prima battuta, quanto più ridotta la differenza economica fra il valore vero della tecnologia (individuato secondo TOPSIS) e la cifra spesa, tanto più si può ritenersi soddisfatti.

In secundis, a nostro giudizio ed indipendentemente dalla modalità di acquisizione (trattativa o gara pubblica), il fattore tempo riveste un ruolo cruciale, anche in termini monetari.

Dinanzi ad un'alta propensione ad un nuovo acquisto, infatti, difficilmente non si procederà; si tratta soltanto di individuare il prodotto dal miglior rapporto benefici / costi e di cercare di ottenerlo alle condizioni più vantaggiose possibili.

La durata della trattativa va sempre commisurata al vantaggio economico potenzialmente raggiungibile; diversamente, estenuanti rilanci rischiano soltanto di ritardare l'inizio dell'attività a motivazione dell'acquisto e di indurre perdite da mancato introito superiori allo sconto effettivo ottenuto.

D'altro canto, pare indiscutibile l'indispensabilità di una parentesi negoziale in un mercato oneroso come quello delle tecnologie sanitarie / scientifiche.

Lo sconto ricavato, di conseguenza, è da parametrare anche al differimento dell'inizio d'attività e, quindi, ai mancati introiti (funzione dell'indice di profittabilità, **Ip**).

La durata di negoziazione, in giorni, non dovrebbe dunque superare il massimo ritardo tollerabile (considerando l'**Ip** giornaliero stimato) rispetto all'inizio dell'attività auspicato.

Di conseguenza, fino a quando il prodotto fra l'indice di profittabilità (giornaliero) ed il numero di giorni rimane esprime una cifra minore dello sconto ottenuto, la durata della negoziazione può essere ritenuta congrua.

Rischio di obsolescenza programmata

Con richiamo all'appendice E, sovente non è dato sapere se l'acquisto di un'apparecchiatura sia a ridosso dell'interruzione della produzione. Teoricamente, i ricambi dovrebbero essere garantiti per molti anni; tuttavia, il progressivo assottigliamento delle scorte residue, unitamente alle strategie aziendali di indirizzo verso nuovi ritrovati tecnici, tende a minare questa certezza.

Naturalmente tutto ciò accelera la sostituzione, con anticipata uscita di cassa.

In considerazione del tempo di presenza di un certo modello sul mercato, si potrebbe soppesare una sorta di probabilità di avvicinamento all'apparizione sul mercato di un nuovo prodotto migliorativo.

Ipoteticamente, decorsi 7 anni dalla prima acquisizione ospedaliera di quel determinato modello, si potrebbe stimare una probabilità del 40% di un'interruzione della produzione e di progressiva penuria di ricambi entro i successivi 5 anni.

Di base, pare evidente la necessità di una profonda conoscenza del mercato, coltivabile soltanto attraverso formazione e studi sul tema.

Appendice G - L'Indice di priorità di sostituzione (IPS)

Tradizionale argomento di discussione, sono numerose le pubblicazioni in merito: trattasi di uno strumento per conferire priorità alle varie istanze di sostituzione strumentale, sempre più frequenti a seguito della cronica obsolescenza riscontrabile [84]. Inoltre, con riferimento alle pagine dedicate, l'acquisizione di nuovi strumenti (più che l'avvicendamento dei vetusti) supplisce parzialmente alla carente manutenzione, innescando però un circolo vizioso complesso.

La proposta [666] comporta un IPS_{totale} , frutto della somma pesata di uno tecnico e di un altro clinico, secondo la:

$$IPS_{totale} = 0,4 * IPS_{tecnico} + 0,6 * IPS_{clinico}$$

Il primo viene così calcolato:

$$IPS_{TECNICO} = \sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m S_j \cdot w_j \right) \cdot W_i$$

in cui n ed m equivalgono rispettivamente al numero di criteri e sotto-criteri (se presenti) scelti, S_j il punteggio del criterio j -esimo, mentre w_j e W_i relativamente il peso del sotto-criterio e del criterio.

Il secondo risulta da:

$$IPS_{CLINICO} = \sum_{i=1}^z \left(\sum_{j=1}^k V_j \cdot p_j \right) \cdot P_i$$

in cui z e k equivalgono rispettivamente al numero di criteri e di domande (di un questionario sottoposto al Personale sanitario, *ndr*), V_j il punteggio della domanda j -esima, mentre p_j e P_i relativamente il peso della domanda e del criterio.

Si riporta [666] una raccolta esauriente di criteri e di sotto-criteri in Letteratura:

Parametri dei modelli di riferimento con relative condizioni, riferimenti bibliografici e tipologie.

Criterio	Sotto-criterio	Misura	Autore	Tipologia
Servizio (/Adeguatezza tecnica [36])	Età	Età (= data attuale-data collaudo) <, ≥ 7 anni	L. Fernigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
		Età ≤ , > età funzionale (= età media per la stessa tipologia di dispositivi)	V. Coppola, 1999 [37]	
		Età <, > età funzionale (= 4 anni per dispositivi di laboratorio di analisi clinica, 6 anni per i dispositivi di elettrofisiologia clinica, 10 anni per i dispositivi radiologici)	C. Caimmi et al., 2001 [31]	
		= Età/Aspettativa di vita (Disponibile se si contatta l'autore[34])	R. M. Dondelinger, 2003, 2004 [34] [38]	
		Età ≥ 0, 3, 5, 10, 15, 20 anni	M. Capuano, 2010 [29]	
		= Età / vita media della classe (da letteratura)	L. Armisi et al., 2013 [39]	
		periodo di tempo dalla comparsa del dispositivo sul mercato ≤ 2, compreso tra 3 e 5, 5 e 10, ≥ 10 anni	M. Faisal et al., 2015 [40]	

Fonte: Mambelli

Costo Manutentivo	Costi cumulativi (in 3 anni) <, ≥ 15% prezzo d'acquisto	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
-------------------	---	-------------------------	-----------

	Costi cumulativi (in 3 anni) <, ≥ (10% prezzo d'acquisto) 1, 2 o 3 volte	C. Caimmi et al., 2001 [31]	
	= Costo cumulativo di riparazione/Costo d'acquisto	R. M. Dondelinger, 2004 [38]	
	costo medio annuo = 0, > 0, 1, 2, 3, 4% costo capitale	M. Capuano, 2010 [29]	
	Costi cumulativi (in 3 anni) < 10%, compreso fra 10 e 25%, ≥ 25% prezzo d'acquisto	M. Faisal et al., 2015 [40]	
	Assegnato in base ai costi di manutenzione sostenuti rispetto ad un valore soglia di classe	E. Milani et al., 2018 [36]	
	= Costo cumulativo di manutenzione/Prezzo della nuova apparecchiatura	Osman et al., 2018 [4]	

Tempo di inattività (/Affidabilità [36])	# chiamate non programmate <, ≥ media chiamate (per la stessa tipologia di dispositivi) + (deviazione standard)	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo	
	Tempo FM (= Σ (data apertura- data chiusura tek correttivo)) ≤, > 1,5 (tempo medio FM per la stessa tipologia di dispositivi)	V. Coppola, 1999 [37]		
	= # tek correttivi	R. M. Dondelinger, 2004 [38]		
	(Età in ore - ore di manutenzione)/età in anni = 0, > 0, 1, 2, 3, 4	M. Capuano, 2010 [29]		
	= Σ² (tempo medio di riparazione per un anno in giorni/tempo di inattività in giorni), n = 3	B. K. Ouda et al., 2010 [41]		
	= 20 · A ₁ · A ₂	L. Armusi et al., 2013 [39]		Oggettivo+
	A ₁ = Probabilità di FM (correttive) = # giorni FM / 365			Oggettivo
	A ₂ = Probabilità di utilizzo = # giorni di utilizzo (media) / 365			Soggettivo
	(# correttive l'anno/età) compreso tra 0 e 1, 1 e 1,5, 1,5 e 2, e > 2	M. Faisal et al., 2015 [40]		Oggettivo
	EC = 1 - $\frac{2 \cdot t_d}{t_a}$ t _d ≥ 90%, compreso tra 70 e 90%, 50 e 70%, < 50%	M. Faisal et al., 2015 [40]		
t _d : tempo inattività t _a : tempo attività				
# guasti rispetto ad un valore soglia medio della classe (3 intervalli)	E. Milani et al., 2018 [36]			
# giorni FM per guasto rispetto ad un valore soglia medio (3 intervalli)	E. Milani et al., 2018 [36]			
= (Ore di FM/ Ore d'uso) * 100	Alvarado et al.,			

Fonte: Mambelli

Disponibilità supporto	= EOL	2018 [16]	Oggettivo
	Supporto del produttore ≥ 5, compreso tra 2 e 5, < 2 anni	L. Fennigkoh, 1992 [33]	
	= Disponibilità delle parti	M. Faisal et al., 2015 [40]	
	EOL > 3, entro 3, entro 1 anno, raggiunto	M. Faisal et al., 2015 [40]	
		University of Pittsburgh, 2016 [42]	

Tecnico		= (Condizione + Durata della vita) x Discontinuità	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo+Soggettivo
	Condizione	"Molto buona", "Buona", "Discreta", "Mediocre", "Pericoloso"		Soggettivo
	Durata della vita utile	Età < 4/5 durata vita utile (=in base alla letteratura esistente pubblicata) (10/ durata vita utile) x età - 7 Età > 1 e Età > 4/5 durata vita utile		Oggettivo
	Discontinuità	= Conoscenza o meno delle informazioni riguardanti il supporto del fornitore ("Non noto", "Lettera di fine supporto", "<2 anni di supporto", "No supporto")		Oggettivo
Fattore di prezzo		Valore capitale > \$0, \$10.000, \$25.000, \$50.000, \$100.000	M. Capuano, 2010 [29]	Oggettivo
Indice di Economicità		= $E_2 - M E_1$	L. Armisi et al., 2013 [39]	Oggettivo
	Valore di rinnovo (E ₁)			
	Coefficiente in base a classe di onerosità manutentiva (M)			
	Costo di gestione complessivo (E ₂)			
Funzione		= Classe, Fascia di appartenenza (Supporto vitale -Terapeutico - Diagnostico - Di analisi/supporto)	L. Fenngkoh, 1992 [33]	Oggettivo
Costi/Benefici	Aumento dei ricavi	Analisi gestionale di confronto tra stato con o senza sostituzione	L. Fenngkoh, 1992 [33]	Oggettivo
	Riduzione dei costi	Analisi gestionale di confronto tra stato con o senza sostituzione		

Sicurezza (dispositivo e ambiente)		= # correttive a causa di guasti elettrici	V. Coppola, 1999 [37]	Oggettivo
		= Rischio Fisico x TRI	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
	Rischio fisico	= Classe di Rischio ("Possibile morte del paziente/ operatore", "Possibile lesione del paziente/ operatore", "Possibile terapia inappropriata/ diagnosi errata", "Possibile ritardo nella terapia/ diagnosi", "Nessun rischio")		
	Incidente	= 1 + 0,5 (incidente interno documentato)		

Fonte: Mambelli

	correlato alla tecnologia = TRI	/ allarme) + 1,0 (incidente esterno non governativo documentato / allarme) + 1.5 (incidente / allarme governativo esterno documentato)		
		Conseguenze sulla sicurezza e sull'ambiente di un guasto	Taghpoor et al., 2011 [30]	Soggettivo

Frequenza (/Grado [44]) di utilizzo		"Alcune volte all'anno", "Alcune volte al mese", "Almeno una volta alla settimana", "Ogni giorno".	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
		"Molto infrequente", "Infrequente", "Moderato", "Frequente", "Molto frequente" [29]	M. Capuano, 2010 [29]	
		"Alto", "Basso", con una soglia numerica [36]	E. Milani et al., 2018 [36]	
		= ore medie di utilizzo a settimana	Taghipour et al., 2011 [30]	Oggettivo
Fattore di rischio		Valore da documentazione interna	M. Capuano, 2010 [29]	Oggettivo
Criticità		$= 1,47 C_3 \sqrt{C_1^2 + C_2^2}$	L. Amisi et al., 2013 [39]	Oggettivo+Soggettivo
	Criticità apparecchiatura (C ₁)	= Fascia		Oggettivo
	Criticità del reparto di ubicazione (C ₂)	= Classe UO		Oggettivo
	Criticità direzione Aziendale (C ₃)	Basato su tasso mortalità, # patologie, ...		Soggettivo
Impatto sulla struttura sanitaria in caso di guasto			L.A. Topfer et al., 2016 [45]	Soggettivo
Criticità d'area	Tipo	"D'urgenza", "Cura intensiva", "Diagnostica", "A bassa intensità", "Non clinica"	Oman et al., 2018 [4]	Oggettivo
	Portata (flusso di pazienti)	"Alta", "Media", "Bassa"		

Criticità della Missione		= Missione x Backup	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
	Missione	= Fascia	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
		mistura in cui un dispositivo è cruciale per il processo di erogazione delle cure di un ospedale (dipende dall'utilizzo e dalla disponibilità di dispositivi simili)	Taghipour et al., 2011 [30]	Soggettivo
	Backup	= 1 + 0,5 (se nessun backup dell'impianto) + 0,5 (se nessun backup territoriale regionale)	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
		Funzione del # dispositivi simili o di	Taghipour et al.,	Oggettivo

		backup e della loro richiesta per unità di tempo	2011 [30]	
Impatto operativo	Disponibilità Backup	# apparecchiature di backup ≤ 1, compreso tra 1 e 4, > 4	M. Faisal et al., 2015 [40]	Oggettivo
	Tasso di utilizzo	media delle ore lavorative giornaliere < 6, compreso tra 6 e 8, > 8	M. Faisal et al., 2015 [40]	Soggettivo

Fonte: Mambelli

Effettivo numero di apparecchiature		Media effettiva di apparecchiature affidabili della stessa tipologia presenti / # totale di apparecchiature del reparto	Osman et al., 2018 [4]	Oggettivo
Necessità di manutenzione		= requisiti di livello e frequenza della manutenzione in base alle indicazioni del costruttore o all'esperienza accumulata ("Minima", "Minore della media", "Media", "Maggiore della media", "Importante")	T. Mora-García, 2018 [7]	Oggettivo
Efficacia e preferenza clinica	Migliore cura del paziente	"no", "si"	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Soggettivo
	Preferenza dell'utente	"nessuna", "discreta", "forte"		
	Aumento della standardizzazione	"no", "si"		
		"Alta", "Media", "Bassa"	Alvarado et al., 2018 [16]	Soggettivo
Stato e prestazioni (/Affidabilità clinica [44])		"Buono ed adeguato", "Mediocre e insufficiente"	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
		"Molto buona", "Buona", "Discreta", "Mediocre", "Pessima"	M. Capuano, 2010 [29]	
Facilità d'uso		"Buona", "Mediocre", "Scarsa"	C. Caimmi, 2001 [31] [8]	Soggettivo
Confronto con modelli più recenti	Confronto prestazioni	"Nessuno", "Lieve", "Sensibile miglioramento"	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
	Confronto facilità d'uso	"Nessuno", "Lieve", "Sensibile miglioramento"		
	Confronto costi	"No miglioramento", "Miglioramento"		
Valutazione di avanzamento della tecnologia		"Minimo", "Moderato", "Grande"	R. M. Dondelinger, 2004 [38]	Soggettivo

Valutazione sostituzione nel piano quinquennale dell'organizzazione			R. M. Dondelinger, 2004 [38]	Soggettivo
Accettabilità clinica		"Ok", "Adeguate", "Inaccettabile"	M. Faisal et al., 2015 [40]	Soggettivo
Idoneità clinica			E. Milani et al., 2018 [36]	Soggettivo
Adeguatezza tecnica				

Per completezza, si allega il questionario clinico di [666]:

Fonte: Mambelli

Modello di IPS clinico, questionario.

Criterio e sotto-criteri	Domanda	Risposta	Valore (V)	Peso sotto-criterio (p)	Peso Criterio (P)
STATO Fennigkoh 1992 [33], Caimmi 2001 [31], Taylor 2005 [43], Capuano 2010 [29], Alvarado 2018 [16]					
Prestazione	(1) L'apparecchiatura svolge la sua funzione in maniera corretta, raggiungendo il risultato desiderato?	- no	2	0,167	
		- a volte	1		
Qualità	(2) Da 1 a 5, come valuta l'apparecchiatura dal punto di vista della qualità del risultato e della velocità con cui vi arriva?	- si	0	0,083	0,3
		[Produce un risultato scadente e in tempi troppo lunghi - Produce un buon risultato in breve tempo] [1-5]	4		
			3		
			2		
			1		
Urgenza	(3) Ritene che l'apparecchiatura vada dismessa? [Se la risposta (3) è 'si']: (3.a) Per quale motivo?	- no	0	0,333	
		- si	1		
		- E' difficile da usare - La tecnologia non è adeguata - E' obsoleta - Si guasta troppo spesso - Altro	(Osservazioni Risultati)		
CRITICITA' Taylor 2005 [43], Taghipour 2011 [30], Amisì 2013 [39], Faisal 2015 [40], Topfer 2016 [45], Osman 2018 [4]					
Unicità	(4) Nel caso in cui l'apparecchiatura dovesse essere rotta e non riparabile, ritiene che vada sostituita?	- no	0	0,2	
		- si	1		
Guasto	(5) Quante apparecchiature svolgenti funzioni analoghe a questa sono disponibili in reparto?	(num = N1)	Se N1 = 0 → 2 Se 1 ≤ N1 ≤ 2 → 1 Se N1 = 2 → 0	0,1	0,35
		(6) In caso di guasto, è presente un'altra apparecchiatura sostitutiva?	- no - si	1 0	

	(7) Da 1 a 5, in base al grado di gravità causato dalla mancanza dell'apparechiatura?	[non critico - critico] [1-5]	0 1 2 3 4	0,05	
Criticità funzionale	(8) Per quale tipo di attività è utilizzata l'apparechiatura?	Soborista Terapia Diagnostica Altre (supporto, analisi)	3 2 1 0	0,067	
GRADO D'UTILIZZO Caimmi 2001 [31], Capasso 2010 [29], Taghipour 2011 [30], Ewertson 2015 [40], Milau 2016 [36]					
Frequenza d'uso	(9) Quante volte utilizza l'apparechiatura?	1/2 volte all'anno 3-6 volte all'anno Qualche volta al mese Qualche volta alla settimana Giornalmente	0 1 2 3 4	0,125	0,2
Volume (di pazienti)	[Se la risposta (9) è "Giornalmente"] (9a) Se la utilizza giornalmente, per quanti pazienti viene usata?	(non = N2)	Se N2 = 2 → 0 Se 2 ≤ N2 ≤ 5 → 1 Se N2 > 5 → 2	0,25	
FACILITÀ D'USO Caimmi 2001 [31], [8], Ewertson 2015 [40]					
Conoscenza	(10) Da 1 a 5, qual è il mio livello di conoscenza dell'apparechiatura e quindi quanto ritiene di essere in grado di usarla? [40]	[pessima - eccellente] [1-5]	4 3 2 1 0	0,05	0,1
Approfondimento	(11) In che modo ha imparato ad usare l'apparechiatura?	Ne era già al corrente, per esperienza lavorativa Da solo, standola Con l'aiuto di un collega Tramite il manuale d'uso Con il corso di formazione	0 0 1 2 2	0,1	
	(12) Ritiene di dover ripetere il corso di formazione inerente all'apparechiatura? [40]	no sì	0 1	0,2	
	(13) Le è mai servito utilizzare il manuale d'uso?	no sì	0 1	0,2	
Interfaccia	(14) Come valuta l'interfaccia?	Inattiva Necessita del consulto del manuale d'uso Necessita del corso di formazione	0 1 2	0,1	
IMPATTO NUOVA APPARECCHIATURA Caimmi 2001 [31], Doublings 2004 [38], Ewertson 2015 [40]					
Disponibilità (del personale)	(15) Sarebbe disponibile ad imparare ad utilizzare una nuova apparecchiatura con stesse funzioni, ma tecnologia differente?	no sì	0 1	0,3	0,05
Avanzamento della tecnologia	(16) Ad ora, si è evoluta la tecnologia dell'apparechiatura, per quanto riguarda modello e funzionalità? [Se la risposta (16) è "sì"] (16a) Se sì, conosce nuovi modelli da suggerire? [40]	no sì Aperti	0 1	0,3	
			(Osservazioni Risultati)		

Fonte: Mambelli

Altrettanto variegate le opinioni sugli intervalli di urgenza della sostituzione:

Intervalli, proposti da letteratura, di classificazione dell'IPS in base all'urgenza di sostituzione.

Autore	Range IPS	Intervalli	Descrizione valutazione intervalli
Fennigkoh, 1992 [33]	[0,2-3,6]	$1 \leq \text{IPS} \leq 1,2$	Rivalutazione, alla fine dell'anno in corso.
		$\text{IPS} \leq 1,6$	Sostituzione, nell'anno successivo.
		$\text{IPS} \geq 1,8$	Sostituzione urgente, nell'anno in corso.
Caimmi et al., 2001 [31]	[7,5-100]	$\text{IPS} < 40$	Buone condizioni, non è necessario procedere.
		$40 \leq \text{IPS} \leq 60$	Dispositivo critico, da valutare nella 2° fase di valutazione (clinica).
		$\text{IPS} > 60$	Dispositivo molto critico, sostituzione consigliata il più presto possibile.
Taghipour et al., 2011 [30]	[0,105-1]	$0\% \leq \text{IPS} \leq 20\%$	Manutenzione proattiva, predittiva o basata sul tempo.
		$20\% \leq \text{IPS} \leq 40\%$	Manutenzione proattiva o a tempo.
		$40\% \leq \text{IPS} \leq 100\%$	Manutenzione correttiva.
Armisi et al., 2013 [39]	[0-100]	$0 \leq \text{IPS} < 50$	Probabilmente non necessita di sostituzione.
		$50 \leq \text{IPS} < 70$	L'apparechiatura potrebbe richiedere sostituzione, si richiede verifica a breve termine (3-6 mesi).

		$70 \leq \text{IPS} < 100$	L'apparecchiatura deve probabilmente essere sostituita, si richiede urgente valutazione (1 mese).
Saleh et al., 2014 [47]	[0-100%]	$\text{IPS} < 50\%$	No sostituzione.
		$50\% \leq \text{IPS} < 60\%$	Priorità media di sostituzione.
		$60\% \leq \text{IPS} < 70\%$	Alta priorità di sostituzione.
		$\text{IPS} \geq 70\%$	Altissima priorità di sostituzione.
A.O. Universitaria Federico II, 2016 [48]	[0-100]	$\text{IPS} < 16$	Nessun intervento.
		$16 < \text{IPS} < 20$	Necessita di approfondimento.
		$21 < \text{IPS} < 30$	Fuori uso programmato e sostituzione lungo periodo (24 - 36 mesi).
		$31 < \text{IPS} < 40$	Fuori uso programmato e sostituzione medio periodo (12 - 24 mesi).
		$40 < \text{IPS} < 50$	Fuori uso indifferibile e sostituzione breve periodo (entro 3 mesi).
		$\text{IPS} > 50$	Fuori uso indifferibile e immediato allontanamento dell'apparecchio.
Osman et al., 2018 [13]	[0,178-1]	$\text{IPS} \leq 30\%$	No sostituzione.
		$\text{IPS} > 30\%$	Sostituzione.
Alvarado et al., 2018 [16]	[0,2-3]	$\text{IPS} < 1$	Rivalutazione in 2 anni.
		$1 < \text{IPS} < 1,3$	Rivalutazione in 1 anno.
		$1,4 < \text{IPS} < 1,7$	Sostituzione l'anno successivo.
		$\text{IPS} > 1,8$	Sostituzione immediata.

Così riassunti da [666]:

Fonte: Mambelli

Range di valutazione selezionati per il nuovo modello.

Intervalli	Valutazione	Descrizione valutazione
$70 < \text{IPS} \leq 100$	URGENTE	Il dispositivo dovrebbe essere sostituito => si richiede urgente valutazione (entro 1 mese).
$50 < \text{IPS} \leq 70$	CONSIGLIATO	Il dispositivo potrebbe richiedere sostituzione => si richiede verifica a breve termine (entro massimo 6 mesi).
$0 \leq \text{IPS} \leq 50$	NON URGENTE	Il dispositivo non necessita di sostituzione => verrà rivalutata in futuro.

L'apprezzabile elaborazione presentata, oltre a riassumere con efficacia un vasto panorama, traccia un dettagliato profilo delle limitazioni di cui patiscono i vari metodi impostati allo stesso modo [666]:

- Criticità riguardanti i dati: non sempre facilmente accessibili, di difficile reperibilità i documenti necessari.
Le tradizionali piattaforme di raccolta ed elaborazione dei dati sul parco macchine non risultano essere sufficientemente avanzate, carenti soprattutto nell'interoperabilità con altri *software*.
Da ultimo, ineludibile l'errore umano nel *data - entry* manuale.
- Limitatamente all'IPS tecnico, i pesi aggiudicati ad ogni criterio (riproposti da una pubblicazione precedente) potrebbero non essere i migliori; perciò, per validarne la correttezza, dovrebbero essere confrontati con i pesi di altri modelli, applicando i diversi metodi sul parco macchine, così da comparare i vari esiti.

- Per quanto riguarda il modello clinico, i pesi (stabiliti da un *Focus group* di Ingegneri e di Operatori sanitari dell’Ente in cui si è svolto lo studio) sono difficilmente generalizzabili e riapplicabili altrove: ogni struttura ospedaliera può avere necessità differenti ed aggiudicare, quindi, una maggiore incidenza a fattori trascurabili per altre.

1. L’eccessiva frammentazione dell’IPS in criteri e sotto – parametri, pur garantendo una raffinata speculazione teorica, richiede un’onerosità computazionale, in termini di tempo e di investimento in soluzioni informatiche più avanzate, apparentemente d’ostacolo ad un flusso informativo pratico e di rapida applicazione. Sebbene indispensabile una base teorica solida e consapevole, oggetto delle pagine precedenti, l’avvicendamento strumentale è dettato, nella quotidianità, sostanzialmente dall’onerosità della riparazione, dal superamento di un livello tecnologico adeguato alla competizione con gli altri Enti, dalla disponibilità eventuale di risorse. Del resto, la ripartizione dei pareri sulla dismissione della apparecchiature registrata sempre da [666] recita: *...la tecnologia viene considerata inadeguata per la maggior parte delle apparecchiature (53%), reputando che non siano abbastanza aggiornate e al passo con l’attuale panorama tecnologico. Nel 37% dei casi, invece, si richiede la dismissione del dispositivo in esame perché considerata “obsoleta” e quindi vecchia e malfunzionante. Il restante 10% delle valutazioni riporta che l’apparecchiatura vada sostituita poiché troppo spesso guasta e che per questo motivo rappresenti per il reparto un rallentamento dell’attività sanitaria.*
2. La gamma ponderale, sempre differente nelle varie pubblicazioni sull’IPS, costituisce una soluzione perfettamente calzante soltanto per la dotazione strumentale su cui localmente testata, come già scritto.

A *latere*, si considera opportuna la distinzione [667] fra rinnovo e potenziamento tecnologico:

Programmazione degli acquisti	
Rinnovo tecnologico	Aspetto tecnico di competenze degli ingegneri
Potenziamento tecnologico	Aspetto strategico di competenza della Direzione

Fonte: Castellana

Rinnovo: acquisto di nuove apparecchiature in sostituzione delle obsolete.

Potenziamento: acquisizione di un maggior numero di apparecchi in conseguenza di un aumento della domanda numerica o qualitativa di una data prestazione.

Una proposta differente

Le varie soluzioni si alternano e ruotano opportunamente intorno a tematiche di rilievo: età dell'apparecchiatura (ma senza distinzioni rispetto al tasso di utilizzo nella medesima finestra temporale), obsolescenza programmata, parere clinico, etc.

Secondo [452], l'obsolescenza della strumentazione utilizzata impatta direttamente sulla produttività, allungando la durata media dell'esame clinico. Oltre i 10 anni, non è nemmeno contemplata la possibilità di impiego, una soglia imperativa di avvicendamento con attrezzature tecnologicamente aggiornate.

La realtà, d'altro canto, racconta di strumentazione giacente (poco utilizzata) nei nostri ospedali fino a 25 anni [386].

Nelle pagine focalizzate sul tema, una seconda conferma di un atavico stato vetustà della dotazione strumentale nazionale.

Paradossalmente, tale fenomeno non risulta nemmeno scalfito dai continui acquisti di nuovi strumenti a compensazione della mediocre manutenzione ricevuta da quelli già presenti nei Reparti e nei Laboratori.

In aggiunta, un secondo paradosso: modelli organizzativi della manutenzione più approfonditi consentirebbero di neutralizzare [263] l'invecchiamento e di garantire almeno una produttività elevata, pur evidentemente senza alzare il livello tecnologico.

Del resto, a fronte di un valore medio del patrimonio strumentale ospedaliero di 76.833.626,00 euro, soltanto 3.547.451,00 euro l'investimento medio di rinnovo: meno del 5% [341].

Per ogni apparecchio in ospedale, si investono circa 368,00 euro per il rinnovo [341]: una cifra estremamente ridotta rispetto ai prezzi di mercato di nuovi apparecchi.

Non risulta attualmente in Letteratura alcuna pubblicazione in grado di correlare queste informazioni con la produttività effettiva della dotazione strumentale nazionale.

Allo scopo di superare questa ritenuta fragilità, in alternativa a valenti proposte di IPS, si propone una soluzione altrettanto semplice ed immediata, ricorrendo a due semplici variabili descritte in questa tesi: **OM** ed **IP**.

A fronte di rilevazioni periodiche, senza quindi attendere un guasto e dunque la conseguente pressione dettata dall'urgenza di ripristino (presunta, considerate le pagine precedenti), ci pare sufficiente riportare l'onerosità manutentiva all'indice di profittabilità: qualora il risultato sia > 1 , non sussisterebbe la convenienza economica all'utilizzo.

In prima battuta, ciò potrebbe innescare riflessioni sulla possibilità di innalzare il tasso di utilizzo (**TU**) oppure il rimborso medio (**RM**), al fine di incrementare la redditività.

In secundis, si dovrebbe pensare alla sostituzione.

Con quale grado di impellenza?

Quanto più **OM** / **IP** risulta maggiore dell'unità, tanto più elevata dovrebbe essere la priorità riconosciuta.

Tale esito potrebbe essere opportunamente rapportato al coefficiente di ridondanza (**RR**, come rapporto fra volumi macchine attuale e ritenuto ottimale) [340] per modello (**R₁**) e poi per tipologia (**R₂**) dell'apparecchio in esame: il prodotto fra questo nuovo IPS suggerito ed **RR**, potrebbe divenire un fattore idoneo a raffinare la classifica, oltre che a riorganizzare tempestivamente la distribuzione delle prestazioni (senza code addizionali) di fronte ad un'avaria improvvisa [179].

In assenza di indicazioni più precise, calcolata la distribuzione di tutti gli **RR**, si decide di individuare nel valore del 75° percentile il riferimento per gli indicatori positivi ed in quello del 25° percentile lo spartiacque con l'insufficienza.

Da ricordare la prassi di allestimento di un parco muletti, quindi di una ridondanza pianificata, per fronteggiare avarie su apparecchiature considerate critiche (ventilatori polmonari, defibrillatore, etc.) in ciascun nosocomio: circa il 2% [443].

Un addizionale aspetto, di pari spessore fra Clinica e Ricerca, può essere rappresentato dal grado di innovazione desiderato per la tecnologia specifica.

L'apparato di monitoraggio (minuziosamente descritto nella pagine dedicate), oltre a determinare il valore reale di una soluzione tecnologica, potrebbe segnalare le più avveniristiche. Un Reparto / Laboratorio deciso a rimanere ai vertici reputazionali della propria Specialità di riferimento, non può prescindere oggi dal continuo aggiornamento strumentale; idealmente, esaurito il periodo di ammortamento, si potrebbe pensare già all'avvicendamento con opzioni più di frontiera.

Sebbene la disponibilità economica costituisca un'acclarata ineludibile premessa, tale concetto incarnerebbe le ambizioni clinco-scientifiche dell'Istituto.

Si potrebbe, quindi, ipotizzare un **coefficiente d'innovazione (C_{IN}) ad hoc**.

In conclusione, l'IPS suggerito sarebbe: $(O_M / I_P) * RR * C_{IN}$

Il semplice *ranking* degli esiti, nell'unità di tempo stabilita, sancirebbe l'ordine delle priorità.

Scheda 1 - Storia dei criteri di dimensionamento di una IC

Il corretto dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica risulta, ancora oggi, argomento di dibattito a livello internazionale. La Letteratura, a dimostrazione di quanto sia complesso stabilire l'adeguato numero di Ingegneri e Tecnici, è ricca di opinioni e criteri differenti:

- Irnich (1989) suggerisce 1 tecnico ogni 100 posti letto ed 1 ingegnere ogni 5 - 6 tecnici.
- Mariani (1989) assegna 1 tecnico ogni 200 posti letto ed 1 ingegnere ogni 700 letti (ovvero ogni 3,5 tecnici).

A seguito dell'evoluzione tecnologica (causa di un incremento del numero medio di apparecchiature per letto) e di una politica sanitaria sempre più orientata alla riduzione dei posti di degenza (a favore della domiciliazione dei Pazienti), è divenuta consuetudine, dal 1990 in poi, riferirsi al valore economico del parco - macchine ospedaliero. Esistono fondamentalmente due possibili opzioni:

Valore riattualizzato: la spesa sostenuta in passato per acquisire una determinata apparecchiatura viene attualizzata, in considerazione sostanzialmente dell'andamento del tasso di inflazione.

Valore di sostituzione, rinnovo o riacquisto: corrispondente all'investimento necessario ad acquistare oggi una tecnologia di prestazioni pari a quella già in uso.

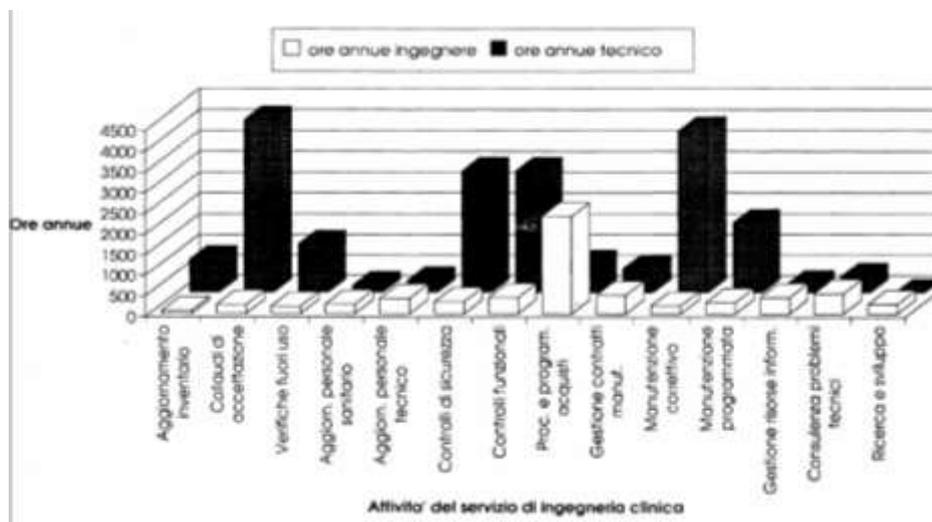
Mentre il primo appare idoneo a rapide indagini contabili, il secondo sembra meglio approssimare la realtà.

- Frize (1990) stima un Tecnico ogni 750.000,00 € di valore di rinnovo delle macchine oppure ogni 400 apparecchiature. Per quanto concerne gli Ingegneri, ne stabilisce 1 ogni 2.250.000,00 – 3.750.000,00 € di valore di riacquisto oppure ogni 1.200 – 2.000 macchine (cioè ogni 3 - 5 tecnici).
- Secondo Avanzolini et al. (1994), sono opportuni 1 Tecnico ogni 2.000.000,00 € di rinnovo ed 1 Ingegnere ogni 16.000.000,00 € (il rapporto è 8 a 1).
- L'AIIC (1994) propone 1 Tecnico ogni 2.200.000,00 – 4.000.000,00 € di rinnovo ed 1 Ingegnere ogni 8.000.000,00 – 21.000.000,00 €.

Risulta anche diffusa l'abitudine di stimare l'impegno annuale, in termini di ore, legato alle differenti attività programmate.

Considerando 1 anno lavorativo / uomo pari a 1.700 ore, ossia circa 43 settimane feriali (Lunedì – Venerdì, 8 ore giornaliere), è possibile dimensionare, sulla base dei compiti previsti, il numero di Tecnici e di Ingegneri necessari.

A tal proposito, ci sembra opportuno segnalare **un interessante studio** (Lamberti, 1997) teso ad una valutazione del tempo necessario allo svolgimento di alcune tra le più rilevanti attività di un'Unità di Ing. clinica:



Fonte: Lamberti

Sulla base di quanto desunto, si stima approssimativamente in 1 Ingegnere (2.524 ore annuali lavorative) e 7 Tecnici (12.320 ore annuali lavorative) il corretto dimensionamento di un'IC responsabile di 5.600 apparecchiature elettromedicali (32.000.000,00 € di valore di rinnovo).

Rispetto al grafico proposto, si riporta il parere di [138]: *l'Ingegnere non dovrebbe dedicare più del 40% del proprio tempo ad oneri correlati all'attività tecnica.*

Di Martino [126] riferisce di una squadra di 65 tecnici in grado di svolgere 70.000 interventi nel 2022.

Prima di ulteriori riflessioni, si riportano alcuni dati ottenuti dal **Gruppo di lavoro sui Sistemi Tecnologici in Sanità del Ministero della Salute** (anno 2008):

- Nelle 669 ASL del SSN, si contavano circa 214.225 letti.
- Si stimavano 1.300.000 apparecchiature elettromedicali.
- A questo numero sarebbero stati riferibili 1.260.000 interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza + 400.000 di manutenzione correttiva, ovvero 1.660.000 azioni annuali.
- Il corrispondente valore di sostituzione del parco - macchine si aggirava attorno agli 8,5 miliardi di euro.
- Si conteggiavano 5.000 momenti di consulenza e formazione, per un totale di 60.000 ore annue.

Queste informazioni inducono alcuni semplici conteggi, al 2008:

- $1.300.000 \text{ apparecchiature} / 214.225 \text{ letti} = 6 \text{ apparecchi} / \text{letto}$
- $8.500.000.000,00 \text{ € di valore di rinnovo} / 214.225 \text{ letti} = 39.678,00 \text{ € di rinnovo} / \text{letto}$
- $39.678,00 \text{ € di rinnovo a letto} / 6 \text{ apparecchi a letto} = 6.613,00 \text{ € di rinnovo per apparecchio elettromedicale.}$

Si ricorda la possibilità di un confronto con le conclusioni di [341], aggiornate al 2020, nelle pagine dedicate.

- Per ogni apparecchiatura si registravano mediamente $1.660.000 / 1.300.000 = 1,3$ interventi annui (di cui 0,3 di manutenzione correttiva): informazione confermata da [239], nel 2017.

- A parere di [42], su un campione di 33 strutture sanitarie lombarde, da stimare 0,8 interventi di sola manutenzione correttiva / annui / macchina.

- Secondo bilancio 2017 di TBS Group [96], su un campione di 330 ospedali nazionali, 1,7 interventi annui (di cui 0,6 di manutenzione correttiva).

- Consultando Lamberti, a 5.600 apparecchi corrisponderebbero 12.320 ore annue di attività dei tecnici. Informazione difforme da altre fonti [277], [292].

Quindi, a 6 apparecchi per letto, calcoliamo 13 ore circa annue.

Da ciò, si ricaverebbero 2 ore annue di lavoro tecnico per apparecchio; si richiama la variabile I_s , nell'apposita sezione, per una riflessione più meticolosa.

Sulla scorta di queste statistiche, si presenta un quadro sinottico dei differenti criteri discussi:

CRITERI PER L' ASSUNZIONE DI UN SINGOLO TECNICO DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE:				
AUTORE	N° LETTI	N° DI APPARECCHI	VALORE MEDIO DI SOSTITUZIONE	N° ORE / ANNUE
AIIC	78	468	€ 3.100.000,00	1.014
AVANZOLINI	50	300	€ 2.000.000,00	650
FRIZE	66	400	€ 750.000,00	858
IRNICH	100	600	€ 3.968.000,00	1.300
LAMBERTI	131	786	€ 5.198.000,00	1.700
MARIANI	200	1.200	€ 7.936.000,00	2.600

Fonte: Ranieri

N.B. In nero quanto esplicitamente pubblicato dagli autori, mentre in blu si riportano valori calcolati.

Per quanto concerne il numero di Ingegneri, è abitudine assodata una proporzione 1: 5 con il novero dei Tecnici.

Ci chiediamo se l'insieme delle attività di un Ingegnere clinico sia esattamente sovrapponibile, seppure in proporzioni diverse, a quelle di un Tecnico: la risposta è negativa e ciò rende relativamente ininfluenza, sebbene non totalmente trascurabile, il numero delle apparecchiature costituenti il parco – macchine. Con la proposta di nuove attività per l'Ing. clinica, crediamo di differenziare ulteriormente la mansione tecnica da quella manageriale; conseguentemente, un mero rapporto numerico di Personale ci pare una metodologia anacronistica.

Rielaborando con originalità da [210], si può dimensionare l'organico minimo (Tecnici, Ingegneri, Amministrativi, etc.):

$$\text{Ore nette lavorative richieste} = \sum_{i=1}^K \text{Intervento}_i \text{ richiesto} \cdot \text{Durata}_i \text{ prevista}$$

Fabbisogno Personale = $\{[\text{Ore nette lavorative richieste} \cdot (\eta_{\text{teor}} / \eta_{\text{eff}})] \cdot (1 + \text{coeff. \% di tempo attrezzaggio})\} / \{(ore lorde lavorative di una singola Persona) \cdot (1 - \text{coeff. \% di tempo perso giustificatamente}) \cdot (1 - \text{coeff. \% di tempo perso senza motivo}) \cdot (1 + \text{coeff. \% di tempo straordinario profuso})\}$

Con:

$\eta_{\text{teor}} / \eta_{\text{eff}}$: rapporto fra rendimenti teorico ed effettivo

A *latere*, sempre riadattando da [210], si può esprimere il fabbisogno minimo di macchine per Clinica o Ricerca, in funzione dell'attività:

$F_{\text{RICERCA}} = (\text{N}^\circ \text{ articoli}_{\text{ (respinti + pubblicati)}} \cdot \text{Tempo medio}_{\text{ redazione esperimenti + articolo}}) \cdot (1 + \text{N}^\circ \text{ articoli}_{\text{ respinti}}) \cdot (1 + \text{coefficiente \% di tempo attrezzaggio}) / (\text{Disponibilità della macchina} \cdot \text{ore di lavoro annue previste})$

$F_{\text{CLINICA}} = (\text{N}^\circ \text{ prestazioni}_{\text{ (eseguite + perse)}} \cdot \text{Tempo medio}_{\text{ esecuzione}}) \cdot (1 + \text{N}^\circ \text{ prestazioni}_{\text{ perse}}) \cdot (1 + \text{coefficiente \% tempo speso tra una e l'altra}) / (\text{Disponibilità della macchina} \cdot \text{ore di lavoro annue previste})$

Sulla voce *Disponibilità della macchina* può incidere direttamente IC.

Per il coefficiente % tempo speso tra una e l'altra, si possono stimare fra i 5 ed i 15 minuti [452].

Idem per quanto concerne il coefficiente % di tempo attrezzaggio, ovvero di preparazione della macchina ad un esperimento.

In conclusione:

Il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria clinica prevede una vasta gamma di valutazioni, faticosamente esprimibili in semplici modelli matematici od empirici. Sebbene il progetto Opik [277] segnali una miglior correlazione con il numero di posti letto, ci sembra tuttavia corretto provare a fornire un semplice mezzo fedele alla tradizione IC, ovvero basato (almeno in prima battuta) sul novero di strumenti.

Per quanto riguarda il numero dei tecnici di apparecchiature biomediche, si potrebbe partire dal dato presente in Letteratura: 1 Tecnico ogni 600 apparecchiature, cioè per 3.967.800,00 € di valore di sostituzione.

Poiché la convenienza di Personale tecnico residente nella Struttura ospedaliera cresce all'aumentare del numero di apparecchi, in accordo con teorie di economia di scala, si potrebbe ritenere di assumere 1 Tecnico ogni 500 apparecchi per un parco macchine superiore alle 6.000 unità.

Relativamente agli Ingegneri, si suggerisce:

- 1 ogni 5 tecnici
- 1 ogni 1.700 ore di Formazione previste
- 1 ogni 2.000 ore stimate da dedicare a progetti di Ricerca
- 1 ogni 2.000 ore spese per ottenimento e mantenimento di Certificazioni di Qualità

CRITERI PER L' ASSUNZIONE DI UN INGEGNERE CLINICO:	
AUTORE	RAPPORTO INGEGNERI /TECNICI
AIIC	1 / 4,5
AVANZOLINI	1 / 8
FRIZE	1 / 4
IRNICH	1 / 5,5
LAMBERTI	1 / 7
MARIANI	1 / 3,5

Fonte: Ranieri

Infine, si suggerisce un numero di Amministrativi pari ad un terzo di quello degli Ingegneri.

Occorre comunque mediare quanto proposto con i seguenti parametri:

- Età, omogeneità, livello tecnologico ed intensità di utilizzo del parco macchine (che dovrebbe aderire alla media nazionale).
- Il grado di effettivo utilizzo degli strumenti; la produttività e tutte le variabili contemplate in questa tesi rivestirebbero un ruolo significativo.
- Collocazione geografica e dislocazione in uno o più centri, anche distanti fra loro.
- Per ciascuna tipologia di strumento, l'età media dovrebbe restare contenuta, in quanto eccessiva vetustà, conseguenti difficoltà di reperimento delle parti di ricambio e necessità di aggiornamenti, determinano un incremento dell'assistenza.
- Qualora un Ente scelga di avvalersi di un'IC in *global service*, potrebbe manifestarsi la volontà di non rischiare di perdere completamente, a causa di un eventuale avvicendamento al termine del relativo appalto, il *know how* tecnico acquisito sul proprio parco macchine. A tal scopo, l'Azienda ospedaliera potrebbe assumere alle sue dirette dipendenze alcuni Tecnici, nella proporzione esemplificativa di 1 a 6, garanti di una minima continuità del saper fare. Analogο discorso, in differenti proporzioni, può valere per gli Ingegneri clinici.
- Altre innovative attività proposte (Tele-Medicina, Intelligenza artificiale, etc.) e la concretizzazione di un'IC che racchiuda anche SPP e Sistemi informativi possono modificare quanto qui sostenuto, in base al grado di attuazione.

Interessante notare, inoltre, come il superamento del numero di apparecchi in gestione al singolo tecnico determini non un risparmio, ma bensì una perdita di produttività; ne costituisce emblema un recente studio [292] estero: il minimo numero di apparecchi stimato (829 / tecnico) già determinava una riduzione di produttività individuale al 62% (dalla soglia di accettabilità del 70% dell'orario formale settimanale).

L'incremento da 829 a 918 macchine / tecnico ha causato un'ulteriore riduzione dal 62 al 58%, con il mancato svolgimento di azioni manutentive per oltre 5.000 ore nel solo 2019: a parità di stipendio erogato, facilmente misurabile il mancato introito e l'incremento di esposizione al rischio di contenziosi e di infortuni.

Inoltre, secondo un sondaggio del 2020 [360], l'età media dei Tecnici delle apparecchiature biomediche è 50 anni, con solo il 14% under 35; a dispetto, quindi, della giovinezza del settore (dal 1996, ad es., l'Ingegneria clinica presso il Politecnico di Milano), all'entusiasmo della prima generazione seguirebbe il disincanto delle successive.

Ciò sarebbe, anche, dovuto ad una cronica carenza degli organici ospedalieri, con derivanti sovraccarichi di lavoro, causa di abbandono per il 31% degli intervistati.

Rimanendo concentrati sulle sole dimensioni manutentive, si propone anche di valutare il **fattore di contemporaneità** delle istanze di assistenza tecnica, da parte dell'Utenza.

Le fonti reperite concordano sul medio fabbisogno manutentivo a strumento di 1,3 interventi (+ altri 0,3 conteggiando i falsi guasti) ogni 12 mesi.

Ad esempio, su un parco macchine di 10.000 strumenti, ciò implica $(10.000 * 1,6 / 365) = 44$ azioni quotidiane di assistenza.

La gestione contemporanea, in funzione della variabile **Is**, potrebbe necessitare di 44 azioni * 85 minuti circa (se complessità tecnologica media, vedere la sezione sulle originali variabili proposte in questa tesi) = 3.740 minuti di lavoro (cioè 62,3 ore); ad 8 ore lavorative giornaliere per Tecnico (al 70% per le note considerazioni di produttività [292]), si arriva senza difficoltà ad 11 Tecnici in organico.

Naturalmente il calcolo teorico risulta molto più semplice della realtà, gli interventi non sono tutti della medesima complessità (né durata), esiste una componente legata alla disponibilità dei ricambi in magazzino o dell'attesa dall'esterno, il *know how* manutentivo non è identico per ciascun Tecnico su ogni modello strumentale, manutenzioni preventiva e correttiva non sono parimenti programmabili (con relativa distribuzione nell'arco delle 24 ore), etc.

Tutto ciò, però, riteniamo utilmente possa profilare l'IC in funzione di locali esigenze.

In termini meramente economici, se finalmente disponibili una corretta suddivisione dei costi ed una loro esatta distinzione fra fissi e variabili, la tradizionale [138] *Break-even analysis* può costituire un efficace ausilio.

Ricorrendo all'ora lavorativa (tecnica e non, a questo punto) come bene venduto, si può calcolare il *break even point*: $\text{costi fissi} / (1 - \text{costi variabili} / \text{ricavo unitario})$.

In funzione delle manutenzioni da programmare, del fattore di contemporaneità, delle attività non esclusivamente tecniche, etc., validi ragionamenti possono portare ad un'indicazione precisa.

Scheda 2 - Vetustà delle dotazioni strumentali

La dotazione strumentale ospedaliera, in Italia come in numerosi altri Paesi europei, risulta storicamente vetusta; sebbene le principali indagini si concentrino sulle avanzate apparecchiature di diagnostica per immagini, a causa dei rilevanti oneri di gestione, un nugolo di rilevazioni su altre tipologie di attrezzature permettono l'estensione delle medesime conclusioni allo scenario generale.

Dalla varie testimonianze bibliografiche emerge un paradosso: a fronte di sovrabbondanti parchi macchine (si stima un *surplus* del 25%), costantemente ingrassati a compensazione di politiche manutentive poco approfondite, il grado di obsolescenza medio continua a crescere.

In superficie, ciò pare dovuto sia ad uno scarso avvicendamento delle tecnologie più care sia ad un incremento delle dotazioni strumentali più abbordabili senza alienazione degli apparecchi vetusti, influenzando così il dato statistico.

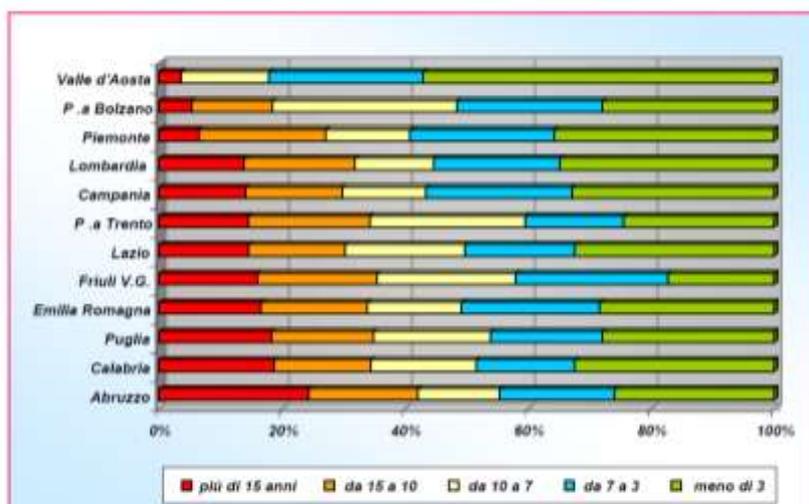
Si innesca, così, un circolo vizioso che disperde risorse in manutenzioni poco remunerate, causandone una dilazione nel tempo, determinando un prolungamento dell'inattività, conseguentemente una contrazione dei tassi di utilizzo e la riduzione della produttività, per tentare di salvaguardare la quale si decidono faticosi nuovi investimenti in macchine dal prezzo non eccessivo rispetto alle modeste risorse rimaste disponibili.

Tutto ciò assume un risvolto in campo sia sanitario (liste d'attesa infinite, diagnosi e terapie con apparecchi non all'avanguardia, etc.) sia scientifico (rallentamento della Ricerca scientifica).

Un **sondaggio** ministeriale dell'anno 2000 costituisce la prima vera indagine nel nostro Paese su aspetti organizzativi e strutturali relativi a cinque tipologie di servizio: Radiodiagnostica, Neuroradiologia, Medicina nucleare, Angiografia interventistica, Emodinamica.

Tale fotografia iniziale ha interessato, in totale, **1.419 strutture ospedaliere** (882 ospedali pubblici e 537 case di cura private accreditate).

La distribuzione delle apparecchiature, rispetto all'anno di fabbricazione, mette in luce una diffusa obsolescenza, descritta dalla figura successiva.



Distribuzione % tecnologia diagnostica per immagini secondo vetustà (Sistema informativo e statistico Ministero della Salute, 2001)

Un'indagine del 2004, condotta sulla base dei dati ANIE (Associazione nazionale Imprese elettroniche ed elettrotecniche), in collaborazione con SIRM (Società di Italiana Radiologia medica) e con AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare), analizza il parco installato di apparecchiature di diagnostica per immagini di **872 strutture pubbliche** nel nostro Paese.

Si propone la distinzione fra un “periodo di accettabilità” clinica ed uno di “sicurezza dell'apparecchiatura:”

Il primo esprime il periodo di tempo in cui, pur decadendo la qualità d'esame diagnostico, lo strumento risulta impiegabile senza grossi rischi per Paziente ed Operatrici/ori.

Caratteristiche dell'Obsolescenza per le Tecnologie di Diagnostica

	Periodo di accettabilità della qualità clinica	Periodo di sicurezza dell'apparecchiatura
Diagnostica Radiologica (incluso digitale)	10	12
Telecomandati	7	9
Mammografi	6	8
Angiografia	6	8
Gamma Camere	7	9
Ecografi	5	6
TAC	5	7
Risonanza Magnetica	5	7
PET e PET-TC	5	7

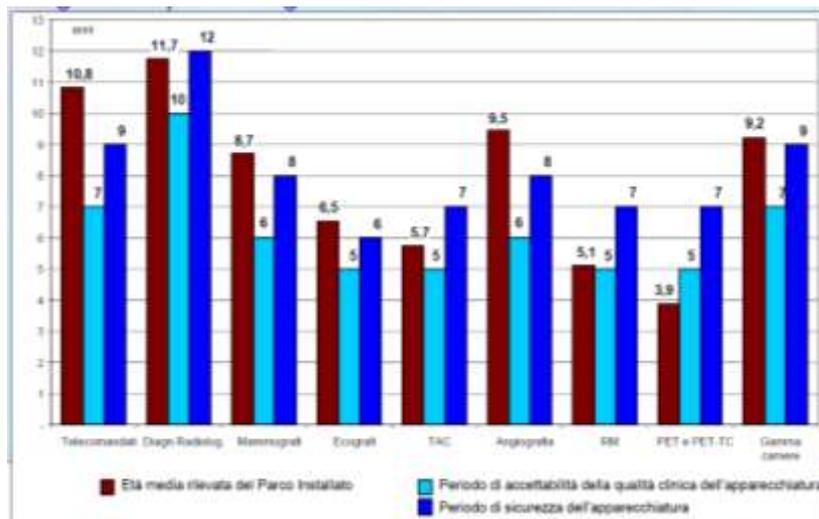
Fonte: ANIE

Successivamente, vengono identificate 3 classi di vetustà tecnologica e la distribuzione sul territorio nazionale:

	Età media	% < 6 anni	% tra 6 e 10 anni	% >10 anni	Numero di Apparecchiature
Telecomandati	10,8	24%	18%	58%	1.835
Diagnostica Radiologica (incluso digitale)	11,7	21%	10%	69%	3.165
Mammografi	8,7	45%	13%	42%	1.116
Ecografi	6,5	60%	19%	21%	10.090
TAC	5,7	56%	26%	18%	1.003
Angiografia	9,5	38%	15%	48%	562
Risonanza Magnetica	5,1	64%	26%	10%	300
PET e PET-TC	3,9	88%	4%	8%	24
Gamma Camere	9,2	35%	24%	42%	484

Fonte: ANIE

Abitanti	Nord	Centro	Sud e Isole	Totale Italia
	25.573.382 44,9%	12.169.018 21,4%	19.253.344 33,8%	56.995.744 100%
Apparecchiature	Nord	Centro	Sud e Isole	Totale Italia
Telecomandati	848 46%	397 22%	590 32%	1835
Diagnostica Radiologica (incluso digitale)	1870 59%	656 21%	640 20%	3165
Mammografi	599 54%	199 18%	318 28%	1116
Ecografi	4474 44%	2598 26%	3019 30%	10090
TAC	455 45%	245 24%	303 30%	1003
Angiografia	316 56%	110 20%	136 24%	562
Risonanza Magnetica	133 44%	92 31%	75 25%	300
PET e PET-TC	17 71%	3 13%	4 17%	24
Gamma Camere	254 52%	113 23%	117 24%	484



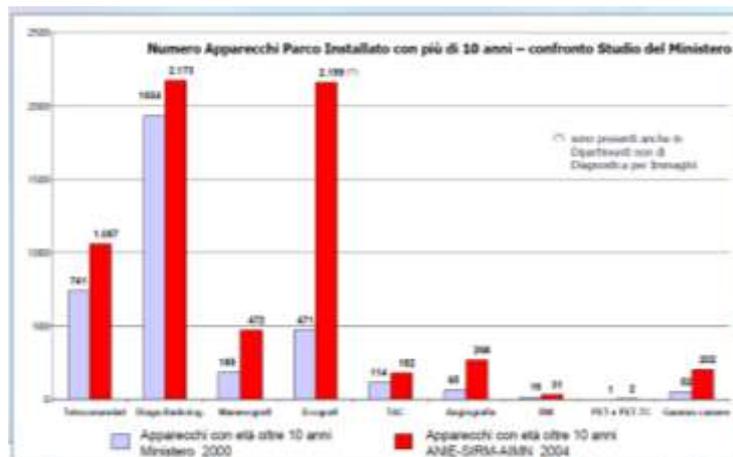
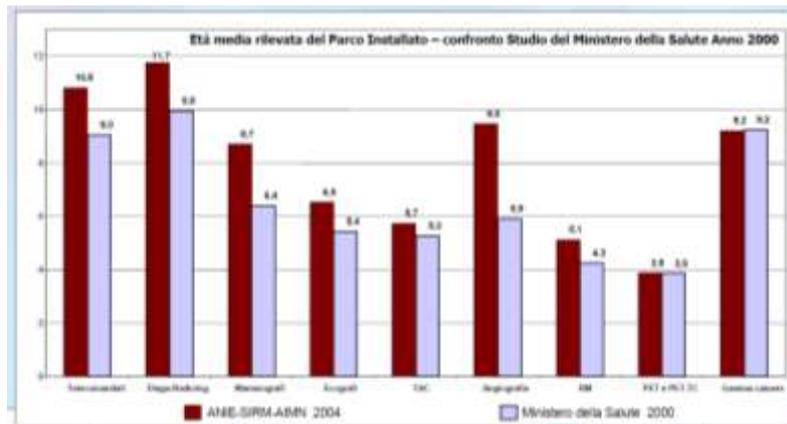
Quota di Parco Installato nel Periodo di accettabilità della qualità clinica

	Periodo di accettabilità della qualità clinica	Numero di apparecchiature di Età superiore al Periodo di accettabilità
Diagnostica Radiologica (incluso digitale)	10	2172 (69 % del parco Installato)
Telecomandati	7	1305 (71% del parco Installato)
Mammografi	6	613 (55% del parco Installato)
Angiografia	6	350 (62% del parco Installato)
Gamma Camere	7	288 (60% del parco Installato)
Ecografi	5	5080 (50% del parco Installato)
TAC	5	533 (53% del parco Installato)
Risonanza Magnetica	5	140 (47% del parco Installato)
PET e PET-TC	5	7 (27% del parco Installato)

Fonte: ANIE

Quota di Parco Installato nel Periodo di sicurezza dell'apparecchiatura

	Periodo di sicurezza dell'apparecchiatura	Numero di apparecchiature di Età superiore al Periodo di sicurezza
Diagnostica Radiologica (incluso digitale)	12	1086 (34 % del parco Installato)
Telecomandati	9	1139 (62% del parco Installato)
Mammografi	8	542 (49% del parco Installato)
Angiografia	8	309 (55% del parco Installato)
Gamma Camere	9	231 (48% del parco Installato)
Ecografi	6	4078 (40% del parco Installato)
TAC	7	374 (37% del parco Installato)
Risonanza Magnetica	7	89 (30% del parco Installato)
PET e PET-TC	7	3 (11% del parco Installato)



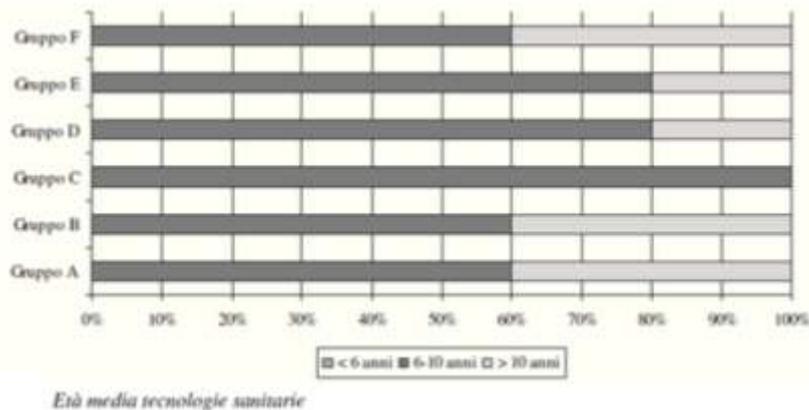
Fonte: ANIE

Nel biennio 2011 - 2013, 68 esamina il parco in esercizio presso le Unità operative di diagnostica per immagini delle Strutture Pubbliche e Private convenzionate (campionato circa l'80% delle strutture).

Confermata la persistenza di una grave situazione di invecchiamento del parco nazionale; in particolare, per il numero di apparecchiature ancora in esercizio con età superiore ai 10 anni: un preoccupante segnale con possibili riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico.

Nell'anno 2014, una tesi di Dottorato [310] offre una sintesi su tutta la dotazione strumentale di ben 6 aziende sanitarie (ospedaliere e non); richiamando la scheda di classificazione strumentale sulla base dell'onerosità di manutenzione, il profilo delle tecnologie oggetto dell'indagine rappresenta un generale stato di obsolescenza.

In particolare i Gruppi di apparecchiature A, B, F, che rispecchiano le estremità delle fasce con alta/altissima e bassa incidenza del costo di manutenzione, sono caratterizzati da una propensione verso una grave vetustà tecnologica.



Fonte: Melis

Nel 2015, ancora 68 pubblica “*Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell’arte tra adeguatezza, obsolescenza ed innovazione in un’ottica di sostenibilità del sistema*”, definendo il **periodo di adeguatezza tecnologica**: l’età massima che può essere considerata adeguata rispetto alle tecnologie disponibili in quell’ambito sul mercato, allo stato dell’arte in termini di innovazione, prestazioni diagnostiche, possibilità e opzioni per il Professionista, disponibilità delle parti di ricambio o, ancora, di sicurezza e vantaggi per il Paziente in termini di riduzione della dose, di riduzione del numero di esposizioni ripetute, di durata e comfort dell’esame, etc.

Dal raffronto dell’età media del parco installato con il periodo di adeguatezza tecnologica, emerge chiaramente come alcune tecnologie risultino critiche, superando in maniera significativa la soglia di tolleranza.

TECNOLOGIA	ADEGUATEZZA TECNOLOGICA (numero di anni di massima velocità)	ASPETTI TECNOLOGICI DI INNOVAZIONE
MAMMOGRAFI CONVENZIONALI	6	
MAMMOGRAFI DIGITALI	5	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine; contenimento della dose; capacità diagnostica; riduzione ripetizione esposizioni; facilità di archiviazione.
SISTEMI ANGIOGRAFICI CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori; compattezza dimensioni e miglior gestione delle sale; software di ricostruzione 3D; maggior velocità di intervento e sicurezza per paziente e operatore.
ECOGRAFI	5	SW innovativi di navigazione virtuale; combinazione sistemi ibridi; segnali in radiofrequenza RF; elastosonografia.
TC <16 slices	7	Aumento degli strati; qualità e velocità esecuzione; sistemi dosimetrici; nuovi detettori; software di ricostruzione; applicazioni cardio.
TC >= 16 slices	7	
RMN APERTE (escluse dedicate)	n.a.	Digitalizzazione del segnale; software per nuovi campi applicativi; canali RF e bobine integrate; integrazione/ parallel imaging.
RMN CHIUSE < 1,5T	5	
RMN CHIUSE >= 1,5T	5	
PET (INCLUDE PET/CT E PET/MR)	7	Nuovi detettori e sistemi ibridi; sistemi di riduzione della dose; nuovi traccianti/biomarkers; riduzione tempo esame; miglior utilizzo della dose; sequenze silenziose.
GAMMA CAMERE PER MEDICINA NUCLEARE	7	Sistemi ibridi; traccianti positivi; aggiornabilità dei sistemi; detettori allo stato solido.
SISTEMI MOBILI AD ARCO PER CHIRURGIA CONVENZIONALI E DIGITALI	7	Qualità dell'immagine; contenimento della dose; migliore praticità per l'operatore
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI RADIOGRAFICI FISSI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
SISTEMI TELECOMANDATI CONVENZIONALI	10	
SISTEMI TELECOMANDATI DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE CONVENZIONALI	10	
UNITÀ MOBILI RADIOGRAFICHE DIGITALI	7	Passaggio da analogico a digitale; gestione informatizzata del dato; qualità dell'immagine a dosi inferiori

Fonte: Assobiomedica

Anche in questo documento, le conclusioni risultano allarmanti.

Nel 2015, ad opera di 68, un'indagine sul numero di apparecchiature di anestesia, ventilazione e di monitoraggio installate ha purtroppo evidenziato una situazione critica, in particolare per quanto riguarda il numero di apparecchiature utilizzate da oltre 10 anni con ritmo continuativo e con un profilo tecnologico non sempre aggiornato; per quest'ultime sarebbe opportuna una sostituzione, in particolar modo per i sistemi di ventilazione per terapia intensiva e da trasporto, con possibili riflessi negativi sulla qualità della gestione e trattamento del Paziente. Sulla base di un campione pari al 90% dell'installato, suggerito **un periodo di adeguatezza tecnologica di 5 anni**.

TECNOLOGIA	# APPARECCHIATURE	ANNO 2015
VENTILATORI PER ANESTESIA		7.674
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO		9.529
MONITOR MULTIPARAMETRICI		30.275
CENTRALI DI MONITORAGGIO		2.959

Fonte: Assobiomedica

ITALIA	#	<5 yr	>=5; <=10	>10 yr
VENTILATORI PER ANESTESIA	7.674	25,7%	38,5%	35,9%
VENTILATORI DI TERAPIA INTENSIVA E DA TRASPORTO	9.529	15,5%	34,3%	50,2%
MONITOR MULTIPARAMETRICI	30.275	34,1%	40,9%	25,0%
CENTRALI DI MONITORAGGIO	2.959	32,8%	35,7%	31,5%

Fonte: Assobiomedica

Con riferimento a **dati del 2017**, l'**Autorità garante** della concorrenza e del mercato così si esprime nel 2021[342]: *A dati 2017, una quota significativa dei dispositivi medici per immagini ad alta tecnologia (variabile tra il 20% e il 60% a seconda del tipo di dispositivo) risultava installata presso la medesima struttura sanitaria (pubblica e privata) nazionale da più di dieci anni. Si tratta di valori che risultano largamente superiori a quelli registrati in altri Stati europei (tra cui Regno Unito, Germania e Francia).*

A fotografare nuovamente lo stato di vetustà del parco tecnologie di diagnostica per immagini in uso presso le strutture sanitarie italiane pubbliche e private sono i dati presentati **dall'Osservatorio parco installato (Opi)** di Confindustria Dispositivi Medici, relativi **a fine 2019** (<https://www.confindustriadm.it/parco-installato-delle-apparecchiature-diagnostiche/>). Sono 18.000 le apparecchiature di diagnostica per immagini obsolete, come risonanze magnetiche, PET, TAC, angiografi e mammografi. Il 71% dei mammografi convenzionali ha superato i 10 anni di età, il 69% delle PET ha più di 5 anni ed il 54% delle risonanze magnetiche chiuse 1,0 T sarebbero attive da oltre un decennio (a fronte di un periodo di adeguatezza di 5 anni).

Questi fattori hanno contribuito al permanere di un **quadro di significativa vetustà** nel nostro Paese, pur con qualche segnale positivo tra gli ecografi portatili, i sistemi digitali per la chirurgia ad arco ed i radiografi mobili digitali. Dati in forte contrasto con quanto emerso dall'indagine *Tech4Life* secondo cui per l'84% della popolazione italiana rinnovare i macchinari e le tecnologie degli ospedali è di primaria importanza. Accrescerne l'attendibilità e la sicurezza è particolarmente necessario, poi, in un periodo in cui il 37% degli italiani ha rinviato del tutto o in parte esami, visite e cure mediche per la paura del contagio o per il sovraffollamento delle strutture impegnate nella lotta al Coronavirus.



Fonte: Assobiomedica

Età media del parco istallato



Fonte: Assobiomedica

Un estratto da [661]: *Da un'analisi condotta presso una delle principali imprese fornitrici di queste apparecchiature attraverso un campione significativo di strutture sanitarie, emerge una situazione di vetustà di queste apparecchiature, tutt'ora in uso, inaspettata e preoccupante.*

OBSOLESCENZA DELLE APPARECCHIATURE TIPO "AUTOCLAVI" MANUTENUTE NEGLI ULTIMI 3 ANNI		
ANZIANITA' APPARECCHIATURA	NUMERO DI AUTOCLAVI	RAPPORTO SUL TOTALE MANUTENUTO
da 1 a 10 anni	185	18,03%
da 11 a 15 anni	379	36,94%
da 16 a 20 anni	331	32,26%
oltre 20 anni	131	12,77%
TOTALE AUTOCLAVI	1026	100%

Tabella 17: *Obsolescenza delle apparecchiature tipo "Autoclavi".*

Fonte: Consiglio superiore Sanità

OBSOLESCENZA DELLE APPARECCHIATURE TIPO "AUTOCLAVI, LAVASTRUMENTI, ERS, SDA" MANUTENUTE NEGLI ULTIMI 3 ANNI TOTALE				
OBSOLESCENZA APPARECCHIATURA	PRIVATO	PUBBLICO	TOTALE	%
da 1 a 10 anni	66	161	221	19%
AUTOCLAVE	57	128	185	
LAVASTRUMENTI	9	27	36	
da 11 a 15 anni	94	359	453	39%
AUTOCLAVE	82	297	379	
LAVASTRUMENTI	12	62	74	
da 16 a 20	63	287	350	30%
AUTOCLAVE	60	271	331	
LAVASTRUMENTI	3	16	19	
oltre 20	34	108	142	12%
AUTOCLAVE	34	97	131	
LAVASTRUMENTI	-	11	11	
TOTALE APPARECCHIATURE	257	915	1.166	100%

Tabella 18: *Obsolescenza delle apparecchiature tipo "Autoclavi, Lavastumenti, ERS, SDA" mantenute negli ultimi 3 anni".*

Secondo [191], dei 47 miliardi di euro investiti in Sanità fra il 2000 ed il 2017, ben il 32% è stato destinato ad attrezzature scientifiche e sanitarie.

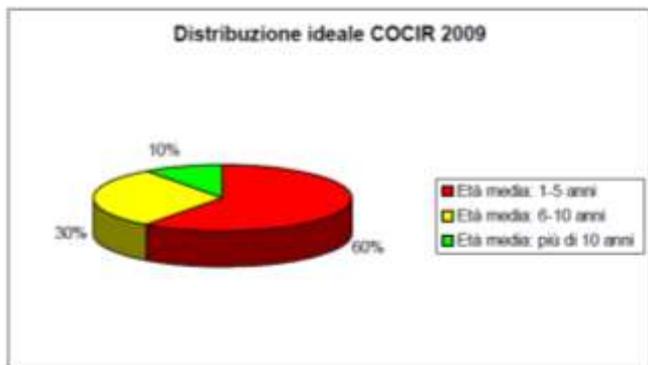
Per il triennio 2018-2020, prima della pandemia da Covid-19, secondo la Corte dei Conti [191], l'accantonamento destinato alla sostituzione delle machine sfiorava gli 1,5 miliardi di euro.

Nel 2014, la *European Society of Radiology (ESR)* esprime periodo di adeguatezza variabile, in funzione però del tasso di utilizzo effettivo.

Device type (analogue or digital)	Device life expectancy based on utilisation: HIGH-MID-LOW	Utilisation based on exams/year		
		HIGH	MID	LOW
Radiography, general	10-12-14	>20,000	10,000-20,000	<10,000
Radiography, mobile	10-12-14	>6,000	3,000-6,000	<3,000
R/F fluoroscopy (conventional/remote)	8-10-12	>4,000	2,000-4,000	<2,000
R/F interventional integrated c-arm	8-10-12	>4,000	2,000-4,000	<2,000
R/F urology	8-10-12	>1,500	750-1,500	<750
Mobile C-arm (all types including O-Arms)	8-10-12	>2,000	1,000-2,000	<1,000
Angiography (1/2 plane)/interventional	8-10-12	>4,000	2,000-4,000	<2,000
Cardiac suite (single/biplane)	8-10-12	>3,000	1,500-3,000	<1,500
CT scanner	8-10-12	>15,000	7,500-15,000	<7,500
MRI scanner	8-10-12	>8,000	4,000-8,000	<4,000
Ultrasound	7-8-9	>4,000	2,000-4,000	<2,000
SPECT/gamma	8-10-12	>6,000	3,000-6,000	<3,000
SPECT/CT	8-10-12	>4,000	2,000-4,000	<2,000
PET (likely replace with a different technology such as PET/CT)	8-10-12	>6,000	3,000-6,000	<3,000
PET/CT	8-10-12	>4,000	2,000-4,000	<2,000
Bone densitometry	8-10-12	>10,000	5,000-10,000	<5,000
Mammography	8-9-10	>7,000	3,500-7,000	<3,500
Lithotripter	8-10-12	>3,000	2,000-3,000	<2,000

Pure la *European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (84)*, un'associazione europea no-profit che raggruppa i fabbricanti di tecnologie elettromedicali (con una specifica attenzione a quelle finalizzate alla produzione di bioimmagini), monitora la situazione a livello continentale. Questo soggetto, presente dal 1959, ha elaborato un proprio criterio di adeguatezza tecnologica:

- **Almeno il 60% degli apparecchi dovrebbe essere in funzione da meno di 5 anni**
- **Non più del 30% si dovrebbe trovare fra i 6 ed i 10 anni di utilizzo**
- **Non oltre il 10% dovrebbe essere installato da più di 10 anni**



Ripartizione ideale delle apparecchiature per classi d'età (COCIR 2009)

THE COCIR GOLDEN RULES

- 1. At least 60% of the installed equipment base should be less than five years old.**
Medical technology life-cycle averages suggest equipment up to five years old adequately reflects the current state of technology with opportunities for economically-viable upgrade measures.
- 2. No more than 30% of the installed equipment base should be between six to ten years old.**
Medical technology that is between six to ten years old remains fit for purpose. However, systems replacement strategies should be developed to benefit from the efficiency gains afforded by the latest technologies.
- 3. No more than 10% of the age profile should be more than ten years old.**
Medical technology more than ten years old is outdated and increasingly challenging to maintain and repair. Compared with current medical guidelines and best practices, it can be considered obsolete or inadequate for conducting certain procedures; replacement is essential.

In tutte le rilevazioni 84, dal 2009 (la meno recente rinvenuta sul web) ad oggi, l'Italia presenta ripetutamente un parco strumenti in decadenza, in totale sintonia con i documenti appena presentati.

La situazione, ad ogni modo, si registra anche a livello europeo, per riassumere la quale riportiamo ancora un paio di esempi:

a) Un'indagine 2015 da parte ancora della *European Society of Radiology (ESR)* esprime, per Tac e sistemi di angiografia:

Results: The percentage of angiography and CT equipment classified according to age are given in Tables 1 and 2.

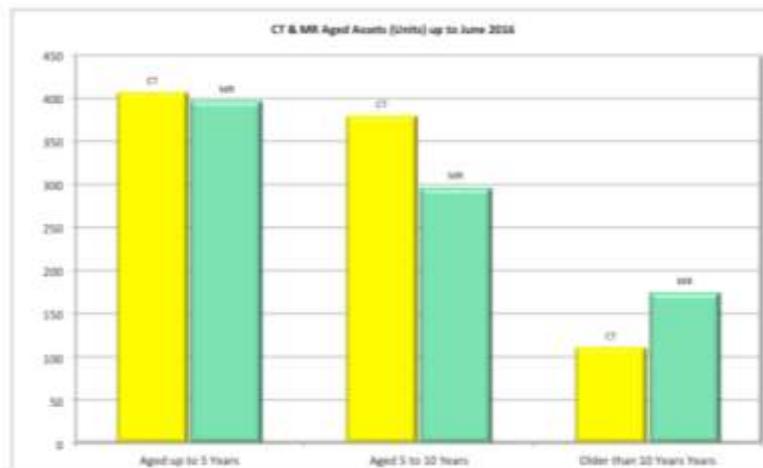
AGE (YEARS)/COUNTRY	CROATIA	SERBIA	ROMANIA	GERMANY	UK	EUROPE
0-5	46.6%	40%	33%	47%	40%	42%
5-10	30%	33%	62%	30%	42%	37%
10+	43.4%	15%	5%	23%	38%	21%

Table 1. The age of angiography equipment in surveyed countries with comparison to EU average.

AGE (YEARS)/COUNTRY	CROATIA	SERBIA	ROMANIA	GERMANY	UK	EUROPE
0-5	22%	35%	66%	50%	45%	50%
5-10	32.5%	45%	29%	39%	45%	38%
10+	45.5%	20%	5%	11%	10%	12%

Table 2. The age of CT equipment in surveyed countries with comparison to EU average.

b) Una statistica 2016 da parte della *Association of Healthcare Technology Providers for Imaging, Radiotherapy & Care (AXREM)* pubblica le proprie preoccupazioni sul parco TAC ed RM britannico:



c) Analogo scenario lamentato da [472] per quanto concerne la Spagna di inizio millennio:

Perfil de vejez de equipamiento electromédico, España 2001

	Hospitalario		No hospitalario	
	Instalada en total	más de 10 años	Instalada en total	6-10 años
CT	368	601	295	126
MRT	102	68	252	76
NuMed	153	39	92	27
X-Angio	227	37	33	15
X-Mam-mo	334	956	387	153
X-Móvil	1305	882	283	54
X-R/F	726	453	275	61
X-	2123	4860	1069	240

Fonte: Trampisch

Si riscontra, di conseguenza, una problematica generalizzata.

Oltreoceano sembra disponibile Letteratura di segno opposto, apparente testimonianza della concreta possibilità di una gestione diversa. Particolarmente utili le fotografie d’inizio millennio, sia sulle TAC sia sulle RM, in vari Paesi:

Age of CT scanners, 2001

Country	% < 6y	% > 10y
France	49	3
UK	42	7
Sweden	49	19
Germany	57	7
Ireland	60	17
Spain	55	18
Belgium	52	7
Netherlands	51	18
Italy	50	39
Mean	55	12
Alberta, 2007	76	11

Age of MRI scanners, 2001

Country	% < 6y	% > 10y
Belgium	76	0
Germany	43	3
UK	51	2
France	58	7
Italy	58	11
Spain	57	11
Ireland	58	3
Netherlands	53	4
Sweden	52	1
Mean	61	5
Alberta, 2007	32	5

Fonte: IHE

Si riportano le conclusioni di uno **studio 2008** della regione di Alberta (in Canada), redatto dall’*Institute of Health Economics* locale:

Age profile of scanners in Alberta

	Average age	Number (%) of scanners in different age groups		
		< 6 years	6 – 10 years	> 10 years
CT scanners	3.6 years	32 (79)	6 (18)	1 (3)
MRI scanners	5.6 years	10 (36)	17 (61)	1 (3)

Fonte: IHE

Ecco una sintesi per tutte le regioni e, nell’ultima riga, i valori nazionali:

Age of CT scanners in hospitals, 1 January 2007

	0 – 5 years	6-10 years	> 10 years	Mean age in years
PEI	100%	-	-	3.0
NB	87%	7%	7%	3.6
Ont	79%	18%	2%	3.6
Alta	76%	24%	0%	3.5
Sask	73%	20%	7%	4.1
Man	68%	32%	0%	4.3
BC	60%	36%	4%	4.5
NL	55%	45%	0%	5.1
NS	50%	31%	19%	6.5
Que	49%	36%	16%	6.2
Canada	66%	27%	7%	4.6

Fonte: IHE

In materia di apparecchi da laboratorio di Ricerca, la Letteratura appare ancora scarna; tuttavia, un’indicazione proviene da [57]: *gran parte della strumentazione, se ben mantenuta e con parti di ricambio disponibili, può essere utilizzata anche fino a 15 anni. Dopo tale intervallo temporale lo strumento diventa obsoleto, poiché la componentistica hardware e software non risulta essere più*

adeguata rispetto ai nuovi materiali costruttivi o alle soluzioni tecnologiche che nel contempo si rendono disponibili.

Stato dell'apparecchiatura	Anni dell'apparecchiatura dal momento dell'acquisto o del collaudo
completamente adeguata	minori o uguali a 7 anni
adeguata con disponibilità delle parti di ricambio	compresi da 7 a 12 anni
da sostituire	compresi da 12 a 15 anni
obsoleta	maggiori di 15 anni

Fonte: ARPA

Inoltre, il medesimo [57] suggerisce, similmente a 84 ma distinguendo fra alte e basse tecnologie, una combinazione opportuna:

Percentuali vetustà parco strumentale di Ricerca:			
Tipologia:	ANNI <= 5	6 <=ANNI <10	ANNI >=10
Basse Tecnologie	55 %	40 %	5 %
Alte Tecnologie	60 %	35 %	5 %

Fonte: Caccamo

Scheda 3 - Facility management

L'adozione sempre più diffusa di modelli organizzativi IC misti, ovvero che prevedono parte dei servizi *in outsourcing* è in linea con una transizione storica generale verso l'adozione di un nuovo paradigma economico: un processo iniziato tra gli anni Sessanta e Settanta, prima in USA e poi in tutti i Paesi industrializzati [681].

Si è assistito ad un passaggio dal modello *fordista*, il quale basava la crescita economica sulla produzione di massa di beni standardizzati da parte di grandi imprese, ad un'impostazione basata sulla diversificazione dei prodotti, sullo scorporamento e dislocazione delle diverse fasi produttive, sulla specializzazione e sulla valorizzazione dei servizi.

Acquista rilevanza la distinzione fra attività definite come *core-business*, ossia quelle repute afferenti all'area di interesse primario di un'azienda, attraverso le quali la medesima persegue i propri obiettivi strategici, ed altre *non-core-business*; queste ultime inglobano tutti i servizi necessari, ma non principali.

Nel processo decisionale di *outsourcing* è fondamentale la consapevolezza delle esigenze aziendali, in termini di servizi e di consistenza del patrimonio da affidare a terzi, così come del rapporto costi-benefici.

Nell'ambito ospedaliero, le attività esternalizzate possono diversificarsi a seconda dell'indirizzo verso Persone piuttosto che Edifici, oppure in base all'immaterialità dei servizi.

Un'altra classificazione distingue fra attività cliniche e non.

Fra le prime si inglobano le iniziative che, direttamente od indirettamente, sono coinvolte nella cura del Paziente, in mansioni compiute da Operatori sanitari; in tema di azioni attività non cliniche, si intendono tutte le associate ad altre aree professionali.

Tali definizioni includono una grande varietà di servizi e, di conseguenza, le aziende ospedaliere si trovano a valutare innumerevoli fattori, rispetto ai quali una contestualizzazione diviene rilevante.

Ai fini di una visione completa del processo di esternalizzazione in campo sanitario e delle svariate forme in cui si può presentare, [212] riflette sui principali vantaggi e svantaggi dell'*outsourcing* nel sistema sanitario di Germania, Regno Unito, Australia Nuova Zelanda, Stati Uniti e Grecia.

La scelta di limitarsi a queste nazioni deriva dalla maggior disponibilità di Letteratura e dalla rispettiva rappresentanza di modelli sanitari differenti:

- Bismarck in Germania, con fornitori privati-pubblici e finanziamento premium;
- Beveridge nel Regno Unito ed in Grecia, con finanziamenti prevalentemente pubblici sulla base della tassazione (come in Italia);
- con assicurazione privata negli Stati Uniti, coesistente con l'assistenza sociale.

Tradizionalmente, le Unità di Ingegneria clinica sono state annoverate fra le attività *non-core*; tuttavia, numerose evidenze di segno opposto raccolte in questa tesi inducono una severa riflessione sul tema.

L'esternalizzazione di servizi ha diverse modalità operative: la prima, più tradizionale, riguarda il subappalto di singole attività di servizio ad imprese operanti sulla base di un contratto stabilito; la seconda fa ricorso a società specializzate in *Facility Management* (FM).

Esso è *un approccio multidisciplinare di progettazione, pianificazione e gestione – integrata e coordinata – di tutti i servizi ritenuti ausiliari, a supporto delle attività strategiche principali e necessari al funzionamento efficace ed efficiente di un'organizzazione* [681].

Ciò che contraddistingue le operazioni di FM non è quindi l'oggetto della gestione, mutevole ed eterogeneo (poiché tale è l'ambito delle attività *non core*), ma la modalità di svolgimento: integrata e coordinata, con pianificazione degli interventi ed utilizzo di sistemi informativi avanzati.

Si capisce, di conseguenza, che i compiti affrontati dal *Facility Management* riguardano soprattutto la gestione, lo sviluppo e la pianificazione strategica delle attività estranee al *core business* dell'azienda, quali il coordinamento delle attività di manutenzione e di riqualificazione degli apparati, la supervisione dei processi di riqualificazione dei medesimi, la gestione degli approvvigionamenti e dei rapporti con i fornitori attraverso il controllo dei servizi e delle attrezzature.

Tra le possibili applicazioni possiamo elencare, a titolo esemplificativo: trasporti interni, attività edili, conduzione e manutenzione degli impianti tecnologici, conduzione e manutenzione degli impianti elettrici, servizi di mensa, pulizie, manutenzione aree a verde e viabilità, parcheggi, sorveglianza, smaltimento rifiuti.

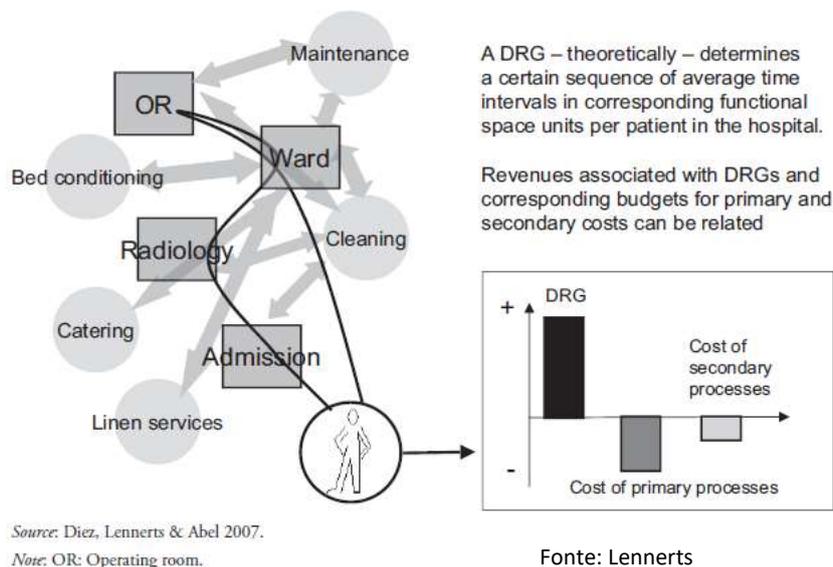
In altre parole, aiutandoci con un'altra definizione, *il Facility Management costituisce la gestione, la struttura fisica dell'edificio ed i relativi impianti/apparati affinché venga ottimizzato il legame tra*

ogni tipo di attività-processo gestionale ed il prodotto finale, ovvero la funzionalità dell'edificio ospedaliero [681].

Fra le tre tipologie di servizi individuabili, si possono includere i servizi:

- all'edificio: assicurano la continuità di funzionamento, sia relativamente alle strutture che agli impianti, garantendo il costante rispetto delle norme sulla sicurezza del lavoro e sulla gestione razionale dell'energia;
- all'impresa: mansioni ad alto livello di complessità, come ad esempio la contabilità, l'accoglienza o la gestione di una flotta di mezzi;
- alla persona: volti al miglioramento delle condizioni di Lavoratrici/ori, il cui benessere corrisponde ad una produttività maggiore.
Esempio ne sono i servizi di ristorazione o la gestione delle aree *break*.

Il progetto Opik si è focalizzato sul nesso fra i processi di cura e l'allocazione dei costi delle varie *facilities* nosocomiali; l'immagine successiva schematizza il ricovero del Paziente come una sequenza di intervalli temporali in differenti unità spaziali ospedaliere, rispetto al grado di occupazione delle quali possono essere allocati i costi.



Mentre gli oneri primari (quali i costi diretti di trattamento Paziente) vengono generalmente dettagliati, **le spese secondarie (come quelli sostenute per il parco strumenti) sono indagate solo grossolanamente.**

Queste ultime non vengono ribaltate sulle singole unità funzionali, ma sono radunate in una categoria generica; ciò ostacola l'indagine di un legame causale e dunque l'acquisizione di una serie di informazioni.

Ad esempio:

La singola unità funzionale ricorre in maniera oculata alla strumentazione a disposizione?

Abbiamo già visto come la semplice presenza di un contratto *full risk*, a maggior ragione se le spese non risultano visibilmente ribaltate sulle unità funzionali, induca nel Personale sanitario maggiori distrazioni e trascuratezza.

Come rapportare le spese di manutenzione con l'effettivo grado di utilizzo nella singola unità funzionale?

La Letteratura accenna ad una problematica di sotto-utilizzo delle strumentazioni, tema rilevante per le politiche di investimento e manutentive.

Nell'ambito di una IC, il modello organizzativo della Facility può essere sfruttato e migliorato nella pianificazione manutentiva e nell'allocazione dei relativi oneri. La creazione di un sistema interno di tariffazione per gli interventi eseguiti, che automaticamente entri in competizione con le richieste economiche delle assistenze tecniche esterne, il tutto rapportato alla perdita produttiva da fermo-macchina, permetterebbe non solo una costante riflessione sulla convenienza all'internalizzazione dell'attività, ma pure alla giustificazione formale della destinazione di una parte degli importi risparmiati alla Formazione del Personale.

Scheda 4 - Stime di vita utile media delle tecnologie sanitarie / scientifiche

Le stime di durata in servizio delle varie tecnologie sanitarie / scientifiche possono costituire un valido strumento nelle attività di gestione patrimoniale e di pianificazione finanziaria.

In prima approssimazione [455], un decennio può costituire la vita media di un apparecchio.

Preziose sono le rilevazioni della American Hospitals Association (la quale raccoglie informazioni sia dai produttori sia dalle strutture ospedaliere), senza pretese di esaustività, poichè variegata la gamma di fattori condizionanti:

- Frequenza d'uso e natura d'uso
- Ambiente di utilizzo
- Esperienza e conoscenza dell'Utente
- Cura ed attenzione all'uso e alla manutenzione da parte dell'Operatrice/ore
- Esistenza, capacità e costo dell'assistenza tecnica
- Fase del ciclo di vita del prodotto
- Gestione delle manutenzioni programmate e straordinarie

- Disponibilità e costo dei materiali di consumo / dei pezzi di ricambio / dei dispositivi sostitutivi
- Efficacia relativa ed efficacia dei metodi e dispositivi alternative
- Rischi aziendali e per la sicurezza associati all'uso continuato o discontinuo
- Rischi strategici e politici associati all'uso continuato o discontinuo
- Conformità a codici e standard attuali
- Ridondanza tecnologica o clinica
- Disponibilità di finanziamento

In tal senso, utili un paio di esempi [335] da cui si evince l'incidenza dell'azione manutentiva e della qualità intrinseca della strumentazione:

BOX 11: The Financial Benefit of Maintaining Equipment

Example 1: An electrically operated autoclave, horizontal bench-top model



With maintenance	Without maintenance	Effect
<ul style="list-style-type: none"> • Average lifetime is 12 years if properly maintained • One new autoclave is required after 12 years = US\$3,500 • Maintenance of medical equipment (such as this model with sophisticated electronic controls) requires an average of 5% of purchase price per year = US\$2,100 over 12 years • Total cost = US\$5,600 	<ul style="list-style-type: none"> • Obsolete after 5 years according to a study by the German Technical Cooperation Agency (GTZ) • 2.4 new autoclaves required over that 12 year period = US\$8,400 • No cost incurred for maintenance • Total cost = US\$8,400 	<ul style="list-style-type: none"> • Without maintenance, you lose 7 years of potential life of the equipment. • Maintenance allows you to postpone reinvestment for 7 years. Without maintenance the additional autoclaves you require over that period = US\$4,900. • Maintenance costs are less than the cost of the additional replacement autoclaves required if no maintenance is carried out. • Even when funding maintenance, you still obtain considerable economic benefit = US\$ 2,800.

Fonte: Mol

Equipment type	Lifetime in years			
	Poor quality makes		Good quality makes	
	Poorly maintained	Well maintained	Poorly maintained	Well maintained
Anaesthetic machine (Boyles)	2 – 5	5 – 10	5 – 10	10 – 15
Centrifuge	3 – 4	7 – 8	6 – 9	10 – 12
Microscope	3 – 6	5 – 10	6 – 10	10 – 20
Oven, hot air (laboratory)	2 – 6	5 – 8	6 – 10	10 – 15
Refrigerator (electrical)	3 – 5	5 – 8	5 – 8	10 – 15
Refrigerator (kerosene)	4	4 – 8	5 – 10	10 – 17
Sphygmomanometer (aneroid)	1 – 3	2 – 3	2 – 5	5 – 10
Sphygmomanometer (mercury)	1 – 2	3 – 5	3 – 5	8 – 10
Sterilizer, bench-top (horizontal)	3 – 5	5 – 8	6 – 10	10 – 14
Sterilizer, floor-standing (vertical)	3 – 6	5 – 12	8	14 – 15
Suction pump (electrical)	1 – 3	5 – 7	5 – 8	10 – 15

Fonte: Mol

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
12	17152	ABSORPTIOMETERS	10
12	17540	ABSORPTIOMETERS, X-RAY	8
4	15810	ACCELEROMETERS	10
4	15893	ACOUSTICAL CASEWALLS	7
4	50033	ACTIVITY MONITORS	7
4	16969	ADAPTER CABLES, PRESSURE TRANSDUCERS	7
12	17787	ADAPTOR/CONNECTORS, ANGIOPLASTY BALLOON DILATION CATHETERS	7
4	10046	AEROSOL GENERATORS	10
4	15010	AIR DETECTORS, HEART-LUNG BYPASS	5
6	10051	AIR SAMPLERS	10
4	17764	AIRFLOW DETECTORS, AIRWAY	7
4	11588	ALARMS, ENURESIS	10
4	12879	ALARMS, OXYGEN DEPLETION	5
6	15089	ALCOHOL ANALYZERS	10
4	12928	ALTERNATING PRESSURE PADS	10
4	10082	AMALGAMATORS	10
6	15090	AMINO ACID ANALYZERS	8
2	17616	ANAESTHESIA UNIT ABSORBERS	7
2	10140	ANAESTHESIA UNIT ABSORBERS, CARBON DIOXIDE	7
2	17509	ANAESTHESIA UNIT CARBON DIOXIDE ABSORBENTS	7
2	10142	ANAESTHESIA UNIT GAS SCAVENGERS	10
2	10144	ANAESTHESIA UNIT VAPORIZERS	10
2	10145	ANAESTHESIA UNIT VENTILATORS	10
2	10134	ANAESTHESIA UNITS	10
2	15014	ANALGESIA UNITS	7
4	50035	ANALYSERS, NERVE TRAFFIC	7
9	16996	ANGIOSCOPIES	7
6	16405	APHERESIS UNITS	7
2	12575	APNEA MONITORS	10
2	17885	APNEA MONITORS, RECORDING	10
4	10172	APPLICATORS	7
4	15689	APPLICATORS, OTHER	7
4	16397	APPLICATORS, VAGINAL	7
4	16446	APPLIERS	7
4	16443	APPLIERS, ANEURYSM CLIP	7
4	16444	APPLIERS, CERCLAGE, ORTHOPEDIC	7
4	17684	APPLIERS, HEMOSTATIC CLIP	7
4	17685	APPLIERS, HEMOSTATIC CLIP, DISPOSAL	7
4	16445	APPLIERS, HEMOSTATIC CLIP, REUSABLE	7
4	17673	APPROXIMATORS	7
4	17674	APPROXIMATORS, TENDON	7
4	17675	APPROXIMATORS, VESSEL	7
4	17739	ARGON BEAM COAGULATION SYSTEMS	7
4	10198	ARTHROSCOPES	7

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	10208	ASPIRATORS	15
3	10212	ASPIRATORS, DENTAL	15
4	15016	ASPIRATORS, EMERGENCY	15
4	10214	ASPIRATORS, INFANT	15
4	10215	ASPIRATORS, LOW VOLUME	15
4	10217	ASPIRATORS, SURGICAL	15
4	10218	ASPIRATORS, THORACIC	15
4	10219	ASPIRATORS, TRACHEAL	15
4	15756	ASPIRATORS, ULTRASONIC	10
4	10224	ATAXIAGRAPHS	7
4	16303	AUDIOMETRIC EVOKED POTENTIAL UNITS	7
4	10228	AUDIOMETERS	10
4	10229	AUDIOMETRIC BOOTHS	15
13	50000	AUDIO-VISUAL EQUIPMENT	7
4	10239	AUTOTRANSFUSION UNITS	8
6	10261	BALANCES	7
6	10263	BALANCES, ELECTRONIC	7
6	10264	BALANCES, MECHANICAL	10
13	17220	BAR CODE RECORDERS	7
6	10297	BASAL METABOLISM UNITS	8
4	15555	BATHS	10
6	15106	BATHS, FREEZING	7
4	12956	BATHS, PARAFFIN, PHYSICAL THERAPY	15
6	15107	BATHS, TISSUE FLOATING	7
6	15108	BATHS, WATER	10
6	16861	BATHS, WATER, LABORATORY	10
6	16772	BATHS, WATER, SHAKER	7
6	14450	BATHS, WHIRLPOOL	10
4	10316	BATHTUBS, PORTABLE	10
4	16337	BATTERIES, MEDICAL DEVICE	2
13	17115	BATTERY CHARGERS	10
4	16889	BEDS, AIR FLUIDIZED	10
12	10351	BEDS, FLUOROSCOPIC	7
6	15109	BILIRUBINOMETERS	10
4	16166	BILIRUBINOMETERS, CUTANEOUS	10
4	10396	BIOFEEDBACK SYSTEMS	10
4	10397	BIOLOGICAL MONITORING SYSTEMS	10
9	15558	BLADES	7
9	12234	BLADES, KNIFE	10
9	13447	BLADES, SAW	10
6	16857	BLOOD CELL PROCESSORS	10
6	15973	BLOOD CULTURE ANALYZERS, AUTOMATIC	10
4	10429	BLOOD FLOW DETECTORS, ULTRASONIC	10
6	12590	BLOOD GAS MONITORS, OXYGEN	8
6	15709	BLOOD GAS/pH ANALYZERS	8
6	16488	BLOOD GLUCOSE MONITORS, PORTABLE	8
4	11303	BOTTLES, DRAINAGE	15
6	17475	BREATH ANALYZERS, ALCOHOL	7

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
2	10139	BREATHING CIRCUITS, ANAESTHESIA	7
2	16987	BREATHING CIRCUITS, OXYGEN ADMINISTRATION	7
2	15003	BREATHING CIRCUITS, VENTILATOR	7
9	10491	BRONCHOSCOPES	7
9	15073	BRONCHOSCOPES, FLEXIBLE	5
9	17662	BRONCHOSCOPES, FLEXIBLE, VIDEO	5
9	15074	BRONCHOSCOPES, RIGID	10
4	10510	BUBBLE DETECTORS	10
6	15092	BUN ANALYZERS	6
6	15111	BURETS	7
5	15812	CABINETS, DRYING	7
5	10534	CABINETS, INSTRUMENT	16
6	15814	CABINETS, LABORATORY	12
5	15205	CABINETS, OTHER	7
5	10538	CABINETS, TREATMENT, ULTRAVIOLET	7
4	15308	CABLES, FIBREOPTIC	5
4	15754	CABLES/LEADS, ECG	2
6	15779	CAGES, ANIMAL	7
6	16940	CALCIUM ANALYZERS	7
13	50002	CALCULATORS	5
13	15563	CALIBRATORS	8
13	15019	CALIBRATORS, ANAESTHESIA UNIT	10
13	15785	CALIBRATORS, INFUSION DROP-RATE	15
13	13114	CALIBRATORS, PRESSURE TRANSDUCER	15
13	13275	CALIBRATORS, RADIOISOTOPE	10
13	15020	CALIBRATORS, RESPIRATORY THERAPY UNIT	10
13	17250	CALIBRATORS, SPIROMETER/PNEUMOTACHOMETER	15
4	16613	CALIPERS, ECG	7
4	16267	CALIPERS, SKINFOLD, ELECTRONIC	7
4	10548	CALORIC IRRIGATION UNITS	10
6	50003	CALORIMETERS	7
4	10549	CAMERAS	8
4	15748	CAMERAS, ENDOSCOPIC	8
4	10551	CAMERAS, FUNDUS	8
12	15944	CAMERAS, GAMMA	8
12	16891	CAMERAS, GAMMA, MOBILE	10
12	16892	CAMERAS, GAMMA, STATIONARY	10
4	10552	CAMERAS, IDENTIFICATION	8
6	15815	CAMERAS, MICROSCOPE	10
6	15823	CAMERAS, MULTI-IMAGE	10
13	10558	CAMERAS, OSCILLOSCOPE	10
4	10559	CAMERAS, SURGICAL	7
4	17001	CAMERAS, VIDEO	8
4	17002	CAMERAS, VIDEO, ENDOSCOPIC	7
4	10211	CANISTERS, ASPIRATOR COLLECTION	7
4	10561	CANNULAE	7
4	17640	CANNULAE, LIPOSUCTION	7
4	16081	CAPS	10

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	10588	CARBON DIOXIDE ANALYZERS	5
4	16938	CARBON DIOXIDE MONITORS, EXHALED GAS	10
4	15970	CARBON DIOXIDE MONITORS, TRANSCUTANEOUS	10
6	15093	CARBON MONOXIDE ANALYZERS	8
13	50074	CARD WRITERS	10
4	10613	CARDIAC OUTPUT UNITS	6
4	16177	CARDIAC OUTPUT UNITS, DYE DILUTION	7
4	15207	CARDIAC OUTPUT UNITS, OTHER	7
4	10615	CARDIAC OUTPUT UNITS, THERMAL DILUTION	7
4	10635	CARTS	15
4	10641	CARTS, INSTRUMENT	15
4	10647	CARTS, RESUSCITATION	15
4	15889	CARTS, SERVICE/UTILITY	25
4	15891	CARTS, SURGICAL CARE	15
4	10656	CAST CUTTER VACUUMS	6
4	10655	CAST CUTTERS	10
4	16340	CAST CUTTERS, ELECTRIC	10
4	16341	CAST CUTTERS, MANUAL	15
4	10662	CASTING UNITS, DENTAL	8
4	10673	CATARACT EXTRACTION UNITS	7
4	10685	CATHETERS	7
6	16582	CELL ANALYZERS	10
6	15113	CELL SEPARATORS	10
6	16503	CELL SORTERS	7
6	10778	CENTRIFUGES	10
6	15115	CENTRIFUGES, BLOOD BANK	7
6	16815	CENTRIFUGES, CELL WASHING, AUTOMATIC	8
6	10779	CENTRIFUGES, MICROHAEMATOCRIT	10
6	15117	CENTRIFUGES, REFRIGERATED	8
6	10780	CENTRIFUGES, TABLETOP	8
4	12597	CEREBRAL FUNCTION ANALYZERS	7
5	10787	CHAIRS	7
5	15690	CHAIRS, ADJUSTABLE HEIGHT	7
5	10792	CHAIRS, DENTAL	10
5	15723	CHAIRS, OPHTHALMIC	10
5	15210	CHAIRS, OTHER	10
5	10789	CHAIRS,BLOOD DRAWING	7
5	10799	CHAIRS. PODIATRIC	15
6	15566	CHAMBERS	7
6	16335	CHAMBERS, ANAEROBIC	7
2	12061	CHAMBERS, HYPERBARIC	15
2	12076	CHAMBERS, HYPOBARIC	7
8	16800	CHARTS, EYE, VISUAL ACUITY	10
9	10824	CHISELS	7
9	10825	CHISELS, BONE	7
9	10827	CHISELS, MASTOID	10
9	16400	CHISELS, MIDDLE EAR	7
9	10828	CHISELS, NASAL	7

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	10829	CHISELS, ORTHOPEDIC	7
9	15211	CHISELS, OTHER	7
9	10831	CHOLEDOCHOSCOPES	5
4	16805	CHONDROTOMES	10
6	15568	CHROMATOGRAPHY EQUIPMENT	7
6	15120	CHROMATOGRAPHY EQUIPMENT, GAS	10
6	15121	CHROMATOGRAPHY EQUIPMENT, LIQUID	7
6	16278	CHROMATOGRAPHY EQUIPMENT, LIQUID, HIGH PERFORMANCE	7
6	15122	CHROMATOGRAPHY EQUIPMENT, PAPER	7
4	10839	CIRCULATORY ASSIST UNITS	7
4	10846	CIRCULATORY ASSIST UNITS, INTRA-AORTIC BALLOON	8
9	10861	CLAMPS	5
9	10864	CLAMPS, AORTA	7
9	10866	CLAMPS, BONE	7
9	10867	CLAMPS, BRONCHUS	10
9	10868	CLAMPS, BULLDOG	15
9	16449	CLAMPS, CANNULA	7
9	15878	CLAMPS, CAROTID	7
9	10869	CLAMPS, CIRCUMCISION	10
9	15879	CLAMPS, COARCTATION	7
9	10870	CLAMPS, HEMORRHOIDAL	10
9	10871	CLAMPS, INTESTINAL	5
9	16450	CLAMPS, OPHTHALMIC	7
9	15212	CLAMPS, OTHER	7
9	16451	CLAMPS, OTOGIC	7
9	10872	CLAMPS, PATENT DUCTUS	2
9	15881	CLAMPS, PEDIATRIC	7
9	16452	CLAMPS, PENILE	7
9	15671	CLAMPS, RECTAL	7
9	15025	CLAMPS, SKULL	7
9	10875	CLAMPS, TUBING	7
9	10876	CLAMPS, UMBILICAL	7
9	16453	CLAMPS, UTERINE	7
9	15882	CLAMPS, VASCULAR	7
4	15013	CLEANERS	8
4	10995	CLEANERS, CONTACT LENS	10
6	15551	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS	8
6	16300	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, AUTOMATED, CENTRIFUGAL	7
6	16301	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, AUTOMATED, CONTINUOUS FLOW	7
6	16299	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, AUTOMATED, DISCRETE	7
6	16302	CLINICAL CHEMISTRY ANALYZERS, MANUAL	7
9	10894	CLIP APPLIERS	7
9	10895	CLIP REMOVERS	7
9	15569	CLIPPERS	7
9	11939	CLIPPERS, HAIR	7
9	12695	CLIPPERS, NAIL	7
9	10898	CLIPS	7
9	10905	CLIPS, ANUERYSM	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	10901	CLIPS, BANDAGE	7
9	10902	CLIPS, DRAPE	7
9	10903	CLIPS, HEMOSTATIC	7
9	16052	CLIPS, IMPLANTABLE, MALLEABLE	10
9	10904	CLIPS, INSTRUMENT	7
9	10906	CLIPS, IRIS	10
9	16457	CLIPS, LENS IMPLANTATION	7
9	10907	CLIPS, NOSE	7
9	15213	CLIPS, OTHER	7
9	10908	CLIPS, PENIS	7
9	10909	CLIPS, SCALP	7
9	10910	CLIPS, SKIN	7
9	10911	CLIPS, SUTURE	7
9	10914	CLIPS, TOWEL	7
9	16028	CLIPS, VASCULAR	7
9	10915	CLIPS, VASCULAR, VENA CAVAL	7
9	10916	CLIPS, WOUND	7
6	15098	COAGULATION ANALYZERS, AUTOMATED	5
13	50083	COIN COUNTING MACHINES	10
6	50067	COLLATOR SPACESAVERS	7
6	15142	COLLECTORS, FRACTION	7
9	10950	COLONOSCOPES	5
9	17665	COLONOSCOPES, VIDEO	5
9	10960	COLPOSCOPES	15
4	10962	COMMUNES	10
4	17186	COMMUNICATION AIDS	10
4	16993	COMMUNICATION AIDS, PATIENT/STAFF	7
4	17187	COMMUNICATION AIDS, VOICE SYNTHESISER	10
4	10969	COMPRESSION UNITS, INTERMITTENT	10
4	16837	COMPRESSION UNITS, SEQUENTIAL	10
6	10972	COMPRESSORS, AIR	15
6	15124	COMPUTER INFORMATION SYSTEMS, LABORATORY	7
13	16902	COMPUTER INTERFACES	5
13	50005	COMPUTER TERMINALS, CRT	5
13	50006	COMPUTER TERMINALS, HARD COPY	5
13	10977	COMPUTERS	5
4	10981	COMPUTERS, ECG INTERPRETATION	7
13	16276	COMPUTERS, MICRO, LABORATORY	7
13	16277	COMPUTERS, MINI, LABORATORY	7
12	15678	COMPUTERS, NUCLEAR MEDICINE	7
4	10984	COMPUTERS, PULMONARY FUNCTION LABORATORY	10
12	13281	COMPUTERS, RADIOTHERAPY PLANNING SYSTEM	7
13	50004	COMPUTERS, WORD PROCESSING	5
6	16456	CONCENTRATORS, SPECIMEN	7
13	16280	CONDUCTIVITY METERS	10
8	17525	CONTACT LENSES, VISION CORRECTIVE	7
9	16767	CONTAINERS	7
6	16534	CONTAINERS, CRYOBIOLOGICAL STORAGE	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
6	16535	CONTAINERS, LIQUID NITROGEN	7
2	11001	CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE UNITS	7
4	11009	CONTROLLERS	10
4	13994	CONTROLLERS, TEMPERATURE	10
4	15664	CONTROLLERS, TEMPERATURE, HUMIDIFIER	10
4	15665	CONTROLLERS, TEMPERATURE, OTHER	7
6	16539	CONTROLLERS, TEMPERATURE, PROGRAMMABLE	7
13	50050	COPIERS, PHOTO, MICROIMAGE	10
6	15125	COUNTERS, BACTERIA	7
6	15112	COUNTERS, CELL	5
6	15132	COUNTERS, CELL, DIFFERENTIAL	9
6	15126	COUNTERS, COLONY	8
6	16381	COUNTERS, GAMMA	8
4	12168	COUNTERS, INTRAVENOUS DROP	10
6	15184	COUNTERS, SCINTILLATION	8
4	15571	COVERS	7
4	15765	COVERS, CAMERS	7
4	15778	COVERS, CLAMP	10
4	15764	COVERS, FOOTSWITCH	10
4	12467	COVERS, MATTRESS	7
6	12535	COVERS, MICROSCOPE	7
6	15127	CRYOGENIC BLOOD BANKING EQUIPMENT	10
4	11066	CRYOMETERS	7
4	11067	CRYOSURGICAL UNITS, GENERAL-PURPOSE	10
4	11068	CRYOSURGICAL UNITS, OPHTHALMIC	10
4	11071	CUFF INFLATORS	10
4	11072	CUFFS	2
4	11084	CURETS	15
4	11010	CUSPIDORS	7
9	15573	CUTTERS	7
9	10455	CUTTERS, BONE	5
9	17117	CUTTERS, MENISCUS	10
9	13041	CUTTERS, PIN AND WIRE	7
9	13399	CUTTERS, RING	5
9	16224	CUTTERS, SUTURE	10
9	13923	CUTTERS, SYRINGE AND NEEDLE	10
4	17749	CUVETTES	7
4	11111	CYSTOMETERS	10
4	11112	CYSTOSCOPES	10
4	17145	CYSTOSCOPES, RIGID	10
6	16867	CYTOMETERS, FLOW, CLINICAL LABORATORY	7
6	50039	D.N.A. SEQUENCERS	7
6	50034	D.N.A. SYNTHESIZERS	7
4	17204	DATA ANALYSIS SYSTEMS, ULTRASOUND, CARDIAC	7
13	11127	DEFIBRILLATOR ANALYZERS	15
4	11130	DEFIBRILLATOR PADDLE PADS	5
4	11129	DEFIBRILLATOR/MONITORS	7
4	15029	DEFIBRILLATOR/MONITORS, LINE POWERED	15

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	17579	DEFIBRILLATOR/MONITORS, TRANSTELEPHONIC	7
4	11132	DEFIBRILLATORS	7
4	17438	DEFIBRILLATORS, AUTOMATIC	7
4	11134	DEFIBRILLATORS, BATTERY POWERED	7
4	11133	DEFIBRILLATORS, INTERNAL	15
4	11137	DEFIBRILLATORS, LINE POWERED	7
13	50059	DEMAGNETIZERS	7
6	16905	DENSITOMETERS, LABORATORY, SCANNING	8
12	16548	DENSITOMETERS, RADIATION	10
3	11165	DENTAL DELIVERY UNITS	10
3	11156	DENTAL ENGINES	10
3	11160	DENTAL HAND INSTRUMENTS	10
3	16662	DENTAL HAND INSTRUMENTS, ENDODONTIC	7
3	16663	DENTAL HAND INSTRUMENTS, OPERATIVE	10
3	16664	DENTAL HAND INSTRUMENTS, ORTHODONTIC	7
3	16667	DENTAL HAND INSTRUMENTS, OTHER	7
3	16665	DENTAL HAND INSTRUMENTS, PERIODONTAL	7
3	16666	DENTAL HAND INSTRUMENTS, SURGICAL	7
3	16839	DENTAL STONES	7
3	13938	DENTAL SYRINGES	7
3	17111	DENTAL SYRINGES, ANAESTHETIC	7
3	17112	DENTAL SYRINGES, IRRIGATING	10
4	11179	DERMATOMES	10
13	11202	DEVICE STATUS TAGS	7
13	11206	DIALYSATE CONDUCTIVITY METERS	10
4	11213	DIALYSATE DELIVERY SYSTEMS, SINGLE PATIENT	10
13	11228	DIALYSIS UNIT TEST EQUIPMENT	10
4	16018	DIALYZER REPROCESSING UNITS	7
4	11230	DIALYZERS	10
13	16362	DIATHERMY UNIT ANALYZERS, SHORTWAVE	15
4	11244	DIATHERMY UNITS	10
4	11245	DIATHERMY UNITS, MICROWAVE	15
4	15874	DIATHERMY UNITS, OPHTHALMIC	7
4	11246	DIATHERMY UNITS, SHORTWAVE	15
12	16560	DIGITAL RADIOGRAPHY SYSTEMS	7
13	50007	DIGITISERS	5
9	11254	DILATORS	10
9	11255	DILATORS, CARDIAC	7
9	16469	DILATORS, CERVICAL	7
9	11256	DILATORS, COMMON DUCT	15
9	11257	DILATORS, ESOPHAGEAL	7
9	11259	DILATORS, LACRIMAL	15
9	11260	DILATORS, NASAL	15
9	15215	DILATORS, OTHER	7
9	11261	DILATORS, PULMONARY	10
9	11262	DILATORS, RECTAL	10
9	16550	DILATORS, SALIVARY DUCT	7
9	11263	DILATORS, TRACHEAL	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	11264	DILATORS, TUBAL	15
9	16468	DILATORS, URETERAL	7
9	11265	DILATORS, URETHRAL	7
9	11266	DILATORS, UTERINE	10
9	11267	DILATORS, VAGINAL	10
9	11268	DILATORS, VASCULAR	7
6	15133	DILUTERS	10
6	16404	DILUTERS, BLOOD CELL	10
4	11278	DISINFECTORS	10
4	16483	DISKS	7
6	11285	DISPENSERS, FLUID	7
6	16274	DISPENSERS, LIQUID, LABORATORY	7
6	15136	DISTILLING UNITS	15
6	16333	DOSIMETERS	10
6	11295	DOSIMETERS, RADIATION	10
9	11329	DRILLS	10
9	11330	DRILLS, BIOPSY	7
9	11331	DRILLS, BONE	10
9	11332	DRILLS, CANNULATED	7
9	11334	DRILLS, CRANIAL	10
9	11337	DRILLS, FINGERNAIL	15
9	11338	DRILLS, INTERMEDULLARY	7
9	11339	DRILLS, MIDDLE EAR SURGERY	7
9	11342	DRILLS, PERFORATOR	7
9	11347	DRIVER/ EXTRACTORS, BONE PLATE	15
9	11345	DRIVER/EXTRACTORS	15
9	11346	DRIVER/EXTRACTORS, BONE, NAIL-PIN	15
9	16868	DRIVERS	7
9	10458	DRIVERS, BONE STAPLE	7
9	12398	DRIVERS, NAIL	7
4	17133	DRYERS	10
6	15985	DRYERS, LABWARE	10
9	11359	DUODENOSCOPES	5
9	17654	DUODENOSCOPES, VIDEO	5
4	11367	DYNAMOMETERS, SQUEEZE	15
4	12599	ECG MONITORS	7
4	12601	ECG MONITORS, ARRHYTHMIA	7
4	13988	ECG MONITORS, TELEMETRIC	7
4	11386	ECHOCARDIOGRAPHS	7
4	11387	ECHOENCEPHALOGRAPHS	10
4	11389	ECHOOPHTHALMOGRAPHS	7
4	12602	EEG MONITORS	10
13	11399	ELECTRICAL SAFETY ANALYZERS	15
4	11410	ELECTROCARDIOGRAPH CABLE TESTERS	15
4	16231	ELECTROCARDIOGRAPHS, INTERPRETIVE	10
4	11411	ELECTROCARDIOGRAPHS, MULTI-CHANNEL	10
4	17687	ELECTROCARDIOGRAPHS, SIGNAL AVERAGING	10
4	11413	ELECTROCARDIOGRAPHS, SINGLE-CHANNEL	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	11418	ELECTROCAUTERY UNITS	12
4	11422	ELECTROCAUTERY UNITS, LINE POWERED	15
4	11484	ELECTROCONVULSIVE THERAPY UNITS	15
13	16999	ELECTRODE IMPEDANCE ANALYZERS	10
6	50058	ELECTRODE PULLERS	7
6	11432	ELECTRODES, BLOOD GAS, CARBON DIOXIDE	5
6	11433	ELECTRODES, BLOOD GAS, OXYGEN	5
4	15033	ELECTRODES, DEFIBRILLATION	7
4	11467	ELECTROENCEPHALOGRAPHS	10
6	15100	ELECTROLYTE ANALYZERS	7
6	16530	ELECTROLYTE ANALYZERS, FLAME PHOTOMETER	7
4	11474	ELECTROMYOGRAPHS	10
13	16935	ELECTRONIC POWER SUPPLIES	10
4	11479	ELECTRONYSTAGMOGRAPHS	10
6	15138	ELECTROPHORESIS EQUIPMENT	8
4	11485	ELECTROSLEEP UNITS	5
13	11489	ELECTROSURGICAL UNIT ANALYZERS	10
4	11490	ELECTROSURGICAL UNITS	10
4	16137	ELECTROSURGICAL UNITS, GENERAL PURPOSE	10
4	16138	ELECTROSURGICAL UNITS, SPECIALITY	15
4	11503	ELECTROTHERAPEUTIC UNITS	15
4	11504	ELEVATORS	7
8	16479	ELEVATORS, CORNEAL	7
4	16480	ELEVATORS, DENTAL	7
4	11506	ELEVATORS, ENT	7
4	11507	ELEVATORS, NEUROSURGICAL	7
4	11508	ELEVATORS, ORTHOPEDIC	7
4	15218	ELEVATORS, OTHER	7
4	15678	ELEVATORS, UTERINE	7
6	50062	ELISA PLATE WASHING MACHINES	7
4	16159	EMERGENCY KITS	10
9	11576	ENDOSCOPIC POWER SUPPLIES	10
9	11577	ENDOSCOPIC POWER SUPPLIES, BATTERY OPERATED	5
9	11578	ENDOSCOPIC POWER SUPPLIES, LINE OPERATED	7
9	16403	ENDOSCOPIC TEACHING ATTACHMENTS	7
4	11585	ENT TREATMENT UNITS	12
4	11587	ENUCLEATORS	7
6	15101	ENZYME ANALYZERS	5
6	16217	ENZYME IMMUNOASSAY ANALYZERS	7
4	11592	ERGOMETERS	10
4	10383	ERGOMETERS, BICYCLE	7
4	11600	ESOPHOGEAL MOTILITY ANALYZERS	7
6	15139	EVAPORATORS	7
4	11614	EVOKED POTENTIAL UNITS	10
4	11620	EXERCISE STAIRS	7
4	11623	EXERCISERS	15
4	11625	EXERCISERS, ARM	7
4	10385	EXERCISERS, BICYCLE	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	11631	EXERCISERS, CONTINUOUS PASSIVE MOTION	15
4	11629	EXERCISERS, HAND	7
4	11630	EXERCISERS, LEG AND ANKLE	7
4	15220	EXERCISERS, OTHER	10
4	16442	EXHAUST SYSTEMS, SURGICAL	10
4	15580	EXTRACTORS	7
4	11667	EYEGLASSES	7
4	17650	EYEGLASSES, SAFETY, LASER	7
4	15697	EYEWEAR, SAFETY	5
13	50041	FACSIMILES	10
4	11700	FIBRILLATORS	7
4	11701	FILES	7
4	11710	FILTERS	6
4	16904	FILTRATION SYSTEMS	7
4	11744	FLOW TIMERS	7
4	11746	FLOWMETERS	7
4	10430	FLOWMETERS, BLOOD	7
4	10431	FLOWMETERS, BLOOD, ELECTROMAGNETIC	7
4	16903	FLOWMETERS, BLOOD, LASER	7
4	10432	FLOWMETERS, BLOOD, ULTRASONIC	10
4	11748	FLOWMETERS, GAS	15
4	15965	FLOWMETERS, PULMONARY FUNCTION	7
6	16218	FLUORESCENCE IMMUNOASSAY ANALYZERS	7
4	11692	FOETAL HEART DETECTORS	10
4	11696	FOETAL HEART DETECTORS, ULTRASONIC	10
4	12610	FOETAL MONITORS	10
4	12612	FOETAL MONITORS, pH	10
9	11774	FORCEPS	7
9	11775	FORCEPS, BIOPSY	7
9	16268	FORCEPS, BIOPSY, FLEXIBLE ENDOSCOPIC	7
9	16270	FORCEPS, BIOPSY, OTHER	7
9	16269	FORCEPS, BIOPSY, RIGID ENDOSCOPIC	7
9	15760	FORCEPS, BONE	10
9	15710	FORCEPS, DENTAL	7
9	11502	FORCEPS, ELECTROSURGICAL	7
9	11779	FORCEPS, LAPAROSCOPIC	7
4	15582	FRAMES	7
6	15162	FREEZER MONITORS	2
6	15583	FREEZERS	12
6	15144	FREEZERS, BLOOD PLASMA	12
6	15145	FREEZERS, LABORATORY	10
4	11814	FUME EVACUATORS	10
6	50060	GAS FLOW CONTROLLERS	15
4	11848	GAS SAMPLING UNITS	10
4	11850	GASOMETERS	7
4	11854	GASTROGRAPHS	7
4	11857	GASTROSCOPES, FLEXIBLE	5
4	17663	GASTROSCOPES, FLEXIBLE, VIDEO	5

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
6	15102	GLUCOSE ANALYZERS	7
13	50061	GLUE GUNS	10
4	11895	GOUGES	7
4	11912	GRAFTS, SKIN	5
13	50068	GRINDERS, DISC	8
13	11919	GROUND FAULT CIRCUIT INTERRUPTER TESTERS	15
13	11920	GROUND FAULT CIRCUIT INTERRUPTERS	15
13	11923	GROUNDING SYSTEM TESTERS	15
4	15835	GROUNDING SYSTEMS	15
4	11925	GUIDE WIRES	7
4	11927	GUIDES	7
4	11930	GUIDES, DRILL	7
4	11931	GUIDES, GIGLI SAW	7
4	17688	GUIDES, SUTURING	7
4	11933	GUILLOTINES	7
4	11937	GUSTOMETERS	7
4	11219	HAEMODIALYSIS UNIT AIR BUBBLE-FOAM DETECTORS	7
4	11220	HAEMODIALYSIS UNIT BLOOD PUMPS	7
4	11222	HAEMODIALYSIS UNIT CONDUCTIVITY MONITORS	7
4	11218	HAEMODIALYSIS UNITS	7
4	15039	HAEMOFILTRATION UNITS	7
6	15146	HAEMOGLOBINOMETERS	10
4	11941	HALONGENATED ANAESTHETIC ANALYSERS	7
6	50069	HALOTHANE CABINETS	7
4	11947	HAMMERS	7
4	11949	HAMMERS, NEUROLOGICAL	7
4	11950	HAMMERS, PERCUSSION	7
3	11161	HANDPIECES, DENTAL	5
9	17949	HANDPIECES, SURGICAL	7
4	11960	HEAD MIRRORS	7
4	11963	HEADLIGHTS	12
4	11964	HEADRESTS	10
13	15633	HEARING AID ANALYZERS	10
4	11967	HEARING AIDS	10
4	12614	HEART RATE MONITORS	10
4	15233	HEART RATE MONITORS, OTHER	10
4	12618	HEART RATE MONITORS, R-WAVE	10
4	11969	HEART-LUNG BYPASS UNITS	10
4	11978	HEAT EXCHANGERS	10
4	11973	HEAT EXCHANGERS, HEART-LUNG BYPASS	10
4	13318	HEAT EXCHANGERS, REGIONAL PERFUSION	7
6	15105	HEATING BLOCKS	7
4	11988	HEATING PADS, CIRCULATING FLUID	15
4	11989	HEATING PADS, ELECTRIC	10
4	16509	HEATING UNITS, HOT PACK	15
6	15304	HOMOGENIZERS, TISSUE	7
6	12022	HOODS, FUME	15
6	12025	HOODS, ISOLATION, LAMINAR AIR FLOW	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
6	15148	HOODS, MICRIBIOLOGICAL	12
9	12028	HOOKS	7
9	15225	HOOKS, OTHER	7
9	15673	HOOKS, RECTAL	7
9	12033	HOOKS, RHINOPLASTIC	7
9	12034	HOOKS, SCLERAL FIXATION	7
9	12035	HOOKS, SKIN	7
9	12038	HOOKS, TRACHEAL	7
4	16780	HOSES, COMPRESSED GAS	7
4	16982	HOT DRY AIR/ FLUIDIZED MEDIUM UNITS	5
4	12047	HUMIDIFIERS	10
4	15645	HUMIDIFIERS, HEAT/MOISTURE EXCHANGE	10
4	12050	HUMIDIFIERS, HEATED	10
4	50009	HYDROGEN CLEARANCE DETECTORS	7
4	17700	HYPERTHERMIA UNITS, CIRCULATING AIR	7
4	12068	HYPO/HYPERTHERMIA UNITS	10
4	12078	HYPOTHERMIA UNITS	10
4	12081	HYSTEROSCOPES	10
12	15963	IMAGE INTENSIFIERS	7
12	16593	IMAGE STORAGE DEVICES, FLUOROSCOPIC	7
6	50010	IMMUNOCHEMISTRY ANALYSERS	7
4	12103	IMPEDANCE CARDIOGRAPHS	10
4	12621	IMPEDANCE PNEUMOGRAPH MONITORS	7
4	17637	IMPLANTABLE PACEMAKER ANALYSERS	8
4	12112	INCUBATORS	10
6	15151	INCUBATORS, AEROBIC	10
6	15152	INCUBATORS, ANAEROBIC	10
4	12113	INCUBATORS, INFANT	15
4	12114	INCUBATORS, INFANT, TRANSPORT	15
6	15272	INCUBATORS, TEST TUBE, PORTABLE	10
6	15273	INCUBATORS, TEST TUBE, STATIONARY	10
4	17513	INFORMATION STORAGE UNITS, OPTICAL DISK	7
13	16720	INFUSION PUMP ANALYZERS	15
4	16495	INFUSION PUMPS	10
4	16491	INFUSION PUMPS, AMBULATORY	10
4	17159	INFUSION PUMPS, AMBULATORY, INSULIN	10
4	16721	INFUSION PUMPS, AMBULATORY, OTHER	10
4	15782	INFUSION PUMPS, AMBULATORY, SYRINGE	10
4	13215	INFUSION PUMPS, GENERAL PURPOSE	10
4	17634	INFUSION PUMPS, GENERAL PURPOSE, MULTI-CHANNEL	10
4	16924	INFUSION PUMPS, PATIENT CONTROLLED ANALGESIC	10
4	13217	INFUSION PUMPS, SYRINGE	10
4	13220	INFUSION-WITHDRAWAL PUMPS	7
4	15284	INJECTORS, ANGIOGRAPHIC	10
12	17969	INJECTORS, CONTRAST MEDIA, COMPUTED TOMOGRAPHY	7
12	16594	INJECTORS, HAND HELD	10
4	12504	INJECTORS, MEDICATION/VACCINE	7
4	12144	INSUFFLATORS	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	16848	INSUFFLATORS, HYSTEROSCOPIC	10
4	16849	INSUFFLATORS, LAPAROSCOPIC	10
6	50036	INTEGRATORS	7
13	50011	INTERFACE UNITS, ANALOG	7
13	50012	INTERFACE UNITS, DIGITAL	5
13	50040	INTERFACE UNITS, NETWORK	5
4	50064	INTRAOCULAR MICROSURGERY SYSTEMS	7
6	12185	IONTOPHORESIS UNITS	7
4	17437	IRRADIATORS, BLOOD	10
4	15585	IRRIGATION KITS	7
4	17233	IRRIGATION/DISTENTION SYSTEMS, ARTHROSCOPIC	10
4	15817	ISOLATED POWER SYSTEMS	15
4	15586	JARS	7
4	16347	KERATOSCOPIES	7
9	12235	KNIFE HANDLES	10
9	12236	KNIFE HOLDERS	10
9	12239	KNIVES	10
9	16583	KNIVES, ADENOTOME	7
9	12240	KNIVES, AMPUTATING	10
9	12241	KNIVES, CATARACT	10
9	12243	KNIVES, DERMATOME	10
9	12244	KNIVES, DURAL HOOK	10
9	12245	KNIVES, EAR	10
9	12247	KNIVES, KERATOME	10
9	12248	KNIVES, MENISCUS	7
9	12249	KNIVES, MICROTOME	10
9	15226	KNIVES, OTHER	7
9	12251	KNIVES, PLASTER	10
9	12252	KNIVES, SCALPEL	5
9	17705	KNIVES, SCALPEL, HEMOSTATIC	7
9	12253	KNIVES, SKIN GRAFTING	10
9	12254	KNIVES, STERNUM	10
9	12255	KNIVES, TONSIL	10
6	15153	LABWARE, BASIC	10
4	12268	LAMINAR AIR FLOW UNITS	10
6	15279	LAMINAR AIR FLOW UNITS, FIXED	7
9	16240	LAPAROSCOPE HOLDERS	10
9	12293	LARYNGOSCOPES	7
9	15075	LARYNGOSCOPES, FLEXIBLE	5
9	15076	LARYNGOSCOPES, RIGID	7
9	12294	LARYNGOSTROBOSCOPES	7
4	10204	LARYNX, ARTIFICIAL	7
4	12296	LASERS	10
4	16944	LASERS, OPHTHALMIC	10
4	16945	LASERS, OPHTHALMIC, ARGON	10
4	16948	LASERS, OTHER	10
4	15757	LASERS, SURGICAL	7
4	16942	LASERS, SURGICAL, CARBON DIOXIDE	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	17771	LASERS, SURGICAL, CARBON-DIOXIDE, GENERAL PURPOSE	7
4	16943	LASERS, SURGICAL, Nd:YAG	10
4	17447	LASERS, SURGICAL, OTHER	7
4	12299	LASERS, THERAPEUTIC	10
3	50057	LATHES, DENTAL	8
4	12300	LAVAGE UNITS	8
4	12306	LAVAGE UNITS, SURGICAL	8
13	12311	LEAKAGE CURRENT METERS	10
4	12326	LENSOMETERS	12
4	12327	LESION GENERATORS	7
4	12330	LIFTS, PATIENT	10
4	12340	LIGHT SOURCES	10
4	12345	LIGHT SOURCES, FIBREOPTIC	10
4	12343	LIGHT SOURCES, FIBREOPTIC, FLEXIBLE ENDOSCOPIC	7
4	16831	LIGHT SOURCES, FIBREOPTIC, RIGID ENDOSCOPIC/MULTI-PURPOSE	10
4	12346	LIGHT SOURCES, FLASH	7
6	16438	LIGHT SOURCES, MICROSCOPIC	15
4	12347	LIGHTS	7
3	12351	LIGHTS, DENTAL	15
4	12276	LIGHTS, EXAMINATION	15
4	15866	LIGHTS, EXAMINATION, CEILING MOUNTED	15
4	12278	LIGHTS, INFRARED	15
4	15228	LIGHTS, OTHER	15
4	12282	LIGHTS, SURGICAL	15
4	12283	LIGHTS, ULTRAVIOLET	10
4	16386	LIGHTS, ULTRAVIOLET, DENTAL ACTIVATOR	8
4	12284	LIGHTS, ULTRAVIOLET, GERMICIDAL	7
4	15762	LIGHTS, ULTRAVIOLET, OTHER	10
4	15731	LIGHTS, ULTRAVIOLET, UVA	10
13	50013	LINE CONDITIONERS	10
4	12361	LINE ISOLATION MONITORS	15
12	12364	LINEAR ACCELERATORS	7
4	16230	LITHOTRIPTORS, ULTRASONIC	10
4	12379	LITHOTRITES	7
12	16260	MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) UNITS	7
4	12415	MAGNETIC UNITS, THERAPEUTIC	10
4	15269	MAGNETS, EYE	10
9	12421	MALLETS	7
9	12423	MALLETS, BONE	7
9	12423	MALLETS, DENTAL	7
9	15229	MALLETS, OTHER	7
4	15042	MANIFOLDS, GAS	15
4	16864	MANOMETER SETS	7
4	12443	MARKERS, SKIN	7
4	15662	MASSAGE MACHINES, PHYSICAL THERAPY	7
4	12499	MEDIASTINOSCOPES	7
6	17452	MICROCENTRIFUGES	7
4	12529	MICROELECTRODE AMPLIFIERS	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	12530	MICROELECTRODE PULLERS	7
4	12534	MICROMANIPULATORS	7
6	50055	MICROSCHOLANDER APPARATUS	7
6	12536	MICROSCOPES	7
8	12537	MICROSCOPES, CORNEAL	8
4	12538	MICROSCOPES, EAR	7
6	15588	MICROSCOPES, LABORATORY	15
6	15044	MICROSCOPES, LABORATORY, ELECTRON	15
6	15156	MICROSCOPES, LABORATORY, LIGHT	15
6	16288	MICROSCOPES, LABORATORY, PHASE CONTRAST	15
6	16439	MICROSCOPES, LABORATORY, UV	15
4	12539	MICROSCOPES, OPERATING	10
6	17439	MICROSCOPES, STEREO	10
4	15621	MICROSURGICAL INSTRUMENTS	5
6	15589	MICROTOMES	7
6	15157	MICROTOMES, CRYOSTAT	10
6	15158	MICROTOMES, ROTARY	10
6	15159	MICROTOMES, SLIDING	10
6	15160	MICROTOMES, ULTRA	10
13	12540	MICROWAVE LEAKAGE DETECTORS	7
4	12547	MIRRORS	7
6	15590	MIXERS	8
6	15161	MIXERS, CLINICAL LABORATORY	10
12	17235	MIXERS, X-RAY FILM CHEMISTRY	10
4	12565	MOIST THERAPY PACK CONDITIONERS	10
6	50056	MOTORS	7
4	17443	MULTIPLE MEDICAL GAS MONITORS	10
4	12692	MYOGRAPHS	7
4	12709	NASOPHARYGOSCOPES	7
4	12712	NEBULIZERS	10
4	12716	NEBULIZERS, HEATED	7
4	15045	NEBULIZERS, NONHEATED	7
4	12719	NEBULIZERS, ULTRASONIC	10
9	12726	NEEDLE HOLDERS	7
9	12729	NEEDLES	7
9	12733	NEEDLES, ANAESTHESIA	7
9	16774	NEEDLES, ASPIRATING	7
9	12734	NEEDLES, BIOPSY	7
9	12737	NEEDLES, BLUNT	7
9	12738	NEEDLES, CARDIAC	7
9	12740	NEEDLES, DENTAL	7
9	12741	NEEDLES, DIALYSIS	7
9	17834	NEEDLES, EPIDURAL	7
9	12744	NEEDLES, EYE	7
9	12745	NEEDLES, HYPODERMIC	7
9	12748	NEEDLES, INTRAVENOUS	7
9	12750	NEEDLES, PNEUMOPERITONEAL	7
9	12751	NEEDLES, RADIOGRAPHIC	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	12753	NEEDLES, SPINAL	7
6	15163	NEPHELOMETERS	7
6	16908	NEPHELOMETRIC IMMUNOASSAY ANALYZERS	7
6	15103	NITROGEN ANALYZERS	8
4	12768	NITROUS OXIDE ANALYZERS	8
4	15614	NURSE CALL SYSTEMS	15
4	12784	OBSERVOSCOPES	7
4	16155	OBTURATORS, ENDOSCOPIC	10
8	12811	OPHTHALMOMETERS	11
8	12815	OPHTHALMOSCOPES	10
8	12817	OPHTHALMOSCOPES, DIRECT	10
8	12818	OPHTHALMOSCOPES, INDIRECT	10
3	12829	ORTHODONTIC INSTRUMENTS	10
4	16044	ORTHOPEDIC EXTERNAL FIXATION SYSTEMS	7
4	15767	ORTHOPEDIC EXTERNAL FIXATION SYSTEMS, FRACTURE	10
4	16059	ORTHOPEDIC EXTERNAL FIXATION SYSTEMS, OTHER	10
4	16046	ORTHOPEDIC EXTERNAL FIXATION SYSTEMS, SPINAL	10
4	16027	ORTHOPEDIC INTERNAL FIXATION SYSTEMS	7
4	12833	ORTHOPEDIC INTERNAL FIXATION SYSTEMS, FRACTURE	10
4	16031	ORTHOPEDIC INTERNAL FIXATION SYSTEMS, OTHER	7
4	15766	ORTHOPEDIC INTERNAL FIXATION SYSTEMS, SPINAL	10
13	12839	OSCILLOSCOPES	10
6	12842	OSMOMETERS	10
4	12844	OSTEOTOMES	7
4	12845	OSTEOTOMES, ORTHOPEDIC	7
4	15235	OSTEOTOMES, OTHER	7
4	12846	OSTEOTOMES, PLASTIC SURGERY	7
4	12849	OTOSCOPES	7
4	14410	OVENS, DRYING	8
6	50048	OVENS, MICROWAVE	7
4	12853	OXIMETERS	10
4	15199	OXIMETERS, EAR	10
6	16618	OXIMETERS, IN-VITRO, MULTIWAVELENGTH	10
4	17148	OXIMETERS, PULSE	7
4	12855	OXYGEN ADMINISTRATION KITS	7
4	12858	OXYGEN ANALYSERS	10
4	15015	OXYGEN ANALYSERS, SAMPLING	7
4	12873	OXYGEN CONCENTRATORS	10
4	12863	OXYGEN MONITORS	10
4	12592	OXYGEN MONITORS, TRANSCUTANEOUS	7
4	12876	OXYGEN-AIR PROPORTIONERS	10
4	12904	PACEMAKER FUNCTION ANALYZERS	7
4	15993	PACEMAKER PROGRAMMERS	7
4	12911	PACEMAKERS, CARDIAC	7
4	12912	PACEMAKERS, CARDIAC, EXTERNAL INVASIVE	10
4	16516	PACEMAKERS, CARDIAC, EXTERNAL, NONINVASIVE	7
4	16330	PACHYMETERS	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	15786	PACKAGE SEALERS	15
4	16361	PATIENT DATA MANAGEMENT SYSTEMS	7
4	15693	PATIENT TRANSFER UNITS	7
4	12993	PERIMETERS	10
4	16919	PERIMETERS, MANUAL	7
4	12998	PERIPHERAL VISION ANALYZERS	7
4	11226	PERITONEAL DIALYSIS UNITS	8
6	15164	pH METERS	10
6	12634	pH MONITORS	7
12	17557	PHANTOMS, BONE MINERAL DENSITY	7
12	16607	PHANTOMS, RADIOTHERAPY	10
12	13010	PHANTOMS, ULTRASOUND	10
4	13012	PHLEBOGRAPHS	10
13	50054	PHOTOGRAPHIC ENLARGERS	15
6	15165	PHOTOMETERS	8
6	16531	PHOTOMETERS, REFLECTANCE	10
4	13037	PHOTOTHERAPY UNITS	10
4	12636	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS	10
4	12647	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, ACUTE CARE	10
4	17588	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, ACUTE CARE, BATTERY POWERED	10
4	12648	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, CARDIAC CATHETERISATION	10
4	17898	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, CARDIAC ELECTROPHYSIOLOGY	7
4	17441	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, IMPOTENCE	7
4	15791	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, NEONATAL	10
4	12649	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, STRESS EXERCISE	10
4	13987	PHYSIOLOGIC MONITORING SYSTEMS, TELEMETRIC	10
4	16306	PHYSIOLOGIC RECORDING SYSTEMS	7
12	17960	PICTURE ARCHIVING AND COMMUNICATION SYSTEMS (PACS)	5
4	16326	PILL COUNTERS, PHARMACEUTICAL	10
6	50070	PIPETTE GRINDERS	7
6	15663	PIPETTERS	10
6	15104	PLATELET AGGREGATION ANALYZERS	7
6	15002	PLATELET AGGREGATION METERS	7
6	16373	PLATELET AGGREGATION RECODERS, AUTOMATIC	7
4	13052	PLATES, CRANIOPLASTY	7
6	16287	PLATES, HOT	10
4	13056	PLETHYSMOGRAPHS	10
4	13059	PLETHYSMOGRAPHS, BODY	7
13	50014	PLOTTERS	7
13	13074	PNEUMATIC TESTERS	10
4	13078	PNEUMOGRAPHS	7
4	13080	PNEUMOTACHOGRAPHS	7
6	50043	POLARIZING VIEWERS	7
4	13085	POLYGRAPHS	7
4	16223	POSITIONING AIDS	10
13	14271	POWER METERS, ULTRASONIC	15
12	17236	POWER SUPPLIES, RADIOGRAPHIC	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	14351	PRESSURE ALARMS, AIRWAY	10
6	50080	PRESSURE CYLINDERS	7
4	13100	PRESSURE INFUSORS	7
4	13102	PRESSURE MEASURING UNITS	10
4	17196	PRESSURE MEASURING UNITS, COMPARTMENTAL	10
4	13108	PRESSURE MEASURING UNITS, ESOPHOGEAL	7
4	16764	PRESSURE MONITORS, BLOOD, GENERAL/INVASIVE	7
4	16763	PRESSURE MONITORS, INTRACRANIAL	7
13	50015	PRINTERS, DAISYWHEEL	7
13	50016	PRINTERS, DOTMATRIX	5
13	50017	PRINTERS, INK JET	7
13	50031	PRINTERS, LASER	7
13	50018	PRINTERS, LINE	7
13	50019	PRINTERS, TELETYPE	7
13	50020	PRINTERS, THERMAL	7
4	17508	PRINTERS, VIDEO	7
9	13117	PROBES	7
9	16980	PROBES, ARTHROSCOPY	7
9	13119	PROBES, EYE	7
9	13121	PROBES, EYE, FISTULA	7
9	13120	PROBES, EYE, LACRIMAL	7
9	15238	PROBES, EYE, OTHER	7
9	15237	PROBES, OTHER	7
9	17594	PROBES, OXIMETER	7
9	13124	PROBES, SINUS	10
9	16272	PROBES, ULTRASONIC	7
9	13126	PROCTOSCOPES	7
8	16890	PROJECTORS, CHART, EYE	10
12	17087	PROJECTORS, CINE	10
10	16035	PROSTHESES, COCHLEAR	7
10	13168	PROSTHESES, JOINT, WRIST	7
4	17698	PULMONARY FUNCTION ANALYSERS	10
4	13182	PULMONARY FUNCTION ANALYZERS, ADULT	7
4	12657	PULSE MONITORS	10
4	13192	PUMPS	10
4	16076	PUMPS, ALTERNATING PRESSURE PAD	10
4	10485	PUMPS, BREAST	10
4	17777	PUMPS, CIRCULATING FLUID, LOCALISED COOLING	10
4	17647	PUMPS, CIRCULATING FLUID, LOCALIZED HEAT	7
4	13209	PUMPS, ENTERAL FEEDING	10
4	13203	PUMPS, EXTRACORPOREAL PERFUSION	7
4	16850	PUMPS, INSUFFLATING	7
6	15168	PUMPS, LABORATORY	7
9	13228	PUNCHES	7
9	13229	PUNCHES, AORTIC	10
9	13230	PUNCHES, BIOPSY	10
9	13231	PUNCHES, BONE	10

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	13233	PUNCHES, CORNEOSCLERAL	10
9	15674	PUNCHES, EAR	7
9	15239	PUNCHES, OTHER	7
9	16939	PUNCHES, SPINAL	7
5	15594	RACKS	7
5	12142	RACKS, INSTRUMENT	10
12	13252	RADIATION COUNTERS	10
12	12660	RADIATION MONITORS	10
12	17212	RADIATION SURVEY METERS, IONIZATION CHAMBER	10
6	15301	RADIOASSAY ANALYSERS	8
13	15918	RADIO-FREQUENCY-FREE ROOMS	20
12	16971	RADIOGRAPHIC DARKROOM PRINT BINS	7
12	15770	RADIOGRAPHIC QUALITY ASSURANCE DEVICES	7
12	13267	RADIOGRAPHIC UNITS	10
12	10822	RADIOGRAPHIC UNITS, CHEST	10
12	13269	RADIOGRAPHIC UNITS, DENTAL	15
12	13272	RADIOGRAPHIC UNITS, DIAGNOSTIC, MOBILE	12
12	13271	RADIOGRAPHIC UNITS, GENERAL PURPOSE	10
12	15947	RADIOGRAPHIC UNITS, HEAD	10
12	12425	RADIOGRAPHIC UNITS, MAMMOGRAPHIC	10
12	14059	RADIOGRAPHIC UNITS, TOMOGRAPHIC	10
12	16885	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC TABLE SYSTEMS	10
12	16212	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC TABLE SYSTEMS, UROLOGICAL	10
12	16597	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNITS, ANGIOGRAPHIC	7
12	17192	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNITS, CARDIAC CATHETERISATION	7
12	11757	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNITS, GENERAL PURPOSE	10
12	11758	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNITS, MOBILE	8
12	15951	RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNITS, SPECIAL PROCEDURE	7
12	16884	RADIOGRAPHIC/TOMOGRAPHIC TABLE SYSTEMS	10
6	16348	RADIOMETERS	10
6	17147	RADIOMETERS, LASER	10
13	13278	RADIOMETERS, PHOTOTHERAPY	10
6	16329	RADIOMETERS, ULTRAVIOLET	8
12	17502	RADIOTHERAPY BEAM BLOCK SHAPING SYSTEMS	10
12	13279	RADIOTHERAPY UNITS	8
9	13288	RASPS	5
9	15741	RASPS, BONE	5
9	13290	RASPS, NASAL	7
9	13291	RASPS, PLASTIC SURGERY	7
9	16580	RAZORS, SKIN PREP	7
9	13297	REAMERS, ORTHOPEDIC	7
13	15859	RECEPTACLES, HOSPITAL GRADE	10
6	15595	RECORDERS	7
6	10810	RECORDERS, CHART	10
4	11385	RECORDERS, ECHOCARDIOGRAPHIC	8
4	12386	RECORDERS, LONG TERM, BLOOD PRESSURE, PORTABLE	7
4	12388	RECORDERS, LONG TERM, ECG, PORTABLE	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	16888	RECORDERS, LONG TERM, pH	7
13	16013	RECORDERS, TAPE	10
4	16008	RECORDERS, TAPE, PHYSIOLOGIC	7
6	16543	RECORDERS, TEMPERATURE	7
13	13274	RECORDERS, VIDEO TAPE	5
6	15169	REFRACTOMETERS	10
4	13313	REFRACTORS, OPHTHALMOLOGIC	10
6	13315	REFRIGERATORS	10
6	15170	REFRIGERATORS, BIOLOGIC	12
4	13320	REGULATORS	10
4	13323	REGULATORS, HIGH PRESSURE GAS	10
13	16934	REGULATORS, LINE VOLTAGE	10
4	13325	REGULATORS, SUCTION	10
4	13329	REGULATORS, SUCTION, LOW VOLUME	10
4	13335	RESECTOSCOPES	7
2	12662	RESPIRATION MONITORS	10
2	13363	RESUSCITATORS, CARDIOPULMONARY	7
2	13364	RESUSCITATORS, PULMONARY	10
2	13366	RESUSCITATORS, PULMONARY, GAS-POWERED	7
8	13372	RETINOSCOPES	7
9	13373	RETRACTORS	7
9	13375	RETRACTORS, ABDOMINAL	7
9	13376	RETRACTORS, BLADDER	7
9	13377	RETRACTORS, BRAIN	7
9	13378	RETRACTORS, BRAIN DECOMPRESSION	7
9	13379	RETRACTORS, CARDIAC	7
9	13381	RETRACTORS, EYE	7
9	15635	RETRACTORS, FIBREOPTIC	7
9	13383	RETRACTORS, HAND OPERATING	7
9	13384	RETRACTORS, LAMINECTOMY	7
9	15675	RETRACTORS, MASTOID	7
9	13385	RETRACTORS, ORBITAL	7
9	13386	RETRACTORS, ORTHOPEDIC	7
9	15242	RETRACTORS, OTHER	7
9	13387	RETRACTORS, PLASTIC SURGERY	7
9	13388	RETRACTORS, RECTAL	7
9	13389	RETRACTORS, RIB	7
9	17500	RETRACTORS, SCALP	7
9	13390	RETRACTORS, SELF-RETAINING OPERATING	7
9	13391	RETRACTORS, THORACIC	7
9	13392	RETRACTORS, VAGINAL	7
9	13393	RETRACTORS, VESSEL	7
9	13396	RHINOSCOPES	7
4	13416	RONGEURS	10
3	15713	RONGEURS, DENTAL	10
4	15669	RONGEURS, INTERVERTEBRAL DISC	7
4	13418	RONGEURS, NEUROSURGICAL	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	15243	RONGEURS, OTHER	7
4	13419	RONGEURS, RIB	7
6	15173	ROTATORS	10
12	16931	ROTOR CONTROLLERS, X-RAY TUBE	10
9	13448	SAWS	10
9	15174	SAWS, AUTOPSY	10
9	13449	SAWS, BONE	10
9	13450	SAWS, BONE, ELECTRICAL	10
9	13451	SAWS, BONE, MANUAL	10
9	13452	SAWS, BONE, PNEUMATIC	10
9	16718	SAWS, BONE, STERNAL	7
9	15244	SAWS, OTHER	7
4	13454	SCALERS	10
4	13455	SCALES	12
4	13458	SCALES, BED	10
4	13460	SCALES, CHAIR	10
4	13461	SCALES, FLOOR	14
4	13462	SCALES, INFANT	15
6	15175	SCALES, LABORATORY	8
4	13463	SCALES, SPONGE	10
4	15053	SCALES, WHEELCHAIR	7
12	13469	SCANNERS, COMPUTED TOMOGRAPHY	7
12	15956	SCANNERS, COMPUTED TOMOGRAPHY, FULL BODY	7
12	15955	SCANNERS, COMPUTED TOMOGRAPHY, HEAD	7
12	16766	SCANNERS, COMPUTED TOMOGRAPHY, MOBILE	10
4	15295	SCANNERS, LONG TERM RECORDING, ECG	7
4	16307	SCANNERS, LONG TERM RECORDING, EEG	7
13	50037	SCANNERS, OPTICAL	7
12	14278	SCANNERS, ULTRASONIC	7
12	17422	SCANNERS, ULTRASONIC, CARDIAC	7
12	15976	SCANNERS, ULTRASONIC, GENERAL PURPOSE	7
12	15657	SCANNERS, ULTRASONIC, OBSTETRIC/GYNAECOLOGIC	7
4	11389	SCANNERS, ULTRASONIC, OPHTHALMIC	10
12	15957	SCANNERS, ULTRASONIC, SMALL PARTS/VASCULAR	7
9	13480	SCISSORS	10
9	13481	SCISSORS, BANDAGE	10
9	13482	SCISSORS, CARDIOVASCULAR	10
9	13492	SCISSORS, DISSECTING	7
9	13484	SCISSORS, ENDOSCOPIC	10
9	13485	SCISSORS, EYE	10
9	13486	SCISSORS, EYE, CORNEAL	10
9	13487	SCISSORS, EYE, ENUNCLEATION	7
9	13488	SCISSORS, EYE, IRIS	7
9	15246	SCISSORS, EYE, OTHER	7
9	13489	SCISSORS, EYE, SUTURE	7
9	13490	SCISSORS, EYE, TENOTOMY	5
9	15977	SCISSORS, FISTULA	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
9	13493	SCISSORS, GYNAECOLOGICAL	10
9	13496	SCISSORS, NASAL	7
9	13495	SCISSORS, NEUROSURGICAL	7
9	13498	SCISSORS, ORTHOPEDIC	7
9	15245	SCISSORS, OTHER	7
9	13499	SCISSORS, PAEDIATRIC	7
9	13500	SCISSORS, PLASTIC SURGERY	7
9	13501	SCISSORS, RECTAL	7
9	13504	SCISSORS, THORACIC	7
9	16520	SCISSORS, TONSIL	15
9	13517	SCREWDRIVERS, BONE	7
12	16563	SENSITOMETERS, RADIOGRAPHIC	10
4	13538	SENSORS, OXYGEN	7
4	13540	SEPARATORS	7
13	50053	SEWING MACHINES	10
6	15598	SHAKERS	10
6	15178	SHAKERS, LABORATORY	10
6	15179	SHARPENERS, MICROTOME KNIFE	10
4	50071	SHAVERS	7
4	13563	SHIELDS	10
9	13594	SIGMOIDOSCOPIES	7
9	15057	SIGMOIDOSCOPIES, FLEXIBLE	7
9	15058	SIGMOIDOSCOPIES, RIGID	7
13	15059	SIMULATORS	10
13	10190	SIMULATORS, ARRHYTHMIA	10
13	10443	SIMULATORS, BLOOD PRESSURE	7
13	11381	SIMULATORS, ECG	15
13	11977	SIMULATORS, HEART SOUND	7
13	12408	SIMULATORS, LUNG	7
13	13280	SIMULATORS, RADIOTHERAPY	10
9	13614	SKIN GRAFT CUTTERS, EXPANDED MESH	7
6	15182	SLIDE STAINERS, HAEMATOLOGY	10
6	15183	SLIDE STAINERS, HISTOLOGY	10
4	12281	SLIT LAMPS	12
4	16262	SMOKE EVACUATION SYSTEMS, LASER	10
4	13630	SNARES	7
4	13645	SPATULAS	7
6	15600	SPECTROMETERS	7
6	15062	SPECTROMETERS, MASS	8
4	17416	SPECTROMETERS, MASS, RESPIRATORY/ANAESTHESIA GAS MONITORING	10
6	15601	SPECTROPHOTOMETERS	8
6	15079	SPECTROPHOTOMETERS, ATOMIC ABSORPTION	7
6	15080	SPECTROPHOTOMETERS, FLOURESCENCE	7
6	15081	SPECTROPHOTOMETERS, INFRARED	7
6	15082	SPECTROPHOTOMETERS, ULTRAVIOLET	7
6	15083	SPECTROPHOTOMETERS, UV/VISIBLE	7
6	15084	SPECTROPHOTOMETERS, VISIBLE	7

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
13	16770	SPECTRUM ANALYZERS	7
4	16015	SPECTRUM ANALYZERS, DOPPLER	7
4	15602	SPECULAS	10
4	15747	SPEECH AMPLIFIERS	10
4	13668	SPEECH THERAPY UNITS	7
4	16156	SPHYGMOMANOMETERS, ANEROID	5
4	16157	SPHYGMOMANOMETERS, ELECTRONIC	7
4	16173	SPHYGMOMANOMETERS, ELECTRONIC, AUTOMATIC	7
4	16174	SPHYGMOMANOMETERS, ELECTRONIC, MANUAL	7
4	16158	SPHYGMOMANOMETERS, MERCURY	7
6	50042	SPINABILITY METERS, LABORATORY	7
4	13674	SPIROMETERS	10
4	13680	SPIROMETERS, DIAGNOSTIC	10
4	13679	SPIROMETERS, MONITORING	7
6	50076	SPORE TRAPS	7
13	50065	STAPLERS, ELECTRIC	10
4	13727	STEREOTATIC HEADFRAMES	7
4	13735	STERILIZATION PACKAGING	7
4	13732	STERILIZATION PROCESS INDICATORS, BIOLOGICAL	7
4	13737	STERILIZERS	15
6	16911	STERILIZERS, AGAR	10
4	13740	STERILIZERS, ETHYLENE OXIDE	12
4	15703	STERILIZERS, LIQUID	7
4	13746	STERILIZERS, STEAM	12
4	16142	STERILIZERS, STEAM, TABLE TOP	10
4	13754	STETHOSCOPES, ELECTRONIC	10
4	13755	STETHOSCOPES, MECHANICAL	5
4	13762	STIMULATORS	7
4	13764	STIMULATORS, AUDITORY	7
4	13765	STIMULATORS, AVERSION CONDITIONING	7
4	15087	STIMULATORS, BONE GROWTH	10
4	17121	STIMULATORS, DIAGNOSTIC CARDIOLOGICAL	10
4	16263	STIMULATORS, DIAGNOSTIC NEUROLOGICAL	5
4	13769	STIMULATORS, ELECTROANALGESIC, DORSAL COLUMN	7
4	17241	STIMULATORS, ELECTROANALGESIC, SPINAL CORD	10
4	13782	STIMULATORS, ELECTROANALGESIC, TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NER	7
4	16253	STIMULATORS, NERVE LOCATOR	10
4	16254	STIMULATORS, NERVE LOCATOR, FACIAL	10
4	13775	STIMULATORS, NEUROMUSCULAR	10
4	16255	STIMULATORS, NEUROMUSCULAR, THERAPEUTIC	7
4	16252	STIMULATORS, PERIPHERAL-NERVE-BLOCK MONITOR	7
4	16256	STIMULATORS, SOMATOSENSORY	7
4	13780	STIMULATORS, TACTILE	5
4	13783	STIMULATORS, VISUAL	10
6	15651	STIRRERS	10
5	10037	STOOLS, ADJUSTABLE	10
5	11164	STOOLS, DENTAL	15

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	13806	STRAIN GAUGES	10
12	16024	STRESS TABLES, NUCLEAR CARDIOLOGY	7
5	13814	STRETCHERS	15
5	13818	STRETCHERS, PORTABLE	7
9	13823	STRIPPERS	7
9	13824	STRIPPERS, ARTERY	7
9	15524	STRIPPERS, OTHER	7
9	13827	STRIPPERS, TENDON	7
9	13828	STRIPPERS, VEIN	7
6	50028	SURFACTOMETERS	7
4	16001	SURGICAL FACILITY BOOMS, CEILING MOUNTED	15
10	13929	SYRINGES	N/A
5	13958	TABLES, EXAMINATION/TREATMENT	15
5	13959	TABLES, INSTRUMENT	15
5	13961	TABLES, OPERATING	15
5	13964	TABLES, PHYSICAL THERAPY	15
12	16600	TABLES, RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC	12
5	13969	TABLES, UROLOGICAL	15
13	50032	TAPES, DIGITAL DATA STORAGE	7
4	16494	TELEMETRY UNITS	10
4	15722	TELEMETRY UNITS, PHYSIOLOGIC, MULTI-CHANNEL	7
13	50038	TELEPHONES, CELLULAR	5
4	16603	TELEVISION MONITORS	10
4	15861	TELEVISION SETS, HOSPITAL	10
4	15967	TELEVISION SYSTEMS, ENDOSCOPIC	7
13	16239	TELEVISION SYSTEMS, SLOW SCAN	15
4	12672	TEMPERATURE MONITORS	10
4	12893	TENTS, OXYGEN	8
13	50021	TEST EQUIPMENT	10
13	15605	TESTERS	12
13	16881	TESTERS, CABLES/LEADS, ECG	15
13	10990	TESTERS, CONDUCTIVITY	5
13	11426	TESTERS, ELECTRODE	10
13	13299	TESTERS, POWER, RECEPTACLE, ELECTRICAL	7
4	13187	TESTERS, PULP	8
13	13340	TESTERS, RESISTANCE, LINE CORD	15
4	14028	THERMOMETERS	15
4	14032	THERMOMETERS, ELECTRONIC	10
4	14034	THERMOMETERS, ELECTRONIC, CONTINUOUS	10
4	14035	THERMOMETERS, ELECTRONIC, INTERMITTENT	10
4	14036	THERMOMETERS, INFRARED	5
4	14047	THORACOSCOPES	7
4	14051	THROMBOMETERS	7
4	15143	THYROID FUNCTION UNITS	10
4	14053	TIMERS	10
6	15297	TIMERS, COAGULATION	8
4	15312	TIMERS, OTHER	7

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	14055	TIMERS, RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC	10
6	15189	TISSUE EMBEDDING EQUIPMENT	10
6	15190	TISSUE PROCESSORS	10
6	15191	TITRATORS	10
6	14068	TONOMETERS	10
6	16808	TONOMETERS, BLOOD GAS	7
6	16809	TONOMETERS, OPHTHALMIC	7
13	50022	TOOLS	10
4	14071	TOOTHBRUSHES	2
4	14074	TOURNIQUETS, PNEUMATIC	10
4	14105	TRACTION UNITS	10
4	14106	TRACTION UNITS, POWERED	10
4	14110	TRACTION UNITS, STATIC, BED	10
4	16294	TRAINING AIDS	7
4	15309	TRAINING MANIKINS, CPR	10
4	14115	TRANSDUCERS	10
4	14118	TRANSDUCERS, FORCE	10
4	14119	TRANSDUCERS, PRESSURE	10
4	15071	TRANSDUCERS, PRESSURE, CATHETER TIP	7
4	14121	TRANSDUCERS, ULTRASONIC	5
13	16933	TRANSFORMERS, CONSTANT VOLTAGE	10
4	14130	TRANSILLUMINATORS	12
4	17602	TRANSMITTER/RECEIVER SYSTEMS, TELEPHONE	7
4	15684	TRANSMITTER/RECEIVER SYSTEMS, TELEPHONE, ECG, SINGLE-CHANNEL	10
4	16507	TRANSMITTER/RECEIVER SYSTEMS, TELEPHONE, FOETAL MONITOR	7
13	50079	TRANSPARENCY COPIERS	7
4	14141	TREADMILLS	7
9	14146	TREPHINES	10
9	14147	TREPHINES, BONE	10
9	14148	TREPHINES, CORNEAL	10
9	14149	TREPHINES, KIDNEY	10
9	14150	TREPHINES, LIVER	7
9	14151	TREPHINES, LUNG	7
9	15259	TREPHINES, OTHER	7
9	14152	TREPHINES, SKULL	7
9	14154	TROCARS	7
9	14155	TROCARS, ABDOMINAL	7
9	14156	TROCARS, AMNIOTIC	7
9	14157	TROCARS, ANTRUM	7
9	14158	TROCARS, CARDIOVASCULAR	7
9	14159	TROCARS, GALLBLADDER	10
9	14160	TROCARS, LARYNGEAL	7
9	15260	TROCARS, OTHER	7
9	16421	TROCARS, SUPRAPUBIC	7
9	14161	TROCARS, THORACIC	7
9	14162	TROCARS, TRACHEAL	7
4	50029	TUMESCENCE METERS, PENILE	7

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
4	14255	TUNING FORKS	15
13	50026	TYPEWRITERS	7
4	14258	TYPOSCOPES	7
6	15193	ULTRACENTRIFUGES	10
4	14262	ULTRASONIC CLEANERS	10
4	14263	ULTRASONIC CLEANING SYSTEMS	10
4	11248	ULTRASOUND UNITS, PHYSICAL THERAPY	10
13	16936	UNINTERRUPTIBLE POWER SUPPLIES	10
9	15788	URETEROSCOPES	10
9	14289	URETHROSCOPES	7
4	14307	URODYNAMIC MEASUREMENT SYSTEMS	10
4	14308	UROFLOWMETERS	7
6	50023	VACUUM COATING UNITS	7
4	14317	VACUUM EXTRACTORS, OBSTETRICAL	7
6	50075	VACUUM GAUGES	10
6	15615	VACUUM PUMPS, CENTRAL	10
4	14323	VAGINOMETERS	7
4	14325	VALVES	7
2	12678	VENTILATION MONITORS	7
2	15613	VENTILATORS	7
2	16620	VENTILATORS, NEONATAL	10
2	14355	VENTILATORS, OTHER	10
2	14360	VENTILATORS, PRESSURE CYCLED	7
2	14361	VENTILATORS, TIME CYCLED	7
2	14362	VENTILATORS, VOLUME	10
2	17429	VENTILATORS, VOLUME, MOBILE	10
2	17423	VENTILATORS, VOLUME, PORTABLE	10
6	50078	VIBRATION ISOLATION SYSTEMS	7
4	14369	VIBRATORS	7
4	14371	VIBROMETERS	7
13	50024	VIDEO GAMES	10
5	14375	VIEW BOXES	7
5	16281	VIEW BOXES, ULTRAVIOLET	7
12	14498	VIEW BOXES, X-RAY	12
12	16518	VIEW BOXES, X-RAY, MOTORISED	7
6	16441	VISCOSIMETERS, PLASMA	7
4	14380	VISUAL FIELD PLOTTERS	7
4	14382	VISUAL FUNCTION ANALYZERS	10
4	14386	VITRECTOMY UNITS	7
13	14389	VOLTMETERS	7
4	15610	WARMERS	15
4	16371	WARMERS, ANAESTHETIC	7
4	10447	WARMERS, BLOOD/SOLUTION	8
4	13248	WARMERS, RADIANT	10
4	13250	WARMERS, RADIANT, INFANT	10
4	13251	WARMERS, RADIANT, INFANT, TRANSPORT	10
6	16292	WARMERS, SLIDE, HISTOLOGY	10

Fonte: BEAG

GMDN Device Category Code	UMDNS Device Group	UMDNS Description	Life Expectancy (years)
5	14413	WASHER/STERILIZERS	8
6	15114	WASHERS, CELL	7
6	15196	WASHERS, LABWARE	8
6	14429	WATER BATH CIRCULATORS	10
5	15611	WATER PURIFICATION FILTERS	15
5	15612	WATER PURIFICATION SYSTEMS	7
5	14435	WATER PURIFICATION SYSTEMS, DEIONIZATION	7
5	14437	WATER PURIFICATION SYSTEMS, REVERSE OSMOSIS	7
4	16323	502GHT DISTRIBUTION ANALYZERS, PATIENT	7
13	50072	WELDERS	8
4	16214	WHEELCHAIRS, POWERED	5
4	50027	WIDTH ESTIMATION UNITS	10
4	14455	WIRE DRIVERS	10
13	50052	WIRE TWISTING MACHINES	10
4	14467	XENON SYSTEMS	7
12	14473	X-RAY FILM CASSETTE HOLDERS	7
12	14474	X-RAY FILM CASSETTES	7
12	16590	X-RAY FILM CHANGERS, CASSETTE	10
12	16591	X-RAY FILM CHANGERS, SHEET FILM	7
12	13259	X-RAY FILM DUPLICATORS	8
12	16246	X-RAY FILM HANDLING EQUIPMENT, AUTOMATIC, DAYLIGHT	7
12	14477	X-RAY FILM LABELERS	7
12	15945	X-RAY FILM MANUAL PROCESSING EQUIPMENT	7
12	15718	X-RAY FILM MINIFIERS	10
12	16570	X-RAY FILM PROCESSOR CHEMISTRIES	7
12	14480	X-RAY FILM PROCESSOR QUALITY CONTROL MONITORS	15
12	14479	X-RAY FILM PROCESSORS	8
12	15948	X-RAY FILM PROCESSORS, AUTOMATIC, CINE	7
12	15939	X-RAY FILM PROCESSORS, AUTOMATIC, DENTAL	8
12	15949	X-RAY FILM PROCESSORS, AUTOMATIC, SHEET FILM	10
12	15950	X-RAY FILM PROCESSORS, TABLETOP	10
12	16021	X-RAY FILM STORAGE UNITS	7
12	16602	X-RAY GENERATORS	12
12	16512	X-RAY IMAGE RECORDERS	5
12	15975	X-RAY TUBE ASSEMBLIES	12
12	16553	X-RAY TUBE MONITORS	7
12	16604	X-RAY TUBES	10

Fonte: BEAG

Scheda 5 - Elenco classi di "medie tecnologie" - IRES

Cod. Classe	Descrizione classe	Descrizione estesa classe
ANS	ANESTESIA, SISTEMA PER	Permette di anestetizzare e ventilare il paziente con opportune miscele di gas.
ASD	EMOVELOCIMETRO SPETTRALE DOPPLER	Effettua analisi in frequenza di segnali ultrasonici Doppler in indagini vascolari, specialmente in ambito cerebrale.

ASF	SISTEMA PER ANALISI SFORZO (ERGOMETRIA)	Consente di valutare l'efficienza cardiocircolatoria e/o respiratoria di un paziente sottoposto a sforzo controllato mediante l'analisi ECG, la spirometria e misure di scambi gassosi.
ATT	AUTOTRASFUSIONE, APPARECCHIO PER	Recupera, filtra e reinfonde il sangue nel corso di interventi chirurgici.
AUB	AUTOCLAVE STERILIZZATRICE RAPIDA (DA BANCO)	Sterilizza materiali CONFEZIONATI E NON impiegando vapor acqueo saturo a temperatura superiore a 120 °C. Versione di piccole dimensioni, con capacità minore o uguale ad 1 unità di sterilizzazione (<=54 litri), utilizzata per carichi ridotti
AUM	AUDIOMETRO	Analizza la funzione uditiva rilevando, tramite una misura soggettiva, la sensibilità a stimoli acustici di volume variabile; gli stimoli possono essere toni puri ad una frequenza determinata o fenomeni vocali.
AUO	AUTOREFRATTOMETRO	Strumento che misura la rifrazione dell'occhio in modo oggettivo (computerizzato) e soggettivo.
AUT	AUTOCLAVE STERILIZZATRICE ALTA CAPACITA'	Sterilizza materiali CONFEZIONATI impiegando vapor acqueo saturo a temperatura superiore a 120°C. Versione di grandi dimensioni, con capacità maggiore di 1 unità di sterilizzazione (> 54 litri), per utilizzo continuativo nelle aree di sterilizzazione
AVP	ANALIZZATORE VISIONE PERIFERICA (PERIMETRO, CAMPIMETRO)	Misura i parametri del campo visivo nell'area centrale e periferica.
CAT	COLORATORE AUTOMATICO DI TESSUTI/VETRINI	Esegue automaticamente l'insieme delle operazioni necessarie per la colorazione dei campioni (sezioni di tessuti, parti cellulari, ecc.) per l'osservazione al microscopio. Può essere di tipo lineare, rotativo o centrifugo.
CDU	ASSISTENZA VENTRICOLARE, SISTEMA PER	Consente il supporto parziale o totale della funzionalità di un ventricolo. Utilizzato durante l'intervento cardiocirurgico o in terapia intensiva cardiocirurgica.
CMO	CENTRALE DI MONITORAGGIO	Concentra, elabora e visualizza i segnali fisiologici rilevati da monitor collegati ai pazienti.
CNR	CELLA MANIPOLAZIONE RADIOFARMACI	Consente la manipolazione e la conservazione dei traccianti radioattivi utilizzati in Medicina Nucleare.
CPU	CONTROPULSATORE	Supporta meccanicamente la circolazione tramite un pallone intra-aortico gonfiato ritmicamente in fase con l'attività cardiaca.
CRI	CRIOSTATO	Permette di ottenere campioni molto sottili di tessuto che mantenuto a circa 20 gradi centigradi sotto zero può essere sezionato con un microtomo incorporato.
DEF	DEFIBRILLATORE	Permette di ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche, applicate al torace del paziente, aventi durata ed intensità determinate.

DEO	DENSITOMETRO OSSEO COMPUTERIZZATO (OSTEODENSITOMETRO, MOC)	Costituito da una sorgente di radiazioni e da un rivelatore a scintillazione, consente di misurare la quantità di calcio contenuto nell'osso mediante l'attenuazione di un fascio di radiazioni che attraversa una determinata struttura scheletrica.
DES	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO	Defibrillatore privo di modalità manuale; riconosce la fibrillazione ventricolare e altre forme di tachicardia ventricolare e guida l'operatore nel processo di defibrillazione.
EBU	ENDOSCOPIO BRONCHIALE ULTRASONOGRAFICO (EBUS)	Videobroncoscopio dotato di una microsonda ecografica che permette di vedere i diversi strati della parete bronchiale, visualizzare le strutture al di fuori di trachea e bronchi e, grazie alla guida ecografica, prelevare dei campioni di tessuto.

ECG	ELETTROCARDIOGRAFO	Rileva i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica. Può avere uno o più canali di misura.
ECL	ECOTOMOGRFO PORTATILE	Ecotomografo di dimensioni e peso estremamente ridotti, trasportabile a mano, ad alimentazione autonoma, adatto per accertamenti di 1° livello in condizioni di emergenza, in ambulanza o a domicilio.
ECO	ECOOFTALMOGRAFO	Visualizza le strutture oculari e orbitarie mediante fascio di ultrasuoni.
ECT	ECOTOMOGRFO	Visualizza con scansioni settoriali o lineari sezioni di strutture anatomiche mediante un fascio pulsato di ultrasuoni trasmessi e ricevuti da trasduttori piezoelettrici. Include tutti gli ecografi multidisciplinari, compresi gli ecocardiografi.
ECV	ECOVIDEOGASTROSCOPIO	Endoscopio flessibile dotato di trasduttore ecografico e microtelecamera sulla estremità distale.
EEG	ELETTROENCEFALOGRAFO / SISTEMA INTEGRATO PER ANALISI ELETTROENCEFALOGRAFICHE	Rileva i potenziali elettrici cerebrali mediante elettrodi applicati al cuoio capelluto. Raggruppa, del tutto o in parte, le seguenti funzioni: elettroencefalografo, potenziali evocati, mappe cerebrali.
ELB	ELETTROBISTURI/ELETTROCOAGULATORE	Taglia e coagula i tessuti per mezzo di energia a radiofrequenza fornita all'estremità di un manipolo.
ELM	ELASTOMETRIA EPATICA, SISTEMA PER	Quantifica l'elasticità epatica e la steatosi in modo non invasivo ai fini della valutazione delle epatopatie croniche
ELX	SINTESI PERMANENTE DEI VASI, APPARECCHIO PER	Variante di elettrobisturi, in grado di erogare particolari sequenze di emissione su pinze dedicate, allo scopo di ottenere la sintesi di vasi sanguigni.
EMD	EMODIALISI, SISTEMA PER	Effettua la dialisi e la filtrazione del sangue in circuito extracorporeo, in carenza della funzione renale, operando per diffusione e/o per convezione. Può essere una sistema integrato o più raramente una aggregazione di apparecchiature indipendenti.
EMG	ELETTROMIOGRAFO / SISTEMA INTEGRATO PER ANALISI NEUROMIOGRAFICHE	Rileva i potenziali elettrici di attività muscolare mediante elettrodi ad ago o di superficie. Raggruppa, del tutto o in parte, le funzioni di: elettromiografia., elettroneurografia, velocità di conduzione, potenziali evocati
EMO	EMOFILTRAZIONE, SISTEMA PER	Effettua la filtrazione del sangue in circuito extracorporeo, in carenza della funzione renale, operando per convezione.
ERA	COAGULAZIONE IN ARGON, SISTEMA PER	Sistema funzionante in accoppiamento con un elettrobisturi per effettuare la coagulazione tramite un flusso di gas argon.
FLA	LASER OFTALMICO/ FOTOCOAGULATORE	Permette di tagliare, coagulare o frantumare i tessuti dell'occhio in chirurgia oftalmica, utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
FLU	FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA	Sorgente di luce per l'illuminazione attraverso guida ottica del campo operatorio o di quello reso visibile dall'endoscopio.
HFN	OSSIGENOTERAPIA AD ALTO FLUSSO CON NASO-CANNULA (HFNC), SISTEMA PER	Sistema non invasivo per il supporto alla ventilazione polmonare mediante somministrazione di ossigenoterapia ad alti flussi erogata con naso cannula e umidificatore attivo con generatore di flusso integrato (HFNC).

IAG	INIETTORE ANGIOGRAFICO	Inietta il mezzo di contrasto nel sistema cardiovascolare nel corso di esami angiografici secondo tempi, pressioni e volumi prestabiliti.
IGA	INSUFFLATORE GAS	Effettua la distensione di cavità da osservare all'endoscopio per mezzo di gas biologicamente compatibili opportunamente introdotti.
INN	INCUBATRICE NEONATALE	Ambiente a temperatura, umidità ed atmosfera controllate che consente la sopravvivenza ai neonati prematuri fino al raggiungimento di parametri di maturità accettabili.
INT	INCUBATRICE NEONATALE DA TRASPORTO	Incubatrice con sistemi di alimentazione autonomi e/o da ambulanza che consente il trasporto dei neonati prematuri.
IRM	INIETTORE PER RISONANZA MAGNETICA	Inietta mezzo di contrasto nel corso di esami con risonanza magnetica secondo tempi, pressioni e volumi prestabiliti.
IRR	IRRIGATORE/ASPIRATORE PER ESAMI ARTRO-ENDOSCOPICI	Consente l'introduzione a pressione e la successiva aspirazione di liquidi fisiologici nel corso di esami artroscopici/endoscopici.
LAV	LAVATRICE/DISINFETTATRICE PER STRUMENTARIO, ZOCCOLI, VETTERIE	Esegue il lavaggio e la disinfezione termica a 93-95 gradi, oppure termochimica a 60 gradi con l'aggiunta di detergenti disinfettanti chimici.
LBD	LETTO A BILANCIA PER DIALISI	Letto dotato di sistema per la misura del peso corporeo durante il trattamento di dialisi.
LCH	LASER CHIRURGICO	Effettua il taglio ed il coagulo utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
LDF	LETTO A MOVIMENTAZIONE ELETTRICA (PER DEGENZA)	Letto con movimenti realizzati tramite attuatori elettrici; livello prestazionale adeguato alla degenza ospedaliera
LFS	LAVATRICE/DISINFETTATRICE PER ENDOSCOPI	Esegue la pulizia e la disinfezione degli endoscopi flessibili.
LIE	LITOTRITORE ENDOSCOPICO	Distrukge i calcoli per folgorazione o mediante vibrazioni a frequenze ultrasoniche generate da un trasduttore introdotto tramite via endoscopica.
LIL	LASER UROLOGICO ENDOSCOPICO / LITOTRITORE	Permette di tagliare, coagulare o frantumare i tessuti in chirurgia urologica e la frantumazione dei calcoli, utilizzando l'energia di un fascio laser focalizzato.
LPD	LAVAPADELLE	Esegue il lavaggio e la disinfezione termica o termochimica dei recipienti per la raccolta dell'urina (padelle, pappagalli...).
LRI	UNITA' DI RIANIMAZIONE (ISOLA) NEONATALE	Insieme di apparecchiature per la rianimazione neonatale (culla riscaldata, ventilatore, aspiratore, ecc.) riunite in un complesso funzionale unico.
LSC	LAMPADA SCIALITICA PER SALA OPERATORIA	Genera un fascio luminoso privo di ombre concentrandolo sul campo operatorio. Questo effetto può essere ottenuto mediante l'utilizzo di uno o più corpi luminosi, orientabili autonomamente.
LTT	LETTO A MOVIMENTAZIONE ELETTRICA (PER TERAPIA INTENSIVA)	Letto con movimenti realizzati tramite attuatori elettrici; livello prestazionale adeguato alla terapia intensiva
LVX	SISTEMA PER IL TRATTAMENTO E LA DISINFEZIONE DI SONDE ECOENDOSCOPICHE	Esegue la pulizia e la disinfezione delle sonde ecoendoscopiche prive di canali operativi ed eventualmente esegue test di impedenza elettrica al fine di verificare l'integrità della sonda
MAZ	SISTEMA (TUNNEL) DI LAVAGGIODECONTAMINAZIONE	Esegue il lavaggio e la disinfezione di arredi sanitari realizzati per questo tipo di trattamento: carrelli, letti, piani operatori
MCT	MICROTOMO	Consente di ottenere sezioni di circa 5-10 um di materiale bioptico previamente indurito tramite inclusione in sostanze quali la paraffina. La lama può essere a movimento rotatorio o a scorrimento.

MFE	MONITOR FETALE (CARDIOTOCOGRAFO)	Controlla il battito cardiaco fetale tramite un microfono, le contrazioni uterine tramite un trasduttore piezoelettrico e ne consente la correlazione per individuare situazioni di sofferenza fetale.
MOC	MICROSCOPIO OCULISTICO OPERATORIO	Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio in chirurgia oftalmica.
MON	MONITOR PARAMETRI VITALI	Permette la visualizzazione ed il controllo di parametri fisiologici funzionali in tempo reale mediante elettrodi e trasduttori opportunamente collegati al paziente.
MOP	MICROSCOPIO OPERATORIO	Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio nella chirurgia generale.
MOR	MICROSCOPIO OPERATORIO PER OTORINOLARINGOIATRIA	Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio nella chirurgia dell'orecchio e delle alte vie aeree.
MOY	MICROSCOPIO OPERATORIO PER NEUROCHIRURGIA	Consente l'osservazione a moderato ingrandimento del campo operatorio in neurochirurgia.
MPC	MONITOR DELLA PRESSIONE INTRACRANICA	Permette la visualizzazione ed il controllo in tempo reale della pressione intracranica per mezzo di sonde o trasduttori introdotti all'interno della testa.
MVA	MONTA VETRINI AUTOMATICO PER ISTOLOGIA	Apparecchio che effettua la deposizione dei vetrini coprioggetto dei preparati istologici.
MVP	MONITOR PARAMETRI VITALI PORTATILE / SHUTTLE	Acquisisce i parametri vitali e dà la possibilità di visualizzarli sul dispositivo stesso (funzionamento stand-alone) o su dispositivi di interfacciamento ad esso collegati.
ORG	ORTOPANTOMOGRAMMA CONVENZIONALE	Consente l'effettuazione di radiografie tomografiche panoramiche dell'arco dentario con movimento rotatorio del complesso radiogeno. Può effettuare stratigrafie a tutto il comparto stomatologico e, con un apposito accessorio, teleradiografie.
PAS	SISTEMA PASSA PAZIENTI MOTORIZZATO (PASSAMALATI)	Consente il passaggio del paziente dalla zona sporca alla zona pulita del blocco operatorio, tramite un piano mobile dotato di tappeto rotante.
PAT	PREPARATORE AUTOMATICO DI TESSUTI	Consente di ottenere preparati istologici ottimali procedendo in ambiente chiuso e sotto vuoto e provvede alla corretta infiltrazione dei campioni senza alterazioni.
PCO	PLETISMOGRAMMA CORPOREO	Rileva il volume polmonare, la pressione alveolare e la resistenza delle vie aeree comparando misure di pressione e di flusso alla bocca con le relative variazioni del volume toracico.
PIN	POMPA DI INFUSIONE	Infonde in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente. Può essere del tipo a goccia, peristaltica o volumetrica.
POG	POLIGRAMMA PER ELETTROFISIOLOGIA	Misura e registra più parametri fisiologici contemporaneamente per mezzo di un sistema di trasduttori ed elettrodi applicabili in vario modo al paziente.
PRA	PORTATILE PER RADIOGRAFIA CONVENZIONALE	Consente l'effettuazione di esami radiografici convenzionali (con pellicola radiografica o cassette CR) a letto del paziente. Può venir spostato manualmente o mediante motorizzazione.
PRD	PORTATILE PER RADIOSCOPIA (ARCO A "C") CONVENZIONALE	Consente l'effettuazione di esami radioscopici con intensificatore d'immagine e catena televisiva in ambienti chirurgici e di terapia intensiva. Tubo radiogeno ed intensificatore sono montati su un supporto ad arco (detto anche arco chirurgico).
PRX	PORTATILE PER RADIOGRAFIA DIGITALE DR	Consente l'effettuazione di esami radiografici a letto del paziente mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). Può venir spostato manualmente o mediante motorizzazione.

PRY	PORTATILE PER RADIOSCOPIA (ARCO A "C") DIGITALE DR	Consente l'effettuazione di esami radioscopici in ambienti chirurgici e di terapia intensiva, mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). Tubo radiogeno e detettore sono montati su supporto ad arco (detto anche arco chirurgico).
PSI	POMPA A SIRINGA	Infonde in maniera controllata liquidi o medicinali nell'organismo del paziente per mezzo di dispositivo elettrico programmabile che agisce sullo stantuffo di una siringa.
RAD	DIAGNOSTICA RADIOLOGICA CONVENZIONALE	Genera fasci di raggi X di energia, densità e durata controllate per produrre immagini visualizzabili su pellicola, schermo fluorescente o sist. elettronici a detezione ed amplificazione. Per esami radiografici convenzionali (con pellicola o cassette CR)
RDE	RIUNITO DENTISTICO	Raccoglie in un'apparecchiatura articolata le funzioni del trapano dentistico, della poltrona, dell'aspiratore, della lampada, dell'irrigatore e dell'elettrobisturi.
RXD	ORTOPANTOMOGRFO DIGITALE DR	Effettua radiografie panoramiche dell'arcata dentale, della mandibola e delle articolazioni temporo/mandibolari con acquisizione digitale DR.
SAH	SPOSTAMENTO PAZIENTE (SOLLEVATORE), SISTEMA PER	Permette di sollevare e spostare senza sforzo fisico diretto un paziente immobilizzato o non autonomo, per mezzo di un sistema articolato funzionante con meccanismo elettrico e/o idraulico.
SCE	SEPARATORE CELLULARE (PLASMAFERESI/AFERESI)	Esegue un prelievo da un donatore, separa nel circuito extra-corporeo una determinata frazione (plasma, piastrine, leucociti) e reinfonde le frazioni non utilizzate (consente dunque la plasmaferesi, piastrinoferesi, leucoferesi).
SCM	POLIGRAFO PER EMODINAMICA (CATHLAB RECORDER)	Unità di programmazione, controllo, registrazione ed elaborazione dei segnali fisiologici derivanti da un esame di cateterismo cardiaco.
SDG	DIAGNOSI DELL'APPARATO DIGERENTE A CAPSULA DEGLUTIBILE	Utilizza una capsula monouso ingeribile per la trasmissione di immagini durante il transito nell'apparato digerente.
SDO	SISTEMA PER FACO-VITRECTOMIA	Strumento compatto per la chirurgia oftalmica che comprende entrambe le funzioni di facoemulsificatore e vitrectomia.
SEZ	STERILIZZATRICE PER STRUMENTARIO ENDOSCOPICO	Utilizzata per sterilizzare materiale e strumentario endoscopico termosensibili non confezionati mediante l'immersione in sostanze chimiche sterilizzanti.
SGP	STERILIZZATRICE A GAS PLASMA	Utilizzata per sterilizzare materiali e strumenti termosensibili confezionati: la sterilità si ottiene tramite l'azione di particelle attive (plasma freddo), create da forti campi elettrici o magnetici.
SPM	SPIROMETRO A USO CLINICO DIAGNOSTICO	Misura il volume e il flusso d'aria inspirata o espirata dai polmoni determinando alcuni parametri relativi alla funzionalità respiratoria.
STE	VIDEOPROCESSORE PER TECNICHE ENDOSCOPICHE	Dispositivo di amplificazione ed elaborazione del segnale video proveniente da una telecamera per tecniche endoscopiche o da un videoendoscopio.
TCC	TOPOGRAFO CORNEALE	Permette un approfondito studio della cornea ed è generalmente costituito da un videocheratoscopio con opportuno sistema di elaborazione; usato fondamentalmente per l'applicazione di lenti a contatto o in chirurgia refrattiva.
TOP	TAVOLO OPERATORIO PER SALA OPERATORIA	Sostiene il paziente durante l'intervento chirurgico in sala operatoria e ne permette i diversi posizionamenti
TVM	TAVOLO OPERATORIO PER CHIRURGIA AMBULATORIALE	Sostiene il paziente durante l'intervento di chirurgia ambulatoriale e ne permette i diversi posizionamenti
URD	SISTEMA PER URODINAMICA	Consente di misurare, visualizzare e registrare i parametri urodinamici per mezzo di un sistema articolato di trasduttori e di strumenti ad essi collegati.

VAB	VENTILATORE POLMONARE TRASPORTABILE D'EMERGENZA	Ventilatore polmonare specificatamente costruito per la ventilazione del paziente durante il trasporto o durante l'emergenza extraospedaliera.
VAO	VENTILATORE POLMONARE PER USO DOMICILIARE	Ventilatore polmonare di realizzazione adatta all'uso domiciliare.
VBR	VIDEOBRONCOSCOPIO	Consente l'esame del sistema bronchiale per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VCL	VIDEOCOLONSCOPIO	Consente l'esame del colon per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VDC	VIDEOENTEROSCOPIO	Enteroscopia per la visualizzazione dell'intestino tenue usato durante procedure di videoendoscopia altamente specialistica
VDU	VIDEODUODENOSCOPIO	Consente l'esame del duodeno per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VGF	VIDEOGASTROSCOPIO	Consente l'esame dello stomaco per mezzo di una microtelecamera posizionata all'estremità distale dell'endoscopio
VPO	VENTILATORE POLMONARE PER TERAPIA INTENSIVA	Consente di ventilare artificialmente il paziente in insufficienza respiratoria totale o parziale introducendo attraverso le vie aeree superiori opportuni volumi di gas in tempi e modi programmati.

Elenco "grandi attrezzature"

Cod. classe	Descrizione classe
ADG	SISTEMA PER ANGIOGRAFIA DIGITALE / EMODINAMICA Produce immagini anatomico-funzionali del sistema cardiovascolare mediante elaborazione numerica di immagini acquisite con intensificatore d'immagine oppure con tecnologia "flat panel" (diretta o indiretta). Per impiego vascolare periferico, o cardiologico-ematico, o di elettrofisiologia. <u>NOTA:</u> Sono esclusi gli apparecchi Portatili per radioscopia.
ALI	ACCELERATORE LINEARE Genera e controlla emissione di elettroni e/o radiazione X, a scopi radioterapeutici, mediante accelerazione di elettroni contro un bersaglio metallico.
BRR	SISTEMA PER BRACHITERAPIA RADIANTE Apparecchiatura per la somministrazione controllata, per via interstiziale, di radioisotopi per la terapia di patologie neoplastiche.
CEC	SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA Consente la circolazione e l'ossigenazione del sangue in circuito extracorporeo nelle pratiche cardiocirurgiche per mezzo di un sistema articolato di pompe, filtri e scambiatori di gas e di calore.
CIL	CICLOTRONE Consente di produrre radionuclidi attraverso l'accelerazione di fasci particolarmente energetici di protoni e/o deutoni contro bersagli di specifici materiali stabili.
CIP	CAMERA IPERBARICA Ambiente in cui il paziente viene sottoposto a pressioni superiori a quella atmosferica a scopi terapeutici.
FAN	FLUORANGIOGRAFO Effettua la ripresa di immagini fotografiche dei vasi retinici o iridei evidenziati tramite l'iniezione di mezzo fluorescente somministrato per via orale o endovenosa.

GCC	GAMMA CAMERA COMPUTERIZZATA Dispositivo costituito da una gamma camera e da un insieme di componenti in grado di trasformare in forma numerica l'immagine da essa fornita e di elaborarla mediante un computer.
GTT	SISTEMA TAC-GAMMA CAMERA INTEGRATO Sistema che consente l'acquisizione contemporanea di immagini da TAC e gamma camera.
IGR	SISTEMA DI RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI (IGRT) Sistema che permette di raggiungere un'elevatissima precisione durante interventi di radioterapia e trattamenti di radiocirurgia, grazie alla visualizzazione istantanea di immagini ottenute con tecnologia a raggi x (Image-guided radiation therapy -IGRT).
LIT	LITOTRITTORE EXTRACORPOREO Distrukge calcoli renali, biliari e salivari per via incruenta, somministrando loro energia meccanica dall'esterno tramite onde d'urto generate in acqua con elettrodi ad alta tensione, bobine elettromagnetiche o trasduttori piezoelettrici.
MAD	MAMMOGRAFO DIGITALE (DR) Consente l'esecuzione di esami radiografici alla mammella mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). <u>NOTA:</u> La presente classe costituisce un sottoinsieme della codifica CIVAB MAG: Mammografo, corrispondente alla classe CND Z11030202: MAMMOGRAFI DIGITALI. Sono esclusi i mammografi a tecnologia tradizionale (a pellicola o CR).
MAG	MAMMOGRAFO CONVENZIONALE Apparecchio radiografico dedicato all'esecuzione di esami radiografici alla mammella, tramite pellicola radiografica.

MEL	MICROSCOPIO ELETTRONICO A TRASMISSIONE Permette l'osservazione, in modalit� di trasmissione o di scansione, di preparati istologici ad ingrandimenti di circa 100000-200000 volte ed elevate risoluzioni utilizzando un sistema ad emissione di elettroni.
RDG	SISTEMA INTEGRATO PER RADIOCHIRURGIA STEREOTATTICA (GAMMA KNIFE) Consente di trattare con metodi di irradiazione stereotassica lesioni localizzate (tipicamente neurologiche) per mezzo di speciali sistemi di collimazione. L'unit� radiante pu� essere costituita da un acceleratore lineare oppure da sorgenti radioattive (Cobalto).
RDX	DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DIGITALE (DR) Sistema completo per la produzione di immagini radiologiche statiche mediante acquisizione digitale con tecnologia "flat panel" (DR). <u>NOTA:</u> La presente codifica riunisce le classi CIVAB SGC: Sistema polifunzionale per radiologia digitale (DR) e SDT: Sistema digitale per radiografie del torace (DR). Sono esclusi i sistemi di diagnostica radiologica basati su tecnologia tradizionale (a pellicola o CR).
RTP	ACCELERATORE LINEARE PER RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA Acceleratore lineare portatile che consente l'emissione di radiazione a scopi radioterapeutici durante interventi chirurgici, direttamente nelle zone interessate.
SBC	SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA Costituito fondamentalmente da una consolle di comando-visualizzazione, da un braccio robotizzato su carrello e da un videoendoscopio, consente al chirurgo di eseguire operazioni chirurgiche per via endoscopica in modo automatico.
SCZ	SISTEMA LASER PER CORREZIONE VISIVA Sistema di microchirurgia oftalmica, composto essenzialmente da un aberrometro e un ablatore laser (laser ad eccimeri), utilizzato per correggere la conformazione del tessuto corneo in interventi di chirurgia refrattiva.
SQU	BIOMAGNETOMETRO SQUID Dispositivo superconduttore a interferenza quantistica (SQUID), � un magnetometro utilizzato per misurare campi magnetici molto poco intensi (come i campi magnetici cerebrali) e permette anche di quantificare la quantit� di ferro presente nel corpo.
SSP	SISTEMA TAC-PET INTEGRATO Sistema che consente l'acquisizione contemporanea di immagini PET e CT.
TAC	TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO Consente l'effettuazione di esami radiologici tomografici a seguito di elaborazione digitale dei livelli di intensit� di radiazione recepiti da detettori nel corso di una scansione circolare con emissione radiogena.

TAU	TERAPIA ONCOLOGICA AD ULTRASUONI (HIFU) Consente di ottenere effetti terapeutici trattando neoplasie con ultrasuoni che possono essere applicati anche per via endoscopica.
TCZ	TC-SIMULATORE PER RADIOTERAPIA Facendo parte del sistema di simulazione per radioterapia, individua il volume corporeo da esporre alla radioterapia e verifica la posizione e le dimensioni del campo di irradiazione terapeutico.
TEP	TOMOGRAFO AD EMISSIONE DI POSITRONI Consente di ricostruire per via numerica immagini anatomo-funzionali di sezioni del corpo mediante il rilevamento dell'annichilazione di positroni in esso iniettati con radiocomposti.
TER	SISTEMA PER TOMOTERAPIA Fornisce trattamenti di radioterapia con modalità elicoidale, riunendo in un singolo sistema un acceleratore lineare a singola energia e un tomografo computerizzato.
TOD	SISTEMA PER TERAPIA AD ONDE D'URTO Applica onde d'urto extracorporee a fini terapeutici, prevalentemente in ortopedia.
TRM	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA (TOTAL BODY) Produce immagini tomografiche del corpo sfruttando il principio della risonanza magnetica applicato ai nuclei di idrogeno; richiede la presenza di un campo magnetico di elevata intensità e di un sistema di emissione e ricezione di campi a radiofrequenza.
TRX	TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA SETTORIALE Produce immagini tomografiche delle estremità del corpo sfruttando il principio della risonanza magnetica applicato ai nuclei di idrogeno.

Scheda 6- L'indispensabilità di un inventario delle apparecchiature

La tecnologia sanitaria è diventata una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria, poiché consente agli operatori sanitari di diagnosticare, trattare, monitorare e fornire terapia ai Pazienti all'interno di un ambiente di cura appropriato. La gestione della qualità della tecnologia sanitaria aiuta a garantire che questi servizi siano forniti in modo sicuro ed efficace [511].

La presenza di un numero elevato di apparecchiature elettromedicali e la correlata necessità di monitorarne costantemente informazioni anagrafiche, tecniche, economiche, etc. hanno determinato l'esigenza di inventariare ogni strumentazione.

Un'interessante carrellata sulle classificazioni possibili è offerto da [667]:

Componenti costituenti: farmaci; dispositivi; apparecchiature mediche; procedure medico-chirurgiche; soluzioni organizzative e manageriali; sistemi di supporto.

Obiettivi raggiungibili:

- Prevenzione: Programmi di controllo della diffusione delle infezioni ospedaliere e vaccini;
- Screening: Mammografia, Pap-test, colon-retto;
- Diagnosi: Elettrocardiogramma, ecografia, Tac, Pet;
- Trattamento: *Bypass* coronarico;
- Riabilitazione: Programma d'esercizi post-trauma;
- Supporto;

Finalità perseguibili attraverso l'impiego delle tecnologie:

- di primo livello: prevenzione del rischio, diagnosi precoce, ottimizzazione della terapia;

- di secondo livello: ripristino dello stato di salute, miglioramento e salvaguardia della qualità di vita.

Risorse impiegate:

- *cost saving*: minor costo a parità di risultati clinici;
- *life saving*: miglioramento della salute dei pazienti a discapito una maggiore incidenza su costi sanitari.

Supporto al Paziente: Vitale o Non vitale

Rischio:

- Alto: sostegno vitale, in caso di guasto od uso non corretto può recare danni tanto al Paziente quanto al Personale (defibrillatori, unità di anestesia, ventilatori polmonari, etc.)
- Medio: sostegno vitale, in caso di malfunzionamento od uso non corretto può recare danni sia al Paziente sia al Personale (analisi delle funzioni polmonari, elettrocardiografi, etc.)
- Basso: non vitali, con scarse probabilità di creare danno al Paziente od al Personale (tavolo chirurgico, lampada da chirurgia, etc.)

Macro-area di competenza:

- **Area diagnostica:** Valutazione funzionale, Bioimmagini, Diagnostica clinica.
- **Area Terapeutica-Riabilitativa:** Terapia chirurgica, Interventistica a bassa invasività, Terapia non invasiva, Organi artificiali-protesi, Riabilitazione e supporto.



L'inventario delle apparecchiature, sanitarie e scientifiche, è una parte essenziale di un efficace *technology management*, da tenere costantemente aggiornato. Ogni struttura sanitaria decide il livello di dettaglio necessario a soddisfare le proprie esigenze; inoltre, sovente distintamente vengono catalogate anche risorse di supporto, come materiali di consumo, pezzi di ricambio, etc. La necessità di migliorare costantemente l'organizzazione [676], la gestione e la razionalizzazione delle informazioni impone ormai il ricorso a soluzioni informatiche *ad hoc* (diversi prodotti ormai disponibili sul mercato), non più orientati esclusivamente alla manutenzione, ma anche *asset* strategico per il miglioramento del servizio reso al Paziente.

La possibilità di sfruttare i metodi più adeguati, secondo criteri di costo - efficacia, per il successo dell'interazione fra Governi clinico e tecnologico, assume una crescente importanza, considerato che, a ragione, nessuna decisione o strategia in campo sanitario può ormai prescindere da un attento esame degli aspetti legati alle tecnologie. Ciò è ancor più vero nel caso degli IRCCS, il cui ruolo di Ricerca e sperimentazione assistenziale comporta la presenza di apparecchiature ad alta specializzazione, generalmente caratterizzate da elevata complessità tecnologica e notevole impatto economico - organizzativo.

Senza ulteriormente approfondire, tutto ciò interseca:

- *Sistema di Contabilità per centri di costo*: obiettivo è la determinazione dei costi consuntivi di ogni unità operativa e dei relativi ricavi;
- *Sistema di Indicatori*: scopo è l'individuazione di parametri idonei alla misurazione dei risultati di un qualsiasi processo produttivo, ottenuti in un determinato periodo di tempo;
- *Sistema di Budget*: sulla base delle informazioni ricavate dai due sistemi precedenti, periodicamente si determina quantità e qualità di risorse da assegnare ad ogni centro di responsabilità;
- *Sistema di Reporting*: è alimentato dai sistemi precedenti e permette comparazione / valutazione di efficienza ed efficacia nella gestione delle risorse e delle metodologie di lavoro in uso;
- *Sistema di Previsioni*: produce un'analisi attenta della situazione attuale e di quella passata, con successiva definizione di possibili scenari in cui l'ospedale si troverà ad operare;
- *Sistema di Direzione*: sulla base delle informazioni ricavate dai precedenti, gli Organi direttivi analizzano le scelte a loro disposizione e focalizzano gli obiettivi, a breve ed a lungo termine, da raggiungere.

La disponibilità di informazioni precise, al bisogno ed in tempi brevi, è alla base di numerosissime attività professionali, inclusa l'Ingegneria clinica.

Nessun indice, variabile o calcolo si può basare su dati errati.

Tutto viene normalmente gestito mediante piattaforme informatiche, in Letteratura citate quasi esclusivamente per la valenza manutentiva, tradizionalmente appellate *Computerized Maintenance Management System* (CMMS) oppure *Enterprise Management Assets* (EAM); esse costituiscono sempre soluzioni onerose, ma davvero fondamentali soltanto grazie ad una immissione manuale dei dati inventariali (*data entry*) meticolosa.

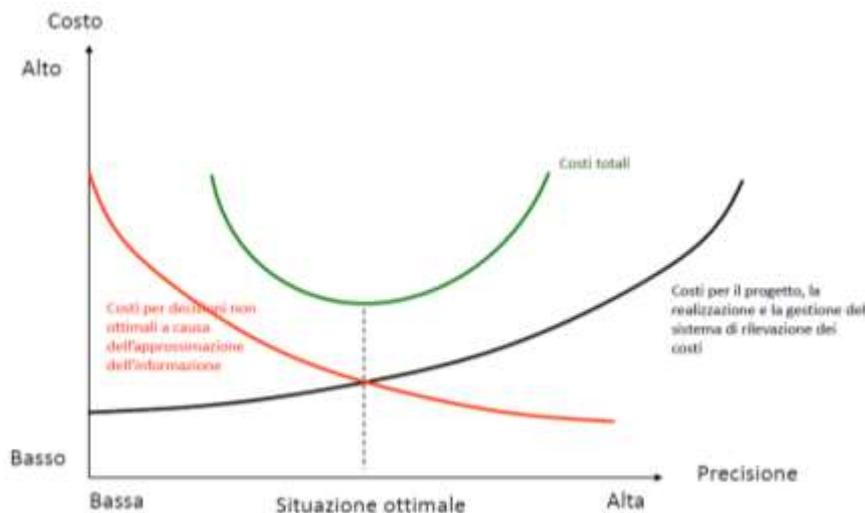
Personale IC che percepisca il *data entry* non una preziosa registrazione dell'attività svolta, ma semplicemente l'ennesima complicazione burocratica, provvederà svogliatamente; l'imprecisione / carenza di informazioni raccolte avvia un circolo vizioso d'ostacolo alla corretta rendicontazione dell'attività, impedendo un'obiettiva valutazione della produttività manutentiva, cancellando così eventuali premialità, favorendo la sfiducia della Comunità ospedaliera già esaminata nelle prime pagine, con demotivazione del Personale IC medesimo, sempre meno impegnato in attività non avvertite centrali rispetto alla mansione tecnica.

Se l'informazione è il nuovo petrolio, occorrono diligenza, ma anche riconoscimenti.

Se [505] un CMMS adeguatamente impiegato può condurre ad una **riduzione dei costi della manutenzione diretta del 5 - 10 %** entro tre anni, parte del merito deriva dalla valida ricostruzione del lavoro svolto, attraverso un'indagine rapida, basata su informazioni certe e minuziosamente inserite nel *software*. Inoltre, il completo ritorno dell'investimento (ROI) per un CMMS correttamente sfruttato è spesso inferiore ad 1 anno.

Secondo [20], a seguito di uno studio durato 24 mesi, **l'errore di compilazione si attesta intorno al 4,5% del contenuto informativo totale.**

Tuttavia, ancora nel 2016, nonostante l'importanza assodata del CMMS come strumento chiave nella gestione della manutenzione e l'ormai trentennale diffusione sul mercato, il grado di successo raggiunto, anche in organizzazioni grandi e dotate di risorse adeguate, è sorprendentemente scarso. Secondo [505], il numero di implementazioni CMMS di successo è solo del 25 – 40% circa e **la percentuale di utenti in grado di utilizzare tutte le potenzialità di un CMMS scende al 6 - 15%.**



Fonte: Pedrini

Le minime informazioni da includere in qualunque *database* di reale supporto al Governo tecnologico sarebbero:

Anagrafe apparecchiatura biomedica
Numero di inventario; Produttore; Modello; Numero di serie; Codice del tipo di apparecchiatura; Venditore; Accessori; Norme di riferimento; Codice del dipartimento; Ubicazione; Data di acquisto; Data di ricevimento; Data di messa in servizio; Data di scadenza del contratto di assistenza o della garanzia; Prezzo di vendita.
Analisi Costi Gestione Tecnica
Costo contratto; Costo ricambi; Costo mano d'opera riparazioni; Costo mano d'opera controlli programmati.
Controlli programmati
Codice contratto; Codice di rischio; Codice verifiche controlli; Numero e codice intervento; Codice del tecnico; Data di esecuzione; Tempo di intervento; Codice esito ispezione; Prossimi adempimenti
Manutenzioni su segnalazione
Numero d'ordine; Richiedente; Numero di telefono del richiedente; Tipo di assistenza richiesta; Erogatore dell'assistenza; Data e ora di riscontro dell'assistenza; Data e ora di fine intervento; Stato in cui si trova la richiesta; Stato dell'apparecchio; Priorità; Tempo di intervento; Codice del tecnico

L'inventario può essere dunque sfruttato per:

- sviluppare *budget* di acquisto e manutenzione;

- costruire e supportare un efficace Governo tecnologico, consentendo la pianificazione dei laboratori, l'assunzione e la formazione del Personale di supporto tecnico, stabilendo e mantenendo contratti di servizio;
- monitoraggio contabile, degli ordini di lavoro;
- pianificare lo *stock* di ricambi, parti soggette ad usura e materiali di consumo;
- integrare la valutazione delle necessità di attrezzature all'interno della struttura sanitaria e per registrare la ricezione, il ritiro e lo smaltimento delle attrezzature;
- l'analisi e la mitigazione dei rischi delle strutture, con pianificazione della risposta alle emergenze / calamità naturali.

Un'altra proposta [511]:

Item	Brief description/purpose	Type of inventory
Minimum data included in inventory records		
Equipment identification number	Unique identifier for each piece of equipment	Medical equipment
Type of equipment/item	Identifies what the item is, using standard and uniform nomenclature, such as the Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) or Global Medical Device Nomenclature (GMDN)	All
Brief description of equipment/item	Describes the item, including its function/purpose	All
Manufacturer	Identifies the company that makes the item, including the name, address and contact details of the manufacturer	All
Model/part	Unique identifier of the product line (assigned by the manufacturer)	All
Serial number	Unique identifier of the item (assigned by the manufacturer)	All
Physical location within health-care facility	Includes room number or department; allows medical equipment to be located when preventive maintenance is due; may include storeroom information for consumables and spare parts	All
Condition/operating status	Identifies equipment as "in service" or "out of service"; includes reason for being out of service, such as calibration due, preventive maintenance due, under repair, awaiting spare parts or damaged beyond repair	Medical equipment, testing equipment
Power requirements	Clarifies the required power to run the equipment, such as 110V, 220V, 380V or three-phase; may be useful for identifying equipment that requires transformers or other special attention	Medical equipment, testing equipment
Operation and service requirements	Identifies any special requirements needed in operation or service of equipment	Medical equipment
Date inventory performed/updated	Date the equipment was entered into the inventory and the last date the information was updated	All
Maintenance service provider	Lists details of provider including name, contact details and contract details when medical equipment is maintained by an outside service organization (including when under warranty by manufacturer) or peripheral workshop; information on maintenance performed	Medical equipment, testing equipment
Purchase supplier	Used as a point of contact regarding purchase, reorders, warranty replacements, etc.	All

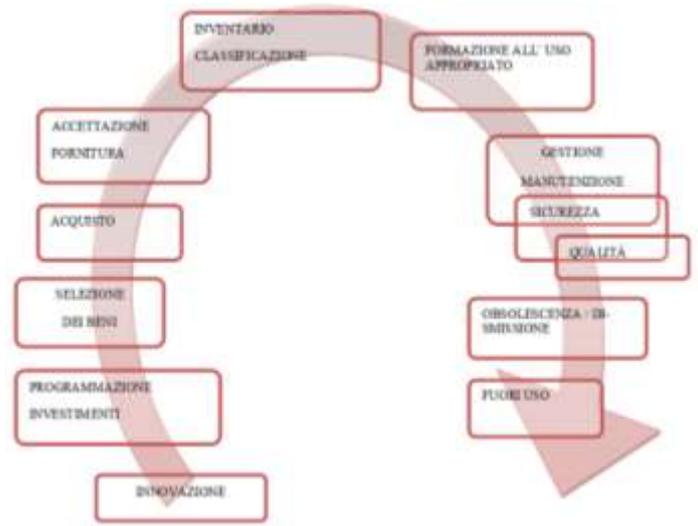
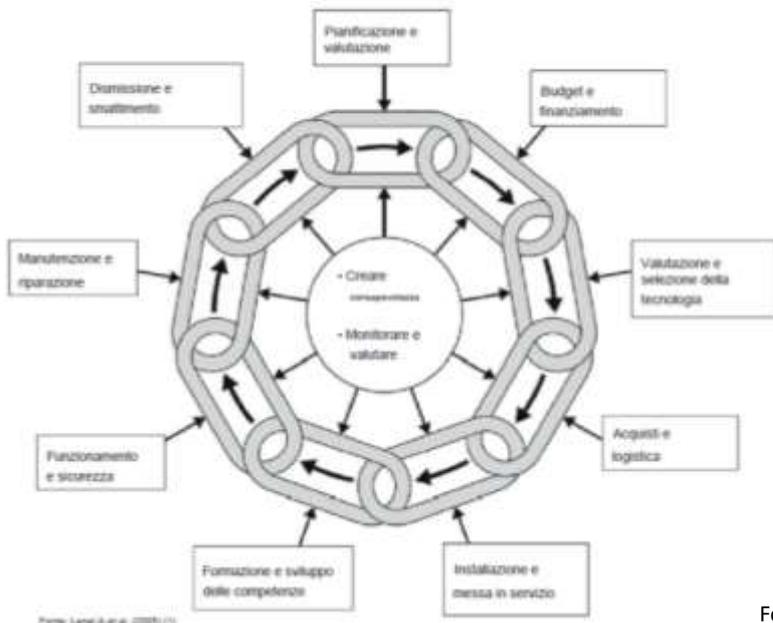
Fonte: WHO

Additional useful information		
Lot number	May be assigned for consumables or reagents manufactured in the same batch; can assist in identifying defects; useful for stock-control systems for consumables	Consumables
Current software and firmware version numbers	Used for equipment run with computer software or electronics (firmware); can be used to identify software- or firmware-related problems	Medical equipment, testing equipment
Department ownership details	Identifies point of contact for notification in service delays, and to schedule preventive maintenance	Medical equipment
Purchase cost	Serves as an input to capital inventory values and for budgeting purposes	All
Purchase date	In the case of capital assets, used to calculate depreciation values or replacement/obsolescence determination. In the case of consumables or spare parts, may be used to determine usage rates, reorder requirements and expiration dates	All
Warranty expiration date	Useful in tracking warranty validity and expiration	All
Installation date and acceptance testing information and results	Serves as a foundation for the service history record and is used as a reference when troubleshooting	Medical equipment, testing equipment
Safety/risk assessment/classification	Includes the risk assessment performed (or other rationale, if needed) that determined inclusion of equipment in the inventory; may also be used to determine equipment testing and repair priority	Medical equipment
Preventive maintenance schedule and procedures	Outlines frequency of preventive maintenance intervals and procedures for maintenance	Medical equipment, testing equipment
Calibration dates performed and results, dates due and procedures	Serves as a reference when troubleshooting equipment and ensures equipment is within calibration dates	Medical equipment, testing equipment
Stock and reorder quantities	When used in stock-control systems, serves as a trigger point for reorder when stock numbers reach an identified level	Spare parts, consumables
Associated devices/systems/accessories/consumables/spare parts	Identifies important supportive equipment, including any apparatus or accessories required to run a piece of equipment; part numbers for accessories, spare parts and consumables are helpful	Medical equipment, testing equipment
Year of manufacture	Used to calculate the age of the equipment; used with expected equipment lifetime as an input to determine when an item needs to be replaced, retired or discarded	Medical equipment, testing equipment
Expected equipment lifetime	Lists the expected amount of time (typically in years) that a piece of equipment may be safely and effectively in service; may be used as an input to determine when an item needs to be replaced, retired or discarded	All
Operating and service history	May include user or maintenance logbooks (for operation or service), work order or service reports, preventive maintenance reports and other information regarding the operation and service of the equipment; can be used when troubleshooting failures, evaluating purchases of new, similar equipment, and determining when an item needs to be replaced, retired or discarded	Medical equipment, testing equipment
History of recalls and reported hazards	Used to identify and follow up on any potential hazards associated with machine use	Medical equipment, testing equipment
Any other desired information	An inventory is useful to a health-care facility only if it contains important information needed by the facility; therefore, any data fields can be added as deemed necessary	All

Fonte: WHO

Il mantenimento di un inventario accurato non è la fine del processo *technology management*, ma l'*input* per le molte diverse attività previste:

Ciclo di gestione della tecnologia sanitaria



Fonte: Castellana

L'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) aggiorna periodicamente (*Recommended practice for a medical equipment management program*) i criteri per l'inventario: funzione dell'apparecchiatura, rischi fisici associati, requisiti di manutenzione e cronologia di eventuali incidenti.

Fennigkoh e Smith (1989) hanno creato un algoritmo numerico per valutare le apparecchiature mediche in base al funzionamento dell'apparecchiatura, al rischio ed alla manutenzione richiesta. Ciascuna classe comprende specifiche sotto-categorie, a cui viene assegnato un punteggio, la cui somma determina il grado di rilevanza.

La funzione include varie aree in cui vengono utilizzate apparecchiature terapeutiche, diagnostiche, analitiche, etc.

Category	Function Description	Point score
Therapeutic	Life support	10
	Surgical and intensive care	9
	Physical therapy and treatment	8
Diagnostic	Surgical and intensive care monitoring	7
	Additional physiological monitoring and diagnostic	6
Analytical	Analytical laboratory	5
	Laboratory accessories	4
	Computers and related	3
Miscellaneous	Patient related and other	2

Fonte: Fennigkoh

Il rischio fisico associato esprime il potenziale rischio associato all'impiego.

Description of use risk	Point score
Potential patient death	5
Potential patient or operator injury	4
Inappropriate therapy or misdiagnosis	3
Equipment damage	2
No significant identified risk	1

Fonte: Fennigkoh

I requisiti di manutenzione descrivono il livello e la frequenza della manutenzione richiesta dal produttore o dall'esperienza.

Maintenance requirement	Point score
Extensive: routine calibration and part replacement required	5
Above-average	4
Average: performance verification and safety testing	3
Below average	2
Minimal: visual inspection	1

Fonte: Fennigkoh

La formula utilizzata per calcolare la soglia di inventariabilità dell'attrezzatura (EM, *Equipment Management*) è data dalla somma dei punteggi ottenuti da ciascuna macchina in ognuna delle tre voci

$$EM = Function + Risk + Required\ maintenance$$

I dispositivi con numero EM pari a 12 o superiore sono da comprendere nell'inventario.

Wang e Levenson (2000 e 2006) hanno sottolineato, in aggiunta, l'indispensabilità della criticità della missione e dei tassi di utilizzo.

La criticità della missione identifica quanto sia importante l'attrezzatura in ciascun contesto ospedaliero; le apparecchiature di maggior impatto sugli obiettivi precisi (ad esempio, un analizzatore di laboratorio per eseguire ordinari controlli) possono rivelarsi più centrali di altre a maggior rischio intrinseco o più sofisticate (come un ventilatore) di cui, magari, esistono numerose unità disponibili in ospedale.

Il loro algoritmo si basa su un punteggio (EMR, *Equipment Management Rating*), combinazione di un *mission critical rating* da 1 a 10 (con 10 assegnato alle attrezzature più critiche per le finalità ospedaliere) con i valori di Fennigkoh & Smith di rischio e manutenzione.

L'EMR è calcolato come segue:

$$EMR = Mission\ Critical\ Rating + 2 * Risk + 2 * Maintenance$$

I valori EMR vanno da 5 a 30, crescente per criticità; il raddoppio dei coefficienti di rischio e di manutenzione originali serve a dare lo stesso peso ai tre parametri (rischio e manutenzione sono scalati da 1 a 5 in Fennigkoh & Smith).

Wang e Levenson propongono successivamente un EMR comprensivo pure del grado di utilizzo dell'attrezzatura (da 0 a 100%) nel seguente algoritmo:

$$EMR \text{ rettificato} = (Mission \text{ Critical Rating} + 2 * Manutenzione) * Utilizzo + 2 * Rischio$$

Il tasso di utilizzo viene impiegato per ponderare sia i valori di manutenzione che la criticità, poiché un basso tasso di utilizzo implica meno urgenza per le riparazioni delle apparecchiature e minore rallentamento della missione organizzativa.

Tuttavia, il rischio per i Pazienti, in caso di guasto dell'apparecchiatura, non dovrebbe essere influenzato dai tassi di utilizzo [511].

Modalità di classificazione della dotazione strumentale: i quadri italiano ed internazionale

Tra le informazioni anagrafiche, la codifica dei parametri che caratterizzano un'apparecchiatura, quali tipologia, produttore, modello; di conseguenza negli anni inevitabili criteri di classificazione *ad hoc*.

Esistono diversi sistemi di nomenclatura per i dispositivi medici e ciascuno viene utilizzato a seconda delle esigenze, quali la manutenzione, l'approvvigionamento, la contabilità, lo stoccaggio in magazzino, gli affari regolamentari e le operazioni doganali.

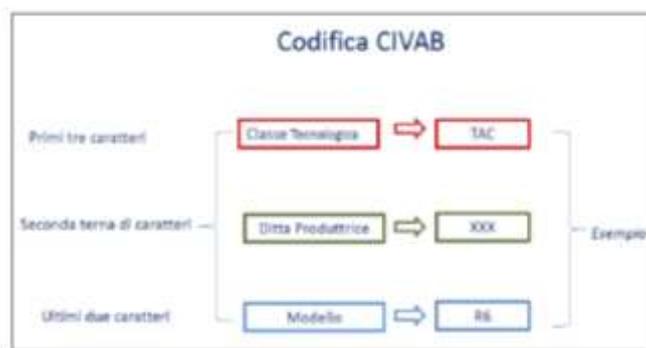
1) CIVAB

La codifica CIVAB (sviluppata a fine anni '80 dal Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche presso l'Area di Ricerca di Trieste), utilizzata sia in fase di acquisto che di gestione delle tecnologie biomediche, ha rappresentato un sistema univoco di classificazione di buona parte delle medesime presenti sul mercato; essa nasce per la predisposizione di metodi per la rilevazione e la valutazione tecnico-economica-clinica di classi di apparecchiature biomediche, finalizzate alla costituzione di una banca dati contenente un patrimonio di modelli classificati.

Si basa su un codice costituito da una stringa di otto caratteri alfanumerici, di cui:

- la prima terna rappresenta la classe di tecnologia (tipologia di apparecchiatura);
- la seconda terna specifica la ditta produttrice;

- gli ultimi due caratteri individuano lo specifico modello di tecnologia



Fonte: Castellana

La modalità di classificazione CIVAB riporta oltre mille classi di apparecchiature, classificate prevalentemente in base alla specialità clinica di appartenenza; oltre alle apparecchiature, sono classificati importanti settori / categorie di dispositivi medici consumabili (ad esempio pellicole radiografiche, filtri per emodialisi...) ed impiantabili (ad esempio cardiostimolatori, protesi ortopediche...).

Appare evidente la grande valenza semplificativa della CIVAB, costituendo, di fatto, una via di comunicazione rapida e precisa per l'identificazione di qualsiasi elettromedicale; l'annuario CIVAB, di fatto, è stato un potente ed efficace strumento gestionale fino al novembre 2009, data in cui tale codifica non è più stata aggiornata periodicamente, divenendo attualmente un mezzo incompleto, poiché non comprende più tutte le apparecchiature biomediche presenti sul mercato.

Nonostante ciò, tuttora si assiste a compensative iniziative regionali ed ospedaliere di codifiche CIVAB locali, volte a conservare il pragmatismo e l'immediatezza di questa nomenclatura.

2) CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)

La legge 289/2002 istituì la Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD), organo tecnico-consultivo del Ministero della Salute, i cui compiti principali sono stati la definizione e l'aggiornamento del Repertorio dei Dispositivi medici, con classificazione in classi e sottoclassi specifiche e con indicazione dei prezzi.

La CUD definì una prima versione della CND nel 2005, successivamente emendata nel 2007, nel 2011 e nel 2021.

La CND classifica dunque in categorie (dalla A alla Z), classi e sottoclassi omogenee ogni dispositivo medico commercializzato in Italia.

Sebbene comunque dispositivi medici, tale classificazione non contempla i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Sono altresì esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nel principale panorama normativo: medicinali, prodotti cosmetici, sangue umano e suoi derivati, organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana, organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale, reso non vitale, o prodotti non vitali derivati da tessuto animale, dispositivi di protezione individuale.

Lo sviluppo della CND non ha causato la totale scomparsa del CIVAB, ancora sfruttato da numerose amministrazioni (regionali e locali); sebbene CND contenga più informazioni, l'immediatezza del CIVAB pare rimanere ancora insuperata.

Peculiarità della CND è anche una maggiore vicinanza alla normativa europea ed ai codici internazionali GMDN ed EDMA.

3) EDMA

Per la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata adottata la classificazione EDMA (*European Diagnostic Manufacturers Association*), allo scopo di contribuire ad un miglioramento dell'uniformità e del livello di affidabilità dell'informazione nel mercato europeo.

I punti salienti di EDMA:

- definizione univoca di ciascun diagnostico;
- corretta gestione del prodotto mediante la raccolta dati e lo scambio di informazioni;
- creazione di una rete operativa e di una banca dati tra centri;
- confronto fra i prezzi di prodotti uguali o simili.

4) GMDN

GMDN (*Global Medical Device Nomenclature*) è la nomenclatura attualmente utilizzata a livello europeo. È suddivisa in 12 categorie principali e contiene approssimativamente 7.000 termini primari e più di 10.000 sinonimi per dispositivi medici; essa è stata elaborata allo scopo di non disperdere le nomenclature precedenti all'avvio (1995) di tale progetto.

Per completezza, si ricorda anche la nomenclatura UMDNS (*Universal Medical Device Nomenclature System*), realizzata dall'ECRI (*Emergency Care Research Institute*).

La *Global Medical Device Nomenclature* è un gruppo di codici tale da contemplare le descrizioni degli elettromedicali, gli elenchi dei prodotti medici a loro correlati (ad es., una pompa siringa di una determinata marca e le siringhe specifiche da installare sul quell'apparecchiatura).

Organizzato in struttura gerarchica, come imposto dallo *standard* ISO 15225, si articola in tre livelli specifici:

1. Categoria dell'apparecchiatura: livello più generale, diviso in venti categorie. Ad esempio: Apparecchiature dentali, apparecchiature per anestesia, etc.
2. Gruppo generico di afferenza: livello contenente termini e codici del GMDN, ognuno con una specifica funzione.
3. Tipologia di apparecchio: questa parte è sufficientemente precisa da assicurare un'identificazione univoca di qualsiasi apparecchio elettromedicale, poiché include informazioni quali produttore e modello specifico.

A tutti i termini, anche quelli obsoleti, viene assegnato un codice dal database GMDN automaticamente; quest'ultimo è un numero cardinale sequenziale incrementale, composto da 5 cifre a partire dal numero 10.000. I codici fino a tale cifra esistono, ma la nomenclatura GMDN li lascia all'utente finale per un libero impiego locale [668].

Codifica	Riferimento Normativo	Descrizione	Esempio di codifica	Oggetto di codifica
UDI	Regolamento Dispositivi Medici Europeo 2017/745	Codice alfanumerico che identifica univocamente ogni dispositivo sul mercato, è suddiviso in una parte statica e una dinamica.	47964357965424	Modello
REF	-	Codice attribuito dal fabbricante per identificare ogni modello.	IYO	Modello
CIVAB	Ministero della Salute/Friuli Venezia Giulia, 1989	Codice alfanumerico a 8 cifre di cui 2 caratteri riferiti al modello, 3 caratteri alla classe tecnologica e 3 caratteri al produttore.	ADGGE041	Modello, Produttore, Classe tecnologica

Fonte: Gonnelli

Scheda 7 – Breve Storia della Sanità e resoconto sulla spesa sanitaria

Troviamo traccia delle prime forme di Sanità organizzata a seguito dell'unificazione del Regno di Italia nel 1861 [663].

L'assistenza sanitaria al tempo si basava sulle cure mediche a domicilio, per chi aveva la disponibilità economica di far fronte alla spesa, e su una rete di strutture assistenziali gestiti da Enti caritatevoli e religiosi.

Nel 1862, lo Stato emana una legge sulle opere pie, con la quale riconosce la piena autonomia del settore caritativo, controllato direttamente od indirettamente dalla Chiesa.

Nel 1888 la prima vera e propria Legge sanitaria, la n. 301, che unifica la normativa sanitaria su tutto il territorio e contempla un nuovo sistema sanitario, attraverso l'introduzione del Ministero dell'Interno come organo centrale di responsabilità amministrativa e politica, una Direzione sanitaria a livello centrale, Prefetti a livello decentrato.

Con le scoperte scientifiche di quel periodo, quali le vaccinazioni, l'anestesia e la sterilizzazione, le strutture compiono un grande salto di qualità verso l'avvenire.

Con la *Legge di riforma ospedaliera* del 1890 (Crispi, 6972), si riscontra un radicale cambiamento nella composizione dei consigli ospedalieri, con una sempre maggiore partecipazione degli organismi municipali nelle opere pie ospedaliere.

Tale legislazione costituisce un passo avanti per il rafforzamento ospedaliero della comunità medica nei confronti della componente burocratica, tradizionalmente più consolidata; gli Enti di assistenza

privati (tra cui gli ospedali) vengono trasformati in Istituti pubblici di Assistenza e Beneficenza (IPAB).

Nei primi anni del '900, il numero di ospedali aumenta, mantenendo una forte polarizzazione nei centri urbani: gli interventi in ambito sanitario vertono principalmente sul contenimento delle malattie infettive, sul miglioramento della previdenza e della mutualità, attraverso l'istituzione di casse mutue quali INPS (per la vecchiaia, l'invalidità, la disoccupazione, gli assegni familiari e la tubercolosi), INAIL (per gli infortuni e le malattie professionali) ed INAM (per le malattie e la maternità); la perturbazione finanziaria concomitante e successiva alla prima guerra mondiale, favorì un ammodernamento delle strutture e delle tecnologie, poiché le prestazioni venivano prevalentemente erogate a pagamento.

Ciò naturalmente affievolì la caritatevole concezione vigente fino ad allora.

La crisi del '29, con dissesto di molti ospedali e di altre amministrazioni locali, sancì il definitivo passaggio ad un sistema assicurativo-previdenziale riservato ai soli lavoratori.

Fino alla Costituzione repubblicana, il Testo unico delle leggi sanitarie (1934) incarna un poderoso riferimento normativo, che armonizza i provvedimenti precedenti.

La Medicina si sposta più sulla terapia che sulla prevenzione, grazie alla scoperta ed alla diffusione di nuovi farmaci, primo tra tutti la penicillina.

La Costituzione italiana riconosce e tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e come interesse della collettività (art. 32).

Nel 1958 nasce il Ministero della Salute: la Salute diviene un diritto e non è più soltanto una questione di ordine pubblico sotto il Ministero dell'Interno.

Sebbene già nel 1938 (legge Petragrani) venne definita la struttura sanitaria, distinguendo le infermerie dagli ospedali, poi questi ultimi sulla base dell'intensità di cura e ciascuno di questi in sezioni, divisioni e reparti, la prima riforma sanitaria è considerata la legge Mariotti del 1968: si supera il sistema mutualistico, affermano il finanziamento attraverso la fiscalità generale. Inoltre, si sostiene la competenza regionale delle funzioni normative e di controllo.

E' stato in seguito istituito, con Legge 833/1978, il Servizio sanitario nazionale (SSN), pubblico, basato sui principi di universalità, uniformità e solidarietà; esso garantisce l'accesso all'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, sulla base dei bisogni di ciascuno, senza selezione del rischio. Con la suddetta riforma è stato superato il precedente sistema mutualistico, il quale era basato sulla contribuzione dei singoli lavoratori ed assicurava l'assistenza sanitaria solamente ad una parte della popolazione.

Una pietra miliare, con l'introduzione della tutela di tipo universalistico, ancora oggi ritenuta d'esempio mondiale [483].

Tra le principali novità:

1. garanzia della copertura sanitaria per tutta la popolazione in base alla cittadinanza
2. gratuità delle prestazioni erogate, al netto di *ticket* sulle singole prestazioni
3. finanziamento del sistema mediante fiscalità generale, con aliquote proporzionali al reddito

Secondo l'articolazione delle competenze dettata dalla Costituzione italiana (art. 117), la funzione sanitaria pubblica è esercitata da due livelli di governo: lo Stato, che fissa i Livelli essenziali di assistenza (LEA) e l'ammontare complessivo delle risorse finanziarie necessarie, oltre al presiedere il monitoraggio della relativa erogazione; le Regioni, con il compito di organizzare i rispettivi Servizi sanitari regionali (SSR) e di garantire l'erogazione delle prestazioni ricomprese nei LEA [326].

La presenza di due livelli di governo rende necessaria la definizione di un sistema di regole che ne disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle specifiche competenze. Ciò al fine di realizzare una gestione della funzione sanitaria pubblica capace di coniugare le istanze dei cittadini, in termini di bisogni sanitari, ed il rispetto dei vincoli di bilancio programmati, in funzione degli obiettivi comunitari discendenti dal Patto di stabilità e crescita.

A livello *centrale* si collocano Parlamento e Governo, ai quali spetta il compito di emettere leggi e norme a carattere nazionale, la determinazione del Fondo Sanitario Nazionale (ovvero l'ammontare delle risorse pubbliche da destinare alla sanità) suddiviso prima fra Regioni e poi fra le USL territoriali.

Al Ministero della Sanità spetta invece la redazione del Piano Sanitario Nazionale, un documento a proiezione triennale riguardante gli obiettivi generali da porre al sistema.

Alle dirette dipendenze compaiono le Regioni, il cui compito è tradurre le decisioni nazionali sul territorio.

A livello *locale*, si assiste alla creazione delle USL (Unità Sanitarie Locali), cui spetta il compito di organizzare e gestire i servizi sanitari sul territorio.

Tale *modus operandi* soffriva di un difetto di fondo: chi spendeva, ovvero le USL, non erano chiamate ad alcuna responsabilità sulle risorse profuse, stanziare da soggetti diversi e lontani, il Parlamento ed il Governo.

Da ciò scaturirono enormi debiti, in quanto lo Stato di fronte a Regioni ed USL richiedenti sempre più fondi, iniziò ad approvare periodicamente decreti di ripiano delle perdite proporzionali ai debiti accumulati.

Di conseguenza, nessuna distinzione fra comportamenti virtuosi e non; in termini ingegneristici, un meccanismo di *retroazione positiva*, ovvero una spirale di spese eccessive e non sempre appropriate.

Alla ricerca di una soluzione, redatti due Decreti Legislativi, il n.502 del 1992 ed il n.517 del 1993; i principali obiettivi:

1. l'affidamento di gestione e potere effettivo alle Regioni
2. l'aziendalizzazione di USL (diventata ASL) e degli ospedali [diventati Aziende Ospedaliere AO, ma anche Aziende Ospedaliere Universitarie (AOU), Aziende di Alto Rilievo Nazionale (AORN), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) o Presidi Ospedalieri (PO)], con vincoli di bilancio
3. l'identificazione di responsabili effettivi della gestione di strutture e servizi (Dir. generale, sanitaria, amministrativa, etc.)

4. il cambiamento del meccanismo di finanziamento, ovvero l'abbandono del criterio del costo storico e l'introduzione del rimborso a prestazione (DRG), tramite il quale le strutture ricevono un finanziamento rapportato alle prestazioni effettivamente erogate ai cittadini, in base ad un tariffario (vedere Appendice E).

La riforma portò numerosi cambiamenti nella gestione delle strutture sanitarie, tentando di contrastare una precedente disattenzione agli aspetti gestionali ed ai correlati esiti, attraverso una virata verso la responsabilizzazione diretta sulla produttività.

Il Legislatore modifica e perfeziona inoltre il concetto di accreditamento, riconoscimento istituzionale della qualità delle strutture sanitarie, per le organizzazioni che hanno intenzione di operare all'interno del SSN, pubbliche e private.

Il D.Lgs.n.502/1992 ha previsto, in particolare, che il sistema sanitario a livello regionale sia finanziato non solo dal Fondo Sanitario Nazionale, secondo il criterio della quota capitaria (quota fissa per ciascun residente sul territorio), ma anche con i contributi sanitari dei lavoratori, di liberi professionisti e delle aziende. Il FSN, alimentato da stanziamenti interamente a carico dello Stato, annualmente determinati dalla legge finanziaria, viene ripartito proporzionalmente alla popolazione di ciascuna Regione ed in base ai seguenti elementi: popolazione residente, mobilità sanitaria, consistenza e stato di conservazione delle strutture, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali.

Il D. Lgs.n.502/1992 ed il D. Lgs.n.517/1993 hanno pure previsto che le Regioni possano ricorrere all'autofinanziamento nel caso intendano garantire livelli di assistenza superiori a quelli fissati dal Piano sanitario nazionale od in caso di disavanzi non più ripianati dallo Stato.

A tal fine, le Regioni sono autorizzate a ricorrere all'imposizione fiscale diretta, oppure ad aumentare la partecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria.

Nel 1999 con la Riforma-ter Bindi, o 229/1999, vengono ridefiniti i principi di tutela del diritto alla salute, la programmazione sanitaria ed i livelli essenziali di assistenza (LEA); questi ultimi rappresentano l'ambito delle garanzie che il Servizio Sanitario Nazionale / Regionale si impegna a garantire a tutta la popolazione uniformemente.

Essi incarnano il mezzo mediante il quale garantire omogeneità di diritti relativi alla Salute per tutti i cittadini, a prescindere dal tipo di organizzazione sanitaria preposta, e responsabilizzano le Regioni sulla copertura delle spese superiori al finanziamento in conto capitale da parte dello Stato.

Ciò ha portato alla realizzazione di un'apertura, almeno teorica, del mercato sanitario alla libera concorrenza tra strutture pubbliche e private; l'obiettivo è consentire l'avvio di un circolo virtuoso basato sulla competizione tra strutture erogatrici pubbliche ed aziende private, ossia portare, grazie al sistema di finanziamento basato sulle prestazioni, le diverse strutture a competere per acquisire Pazienti, al fine di assicurarsi flussi finanziari continui.

Con il successivo D.Lgs.n.56/2000, nell'ambito degli interventi di razionalizzazione del sistema fiscale, vengono introdotte una serie di importanti innovazioni nella finanza delle Regioni a statuto ordinario, tra cui l'abolizione del Fondo Sanitario Nazionale (FSN) e la nascita di un fondo

perequativo nazionale destinato alla realizzazione degli obiettivi di solidarietà interregionale, senza più trasferimenti statali ma con la compartecipazione delle Regioni al gettito fiscale.

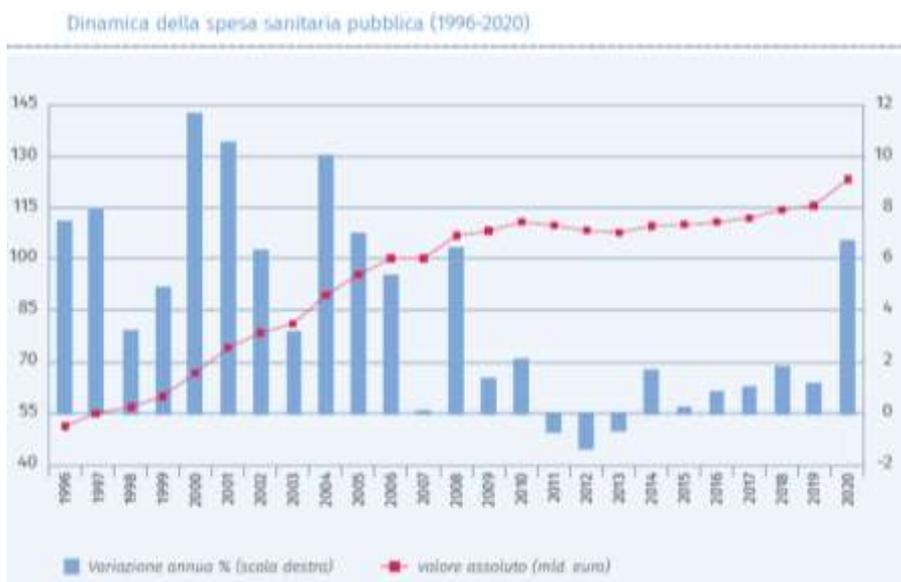
Con la modifica del titolo V della Costituzione (2001), a livello dell'art.117, viene precisato che è materia di esclusiva competenza statale la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, ma elenca la tutela della salute fra i temi per i quali alle Regioni spetta la potestà legislativa nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato.

In questo nuovo ambiente istituzionale, lo Stato definisce in campo sanitario, i principi fondamentali con leggi-quadro, i livelli essenziali di prestazioni da erogare su tutto il territorio nazionale e ne verifica l'attuazione; le Regioni emanano leggi specifiche ed ogni atto regolamentare, programmano ed organizzano le attività, attribuiscono le risorse finanziarie, monitorano le attività e si fanno carico dei disavanzi.

Dalla sentenza della Corte costituzionale n° 203 / 2016: *Questa Corte ha ripetutamente affermato che la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone*", con la precisazione che *le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana.*

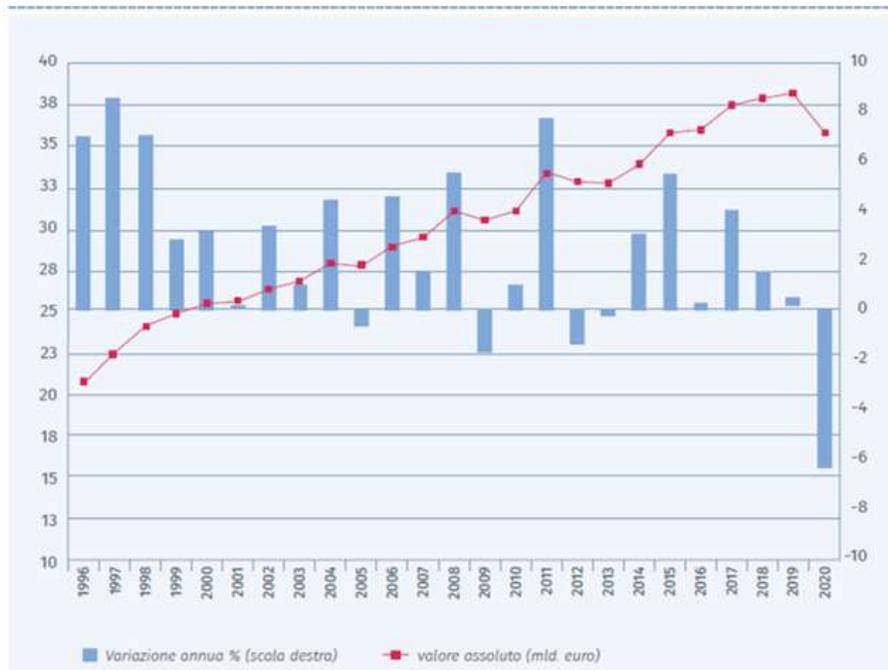
...ferma restando la discrezionalità politica del legislatore nella determinazione – secondo canoni di ragionevolezza – dei livelli essenziali, una volta che questi siano stati correttamente individuati, non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica. In tale ipotesi verrebbero in essere situazioni prive di tutela in tutti i casi di mancata erogazione di prestazioni indefettibili in quanto l'effettività del diritto ad ottenerle non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto.

Numerosi fenomeni, tra cui il progressivo invecchiamento della popolazione, rendono estremamente complessi governo e sostenibilità in Sanità; un report [157] permette di focalizzare una spesa sovente in crescita e sempre rilevante:



Fonte: Farmafactoring

Dinamica della spesa sanitaria privata (1996-2020)



Fonte: Farmafactoring

I conti del SSN (2012-2019)

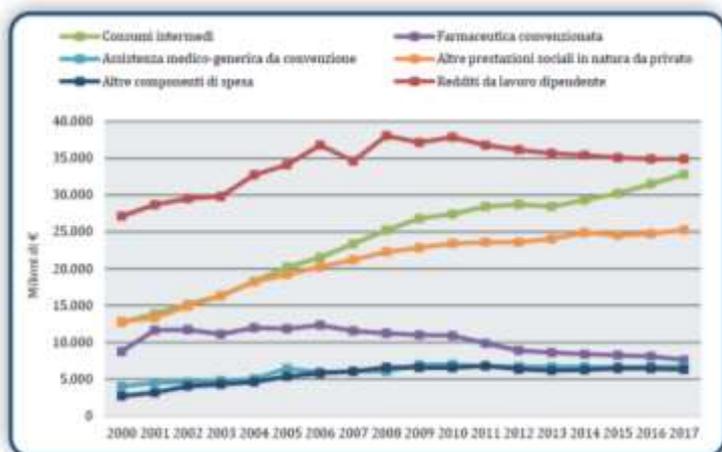
Milioni di euro

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Ricavi d'esercizio	111.395	110.609	112.834	112.992	114.495	116.117	117.421	118.464
Costi d'esercizio (*)	-113.300	-112.255	-113.612	-113.936	-115.299	-117.010	-118.411	-119.560
Saldo di esercizio	-1.905	-1.646	-778	-944	-804	-893	-990	-1.097
Correzioni Tavolo Verifica	-128	-80	-96	-73	0	-177	0	0
Saldo d'esercizio pre-coperture	-2.033	-1.726	-874	-1.017	-804	-1.070	-990	-1.097
Ulteriori trasf. Regioni Stat. Spec.	994	935	536	244	235	317	401	457
Coperture	1.462	1.263	486	562	655	474	673	582
Saldo d'esercizio post-coperture	422	472	148	-212	86	-279	84	-57
Pregresso e ulteriori coperture	-27	-38	-131	0	-232	275	0	0
Saldo di esercizio Tavolo	395	434	17	-212	-146	-4	84	-57

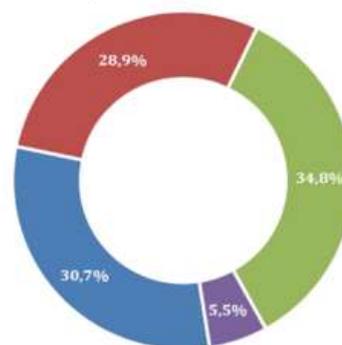
(*) comprende saldi per mobilità extra CE e internazionale.

Fonte: elaborazioni Fondazione Farmafactoring su dati Corte dei Conti (2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020).

La spesa rappresentata è quella degli enti del SSN ricavata dai modelli di conto economico (CE) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario - NSIS.



- Redditi da lavoro dipendente
- Consumi intermedi
- Prestazioni sociali in natura: beni e servizi da produttori market
- Altre componenti di spesa



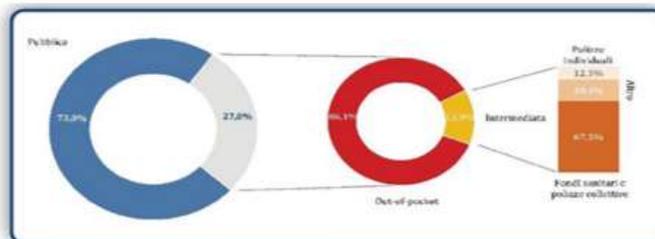
Spesa Sanità pubblica 2017 per aggregati

Fonte: MEF / GIMBE

Spesa sanitaria corrente

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Tutti i regimi di finanziamento (totale)								
Miliardi di euro	144,5	143,6	146,2	148,5	150,2	150,7	153,7	155,2
Spesa della pubblica amministrazione								
Miliardi di euro	110,0	109,3	110,6	110,8	112,0	111,1	113,5	114,8
In % della spesa sanitaria totale	76,1	76,1	75,6	74,6	74,6	73,7	73,8	73,9
Spesa diretta delle famiglie e regimi volontari								
Miliardi di euro	34,5	34,4	35,6	37,7	38,1	39,6	40,2	40,5
In % della spesa sanitaria totale	23,9	24,0	24,4	25,4	25,4	26,3	26,2	26,1

Fonte: elaborazione OCPS su dati ISTAT e OCSE



Composizione spesa sanitaria nazionale, anno 2017

Macro-categorie di spesa	Micro-voci di spesa	2019	
Servizi ospedalieri	Ricoveri ospedalieri	2,1	5,7
	Ricoveri in strutture di assistenza sanitaria a lungo termine	3,6	
Servizi ambulatoriali	Servizi medici (visite mediche e specialistiche, incluso ticket)	5,3	20,3
	Servizi dentistici	8,5	
	Servizi diagnostici	3,4	
	Servizi paramedici (infermieri, psicologi, fisioterapisti, ecc.)	3,1	
	Farmaci in senso stretto (Fascia A, C, OTC, SOP, con ticket e differenza di prezzo)	8,8	
Beni sanitari	Altri prodotti medicali	1,6	14
	Attrezzature terapeutiche (occhiali, lenti, protesi auditive, riparazione e noleggio attrezzature, ecc.)	3,6	
	Totale	40,0	

Tabella 6.10 La spesa sanitaria privata (in miliardi di euro) per circuito di offerta, 2019

		Servizi	Beni	Totale
PUBBLICO	Ricaric	1,7	0,5	4,3
	stronovio e differenza di prezzo di riferimento	1,0	1,1	
PRIVATO		20,3	12,4	36,7
TOTALE		26,0	14,8	40,0

Fonte: elaborazione OCPS su dati ISTAT, AIFA e Carte dei Condi

Libera professione intramuraria:
 Viste specialistiche 78%, esami strumentali: 22%
 il rapporto tra i volumi ALPI/ISTITUZIONALE valori compresi tra il 3% (visita fisiologica e visita oncologica) e il 29% (visita ginecologica), prestazioni diagnostiche tra l' 1% (TC, elettrocardiogramma dinamico (holter), Elettromiografia, mammografia monolaterale, RM, spirometria globale) e il 42% (ecografia ginecologica)

Secondo recenti elaborazioni Istat di contabilità nazionale, la spesa sanitaria complessiva negli anni 2014 - 2019 è cresciuta mediamente dell'1,2%. Nel 2020, l'esordio nazionale della pandemia da Covid-19.

Il disavanzo nel 2019 è quasi la metà di quello registrato nel 2012 e poco più del 60% di quello del 2013.

La spesa sanitaria ha mantenuto inalterata al 15,5% la propria incidenza sulla primaria corrente, ossia al netto degli interessi passivi pagati sui titoli del debito pubblico, mentre l'ha addirittura ridotta rispetto alla spesa primaria complessiva, passando dal 14,3% al 13,9%.

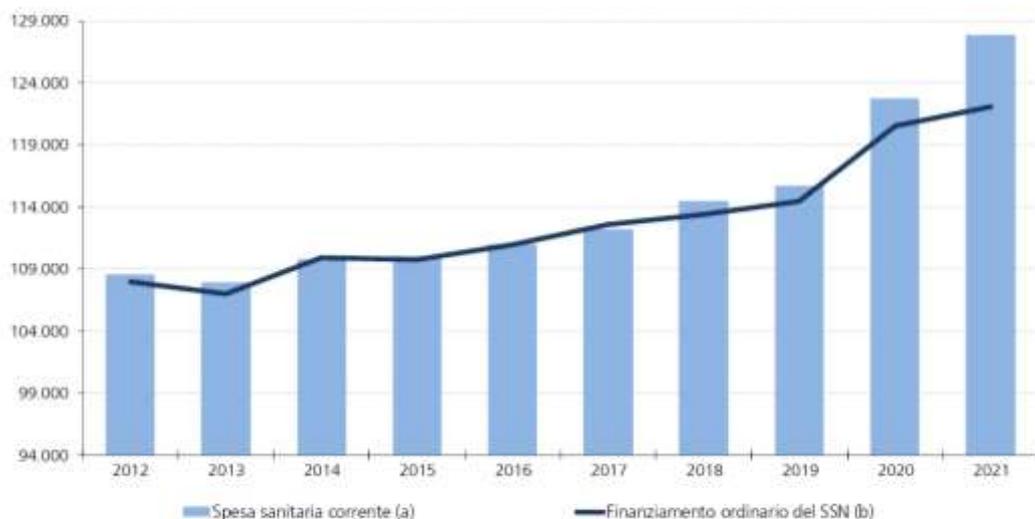
Tutto ciò trova riscontro anche in recenti dati della Ragioneria dello Stato [326]:

Tab. 1.1: finanziamento ordinario del SSN, spesa sanitaria corrente di CN e PIL – Anni 2012-2021 (valori assoluti in milioni di euro)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Finanziamento ordinario del SSN ⁽¹⁾	107.961	107.005	109.928	109.715	111.002	112.577	113.404	114.474	120.557	122.061
% del PIL	6,6%	6,6%	6,6%	6,6%	6,5%	6,5%	6,4%	6,4%	7,3%	6,9%
Variazione %		-0,9%	2,7%	-0,2%	1,2%	1,4%	0,7%	0,9%	5,2%	1,2%
Spesa sanitaria corrente di CN ⁽²⁾	106.570	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.423	115.661	122.721	127.834
% del PIL	6,7%	6,7%	6,7%	6,6%	6,5%	6,5%	6,5%	6,4%	7,4%	7,2%
Variazione %		-0,6%	1,7%	0,3%	0,9%	1,1%	2,0%	1,1%	6,1%	4,2%
Prodotto interno lordo ai prezzi di mercato ⁽³⁾	1.624.359	1.612.751	1.627.406	1.655.355	1.695.787	1.736.593	1.771.391	1.796.834	1.656.961	1.775.436
Variazione %		-0,7%	0,9%	1,7%	2,4%	2,4%	2,0%	1,4%	-7,8%	7,2%

⁽¹⁾ Fonte: Disposizioni normative e relative intese tra lo Stato e le Regioni.⁽²⁾ Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche, Aprile 2022. Valori scaricabili dalla banca dati disponibile all'indirizzo <http://dati.istat.it>.⁽³⁾ Fonte: Istat, Conti e aggregati economici nazionali annuali con valutazione a prezzi correnti, Aprile 2022. Valori scaricabili dalla banca dati disponibile all'indirizzo <http://dati.istat.it>.

Fig. 1.2: spesa sanitaria corrente di CN e finanziamento ordinario del SSN - Anni 2012-2021 (valori in milioni di euro)



¹⁾ Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità e per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche, Aprile 2022.

²⁾ Fonte: Disposizioni normative e relative intese tra lo Stato e le Regioni.

Tab. 1.6: risultati d'esercizio in percentuale del finanziamento effettivo per regione – Anni 2012-2021

Regioni	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	-1,5%	-0,5%	0,7%	0,1%	0,1%	0,0%	-0,1%	-0,1%	0,5%	0,2%
Vale d'Aosta	-21,1%	-23,7%	-14,9%	-10,8%	-11,1%	-9,3%	-8,5%	-9,1%	-6,8%	-8,0%
Lombardia	0,0%	0,1%	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,7%
Provincia autonoma di Bolzano	-28,3%	-20,3%	-14,5%	-21,3%	-23,1%	-27,4%	-26,2%	-22,7%	-27,7%	-32,1%
Provincia autonoma di Trento	-27,0%	-24,1%	-22,9%	1,2%	0,6%	-19,7%	-19,4%	-18,5%	-17,3%	-19,4%
Veneto	0,1%	0,0%	0,2%	0,0%	0,1%	0,5%	0,1%	0,1%	0,0%	0,7%
Friuli Venezia Giulia	-2,7%	-1,6%	2,1%	0,2%	0,4%	-2,2%	-4,1%	-5,5%	-0,4%	-3,7%
Liguria	-1,5%	-2,6%	-2,1%	-3,2%	-2,0%	-1,8%	-1,6%	-1,7%	0,0%	-1,2%
Emilia Romagna	-0,5%	0,0%	0,1%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Toscana	-0,7%	-0,4%	0,1%	-0,3%	-0,6%	-1,3%	-0,2%	-0,2%	-1,2%	-1,8%
Umbria	0,3%	0,3%	0,6%	0,2%	0,2%	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Marche	-1,6%	1,7%	2,2%	2,2%	0,9%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,4%
Lazio	-5,9%	-6,7%	-3,4%	-2,2%	-1,3%	-0,4%	0,1%	1,0%	0,7%	-0,8%
Abruzzo	0,4%	0,4%	0,3%	-0,2%	-1,6%	-1,7%	0,0%	-0,5%	-0,6%	0,0%
Molise	-9,0%	-16,5%	-9,9%	-7,4%	-6,6%	-5,6%	-4,9%	-15,7%	-6,3%	-6,6%
Campania	-1,1%	0,1%	1,3%	0,5%	0,3%	0,1%	0,3%	0,3%	0,2%	0,0%
Puglia	0,1%	-0,6%	0,2%	-0,8%	-0,5%	0,1%	-0,7%	-0,5%	-0,3%	-1,6%
Basilicata	0,4%	0,0%	0,1%	-0,7%	0,9%	0,4%	0,0%	0,1%	0,2%	1,0%
Calabria	-2,1%	-1,0%	-2,0%	-1,8%	-3,0%	-3,0%	-5,9%	-6,6%	-3,5%	0,7%
Sicilia	-0,1%	0,0%	0,0%	0,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Sardegna	-13,6%	-13,3%	-12,3%	-11,2%	-10,9%	-8,0%	-6,7%	-5,4%	-2,6%	-7,1%
ITALIA	-2,0%	-1,6%	-0,8%	-0,9%	-0,8%	-0,9%	-0,9%	-0,9%	-0,6%	-0,9%

Fonte: Conto economico degli enti sanitari locali.

Nonostante il finanziamento corrente al Servizio sanitario nazionale sia quasi sempre cresciuto, le prestazioni sono costantemente diminuite:

Anno	Finanziamento sanitario corrente (€/mlrd)	Incrementi annui
2001	71,271	
2002	75,652	6,15%
2003	80,573	6,50%
2004	82,403	2,27%
2005	93,195	13,10%
2006	93,173	-0,02%
2007	97,551	4,70%
2008	101,588	4,14%
2009	104,204	2,58%
2010	105,569	1,31%
2011	106,905	1,27%
2012	107,961	0,99%
2013	107,004	-0,89%
2014	109,928	2,73%
2015	109,715	-0,19%
2016	111,002	1,17%
2017	112,577	1,42%
2018	113,404	0,73%
2019	114,474	0,94%
2020	120,557	5,31%
2021	122,061	1,25%
2022*	124,061	1,64%
2023*	126,061	1,61%
2024*	128,061	1,59%

* Fonte: Disegno di legge di bilancio 2022, art. 79

La tabella riporta i valori del finanziamento del Servizio sanitario nazionale negli anni 2001-2024 ed i relativi incrementi annui.

Il grafico mostra l'andamento del finanziamento negli anni 2017-2024.

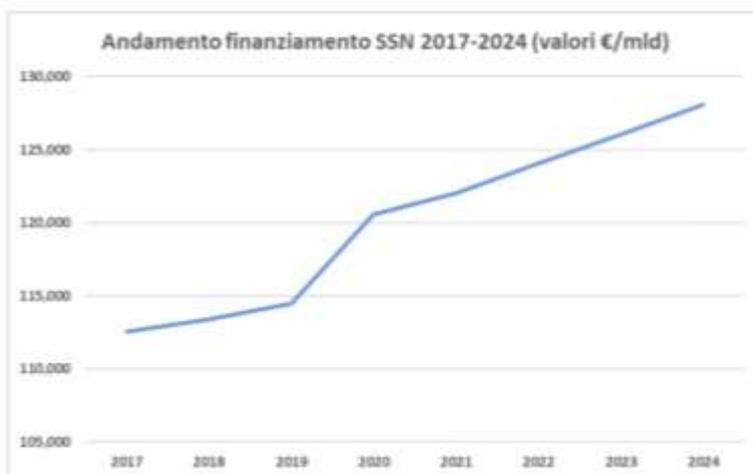


Tabella 2.16 **Distribuzione del numero di prestazioni di specialistica ambulatoriale per branca di appartenenza e regione (2013-2019)**

Regione	Laboratorio		Diagnostica per immagini - Medicina nucleare		Diagnostica per immagini - Radiologia diagnostica		Attività clinica		Radioterapia		Medicina fisica e riabilitazione		Altro	
	2013	2019	2013	2019	2013	2019	2013	2019	2013	2019	2013	2019	2013	2019
Piemonte	72.846.720	42.448.478	130.484	106.021	4.250.075	3.151.823	10.865.211	10.316.143	527.035	571.187	4.193.972	2.993.529	2.410.454	1.965.480
Valle D'Aosta	2.510.990	2.211.021	2.530	5.638	155.323	142.973	225.478	181.791	12.350	13.020	105.384	158.698	239.432	244.104
Lombardia	182.612.070	169.037.820	303.616	298.895	11.055.471	10.413.913	24.532.334	23.477.421	779.290	626.660	8.067.575	6.425.405	6.351.778	6.071.214
Pa Bolzano	5.877.983	7.210.711	9.613	10.290	496.715	493.329	1.717.619	1.718.697	23.226	31.761	594.845	649.870	657.948	1.105.238
Pa Trento	10.745.905	3.111.291	13.085	14.034	609.552	581.821	1.119.146	1.020.510	40.023	41.042	484.293	530.389	228.635	220.344
Veneto	62.086.176	80.106.690	164.045	138.661	4.779.211	4.436.021	9.643.166	9.024.813	387.999	390.245	6.306.593	3.757.855	2.701.466	1.398.312
Friuli Venezia Giulia	20.071.005	22.465.741	31.323	18.519	996.779	954.872	1.974.867	2.700.880	133.207	158.019	780.918	716.067	1.684.835	653.791
Liguria	30.770.699	30.627.005	359.660	148.230	2.909.445	1.925.265	2.819.543	2.890.515	235.064	241.384	1.646.453	1.369.219	2.918.168	2.275.105
Emilia Romagna	72.493.621	67.496.022	92.232	76.380	4.255.648	4.313.627	7.853.280	9.092.511	467.362	466.218	2.254.245	2.289.586	1.739.627	1.614.546
Toscana	62.130.213	57.948.954	109.646	60.633	3.800.725	3.790.411	6.746.772	6.508.562	218.442	230.340	384.675	461.301	4.440.090	4.784.258
Umbria	17.533.133	14.336.382	21.812	9.961	1.010.486	902.120	1.355.443	976.908	78.376	85.733	373.689	340.495	1.139.160	758.488
Marche	30.321.573	30.080.531	51.882	49.616	1.590.077	1.589.197	2.991.684	2.919.286	167.660	124.470	1.397.057	1.145.400	1.510.450	1.847.645
Lazio	96.002.762	74.327.345	298.898	197.174	4.567.644	3.333.705	12.175.610	10.354.368	756.549	915.265	7.308.164	5.790.682	2.106.226	1.789.291
Abruzzo	19.572.740	25.018.935	23.604	28.210	1.039.484	1.245.489	1.733.185	2.581.313	42.042	236.647	890.010	993.477	1.291.585	839.933
Molise	7.482.853	7.105.883	25.779	27.442	424.615	411.782	915.531	784.197	155.308	87.638	259.527	177.441	73.371	51.138
Campania	86.029.199	79.530.767	239.061	150.112	5.580.837	6.439.077	7.526.029	6.765.216	406.875	697.548	2.389.669	2.311.496	2.803.865	2.634.952
Puglia	61.841.888	73.841.364	90.604	119.172	3.455.949	3.566.428	6.936.432	6.519.190	218.211	254.879	3.246.664	3.565.266	2.363.971	1.640.937
Basilicata	9.406.130	8.777.341	19.485	28.670	516.950	452.922	991.694	900.764	114.234	6.691	1.956.271	2.002.508	374.901	200.421
Calabria	38.260.414	33.808.976	39.500	24.950	1.626.139	1.247.519	2.789.785	2.477.753	83.822	118.749	1.969.895	1.302.015	1.511.142	985.737
Sicilia	82.057.067	95.403.167	327.586	191.854	3.867.890	5.309.650	8.783.806	8.673.435	380.985	553.336	3.626.473	3.655.781	2.408.205	2.294.516
Sardegna	25.193.687	28.086.914	72.168	19.902	1.430.930	1.608.505	3.283.832	2.593.810	126.068	264.966	2.216.223	1.974.088	977.931	1.319.269
Italia	1.016.245.728	952.981.328	2.426.574	1.721.964	58.419.945	56.280.448	116.980.047	112.478.083	5.355.031	6.115.807	50.502.553	42.610.568	39.941.240	34.894.769

Fonte: elaborazioni OASI su dati Ministero della Salute – Annuario Statistico del SSN

La spesa sanitaria nel quadro tendenziale dei conti pubblici (2020-2024)

	2020	2021	2022	2023	2024
Spesa sanitaria (milioni euro)	123.474	129.338	123.660	126.245	126.420
Quota su Pil (in %)	7,5	7,4	6,7	6,6	6,3
Quota sulla spesa primaria corrente (in %)	15,5	15,4	15,0	15,1	14,8
Spesa sanitaria (variazione in %)	6,7	4,7	-4,4	2,1	-1,4

Fonte: Farnafactoring

Nelle tabelle seguenti, un quadro previsionale fino al 2024, elaborato nel 2020 da [157], ma confermato sostanzialmente dal Rapporto OASI 2022 del Cergas Bocconi e da altre fonti:

(dati assoluti in milioni di euro)

DEF 2022	SPESA SANITARIA				Previsionale SPESA SANITARIA			
	2018 – 2021				2022 – 2025			
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Spesa Sanitaria	114.423	115.661	122.721	127.834	131.710	130.734	128.872	129.518
In % di PIL	6,5	6,4	7,4	7,2	7,0	6,6	6,3	6,2
Tasso di var. in %	-	1,1	6,1	4,2	3,0	-0,7	-1,4	0,5

Fonte: Bocconi

Se è vero che la spesa sanitaria totale nel nostro Paese presenta una tendenza in crescita, essa rimane comunque inferiore alla media europea [157]; all'interno dei Paesi avanzati e con sistemi sanitari universalistici, l'Italia fa parte delle Nazioni che registrano un rapporto tra spesa sanitaria *pro capite* e PIL *pro capite* tra i più bassi e dalla minore spesa sanitaria *pro capite*, sia pubblica che privata [661].

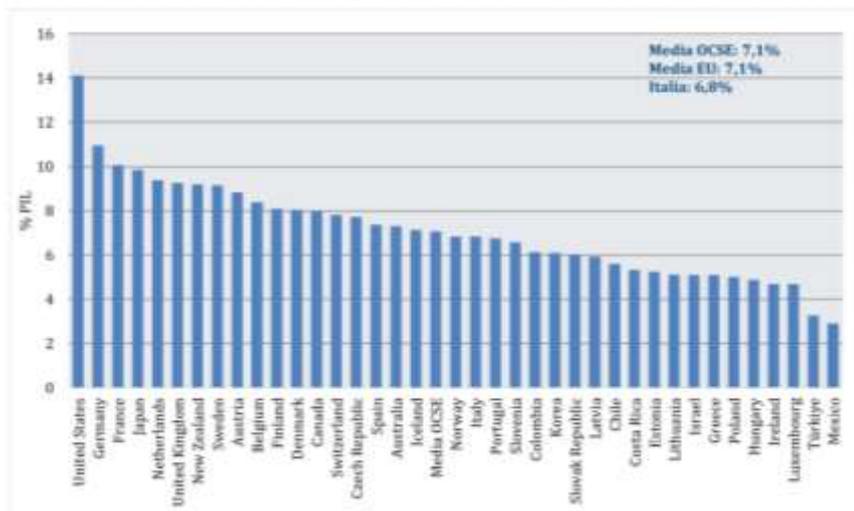
Paesi OCSE selezionati (2019)	Spesa pubblica (€ e % del totale)		Spesa privata intermediata obbligatoria (€ e % del totale)		Spesa pubblica e privata obbligatoria (€ e % del PIL)		Spesa out of pocket (€ e % del totale)		Spesa Intermediata (€ e % del totale)		Spesa privata volontaria (€ e % del PIL)		Spesa Totale (€ e % del PIL)	
Paesi area Euro														
Germania	3.759	77,4	349	7,2	4.108	9,9	616	12,7	131	2,7	748	1,8	4.855	11,7
Francia	3.084	76,9	271	6,8	3.355	9,3	371	9,3	282	7,0	653	1,8	4.008	11,1
Belgio	3.392	76,8	2	0,0	3.393	8,2	803	18,2	222	5,0	1.025	2,5	4.418	10,7
Austria	3.515	75,2	-	-	3.515	7,9	826	17,7	331	7,1	1.157	2,6	4.672	10,4
Paesi Bassi	1.335	28,1	2.589	54,5	3.924	8,4	502	10,6	322	6,8	824	1,8	4.749	10,2
Portogallo	1.209	61,0	-	-	1.209	5,8	604	30,5	170	8,6	774	3,7	1.982	9,5
Finlandia	3.082	77,3	20	0,5	3.102	7,1	695	17,4	188	4,7	883	2,0	3.965	9,2
Spagna	1.703	70,6	-	-	1.703	6,4	526	21,8	183	7,6	709	2,7	2.412	9,1
Italia	1.921	73,9	-	-	1.921	6,4	606	23,3	72	2,8	678	2,3	2.599	8,7
Grecia	801	59,8	-	-	801	4,7	472	35,2	66	4,9	538	3,1	1.341	7,8
Irlanda	3.594	74,6	-	-	3.594	5,0	565	11,7	661	13,7	1.225	1,7	4.820	6,7
Lussemburgo*	4.674	85,0	-	-	4.674	4,6	528	9,6	227	4,1	754	0,7	5.502	5,4
Paesi non area Euro														
Stati Uniti	4.836	49,4	3.253	33,3	8.089	13,9	1.106	11,3	585	6,0	1.693	2,9	9.781	16,8
Svizzera	2.242	26,1	3.504	40,7	5.746	7,5	2.177	25,3	684	7,9	2.861	3,8	8.607	11,3
Svezia	4.290	84,9	-	-	4.290	9,3	701	13,9	63	1,2	764	1,7	5.054	10,9
Canada	3.149	70,2	-	-	3.149	7,6	669	14,9	670	14,9	1.339	3,2	4.488	10,8
Regno Unito	3.017	78,5	-	-	3.017	8,0	610	15,9	216	5,6	826	2,2	3.843	10,2

Fonte: Rapporto OASI 2021, Cap. 6. Elaborazione OCPS su dati OCSE

Paesi OCSE selezionati	Spesa pubblica (Euro e % totale)		Spesa privata intermediata obbligatoria (Euro e % totale)		Spesa pubblica e privata obbligatoria (Euro e % totale)		Spesa out of pocket (Euro e % totale)		Spesa Intermediata (assicurazioni, imprese, non profit) (Euro e % totale)		Spesa privata volontaria (Euro e % del PIL)		Spesa totale (Euro e % del PIL)		
Germania	3.579	77,3	334	7,2	3.913	9,9	579	12,5	136	2,9	714	1,7	1.048	4.627	11,7
Francia	3.058	77,0	262	6,6	3.319	9,4	367	9,2	283	7,1	650	1,8	911	3.969	11,2
Paesi Bassi	1.277	27,3	2.594	55,4	3.872	8,2	489	10,4	322	6,9	811	1,7	3.405	4.683	10,0
Belgio	3.144	76,8	2	0,0	3.146	7,9	791	19,1	213	5,1	1.004	2,5	1.006	4.150	10,3
Austria	3.362	74,7	-	-	3.362	7,8	827	18,4	312	6,9	1.139	2,6	1.139	4.501	10,4
Finlandia	2.904	75,9	41	1,1	2.945	7,0	706	18,4	178	4,7	884	2,1	924	3.829	9,1
Italia	1.902	74,1	-	-	1.902	6,4	592	23,1	71	2,8	663	2,3	663	2.565	8,7
Spagna	1.626	70,4	-	-	1.626	6,4	512	22,2	172	7,4	684	2,6	684	2.310	9,0
Portogallo	1.155	61,5	-	-	1.155	5,9	554	29,5	168	8,9	722	3,7	722	1.877	8,6
Irlanda	3.598	74,3	-	-	3.598	5,1	568	11,7	677	14,0	1.246	1,8	1.246	4.844	6,8
Grecia	780	58,8	-	-	780	4,6	484	36,5	62	4,7	546	3,2	546	1.326	7,8
Lussemburgo	4.390	85,3	-	-	4.390	4,6	545	10,6	213	4,1	758	0,8	758	5.148	5,4
Paesi non Euro															
Stati Uniti	4.646	48,9	3.297	35,8	8.043	14,4	1.026	10,8	427	4,5	1.454	2,6	4.851	9.496	17,0
Svezia	4.303	85,2	-	-	4.303	9,3	688	13,6	58	1,1	746	1,6	746	5.049	10,9
Regno Unito	2.858	77,8	-	-	2.858	8,0	614	16,7	209	5,5	816	2,3	816	3.674	10,3
Svizzera	2.199	25,5	3.364	38,9	5.563	7,8	2.418	28,0	659	7,6	3.077	4,3	6.441	8.640	12,1
Canada	3.132	70,4	-	-	3.132	7,6	653	14,7	663	14,9	1.316	3,2	1.316	4.449	10,8

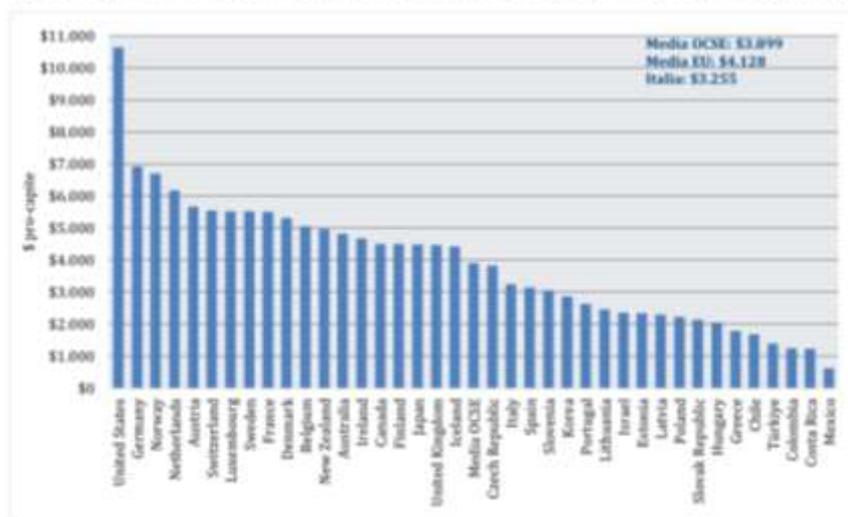
Tabella 15: Spesa sanitaria pro capite (in Euro per regime di finanziamento, per paesi OCSE selezionati), 2019 (CERGAS Bocconi/ Rapporto OASI 2020 su dati OECD Health Statistics 2020)

Figura 1. Spesa sanitaria pubblica nei paesi OCSE in % del PIL (anno 2022 o più recente disponibile)



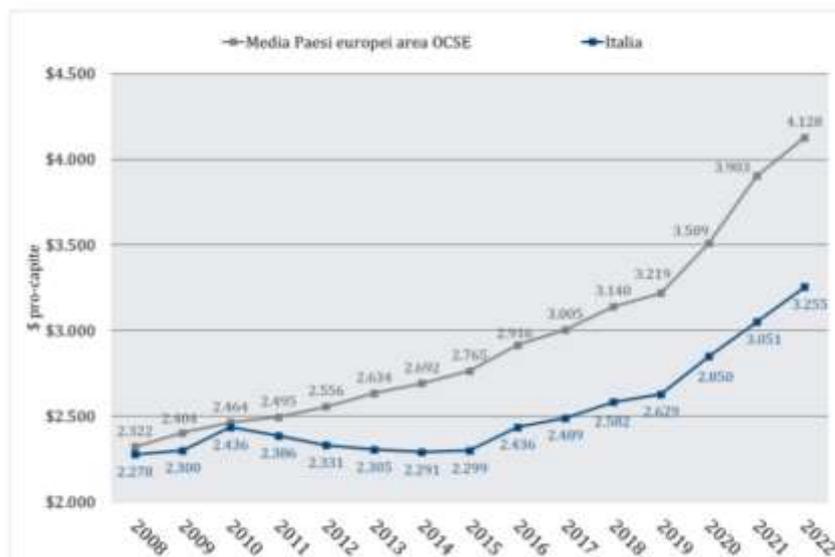
Fonte: Bocconi

Figura 2. Spesa sanitaria pubblica nei paesi OCSE in \$ pro-capite (anno 2022 o più recente disponibile)



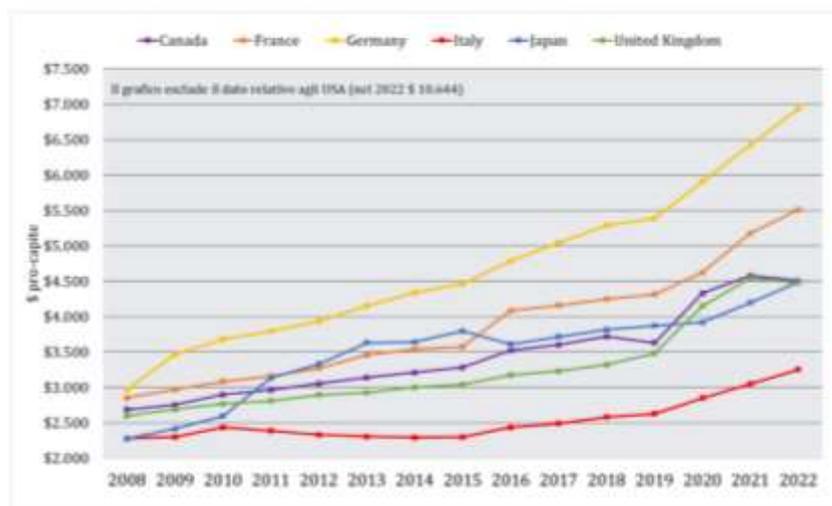
Fonte: Bocconi

Figura 3. Trend spesa pubblica pro-capite 2008-2022: media paesi europei area OCSE vs Italia



Fonte: Bocconi

Figura. Trend spesa pubblica pro-capite 2008-2022: paesi del G7



Fonte: Bocconi

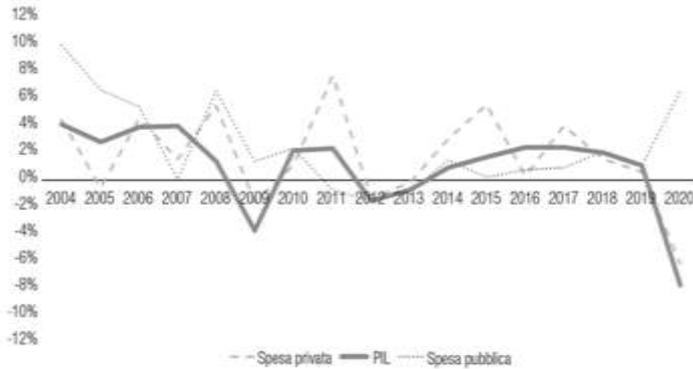
Il finanziamento del SSN è designato dal D.Lgs. 56/2000 che ha previsto un sistema di finanziamento del SSN basato sulla capacità fiscale regionale, anche se corretto da adeguate misure perequative. Le fonti di finanziamento prevedono¹⁶:

- entrate proprie degli enti del SSN, attraverso ticket e ricavi derivanti dall'attività intramoenia dei dipendenti;
- compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale e delle P.A. di Trento e Bolzano;
- fiscalità generale delle regioni: IRAP (nella componente di gettito destinata alla sanità) e addizionale regionale all'IRPEF, con l'intervento fondo di garanzia nel caso in cui i gettiti effettivi risultino inferiori ai valori stimati per le 2 imposte;
- bilancio dello Stato che finanzia il fabbisogno sanitario non coperto dalle altre fonti di finanziamento attraverso la compartecipazione all'IVA (destinata alle Regioni a statuto ordinario) e il Fondo Sanitario Nazionale (una quota è destinata alla Regione siciliana, mentre il resto finanzia anche le spese sanitarie vincolate a determinati obiettivi).

Il finanziamento della sanità è quindi sostenuto prevalentemente da individui in età attiva che, lavorando contribuiscono alla generazione di ricchezza economica e pagano le tasse.

Ciò dipende anche da fenomeni macro-economici, quali l'andamento del PIL dei vari Paesi:

Figura 6.5 Tassi di crescita su base annuale di spesa sanitaria pubblica, privata e PIL, 2004-2020



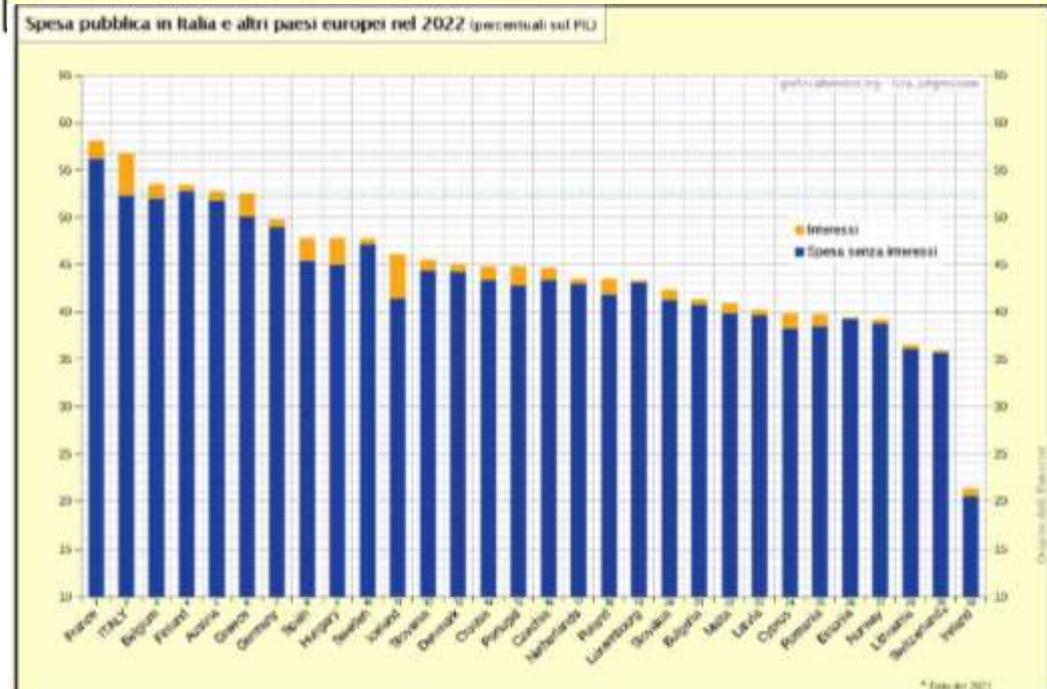
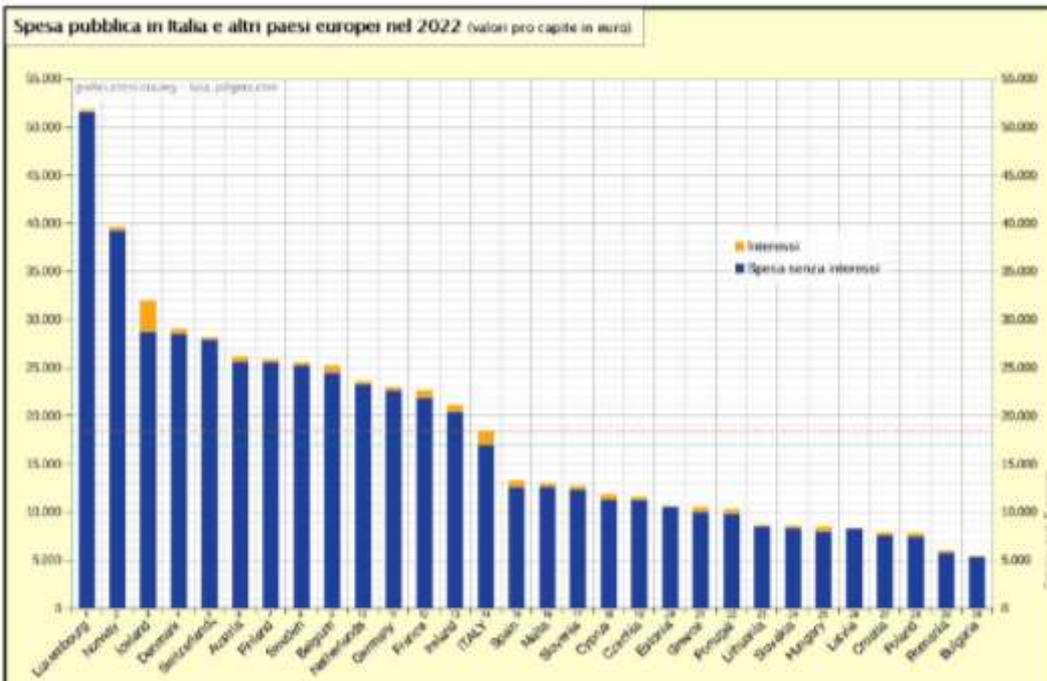
Fonte: elaborazione OCPS su dati OASI (Spesa sanitaria pubblica) e ISTAT (spesa sanitaria privata e PIL)

Confronto fra spesa sanitaria procapite complessiva aggiustata in funzione del potere di acquisto (SPPA) *

PAESE	spesa compl 2019	% Spesa obbligatoria	Delta 2010-2019
Italia	3.653	73,9%	-4,5%
UK	4.500	78,5	-3,2%
Canada	5.370	70,2	-0,3%
Germania	6.518	84,6	1,4%
Spagna	3.600	70,6	-3,8%
Grecia	2.319	59,8	-9,1%
Svezia	5.552	84,9	2,4%
Stati Uniti (rif Obama)	10.948	82,7	34%

Da Rapporto OASI 2021: fonte OECD

L'Italia presenta una ridotta spesa pubblica complessiva (non solo sanitaria) pro-capite:



* Dati del 2021

Tra i Paesi analizzati, l'Irlanda è caratterizzata dal più alto PIL pro capite, pari a 83.990 euro a parità di potere d'acquisto, seguita da Danimarca e Svezia. L'Italia, con un PIL pro capite pari a 30.040 euro sempre a parità di potere d'acquisto, insieme agli altri Paesi del Mediterraneo, presenta uno dei redditi più bassi. Un quadro simile emerge anche analizzando l'indice di GINI dove l'Italia registra il secondo più alto livello di disuguaglianza nella distribuzione del reddito (32,5%). I valori più bassi per l'indice di GINI si rilevano invece in Belgio (23,9%) e in Finlandia, Austria e Svezia (circa 26,5%).



Figura 10. A sinistra: PIL pro capite (euro PPP), 2021. A destra: GINI Index (%), 2021

Fonte: The European House – Ambrosetti su dati Eurostat e OCSE, 2022

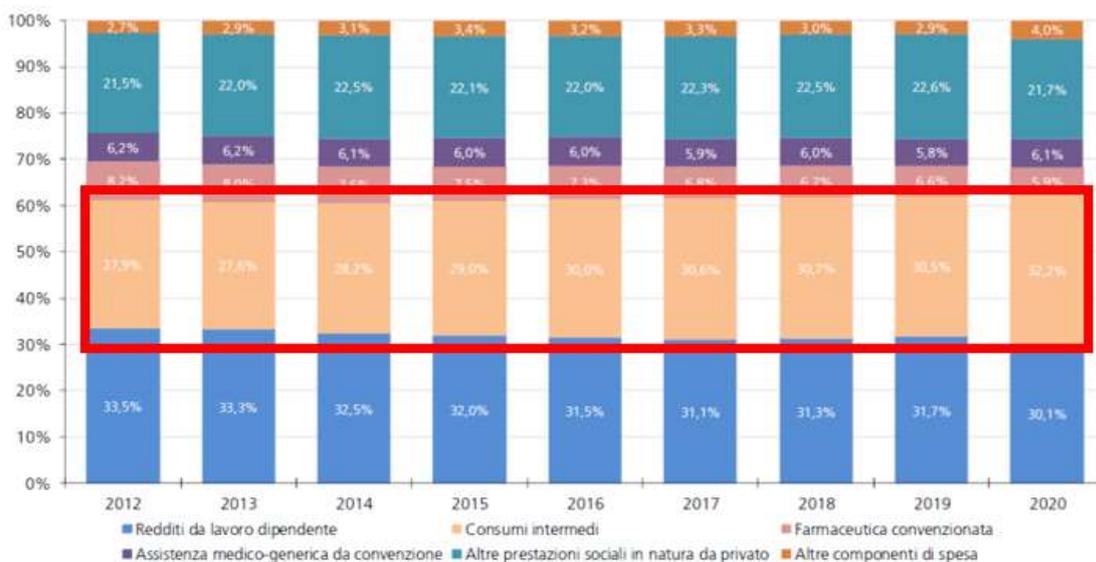
Con specifico riferimento alle tecnologie sanitarie, abbisogna inevitabilmente di un fine controllo di spesa, sia per quanto concerne l'acquisto sia in materia di gestione ordinaria, oggetti di questa tesi e fortemente connessi a tematiche di pubblica Sanità.

Tab. 1.2: spesa sanitaria corrente di CN per componente – Anni 2012-2021

Componenti di spesa	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Valori in milioni di euro										
Redditi da lavoro dipendente	36.358	35.895	35.649	35.171	34.910	34.862	35.730	35.705	37.352	38.188
Consumi intermedi	30.254	29.819	30.972	31.924	33.271	34.280	35.206	35.231	39.185	43.146
Prestazioni sociali in natura: beni e servizi da produttori mercato										
-- Farmaceutica convenzionata	8.805	8.619	8.352	8.245	8.107	7.624	7.566	7.581	7.297	7.344
-- Assistenza medico-generica da convenzione	6.710	6.666	6.663	6.654	6.690	6.672	6.818	6.656	7.402	7.155
-- Altre prestazioni sociali in natura da privato	29.877	29.727	24.641	24.286	24.408	25.009	25.685	26.179	26.382	27.308
Altre componenti di spesa	2.966	3.167	3.395	3.718	3.598	3.742	3.408	3.309	5.090	4.695
Spesa sanitaria corrente di CN	108.570	107.890	109.712	110.008	110.977	112.185	114.423	115.661	122.721	127.834
Variazioni percentuali										
Redditi da lavoro dipendente		-1,3%	-0,7%	-1,3%	-0,7%	-0,1%	2,5%	2,7%	1,8%	2,2%
Consumi intermedi		-1,4%	3,9%	3,1%	4,2%	3,0%	2,7%	0,1%	11,2%	10,1%
Prestazioni sociali in natura: beni e servizi da produttori mercato										
-- Farmaceutica convenzionata		0,0%	1,8%	-1,3%	0,0%	0,3%	2,0%	0,8%	1,7%	1,8%
-- Assistenza medico-generica da convenzione		-2,2%	-2,0%	-1,8%	-1,8%	-1,8%	-0,8%	0,2%	-3,8%	0,7%
-- Altre prestazioni sociali in natura da privato		-0,7%	0,0%	-0,1%	0,5%	-0,3%	2,2%	-2,4%	11,2%	-3,3%
Altre componenti di spesa		1,5%	2,9%	-1,4%	0,5%	2,4%	-2,8%	1,9%	0,8%	3,5%
Spesa sanitaria corrente di CN		-0,6%	1,7%	0,3%	0,9%	1,1%	2,0%	1,1%	6,1%	4,2%

Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità, per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche e per prestazione, Aprile

spesa sanitaria corrente di CN per componente – Anni 2012-2020 (composizioni percentuali)



Fonte: Istat, Conto economico consolidato della protezione sociale per il settore di intervento della sanità, per il settore istituzionale delle amministrazioni pubbliche

Tab. 1.7: spesa di CE per i redditi da lavoro dipendente per regione – Anni 2012-2021 (valori assoluti in milioni di euro)

Regione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	2.890,0	2.620,8	2.800,1	2.789,0	2.756,5	2.762,8	2.804,8	2.890,1	2.999,8	2.989,3
Valle d'Aosta	113,0	113,2	107,6	113,1	113,8	111,4	113,4	115,6	125,3	125,1
Lombardia	5.100,1	5.048,9	5.000,0	4.996,0	4.949,0	4.913,0	5.090,0	5.199,2	5.209,6	5.330,5
Provincia autonoma di Bolzano	593,0	591,8	591,5	577,3	579,1	596,9	622,9	631,2	679,9	701,1
Provincia autonoma di Trento	421,2	421,4	420,2	418,4	420,5	431,2	429,6	445,9	475,5	471,2
Veneto	2.791,9	2.723,3	2.798,8	2.788,2	2.728,9	2.696,9	2.762,0	2.824,7	2.892,2	3.022,2
Riuli Venezia Giulia	958,0	995,6	942,3	922,8	923,3	929,3	957,7	972,4	989,3	989,3
Liguria	1.017,2	1.103,3	1.090,5	1.085,7	1.079,1	1.085,4	1.087,4	1.107,2	1.105,5	1.117,4
Emilia Romagna	3.024,1	2.895,6	2.964,3	2.971,0	2.956,4	2.964,0	3.032,3	3.126,9	3.295,3	3.396,3
Toscana	2.986,0	2.922,8	2.930,9	2.941,4	2.922,2	2.924,0	2.972,6	2.936,6	2.775,4	2.956,0
Umbria	610,8	615,3	615,5	614,6	608,8	614,3	625,5	625,5	647,3	644,9
Marche	1.009,5	994,0	992,2	991,2	992,4	994,1	1.016,9	1.020,8	1.058,9	1.062,3
Lazio	2.908,9	2.857,9	2.796,7	2.723,3	2.687,7	2.648,9	2.681,0	2.682,1	2.802,9	2.961,3
Abruzzo	796,1	787,2	788,9	786,8	793,2	793,2	793,6	799,7	796,7	819,7
Molise	205,2	211,9	199,2	194,6	192,4	177,2	175,2	172,9	169,9	170,4
Campania	2.934,1	2.820,7	2.790,4	2.734,0	2.687,3	2.640,3	2.671,2	2.694,0	2.822,4	2.945,9
Puglia	2.037,5	1.989,7	2.029,1	2.006,5	2.005,8	2.014,1	2.031,4	2.090,5	2.150,4	2.302,0
Basilicata	381,5	376,7	380,8	376,9	374,1	374,3	370,4	369,9	375,5	367,4
Calabria	1.217,7	1.183,7	1.180,9	1.196,7	1.182,6	1.128,9	1.128,3	1.100,5	1.126,3	1.147,2
Sicilia	2.886,0	2.802,3	2.843,1	2.807,6	2.770,9	2.796,3	2.802,3	2.842,3	2.892,9	2.907,9
Sardegna	1.981,2	1.989,1	1.991,3	1.980,6	1.989,9	1.991,9	1.995,1	1.910,8	1.927,2	1.961,1
ITALIA	39.492,4	39.178,4	38.870,2	38.629,8	38.441,3	38.942,0	38.854,4	39.481,7	38.771,4	37.499,9
Variazione %		-0,8%	-0,8%	-0,7%	-0,5%	1,5%	-0,2%	1,8%	-2,0%	-2,8%
Regioni sottoposte a piano di rientro										
Variazione %		-0,7%	-0,8%	-0,8%	-0,8%	-0,7%	0,6%	2,2%	2,8%	2,8%
Regioni sottoposte a piano di rientro (1)										
Variazione %		-0,6%	-0,8%	-0,7%	-0,8%	-0,6%	0,6%	1,9%	2,8%	2,8%
Autonomie speciali (2)										
Variazione %		0,1%	-0,8%	-0,9%	0,1%	0,6%	-0,2%	0,2%	0,4%	0,6%

Fonte: Conto economico degli enti territoriali locali.
 (1) Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche e Basilicata.
 (2) Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia e Puglia in quest'ordine si applicano un piano di rientro "leggero".
 (3) Sono comprese le Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia, la Sardegna e le province autonome di Trento e Bolzano in quanto provvedono direttamente al finanziamento dell'assistenza sanitaria sui loro territori.

Tab. 1.9: spesa di CE per i prodotti farmaceutici per regione – Anni 2012-2021 (valori assoluti in milioni di euro)

Regione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	612,2	638,8	670,9	682,5	703,2	692,4	819,6	876,7	915,9	869,4
Valle d'Aosta	13,9	13,9	14,6	18,3	18,0	18,2	18,4	19,2	20,5	19,9
Lombardia	1.096,3	1.072,4	1.210,0	1.512,8	1.491,5	1.557,7	1.678,1	1.630,0	1.805,7	1.943,0
Provincia autonoma di Bolzano	60,5	60,3	68,7	81,0	80,0	87,6	93,0	101,1	106,3	96,1
Provincia autonoma di Trento	46,7	46,3	50,0	57,1	61,7	63,7	68,9	80,9	82,0	101,9
Veneto	802,9	829,4	878,2	777,2	790,6	826,3	839,9	896,3	968,6	941,7
Riuli Venezia Giulia	176,0	195,4	193,7	205,1	242,6	259,5	296,4	279,3	236,6	274,1
Liguria	219,8	232,7	247,8	290,9	316,8	328,2	323,9	321,5	340,9	389,8
Emilia Romagna	514,7	603,0	676,5	754,4	809,9	864,0	912,9	882,8	987,5	900,1
Toscana	526,1	617,3	710,2	795,9	819,2	819,7	768,8	762,5	842,2	762,7
Umbria	120,2	144,7	150,1	155,5	190,9	201,2	206,1	200,9	216,3	216,1
Marche	261,4	280,4	272,3	322,9	326,1	338,7	341,7	327,0	348,2	350,8
Lazio	758,0	810,9	882,1	944,4	1.014,5	1.063,2	1.118,1	1.088,1	1.119,2	1.116,4
Abruzzo	167,9	179,4	189,8	213,7	240,4	251,3	270,9	276,1	294,7	288,9
Molise	26,4	27,2	42,6	51,7	52,8	56,1	58,2	65,2	66,1	62,8
Campania	721,0	760,7	848,9	1.062,8	1.166,8	1.137,1	1.148,5	1.096,0	1.215,1	1.215,4
Puglia	408,4	584,9	618,1	722,6	790,5	851,4	902,8	848,3	838,6	830,8
Basilicata	79,9	84,0	85,4	88,8	108,2	110,7	120,6	127,2	120,1	116,9
Calabria	246,7	254,9	296,4	364,1	375,4	399,8	411,6	400,5	406,2	401,0
Sicilia	326,1	379,3	462,8	783,0	830,1	848,4	879,6	826,4	836,2	904,9
Sardegna	355,7	385,8	397,7	397,0	342,7	360,2	350,5	325,7	358,0	399,1
ITALIA	7.854,8	8.233,5	8.834,1	10.137,1	10.842,8	11.212,6	11.493,8	11.425,2	12.091,8	11.814,0
Variazione %		4,8%	7,3%	14,7%	7,4%	3,2%	-0,7%	-0,6%	5,8%	-2,3%
Regioni sottoposte a piano di rientro										
Variazione %		4,3%	7,3%	12,0%	7,3%	2,6%	0,2%	1,8%	7,1%	-5,7%
Regioni sottoposte a piano di rientro (1)										
Variazione %		-0,7%	7,6%	12,6%	7,8%	2,6%	-0,7%	-0,9%	6,1%	0,9%
Autonomie speciali (2)										
Variazione %		8,6%	4,9%	12,8%	7,1%	2,4%	-0,9%	1,3%	0,4%	6,4%

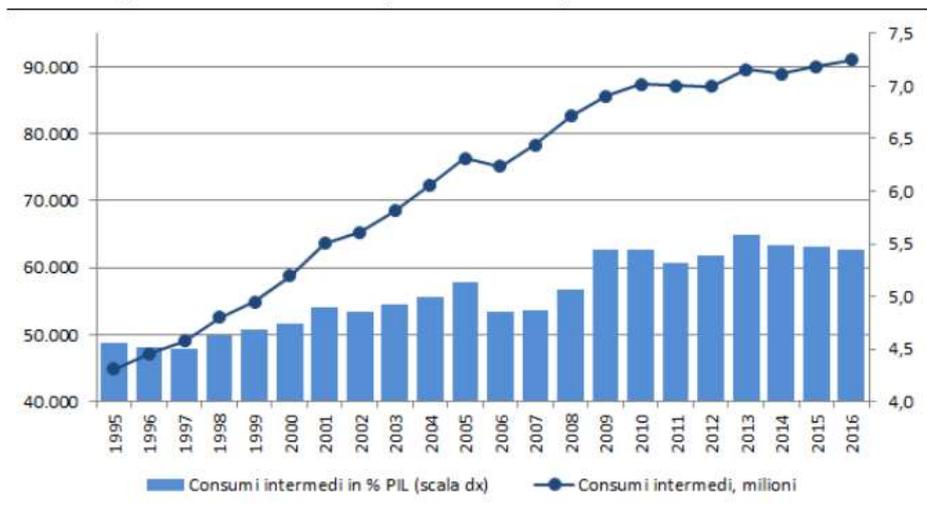
Fonte: Conto economico degli enti territoriali locali.
 (1) Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche e Basilicata.
 (2) Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia e Puglia in quest'ordine si applicano un piano di rientro "leggero".
 (3) Sono comprese le Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia, la Sardegna e le province autonome di Trento e Bolzano in quanto provvedono direttamente al finanziamento dell'assistenza sanitaria sui loro territori.

Tab. 1.11: spesa di CE per i consumi intermedi diversi dai prodotti farmaceutici per regione – Anni 2012-2021 (valori assoluti in milioni di euro)

Regione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Piemonte	1.341,3	1.629,8	1.623,7	1.624,8	1.600,8	1.654,3	1.822,9	1.706,9	1.875,2	2.098,1
Valle d'Aosta	80,4	74,6	70,5	65,7	60,7	62,2	63,7	66,0	71,0	81,7
Lombardia	3.808,0	3.748,5	4.026,5	3.891,0	3.949,9	4.104,7	4.224,2	4.063,3	4.718,8	4.949,0
Provincia autonoma di Bolzano	188,8	184,4	206,9	197,4	211,1	213,4	227,8	242,7	280,5	327,1
Provincia autonoma di Trento	143,8	235,2	234,8	219,4	232,8	234,9	236,6	216,1	344,2	293,9
Veneto	1.841,9	1.890,2	1.891,8	1.903,8	1.822,9	1.974,8	1.951,7	2.016,0	2.298,3	2.419,1
Riuli Venezia Giulia	619,9	601,7	639,4	614,3	628,1	652,7	678,7	604,2	627,5	670,5
Liguria	862,9	844,3	883,8	898,7	892,3	881,9	895,3	844,9	891,4	798,8
Emilia Romagna	1.885,5	1.811,7	1.896,4	1.847,3	1.875,4	1.962,3	2.009,8	1.907,5	2.487,2	3.178,4
Toscana	1.934,6	1.989,6	1.978,2	1.900,1	1.979,4	1.898,9	1.872,9	1.740,1	1.876,9	2.062,9
Umbria	411,0	362,3	363,9	358,0	353,7	372,6	381,8	385,1	393,5	403,8
Marche	589,0	569,0	562,0	542,3	546,0	548,4	542,3	542,4	608,1	647,8
Lazio	2.223,2	2.203,8	2.080,3	1.991,7	2.003,2	1.888,5	1.900,7	1.880,3	2.076,8	2.210,3
Abruzzo	514,0	489,6	528,2	470,6	499,8	511,6	529,8	549,4	590,8	590,7
Molise	117,2	127,1	110,7	91,8	108,9	101,4	102,0	129,2	133,0	140,6
Campania	1.913,9	1.427,3	1.448,1	1.539,6	1.614,2	1.813,7	1.653,4	1.684,6	1.968,7	1.965,9
Puglia	1.258,7	1.261,5	1.321,1	1.278,4	1.309,2	1.338,5	1.399,4	1.456,1	1.537,4	1.713,3
Basilicata	204,3	189,8	195,4	188,6	190,7	214,8	188,0	201,8	193,3	218,8
Calabria	494,9	439,9	491,4	480,8	484,4	469,3	552,0	546,8	618,9	579,3
Sicilia	1.882,2	1.347,7	1.381,1	1.376,7	1.393,0	1.490,8	1.548,8	1.584,4	1.787,4	1.859,3
Sardegna	643,4	647,4	666,0	633,0	615,3	604,6	616,8	600,9	607,0	704,4
ITALIA	22.090,9	21.239,3	21.784,9	21.274,6	21.725,9	22.491,9	22.635,2	22.932,6	26.775,9	27.239,0
Variazione %		-3,9%	2,6%	-2,3%	2,1%	3,3%	0,6%	1,3%	12,4%	2,1%
Regioni sottoposte a piano di rientro										
Variazione %		-3,9%	2,6%	-2,7%	1,8%	2,9%	0,7%	0,4%	12,8%	2,4%
Regioni sottoposte a piano di rientro (1)										
Variazione %		-4,0%	2,8%	-1,8%	2,4%	2,7%	0,9%	1,4%	11,8%	2,7%
Autonomie speciali (2)										
Variazione %		0,1%	-1,7%	-0,1%	1,2%	1,1%	2,4%	0,6%	3,7%	12,7%

Fonte: Conto economico degli enti territoriali locali.
 (1) Piemonte, Lombardia, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche e Basilicata.
 (2) Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Calabria, Sicilia e Puglia in quest'ordine si applicano un piano di rientro "leggero".
 (3) Sono comprese le Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia, la Sardegna e le province autonome di Trento e Bolzano in quanto provvedono direttamente al finanziamento dell'assistenza sanitaria sui loro territori.

Fig. 1 – Spesa per consumi intermedi delle Amministrazioni pubbliche – Anni 1995-2016
(valori in milioni di euro e in percentuale del PIL)



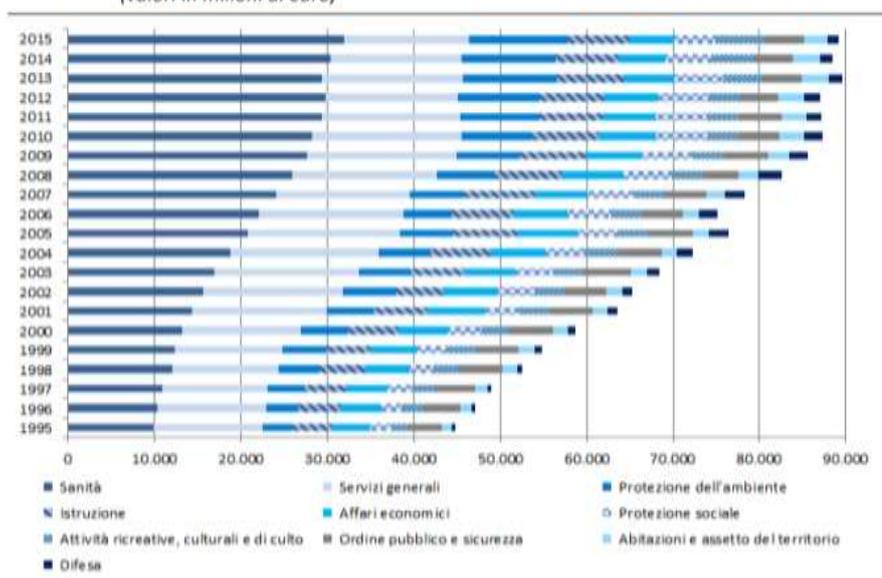
Fonte: elaborazioni su dati Istat di contabilità nazionale.

Tab. 1 – Spesa per consumi intermedi delle Amministrazioni pubbliche per funzione

	Tassi di crescita in media di periodo		Composizione percentuale		
	1996-2008	2009-2015	1996-2015	1995	2015
Difesa	15,9	-7,9	7,6	1,0	1,6
Sanità	7,7	3,0	6,0	22,3	35,8
Protezione sociale	6,6	-1,9	3,6	5,5	5,4
Attività ricreative, culturali e di culto	6,4	6,5	6,4	4,1	6,3
Abitazioni e assetto del territorio	6,2	2,3	4,8	2,5	3,0
Protezione dell'ambiente	5,7	7,8	6,4	7,6	12,8
Istruzione	4,5	-1,2	2,5	10,1	7,9
Affari economici	3,9	-4,4	1,0	9,9	5,7
Servizi generali	2,3	-1,8	0,9	28,0	16,2
Ordine pubblico e sicurezza	0,4	2,7	1,2	8,9	5,1
Totale spesa	4,8	1,1	3,5	100,0	100,0

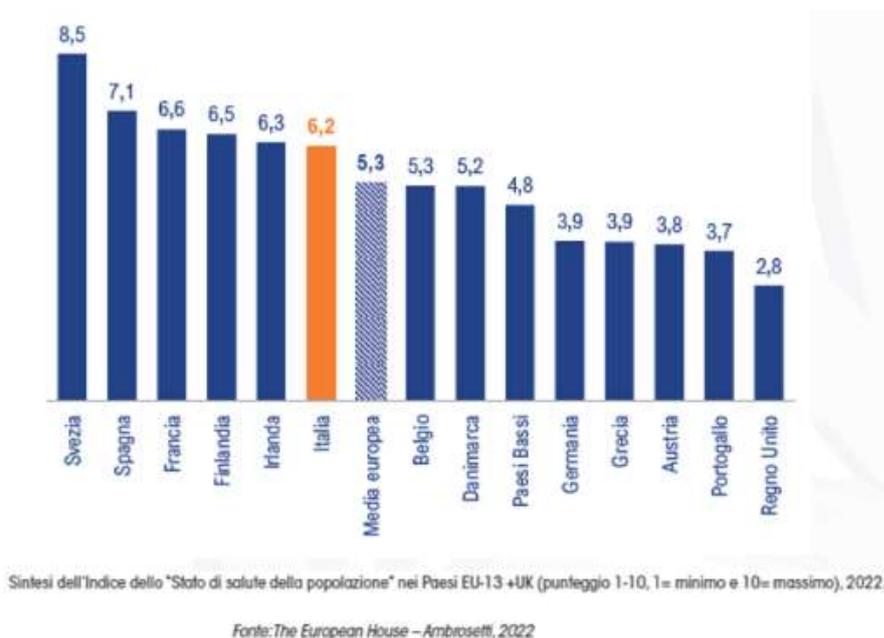
Fonte: elaborazioni su dati Istat COFOG.

Fig. 2 – Spesa per consumi intermedi delle Amministrazioni pubbliche per funzione – Anni 1995-2015
(valori in milioni di euro)



Fonte: elaborazioni su dati Istat COFOG.

Come emerge da alcuni indicatori elaborati dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e dall'Organizzazione mondiale della sanità (WHO), la *performance* del nostro SSN si colloca ai primi posti nel contesto internazionale.



Il miglioramento del livello generale delle condizioni di salute e la salvaguardia dello stato di benessere psico-fisico della popolazione costituiscono un risultato importante sotto il profilo del soddisfacimento dei bisogni sanitari.

Inoltre, presenta risvolti positivi anche in termini di contenimento della spesa sociale.

Tuttavia, il mantenimento delle vette qualitative raggiunte rende indispensabile affrontare il tema della sostenibilità dei costi del sistema sanitario pubblico in presenza di condizionanti vincoli finanziari imprescindibili.

Ciò richiede che si prosegua nell'azione di **consolidamento e di rafforzamento delle attività di monitoraggio dei costi e della qualità delle prestazioni erogate** nelle diverse articolazioni territoriali del SSN, in coerenza con l'azione svolta negli anni [326].

Onerosità delle tecnologie sanitarie

Oggi la Medicina dipende quasi completamente dalle nuove tecnologie e tale interconnessione sta diventando sempre più stretta e diffusa; le strutture sanitarie sono caratterizzate in misura crescente da un'altissima concentrazione di tecnologie sanitarie (entro cui si annoverano i dispositivi medici), anche di elevata complessità, in continuo sviluppo.



Secondo l'OCSE (2017), *la tecnologia ha contribuito in modo significativo alla Salute ed al benessere degli Esseri umani, ma la sua diffusione è stata un importante motore della crescita della spesa. Ciò è dovuto al crescente costo della tecnologia (in termini reali), ma anche perché le nuove tecnologie hanno ampliato il volume dei servizi forniti, invece di sostituire processi e procedure esistenti.*

Per quasi 50 anni, in tutti i Paesi dell'OCSE la spesa sanitaria è cresciuta di 2 punti percentuali in più rispetto al PIL.

L'assistenza sanitaria assume una quota rilevante del valore complessivo della produzione in tutte le economie più avanzate, con una quota media del 9% del PIL nel 2015 e con una previsione del 20% del PIL al 2050.

Come ampiamente dimostrato da un punto di vista economico, i benefici sociali del progresso tecnologico hanno ampiamente superato l'aumento dei costi; tuttavia, come sostenuto da Chandra e Skinner (2012), *l'uso talvolta eccessivo di un gran numero di tecnologie è inefficace, inutile ed inappropriato, essendo anche una potenziale fonte di problemi di salute secondari per i Pazienti (effetti iatrogeni).*

Pure l'OCSE (2017) sottolinea che *il rapporto costo - efficacia ed il valore delle nuove tecnologie mediche è progressivamente diminuito nel corso dell'ultimo secolo (fatto riconosciuto anche da chi sostiene l'esistenza di un notevole valore legato a queste spese), attraverso una combinazione di aumento dei prezzi e di riduzione dei benefici incrementali - cioè, i sistemi stanno pagando progressivamente di più per le nuove tecnologie e al margine stanno ottenendo meno salute in cambio.*

Inoltre, Chen e Goldman evidenziano nella modalità di diffusione all'interno del Sistema sanitario, piuttosto che nell'onerosità intrinseca, una precipua ragione di incremento dei costi.

Ricordiamo pure che il concetto di costo - efficacia non implica necessariamente una riduzione dei costi [156].

Un quesito ricorrente consiste nel chiedersi se sarebbe stato meglio assegnare fondi dedicati alle nuove tecnologie sanitarie ad altri settori (ad esempio all'istruzione), che potrebbero potenzialmente contribuire a prevenire molte delle malattie curate attraverso nuovi dispositivi (concetto di costo - opportunità).

La risposta si dovrebbe basare sull'adeguata valutazione delle variazioni della mortalità e della morbilità dovute alla R&S nel settore medico.

La domanda dovrebbe quindi passare da *La crescita della spesa è stata utile?* a *Potremmo produrre più valore allocando risorse in modi alternativi?*

Questo tema acquista ancora più importanza nel contesto attuale dei vincoli fiscali, dei cambiamenti demografici e delle crescenti aspettative da parte della Comunità [156].

Si ravvisano, quindi, la necessità e l'utilità di impegnarsi non soltanto per incrementare le attività di *horizon scanning* e di *early HTA* di soluzioni dall'immissione in commercio ancora remota, ma anche nell'indirizzare lo sviluppo tecnologico a livello di Sistema sanitario regionale, precipuo futuro Utente.

Le nuove tecnologie nel settore sanitario: l'impatto sugli *outcomes* e sui costi

Secondo l'OCSE (2017), il progresso tecnologico nel settore sanitario prevede *l'applicazione delle conoscenze per risolvere problemi clinici e di salute, inclusi prodotti, procedure e modalità di pratica clinica che alterano il modo in cui viene erogata l'assistenza sanitaria.*

Tale definizione include la tecnologia sanitaria (farmaci, dispositivi medici e diagnostica, *mobile health*, etc.), ma anche innovazioni nei processi e nell'erogazione delle cure; peraltro, appare non certo labile un legame con la Ricerca scientifica.

Contrariamente ad altri settori economici, in cui il progresso tecnologico aumenta spesso le prestazioni dal prezzo unitario più basso, il settore sanitario è stato solitamente caratterizzato da nuove tecnologie d'incremento delle prestazioni dai costi più elevati.

Di conseguenza, negli ultimi decenni la spesa in Sanità è cresciuta più rapidamente di qualsiasi altro ambito.

In effetti, il modo in cui la tecnologia sanitaria influisce sulla spesa è strettamente correlato alla propria natura innovativa.

Prima di tutto, in caso di un nuovo trattamento, è importante capire se lo stesso sia sostitutivo del precedente o soltanto migliorativo; se abbia una valenza autonoma oppure se comporti altri sistemi coadiuvanti, se l'eventuale introduzione riduca od accresca i costi preesistenti.

In secondo luogo, da soppesare il grado di diffusione e la portata del raggio d'azione sulla popolazione.

In generale, i progressi nelle tecnologie mediche ampliano il più possibile l'applicazione, con una conseguente lievitazione della spesa totale anche di fronte a costi unitari inferiori.

Infine, da non ignorare la realizzazione temporale dei relativi esiti sanitari ed economici, poiché talune innovazioni producono risparmio soltanto nel lungo periodo.

Sovente una nuova tecnologia incorpora tutte le peculiarità di cui sopra, rendendo difficile la valutazione d'impatto complessivo.

All'interno della Letteratura degli ultimi decenni, i costi delle nuove tecnologie sono stati frequentemente accusati di incarnare il *driver* di maggior incidenza (30 - 70%, secondo Bech et al., 2009) sulla spesa sanitaria; secondo diversi autori, la crescita di quest'ultima sarebbe attribuibile a soluzioni costose di nuova introduzione, piuttosto che ai costi crescenti di quelle esistenti.

A giudizio di Cutler et al. (1998, 2004), una serie di onerose tecnologie mediche hanno permesso di migliorare notevolmente i tassi di sopravvivenza e lo stato di Salute in generale.

Skinner e Staiger (2015) mostrano che modesti accorgimenti nell'adozione della tecnologia portano ad ampie differenze di produttività, in termini di guadagni di sopravvivenza e benessere per i Pazienti,

specialmente se le innovazioni risultano economicamente efficaci; infatti, il peso delle nuove tecnologie sugli *outcomes* sanitari è fortemente correlato all'efficacia delle tecnologie, in cui i guadagni più importanti in termini di Salute si abbinano alle nuove tecnologie ad alto costo.

In altre parole, gli effetti dell'adozione di nuove tecnologie non sono sempre positivi in termini di produttività, risultati e costo - efficacia.

La complessità della valutazione costo - efficacia, insieme alla generosità di molti Sistemi sanitari privati e pubblici, si traducono in un eccessivo tasso di diffusione e di utilizzo delle nuove tecnologie, spesso sull'onda della novità più che in termini di reale vantaggio, generando inappropriately [Farmafactoring 2018].

Poiché la tecnologia guida contemporaneamente l'offerta (con nuove soluzioni ai problemi clinici) e la domanda (soprattutto nei Sistemi in cui il consumo è sovvenzionato), piloterà anche i costi, spesso in un modo non strettamente correlato al miglioramento oggettivo dei risultati.

La sostenibilità impone un fabbisogno di informazioni sul valore clinico dei trattamenti, di analizzare l'impatto sul costo totale delle cure e sui risultati a lungo termine per la salute dei Pazienti, specialmente in un contesto di aumento dei costi sanitari dovuto all'invecchiamento della popolazione [156].

Le nuove tecnologie nel settore sanitario: i dispositivi medici

Come affermato dall'OCSE (2017) e dal Consiglio dell'Unione Europea (2016), l'ampia categoria di dispositivi medici ingloba qualsiasi strumento rilevante per la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, il trattamento o l'esame di malattie o stati di Salute.

Secondo Kiristis e Redekop (2013), il numero totale di tali prodotti registrati negli Stati Uniti ed in Europa supera da tempo i 200.000 modelli ed è in costante aumento.

Al contrario, secondo Garnier (2008) e nonostante gli importanti aumenti nella spesa per la R&S, il numero di farmaci commercializzati rimane pressoché costante nel corso degli anni.

I dispositivi medici sono strettamente correlati ai progressi tecnologici compiuti nelle procedure chirurgiche e mediche.

Strumenti diagnostici meno invasivi hanno aperto la via ad un ampio numero di trattamenti, sostituendo procedure ospedaliere più complesse e prolungate, estendendo la platea di Pazienti potenzialmente beneficiari.

A causa dell'aumento dei prezzi unitari e del numero di Pazienti serviti, i costi ambulatoriali e di degenza crescono costantemente.

Mentre i costi iniziali dei dispositivi sono molto alti, il valore attuale netto dell'investimento è probabilmente positivo, soprattutto in termini di risultati sanitari complessivi e di produttività; tuttavia, per molti dispositivi, tale valutazione non è semplice: consideriamo la radiografia sviluppata da Roentgen, dagli indiscutibili vantaggi: esiste comunque una tematica di rischio da sovraesposizione a radiazioni ionizzanti (TAC, PET, etc.), sia per i Pazienti sia per il Personale sanitario, con un corollario di potenziale inefficienza da sovra - prescrizione.

La valutazione del rapporto costo - efficacia dei dispositivi medici implica complicazioni specifiche; secondo Drummond et al. (2009), la natura diagnostica di molti dispositivi introduce importanti difficoltà nel compensare l'impatto quantitativo del dispositivo, rispetto al trattamento successivo od all'esito correlato alla diagnosi.

I dispositivi hanno anche frequentemente molteplici applicazioni, rendendo difficile valutare separatamente il valore di ciascuna azione.

Inoltre, l'evoluzione e l'impatto dei dispositivi, in particolare degli strumenti diagnostici, risultano spesso condizionati dalle abilità (o, più generalmente, all'esperienza ed alle capacità) del Personale sanitario, attraverso un a curva di apprendimento che influenza notevolmente le valutazioni di costo - efficacia.

È anche probabile che usi diversi dei dispositivi determinino le differenze nei prezzi della procedura affrontata dai Pazienti, che variano in modo sostanziale non solo a livello internazionale, ma anche nazionale [156].

Scheda 8 - Relazione fra regolamenti ed innovazione tecnologica in Sanità

Secondo Carlin e Soskice (2006), la regolamentazione può avere due effetti principali: un aumento dei costi di conformità delle normative ed un impatto incentivante [156].

Come in presenza di una nuova tassa, il costo di conformità della normativa assorbe risorse comunemente disponibili per gli investimenti in R&S, con riduzione dell'intensità del capitale e quindi del livello del progresso tecnico e d'innovazione (Crafts, 2006).

In termini di effetto incoraggiante, la regolamentazione modifica gli incentivi agli investimenti in nuove tecnologie; ad esempio, la protezione dei brevetti è probabile che stimoli ad investire in R&S, mentre i controlli sui prezzi e la regolamentazione del mercato dei prodotti tendono a scoraggiare gli innovatori (Crafts 2006).

In quanto tale, il vero impatto della regolamentazione sull'innovazione dipende dal peso relativo della conformità allo *standard* e degli incentivi.

La regolamentazione è una parte essenziale del settore dell'assistenza sanitaria e la sua natura pervasiva deriva dalle cautele fondamentali rivolte a fattori quali Vita & Salute.

Secondo la teoria economica comune, diversi i motivi per cui i mercati sanitari lasciati a loro stessi non offrirebbero necessariamente esiti socialmente desiderabili.

L'argomento economico più potente si riferisce ai fallimenti del mercato, che forniscono la motivazione ad un certo grado di coinvolgimento dello Stato, con l'obiettivo di proteggere l'Utenza da posizioni di mercato dominanti o di perseguire obiettivi quali l'equità.

In quanto tale, la regolamentazione interferisce con le regole del mercato e con l'efficiente allocazione delle risorse, generando un cosiddetto equilibrio di *second best* [156].

L'adozione di nuove tecnologie nel settore sanitario non è un'eccezione, pertanto sono necessarie norme e regolamenti per garantire la sicurezza, la protezione e l'idoneità dei prodotti; la spinta innovatrice è anche però determinata da un'interazione globale tra le forze di domanda e di offerta, bilanciata attraverso l'introduzione statale di una serie di incentivi, impliciti od espliciti.

Il Sistema sanitario, qualunque sia la fonte di finanziamento, inquadra un contesto in cui la domanda di prodotti e servizi sanitari è espressa da una serie di parti interessate, inclusi cittadini, datori di lavoro, assicuratori ed autorità sanitarie.

In quanto tale, la domanda complessiva tiene conto sia delle esigenze sanitarie derivanti dai tassi di mortalità e morbilità della popolazione sottostante, sia dalle priorità pubbliche dello Stato, che possono implicare obiettivi a lungo termine della politica sanitaria.

A tal proposito, i *policy makers* diventano responsabili della realizzazione dello scenario tecnologico di potenziale miglioramento dei futuri risultati sulla Salute, favorendo R&S in quei mercati ristretti che, in base alla pura domanda di mercato non riscuoterebbero l'interesse degli investitori.

In tale contesto una politica sanitaria di successo colma il divario tra il consumatore finale (il Paziente) ed il produttore di tecnologia (l'industria).

La Politica sanitaria dovrebbe così fornire un quadro di innovazione che riesca ad incentivare lo sviluppo della tecnologia sanitaria incanalando la domanda individuale e le priorità pubbliche verso i produttori di beni e di servizi sanitari [156].

Da questo punto di vista, i responsabili politici stanno sempre più riconoscendo che la tecnologia sanitaria e la sua regolamentazione sono parti integranti di un sistema sanitario ben funzionante. A partire dai primi anni '90, quando l'autorizzazione del mercato costituiva l'unico ostacolo al commercio per le tecnologie sanitarie, questa visione ha ricevuto ancora più credito in un contesto in cui, sebbene le innovazioni offrano significativi benefici potenziali ai Pazienti ed al Sistema sanitario, la loro diffusione è problematica a causa dei vincoli nelle risorse disponibili.

Pertanto, il ruolo della regolamentazione si è ampliato oltre le consuete esigenze di sicurezza e di adeguatezza, aprendosi a nuove politiche di protezione degli incentivi a sviluppare nuove tecnologie e di incoraggiamento delle pratiche mediche più appropriate, basate su tecnologie maggiormente costo - efficaci, con lo scopo di realizzare appieno i benefici ottenibili.

Dunque, costante la promozione dell'*Health Technology Assessment* (HTA), al fine di ponderare le conseguenze, in termini di Salute e di costi, associate all'adozione di nuove tecnologie.

L'obiettivo precipuo è ottimizzare i risultati di Salute per una popolazione di Pazienti, considerando tutte le opzioni di trattamento disponibili e tenendo conto dei vincoli di bilancio; uno degli aspetti chiave di questo tipo di regolamentazione è l'elaborazione di sistemi di pagamento e rimborso: da un lato, questi ultimi dovrebbero essere basati sui risultati e sull'efficacia delle tecnologie, ma dall'altro sono soggetti a sforzi pubblici e privati per controllare i costi.

In diversi Paesi i controlli dei prezzi sono gestiti attraverso tariffari di riferimento, formule, *co - payment*, quantificazione del valore o anni di vita corretti per la qualità (QALYs).

Poiché tutto perfettibile, negli ultimi anni sono cresciuti la preoccupazione e l'interesse verso lo studio di nuovi schemi di *pricing* (ovvero di condivisione del rischio o rimborso basato sui risultati), volti ad evitare situazioni che potrebbero impedire lo sviluppo e la commercializzazione di alcune tecnologie efficaci, sebbene costose.

Il processo di innovazione sanitaria richiede unna combinazione di incentivi e di salvaguardie, una regolamentazione garante del massimo beneficio da nuove tecnologie mediche sicure ed efficaci per l'Utenza (Sorenson et al, 2008).

L'intero *continuum* normativo per le tecnologie sanitarie (ovvero il ciclo di vita regolamentare) dovrebbe riunire i processi di autorizzazione di mercato, di copertura e di rimborso, che prima erano considerati separati.

Diversi Paesi dell'UE hanno investito in modo significativo in questo senso, finanziando agenzie di regolamentazione e comitati consultivi per sviluppare attività di HTA e per informare i responsabili politici su questioni chiave relative alla regolamentazione delle tecnologie sanitarie. Il Parlamento europeo coordina questi sforzi nell'ambito della direttiva sui diritti dei Pazienti e raccomanda di aumentare la cooperazione tra gli organismi nazionali di HTA, attraverso la rete europea di valutazione delle tecnologie sanitarie (EUnetHTA).

Da una prospettiva empirica, c'è una Letteratura sostanziale che evidenzia il ruolo negativo dei costi di conformità nel determinare l'innovazione tecnologica.

Bassanini ed Ernst (2002), Barbosa e Faria (2011) trovano una correlazione negativa tra l'intensità delle normative sul mercato del prodotto e quella della spesa per R&S nelle Nazioni OCSE.

Swann (2005), Aschhoff e Sofka (2009) trovano risultati simili su un certo numero di aziende britanniche e tedesche, rispettivamente, dimostrando che il regolamento può costituire una valida fonte di innovazione e, contemporaneamente, un grave ostacolo al successo della medesima.

Oltre a questi studi, vi è un importante filone di Ricerca sull'influenza della concorrenza e la regolamentazione *antitrust* sull'innovazione.

Blind (2012) riporta una revisione completa di questa Letteratura.

A partire dai primi lavori di Vernon (1977) e Grabowski et al. (1978), i risultati sono a favore di una relazione negativa tra il rigore delle normative e l'incertezza della conformità dovuta al ritardo regolamentare ed all'introduzione sul mercato di nuovi farmaci.

Ciò si verifica perché le attività di innovazione sono concentrate in imprese più grandi, meno gravate dai costi di conformità della regolamentazione e questo processo di concentrazione riduce la concorrenza e quindi l'innovazione. Vernon et al. (2009) supportano questa tesi fornendo ulteriori risultati secondo cui una riduzione del 10% dei tempi di approvazione dei nuovi rimedi da parte della *Food & Drug Administration (FDA)* statunitense ha aumentato la spesa per la R&S delle aziende farmaceutiche dall'1% al 2%.

Oltre alla regolamentazione dell'accesso al mercato, il settore farmaceutico è soggetto anche alla regolamentazione dei prezzi, che di solito riduce l'intensità della R&S e l'introduzione di nuove terapie da parte delle aziende farmaceutiche (Golec and Vernon, 2010).

Inoltre, Golec et al. (2005) mostrano che un impatto più negativo su R&S può derivare dall'incertezza politica intorno al controllo dei prezzi, la quale può modificare la natura dell'innovazione dallo sviluppo di farmaci *breakthrough* verso innovazioni più economiche che non richiedono forti investimenti.

Nel complesso, l'incertezza del processo di valutazione ed il lungo periodo di approvazione incidono significativamente sugli incentivi per le imprese private ad innovare.

Stern et al. (2017) affermano che la riduzione del costo e della durata dei *trials* clinici consente a più farmaci di superare l'ostacolo dell'autorizzazione.

Di conseguenza, questo porta ad una maggiore innovazione, che può, a sua volta, creare più concorrenza.

Come effetto collaterale, la sicurezza del Paziente può essere a rischio e, pertanto, le autorità che concedono l'approvazione per la commercializzazione devono essere preparate, lavorando all'avanguardia sui regolamenti.

A tal proposito, i Ricercatori hanno iniziato a raccogliere prove sugli effetti dell'introduzione, da parte della *FDA*, della *Therapy Breakthrough Designation (BTD)* negli Stati Uniti.

La *BTD* crea un percorso per la commercializzazione di nuovi farmaci che è destinato a rendere il processo più veloce e più trasparente per le aziende innovatrici.

Stern et al. (2018) analizzano i benefici (*time – to – market* più rapido) ed i costi (rischi per la sicurezza per i Pazienti) del programma *BTD*, avvalendosi di un gruppo di controllo sintetico, scoprendo che il tempo di approvazione del farmaco è diminuito in media di quasi quattro mesi, offrendo grandi opportunità di rendimento per i progetti di investimento ed un accesso più rapido alle terapie per i Pazienti.

Gli autori osservano anche un tasso leggermente più alto di eventi avversi tra i farmaci *BTD*.

La conclusione è che ogni volta che la normativa garantisce costi minimi di conformità, di entrata sul mercato e riduzione del rischio, l'attività di innovazione aumenta [156].

Un altro aspetto importante da considerare quando si parla di regolamentazione, soprattutto in termini di spesa sanitaria, è il modo in cui essa influenza l'adozione della tecnologia; nonostante l'importanza di tale problema, poco lavoro è stato dedicato ad esplorare come e perché il ricorso alle tecnologie mediche varia nel tempo e tra i sistemi sanitari (Moïse 2003; Nystedt & Lyttkens 2003; Bech et al., 2006) e come la regolamentazione possa influenzare le differenze nell'adozione della tecnologia.

Un'eccezione è rappresentata dagli studi pioneristici della rete di Ricerca sul cambiamento tecnologico in sanità (TECH) che analizza la variabilità nella diffusione di procedure ad alta tecnologia in associazione con la remunerazione dei fornitori (rete di Ricerca TECH, 2001 e Bech et al., 2006).

Sulla base dei dati, su tre procedure per il trattamento di pazienti con infarto (cateterismo, innesti di bypass dell'arteria coronaria (GABG) e angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA)) per 17 Nazioni in un periodo di 15 anni, i Ricercatori hanno esaminato l'impatto di fattori economici e istituzionali sull'impiego della tecnologia.

In particolare, i risultati mostrano che esistono specifici fattori istituzionali e caratteristiche del Sistema sanitario (come gli appalti pubblici e le tariffe di rimborso) che influenzano l'adozione di queste tecnologie. Al contrario, si vede che il controllo centralizzato dei fondi di investimento è associato negativamente con i tassi di adozione di nuove tecnologie.

Gli aspetti regolatori delle tecnologie sanitarie rivestono pertanto una rilevanza decisiva per la gamma complessiva di soggetti interessati all'innovazione sanitaria e per l'impatto relativo sugli oneri dell'assistenza sanitaria.

Pur controllando l'accesso al mercato delle tecnologie, la regolamentazione dovrebbe essere trasparente, efficiente in termini di costi, garantire la sicurezza delle nuove tecnologie e dovrebbe operare in modo proattivo tra le parti interessate, evitando ritardi.

Tuttavia, in molti Paesi ed in diversi settori tecnologici, il fronte regolatore rimane complesso e costoso, con importanti ostacoli imposti ai produttori, soprattutto se si tratta di imprese più piccole.

Questo è particolarmente vero nel mercato dei dispositivi o delle biotecnologie, dove le piccole e medie imprese hanno capacità finanziarie molto più ridotte per condurre *trials* costosi.

Secondo Pietzsch (2009), occorrerebbe trovare un equilibrio fra rigore e flessibilità / creatività; l'innovazione incrementale beneficerebbe di una struttura più rigida, mentre quella dirompente abbisognerebbe di processi meno vincolanti [156].

Scheda 9 - I determinanti del cambiamento

L'implementazione rappresenta un momento cruciale per l'integrazione delle innovazioni clinico-assistenziali nei Sistemi sanitari [598].

La Ricerca sull'implementazione si è concentrata su tre filoni principali:

- il trasferimento della informazione;
- il comportamento dei Professionisti sanitari;
- il cambiamento nelle organizzazioni sanitarie.

Questi tre indirizzi enfatizzano la rilevanza di un approccio composito per realizzare programmi d'implementazione efficaci.

Il trasferimento dell'informazione: le strategie di diffusione e disseminazione

Le strategie per il trasferimento dell'informazione, intesa come conoscenza dei risultati della Ricerca, sono note quali *diffusione e disseminazione delle evidenze scientifiche*.

La prima è caratterizzata da un approccio passivo fondato su conferenze, eventi didattici formali, distribuzione od invio postale di materiale cartaceo / elettronico.

La seconda si avvale di un approccio interattivo, che definisce contenuti e destinatari del messaggio sulla base delle esigenze formative specifiche.

Favoriti gli incontri a piccoli gruppi od individuali, grazie a Professionalità specifiche e tramite materiale costruito *ad hoc* per il trasferimento del messaggio, concedendo spazio alla discussione ed al confronto.

Le strategie di diffusione e disseminazione trovano ispirazione nelle teorie educazionali ed epidemiologiche del comportamento, che individuano nella conoscenza e nella forza scientifica delle informazioni i determinanti dell'agire dei Professionisti, forgiati dal sapere personale.

Gli studi hanno dimostrato una generale inefficacia delle strategie di diffusione, pur rimanendo un requisito necessario alla divulgazione delle conoscenze, nell'induzione di un vero cambiamento.

Le strategie di disseminazione, dall'impatto modesto sul comportamento, sono ora reputate strategie appena predisponenti.

Non decifrata resta la natura del nesso tra conoscenza e comportamento, in quanto quest'ultimo è influenzato da molte variabili e non soltanto dalla prima; numerosi studi avanzano l'ipotesi che il messaggio risulti essere efficace solo per coloro che già vi si identificano, confinando l'informazione ad un ruolo di rinforzo e lasciando indifferente chi non condivide.

Infine, qualora decisi a ribadire una valenza dell'informazione, occorre inserire nel percorso formativo di Professionisti e Pazienti altre sorgenti di conoscenza con cui l'informazione derivata dalla Ricerca si trova a competere (la propria esperienza, quella altrui, gli altri stimoli formativi quotidiani).

Il cambiamento dei comportamenti: le strategie per modificare motivazioni e attitudini

Le strategie maggiormente valutate sono i promemoria, il parere di *opinion leader* locali, la raccolta e consegna ai Professionisti di dati ed informazioni descrittivi delle scelte assistenziali, accompagnate da analisi degli esiti clinici.

Alla base di questi interventi vi sono le teorie del comportamento cognitivo, che individuano nelle convinzioni personali, nelle attitudini e nelle intenzioni, i fattori determinanti.

Questi ultimi comprendono:

- **il rapporto tra benefici e danni del comportamento** e quindi la possibilità di verificare direttamente le conseguenze positive di una scelta, che costituiscono una leva efficace. Sulla base di questo assunto, la raccolta ed il *feedback* di dati sul miglioramento di Salute ottenuto a seguito di un certo comportamento, rinforza la convinzione di adottarlo definitivamente. Altre conseguenze positive possono essere meno dirette, come la migliore organizzazione del lavoro, un più facile rapporto tra Medico-Paziente, incentivi economici;

- **l'importanza attribuita al cambiamento** da parte di Persone verso le quali si nutrono stima e fiducia. Viene quindi enfatizzato il ruolo delle influenze e delle pressioni sociali, che incoraggiano il desiderio di conformità, di riconoscimento e di affiliazione degli individui;
- **la percezione** delle proprie capacità ed efficacia personale, in termini di competenza professionale e di possibilità d'influenza sugli esiti.

Il cambiamento nelle organizzazioni

Le soluzioni maggiormente apprezzate fino ad oggi sono principalmente realizzate a livello dell'organizzazione, comunque finalizzate alla modifica del comportamento individuale piuttosto che degli assetti organizzativi.

I riferimenti teorici differenziano tre fasi successive nel processo del cambiamento:

- lo scongelamento della prassi consolidata
- il cambiamento
- il ricongelamento della nuova prassi

Tra le **forze trainanti** vengono riconosciuti fattori economici e le pressioni derivate dalla competizione, mentre tra le **forze frenanti** vengono individuate l'attaccamento alla prassi tradizionale, la cultura dell'organizzazione e degli individui; questi ultimi si differenziano fra: innovatori, precursori, maggioranza precoce, maggioranza tardiva e conservatori.

Il successo od il fallimento dei programmi di implementazione è determinato da molteplici fattori interconnessi, fino ad oggi non completamente ancora studiati né capiti appieno [598].

L'analisi dei determinanti della decisione assistenziale e strategie di implementazione

Con l'espressione *determinanti delle decisioni assistenziali o della pratica clinica* si intendono i fattori di ostacolo e d'ausilio all'adozione di un comportamento.

Qualora l'adesione ad una raccomandazione richieda un cambiamento di prassi o di abitudini, sono preventivabili difficoltà da affrontare. I metodi per individuare tali variabili sono molteplici e si dividono in due macro categorie: *esplorativi* e *confermativi* (o teorici).

I primi consistono nel raccogliere più informazioni possibili relative ai presunti vantaggi / svantaggi per gli individui e per l'organizzazione, conseguenti all'impiego di una nuova pratica clinica.

I secondi permettono la rilevazione a priori degli ostacoli, classificando la tipologia di barriere prevedibili e verificandone la reale presenza.

I metodi esplorativi agevolano l'emersione di fattori inaspettati, attraverso la mera percezione, senza garantire l'eshaustività. Gli altri richiedono, a partire da schemi teorici, raccolgono dati e cercano conferme.

Entrambi si servono di una molteplicità di strumenti di rilevazione quali la revisione sistematica degli studi sull'argomento, i questionari, le interviste, i *focus groups* e la raccolta dati.

Le revisioni di studi, se condotte in maniera sistematica, consentono di usufruire di una conoscenza già disponibile e di individuare un'ampia varietà di determinanti; poiché provengono da contesti molto diversi, alcuni di questi ultimi potrebbero risultare irrilevanti rispetto al proprio contesto ed nemmeno identificati. Sono pertanto esclusivamente un buon punto di partenza.

I sondaggi tramite questionari sono veloci da analizzare (se utilizzate principalmente domande a crocette), consentono di raggiungere un vasto numero di individui e di coprire un'ampia gamma di criticità, in maniera poco approfondita. Bassi tassi di risposta rispetto al campione selezionato. Le interviste individuali sono laboriose, ma funzionali alla scoperta di fattori inattesi e le motivazioni alla base.

I *focus groups* sfruttano l'interazione tra individui e gruppi professionali, permettono di raccogliere molte informazioni in poco tempo. Efficaci per rilevare una grande varietà di problematiche, ma necessitano di competenze specifiche nella conduzione.

L'analisi della variabilità della pratica può investigare l'impatto oggettivo (piuttosto che quello percepito) di un determinante, fornendone una stima quantitativa, senza però scovarne i meccanismi causali.

Consigliabile un ricorso a più soluzioni, fra quelle prospettate.

Il confronto tra prassi corrente e pratica clinica raccomandata, descritta nei minimi dettagli, attraverso rappresentazioni grafiche, diagrammi di flusso, catene causali, *check-list* o narrazioni, evidenzia le differenze alla base delle potenziali barriere alle nuove raccomandazioni.

Il processo di identificazione delle barriere prevalenti può essere guidata sia da *frameworks* teorici che ne stabiliscono a priori la rilevanza sia da tecniche empiriche d'attribuzione del livello di importanza a posteriori (coinvolgendo gli interessati in processi formali quali il metodo Delphi o servendosi di matrici / diagrammi).

Indipendentemente dai metodi usati, occorre sviluppare una classificazione / tassonomia dei fattori di ostacolo.

Tutto ciò è finalizzato alla scelta delle strategie di implementazione più idonee ed efficaci; mentre le teorie sono di aiuto nella *problem analysis*, il contributo alla scelta delle strategie sembra essere ancora piuttosto limitato. Il processo di sviluppo di un piano di implementazione prevede innanzitutto il riconoscimento dei vincoli, vale a dire di quei fattori ostacolanti per i quali non è possibile, o ragionevole, intervenire con azioni corrispondenti (ad esempio un aumento dell'organico durante un periodo di impossibilità ad assumere nuovo personale).

Tale prima identificazione dei determinanti non suscettibili di modifiche consente di rilevare il **tasso di modificabilità** (azioni ritenute necessarie e avviate) e **di non modificabilità** (azioni ritenute necessarie ma che non possono essere intraprese) dell'organizzazione. Per quanto riguarda le barriere, invece, necessario effettuare una classificazione della resistenza al cambiamento e scegliere gli interventi opportuni.

Le diverse teorie disponibili offrono descrizioni e interpretazioni dei comportamenti degli individui e delle organizzazioni, proponendo legami tra caratteristiche degli individui e predisposizione al cambiamento o tra caratteristiche delle organizzazioni e capacità di accogliere le innovazioni.

In tal senso è molto importante avere informazioni sui fattori che determinano l'efficacia di un intervento rispetto ad un altro.

Recentemente è stata divulgata una *check list* (Ogrinc 2008), messa a punto da un gruppo di esperti, per la guida alla rendicontazione ed esposizione delle sperimentazioni.

Questa guida, *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE)*, oltre a richiedere che gli studi siano strutturati secondo il classico schema IMRaD (Introduzione, Metodi, Risultati e Discussione), fornisce importanti indicazioni sui metodi di valutazione dei risultati e di analisi del processo per la trasferibilità degli esiti ottenuti.

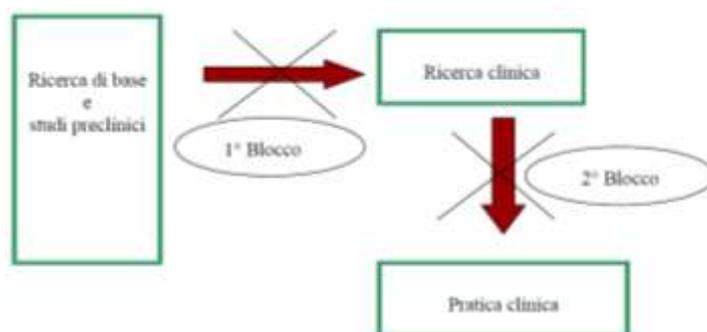
Anche nell'istituzione della **Medical & Scientific Engineering Unit** proposta in questa tesi, il tasso di modificabilità, insieme all'indispensabile *commitment* aziendale, risulta imprescindibile per la riuscita del progetto; è lo stesso Ministero [598] ad esprimere le indispensabili condivisione e multidisciplinarietà, attraverso alcuni esempi: *La Ricerca traslazionale si occupa del trasferimento dei risultati della ricerca da un ambito scientifico ad un altro, sulla base di un preciso percorso d'indagine e di utilizzo delle conoscenze, dove le conclusioni di un processo di ricerca rappresentano le premesse del processo successivo. Nell'ambito del dibattito sulla ricerca traslazionale è stato ri-contestualizzato il tema del trasferimento di interventi di provata efficacia nella pratica e nelle scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni. Per la Medicina, questo percorso comincia con la Ricerca di base e gli studi pre-clinici, i risultati dei quali vengono traslati nella Ricerca clinica, i cui risultati vengono trasferiti a loro volta nella pratica clinica.*

Nella Ricerca traslazionale vengono individuati due momenti di stallo, o blocchi, in cui si verifica una perdita di informazioni e di prodotti nella trasmissione da un ambito di Ricerca all'altro.

Il primo blocco si verifica quando le nuove conoscenze su meccanismi e cause delle malattie, sviluppate dalla ricerca di base, non vengono trasferite alla fase di studio di nuovi strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco, invece, consiste nella mancata implementazione o adozione dei risultati della ricerca clinica nella pratica clinica.

Nel secondo blocco vengono differenziate due fasi:

- *raccolta e sintesi dei risultati*
- *disseminazione ed implementazione*



La Ricerca traslazionale sostiene che per il superamento del secondo blocco è necessario il contributo di molteplici discipline, da quelle epidemiologiche a quelle che studiano la comunicazione, i comportamenti, le organizzazioni, le politiche sanitarie, l'economia. Infatti, l'aver considerato per lungo tempo questo ambito come di esclusiva pertinenza dei professionisti sanitari, trascurando il contributo dei cittadini e dei responsabili della programmazione e pianificazione delle attività, è una delle cause dello scarso impatto di molti interventi di provata efficacia. Se analizziamo il processo di sviluppo della Evidence Based Medicine, in un primo momento si riteneva che i clinici

avrebbero cercato in maniera attiva i risultati della ricerca biomedica pubblicati, valutandoli, selezionandoli e decidendo l'approccio clinico più adatto ai propri pazienti in base alle stime di efficacia e sicurezza fornite dalla letteratura. Ben presto ci si è resi conto che questa formula "semplicistica" presupponeva competenze di reperimento degli studi e di critical appraisal non uniformemente possedute dai professionisti e si è riconosciuta la necessità di offrire una sistematizzazione dell'informazione e una sua adeguata valutazione critica e divulgazione da parte di agenzie e organi attendibili.

Anche questa fase si è basata sull'assunto che la mera acquisizione delle informazioni conduca al cambiamento del comportamento clinico. Ciò è stato messo in discussione dalla consapevolezza che altri determinanti influenzano le scelte assistenziali, in particolare i diversi fattori ambientali, amministrativi, accademici, economici e sociali.

La ricerca traslazionale ha dato nuova enfasi e nuovi input alle attività, sia di politica sanitaria che di singole scelte assistenziali, che possono contribuire alla trasmissione dei risultati ai decisori. Ai fini della realizzazione delle innovazioni clinico-organizzative finalizzate al miglioramento della qualità dell'assistenza, è opportuno ricordare il ruolo determinante nel processo di miglioramento della qualità svolto dalle linee-guida o raccomandazioni per la pratica clinica. L'adozione locale di una linea-guida rappresenta un'opportunità per aggiornare i professionisti sui recenti risultati della Ricerca, per informare e educare i pazienti a una domanda appropriata, per attuare una verifica dell'efficacia e appropriatezza dell'offerta assistenziale.

Per diversi anni il contesto della produzione delle linee-guida per la pratica clinica è stato concettualmente separato dal contesto del trasferimento delle raccomandazioni ivi contenute nella pratica clinica. Questo in virtù del fatto che il primo è trasversale e deve rispettare criteri metodologici per i quali risponde alla comunità scientifica, mentre il secondo è locale, non è facilmente generalizzabile.

L'implementazione delle linee guida richiede una strategia per ridurre l'incompatibilità tra i diversi fattori di contesto e le raccomandazioni stesse.

BIBLIOGRAFIA

1. AB Sciex. *Grant Resource AB Sciex TripleTOF™ 5600 System*.
2. Abd El-Atti S, Wasicek K, Mark S, Hegazi R. *Use of probiotics in the management of chemotherapy-induced diarrhea: A case study*. J Parenter Enter Nutr. 2009.33(5):569–70.
3. Abelson J, Wagner F, DeJean D, Boesveld S, Gauvin FP, Bean S, et al. *Public and Patient involvement in health technology assessment: a framework for action*. Int J Technol Assess Health Care. 2016.32:256–64.
4. ABI. *Linee Guida Capitolato di Appalto Global Service Manutentivo*.
5. Academy of Health Care Management and Economics. *Liste e tempi di attesa in sanità*. 2022.
6. Accredia. *Accreditamento e certificazioni: Valore economico e benefici sociali*. 2020.74(4):0–0.
7. Adaway JE, Keevil BG, Owen LJ. *Liquid chromatography tandem mass spectrometry in the clinical laboratory*. Ann Clin Biochem. 2015.52(1):18–38.
8. Agilent. *Manuale Infinity*.
9. Ahmed SS, Santosh W, Kumar S, Christlet HTT. *Metabolic profiling of Parkinson's disease: Evidence of biomarker from gene expression analysis and rapid neural network detection*. J Biomed Sci. 2009:1–12.
10. AIIC. *Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale*. 2009.17.
11. Alsyouf I. *Cost effective maintenance for competitive advantages*. 2004. 1–98 p.
12. Ambrosino G. *Il Trasferimento dei Risultati della Ricerca Scientifica e Tecnologica: uno studio di caso*. Database.
13. Ana A, Mateos G. *System in the Research Office of the IRCCS*. 2020.
14. Andersson C. *Finding a cost-optimal preventive maintenance interval. A study on ECG devices in Region Östergötland*. 2017.
15. Andrews GL, Simons BL, Young JB, Hawkridge AM, Muddiman DC. *Performance characteristics of a new hybrid quadrupole time-of-flight tandem mass spectrometer (TripleTOF 5600)*. Anal Chem. 2011.83(13):5442–6.
16. Ángel-López JP, Arzola de la Peña N. *VII Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2016, Bucaramanga, Santander, Colombia, October 26th -28th, 2016*. IFMBE Proc. 2017.60:520–3.
17. ANIE. *Schema di capitolato servizi integrati di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche*.
18. ANIE *Indagine Parco Installato Apparecchiature di Diagnostica per Immagini delle Strutture Pubbliche*. 2004. (anno):1–36.

19. Arnstein SR. *Technology Assessment: Opportunities and Obstacles*. IEEE Trans Syst Man Cybern. 1977.7(8):571–82.
20. Aruna M, Gunasilan U, Naeem S. *International Review of Management and Marketing Efficient Equipment Management for Biomedical Engineering Department in the Hospital*. Int Rev Manag Mark. 2018.8(3):69–74.
21. ASMD - CIMO. *Indagine conoscitiva sui costi sostenuti dalle aziende*. 2010.
22. ASST Santi Paolo e Carlo. *Servizio di manutenzione delle attrezzature elettromedicali*. 2019. p. 1–19.
23. ASUR Marche. *Piano degli Investimenti*.
24. Autoridad Nacional del Servicio Civil. *Tecnología ibérica*. Angewandte Chemie International Edition, 6(11), 951–952. 2021. 2013–2015 p.
25. Ayton S, Lei P, Duce JA, Wong BXW, Sedjahtera A, Adlard PA, et al. *Ceruloplasmin dysfunction and therapeutic potential for Parkinson disease*. Ann Neurol. 2013.73(4):554–9.
26. Azienda ospedaliera di Desenzano del Garda. *Contratto di assistenza tecnica sulle apparecchiature biomedicali*. 2012.1–11.
27. Ballini L. *European network for Health Technology Assessment | JA2 2012-2015 | www*. 2015.
28. Banerjee S. *Empowering Clinical Diagnostics with Mass Spectrometry*. ACS Omega. 2020.5:2041–8.
29. Banta D. *The development of health technology assessment*. Health Policy (New York). 2003.63(2):121–
30. Banta D. *What is technology assessment?* Int J Technol Assess Health Care. 2009.25(SUPPL.S1):7–9.
31. Banta D, Kristensen FB, Jonsson E. *A history of health technology assessment at the European level*. Int J Technol Assess Health Care. 2009.25(SUPPL.S1):68–73.
32. Banzon E. *Analysis of the Maintenance and Depreciation Costs and other Requirements of Selected Government Hospitals*. 2014.50(December).
33. Barbariga M, Vallone F, Mosca E, Bignami F, Magagnotti C, Fonteyne P, et al. *The role of extracellular matrix in mouse and human corneal neovascularization*. Sci Rep. 2019.9(1):1–12.
34. Barbariga M, Curnis F, Andolfo A, Zanardi A, Lazzaro M, Conti A, et al. *Ceruloplasmin functional changes in Parkinson's disease-cerebrospinal fluid*. Mol Neurodegener. 2015.10(1):1–12.
35. Bassanini I, Galli C, Ferrandi EE, Vallone F, Andolfo A, Romeo S. *Perfluorinated Probes for Noncovalent Protein Recognition and Isolation*. Bioconjug Chem. 2020.31(3):513–9.
36. Battista RN, Hodge MJ. *The evolving paradigm of health technology assessment: Reflections for the millennium*. Cmaj. 1999.160(10):1464–7.

37. Battista RN, Lance JM, Lehoux P, Régnier G. *Health technology assessment and the regulation of medical devices and procedures in Quebec: Synergy, collusion, or collision?* Int J Technol Assess Health Care. 1999.15(3):593–601.
38. Bektemur G, Muzoglu N, Arici MA, Karaaslan MK. *Cost analysis of medical device spare parts. Vol. 34, Pakistan Journal of Medical Sciences.* 2018. p. 472–7.
39. Bektemür G, Muzoğlu N, Arıcı M, Karaaslan M. *Cost effective mangement of medical device technologies and role of clinical engineering departments.* Heal Care Acad J. 2018.5(2):184.
40. Belardinelli P. *Liste d'attesa in Lombardia.* 2023.
41. Bellicini L, Girardi D, Tascetta M, Gasparri M, Longo MR. *Il mercato pubblico dei servizi fm: multiservizio e global service manuale operativo.* 2012.1–26.
42. Beltrami. *L'introduzione di un software gestionale per i coordinatori di reparto dell'ASST degli Spedali Civili di Brescia.* 2019.
43. Ben Houria Z, Masmoudi M, Al Hanbali A, Khatrouch I, Masmoudi F. *Quantitative techniques for medical equipment maintenance management.* Eur J Ind Eng. 2016.10(6):703–23.
44. Berica A. *Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto Piano triennale degli investimenti.* 2021.1–14.
45. Biomedical Engineering Advisory Group. *Life span of Biomedical Devices.* 2004. (March):1–29.
46. Blanksby SJ, Mitchell TW. *Advances in mass spectrometry for lipidomics.* Annu Rev Anal Chem. 2010.3(1):433–65.
47. Bloom N, Lemos R, Sadun R, Van Reenen J. *Healthy business? Managerial education and management in health care.* Rev Econ Stat. 2020.102(3):506–17.
48. Bonora I. *Gestione delle tecnologie per l'energia in azienda usl di Ferrara, Ingegneria Clinica e Gestione delle Tecnologie per l'Energia.* 2008.
49. Bradley P. *Salary survey.* Bus Commer Aviat. 1998.83(2):80.
50. Bridges JFP, Jones C. *Patient-based health technology assessment: A vision of the future.* Int J Technol Assess Health Care. 2007.23(1):30–5.
51. Brief P. *Analysing the economic impact of the Health Technology Assessment programme.* 1993.
52. Bronzino JD. *Medical devices and systems.* 2006. 1–1375 p.
53. Brooks H, Bowers R. *The Assessment of Technology.* Sci Am. 1970.222(2):13–21.
54. Brunetti D. *L'approdo alla manutenzione stradale attraverso l'analisi delle manutenzioni civili.* 2020.
55. Bulteel O, Dupuis P, Jeumont S, Irengé LM, Gala J-L, Flandre D. *Direct Measurement of DNA Concentration within a closed tube container by UV light transmission and lateral p-i-n photodiode read-*

- out in SOI technology. Fourth Focus Work Electron Recognit bio-molecules [Internet]. 2008. (January 2009).
56. Burattin, Davide. Lucchetti A. Facility Management – *Criticità, spunti di riflessione e proposte migliorative per un settore in continua crescita*. 2014.138.
 57. Caccamo S. *Analisi di trade-off sulla garanzia del parco strumentale di ricerca scientifica*. 2012.1–11.
 58. Calabrò GE, La Torre G, De Waure C, Villari P, Federici A, Ricciardi W, et al. *Disinvestment in healthcare: An overview of HTA agencies and organizations activities at European level*. BMC Health Serv Res. 2018.18(1):1–7.
 59. Callea G, Armeni P, Marsilio M, Jommi C, Tarricone R. *The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices*. Soc Sci Med [Internet]. 2017.174:89–95.
 60. Camera dei Deputati Servizio Studi. *Il Livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale 2 febbraio 2022*.
 61. Canadian Association of Radiologists. *Lifecycle Guidance for Medical Imaging Equipment in Canada*. 2013.1–46.
 62. Caponi I. *Analisi, implementazione e gestione della manutenzione: il caso Kartogroup - Salanetti*. 2015.
 63. Cartabellotta A. *Sostenibilità dei sistemi sanitari: aumentare il value, ridurre gli sprechi*. 2015.7(11).
 64. Castellano PN. *Programmazione e controllo e analisi dei costi – II Parte Cap. 3 – Costo di prodotto e contabilità per centri di costo*. Vol. I. 2013.
 65. Catoni F. *Processi di motivazione nei contesti organizzativi d'azienda*. 2011.
 66. Cattel F., Ripa F. SA, SIFO. *Il processo di Health Technology Assessment nelle aziende sanitarie*. 2015.
 67. Cavagnaro M. *Early Stage HTA*. 2016.
 68. Centro Studi Assobiomedica (CSA). *Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema*. 2016.
 69. Cerbo M. *Il governo dell'innovazione tecnologica: valorizzazione e diffusione delle best practice*. 2018.
 70. CERGAS - Bocconi. *Rapporto OASI 2019: Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano*.
 71. Chace DH. *Mass spectrometry in the clinical laboratory*. Chem Rev. 2001.101(2):445–77.
 72. Chan T, DeVericourt F, Besbes O. *Contracting in Medical Equipment Maintenance Services: An Empirical Investigation*. SSRN Electron J. 2014. (September 2014).

73. Che-Ani AI, Roslan A. *Facility management demand theory: Impact of proactive maintenance on corrective maintenance*. Vol. 17, Journal of Facilities Management. 2019. p. 344–55.
74. Chen Y, Ma Z, Li A, Li H, Wang B, Zhong J, et al. *Metabolomic profiling of human serum in lung cancer patients using liquid chromatography/hybrid quadrupole time-of-flight mass spectrometry and gas chromatography/mass spectrometry*. J Cancer Res Clin Oncol. 2015.141(4):705–18.
75. Chen Y. *Health technology assessment and economic evaluation: Is it applicable for the traditional medicine?* Integr Med Res [Internet]. 2022.11(1):100756. 220.
76. Chernushevich I V., Loboda A V., Thomson BA. *An introduction to quadrupole-time-of-flight mass spectrometry*. J Mass Spectrom. 2001.36(8):849–65.
77. Chimienti A. *Covid-19, il progetto MVM-Milano Ventilatore Meccanico è disponibile per la produzione Ricerca scienti ca e collaborazione internazionale insieme per la salute*. 2021.1–5.
78. Ciaramella A, Daniele L, Matricola N, et al. *Tecnologici con il lean six sigma*. 2013.
79. Cinquini L. *Il costo dell'intervento chirurgico in laparoscopia con l'Activity Based Costing 2. L'Activity-based costing in sanità tra teoria e sperimentazione*. 2003.1–23.
80. Citraro L, Iannella ML, Terranova F. *Health Technology Assessment: un Ponte tra la scienza e il policy making*. 2013.1–128.
81. Cittadinanza attiva. *Rapporto civico sulla Salute 2023*.
82. Cittadinanza attiva. *Rapporto civico sulla Salute 2022*.
83. Clarke DJ. *Protein Mass Spectrometry: Structural Characterization and Clinical Diagnosis*. Chem. 2019.5(5):1019–22.
84. COCIR. *Action Medical Imaging Equipment Age Profile & Density 2019*.
85. COCIR. *Medical Imaging Equipment Age Profile & Density 2014*.
86. Cohen T. *AAMI's benchmarking solution: Analysis of cost of service ratio and other metrics*. Biomed Instrum Technol. 2010.44(4):346–9.
87. Cole RB. *Electrospray and MALDI Mass Spectrometry*. *Electrospray and MALDI Mass Spectrometry*. 2010.
88. Collotta M. *Metabolomica: biochimica e genetica si incontrano*. 2018.25:59–61.
89. Collotta M, Ventriglia G. *Le scienze "omiche", ovvero: dal dogma centrale della biologia alle scienze omiche. La biologia molecolare al servizio del clinico*. 2018.25:3–7.
90. Colonna K, *Programmazione piano degli investimenti anno 2018*.
91. Comissão Europeia. *Study about the impact of open source software and hardware on technological independence, competitiveness and innovation in the EU economy | Shaping Europe's digital future 6AD*. 235.

92. Commerciale Università, Bocconi L. *Italy, a healthy investment: perché e come valorizzare il nostro settore sanitario sulla piattaforma internazionale per favorirne un ulteriore sviluppo*. 2013.
93. Commissione di Valutazione: *Sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del D.lgs. 288 / 2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS Policlinico San Donato di San Donato Milanese (MI)*, 2016. (Mi):1–23.
94. Confindustria Dispositivi Medici. *Il mondo dei dispositivi medici*.
95. Consiglio Nazionale delle Ricerche. *Relazione sulla Ricerca e l'innovazione in Italia*. 2018.
96. Consolidato B, Dicembre AL, Azionisti S, Tbs G. *Relazione finanziaria semestrale degli amministratori sulla gestione*. 2017.
97. Corio M, Paone S, Ferroni E, Meier H, Jefferson T, Cerbo M. *Revisione sistematica Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health Technology Assessment*. 2011.
98. Corrao S, Arnone S, Sicurello F. *La valutazione delle tecnologie sanitarie*. *Recenti Prog Med*. 2004.95(11):529–34.
99. Cottarelli D. *Analisi del maintenance business model delle aziende metalmeccaniche*. 2015.
100. Coyte PC, Holmes D. *Health care technology adoption and diffusion in a social context*. *Policy, Polit Nurs Pract*. 2007.8(1):47–54.
101. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Mitchie S, Nazareth I, Petticrew M. *Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance*. *Bmj*. 2008.337(7676):979–83.
102. Crudeli U. *I Sistemi di Rutherford-Bohr*. *Nuovo Cim*. 1929.6(1):243–8.
103. Crutchfield CA, Thomas SN, Sokoll LJ, Chan DW. *Advances in mass spectrometry-based clinical biomarker discovery*. *Clin Proteomics*. 2016.13(1):1–12.
104. Cunningham J, Dolan B, Kelly D, Young C. *Medical Device Sectoral Overview*. NUI Galway-Whitaker Inst. 2015.9–19.
105. Cutler DM, McClellan M. *Is technological change in medicine worth it?* *Health Aff*. 2001.20(5):11–29.
106. D. Croce. *Health Technology Assessment*. 2017.
107. D'Souza R, D' Souza B, Unnikrishnan B, Shetty A, Kamath R. *Evaluation of biomedical equipment maintenance management in a tertiary care teaching hospital*. *Res J Pharm Technol*. 2019.12(1):202–8.
108. Damiani M. *Controllo macchinari in capo al Medico*. *Ital Oggi*. 2018.2018.
109. Dankó D. *Health technology assessment-policy objectives and principles of system design*. *Clin Pharm Educ Pract Res Clin Pharmacy, Drug Information, Pharmacovigilance, Pharmacoeconomics Clin Res*. 2018.303–12.

110. DaRue A. *NIH Public Access* Mass spectrometry in cancer biomarker research: a case for immunodepletion of abundant blood-derived proteins from clinical tissue specimens. *Bone*. 2008.23(1):1–7.
111. Darwish IA. *Immunoassay Methods and their Applications in Pharmaceutical Analysis: Basic Methodology and Recent Advances*. *Int J Biomed Sci* [Internet]. 2006.2(3):217–35.
112. David Y, Judd T. *Evidence-based impact by clinical engineers on global patients outcomes*. *Health Technol (Berl)*. 2020.10(2):517–35.
113. De Cristoforo S. *Motivazione della forza vendita e sistema premiante: il caso gruppo Coin s.p.a.* 2009.
114. De Haan N, Wuhrer M, Ruhaak LR. *Mass spectrometry in clinical glycomics: The path from biomarker identification to clinical implementation*. *Clin Mass Spectrom* [Internet]. 2020.18:1–12.
115. De Oliveira EMC, Guimaraes EHR, Jeunon EE. *Effectiveness of Medical-Care Equipment Management: Case Study in a Public Hospital in Belo Horizonte / Minas Gerais*. *Int J Innov*. 2017.5(2):234–49.
116. De Souza DB, Milagre ST, Soares AB. *Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público Brasileiro*. *Rev Bras Eng Biomed*. 2012.28(4):327–36.
117. De Wit M, Guillemin F, Grimm S, Boonen A, Fautrel B, Joore M. *Patient engagement in health technology assessment (HTA) and the regulatory process: What about rheumatology?* *RMD Open*. 2020.6(3).
118. Dei S, Rilevati D, Ministero DAL, Salute D, La CON, Dati B. *Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici*. 2022.
119. Del Gatto ML, Morena M, Truppi T. *Modelli organizzativi per la flessibilità gestionale degli ospedali*. *Techne*. 2015.9:147–54.
120. Denjoy N. *European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical, and Healthcare IT Industry: Medical imaging equipment age, profile & density*. 2016.
121. Derrico P, De Vivo L, Franchin T, Ritrovato M. *Ingegneria clinica*. *Riv. Ital. della Med. di Lab*. 2007.3(3 SUPPL.):34–41.
122. Deshpande S. *Meccanismi in spettrometria*. *J Am Chem Soc* [Internet]. 2013.123(10):2176–81.
123. Dettmer K. *Mass spectrometry-based metabolomics*. *Bone*. 2008.23(1):1–7.
124. Dettmer K, Hammock BD. *Metabolomics - A new exciting field within the “omics” sciences*. *Environ Health Perspect*. 2004.112(7):396–7.
125. Di Diego V. *Modello analitico decisionale per la definizione delle priorità nel processo di valutazione delle tecnologie sanitarie*. 2014.
126. Di Martino C. *Modello predittivo Smart scheduling interventi tecnici*. 2023.

127. Di Sabato F. *Manuale delle procedure HTA*. 1995.
128. Di Carlo U, Nocco U, Marchesi G, Poggialini G. *Dimensionamento, determinazione e controllo dei costi di un'azienda sanitaria*. 2016.
129. Diamandis EP. *Mass spectrometry as a diagnostic and a cancer biomarker discovery tool: Opportunities and potential limitations*. *Mol Cell Proteomics*. 2004.3(4):367–78.
130. Diez K, Lennerts K. *A process-oriented analysis of facility management services in hospitals as a basis for strategic planning*. *J Facil Manag*. 2009.7(1):52–60.
131. Dipartimento della qualità. Ministero della salute. *Analisi e Condivisione delle Esperienze di Governo Clinico*. 2005.22.
132. Domenico F. *La misura della produttività scientifica individuale e delle strutture di Ricerca*. 2009.
133. Donahoe G, King G. *Estimates of Medical Device Spending in the United States* Prepared by. 2014. (June):17.
134. Donin G, Barták M, Kneppo P. *Estimation of medical equipment prices—a case study of tomotherapy equipment in the Czech Republic*. *J Bus Econ Manag*. 2017.18(6):1193–211.
135. Dove A. *Mass spectrometry for the masses*. Vol. 319, *Science*. 2008. 1115–1117 p.
136. Drago D, Andolfo A, Mosca E, Orro A, Nocera L, Cucchiara V, et al. *A novel expressed prostatic secretion (EPS)-urine metabolomic signature for the diagnosis of clinically significant prostate cancer*. *Cancer Biol Med*. 2021.18(2):604–15.
137. Dunn WB, Ellis DI. *Metabolomics: Current analytical platforms and methodologies*. *TrAC - Trends Anal Chem*. 2005.24(4):285–94.
138. Dyro J. *Clinical Engineering Handbook*. 1997. p. 695.
139. Elisabeth S, General C. *Hospital & public health*. 2017.
140. Elliott R, Ong TJ. *Nutritional genomics*. *Bmj*. 2002.324(7351):1438.
141. Emilia-Romagna Regione. *Dossier 268-2020*. 2020.
142. Emilia-Romagna Regione. *Bilancio di Preventivo 2019 Azienda USL di Bologna*. 2019.
143. Ens W, Standing KG. *Hybrid quadrupole/time-of-flight mass spectrometers for analysis of biomolecules*. *Methods Enzymol*. 2005.402(05):49–78.
144. Erdös J, Ettinger S, Mayer-Ferbas J, de Villiers C, Wild C. *European Collaboration in Health Technology Assessment (HTA): goals, methods and outcomes with specific focus on medical devices*. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 2019.169(11–12):284–92.
145. Escalona OJ, Nagel JJ. *Tendencies and Initiatives in the Regulation of Clinical Engineers in the European Region*. *Icee2011*. 2011.
146. EUnetHTA. *EUnetHTA JA2 HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness*. 2015. EUnetHTA. HTA Core Model User Guide Version 1.1. Vol. 2, The EUnetHTA. 2016.

147. EUnetHTA *Joint Action. HTA Core Model Handbook*. EUnetHTA JA. 2016.2:1–14.
148. EUnetHTA JA2 WP8 Deliverable *HTA Core Model ® Online User guide*. 2015.2:1–27.
149. Eurispes. *2 ° Rapporto sul Sistema sanitario italiano*. 2022.
150. European House Ambrosetti. *Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia*. 2019.
151. European Society of Radiology (ESR). *Renewal of radiological equipment*. Insights Imaging. 2014.5(5):543–6.
152. F.Susta, D.Chiasserini, P.L.Orvietani LB. *Tecniche di spettrometria di massa applicabili all'analisi del proteoma*. 2013.1–32.
153. Facey KM. *Patient Involvement in Health Technology Assessment*. 2017.
154. Fahey T, Griffiths S, Peters TJ. *Evidence based purchasing: Understanding results of clinical trials and systematic reviews*. Bmj. 1995.311(7012):1056.
155. Fain, B. Healey, M. Sudders, M. Palleschi, E. Campbell R. *The Financial and Human Cost of Medical Error*. Betsylehman Cent patient Saf. 2019. (June).
156. Farmafactoring F. *I costi delle nuove tecnologie sanitarie*. 2018.
157. Farmafactoring F. *I conti della Sanità: consuntivi del 2020 e prospettive future*. 2021.
158. Farmafactoring F. *Governo dell'innovazione e sviluppo sostenibile in sanità*. 2019.
159. Farré R, Gozal D, Nguyen VN, Pearce JM, Dinh-Xuan AT. *Open-Source Hardware May Address the Shortage in Medical Devices for Patients with Low-Income and Chronic Respiratory Diseases in Low-Resource Countries*. J Pers Med. 2022.12(9).
160. Fattore G, Caterina M, Tarricone R. *Lo sviluppo dell' Health Technology Assessment in Italia: contenuti, approcci e riferimenti internazionali*. 2008.151–78.
161. Favaretti C. *HTA applied to infectious disease surveillance systems*. J Prev Med Hyg. 2017.58(3).
162. Favaretti C, Cicchetti A, Guarrera G, Marchetti M, Ricciardi W. *Health technology assessment in Italy*. Int J Technol Assess Health Care. 2009.25(SUPPL.S1):127–33.
163. Feder Lab. *I costi di produzione*. 2004.
164. Ferrari A, Longo R, Fiorino E, Silva R, Mitro N, Cermenati G, et al. *HDAC3 is a molecular brake of the metabolic switch supporting white adipose tissue browning*. Nat Commun. 2017.8(1).
165. Filippucci L. *Tariffe delle prestazioni sanitarie nelle diverse regioni italiane*. 2011.133–40.
166. Fineschi. *La gestione del parco macchine ospedaliero: dall'acquisto alla dismissione*. 2010.
167. Focus, *I consumi intermedi delle Amministrazioni pubbliche*. 2016.
168. Foddis A. *La rilevanza degli indicatori e della dimensione della performance ai fini dell'accountability*. Work Pap Public Heal. 2014.3(1):1–34.
169. Foderi A. *In Italia il binomio fra salute e tecnologia vale oltre 18 miliardi*. 2022. p. 1–9.

170. Foglietta F. *Management in Sanità - Manuale per Direttori di struttura complessa*. 2021.
171. Fondazione Vita. *Analisi Ambito Biomedicale*. 2015.
172. Foppoli M. *EBM nel management delle pompe di infusione in uso presso l'IRCCS San Raffaele*. Tecnica ospedaliera, 2019.
173. Franco G, Taroni F. *The evolution of health-policy making in Italy*. J Health Polit Policy Law. 2005.30(1–2):169–87.
174. Franco G, Lazzini S. *L'impatto economico aziendale della chirurgia robotica nella prospettiva HTA*. 2015.
175. Fraser WD, Milan AM. *Vitamin D assays: Past and present debates, difficulties, and developments*. Calcif Tissue Int. 2013.92(2):118–27.
176. Freda P. *Intelligenza Artificiale e software medicali: perché certificarli*. 2007.
177. Frosini L. *Affidabilità e disponibilità in Ingegneria della manutenzione*. 2016.
178. Fujita K, Nonomura N. Urinary biomarkers of prostate cancer. Int J Urol. 2018.25(9):770–9.
179. Fumagalli A, Neri F. *High-technology medical equipment management: implementation of a multi-disciplinary dossier for Humanitas research hospital*. 2021.
180. Fung AWS, Sugumar V, Ren AH, Kulasingam V. *Emerging role of clinical mass spectrometry in pathology*. J Clin Pathol. 2020.73(2):61–9.
181. Gabriele S. *Lo stato della Sanità in Italia*. 2018.13(2006):1–41.
182. Gabrielli G. *Motivazione e Flessibilità*. 2014.
183. Gaev JA. *Measure, Measure, Measure*. Shar Serv. 2015.108–15.
184. Gagnon MP. *Hospital-Based Health Technology Assessment: Developments to Date*. Pharmacoeconomics. 2014.32(9):819–24.
185. Gani LU, How CH. Vitamin D deficiency. Singapore Med J. 2015.56(8):433–7.
186. Garattini L, Castelnuovo E, Lanzeni D, Viscarra C, Gruppo di studio Dysco visite dv. *Durata e costo delle visite in medicina generale: il progetto DYSCO*. Farmeconomia Heal Econ Ther pathways. 2003.4(2):109–14.
187. Garg U, Zhang YV. *Mass spectrometry in clinical laboratory: Applications in biomolecular analysis*. Methods Mol Biol. 2016.1378:1–9.
188. Gargiulo GD, McEwan A. *Applied biomedical engineering*. Edited by Gaetano D. Gargiulo. 2011. 1–500 p.
189. Gaviraghi M, Rabellino A, Andolfo A, Brand M, Brombin C, Bagnato P, et al. *Direct stimulation of ERBB2 highlights a novel cytosolic signaling pathway driven by the receptor Thr701 phosphorylation*. Sci Rep. 2020.10(1):1–17.

190. Ghirlanda G. *Il sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere tramite tariffa predeterminata DRG: un bilancio sintetico dopo quasi due decenni dalla sua introduzione nel SSN.* :1–34.
191. Gianfranco V. *Gli investimenti pubblici nella sanità italiana 2000--2017: una forte riduzione con crescenti disparità territoriali.* 2020.
192. Giannasi C, Niada S, Magagnotti C, Ragni E, Andolfo A, Brini AT. *Comparison of two ASC-derived therapeutics in an in vitro OA model: secretome versus extracellular vesicles.* *Stem Cell Res Ther.* 2020.11(1):1–15.
193. Gianni E. *Il parco installato di diagnostica per immagini: tra stato dell'arte e innovazione.* 2014.
194. Ginsburg PB. *High and rising health care costs.* *Synth Proj Res Synth Rep* [Internet]. 2008:847–54.
195. Gioia M. *Ingegneria Clinica in Humanitas Gavazzeni e Castelli: preparazione all'accreditamento Joint Commission International.* 2021.
196. Giordano G, Gucciardi A, Gangi I di, Pirillo P. *Approccio metabolomico alla diagnostica clinica delle colestasi.* *LigandAssay* [Internet]. 2012. (August).
197. Giovanni Gaetti, Alessandro Beneduce, Dario La Fauci, Alessandro Scardoni, Federica Chiappa, Lorenzo Bellini, Michela Franzin, Anna Maria Natale, Paola Marras, Paolo Ranieri, Carlo Signorelli, Eleonora Bossi, Lucrezia Ferrario, Emanuela Foglia, Matteo Mon AO. *Suture-Mediated Patent Foramen Ovale Closure Using the NobleStitch EL: Results from a Hospital-Based HTA.* 2021
198. Giusto G. *Servizi di Ingegneria Clinica in Europa e nel Mondo.* 2014.
199. Gobbi R. *Pratiche di management ed incentivazione dei dipendenti.* 2018.
200. Goodman CS. *Introduction to Health Technology Assessment.* 2014.
201. Goods C, Seminar SC, January F. *I quaderni di Careggi.* 2014. (06):3–6.
202. Gordo JC. *Barriers to Innovation in Medical Devices: The Limited Funding of Research & Development Eucomed and the Medical Technology Industry.* 2011. (March).
203. Government of New Zealand. *Total Cost of Ownership: An introduction to whole-of-life costing - A guide for government agencies and suppliers.* 2013. (October):1–16.
204. Gozzi L. *Criteri per un dimensionamento di un servizio di ingegneria Clinica.* 2011.0–79.
205. Grandi D. *Il valore generato dal welfare aziendale.* 2017.
206. Griffiths WJ, Wang Y. *Mass spectrometry: From proteomics to metabolomics and lipidomics.* *Chem Soc Rev.* 2009.38(7):1882–96.
207. Griziotti M. *KPI per il processo di Hospital Based HTA: uno strumento di controllo strategico sviluppato.* 2015.
208. Group A, *Biomedical Engineering Advisory Group. Life span of Biomedical Devices Background.* 2004. (March):1–29.

209. Guarrera GM. *HTA nel laboratorio di Microbiologia: valutazioni e validazioni nelle scelte strumentali e metodologiche*. 2018.
210. Guerra F. *Gestione degli impianti e del lavoro industriale per economia industriale*. 2013.
211. Guilhaus M, Selby D, Mlynski V. *Orthogonal acceleration time-of-flight mass spectrometry*. *Mass Spectrom Rev*. 2000.19(2):65–107.
212. Guimarães CM. *Outsourcing in the Healthcare Sector-A State-of-the-Art Review*. 2011.12:138–46.
213. Gupta V, Gupta N, Sarode GS, Sarode SC, Patil S. *Assessment of equipment utilization and maintenance schedule at a dental institution in Bengaluru, India*. *World J Dent*. 2017.8(2):104–8.
214. Hailey D. *CT and MRI Services in Alberta: Comparisons with other Health Care Systems*. 2008. (November).
215. Hamdi N, Oweis R, Zraiq HA, Sammour DA. *An intelligent healthcare management system: A new approach in work-order prioritization for medical equipment maintenance requests*. *J Med Syst*. 2012.36(2):557–67.
216. Handelsman DJ, Wartofsky L. *Requirement for mass spectrometry sex steroid assays in the journal of clinical endocrinology and metabolism*. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013.98(10):3971–3.
217. He C-S, Gleeson M, Fraser WD. *Measurement of Circulating 25-Hydroxy Vitamin D Using Three Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kits with Comparison to Liquid Chromatography: Tandem Mass Spectrometry Method*. *ISRN Nutr*. 2013.2013:1–6.
218. Heaney LM. *Advancements in mass spectrometry as a tool for clinical analysis: Part II*. *Clin Chem Lab Med*. 2020.58(6):855–7.
219. Heaney LM, Jones DJ, Suzuki T. *Mass spectrometry in medicine: A technology for the future?* *Futur Sci OA*. 2017.3(3).
220. Heiles S. *Advanced tandem mass spectrometry in metabolomics and lipidomics—methods and applications*. *Anal Bioanal Chem*. 2021.413(24):5927–48.
221. Hernández-López LA, Pimentel-Aguilar AB, Ortiz-Posadas MR. *An index to prioritize the preventive maintenance of medical equipment*. *Health and Technology*. 2019. p. 399–403.
222. Hill S, Velazquez A, Tay-Teo K, Metherell A. *2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities*. *World Heal Organ*. 2015.1–40.
223. Hinrichs-Krapels S, Ditewig B, Boulding H, Chalkidou A, Erskine J, Shokraneh F. *Purchasing high-cost medical devices and equipment in hospitals: A systematic review*. *BMJ Open*. 2022.12(9).
224. Hitachi Social Innovation. *La Social Innovation nel white paper relativo all'assistenza sanitaria*. 2016.
225. Hockel D, Kintner M. *Total cost of ownership: The influence of clinical engineering*. *Healthc Purch News*. 2014.38(12):40–1392.

226. Hoffmann E, Stroobant V. *Mass spectrometry*. Vol. 1040, Journal of Chromatography A. 2016. 1–4 p.
227. Holick MF. *Vitamin D Status: Measurement, Interpretation, and Clinical Application*. Ann Epidemiol. 2009.19(2):73–8.
228. Holick MF. *Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers, and cardiovascular disease*. Am J Clin Nutr. 2004.80(6 Suppl):1678–88.
229. Holmes E, Wilson ID, Nicholson JK. *Metabolic Phenotyping in Health and Disease*. Cell. 2008.134(5):714–7.
230. Horblyuk R, Kaneta K, Mcmillen GL, Mullins C, Brien TMO, Ankita R. *White Paper: Out of Control. How clinical asset proliferation and low utilization are draining healthcare budgets*. GE Healthc. 2012.
231. Hospodková P, Vochyánová A. *The Application of the Total Cost of Ownership Approach to Medical Equipment — Case Study in the Czech Republic The application of the total cost of ownership approach to medical equipment - World Congr Med Phys Biomed Eng 2018*. 2019.17(205):361–6.
232. Hossain MA, Ahmad M, Islam MR, David Y. *Mathematical modeling of clinical engineering approach to evaluate the quality of patient care*. Health Technol (Berl). 2020.10(2):547–61.
233. Hossain MA, Ahmad M, Islam MR, David Y. *Evaluation of Performance Outcomes of Medical Equipment Technology Management and Patient Safety: Skilled Clinical Engineer's Approach*. Glob Clin Eng J. 2019.1(2):4–16.
234. Hossain MA, Ahmad M, Islam MR, Rashid MA. *Cost Effective Proposal to Produce Clinical Engineering Professional to Sustain the Health Care Services of Developing Countries Such as Bangladesh*. Vol. 30, International Journal of Engineering Trends and Technology. 2015. p. 351–5.
235. Hubbard BR, Pearce JM. *Open-source digitally replicable lab-grade scales*. Instruments. 2020.4:1–27.
236. Humanware. *Metodi di selezione dei progetti: NPV e IRR*. 2000.1–2.
237. Hutagalung AO, Hasibuan S. *Determining the priority of medical equipment maintenance with analytical hierarchy process*. Int J online Biomed Eng. 2019.15(10):107–20.
238. Iadanza E. *Clinical engineering. Clinical Engineering Handbook*, Second Edition. 2019. 3–6 p.
239. Iadanza E, Gonnelli V, Satta F, Gherardelli M. *Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation*. Med Biol Eng Comput. 2019.57(10):2215–30.
240. Ifa DR, Eberlin LS. *Ambient ionization mass spectrometry for cancer diagnosis and surgical margin evaluation*. Clin Chem. 2016.62(1):111–23.
241. Ignoti L. *Aggiornamento del sistema di gestione per la qualità basato sulla certificazione Uni En Iso 9001:2015*. Vol. 8. 2019.

242. Ijzerman MJ, Steuten LMG. *Early assessment of medical technologies to inform product development and market access: A review of methods and applications*. Appl Health Econ Health Policy. 2011.9:331–47.
243. Inail. *Strumenti di valutazione e gestione del rischio*. 2012.
244. Ingegno FDI. *La manutenzione negli impianti industriali Maintenance in industrial plants*. 2011.
245. Intelligence P. *Global Medical equipment maintenance market*. 2021.
246. Intelligence P. *HTM forecasts*. 2021.
247. Iorio M. *Come e quando conservare le parti di ricambio di un bene*. 2018.
248. Irdec. *Il controllo di gestione e la contabilità dei costi nelle PMI*. 2012.
249. Ires Piemonte. *Nuovi ospedali piemontesi*. 2014.
250. Irving G, Neves AL, Dambha-Miller H, Oishi A, Tagashira H, Verho A, et al. International variations in primary care physician consultation time: A systematic review of 67 countries. *BMJ Open*. 2017.7(10).
251. Isfol. *Il fenomeno delle esternalizzazioni in Italia. Indagine sull'impatto dell'Outsourcing sull'organizzazione aziendale, sulle relazioni industriali e sulle condizioni di tutela dei Lavoratori*. I Libri del Fondo Sociale Europeo. 2011.
252. Ishida K, Hirose M, Fujiwara K, Tsuruta H, Ikeda N. *Analysis of medical equipment management in relation to the mandatory medical equipment safety manager (MESM) in Japan*. *J Healthc Eng*. 2014.5(3):329–46.
253. Istat. *Il sistema dei conti della sanità per l'Italia*. Stat Rep [Internet]. 2017.
254. Istat. *Ricerca e sviluppo in Italia 2018-2020*. 2020.1–17.
255. Italiano G, Basata M. *Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie*. 2009.1–4.
256. Jamshidi A, Rahimi SA, Ait-Kadi D, Bartolome AR. *Medical devices inspection and maintenance. A literature review*. IIE Annu Conf Expo 2014. 2014. (January):3895–904.
257. Jannetto PJ, Fitzgerald RL. *Effective use of mass spectrometry in the clinical laboratory*. *Clin Chem*. 2016.62(1):92–8.
258. Janssen-cilag M, Ospedaliero F. *Monografie per il Farmacista Ospedaliero*. 2014.
259. Jones G. *Assay of vitamins D2 and D3, and 25-hydroxyvitamins D2 and D3 in human plasma by high-performance liquid chromatography*. *Clin Chem*. 1978.24(2):287–98.
260. Kang C, Lee Y, Lee JE. *Recent advances in mass spectrometry-based proteomics of gastric cancer*. *World J Gastroenterol*. 2016.22(37):8283–93.
261. Kassei C. *The Human Cost and Financial Impact of Misdiagnosis*. Pinnaclecare. 2015.9–10.
262. Kern SE, Jaron D. *Healthcare technology, economics, and policy: An evolving balance*. *IEEE Eng Med Biol Mag*. 2003.22(1):16–9.

263. Khalaf A, Djouani K, Hamam Y, Alayli Y. *Maintenance Strategies and Failure-Cost Model for Medical Equipment*. Qual Reliab Eng Int. 2015.31(6):935–47.
264. Khoury F. *Maximizing the Biomedical Engineering Department Performance By Introducing Seam*.
265. Kim DS. *How to decide on purchasing new medical equipment*. OBG Manag. 2018.30(5):34–9.
266. Kinley C. *Healthcare Technology: A Strategic Approach to Medical Device Management*. 2012.
267. Klímová B, Marešová P. *Economic methods used in health technology assessment*. E a M Ekon a Manag. 2018.21(1):116–26.
268. Knezevic J. *Reliability and Maintenance*. Gas Eng Manag. 1990.30(1):8–14.
269. Koivunen ME, Krogsrud RL. *Principles of immunochemical techniques used in clinical laboratories*. Lab Med. 2006.37(8):490–7.
270. Kristensen FB, Lampe K, Wild C, Cerbo M, Goettsch W, Becla L. *The HTA Core Model®—10 Years of Developing an International Framework to Share Multidimensional Value Assessment*. Value Heal.2017.20(2):244–50.
271. Kung JYC, Chambers T. *Implementation of a fee-based service model to university-affiliated researchers at the University of Alberta*. J Med Libr Assoc. 2019.107(2):238–43.
272. Lampedusa T. *Cambiamento o innovazione?* 2008:1–4.
273. Lando M, Nenni ME, Tor R. *Criterio di ottimizzazione della dotazione primaria ricambi nell'industria cantieristica*. 2003.
274. Lassman ME, McAvoy T, Chappell DL, Lee AY, Zhao XX, Laterza OF. *The clinical utility of mass spectrometry based protein assays*. Clin Chim Acta. 2016.459:155–61.
275. Lei Z, Huhman D V., Sumner LW. *Mass spectrometry strategies in metabolomics*. J Biol Chem. 2011.286(29):25435–42.
276. Lenel A. et al. *Guide 1: How to Organize a System of Healthcare Technology Management*. 'How to Manage' Series of Healthcare Technology. 2005. 167 p.
277. Lennerts K, Abel J, Pfründer U, Sharma V. *Step-by-step process analysis for hospital facility management: An insight into the OPIK research project*. Facilities. 2005.23(3–4):164–75.
278. Leo L. *Valorizzazione delle persone: il sistema premiante come elemento fondamentale della strategia aziendale*. 2018.
279. Lettieri E, et al. *Indice di Priorità di Sostituzione per dispositivi medici: sviluppo e applicazione di un modello multiparametrico e multidimensionale*. 2019.1–96.
280. Li H, Han J, Pan J, Liu T, Parker CE, Borchers CH. *Current trends in quantitative proteomics – an update*. J Mass Spectrom. 2017.52(5):319–41.

281. Li L, Du T, Hu Y. *The effect of different classification of hospitals on medical expenditure from perspective of classification of hospitals framework: Evidence from China*. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020.18(1):1–13.
282. Lo Grasso I. *Organizzazione del lavoro professionale e teamwork*. 2009.
283. Lokeshwar BL, Schwartz GG, Selzer MG, Burnstein KL, Zhuang SH, Block NL, et al. *Inhibition of prostate cancer metastasis in vivo: A comparison of 1,25- dihydroxyvitamin D (calcitriol) and EB1089*. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 1999.8(3):241–8.
284. Lolli Ceroni G. *Coefficienti di utilizzo delle tecnologie di ospedale: proposta di un modello di valutazione a supporto dell'ingegneria clinica*. 2011.
285. Lombardi R. *La gestione delle scorte*. 2008.
286. Lombardia Regione. *Deliberazione Xi / 2672*. 2019.
287. Lombardia Regione: *Nota trasmissione bilancio di esercizio 2018*.
288. Lupini. *Implementazione del sistema di calcolo del costo di prodotto: il caso B.P. Metalmeccanica S.r.l.*
289. Macklin A, Khan S, Kislinger T. *Recent advances in mass spectrometry based clinical proteomics: Applications to cancer research*. *Clin Proteomics*. 2020.17(1):1–25.
290. Mahfoud H, El Barkany A, El Biyaali A. *Preventive Maintenance Optimization in Healthcare Domain: Status of Research and Perspective*. *J Qual Reliab Eng*. 2016.2016.
291. Mahfoud H, Abdellah EB, El Biyaali A. *Dependability-based maintenance optimization in healthcare domain*. *J Qual Maint Eng*. 2018.24(2):200–23.
292. Mandot P, Engineering B. *Biomedical Engineering Department Staff Analysis: The Ottawa Hospital Productivity Review*. 2019.
293. Mantovani LG, La Torre G, Cesana G, Ricciardi W. *Health technology assessment*. *Pharm Public Policy*. 2016. (1):253–68.
294. Marchegiani L, Giustiniano L, Peruffo E, Pirolo L. *Le decisioni di outsourcing oggi*. *Electron J Manag*. 2013. (1):1–28.
295. Maresova P, Penhaker M, Selamat A, Kuca K. *The potential of medical device industry in technological and economical context*. *Ther Clin Risk Manag*. 2015.11(February 2016):1505–14.
296. Marittima D, Ondoso M. *Disciplinare Tecnico*. 2015.1–35.
297. Marketing col cuore. *Come Gestire, Valutare e Motivare le Risorse Umane*. 2016.53.
298. Marsh. *Report Medmal 2018*.
299. Marshall DA. *Fundamentals of Mass Spectrometry, personal notes*. 1977.
300. Martinez-Licona FM, Perez-Ramos SE. *A risk assessment method based on the failure analysis of medical devices in the adult Intensive Care Unit*. *Glob Clin Eng J*. 2021.4(2):15–25.

301. Mater A, *Progettazione e sviluppo di un sistema di telemedicina interoperabile*. 2020.
302. Mazzotta G. *Evidence-Based Health Technology Management: case study presso l'Humanitas Research Hospital*. 2018.
303. Mecozzi A, Distri- R, Lazio R. *Health technology assessment*. Clin Gov An Int J. 2011.16(2):125–36.
304. Medical WHO. *Human resources: The role of biomedical engineers WHO Medical device technical series*. 2016.
305. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Managing Medical Devices - Guidance for health and social care organisations*. 2021. (January).
306. Mediobanca. *Il settore del Medtech in Italia*. 2022.
307. Mediterranean E, Session F. *The role of medical devices and equipment in contemporary health care systems and services*. 2006. (June):17.
308. MedPac MPAC. *An overview of the medical device industry*. Rep to Congr Medicare Heal care Deliv Syst. 2014.
309. Mele V, Compagni A, Cavazza M. *Governing through evidence: A study of technological innovation in health care*. J Public Adm Res Theory. 2014.24(4):843–77.
310. Melis E. *Le tecnologie sanitarie: profili gestionali alla luce di un'indagine empirica in una prospettiva economico-aziendale*. 2020.
311. Meng Z, Simmons-Willis TA, Limbach PA. *The use of mass spectrometry in genomics*. Biomol Eng. 2004.21(1):1–13.
312. Michael Page. *Survey Salary Healthcare & Life Sciences*. 2016.
313. Miguel Cruz A, Maria Rios Rincon A. *Medical device maintenance outsourcing: Have operation management research and management theories forgotten the medical engineering community? A mapping review*. Eur J Oper Res [Internet]. 2012.221(1):186–97.
314. Miguel-Cruz A, Rios-Rincón A, Haugan GL. *Outsourcing versus in-house maintenance of medical devices: A longitudinal, empirical study*. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal. 2014.35(3):193–9.
315. Milani E. *Key performance index*. 2018.
316. Milano P, Alessandro PD, Adda SD, Lettieri PE. *Hospital Based HTA in Switzerland: Development of an innovative prioritization process for competing health technology investments requests*. 2014.
317. Miller JJ, Levinson SS. *Interferences in immunoassays*. 1996.165–90.
318. Milone A, Acf A, Palazzo G, Ibs A. *Analizzare ed ottimizzare i costi aziendali*. 2008.
319. Minello A, Accademico A. *Il magazzino in una azienda manifatturiera*. 2017.
320. Miniati R, Dori F, Fregonara M. *Health Technology Management*. Adv Technol 2009. (May).

321. Ministero della Salute. *Annuario Statistico del Servizio Sanitario Nazionale*. 2019.148.
322. Ministero della Salute. *Decreto Osservatorio nazionale prezzi Dispositivi medici* 2011. (March):1–4.
323. Ministero della Salute. *Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici 2013*. 2014.1–75.
324. Ministero della Salute. *Il materiale biologico IRCCS*. 2020.
325. Ministero della Salute. *Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia*. 2017.1–71.
326. Ministero dell'Economia e delle Finanze. *Documento di Economia e Finanza 2023*. 2023.448.
327. Ministero della Salute. *Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria PNRS 2017-2019*. 2019.
328. Ministry of Health. *Medical equipment management guidelines*. 2012. (September):1–188.
329. Ministry of Health and Family Welfare. *Medical Equipment Maintenance Manual A first line maintenance guide for end users*. 2010. (October):79.
330. Misra KB. *Handbook of Performability Engineering*. 2008. (January 2008).
331. Mistretta VI, Delanaye P, Chapelle JP, Souberbielle JC, Cavalier É. *Vitamine D2 ou vitamine D3?* Rev Med Interne. 2008.29(10):815–20.
332. Mkalaf KA, Gibson P, Flanagan J. *A Study of Current Maintenance Strategies and the Reliability of Critical Medical Equipment in Hospitals in Relation to Patient Outcomes*. Int Conf Manag Eng. 2015.7(10):77–84.
333. Mkalaf KA, Gibson P, Flanagan J. *A Study of Current Maintenance Strategies and the Reliability of Critical Medical Equipment in Hospitals in Relation to Patient Outcomes*. Int Conf Manag Eng. 2015.7(10):77–84.
334. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Altman D, Antes G, et al. *Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement*. PLoS Med. 2009.6(7).
335. Mol CR. *Final Report of the Medical Equipment(ME) Uptime Project*. 2018 (March).
336. Montanari A. *Il San Raffaele fattura 637 milioni*. 2018.10–4.
337. Montanelli R, Gerzeli S. *Introduzione agli studi di costo sociale delle malattie*. 2001.53(1):68–74.
338. Moumaris M, Bretagne J-M, Abuaf N. *Hospital Engineering of Medical Devices in France*. Open Med Devices J. 2018.6(1):10–20.
339. Moya-Laraño J, Foellmer MW, Pekár S, Arnedo MA, Bilde T, Lubin Y. *Evolutionary Ecology: Linking traits, selective pressures and ecological functions*. Spider Res 21st Century trends Perspect. 2013 (May 2014):112–53.
340. Mummolo G, Di Bari P, Bevilacqua V, Menolascina F, Galli P, Siena GP, et al. *A fuzzy approach for medical equipment replacement planning*. 3rd Int Conf Maint Facil Manag. 2007.229–35.

341. Musca H. *Analisi dei costi di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e da laboratorio attraverso un campione nazionale di strutture ospedaliere*. 2020.
342. Muscolo G., *Mercati di manutenzione di dispositivi diagnostici*, 2021
343. Mussari R. *Misurazione e valutazione della performance: un'analisi critica*. Control di Gest negli enti locali. 2001.
344. Nakayasu ES, Gritsenko M, Piehowski PD, Gao Y, Orton DJ, Schepmoes AA, et al. *Tutorial: best practices and considerations for mass-spectrometry-based protein biomarker discovery and validation*. Nat Protoc. 2021.16(8):3737–60.
345. Napolitano G, Grasso P. *Conviene investire in Ricerca? L'intervento del professor Andrea Bonaccorsi in Senato*. 2016. p. 1–6.
346. Nenni ME, Lambiase A. *Il controllo di gestione nel Laboratorio di Analisi*. 2009.
347. Netwal R. *An Effective Productivity Model*. 2011.
348. NHS. *Biomedical Engineering: Advancing Uk*. 2012.
349. Niada S, Giannasi C, Magagnotti C, Andolfo A, Brini AT. *Proteomic analysis of extracellular vesicles and conditioned medium from human adipose-derived stem/stromal cells and dermal fibroblasts*. J Proteomics. 2021.232.
350. Niezen G, Eslambolchilar P, Thimbleby H. *Open-source hardware for medical devices*. BMJ Innov. 2016.2(2):78–83.
351. Nowlan FS, Heap HF. *Reliability-Centered-Maintenance-part1*.2010.
352. Office NA. *Managing high value capital equipment in the NHS in England - national audit office (NAO)*. 2016. (march).
353. Oradei M. *Esempi di studio HTA*. 2014.
354. Oshiyama NF, Silveira AC, Bassani RA, Bassani JWM. *Medical equipment classification according to corrective maintenance data: A strategy based on the equipment age*. Rev Bras Eng Biomed.2014.30:64-9.
355. Oshwa. *I principi dell'Open Source Hardware (OSHW)*. 2014. p. 1–5.
356. P. Luca. *Spesa pubblica in Italia ed in altri Paesi europei*. 2017.
357. Palmer S, Byford S, Raftery J. *Types of economic evaluation*. Br Med J. 1999.318(7194):1349.
358. Pammolli F, Riccaboni M, Oglialoro C, Magazzini L, Baio G, Salerno N. *Medical Devices Competitiveness and Impact*. 2005. (July).
359. Panebianco C, Pisati F, Ulaszewska M, Andolfo A, Villani A, Federici F, et al. *Tuning gut microbiota through a probiotic blend in gemcitabine-treated pancreatic cancer xenografted mice*. Clin Transl Med. 2021.11(11):1–7.

360. Parè M, Gresch A. *Time-Motion Study to Evaluate the Impact of Purchasing within Clinical Engineering*. J Clin Eng. 2021.46(3):141–4.
361. Parenti L. *Opinioni sul pay back 2023*. 2022:1–7.
362. Parker CE, Borchers CH. *Mass spectrometry based biomarker discovery, verification, and validation - Quality assurance and control of protein biomarker assays*. Mol Oncol. 2014.8(4):840–58.
363. Parker D, Robinson S, Deegan K, Hollins O. *Remanufacturing Future Market Report For Horizon 2020*, grant agreement No 645984. 2015. (645984).
364. Patel S, Ahmed S. *Emerging field of metabolomics: Big promise for cancer biomarker identification and drug discovery*. J Pharm Biomed Anal [Internet]. 2015.107:63–74.
365. Path Nz. *Value-based Procurement of medical equipment*. 2020. (June).
366. Pavlek IB, Brnic Z, Schmidt S, Krpan T, Kralik I. *Old and outdated radiology equipment in Croatia—radiation safety and economic consequences*. Insights Imaging. 2016.7(2):283–4.
367. Pearce JM. *Return on investment for open source scientific hardware development*. Sci Public Policy. 2016.43(2):192–5.
368. Pearce JM. *Laboratory equipment: Cut costs with open-source hardware*. Nature. 2014.505(7485):618.
369. Pearce JM. *Quantifying the Value of Open Source Hardware Development*. Mod Econ. 2015.06:1–11.
370. Pearce JM. *Economic savings for scientific free and open source technology: A review*. Vol. 8, HardwareX. 2020.
371. Pecchia L, Craven MP. *Early stage Health Technology Assessment (HTA) of biomedical devices. The MATCH experience*. IFMBE Proc. 2013.39 IFMBE:1525–8.
372. Pedrini S. *Corso di Economia e Organizzazione Aziendale: La contabilità analitica CST-L*. 2013.
373. Peixoto R, Soares Filho R, Martins J, Garcia R. *Ubiquitous Health Technology Management (uHTM)*. Polytechnica. 2021.4(1):47–57.
374. Perino G, Sileno L, Viano M, Angelantoni L, Aimaretti G, Amoroso A, et al. *Ospedali. Costi teorici di costruzione e di manutenzione*. 2018.
375. Perino G, Tresalli G, Viano M, Angelantoni L, Aimaretti G, Amoroso A, et al. *Manutenzione ospedaliera Strategie per il controllo della spesa 2018*. 2018.
376. Perrone A. *Economia e management delle organizzazioni e delle aziende sanitarie*. 2018.
377. Phelps MG. *Changing costs of public services*. Econ Labour Mark Rev. 2009.3(12):28–42.
378. Piazza S. *La valutazione della ricerca scientifica: uno studio empirico nelle Scienze umane*. 2013.
379. Piemonte Regione *Programma Straordinario di Investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie Valutazione ex post*. 2016.

380. Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell ME, Yock PG, Linehan JH. *Stage-gate process for the development of medical devices*. J Med Devices, Trans ASME. 2009.3(2).
381. Pilz S, Verheyen N, Grübler MR, Tomaschitz A, März W. *Vitamin D and cardiovascular disease prevention*. Nat Rev Cardiol. 2016.13(7):404–17.
382. Pizzi LT, Amos T. *Health technology assessment*. Pharm Public Policy. 2016.253–68.
383. Policlinico Tor Vergata. *Aspetti organizzativi della manutenzione nelle strutture sanitarie: il Technology Management*. 2010. p. 1–29.
384. Politecnico di Milano. *Business Process Reengineering in ottica Lean del processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche*. 2019.
385. Porto C. *Motivazione, competenze e produttività del lavoro*. 2014.
386. Possenti E. *Valutazione e analisi delle tecnologie biomediche end of life dell'azienda ospedaliera di Desio e Vimercate*. 2014.
387. Pranzo R. *Valutazione dell'obsolescenza del parco macchine tramite lo sviluppo di un modello di indice di priorità di sostituzione*. 2020.
388. Provincia di Venezia. *Documento Preliminare PTCP*. 2006.1–27.
389. Quotidiano Sanità. *Uscire dalla crisi SSN*. 2017.
390. Quotidiano Sanità. *Spesa sanitaria sotto media OCSE*. 2018.
391. Raftery J, Young A, Stanton L, Milne R, Cook A, Turner D, et al. *Clinical trial metadata: Defining and extracting metadata on the design, conduct, results and costs of 125 randomised clinical trials funded by the national institute for health research health technology assessment programme*. Health Technol Assess (Rockv). 2015.19(11):1–166.
392. Ragusa A, Lapolla A. *La metabolomica: che cos'è e che cosa può dirci nel diabete in gravidanza*. G Ital di Diabetol e Metab. 2013.33(4):176–81.
393. Ranieri P. *I mammografi italiani sono davvero efficienti oppure no? Una breve riflessione diacronica, senza pretesa di esaustività*. 2019.
394. Ranieri P. *Il governo degli ecografi*. 2012.48–51.
395. Ratnayake RMC, Antosz K. *Risk-Based Maintenance Assessment in the Manufacturing Industry: Minimisation of Suboptimal Prioritisation*. Manag Prod Eng Rev. 2017.8(1):38–45.
396. Regattieri A. *Sistemi e indicatori per la misura del service di manutenzione: field analysis fra users e providers*. 2010.
397. Regione Emilia Romagna CS. *Documento per Incontro 7 marzo 2023*. 2023.1–6.
398. Regione Lombardia. *1613/2020, Deliberazione*. 2023. p. 1–5.

399. Regione Lombardia, Bektemur G, Muzoglu N, Arici MA, Karaaslan MK, Napolitano G, et al. *Apparecchiature biomediche nell'era delle tecnologie*. Clin Eng Handbook, Second Ed. 2019.34(2):472–7.
400. Rhee EP, Gerszten RE. *Metabolomics and cardiovascular biomarker discovery*. Clin Chem. 2012.58(1):139–47.
401. Ribatti F. *Applicazione di strategie di manutenzione preventiva al modello produttivo di Philip Morris Bologna*. 2018.
402. Ricciardi W., Agostinelli, G., La Torre, et al. *Primo Libro Bianco sull'Health Technology Assessment in Italia*. Progetto ViHTA. Valore in Health Technology Assessment. 2010.
403. Riccio A, Prosperi R. *Funzione finanziaria*. 2006.
404. Ricerche C. *La manutenzione per la sicurezza sul lavoro e la sicurezza nella manutenzione*. 2019.
405. Ridyard A. Management report. Vol. 2, Engineering Management Journal. 1992. 110 p.
406. Rifai N, Gillette MA, Carr SA. *Protein biomarker discovery and validation: The long and uncertain path to clinical utility*. Nat Biotechnol. 2006.24(8):971–83.
407. Riu S De, Casagrande ML, Gaeta I, Maffettone A, Gentile S. *Come pianificare uno studio clinico*. 2013.377–83.
408. Rivezzi M, Molese V, Serrani V. *Manuale per operatori per l'innovazione in sanità*. 2017.
409. Rizzi F, Marracino R, Mckinsey LT. *Il welfare sussidiario: un vantaggio per aziende e dipendenti*.
410. Rocha LS, Bassani JWM. *Cost management of medical equipment maintenance*. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol - Proc. 2004.26 V:3508–11.
411. Roessner U, Bowne J. *What is metabolomics all about?* Biotechniques. 2009.46(5 SPEC. ISSUE):363–5.
412. Rogério dos Santos Alves. Alex Soares de Souza et all. *Biomedical Equipment Management and Maintenance Program*. Igarss 2014. 2014. (1):1–5.
413. Romagna Regione. *Ricerca e innovazione tecnologica in sanità*. 2009.
414. Romagnoli E, Pepe J, Piemonte S, Cipriani C, Minisola S. *Value and limitations of assessing vitamin D nutritional status and advised levels of vitamin D supplementation*. Eur J Endocrinol. 2013.169(4):59–69.
415. Rorro M. *La Manutenzione Autonoma secondo la metodologia World Class Manufacturing: il caso Ariston Thermo*. 2020. (October):87316161.
416. Rosati E, Donetti D. *Guida alla classificazione degli interventi chirurgici*. 2013.2007:1–392.
417. Rosati G. *La manutenzione programmata negli impianti di produzione industriale*. 2013.

418. Rothery C, Claxton K, Palmer S, Epstein D, Tarricone R, Sculpher M. *Characterising Uncertainty in the Assessment of Medical Devices and Determining Future Research Needs*. Heal Econ (United Kingdom). 2017.26:109–23.
419. Ruiz Morilla MD, Sans M, Casasa A, Giménez N. *Implementing technology in healthcare: Insights from physicians*. BMC Med Inform Decis Mak. 2017.17(1):1–9.
420. Samson AL, Schokkaert E, Thébaut C, Dormont B, Fleurbaey M, Luchini S, et al. *Fairness in cost-benefit analysis: A methodology for health technology assessment*. Heal Econ (United Kingdom). 2018.27(1):102–14.
421. Scasso M. *Ricerca e innovazione*. Riv Ital della Saldatura. 2007.59(2):166.
422. Schiraldi PMM, Introna PV, Bruna I, Silvio D, Spada IC, Scorziello ID, et al. *Corso di Logistica Industriale*. 2007.
423. Schleicher RL. *Clinical Applications for Vitamin D Assays: Q & A*. 2011. 1232:1227–32.
424. Schneider B, Schneider FK, De Andrade Lima Da Rocha CE, Dallabona CA. *The role of Biomedical Engineering in Health system improvement and nation's development*. 2010 Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc EMBC'10. 2010. (November 2018):6248–51.
425. Schwartz GG, Hulka BS. *Is vitamin D deficiency a risk factor for prostate cancer?* Anticancer Res. 1990.10(5 A):1307–12.
426. Sciex AB. *DuoSpray™ Ion Source for TripleTOF® Systems Operator Guide*. 2017. (October).
427. Sciex AB. *Sistema TripleTOF® 6600 Guida per l'Utente*. 2014.
428. Sciex A. *TripleTOF® 5600 + System*. 2014. p. 1–34.
429. Scott RD. *The direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention*. 2009. (March):13.
430. SDA Bocconi. *Il PPP tecnologico in sanità*. 2016.
431. Sdino L, Brambilla A, Dell'ovo M, Sdino B, Capolongo S. *Hospital construction cost affecting their lifecycle: An italian overview*. Healthc. 2021.9(7):1–14.
432. Secchi R. *Misura della produttività - Lezione 6*. 2018.
433. Seleco Engineering SR. *Stato patrimoniale attivo*. 2009.1–5.
434. Sezdi M. *Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices*. J Healthc Eng. 2016.2016.
435. Shah I, James R, Barker J, Petroczi A, Naughton DP. *Misleading measures in Vitamin D analysis: A novel LC-MS/MS assay to account for epimers and isobars*. Nutr J. 2011.10(1):1–9.
436. Sicilia Regione. *Hta mini report hta n ° 5 / 2016*. 2016.5(95124):1–16.
437. Siemens. *Mercati di manutenzione di dispositivi diagnostici*. Vol. 995. 2021.

438. Silvestri S. *Valutazione rischi gestione apparecchi elettromedicali*. 2011.
439. Simone S. *L'obsolescenza tecnologica programmata, la tutela dei consumatori e i suoi riflessi sulla responsabilità sociale dell'impresa*. 2021. (726541):1–78.
440. Smoleńska Z, Zdrojewski Z. *Metabolomics and its potential in diagnosis, prognosis and treatment of rheumatic diseases*. *Reumatologia*. 2015.53(3):152–6.
441. Smoluch M, Silberring J. *A brief history of mass spectrometry*. *Mass Spectrom An Appl Approach*. 2019.5–8.
442. Sorenson C, Drummond M, Kanavos P. *Ensuring Value for Money in Health Care*. *Polit Sci*. 2008.156.
443. Soresa. *Capitolato tecnico*. 2016. p. 1–20.
444. Spandonaro F. *10° Rapporto Sanità*.
445. Specchia ML, *Il Paradosso della tecnologia in Sanità*, 2016.
446. Srilatha Swami, Aruna V. Krishnan, Feldman D. *Vitamin D Metabolism and Action in the Prostate: Implications for Health and Disease*. *Bone*. 2008.23(1):1–7.
447. Stefano C. *Studio dei consumi energetici in ambito ospedaliero*. 2013.
448. Stellini M. *La contabilità per centri di costo: il passato nel presente*. 2009.
449. Strathmann FG, Hoofnagle AN. *Current and future applications of mass spectrometry to the clinical laboratory*. *Am J Clin Pathol*. 2011.136(4):609–16.
450. Sturgeon CM, Viljoen A. *Analytical error and interference in immunoassay: Minimizing risk*. *Ann Clin Biochem*. 2011.48(5):418–32.
451. Sullivan GP, Pugh R, Melendez a P, Hunt WD. *Operations & Maintenance Best Practices*. Pacific Northwest Natl Lab Fed Energy Manag Progr US Dep Energy. 2010. (August).
452. Sumai. *Prima Edizione Pubblicazioni - SUMAI - 2006*. 2006.
453. Sun Y. *A comparative study of agile manufacturing between China and the United States*. *AIP Conf Proc*. 2019.2185(Icoi):735–41.
454. Tadia VK, Kharate S. *A comprehensive study on the maintenance of medical equipment at tertiary care hospital in India*. *Int J Res Med Sci*. 2020.8(2):464.
455. Taghipour S, Banjevic D, Jardine AKS. *Prioritization of medical equipment for maintenance decisions*. *J Oper Res Soc*. 2011.62(9):1666–87.
456. Tamburini R. *Metodiche di compensation*. 2001.
457. Tammaro AM. *La qualità della comunicazione scientifica*. 1. *Bibl oggi*. 2001. (7):104–7.
458. Tanna S, Ogwu J, Lawson G. *Hyphenated mass spectrometry techniques for assessing medication adherence: Advantages, challenges, clinical applications and future perspectives*. *Clin Chem Lab Med*. 2020.58(5):643–63.

459. Tarricone R. *Innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati Le imprese dei dispositivi medici*. 2010.
460. Tashkent O. *Life-Cycle Cost Project*. 2013.
461. Tedesco L, Corsetti G, Ruocco C, Ragni M, Rossi F, Carruba MO, et al. *A specific amino acid formula prevents alcoholic liver disease in rodents*. *Am J Physiol - Gastrointest Liver Physiol*. 2018.314(5): G566–82.
462. Teerawattananon Y, Painter C, Dabak S, Ottersen T, Gopinathan U, Chola L, et al. *Avoiding health technology assessment: a global survey of reasons for not using health technology assessment in decision making*. *Cost Eff Resour Alloc*. 2021.19(1):1–8.
463. Temple-Bird C, Kawohl W, Lenel A, Kaur M. *Guide 2: How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology*. “How To Manage” Series for Healthcare Technology. 2005. 302 p.
464. Thapa R, Saldanha S, Prakash R. *Application of Lean Six-Sigma Approach To Reduce Biomedical Equipments Breakdown Time and Associated Defects*. *J Evol Med Dent Sci*. 2018.7(34):3771–9.
465. Thesis G, Chou P. *Enrichment and Analysis of Phosphorylation Sites in Human Kidney Tissues by TiO₂ LC-ESI-MS / MS*. 2019.
466. Thomas DS. *The Costs and Benefits of Advanced Maintenance in Manufacturing*. *Natl Inst Stand Technol*. 2018. (NIST AMS 100-18):1–45.
467. Topfer LA, Parada A, Menon D, Noorani H, Perras C. *Comparison of literature searches on quality and costs for health technology assessment using the MEDLINE and EMBASE databases*. *Int J Technol Assess Health Care*. 1999.15(2):297–303.
468. Topfer LA, Parada A, Menon D, Noorani H, Perras C, Pare’ M, et al. *The Republic of Uganda ministry of health Health Infrastructure Division Operation Manual for Regional Medical Equipment Maintenance Workshops and Medical Equipment Maintenance Guidelines*. *Healthc*. 2014.10(1):1–5.
469. Topher Spiro J, Lee E, Emanuel E. *Medicine and Public Issues*. *Ann Intern Med*. 2012.157:586–90.
470. Torino scienza. *Quanto costa un laboratorio di Ricerca?* 2006.2–3.
471. Torre G La, Monteduro A, Kheiraoui F. *Comprendere l’Health Technology Assessment (HTA)*. *Health Equality Europe*. 2009.
472. Trampisch WR. *Industria española*. 2007.
473. Trang HM, Cole DEC, Rubin LA, Pierratos A, Siu S, Vieth R. *Evidence that vitamin D3 increases serum 25-hydroxyvitamin D more efficiently than does vitamin D2*. *Am J Clin Nutr*. 1998.68(4):854–8.
474. Tranquillo F. *Apparecchiature biomediche nell’era delle tecnologie*. 2019.
475. Treccani. *Definizione Ingegneria biomedica*. 2022.
476. Trimedx. *Investimenti in Ing.clinica*. 2010.

477. Turner S, Chase DL, Milne R, Cook A, Hicks NJ, Rosten C, et al. *The health technology assessment adaptation toolkit: Description and use*. Int J Technol Assess Health Care. 2009.25(SUPPL.S2):37–41.
478. UK Department of trade and industry. *Analysis of six healthcare equipment segments*. 2005. (May):130.
479. Università Bocconi. *La valutazione dei costi delle prestazioni ospedaliere e specialistiche per la determinazione delle tariffe*. 2007.
480. Università degli Studi Di Firenze. *Evidence-based approach to medical equipment*. 2017.
481. Università degli Studi di Udine. *Sistema di misurazione e valutazione della Performance*. 2012.2012:1–33.
482. Università di Roma - Facoltà di Medicina. *Uno strumento per la valutazione delle tecnologie biomediche: Health Technology Assessment*. 2017. Capitoli 2:1–26.
483. Universitaria AO Federico II et al. *Il sistema informativo dell'AOU Federico II: sviluppo di strumenti di business intelligence attraverso la mappatura dei flussi e la progettazione di un datawarehouse aziendale*.2016.
484. Urso D. *Analisi del Valore per la valutazione della qualità degli interventi di manutenzione*. 2010.
485. Valvo A. *Development of an Adapted Overall Equipment Effectiveness (Oee) Indicator for Medical Equipment*. 2019.
486. Van Den Heuvel RHH, Van Duijn E, Mazon H, Synowsky SA, Lorenzen K, Versluis C, et al. *Improving the performance of a quadrupole time-of-flight instrument for macromolecular mass spectrometry*. Anal Chem. 2006.78(21):7473–83.
487. Van den Ouweland JMW, Kema IP. *The role of liquid chromatography-tandem mass spectrometry in the clinical laboratory*. J Chromatogr B Anal Technol Biomed Life Sci. 2012.883–884(December):18–32.
488. Velasco Garrido M, Gerhardus A, Røttingen JA, Busse R. *Developing Health Technology Assessment to address health care system needs*. Health Policy (New York). 2010.94(3):196–202.
489. Veneto Regione. *Quaderno 19*. 2011.
490. Venturi F. *Motivare i dipendenti chiave del successo aziendale*. 2010.
491. Vestal ML. *High-Performance Liquid Spectrometry*. Science (80-). 1984.226(4672):275–81.
492. Vestal ML. *Evolution of quantitative MALDI-TOF mass spectrometry for clinical applications*. Clin Chem. 2016.62(1):20–3.
493. Villas-Bôas SG, Mas S, Åkesson M, Smedsgaard J, Nielsen J. *Mass spectrometry in metabolome analysis*. Mass Spectrom Rev. 2005.24(5):613–46.

494. Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND, Chang S, Hartling L, McPheeters LM, Santaguida PL, Shamliyan T, Singh K, Tsertsvadze A TJ. *Comparative Effectiveness Reviews Assessing the Risk of Bias in Systematic Reviews of Health Care Interventions*. 2012.
495. Vivanco F, Barderas MG, Laborde CM, Posada M, De La Cuesta F, Zubiri I, et al. *Metabolomic profiling for identification of novel potential biomarkers in cardiovascular diseases*. J Biomed Biotechnol. 2011.2011(January 2011).
496. Wallace DR, Kuhn DR. *Lessons from 342 medical device failures*. Proc - 4th IEEE Int Symp High-Assurance Syst Eng HASE 1999. 1999. (March):123–31.
497. Wang B. *Great reliability*. 2018. (August).
498. Wang B, Fedele J, Pridgen B, Williams A, Rui T, Barnett L, et al. *Evidence-based maintenance: Part III, enhancing patient safety using failure code analysis*. J Clin Eng. 2011.36(2):72–84.
499. Wang B, Fedele J, Pridgen B, Williams A, Rui T, Barnett L, et al. *Evidence-based maintenance: Part II: Comparing maintenance strategies using failure codes*. J Clin Eng. 2010.35(4):223–30.
500. Wang B, Rui T, Koslosky J, Fedele J, Balar S, Hertzler LW, et al. *Evidence-based maintenance: Part IV - Comparison of scheduled inspection procedures*. J Clin Eng. 2013.38(3):108–16.
501. Wang B, Sc D, Eliason R, Richards S, Hertzler L, Moorey R, et al. *Clinical engineering benchmarking: A Preliminary Analysis of Clinical Engineering Data in American General Acute-Care Hospitals*. 2006. (June 2006):2–5.
502. Wei Y, Yu H, Geng J, Wu B, Guo Z, He L, et al. *Hospital efficiency and utilization of high-technology medical equipment: A panel data analysis*. Heal Policy Technol. 2018.7(1):65–72.
503. Wenk MR. *The emerging field of lipidomics*. Nat Rev Drug Discov. 2005.4(7):594–610.
504. WHO. *Medical equipment maintenance programme overview WHO*. Med Clin North Am. 2016.74(5):1113–20.
505. Wienker M, Henderson K, Volkerts J. *The Computerized Maintenance Management System an Essential Tool for World Class Maintenance*. Procedia Eng. 2016.138:413–20.
506. Wild D, John R, Sheehan C. *The Immunoassay Handbook Theory and applications of ligand binding, Edited by Associate Editors*. The Immunoassay Handbook. 2013.
507. Wilsdon T, Serota A. *A comparative analysis of the role and impact of Health Technology Assessment*. Charles River Assoc. 2011. (May):1–130.
508. Wilson LR, Tripkovic L, Hart KH, Lanham-New SA. *Vitamin D deficiency as a public health issue: Using Vitamin D2 or Vitamin D3 in future fortification strategies*. Proc Nutr Soc. 2017.76(3):392–9.
509. Wishart DS. *Emerging applications of metabolomics in drug discovery and precision medicine*. Nat Rev Drug Discov. 2016.15(7):473–84.

510. World Health Organization. *Procurement Process Resource Guide*. WHO Med device Tech Ser. 2011.32.
511. World Health Organization - WHO. *Introduction to medical equipment inventory management*. World Heal Organ 2011. 2011.1–30.
512. World Health Organization, Assembly WH. *Medical Devices: Managing the Mismatch* 2013. (September 2010).
513. Wright ME, Han DK, Aebersold R. *Mass spectrometry-based expression profiling of clinical prostate cancer*. *Mol Cell Proteomics*. 2005.4(4):545–54.
514. Wu J, Fu Z, Yan F, Ju H. *Biomedical and clinical applications of immunoassays and immunosensors for tumor markers*. *TrAC - Trends Anal Chem*. 2007.26(7):679–88.
515. Yadin D, Calil S, Pallikarakis N, Poluta M, Bergamasco S, Clark D, et al. *Is Clinical Engineering an occupation or profession?* *Glob Clin Eng J*. 2021.4(2):26–35.
516. Yang K, Han X. *Lipidomics: Techniques, Applications, and Outcomes Related to Biomedical Sciences*. *Trends Biochem Sci*. 2016.41(11):954–69.
517. Yang Q, Zhang AH, Miao JH, Sun H, Han Y, Yan GL, et al. *Metabolomics biotechnology, applications, and future trends: A systematic review*. *RSC Adv [Internet]*. 2019.9(64):37245–57.
518. Yang W, Mu T, Jiang J, Sun Q, Hou X, Sun Y, et al. *Identification of potential biomarkers and metabolic profiling of serum in ovarian cancer patients using UPLC/Q-TOF MS*. *Cell Physiol Biochem*. 2018.51(3):1134–48.
519. Yates III JR. *Mass spectrometry from genomics to proteomics Large-scale DNA sequencing has stimulated the development of proteomics by providing a sequence*. *Outlook*. 2000.16(1):5–8.
520. Yates JR. *A century of mass spectrometry: From atoms to proteomes*. *Nat Methods*. 2011.8(8):633–7.
521. Yeshokumar AK, Saylor D, Kornberg MD, Mowry EM. *Evidence for the Importance of Vitamin D Status in Neurologic Conditions*. *Curr Treat Options Neurol*. 2015.17(12):1–13.
522. Yousry AM, Ouda BK, Eldeib AM. *An integrated evaluation for the performance of clinical engineering department*. 2014 36th Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc EMBC 2014. 2014. (August):3110–3.
523. Zamzam AH, Abdul Wahab AK, Azizan MM, Satapathy SC, Lai KW, Hasikin K. *A Systematic Review of Medical Equipment Reliability Assessment in Improving the Quality of Healthcare Services*. *Front Public Heal*. 2021.9(September):1–12.
524. Zamzam AH, Al-Ani AKI, Wahab AKA, Lai KW, Satapathy SC, Khalil A, et al. *Prioritisation Assessment and Robust Predictive System for Medical Equipment: A Comprehensive Strategic Maintenance Management*. *Front Public Heal*. 2021.9(November):1–19.

525. Zanella A, Cinquemani S, Fiore GB. *Multiple Emergency Ventilator (MEV)*. 2020.
526. Zhang A, Yan G, Han Y, Wang X. *Metabolomics approaches and applications in prostate cancer research*. Appl Biochem Biotechnol. 2014.174(1):6–12.
527. Zhang C, Wijnen B, Pearce JM. *Open-Source 3-D Platform for Low-Cost Scientific Instrument Ecosystem*. J Lab Autom. 2016.21(4):517–25.
528. Zhang R, Naughton DP. *Vitamin D in health and disease: Current perspectives*. Nutr J. 2010.9(1):65.
529. Ziken International (Consultants) Ltd. “How to manage” series for healthcare technology: *Guide 5 - How to Organize the Maintenance of Your Healthcare Technology*. 2005. 137-244 p.
530. Zoppoli P. *Manutenzione su condizione: modellazione e ottimizzazione*. 2007.
531. AA.VV. *The impact of Open Source Software and Hardware on technological independence, competitiveness and innovation in the EU economy*. 2018.
532. AA.VV. *Requisiti sicurezza e prestazione*. 2015.
533. AA.VV. *Analisi valori macchine*. 2014.
534. AA.VV. *Esempi di gestione elettromedicali*. 2019.
535. AA.VV. *Nota operativa N.12 /2015: Le spese di manutenzione. - Introduzione*. 2015.1–6.
536. AA.VV. *La gestione dei materiali*. 2019:56–141.
537. AA.VV. *Linee guida per la valutazione dei servizi e delle attività dei centri di servizio per il volontariato - Fondamenti teorici e guida operativa*. 2017.
538. AA.VV. *Performance nella supply chain*. 2009.
539. AA.VV. *Trend tecnologico e innovazione nel medicale*. 2016.
540. AA.VV. *Procedura aperta per l'affidamento del servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e ad alta tecnologia, a garanzia della prestazione da effettuare presso l'IRCCS Saverio De Bellis di Castellana grotte*. 2018.
541. AA.VV. *Osservatorio it governance*. 2018:1–5.
542. AA.VV. *Aspetti di Make or Buy*. 2011.
543. AA.VV. *Allegato 6 piano investimenti 2020-2022 adeguamento sismico ai sensi dell'O.P.C.M. n.3274 / 2003 e s.m.i., e del D.M. 14.01.2008*. Anno riferimento Sede Totale Triennio Descrizione Intervento / Attività Opere di adeguamento sismico Fo. 2022.1–8. 2022.1–8.
544. AA.VV. *Tipologie di valutazioni economiche nell'HTA*. 1997.1–16.
545. AA.VV. *Azienda ospedaliero universitaria di Sassari bilancio di previsione 2017 Nota illustrativa Piano degli Investimenti Piano del fabbisogno del personale*. 2017.
546. AA.VV. *Servizi integrati per la gestione e manutenzione di sistemi e apparecchiature elettromedicali dell'AORN Caserta*.
547. AA.VV. *Per uno studio della produttività: contributi teorici e metodi di Ricerca*.

548. AA.VV. *La valutazione della tecnologia sanitaria: omogeneità o difformità?*
549. AA.VV. *Procedura HTA ASL Benevento.*
550. AA.VV. *Embodiment Appropriation.* :1–17.
551. AA.VV. *Developing a Best-in-Class Clinical Engineering patient throughput and ultimately driving revenue and lower patient volumes are Best-in-class clinical.*
552. AA.VV. *Source Axrem Uk Statistics.* 44(0).
553. AA.VV. *La Sanità del futuro.*
554. AA.VV. *Il Controllo di Gestione nell'Area Vendite.* 2018.
555. AA.VV. *Introduzione alla classificazione ISCO-08.* 2008.
556. AA.VV. *Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'Area della Sanità Periodo 2016-2018.* 2019.
557. AA.VV. *La gestione economica.* :1–36.
558. AA.VV. *Regolamento di gestione dell'attività del servizio interno di Ingegneria clinica.* 2010. p. 1–11.
559. AA.VV. *HTA Report Evaluation of the axillary Impella 5.0 and comparison with different mechanical ECMO.* 2019. (November).
560. AA.VV. *Articoli e saggi - Quanto Costa Non Decidere?* 2019.98(1):155–92.
561. AA.VV. *Determina a Contrarre.* 2016.30:0–1.
562. AA.VV. *Le variabili critiche nella misurazione del valore di una tecnologia.* 2004.
563. AA.VV. *La spesa per consumi intermedi delle amministrazioni pubbliche.* 2009.
564. AA.VV. *Organizzazione sanitaria.* 2014.
565. AA.VV. *Kpi vari.*
566. AA.VV. *Analisi e controllo di parametri qualitativi resi dai servizi di outsourcing di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.* 2019.
567. AA.VV. *Bilancio Preventivo Economico Annuale 2019 Piano degli Investimenti 2019-2021.* 2021.
568. AA.VV. *L'health technology assessment per l'acquisizione di tecnologie sanitarie.* 2013. p. 1–105.
569. AA.VV. *Management and maintenance in Clinical Engineering services.* 2009.
570. AA.VV. *Misura e controllo dei parametri prestazionali di stabilimento.*
571. AA.VV. *L'industria farmaceutica.*
572. AA.VV. *SIC_Sole24_28feb_3mar2008.*
573. AA.VV. *Percorsi di giurisprudenza di merito nei rapporti economici Sezione.* 2005.
574. AA.VV. *Tecnologie ibride di diagnosi a confronto.* 2020. p. 49–54.
575. AA.VV. *Gestione scorte.*
576. AA.VV. *Spectrometric Identification of Organic Compounds 7th ed.*
577. AA.VV. *Sustainable Value Creation in Manufacturing Networks. Vol. 2012.* 2011. p. 1–7.

578. AA.VV. *Riflessioni sull'Ingegneria clinica*. 2015
579. AA.VV. *Health technology assessment principi, dimensioni e strumenti*.
580. AA.VV. *Tribunale civile di Roma*. 2007
581. AA.VV. *Elementi di valutazione per l'acquisto di spettrometri di massa per la Protein Microsequencing Facility in OSR*. 2013
582. AA.VV. *Il mercato italiano dei Medical Devices*. 2014
583. AA.VV. *Rilevazione per il monitoraggio delle Apparecchiature Sanitarie - linee guida per l'alimentazione del sistema "apparecchiature sanitarie" 2017*. 0–31 p.
584. AA.VV. *Misure di produttività*. 2017.0:1–23.
585. AA.VV. *Major Equipment Life-cycle Cost Analysis, Research Project. Final Report*. 2015. (April).
586. AA.VV. *We value your privacy*. (1944):1–6.
587. AA.VV. *Nota operativa N. 7 / 2013: Spese di manutenzione su beni propri, imputazione in bilancio e deducibilità. - Introduzione*. 2013. p. 1–9.
588. AA.VV. *Modello di dichiarazione di consenso*. 2016.
589. AA.VV. *Strategia della manutenzione ospedaliera*. 2017.
590. AA.VV. *L'attesa infinita per pubblicare i risultati della ricerca*. :1–7.
591. AA.VV. *Elenco "Grandi attrezzature" (ex D.G.R. n. 13-9470 del 25 agosto 2008)*. 2008.1–3.
592. AA.VV. *Sperigest*. 1998
593. AA.VV. *Confronti d'esistenza SIC*.
594. AA.VV. *Modello di rilevazione del conto economico irccs - aziende ospedaliere universitarie*. 2019.
595. AA.VV. *Criteri dell'UE per i GPP in materia di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario (AEE utilizzate nel settore sanitario)*. :1–36.
596. AA.VV. *Esempi di acquisti medicali*. 2019.
597. AA.VV. *Considerazioni organizzative*. 2016
598. AA.VV. *Manuale di formazione per il governo clinico: Il governo dell'innovazione*. 2012.1–31.
599. AA.VV. *Strategie organizzative per il controllo ed il monitoraggio di un servizio di manutenzione esternalizzata*. 2016.
600. AA.VV. *HTA methods framework and role in policy making*.
601. AA.VV. *Esempi capitolati Ing. clinica*. 2018.
602. AA.VV. *Elettromedicali in Italia*. 2016.
603. AA.VV. *Analisi del mercato della Iptv*. Europe. p. 1–19.
604. AA.VV. *Rapid HTA report Ultrasonic energy devices for surgery July 2014*. 2014. (July).
605. AA.VV. *Capitolato tecnico dispositivi impiantabili*. 2016.1–20.

606. AA.VV. *Flexible Delivery Flat-Pack Module Introduction to Undertaking Energy Efficiency Assessments The EEERE Project: Energy Efficiency Education Resources for Engineering*. 2012.
607. AA.VV. *Examining COSR for All Medical Equipment*. 2017.22–5.
608. AA.VV. *Technology assessment flow chart*. 2017
609. AA.VV. *La motivazione del personale come fattore critico di successo*. 2020.
610. AA.VV. *Tecnologie e tecniche e manutenzione*.
611. AA.VV. *Trend tecnologico e innovazione nel medicale*.
612. AA.VV. *Le valutazioni economiche*. p. 12–3. 2010.
613. AA.VV. *Obsolescenza programmata*. 1932. p. 10–5.
614. AA.VV. *Modello conto economico*. 2015.
615. AA.VV. *L'Ingegneria Biomedica e l'Ingegneria Clinica: verso nuove professioni*. 2018. (Mi).
616. AA.VV. *Linee guida del modello di conto economico — 43 —*. Gazz Uff. 2019.
617. AA.VV. *Spesa sanitaria Regioni italiane*. 2020.
618. AA.VV. *Integrazione sull'asse Ricerca*. 2014.
619. AA.VV. *Elenco classi di medie tecnologie, oggetto di monitoraggio sintetico*. 2021:1–6.
620. AA.VV. *Elementi per il controllo delle prestazioni in manutenzione*. 2014. 1–14 p.
621. AA.VV. *Gara per l'affidamento dei servizi integrativi di Ingegneria clinica per la gestione e manutenzione delle apparecchiature biomedicali*. 2018.
622. AA.VV. *As approved by Council in 2020, Decision 2020/05*. 2020.
623. AA.VV. *Nomenclatore prestazioni di diagnostica strumentale e tariffario*. 2016. p. 3–6.
624. AA.VV. *Nomenclatore regionale tariffario*. 2018:0–1.
625. AA.VV. *Casi ed esercitazioni di gestione degli impianti e del lavoro industriale*. 2012.
626. AA.VV. *Guida all'HTA*. 2021
627. AA.VV. *Sanità locale*. 2018. p. 2018.
628. AA.VV. *Programma nazionale per la Ricerca 2021-2027*.
629. AA.VV. *Sviluppo di una funzione innovativa nel SSN_Ingegneria clinica*. 2018.
630. AA.VV. *Sviluppare piani incentivanti*. 2016.
631. AA.VV. *La crisi della produttività in Italia: una prospettiva a livello di impresa*. 2017. p. 1–71.
632. AA.VV. *Esercizi di confronto operativo: il caso FreeElement 1*. :1–15.
633. AA.VV. *Capitolato speciale d'appalto procedura aperta per l'affidamento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, per un periodo di 36 mesi, sulla tac mod. Brightspeed elite installata presso l'ospedale città di Sesto San Giovanni*. 2016. p. 1–30. p. 1–30.
634. AA.VV. *Definizione dei Costi degli Impianti Industriali*. 2018.
635. AA.VV. *Relazione del Direttore Generale al Bilancio Preventivo*. 2020.

636. AA.VV. *Valutare finanziariamente le dilazioni di pagamento*. 2007. p. 9–10.
637. AA.VV. *Esempi Determinazione_a_contrarre*. 2018.
638. AA.VV. *Report sul sentiment lavorativo in azienda* (versione ridotta, sommario).
639. AA.VV. *European regulamentation*. 2015.
640. AA.VV. *Considerazioni sull'Ing. clinica*. 2015.
641. AA.VV. *Programma Straordinario di Investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie Valutazione ex post*.
642. AA.VV. *Misura delle prestazioni*. 2017.
643. AA.VV. *Capitolo 6 - La produttività*. 2018.
644. AA.VV. *I centri di costo*. Vol. 21, Acta anaesthesiologica. 1970.
645. AA.VV. *Strategie di insourcing e di outsourcing*. 2019.
646. AA.VV. *Uno studio sulla teoria pura della produzione*. 1941.
647. AA.VV. *The development of health technology assessment*. 2003.63:121–32.
648. AA.VV. *Strategie organizzative per il controllo ed il monitoraggio di un servizio di manutenzione esternalizzata*. 2016.
649. AA.VV. *Procedure attribuzione appalti Ing. clinica*. 2017.1–43.
650. AA.VV. *Management and maintenance in Clinical Engineering services*. 2009.
651. AA.VV. *Invecchiamento pompe infusione*. 2019.
652. AA.VV. *Il parco installato delle apparecchiature di elettromedicina per anestesia, ventilazione e monitoraggio in italia*. 2016.
653. AA.VV. *Implementazione delle tecniche di Manutenzione Autonoma nell'ambito TPM nei Reparti di Assemblaggio di Sistemi Sterzanti dello Stabilimento TRW di Livorno Sommario*. 2010.
654. AA.VV. *La tecnologia a servizio del processo clinico*. 2010.
655. AA.VV. *Efficiency and effectiveness of hospital services: emergency care*. 2016. (February).
656. AA.VV. *Le logiche di funzionamento della contabilità analitica*. 2014.
657. AA.VV. *Analisi dei costi degli Impianti Industriali e Criteri di Investimento*. 2017.
658. AA.VV. *Gara telematica a procedura aperta per l'affidamento di Servizi integrati. Allegato 4: Capitolato Tecnico e Allegati 1-7*. Vol. 2005. 2017.
659. AA.VV. *Valutazione delle performance di global service manutentivo ospedaliero*, Politecnico di Milano, 2019.
660. AA.VV. *Analisi e controllo di parametri qualitativi resi dai servizi di outsourcing di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali*, Politecnico di Milano, 2019.
661. AA.VV. *Riflessioni e prospettive sull'utilizzo dei DRG: un nuovo modello di applicazione e sviluppo*, 2021.

662. AA.VV. *Guida alla classificazione degli interventi chirurgici*, 2013.
663. AA.VV. *Business Process Reengineering in ottica Lean del processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche*, Politecnico di Milano, 2019.
664. AA.VV. *Strategie organizzative per il controllo ed il monitoraggio di un servizio di manutenzione esternalizzata*, Politecnico di Milano, 2016.
665. AA.VV. *Le variabili critiche nella misurazione del valore di una tecnologia*, 2004.
666. AA.VV. *Indice di Priorità di Sostituzione per dispositivi medici: sviluppo e applicazione di un modello multiparametrico e multidimensionale*, Politecnico di Milano, 2019.
667. AA.VV. *L'health technology assessment per l'acquisizione di tecnologie sanitarie*, 2013.
668. AA.VV. *Parco tecnologico biomedico regionale: dai flussi informativi per la mappatura ed il monitoraggio ai piani per l'autorizzazione all'acquisto delle attrezzature sanitarie*, 2019.
669. AA.VV. *Out of Control: How clinical asset proliferation and low utilization are draining healthcare budgets*, GE Healthcare. 2011.
670. AA.VV. *Benchmarking 2.0 Health Care Facility Management Report*, 2013.
671. AA.VV. *Health Technology Assessment: un Ponte tra la scienza e il policy making*, Istud. 2013
672. AA.VV. *Health technology assessment applicato alla Ricerca scientifica: il caso dello spettrometro di massa TripleTOF 5600+ dell'IRCCS Ospedale San Raffaele*, 2022.
673. AA.VV. *Affidamento del servizio triennale di manutenzione programmata e correttiva della strumentazione fornita da Thermo-Fisher SpA*, 2019.
674. AA.VV. *Intervento di realizzazione del nuovo ospedale di Avezzano*, 2019.
675. AA.VV. *La motivazione del personale come fattore critico di successo*, Università Ca' Foscari di Venezia. 2020.
676. AA.VV. *Una nuova proposta per i servizi di Ingegneria clinica: da costo a risorsa strategica*, Università degli Studi di Trieste, 2009.
677. AA.VV. *Examining COSR for All Medical Equipment*, 2017.
678. AA.VV. *Clinical Engineering Helps Reduce Equipment Costs*, Healthcare Financial Management, 1995.
679. AA.VV. *Sviluppo di un modello di supporto a decisione per la gestione dell'obsolescenza per ricambi con alti lead times di produzione e appartenenti a sistemi con lunghi cicli di vita*, Università degli Studi di Napoli Federico II, 2009.
680. AA.VV. *La Sicurezza Elettrica degli apparecchi elettromedicali all'interno di una struttura ospedaliera e l'importanza dell'attività formativa*, Politecnico di Milano, 2019.
681. AA.VV. *Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali: il modello dell'ASST di Vimercate*, Politecnico di Milano, 2020.

682. AA.VV. *Il Rischio Clinico e gli Eventi Avversi in Sanità: Incidenza, Costi e Gestione*, Politecnico di Milano, 2018
683. AA.VV. *Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali*, 2009.
684. AA.VV. *Health Technology Assessment – Evaluation of Biomedical Innovative Technologies*, 2010.
685. AA.VV. *Early Assessment of Medical Devices in Development for Company Decision Making: An Exploration of Best Practices*, 2017.
686. AA.VV. *Conversione in legge del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia*, 2020.
687. AA.VV. *Settore biomedico: quali linee guida per una strategia integrata sull'asse ricerca, innovazione e formazione?*, 2014
688. AA.VV. *Laboratori analisi cliniche – Rilevazione dei costi e dei ricavi*, Federlab. 2006.
689. AA.VV. *La Ricerca di punta è senza lucro*, Scienza in rete, 2019.
690. AA.VV. *Studio dei consumi energetici in ambito ospedaliero*, Politecnico di Milano, 2013.
691. AA.VV. *Diagnosi energetica di un Presidio Ospedaliero: Valutazione sull'utilizzo della cogenerazione per il P.O. Martini di Torino*, Politecnico di Torino, 2018.
692. AA.VV. *Sustainable value creation in manufacturing through maintenance services*, Politecnico di Milano, 2014.
693. AA.VV. *L'health technology assessment per l'acquisizione di tecnologie sanitarie*, Alma mater studiorum - Università di Bologna, 2013.
694. AA.VV. *Allocation of Medical Equipment Costs to Medical Procedures*, 2014.
695. AA.VV. *Il miglioramento nella manutenzione di impianti tecnologici con il lean six sigma*, Politecnico di Milano, 2013.
696. AA.VV. *Fatti per non durare*, 2011.
697. AA.VV. *Il Salvagente*, 2010.
698. AA.VV. *Analisi multicriterio per l'ottimizzazione delle pratiche colturali in olivicoltura*, Università degli studi di Palermo, 2015.
699. AA.VV. *Dobbiamo parlare di Ingegneria clinica o scientifica?*, Il Giornale dell'Ingegnere, 2013.
700. AA.VV. *Do modular new products prompt networking between suppliers? The case of the italian medical device sector*, Politecnico di Milano, 2011.
701. AA.VV. *Come realizzare medical device all'interno di un'istituzione sanitaria*, About Pharma, 2019.
702. AA.VV. *Expenditure - The European Medical Technology in Figures*, 2022.
703. AA.VV. *L'industria farmaceutica - partner strategico del Paese*, Farindustria, 2021.
704. AA.VV. *In Italia il binomio fra salute e tecnologia vale oltre 18 miliardi*, Dataflow finance health in evidenza, 2022.

705. AA.VV. *Survey on repair*, PIRG Program, 2020.
706. AA.VV. *Regolamento Servizio di Ingegneria Clinica (S I C)* - Azienda sanitaria n° 4 Cosenza, 2004.
707. AA.VV. *Guida all'analisi costi-benefici dei progetti d'investimento*, Invitalia, 2013.
708. AA.VV. *Implementazione delle tecniche di Manutenzione Autonoma nell'ambito TPM nei Reparti di Assemblaggio di Sistemi Sterzanti dello Stabilimento TRW di Livorno*, Università degli studi di Pisa, 2010.
709. AA.VV. *Cruscotto di health technology management integrato con l'analisi dell'obsolescenza delle tecnologie sanitarie: case study all'Humanitas research hospital*, Politecnico di Milano, 2020.
710. AA.VV. *Progettazione e dimensionamento dei principali parametri logistici e degli indicatori di performance nella supply chain: lo start up produttivo makeitalia s.r.l.*, Alma mater studiorum - Università di Bologna, 2010.
711. AA.VV. *China Climbs the Global Value Chain for Medical Devices*, Journal of International Commerce and Economics, 2018.
712. AA.VV. *L'Economia italiana, dalla crisi alla ricostruzione: Settore Life Sciences e Covid-19 (Scenario, impatti, prospettive)*, 2020.
713. AA.VV. *Global attractiveness index: il termometro dell'attività di un Paese*, The European House Ambrosetti, 2023.
- 714 AA.VV. *Determinazione dei costi delle prestazioni di radiologia diagnostica*, SIRM, 2022.
- 715 AA.VV. *Azioni di sistema per la pubblica amministrazione*, Ministero della Salute, 2007.
716. AA.VV. *Are Medical Devices Cost-Effective?*, Applied Health Economics and Health Policy, 2021.