

POLITECNICO DI MILANO
Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica



**Servizi integrati per la gestione delle apparecchiature
elettromedicali:
il modello dell'ASST di Vimercate**

Relatore: Prof.ssa Veronica Cimolin

Correlatore: Ing. Alberto Lanzani

Tesi di Laurea di:
Anna MOROTTI
Matr. 920850

Anno Accademico 2019 / 2020

Indice

Indice delle tabelle	6
Indice delle figure.....	8
Sommario	10
Abstract	12
Introduzione.....	14
1. Contesto	16
1.1 L'ASST di Vimercate	16
1.1.1 La storia	16
1.1.2 Il nuovo ospedale.....	17
1.1.3 L'organizzazione	21
1.2 I Servizi di Ingegneria Clinica	24
1.2.1 La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica	24
1.2.2 Le funzioni dei Servizi di Ingegneria Clinica.....	24
1.2.3 Modelli organizzativi dei Servizi di Ingegneria Clinica.....	25
1.2.4 Il Servizio di Ingegneria Clinica presso l'ASST di Vimercate.....	30
2. Dispositivi medici e relativa manutenzione.....	32
2.1 Definizioni	32
2.1.1 Dispositivi medici.....	32
2.1.2 Tecnologie Biomediche.....	34
2.1.3 Apparecchio elettromedicale	34
2.2 Il ciclo di vita di un Dispositivo Medico	35
2.2.1 Acquisizione	36
2.2.2 Gestione.....	38
2.2.3 Dismissione	40
2.3 Tipologie di Manutenzione	42
2.3.1 Obbligatorietà della manutenzione	44
3. Outsourcing dei servizi ospedalieri.....	46
3.1 Caratteristiche del processo decisionale di outsourcing	46
3.2 Modalità operative dell'outsourcing.....	50
3.3 Global Service	52

3.3.1 Gara d'appalto	59
3.3.2 Capitolato d'appalto	61
4. Il servizio di outsourcing di manutenzione di apparecchiature elettromedicali presso l'ASST di Vimercate	66
4.1 Presentazione dell'attuale gestore	66
4.2 Dimensionamento della commessa.....	69
4.3 Il servizio offerto tramite Capitolato Speciale d'Appalto	69
4.4 CMMS: il sistema informativo per la gestione del parco macchine	72
5. Gestione del parco macchine dell'ASST di Vimercate.....	76
5.1 Funzionalità del CMMS.....	76
5.2 Collaudo	87
5.3 Manutenzione	89
5.3.1 Manutenzione correttiva.....	89
5.3.1.1 Apparecchiatura in noleggio, comodato, service	91
5.3.1.2 Apparecchiature in garanzia	93
5.3.1.3 Apparecchiature di proprietà.....	94
5.3.2 Attività programmate	98
5.3.2.1 Apparecchiature in noleggio, comodato, service, garanzia.....	98
5.3.2.2 Apparecchiature in proprietà	99
5.4 Dismissione.....	100
6. Conclusioni.....	102
Bibliografia	104

Indice delle tabelle

Tabella 1.1: Settori di degenza ospedaliera, ognuno identificato con il nome di un fiore.....	20
Tabella 1.2: I settori aziendali dell'ASST di Vimercate.....	22
Tabella 1.3: Vantaggi e Svantaggi di SIC interno, esterno, misto.....	29
Tabella 3.1: Modello Lovelock adattato al sistema sanitario.....	47
Tabella 3.2: Caratteristiche dell'esternalizzazione in diversi Paesi.....	49

Indice delle figure

Figura 1.1: Vista aerea del Nuovo Ospedale di Vimercate.....	18
Figura 1.2: Spaccato del piano terra della struttura con la suddivisione in aree in base alla destinazione d'uso.....	18
Figura 1.3: Collocazione del SIC in Italia.....	26
Figura 1.4: Distribuzione dei modelli organizzativi del SIC in Italia.....	30
Figura 2.1: Ciclo di vita dei dispositivi medici.	35
Figura 2.2: Fattori contribuenti gli eventi sentinella tra il 2005 ed il 2012.....	44
Figura 4.1: Schermata d'accesso a Coswin8i.	74
Figura 4.2: Schermata "Home" di un amministrativo di commessa.	75
Figura 5.1: Schermata "Topografia" in Coswin8i.	76
Figura 5.2: Legenda colori della schermata "Topografia" di Coswin 8i.....	77
Figura 5.3: Schermata " Dettagli Topografia" in Coswin8i.	78
Figura 5.4: Schermata "Richieste di Lavoro" in Coswin8i.	79
Figura 5.5: Schermata "Dettagli Richiesta Utente" in Coswin8i.....	80
Figura 5.6: Schermata "Selettore Ordini di Lavoro" in Coswin8i.	80
Figura 5.7: Schermata "Dettagli Ordini di Lavoro" in Coswin8i.....	81
Figura 5.8: Stati degli Ordini di Lavoro.	82
Figura 5.9: Schermata "Dettagli Articoli" in Coswin8i.....	84
Figura 5.10: Schermata "Richieste d'Acquisto" in Coswin8i.....	85
Figura 5.11: Schermata "Ordini d'Acquisto" in Coswin8i.....	85
Figura 5.12: Schermata "Ricezioni" in Coswin8i.	86
Figura 5.13: Schermata "Specifiche Calibrature" in Coswin8i.	87
Figura 5.14: Schermata relativa all'inserimento di una nuova apparecchiatura in Coswin8i.	88
Figura 5.15: Schermata relativa all'inserimento di un nuovo collaudo in Coswin8i.	88
Figura 5.16: Schermata "Home" in cui viene segnalato l'inserimento di una nuova richiesta.	90
Figura 5.17: Schermata di una nuova Richiesta di Lavoro.	91
Figura 5.18: Schermata di una RdL per un'apparecchiatura in noleggio.	92

Figura 5.19: Schermata di un OdL di un'apparecchiatura in noleggio.....	92
Figura 5.20: Schermata di un OdL di un'apparecchiatura in garanzia.....	94
Figura 5.21: Schermata di una RdL per un'apparecchiatura in proprietà.....	95

Sommario

Nel corso degli ultimi decenni le apparecchiature sanitarie hanno subito un aumento esponenziale in termini di diversità, varietà (da 5.000 a oltre 10.000 tipi diversi) e complessità. L'enorme crescita dell'uso dei dispositivi medici per la fornitura di servizi sanitari ha fatto sì che questi ultimi facessero la loro comparsa in svariate attività quali la prevenzione, lo *screening*, la diagnosi, la terapia e anche la riabilitazione. La IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici dichiara addirittura che le tecnologie hanno raggiunto un'importanza tale da poter essere considerate parte imprescindibile della prestazione stessa.

Data la grande responsabilità implicata, risulta fondamentale verificarne costantemente la sicurezza e la funzionalità tramite attività di manutenzione durante il loro intero periodo di vita. Tale manutenzione si può suddividere in due macrocategorie, quali manutenzione preventiva (o manutenzione programmata) e manutenzione correttiva (o manutenzione non programmata).

L'attività di manutenzione degli elettromedicali sta evolvendo da una concezione di pura operatività, intesa come il ripristino delle apparecchiature con avarie, verso una vera e propria funzione manageriale – *l'Health Technology Management* - 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.

Dal punto di vista organizzativo, è il Servizio di Ingegneria Clinica a garantire un'efficiente e corretta gestione delle apparecchiature elettromedicali presenti nella struttura sanitaria.

Sul versante economico, le imprese private tanto quanto i soggetti pubblici, quali gli ospedali, sono spinte dalla scarsità di risorse a concentrarsi maggiormente sul proprio *core-business*, l'area di interesse primario di un'azienda, delegando e commissionando i servizi ausiliari e di supporto. Riduzione dei costi, specializzazione, innovazione e flessibilità diventano obiettivi imprescindibili.

In questo scenario acquisiscono sempre maggiore rilevanza le collaborazioni con strutture private, con l'aumento conseguente dell'*outsourcing* di tutte quelle attività considerate *non-core*, nonché necessarie al funzionamento di quelle primarie. Nell'ambito ospedaliero, e nello specifico in quello di gestione delle apparecchiature elettromedicali, viene esternalizzata la manutenzione di esse ad aziende altamente specializzate, chiamate *Global Service*.

Questo è il caso dell'ASST di Vimercate che, dal 2015, ha scelto di appoggiarsi ad un *Global Service* per gestire il suo parco macchine.

Qui si colloca il presente elaborato di tesi, reso possibile grazie alla collaborazione con gli attori direttamente coinvolti nel processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali, nel contesto di un tirocinio curricolare semestrale. Inizialmente è stato necessario definire univocamente il dispositivo medico, il relativo ciclo di vita e, nel dettaglio, le manutenzioni che si rivelano necessarie per assicurarne un uso sicuro. Dopodiché, tramite un'analisi della letteratura, sono stati messi in evidenza tutti quei servizi ed attività per cui vale la pena collaborare con aziende private. Quindi, entrando nello specifico delle strutture ospedaliere, è stato presentato un adattamento del modello di Lovelock. Successivamente, sono stati presentati i principali drivers, le attività gestite da terzi, i vantaggi e gli svantaggi dell'*outsourcing* nel sistema sanitario di Germania, Regno Unito, Australia e Nuova Zelanda, Stati Uniti e Grecia. Questo ha sicuramente dimostrato che i principi dell'*outsourcing* di attività risiedono nella riduzione dei costi e nel miglioramento della qualità dei servizi. Quindi, sono stati descritti i diversi tipi di modelli decisionali dell'*outsourcing*, nonché il mono servizio tradizionale non integrato, il mono servizio in Facility Management, il multiservizio in Facility Management e, infine, il *Global Service*. Entrare nel dettaglio dei servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali dell'ASST di Vimercate è l'obiettivo del lavoro, con la speranza di trasmettere l'immensa complessità che governa il corretto funzionamento di un ospedale. È stato analizzato minuziosamente il *workflow* dal punto di vista manageriale - e non tecnico - con cui il parco macchine è mantenuto dall'attuale gestore *Global Service*, a partire dal collaudo, passando per le manutenzioni correttive e preventive, concludendo con la dismissione.

Abstract

Over the past few decades, healthcare equipment has experienced an exponential increase in diversity, variety (from 5,000 to over 10,000 different types) and complexity. The use of medical devices for the supply of health services has grown enormously, enough to appear in various activities such as prevention, screening, diagnosis, therapy and even rehabilitation. The IX National Conference on Medical Devices declares that technologies have reached so such importance that they can be considered an essential part of the performance itself.

Having this great responsibility, it is essential to constantly check their safety and functionality through maintenance activities during their entire life period. This maintenance can be divided into two main categories: preventive maintenance (or scheduled maintenance) and corrective maintenance (or unscheduled maintenance).

The maintenance activity of electro-medical devices is evolving from a concept of mere operation, intended as the restoration of equipment with failures, towards a real managerial function - *l' Health Technology Management* - aimed at reducing the risks associated with the use of medical devices, at the date of inactivity, to prevent breakdowns and to guarantee the quality of the services provided.

From an organizational point of view, it is the Clinical Engineering Service that guarantees efficient and correct management of the electromedical equipment present in the healthcare facility.

From an economic point of view, private companies as well as public entities, such as hospitals, are pushed by the scarcity of resources to focus more on their core-business, the primary area of interest of a company, delegating and commissioning auxiliary and support services. Cost reduction, specialization, innovation and flexibility become essential objectives.

In this scenario, collaborations with private structures are becoming increasingly important, thus increasing the outsourcing of all those activities considered non-

core, as well as necessary for the functioning of the primary ones. In the hospital environment, and specifically in the management of electromedical equipment, their maintenance is outsourced to highly specialized companies, called Global Service.

This is the case of the ASST of Vimercate which, since 2015, has chosen to rely on a Global Service to manage its fleet.

This thesis work is placed here, and it is made possible thanks to the collaboration with the actors directly involved in the management process of electromedical equipment, in the context of a six-month curricular internship. Initially it was necessary to uniquely define the medical device, its life cycle and, in detail, the maintenance that is necessary to ensure its safe use. Then, through an analysis of the literature, all those services and activities for which it is worth collaborating with private companies were highlighted. Then, going into the specifics of hospital structures, an adaptation of Lovelock's model was presented. Subsequently, the main drivers, the activities managed by third parties, the advantages, and disadvantages of outsourcing in the healthcare system of Germany, the United Kingdom, Australia and New Zealand, the United States and Greece were presented. This has certainly shown that the principles of business outsourcing reside in reducing costs and improving the quality of services. Then, the different types of decision-making models of outsourcing were described, as well as the traditional non-integrated single service, the single service in Facility Management, the multi-service in Facility Management and, finally, the Global Service. Going into the details of the integrated services for the management of electromedical equipment of the ASST of Vimercate is the goal of the work. The workflow, from a managerial and non-technical point of view, through the facilities are maintained by the current Global Service manager was meticulously analyzed, starting with testing, passing through corrective and preventive maintenance, ending with decommissioning.

Introduzione

Il ruolo centrale che i dispositivi medici hanno acquisito negli ultimi anni all'interno delle strutture sanitarie ha stabilito come priorità assoluta la sicurezza nell'utilizzo degli stessi, sia per gli operatori sia per i pazienti. L'affidabilità degli elettromedicali può essere garantita solo tramite attività di manutenzione, correttiva e preventiva, coordinate dal Servizio di Ingegneria Clinica (SIC). Quest'ultimo, nato per ottimizzare la gestione dell'interfaccia tra tecnologia e salute, si deve d'altra parte occupare anche del suo core-business, nonché delle scelte strategiche circa possibili investimenti e delle programmazioni per le nuove acquisizioni. Pertanto, il SIC sceglie di delegare le attività non primarie, quali la gestione dei dispositivi medici, a ditte esterne altamente specializzate. In questo contesto di outsourcing si sviluppa il presente lavoro di tesi.

Il primo capitolo verte ad un'analisi di contesto, con una breve introduzione circa l'ASST di Vimercate, una grande realtà ospedaliera caratterizzata da un'alta complessità tecnologica. A seguire la definizione dei Servizi di Ingegneria Clinica, le relative funzionalità ed i tre possibili modelli in cui si presenta all'interno di una struttura sanitaria: interno, misto, esterno. Il capitolo si conclude con la presentazione del SIC di Vimercate, che, in seguito ad una procedura di gara per l'affidamento del servizio, dal 1° dicembre 2015 ha esternalizzato la gestione della manutenzione di apparecchiature elettromedicali ad un'azienda leader, denominata con il termine di Global Service.

Il secondo capitolo intende definire univocamente il dispositivo medico ed il ciclo di vita che lo contraddistingue. Esso è costituito essenzialmente da tre fasi: l'acquisizione, in cui, tramite strategie di HTA, l'azienda entra in possesso di apparecchiature medicali; la gestione, che, mediante attività di manutenzione, verte al corretto funzionamento del parco macchine; la dismissione, programmata o indifferibile, tramite cui si rinuncia alla proprietà di un'apparecchiatura. Infine, vengono analizzate nel dettaglio le diverse tipologie di manutenzioni, mettendo in risalto l'importanza che hanno al fine di limitare eventi avversi.

Con il terzo capitolo si entra nel merito dell'esternalizzazione dei servizi, pratica inizialmente diffusa nel settore privato ed ormai espansa nel pubblico. Questa modalità permette alle grandi aziende, quali quelle ospedaliere, di focalizzarsi sul proprio core-business, delegando le attività di supporto. Dallo stato dell'arte si evince che, così come le tipologie di outsourcing possono variare a seconda delle esigenze aziendali, anche i servizi e le attività si diversificano dipendentemente dagli obiettivi e dai drivers che governano il modello decisionale. Coerentemente con il contesto del lavoro di tesi proposto, si presta maggiore attenzione sui servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali e, quindi, sull'esternalizzazione mediante Global Service.

Nel capitolo successivo si effettua una panoramica circa l'attuale gestore del parco macchine dell'ASST di Vimercate e, in particolare, sul dimensionamento della commessa. Il punto focale è rappresentato dal servizio offerto da Capitolato Speciale d'Appalto e dal CMMS utilizzato per ottimizzare la gestione dei dispositivi durante il loro intero ciclo di vita.

Il capitolo cinque, il cuore del lavoro, analizza nel dettaglio ogni attività svolta in prima persona durante il tirocinio curricolare. Viene descritto, dal punto di vista manageriale, il workflow che permette la gestione del collaudo, delle manutenzioni correttive e preventive e della dismissione delle apparecchiature elettromedicali.

Il presente lavoro di tesi si conclude con un breve riepilogo del contesto operativo in cui lo stage è stato effettuato, con l'intento di risaltare il ruolo del Global Service e quindi l'Health Technology Management presso l'ASST di Vimercate.

1. Contesto

1.1 L'ASST di Vimercate

1.1.1 La storia

Le origini dell'ospedale di Vimercate hanno radici ben lontane: i primi dati dell'esistenza di tale struttura risalgono infatti all'anno 833 d.C. quando, grazie all'iniziativa dei Monaci di Sant'Ambrogio, fu costruito l'"Hospitale di San Damiano", un edificio adibito al ricovero dei pellegrini. Nel 1447 Enrico Rampini, arcivescovo di Milano, al fine di riorganizzare il disordine degli ospedali del Ducato meneghino, riunì sotto la tutela dell'"Hospitale Grande dell'Annunciata" i 26 ospedali principali dello Stato, tra cui "L'Hospitale di San Damiano", che perse così la sua autonomia. Fu ribattezzato dapprima con il nome di "Hospitale di San Giuseppe" e quindi "Hospitale Pauperum", infine venne indicato con il nome di "Hospitale del Borgo di Vicomercato". Nel 1778 il nosocomio venne ristrutturato e si costruì un nuovo fabbricato, l'"Opera Pia ed Ospitale dei Poveri e luoghi Pii Uniti di Vimercate" inaugurato nel 1783 e tuttora esistente. Altri interventi di ristrutturazione e di riforma portarono alla costruzione nel 1926 dell'Ospedale di Circolo, nel 1937 del Padiglione Sanitario, nel 1954 del Dispensario, nel 1958 del Padiglione Maternità, e nel 1961 del Poliambulatorio Inam. Nel 1973 venne inaugurato il primo monoblocco chirurgico. Dal gennaio 1998 Vimercate è l'Ospedale capofila dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Vimercate", ridenominata nell'anno 2009 "Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate". Dal 30 ottobre 2010 l'Ospedale di Vimercate ha iniziato una nuova vita: l'attività si è infatti trasferita nella nuova sede di via Santi Cosma e Damiano, nel Nuovo Complesso Ospedaliero voluto, insieme a Como, Legnano, Milano Niguarda e Bergamo, dalla Giunta Regionale lombarda. ^[1]

1.1.2 Il nuovo ospedale

Il nuovo ospedale di Vimercate, entrato progressivamente in attività durante il mese di novembre del 2010, è uno dei complessi sanitari più avanzati finora realizzati nel nostro paese sia dal punto di vista architettonico sia da quello funzionale, ma anche sotto il profilo organizzativo e tecnologico. ^[1]

Come mostra figura 1.1, la nuova struttura, con una superficie complessiva di 115 588 mq, è concepita in tre blocchi principali: uno frontale di “accoglienza” disposto su 4 livelli, la piastra centrale anch’essa su quattro livelli e il blocco posteriore costituito da quattro “sotto-blocchi” uniti da una struttura trasversale, denominati petali e ordinati da A a D in senso orario. Quest’ultimi sono caratterizzati da una particolare sezione “a spicchio”, in cui si possono identificare un lato retto ed uno curvo. Per quanto riguarda i petali, solo quelli centrali (B e C) sono su quattro livelli, mentre quelli esterni (petali A e D) sono su tre. Un blocco posizionato frontalmente costituisce la centrale di cogenerazione dell’ospedale; essa, tramite centrali a gas, è adibita alla produzione di energia per l’alimentazione dell’ospedale. Grazie a questo sistema, l’ospedale è autosufficiente dal punto di vista energetico ed ha la possibilità rivendere il surplus; ci sono inoltre i gruppi di continuità e un allaccio alla rete esterna per garantire un elevato margine di sicurezza.



Figura 1.1: Vista aerea del Nuovo Ospedale di Vimercate.

La struttura può essere suddivisa in macroaree funzionali ed il numero livelli di cui essa si compone varia a seconda del blocco. In particolare, di seguito in figura 1.2 si riporta la distribuzione degli spazi al piano terra.

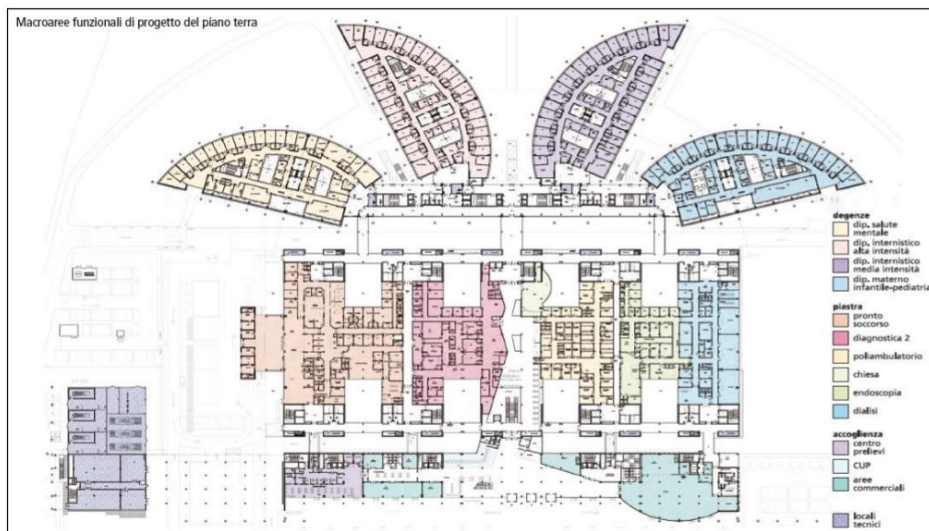


Figura 1.2: Spaccato del piano terra della struttura con la suddivisione in aree in base alla destinazione d'uso.

I blocchi sono organizzati nel seguente modo:

L'accoglienza è costituita da quattro livelli, un piano interrato e tre esterni. Nel Piano -1 vi sono locali macchine dei servizi informatici e CED, tunnel pre-analitica del dipartimento laboratori, aree servizi, mensa; il Piano terra è adibito a centro prelievi, area commerciale, CUP, banco informazioni, atrio, area ristoro (bar, tavola calda, minimarket); il Piano 1 è costituito da Ambulatori generali, ambulatori intramoenia, Direzione Sanitaria, Servizio Infermieristico Tecnico Riabilitativo Aziendale (SITRA); infine, al Piano 2 vi sono Direzione Generale, Uffici tecnici e amministrativi, Servizio di Ingegneria Clinica, aule riunioni.

Per quanto riguarda la piastra centrale, essa è costituita da 4 livelli di cui 2 piani interrati e 2 esterni. Nel Piano -2 si trovano studi medici, magazzini economici e farmaceutici, aree tecniche e aree di servizio; al Piano -1 vi sono Laboratorio analisi cliniche, Anatomia patologica, trasfusione, fisiatria, pre-ricovero, Radiologie, morgue, farmacia, aree economiche; pronto soccorso, radiologia, ambulatori strumentali, endoscopia, dialisi sono situati al piano terra; il Piano 1 è costituito da rianimazione e sub intensiva, unità coronarica, radiologia interventistica, emodinamica, blocco operatorio, blocco parto (letti 700-730).

I petali, come definito precedentemente, sono denominati con le lettere A, B, C, D in ordine da sinistra verso destra con vista frontale e sono così organizzati:

Petalo A:

Piano -1: Locali tecnici

Piano terra: dipartimento salute mentale (psichiatria) (letti 1-60)

Piano 1: dipartimento chirurgico (week, one day e day surgery) (letti 241-300)

Petalo B:

Piano -1: spogliatoi Piano terra: dipartimento internistico – alta intensità (letti 61-120)

Piano 1: dipartimento chirurgico (programmati) (301-360) Piano 2: dipartimento cardiologico, oncologico, cure palliative (481-540)

Petalo C:

Piano -1: spogliatoi Piano terra: dipartimento internistico – media intensità (letti 121-180)

Piano 1: dipartimento chirurgico (urgenze) (letti 361-420)

Piano 2: dipartimento internistico – media e bassa intensità (letti 541-600)

Petalo D:

Piano -1: Locali tecnici, archivi, aule

Piano terra: dipartimento materno infantile (pediatria) (letti 181-240)

Piano 1: dipartimento materno infantile (ostetricia, nido) (letti 421-480).

Il dettaglio della suddivisione dei reparti con il corrispondente fiore è riportato in tabella 1.1.

FIORE	SETTORE
Rosa Bianca	Week Surgery
Iris	Salute Mentale
Girasole	Riabilitazione subacuti
Bucaneve	Oncologia
Rosa Gialla	Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare
Tulipano Rosso	Medicina, Nefrologia, Neurologia, Pneumologia
Tulipano Bianco	Medicina, Oncologia
Rosa Rossa	Ortopedia, Otorinolaringoiatra, Urologia
Tulipano Giallo	Cardiologia, Nefrologia, Neurologia, Pneumologia
Orchidea	Ginecologia, Nido, Ostetricia, Patologia Neonatale
Primula	Pediatria

Tabella 1.1: Settori di degenza ospedaliera, ognuno identificato con il nome di un fiore.

1.1.3 L'organizzazione

L'Azienda Ospedaliera di Vimercate si integra all'interno del sistema sociosanitario regionale, nell'ambito del quale esercita le proprie funzioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e presa in carico, con la finalità primaria di contribuire al miglioramento dello stato di salute della popolazione. L'attuale assetto organizzativo dell'azienda deriva dalla riorganizzazione del sistema sociosanitario Lombardo conseguente all'approvazione della L.R. n. 23 del 11 agosto 2015. ^[1]

Le ASST si articolano in due settori aziendali rispettivamente definiti rete territoriale e polo ospedaliero. In particolare, il polo ospedaliero si articola in presidi ospedalieri e/o in dipartimenti organizzati in diversi livelli di intensità di cura, tecnologici e organizzativi, in coerenza con la normativa nazionale. La rete territoriale, invece, eroga prestazioni specialistiche, si occupa di prevenzione sanitaria, diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa complessità, di cure intermedie e garantisce le funzioni e le prestazioni medico-legali. Il settore rete territoriale eroga altresì le prestazioni distrettuali fornite alle persone, che erano erogate dalle ASL ad eccezione di quelle ora espressamente attribuite alle ATS (Ambito territoriale sociale - ad esempio servizi consultoriali e cura delle dipendenze).

In tabella 1.2 viene riportata la suddivisione dell'ASST di Vimercate in termini di poli ospedalieri e reti territoriali:

POLO OSPEDALIERO
Ospedale Vittorio Emanuele III a Carate Brianza
Ospedale C. Borella a Giussano
Ospedale Trabattoni e Ronzoni a Seregno
Ospedale Civile a Vimercate
Ambulatori ospedalieri di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Macherio, Meda, Seregno, Seveso, Usmate, Vimercate
Centri odontostomatologici di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lissone, Macherio, Seregno, Vimercate
Servizi dialisi di Agrate Brianza, Carate Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate
Centri psicosociali/Ambulatori psichiatrici di Carate Brianza, Besana Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate
Centri psichiatrici diurni/residenziali di Bernareggio, Besana Brianza, Carate Brianza, Meda, Seregno
Ambulatori territoriali neuropsichiatrici infanzia/adolescenza di Besana Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Seregno, Seveso, Usmate
Centri neuropsichiatrici infanzia/adolescenza diurni/residenziali di Besana Brianza, Lissone
RETE TERRITORIALE
Distretto di Carate Brianza
Distretto di Seregno
Distretto di Vimercate
Consultori familiari di Arcore, Carate Brianza, Concorezzo, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Meda, Seveso, Seregno, Vimercate
Centro riabilitativo diurno di Usmate
Nuclei operativi alcologia di Seregno, Vimercate
Servizio dipendenze di Carate Brianza

Tabella 1.2: I settori aziendali dell'ASST di Vimercate.

Una delle principali innovazioni introdotte nell'organizzazione della nuova struttura dell'ASST di Vimercate è l'assistenza per intensità di cura. Non vi sono più reparti, divisioni, servizi, ma le strutture si modellano intorno alle esigenze del paziente avvicinandosi alle sue necessità terapeutiche. Viene rivisitata la tradizionale organizzazione per discipline specialistiche, in cui l'assistenza è prestata in base alla specialità del reparto. Si passa dal vecchio modello del secolo scorso fondato sulle unità operative con posti letto prefissati ai cosiddetti "letti funzionali".

Il nuovo ospedale è centrato sui bisogni assistenziali del paziente-utente:

- cura efficace, tempestiva, sicura;
- presa in carico da un riferimento certo;
- informazioni chiare sul proprio percorso di cura;

- essere ascoltato, accolto, rassicurato;
- avere comfort con rispetto della privacy e tutela della propria dignità.

La riorganizzazione per “intensità di cure” permette inoltre di ottimizzare le risorse seguendo criteri di appropriatezza clinica e organizzativa. A ciò si aggiunge: miglioramento del comfort per il paziente; definizione di percorsi assistenziali e terapeutici (PDT) personalizzati; ottimizzazione dell’utilizzo del personale e delle strutture; accrescimento della specializzazione delle prestazioni erogate; individuazione del medico tutor e dell’infermiere referente garanti di un adeguato svolgimento del piano di cura. Si distinguono le seguenti categorie e sottocategorie:

- area emergenza urgenza;
- area chirurgica (sottocategorie per alta, media o bassa intensità e identificati rispettivamente come rosa rossa, gialla e bianca);
- area degenza breve e ordinaria (sottocategorie per alta, media o bassa intensità assistenziale e identificati rispettivamente come tulipano rosso, giallo e bianco);
- area a ciclo diurno (sottocategorie per day service, day surgery, day hospital, pre-ricovero, etc.);
- area ambulatoriale.

1.2 I Servizi di Ingegneria Clinica

1.2.1 La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica

Negli ultimi anni, con la diffusione negli ospedali di apparecchiature biomediche e di tecnologie avanzate per la diagnosi e la terapia, è completamente cambiato l'approccio alla cura della salute. Gli strumenti che il mercato delle tecnologie biomediche mette a disposizione sono diventati l'elemento fondamentale attraverso il quale vengono prodotte o transitano un grande numero di informazioni necessarie ai medici per la cura della salute e con le quali si esplicano le principali cure ai pazienti. Di fronte a questa innovazione tecnologica, diventa necessario per l'azienda ospedaliera saper scegliere ed utilizzare correttamente le apparecchiature, dover garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato e ridurre ed ottimizzare i costi di acquisto e di gestione. Nasce quindi l'esigenza di fare ricorso a competenze specifiche, a strutture organizzative adeguate e a specifiche procedure che garantiscano un'efficiente e corretta gestione degli elettromedicali, dal punto di vista tecnico ma anche da quello economico ^[2]. Tale ruolo è svolto dall'Ingegnere Clinico e, più ampiamente, dal Servizio di Ingegneria Clinica, che si occupa nello specifico della gestione delle attività di interfaccia fra tecnologia e cura della salute ^[3].

1.2.2 Le funzioni dei Servizi di Ingegneria Clinica

Le principali funzioni di un Servizio di Ingegneria Clinica sono le seguenti ^[4]:

- rilevazione e gestione inventariale delle apparecchiature;
- redazione di un programma di manutenzione correttiva e programmata su tutte le apparecchiature biomediche;
- monitoraggio delle attività previste nei contratti di manutenzione;
- raccolta sistematica dei dati tecnici ed economici relativi all'attività svolta;

- analisi degli eventi di manutenzione al fine di ricavare indicazioni per programmazione della manutenzione stessa, per assicurare la perfetta efficienza e sicurezza delle apparecchiature critiche e più importanti ai fini diagnostici e terapeutici;
- gestione dei collaudi di accettazione di nuove apparecchiature;
- dismissioni di apparecchiature giudicate obsolete, non sicure o non più riparabili;
- programmazione budget per il rinnovo del parco macchine;
- redazione e sperimentazione di uno specifico programma di verifiche di qualità e prestazione su apparecchiature di media ed alta tecnologia quali TAC, Laser Chirurgici, Rx, Ecotomografi ecc.;
- informazione e formazione del personale medico e paramedico sul corretto utilizzo e sulla corretta manutenzione (per quanto di pertinenza dell'operatore) delle apparecchiature utilizzate;
- predisposizione del piano di sostituzione e di sviluppo delle apparecchiature biomedicali d'intesa con i Direttori delle Strutture Assistenziali a supporto del processo aziendale di *Health Technology Assessment* (HTA) da sottoporre al parere della Direzione Aziendale;
- informatizzazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.

A queste devono poi essere aggiunte altre funzioni quali l'informatica medica, il risk management, la progettazione integrata e funzionale di sistemi medicali, l'attività di ricerca e sviluppo in campo biomedicale, la logistica sanitaria e, infine, il project & process management.

1.2.3 Modelli organizzativi dei Servizi di Ingegneria Clinica

I fattori che caratterizzano l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica sono principalmente due: la collocazione del servizio a livello di organigramma aziendale e la scelta del modello gestionale. Entrambi devono essere ben definiti a priori per poter inquadrare le effettive modalità operative e gestionali del Servizio nonché i risultati perseguibili.

Per quanto concerne la collocazione del SIC, come si evince dalla letteratura disponibile [5], in Italia si inserisce maggior parte dei casi all'interno della Direzione Tecnica (32%) o all'interno della Direzione Amministrativa (24%). Nel 18% dei casi il SIC si trova invece all'interno della Direzione Sanitaria e, solo nel 13% dei casi, è collocato in staff alla Direzione Generale o alla Presidenza del Consiglio di Amministrazione (Figura 1.1). Chiaramente, a seconda della collocazione, il ruolo che il SIC investe assume una rilevanza diversa.

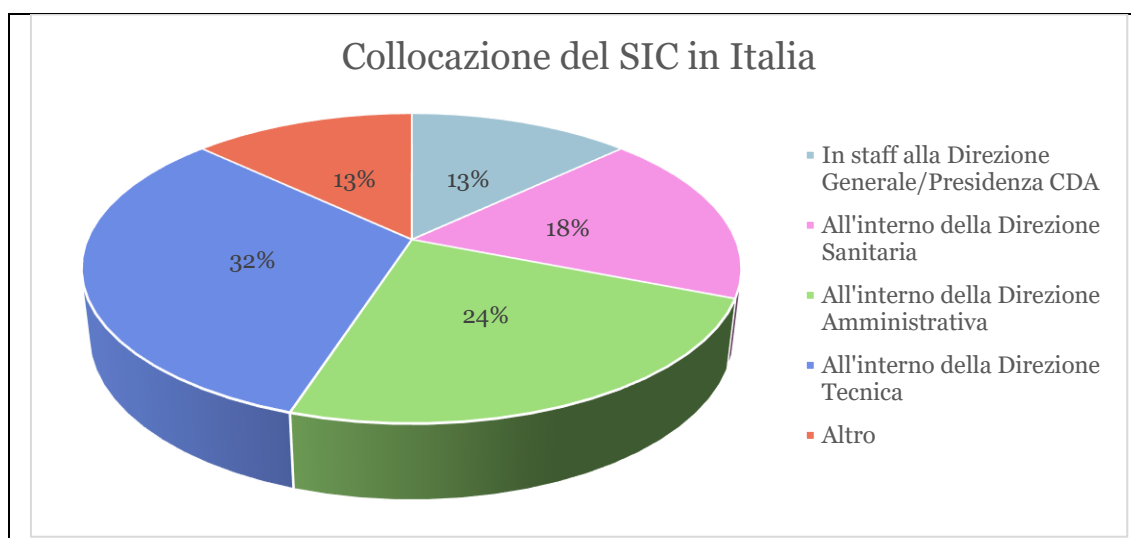


Figura 1.3: Collocazione del SIC in Italia.

Circa la scelta del modello gestionale, invece, lo stato dell'arte mostra che vi sono tre diverse soluzioni per il governo del patrimonio tecnologico biomedicale [5]. Può essere adottata una gestione interna, in cui tutte le funzioni sono svolte da personale assunto dalla struttura sanitaria, si può optare per una gestione interamente a carico di una società esterna e infine si può attuare una gestione mista attraverso l'integrazione di personale interno con una ditta di tipo Global Service (GS), assegnata alla struttura ospedaliera attraverso una gara d'appalto [6]. Il primo approccio si sviluppa in Italia a partire dagli anni Settanta e Ottanta e prevede un SIC interno, costituito interamente da personale tecnico e ingegneristico dipendente della struttura sanitaria. In generale, la gestione interna, o in-house dei servizi, è spesso più immediata quando si hanno a disposizione risorse interne e consente un controllo diretto da parte dell'azienda su tali attività. Essa permette di seguire

l'intera vita di un'apparecchiatura e ad avere uno stretto controllo del parco macchine, conoscerne lo storico, fondamentale per analizzare l'andamento dei guasti e giudicarne l'affidabilità, in ottica di poter prendere decisioni più adeguate in merito a nuovi acquisti. Inoltre, questo tipo di gestione riduce i conflitti tra possessore e manutentore dell'apparecchiatura, in quanto coincidono ^[7]. Tuttavia, vi sono rischi associati alla gestione interna, quali il sostenimento di costi maggiori e di spese iniziali ingenti per la struttura, un elevato numero di figure professionali altamente qualificate, talvolta anche difficili da reperire, e la necessità di formazione e aggiornamento continuo di queste; un rischio di livello qualitativo dei servizi inferiore dato dal poco aggiornamento del personale che si ripercuote sull'efficienza aziendale; la necessità di svolgere attività che non fanno parte del proprio core-business; infine l'appesantimento, anche in termini di capitale immobilizzato, della struttura aziendale ^[7], ^[8]. Anche il carico amministrativo derivante da una gestione interna del parco macchine è sicuramente ingente, e in ogni caso sono necessarie sottoscrizioni di contratti di manutenzione con produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica. Ne deriva che il SIC interno può essere conveniente per strutture monocentriche, di dimensioni medio-piccole, distanti dalle ditte esterne che forniscono assistenza e in cui è presente un parco macchine il cui livello tecnologico è medio-basso ^[7]. Le strutture ospedaliere sprovviste di SIC, spesso optano invece per una gestione esterna: la soluzione organizzativa in cui i servizi amministrativi e manutentivi sono affidati interamente a una società di servizi esterna, o direttamente ai fornitori delle stesse apparecchiature. Questa opzione è vantaggiosa in termini di agilità organizzativo-gestionale: data la complessità crescente del parco macchine, sono necessari interventi complessi che richiedono personale qualificato e specializzato, che è più facilmente gestibile da un ente esterno che di questo fa il suo core-business. I fornitori di assistenza, tuttavia, potrebbero trovarsi a grande distanza dalla struttura, con conseguente impossibilità ad agire tempestivamente e, di conseguenza, di garantire i tempi di intervento e ripristino contrattualmente stabiliti. Inoltre, questo tipo di gestione richiede un'attenta selezione di una società esterna qualificata e una continua supervisione autorevole da parte del personale della struttura sanitaria, al fine di non perdere progressivamente il controllo dei processi a svantaggio della performance e della qualità del servizio. Proprio per questo motivo, SIC completamente esterno, nei

fatti, non esiste, in quanto, sussiste comunque la necessità di personale interno che controlli e coordini le operazioni. [7]

Alla luce di ciò ne deriva che il modello più largamente usato è quello della gestione mista ([7], [9], [10], [11]), che, a fronte di un set di attività esternalizzate, mantiene la supervisione e il controllo interni, affidandoli ad un team di ingegneri clinici dell'azienda ospedaliera. È la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni Novanta perché garantisce contestualmente alla struttura sanitaria flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un SIC. Un sistema misto è quindi quello in cui una parte delle attività è di competenza del personale dipendente interno ed una parte è esternalizzata a ditte fornitrici esterne e/o ad un'azienda di Global Service che risulta vincitrice del bando di gara. Nel bando di gara, di cui si entra nel dettaglio nel prossimo capitolo, vengono specificate quali siano le attività che l'azienda esterna deve svolgere e quali siano quelle che rimangono in gestione al SIC interno. Nella quasi totalità dei SIC misti, le attività interne sono di natura amministrativa e organizzativa, mentre le attività tecniche sono quelle esternalizzate. Questo tipo di gestione mista snellisce il carico amministrativo con canoni stabiliti a priori, ha costi iniziali minimi, ma necessita di gestione e controllo interno costante. È particolarmente conveniente in strutture sanitarie di grosse dimensioni o multi-presidio che dispongano di un numero di dipendenti tecnici limitato. Inoltre, la gestione mista può essere attuata anche istituendo contratti direttamente con le ditte produttrici o con aziende di assistenza qualificate e riconosciute dal produttore. I contratti possono essere di forme diverse, (completi con canone, a chiamata, con garanzia full risk) e possono essere stipulati al momento dell'acquisto. In questo specifico contesto vi è il vantaggio che i ricambi originali delle apparecchiature sono facilmente disponibili, come anche eventuali aggiornamenti e upgrade atti a prolungarne la vita, ed è possibile che la ditta produttrice si occupi di formare adeguatamente il personale tecnico e sanitario che dovrà usarli. Possibili svantaggi consistono nel carico amministrativo, poiché, in primo luogo, comporta la stipulazione di diversi contratti con diverse ditte produttrici e, conseguentemente, i tempi di intervento divengono abbastanza lunghi, e, secondariamente, questo tipo

di gestione è economicamente più onerosa rispetto a un'organizzazione con Global Service.^[7]

In tabella 1.3 sono riassunti i principali vantaggi e svantaggi dei tre modelli gestionali esistenti in riferimento al punto di vista dell'azienda ospedaliera:

Tipologia SIC	Vantaggi	Svantaggi
Interno	-memoria storica del parco macchine; -stabile nel tempo; -eliminazione di conflitti manutentore/possessore; -leva all'acquisto/ gestione post-vendita delle apparecchiature; -tempestività di primo intervento	-costi elevati -necessità di continuo aggiornamento del personale; -carico amministrativo ingente; -carico organizzativo ingente; -gestione delle risorse umane - mancanza di flessibilità agli approvvigionamenti di materiale e servizi
Esterno	-carico amministrativo interno ridotto; -altissima competenza	-possibile instabilità nel tempo; -costi elevati; -mancanza di memoria storica; -elevata complessità di controllo e gestione
Misto	-Memoria storica del parco macchine; -personale sempre aggiornato; -stabilità del Servizio Interno; -costi a regime inferiori; -carico amministrativo ridotto; -possibilità di integrare i contratti con servizi aggiuntivi; -possibilità di modulare numero e tipo del personale in funzione delle effettive esigenze del periodo; -possibilità di ottimi risultati economici nel medio e lungo termine	-elevata complessità di controllo e gestione; -perdita di una parte del know how della gestione della manutenzione

Tabella 1.3: Vantaggi e Svantaggi di SIC interno, esterno, misto.

Come spiega Cruz, non esiste un consenso completo sul tipo di gestione migliore, in quanto dipende da molteplici fattori tra i quali il budget, livello di formazione del personale, ecc.^[9]. Dati riferiti all'anno 2011 mostrano che in Italia i SIC di tipo misto (39%) ed esterno (33%) sono quelli maggiormente presenti, rispetto alla gestione interna (28%)^[10] (Figura 1.4).

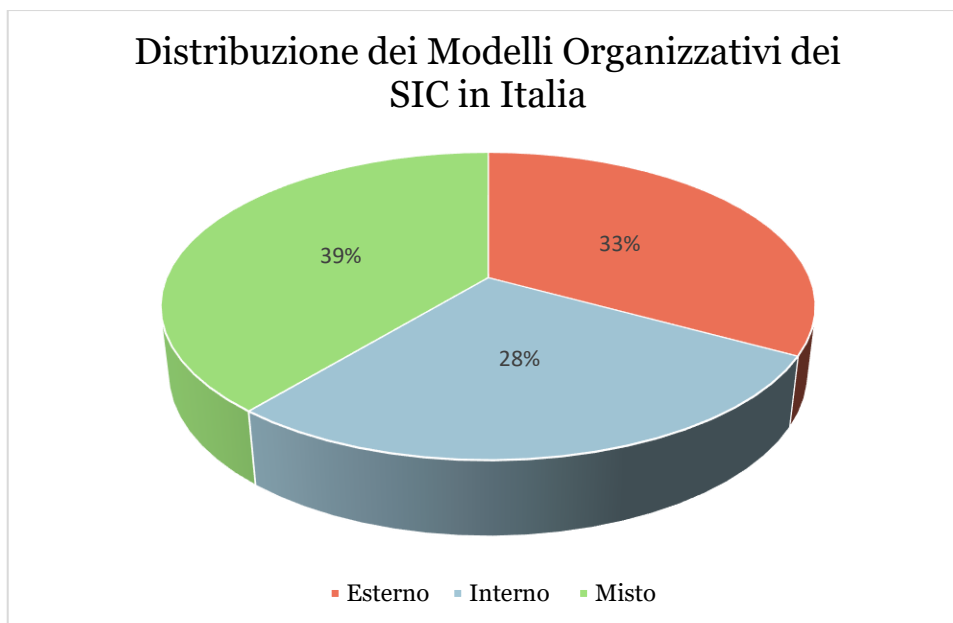


Figura 1.4: Distribuzione dei modelli organizzativi del SIC in Italia.

Anche in regione Lombardia si ha una diffusione maggioritaria del modello misto con Global Service (80%) rispetto alla gestione interna (20%) [11].

Tuttavia, gli ultimi dieci anni sono stati cruciali in quanto si è verificato un netto aumento di gare d'appalto e quindi di servizi integrati per la gestione delle apparecchiature elettromedicali. Negli ultimi quattro anni le gare sono addirittura divenute regionali; pertanto, il SIC misto si è espanso tanto da superare il 50% della totalità.

1.2.4 Il Servizio di Ingegneria Clinica presso l'ASST di Vimercate

L'azienda ospedaliera di Vimercate ha adottato un Servizio di Ingegneria Clinica di tipo misto, in quanto la struttura multi-presidio dell'Azienda, il numero e la complessità delle tecnologie installate, nonché la dotazione organica della Struttura di Ingegneria Clinica rendono impraticabile la gestione di tutto il parco macchine esclusivamente a livello interno.

Il Servizio di Ingegneria Clinica interno è strutturato come Unità Operativa Complessa (U.O.C.), in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, e si occupa principalmente della gestione strategica degli investimenti, svolgendo attività di programmazione delle acquisizioni di apparecchiature elettromedicali attraverso strategie di Health Technology Assessment. L'UOC Ingegneria Clinica gestisce e supervisiona le attività facenti parte del ciclo di vita delle tecnologie biomedicali (accettazione e collaudo, manutenzione correttiva, preventiva, straordinaria, verifiche elettriche, controlli qualità, gestione database tecnico delle apparecchiature, training degli operatori, dismissione) tramite il supporto di un servizio di manutenzione esternalizzata e contratti con i produttori.

A seguito di procedura di gara per l'affidamento del servizio, dal 1° dicembre 2015 il servizio di manutenzione esternalizzata viene erogato da una società leader di mercato nella gestione di servizi integrati per la manutenzione di apparecchiature elettromedicali, di seguito abbreviata con il termine di Global Service. L'azienda si occupa di tutte le attività legate al ciclo di vita delle apparecchiature (manutenzione correttiva, preventiva, verifiche elettriche, controlli qualità, ecc.) secondo quanto stabilito dal Capitolato di gara di appalto e nel contratto di affidamento.

2. Dispositivi medici e relativa manutenzione

In questi ultimi anni l'interesse verso il settore dei dispositivi medici è aumentato a causa della continua evoluzione tecnologica, che, a sua volta, ha portato il dispositivo medico a ricoprire un ruolo importante nella terapeutica e diagnostica clinica, fino a sostituire o ad affiancare la terapia farmacologica, con la creazione di nuove metodologie chirurgiche, in molti casi meno invasive. La realtà dei dispositivi medici comprende numerosissime tipologie di prodotti con le più svariate applicazioni cliniche e diversificati livelli di criticità ^[12].

2.1 Definizioni

2.1.1 Dispositivi medici

Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 s.m.i "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" i Dispositivi Medici si definiscono come: "Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- controllo del concepimento;

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi" ^[13].

Dall'ottobre 2004 è presente sul sito del Ministero della Salute la prima stesura della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), elaborata dalla Commissione Unica sui Dispositivi (CUD). La CUD ha ritenuto necessario elaborare e predisporre una codifica unica a livello nazionale per raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti, ovvero in categorie di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. La CND classifica tutti i dispositivi medici in commercio in Italia definiti tali dall'art.1 del D.L. n°507 del 14.12.1992 (direttiva 90/385/CEE) e dall'art.1 del D.L. n°46 del 24.12.1997 (direttiva 93/42/CEE) e cioè:

- dispositivi attivi e non attivi;
- dispositivi impiantabili non attivi;
- dispositivi impiantabili attivi (CEE 385/90 e D.L.vo 507/92);
- dispositivi su misura;
- accessori.

Pur rientrando tra i dispositivi medici, non sono ricompresi in questa prima versione i dispositivi medico-diagnostici in vitro (D.L. 332/2000, direttiva 98/79/CEE), che saranno invece oggetto di una analisi e classificazione specifica. Sono inoltre esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa:

- medicinali (D.L. 178/91);
- prodotti cosmetici (D.L. 713/86);
- 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 (D.L. 475/92).

2.1.2 Tecnologie Biomediche

La definizione proposta dall'Office del Technology Assessment del Congresso USA, adottata dal W.H.O. (World Health Organization) identifica con il termine tecnologie biomediche: "Tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita". In Italia, tale definizione, recepita dal Ministero della Sanità, è stata riformulata in questo modo: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomedicali costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione" [14].

2.1.3 Apparecchio elettromedicale

La definizione di Apparecchio Elettromedicale data dalla norma CEI 64-8 e dalla norma CEI 62-5 è la seguente: "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 con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale dell'apparecchio" [15]. Come definizione di apparecchiatura biomedica si può far riferimento a quella proposta nell'ambito della CUD per la categoria Z della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, di cui al Decreto ministeriale del 22.09.05: "Un dispositivo medico attivo utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole" [16]. Per Dispositivo Medico attivo si intende: "Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità ed agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un

dispositivo medico attivo” [17]. Si considerano beni durevoli i dispositivi che devono rientrare tra i beni inventariali (art. 2424 bis del Codice-Civile). Apparecchio elettromedicale diventa quindi un sinonimo di apparecchiatura biomedica.

2.2 Il ciclo di vita di un Dispositivo Medico

La gestione delle apparecchiature all’interno di un’azienda ospedaliera richiede diverse competenze ed è quindi necessario un approccio multidisciplinare: è fondamentale formare team con competenze gestionali, economiche, cliniche, tecniche e logistiche. Questo perché l’obiettivo non è solo quello di garantire il funzionamento delle apparecchiature, ma anche quello di assicurare un uso appropriato ed il più possibile economico, in linea con il budget dell’azienda, delle apparecchiature biomedicali. Si tratta quindi di un processo complesso e che interessa l’intero ciclo di vita delle tecnologie biomedicali. Esso è principalmente articolato in tre fasi, come mostra figura 2.1.



Figura 2.1: Ciclo di vita dei dispositivi medici.

Per acquisizione si intendono tutte le attività relative alla valutazione delle tecnologie, i collaudi e l’inventariazione; la gestione include ogni tipo di manutenzione, da quella correttiva, a quella preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità. Infine, la dimissione consiste nella dichiarazione di fuori uso,

indifferibile o programmabile, delle apparecchiature. Le tre fasi sono analizzate nel dettaglio nei seguenti paragrafi.

2.2.1 Acquisizione

L'acquisizione è l'operazione mediante la quale si può ottenere il possesso di una tecnologia. La scelta di acquisire una nuova tecnologia viene supportata dallo strumento dell'Health Technology Assessment, un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo ^[18]. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento può avere per il sistema sanitario, l'economia e la società.

A causa dell'elevato costo di alcuni dispositivi ad alta automazione e di grandi dimensioni, l'acquisto non sempre è un'operazione conveniente per l'azienda ospedaliera e in molti casi si preferisce optare per modalità di acquisizione differenti: all'interno dei reparti sono quindi individuabili apparecchiature di proprietà dell'azienda ospedaliera e apparecchiature non di proprietà.

A seconda della modalità di acquisizione scelta, possiamo distinguere tra:

- **Acquisto:** l'apparecchiatura diventa a tutti gli effetti di proprietà dell'azienda ospedaliera, che paga all'azienda venditrice un prezzo pari al valore di mercato del dispositivo o all'offerta proposta in caso di aggiudicazione di una gara;
- **Donazione:** l'apparecchiatura, previo atto ufficiale, diventa a tutti gli effetti di proprietà dell'azienda ospedaliera che, però, in questo caso, non è tenuta a pagare nessun corrispettivo economico poiché il dispositivo è fornito a titolo gratuito dalla ditta produttrice o da un ente terzo;

- Noleggio: l'apparecchiatura non è di proprietà dell'azienda ospedaliera, ma questa verserà un canone di noleggio all'azienda fornitrice per il periodo di tempo in cui il dispositivo sarà effettivamente utilizzato dall'azienda ospedaliera;
- Service o comodato d'uso: l'apparecchiatura non è di proprietà dell'azienda ospedaliera. Diversamente da quello che accade per il noleggio, in questo caso non si paga nessuna somma per il dispositivo in utilizzo, ma si stipula un contratto in cui l'azienda fornitrice si impegna a mettere a disposizione all'azienda ospedaliera il dispositivo in questione a titolo gratuito per l'intero periodo di validità del contratto e a fronte dell'acquisto, a prezzi concordati e per l'intera durata del contratto, di quantità minime di materiale di consumo compatibile con l'apparecchio fornito.

A prescindere dalla modalità di acquisizione scelta, accettazione e collaudo sono le due fasi necessarie all'inserimento di una qualsiasi apparecchiatura all'interno di una struttura sanitaria. Obiettivo principale è quello di assicurare che il dispositivo appena consegnato dal fornitore risponda alle richieste presenti nel capitolato di gara e, cosa ancora più importante, il prodotto sia stato realizzato "a regola d'arte". Con questa espressione si intende la verifica da parte del personale tecnico della struttura ricevente l'apparecchiatura che essa sia stata realizzata secondo le norme CEI e UNI e che sia rispettata la normativa tecnica in vigore. È necessaria la presenza sul dispositivo e su tutte le componenti del sistema del marchio CE e delle relative certificazioni.

Le operazioni di collaudo consistono nella verifica della conformità dell'ordine, dei documenti di trasporto (DDT) e del materiale ricevuto, nella verifica della documentazione annessa (eventuali dichiarazioni di conformità a Direttive Europee, manuale d'uso in italiano su qualsiasi supporto,...), nel collaudo tecnico (esame a vista, eventuali verifiche strumentali) ad opera del tecnico del servizio di Global Service, nel Collaudo funzionale ad opera del fornitore, nell'istruzione del personale utilizzatore, nella prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore, nell'applicazione numero di inventario, nella compilazione e firma dei verbali di collaudo: tecnico di Global Service, dell'Azienda Sanitaria, del fornitore ed eventualmente di altri referenti dell'Azienda Ospedaliera ^[14].

Il numero di inventario rappresenta lo strumento fondamentale per l'identificazione delle apparecchiature che intraprendono il ciclo di vita presso l'Azienda Ospedaliera, per tenere traccia delle attività di manutenzione ad esse relative e per l'aggiornamento dei dati per la valutazione di efficienza, sicurezza e dei costi sostenuti. Se non esistesse uno strumento come l'inventario tecnologico dell'ospedale, tale operazione sarebbe pressoché impossibile. L'intero parco macchine della struttura ospedaliera viene quindi archiviato e codificato secondo opportuni criteri di omogeneità e univocità. L'inventario deve essere completo e sempre aggiornato per poter permettere l'esecuzione di operazioni di ricerca che diano risultati real-time e non solo relativi al passato. È pertanto necessaria l'applicazione su ogni apparecchiatura di un'etichetta riportante un codice identificativo e le informazioni di base del dispositivo. L'inserimento dei dati relativi alle apparecchiature all'interno del gestionale dovrebbe avvenire immediatamente dopo e in modo consequenziale alle verifiche di collaudo e all'accettazione dell'apparecchiatura stessa all'interno dell'azienda ospedaliera. Di norma si intendono beni da inventariare le sole apparecchiature elettromedicali, accessori e moduli compresi, non necessariamente di proprietà, mentre sono solitamente esclusi dall'inventario i beni di consumo e i componenti di impianti fissi come tubature d'acqua e gas e impianti di riscaldamento.

2.2.2 Gestione

Il DPR del 14 gennaio 1997 relativo all'approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle strutture sia pubbliche che private, stabilisce:

“4 Gestione delle risorse tecnologiche

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, dell'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. La

Direzione adotta un inventario delle apparecchiature in dotazione. 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. La Direzione deve provvedere affinché in ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie biomediche”.

Per manutenzione delle apparecchiature si intende la messa in pratica di una serie di attività che garantiscano il corretto funzionamento dei dispositivi stessi, secondo quanto previsto dalla norma CEI 62-148. Vi sono diversi tipi di manutenzioni, tema di cui ci si addentra nel paragrafo 2.3, raggruppabili in due categorie ^[15]:

- manutenzioni programmate: attività eseguita ad intervalli regolari predeterminati con lo scopo di ridurre il rischio di guasto delle apparecchiature ed effettuare interventi di calibrazione e taratura della strumentazione. Fanno parte le manutenzioni preventive, i controlli di qualità e le verifiche di sicurezza elettrica;
- manutenzioni correttive: attività volta al ripristino delle funzionalità di un dispositivo in seguito ad un guasto che limiti o impedisca l'utilizzo dello stesso;

Come introdotto nel paragrafo precedente, un controllo efficace dello stato delle apparecchiature presenti all'interno di una struttura sanitaria può avvenire solo grazie all'esistenza di un inventario delle tecnologie.

Nel processo di gestione delle apparecchiature si include la presenza di avvisi di sicurezza da parte del fornitore in merito ad un dispositivo, individuato mediante modello e numero di matricola (serial number), che ne determina la dismissione a causa di problematiche emerse, o che ne determina un approfondito controllo poiché potrebbe appartenere a lotti difettosi, o altre ragioni per cui si rende necessario informare il cliente ed attendere un suo riscontro per eventuali cambi, resi, ecc.

Infine, si può anche valutare la riallocazione di un'apparecchiatura in un contesto differente da quello in cui si trova, qualora il reparto d'ubicazione assegnatole non la ritenesse più indispensabile oppure nel momento in cui un altro reparto o un polo

ospedaliero appartenente alla medesima struttura sanitaria ne faccia richiesta. Il trasferimento può avvenire solo dopo aver comprovato la funzionalità dell'apparecchiatura stessa e la sua rispondenza alle caratteristiche di sicurezza necessarie al suo utilizzo. I vantaggi di questa scelta sono diversi:

- Migliorare l'erogazione delle prestazioni, potenziando il numero e/o la qualità delle tecnologie in un reparto che possa utilizzarle in maniera più proficua rispetto a quello precedente;
- Ridurre gli investimenti economici da parte dell'azienda per garantire il corretto dimensionamento tecnologico dei diversi reparti, evitando l'acquisto superfluo di nuove apparecchiature e ottimizzando le risorse a disposizione.

Spesso la riallocazione può essere un'esigenza nata in seguito ad un mutamento organizzativo all'interno dell'azienda o, viceversa, è lo spostamento delle tecnologie da un settore ad un altro a comportare un mutamento organizzativo. Sia in un caso che nell'altro è però evidente come vi sia una stretta correlazione tra dotazione tecnologica e modello organizzativo.

2.2.3 Dismissione

Per dismissione si intende letteralmente la “rinuncia di proprietà” di un bene da parte di un ente pubblico. Ciò significa che l'azienda ospedaliera “rinuncia” alla proprietà di apparecchiature, impianti e altri beni strumentali quando questi hanno ormai esaurito la loro funzione produttiva nell'ambito dell'azienda sanitaria. In particolare, la richiesta di dismissione di una apparecchiatura biomedicale può scaturire da diversi fattori quali la frequenza e/o costi eccessivi degli interventi di manutenzione, gli elevati costi di mantenimento, il mancato utilizzo dell'apparecchiatura, l'obsolescenza, i possibili rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura, la rimozione in mercato delle parti di ricambio necessarie al ripristino delle funzionalità dello strumento. Quando un bene strumentale è destinato alla dismissione, viene dichiarato Fuori Uso. La dichiarazione di Fuori Uso si distingue in:

- a) Fuori Uso indifferibile;
- b) Fuori Uso programmato ^[14].

Si parla di Fuori Uso indifferibile quando viene disposto per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva. Ciò avviene quando i ricambi necessari all'intervento di manutenzione correttiva risultano non più reperibili in commercio, oppure quando vi è una precisa indicazione della ditta costruttrice se si sono riscontrati difetti non eliminabili legati alla sicurezza e/o alle prestazioni erogate o, ancora, quando l'apparecchiatura non è più riparabile ^[14]. Queste condizioni implicano l'impossibilità di ripristino delle essenziali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura. In questo caso la soluzione più opportuna è lo smaltimento dell'apparecchio. Ogni altra possibilità viene infatti preclusa dall'impossibilità di ripristinare il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchio.

Il Fuori Uso programmato, invece, viene valutato quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti, essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale. Quindi il Fuori Uso programmato di un'apparecchiatura è riconducibile ai seguenti motivi: inutilizzo o sottoutilizzo, obsolescenza funzionale e/o tecnica, antieconomicità di gestione ^[14]. Le ragioni per cui un'apparecchiatura viene dichiarata in fuori uso programmato non sono quindi legati all'impossibilità di ripristino della sua funzionalità, ma alle caratteristiche tecnico prestazionali, di manutenzione e gestione. I macchinari per i quali viene proposto un Fuori Uso programmato sono quindi ancora funzionanti e destinarli allo smaltimento pare talvolta uno spreco evitabile di risorse, oltre che un costo. Esistono infatti valide alternative in questo caso, che consentono di riutilizzare apparecchiature dismesse per Fuori Uso programmato, avviando un secondo ciclo di vita in un'altra sede. Per esempio, le apparecchiature potrebbero essere destinate ad un progetto di donazione a favore di associazioni No-profit; oppure usate come oggetto di permuta o vendita per ottenere ulteriori servizi o nuove apparecchiature, quindi a favore dell'Azienda Ospedaliera.

2.3 Tipologie di Manutenzione

Secondo le definizioni rilasciate dal Ministero della Salute, la manutenzione è una combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta. Tale pratica viene svolta su diversi livelli in funzione dello stato del dispositivo, della presenza o meno di aggiornamenti, migliorie o di un software dedicato.

La manutenzione correttiva (MC), secondo la norma CEI 62-122 è una “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria 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: quella di 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, utilizzando i dispositivi medici. Questi controlli devono essere descritti nel manuale d'uso; quella di 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 programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

Per Controllo di Qualità (CQ) si intende la verifica delle prestazioni, incluse le essenziali, e, in generale, delle specifiche tecniche di un'apparecchiatura biomedica. Tale verifica è data tipicamente dall'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 la verifica delle caratteristiche elettriche e/o meccaniche e/o pneumatiche e/o idrauliche di un'apparecchiatura atte a prevenire una situazione di rischio per il paziente e l'utilizzatore. La verifica di sicurezza prevede in genere il controllo delle correnti di dispersione, dei circuiti ad attivazione pneumatica e/o meccanica, dei circuiti di protezione e delle segnalazioni di allarme, conformemente ai termini delle disposizioni normative vigenti (Es. CEI EN 62353, norma da considerarsi standard per l'esecuzione dei controlli sulle apparecchiature elettromedicali installate nelle aziende sanitarie definendo i protocolli per la realizzazione degli stessi).

Si può parlare anche di Manutenzione Straordinaria (MS) quando si fa riferimento a interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Il malfunzionamento dei dispositivi medici derivante da una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi, quali morte, suicidio, coma, disabilità permanente. Infatti, secondo i dati rilasciati dal Ministero della Salute sui casi sentinella del periodo dal 2005 al 31/12/2012, circa il 5% degli eventi è dovuto a dispositivi medici e apparecchiature biomedicali. In figura 2.2 vengono riportati i principali fattori contribuenti gli eventi avversi verificatisi nel nostro Paese ^[19]:

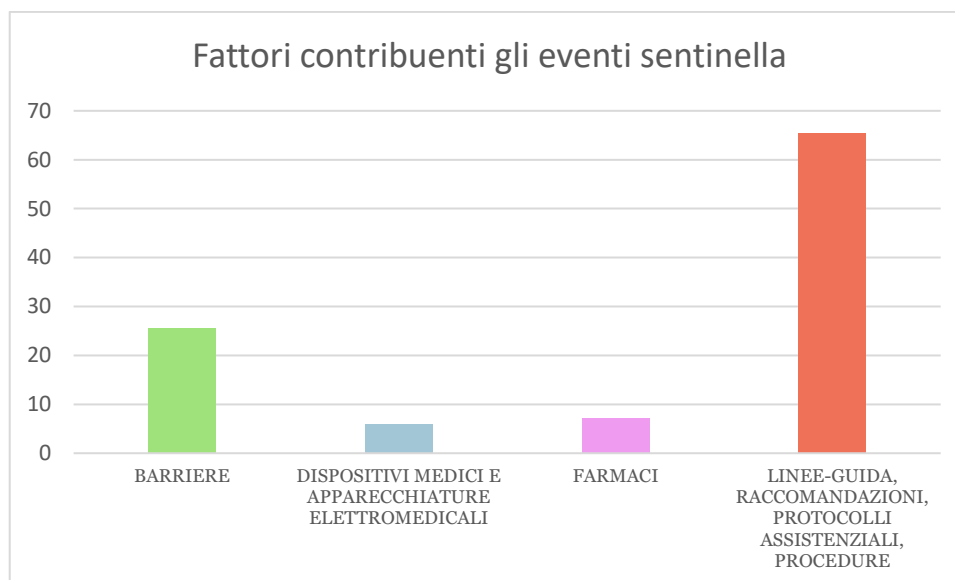


Figura 2.2: Fattori contribuenti gli eventi sentinella tra il 2005 ed il 2012.

2.3.1 Obbligatorietà della manutenzione

L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile dalla lettura della Legislazione (Sicurezza nei luoghi di Lavoro, Autorizzazione e Accreditamento Istituzionale, Direttive, etc.) di cui si riportano alcuni passaggi particolarmente rilevanti:

- Art. 15, comma 1 del D.Lgs 81/08: “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 ...”.
- Art. 71, comma 4 del D.Lgs 81/08: “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 DPR 14 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” ...

- Art. 3 del D. Lgs. 46/97: “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”.
- All. I, punto 13.6 del D. Lgs. 46/97: “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”.

3. Outsourcing dei servizi ospedalieri

L'adozione sempre più diffusa di modelli misti che prevedono parte dei servizi gestiti in outsourcing è in linea con una transizione storica generale che ha portato all'adozione di un nuovo paradigma che permetta la crescita dell'economia: un processo iniziato tra gli anni Sessanta e Settanta, prima in USA e poi in tutti i paesi industrializzati. 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 paradigma basato sulla diversificazione dei prodotti, sullo scorporamento e dislocazione delle diverse fasi produttive, sulla specializzazione e sulla valorizzazione dei servizi. Riduzione dei costi, specializzazione, innovazione e flessibilità diventano obiettivi imprescindibili.

Acquista rilevanza la distinzione fra attività definite come “core-business”, ossia quelle attività che rappresentano l'area di interesse primario di un'azienda, attraverso le quali l'impresa persegue i propri obiettivi strategici, e quelle “non-core”. Le attività non-core comprendono tutti i servizi che non rientrano nel core-business, ma sono necessari al suo funzionamento. Nell'economia postindustriale, le imprese hanno bisogno di concentrare le proprie risorse sul core-business, ma allo stesso tempo di rendere più efficienti i servizi di supporto e di abbassarne i costi.

[20]

3.1 Caratteristiche del processo decisionale di outsourcing

Nel processo decisionale di outsourcing è fondamentale essere consci delle esigenze dell'azienda in termini di servizi e consistenza del patrimonio da far gestire a terzi, conoscenza ottenibile attraverso una analisi interna approfondita di costi-benefici. Inoltre, è necessario aver chiare le ragioni per cui si decide di esternalizzare, che possono essere le più disparate, le tipologie di attività e servizi non più direttamente sotto il controllo dell'azienda, i possibili vantaggi e guadagni ottenibili e i rischi a cui si può andare incontro.

Nell'ambito ospedaliero, queste attività esternalizzate possono diversificarsi a seconda che siano destinate a persone o a possedimenti e a seconda che includano il compimento di azioni tangibili o meno. In tabella 3.1 viene riportato un adattamento del modello di Lovelock al settore sanitario [21]:

	Persone	Possedimenti
Azioni tangibili	<i>Servizi rivolti al corpo delle persone</i> -Imaging diagnostico -Anestesia -Servizi di trasporto in impianto -Servizio di nutrizione -Servizi terapeutici -Servizi di assistenza infermieristica temporanea -Sistemi elettronici di sicurezza per neonati	<i>Servizi rivolti alle risorse fisiche</i> -Operazioni di lavorazione sterili -Servizi di pulizia -Gestione della catena di approvvigionamento -Manutenzione di strutture e attrezzature -Gestione dei servizi ambientali
Azioni intangibili	<i>Servizi rivolti alla mente delle persone</i> -Azioni immateriali -Consulenza nutrizionale -Relazioni pubbliche -Relazioni con i pazienti	<i>Servizi diretti a beni immateriali</i> -Fatturazione -Amministrazione del leasing immobiliare -Gestione delle cartelle cliniche -Gestione delle collezioni -Servizi di radiologia -Sicurezza della struttura -Servizi di trascrizione

Tabella 0.1: Modello Lovelock adattato al sistema sanitario.

Un'altra classificazione dei servizi che un'azienda ospedaliera può esternalizzare, quelli non-core, dipende dalla tipologia di attività. In particolare, si possono distinguere le attività cliniche da quelle non cliniche. Per attività cliniche si fa riferimento a tutte quelle attività che, direttamente o indirettamente, sono coinvolte nella cura del paziente, e a quei processi e sub-processi effettuati da operatori sanitari. Quando si parla di attività non cliniche si intendono tutte quelle associate ad altre aree professionali.

Queste definizioni includono una grande immensità di servizi e, di conseguenza, le aziende ospedaliere si trovano a valutare innumerevoli fattori che influenzano i processi decisionali; le differenze di contesto sono però cruciali per comprendere nel profondo i vantaggi e gli svantaggi dell'outsourcing.

Per avere una visione completa del processo di esternalizzazione nel mondo della sanità e delle svariate forme in cui si può presentare, José Crespo de Carvalho e Cristina Machado Guimarães entrano nel dettaglio dei principali drivers, delle attività gestite da terzi, dei vantaggi e degli svantaggi dell'outsourcing nel sistema sanitario di Germania, Regno Unito, Australia Nuova Zelanda, Stati Uniti e Grecia [22]. La scelta di limitarsi a queste nazioni deriva dalla maggior disponibilità di letteratura a riguardo e dal fatto che siano rappresentative di modelli sanitari differenti: Bismarck model in Germania, con fornitori privati-pubblici e finanziamento premium; Beveridge model nel Regno Unito ed in Grecia, con finanziamenti prevalentemente pubblici sulla base della tassazione (come anche in Italia); il modello con assicurazione privata negli Stati Uniti, con fornitori che coesistono con l'assistenza sociale.

In tabella 3.2 viene riassunto quanto ottenuto dalla ricerca in letteratura:

	Nazioni				
	Germania	Regno Unito	Australia e Nuova Zelanda	Stati Uniti	Grecia
Attività esternalizzate	<p>Non cliniche: -sistemi informativi -pulizia -lavanderia -ristorazione.</p> <p>Cliniche: -attività laboratoriali -farmacia -radiologia.</p>	<p>Non cliniche: -pulizia -ristorazione -sterilizzazione.</p> <p>Cliniche: -fisioterapia -assistenza domiciliare per l'alta tecnologia</p>	<p>Non cliniche: -lavanderia; -pulizia -ristorazione; -servizi informativi</p> <p>Cliniche: -servizi per la salute mentale -radiologia -farmacia</p>	<p>Non cliniche: -ristorazione; -pulizia -lavanderia -sistemi informativi</p> <p>Cliniche: -medicina d'emergenza -risonanza magnetica -fisioterapia e riabilitazione -farmacia</p>	<p>Non cliniche: -ristorazione -lavanderia</p> <p>Cliniche: -non è stata trovata letteratura relativamente a questo tipo di attività.</p>
Drivers	<p>-riduzione negli investimenti in dispositivi e scorte -riduzione nel costo delle risorse umane -investimenti expenses.</p>	<p>-standardizzazione dei costi e della qualità dei servizi sanitari -riduzione dei costi in attività accessorie -flessibilità -focus su attività critiche</p>	<p>-riduzione dei costi -fine del conflitto di interessi tra pubblico e privato -focus sulle attività core -riduzione dello staff -efficienza -mitigazione dei rischi.</p>	<p>-riduzione dei costi -agilità di processo; -responsabilità nel trasferimento di dati e magazzino -cambiamenti nei sistemi di finanziamento</p>	<p>-riduzione dei costi -soddisfazione dei pazienti -flessibilità -scarsità di risorse umane -focus sulle attività core</p>
Benefici	<p>-qualità dei servizi esternalizzati maggiore -riduzione dei costi</p>	<p>-standardizzazione dei costi;</p>	<p>-miglioramento attrezzature; -riduzione personale; -riduzione costi.</p>	<p>-accesso alle migliori pratiche e tecnologia di prima classe.</p>	<p>-miglioramento della qualità dei servizi</p>
Rischi	<p>-problemi nell'adattamento -costi nascosti</p>	<p>-monitoraggio dei risultati.</p>	<p>-non conformità nelle clausole contrattuali -costi di monitoraggio</p>	<p>-insoddisfazione nella qualità dei risultati.</p>	<p>-basso impatto sui costi -coordinazione</p>

Tabella 0.2: Caratteristiche dell'esternalizzazione in diversi Paesi.

Alla luce di quanto presentato, è possibile definire i servizi di Ingegneria Clinica relativi alla manutenzione delle apparecchiature elettromedicali come attività non-core, di tipo clinico. Pertanto, in questo contesto in cui le imprese private sono state spinte a concentrarsi maggiormente sul proprio “core-business”, nel pubblico e, nello specifico, relativamente ai Servizi di Ingegneria Clinica, si è assistito all’aumento dell’adozione di un modello di gestione mista [8].

3.2 Modalità operative dell’outsourcing

L'esternalizzazione di servizi ha diverse modalità operative: la prima, quella più tradizionale, riguarda il subappalto di singole attività di servizio a imprese tradizionali che operano sulla base di un contratto stabilito; la seconda fa ricorso a società specializzate in Facility Management. [8]

Il Facility Management (FM) “è un approccio multidisciplinare di progettazione, pianificazione e gestione – integrata e coordinata – di tutti i servizi non-core a supporto delle attività strategiche core e necessari al funzionamento efficace ed efficiente di un’organizzazione, servizi connessi soprattutto al patrimonio immobiliare” [20]. Ciò che contraddistingue le operazioni di FM non è quindi l’oggetto della gestione, che può essere vasto, in quanto riguarda tutte le attività “non-core”, che possono anche variare di azienda in azienda, ma la modalità di svolgimento: integrata e coordinata, con pianificazione degli interventi e utilizzo di sistemi informativi avanzati.

Da parte delle pubbliche amministrazioni, ci sono quattro tipologie di outsourcing:

1. Mono servizio tradizionale non integrato;
2. Mono servizio in Facility Management;
3. Multiservizio in Facility Management;
4. Global Service.

Nel primo caso si attua l'esternalizzazione di un singolo servizio ad un soggetto esterno, al quale è richiesta la sola erogazione di quel servizio, mentre le attività di gestione, pianificazione e monitoraggio rimangono nelle mani della stazione appaltante. In genere il pagamento di questi servizi consta di una somma fissa che corrisponde al valore del servizio erogato [8].

Nel secondo caso, si affida un singolo servizio da svolgere in modo integrato. Questa modalità implica l'affidamento al fornitore non soltanto dell'attività di erogazione, ma anche delle funzioni gestionali e/o di pianificazione. Il soggetto affidatario, in genere, esegue una ricognizione delle condizioni attuali di erogazione del servizio, decide quali interventi eseguire per razionalizzare e pianifica gli interventi di manutenzione ordinaria necessari durante il periodo di affidamento, implementa poi un sistema di monitoraggio per verificare il grado di efficacia ed efficienza nello svolgimento del servizio e un sistema di pronto intervento per eventuali manutenzioni straordinarie. Questo genere di esternalizzazione si attua con bandi che coprono un intervallo temporale non troppo breve e il cui pagamento è sottoforma di un canone, con la previsione che alcune attività possano essere remunerate extra-canone. Tipicamente queste tipologie di esternalizzazioni fanno riferimento a servizi connessi al patrimonio immobiliare [8].

Nel terzo caso l'oggetto del contratto è un pacchetto di servizi che il fornitore è in grado di progettare, pianificare e gestire in modo coordinato. Potenzialmente tutti i servizi non-core che supportano le pubbliche amministrazioni possono essere gestiti secondo tale schema. I passaggi operativi sono gli stessi: ricognizione, razionalizzazione, pianificazione della manutenzione ordinaria, realizzazione di un sistema di monitoraggio e di pronto intervento. La necessità di coordinare e integrare lo svolgimento, la gestione e la pianificazione di un insieme diversificato di servizi rende necessaria una più ampia e strutturata attività di governo tecnico-gestionale, che implica la realizzazione di una piattaforma informativa e di un sistema di procedure e di strumenti operativi comuni. Per quanto riguarda il finanziamento esso è in genere uguale a quello dei mono servizi in FM [8].

La quarta via è quella dell'appalto ad un Global Service (GS), che si definisce secondo la UNI 10685:2007 come "un contratto riferito ad una pluralità di servizi sostitutivi delle normali attività di manutenzione con piena responsabilità sui risultati da parte

dell'assuntore” [23]. È una tipologia di contratto che, oltre ad avere le caratterizzazioni tipiche del FM ha i seguenti aspetti: è basato sui risultati, cioè il compenso che spetta al fornitore è funzione di una serie di indicatori quantitativi (KPI) che misurano qualità, efficienza ed efficacia con cui sono svolte le attività, che devono essere calcolati per ogni servizio effettuato e per la gestione complessiva. Viene costituita una cabina di regia, cioè un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del committente e del gestore, la cui funzione è quella di garantire l'avvio e l'esecuzione corretta del progetto, con particolare riguardo all'implementazione degli strumenti di gestione integrata, creando un luogo di discussione e di condivisione delle informazioni inerenti ai servizi e ai livelli di servizio, agli aspetti tecnici, gestionali e organizzativi dell'affidamento. La cabina indirizza il rapporto tra committente e impresa di gestione verso una partnership costruttiva più che verso un rapporto controllore-controllato. Qui confluiscono le informazioni relative agli indicatori di performance, al raggiungimento degli obiettivi del contratto, eventuali aggiustamenti in corso d'opera, cambiamenti nelle opportunità tecnologiche, evoluzioni delle logiche organizzative e nei sistemi di gestione. Il gestore nomina un Responsabile Unico di Procedimento (RUP) cui il committente può fare riferimento, che ha responsabilità sull'attività di tutto il personale addetto allo svolgimento dei servizi oggetto del contratto [8].

3.3 Global Service

Global Service” (GS) è un termine anglosassone che nasce come una specifica forma contrattuale associata al settore privato alla quale le aziende affidavano tutti i servizi di manutenzione e gestione di patrimoni immobiliari. Agli inizi degli anni '90 approda anche nel settore pubblico divenendo sempre più comune. [20] La definizione UNI stabilisce il Global Service come un “contratto di esternalizzazione basato sui risultati, con il quale si affida un sistema integrato di attività di manutenzione immobiliare con piena responsabilità da parte dell'assuntore sui risultati in termini di raggiungimento e/o mantenimento di livelli prestazionali prestabiliti dal committente” (UNI 11136/2004). Nel rapporto di collaborazione tra

l'assuntore ed il committente, l'ente appaltante mantiene la capacità decisionale su politiche e scelte gestionali, mentre il Global Service, assuntore, si occupa della gestione dei servizi sottoscrivendo un obbligo sui risultati nei confronti del committente. In aggiunta alle attività di manutenzione, principale caratterizzazione di un contratto di GS, si associano prestazioni quali:

- indagini anagrafiche qualitative e quantitative;
- monitoraggio costante delle prestazioni;
- creazione di banche dati informatizzate;
- generazione di report statistici.

In Italia nel periodo dal 2007 al 2011 si è registrato un leggero calo a livello economico dell'utilizzo di contratti di GS in ambito delle apparecchiature sanitarie, diminuzione possibilmente correlata ad un abbassamento del fatturato, con progressiva inversione di tendenza negli anni a seguire. Secondo uno studio del Dr Apurva Tiwari del 2015 ^[24] circa la gestione delle manutenzioni di dispositivi biomedicali da parte di aziende terze, si registra un punteggio di soddisfazione dell'utente dell'83,67% e rapporto costo del servizio del 4,20%. Come anticipato nel capitolo precedente, i dati relativi agli ultimi quattro anni mostrano un innalzamento del servizio misto e, correlato ad esso, un alto tasso di gradimento da parte del cliente.

Secondo le normative UNI, un contratto di manutenzione tramite GS deve necessariamente contenere alcune informazioni quali:

- oggetto;
- obiettivo;
- capitolato tecnico;
- progetto del Global Service di manutenzione;
- località e ambiente di lavoro;
- oneri a carico del committente e dell'Assuntore;
- norme di sicurezza;
- durata del contratto;
- compenso, fatturazione e pagamenti.

Nel caso specifico delle aziende ospedaliere che stipulano un contratto di servizio con un Global Service, l'oggetto in questione è la manutenzione di apparecchiature mediche durante un determinato periodo di tempo. Solitamente è concordato un canone fisso relativo a un periodo definito che può essere soggetto a variazioni a causa di penali per il non raggiungimento degli obiettivi da parte del GS, o chiamate di intervento fuori sede o, in generale, qualsiasi eccezione rispetto a quanto stilato nel contratto.

Tra le condizioni contrattuali che vengono stabilite relativamente alle attività di manutenzioni troviamo:

- i tipi di servizio;
- i giorni e le ore di servizio;
- i tempi massimi di risposta;
- obiettivi minimi contrattuali;
- penali;
- eventuali condizioni per la sostituzione dell'attrezzatura.

Nel caso di una struttura ospedaliera, in un contratto di GS il committente, ovvero l'ospedale, affida, per un periodo di tempo definito, a un terzo, detto assuntore, la manutenzione di beni, ossia il suo parco macchine, al fine di mantenerli nello stato di conservazione richiesto e proporre migliorie miranti a ridurre il costo del servizio o a migliorare le caratteristiche tecniche dei beni. L'assuntore è responsabile delle scelte di progetto, pianificazione, direzione e attuazione delle attività manutentive, secondo quanto concordato con il committente. Egli è tenuto a rendere disponibile al committente la documentazione che permetta di avere conoscenza della storia tecnico-economica dei beni e di valutare se egli ha lavorato nel rispetto di quanto pattuito.

Il contratto di GS, come evidenziano le norme UNI 11136:2004 [17] e UNI 10685:2007 [24] e in generale in letteratura ([9], [25], [26], [27]), si costruisce in varie fasi: si comincia da un'impostazione preliminare, in cui il committente espleta un'operazione di analisi e valutazione delle proprie esigenze in termini di processi da dare in outsourcing, di obiettivi da raggiungere e delle strategie tecnico-gestionali da adottare. È opportuno condurre un'analisi delle caratteristiche essenziali e della

consistenza del patrimonio la cui manutenzione sarà gestita con il contratto, dei risultati conseguiti dai precedenti contratti manutentivi con i relativi costi, dell'assetto organizzativo interno in essere e dei fabbisogni gestionali. Inoltre, dovrebbero essere condotte stime relative ai costi di esternalizzazione, attraverso opportuni censimenti delle risorse necessarie, analisi dei costi organizzativi e di quelli indiretti di struttura per l'attività di supervisione e controllo, e valutazioni dei vantaggi economici e finanziari derivanti dal GS. Successivamente, si attua la selezione delle attività oggetto del contratto, che, in genere, riguardano: costruzione di un'anagrafica finalizzata a censimento, pianificazione, programmazione, progettazione ed esecuzione degli interventi manutentivi, controllo periodico delle parti sottoposte a intervento, progettazione e gestione di una centrale operativa per la ricezione delle richieste di intervento e per il coordinamento e la costruzione di un sistema informativo a supporto delle attività. Il sistema informativo è fondamentale per consentire al committente il monitoraggio delle attività svolte, in modo da ottenere tutte le informazioni necessarie per il controllo dei parametri di valutazione a tal fine individuati. Il committente dovrebbe preliminarmente valutare le ricadute in termini di organizzazione interna dell'adozione del contratto di GS, e in particolare: si riducono le competenze in materia di programmazione e gestione diretta delle attività manutentive, ma si potenziano le competenze in materia di supervisione e controllo delle stesse attività. È infatti necessario che il committente progetti e strutturi una unità organizzativa dedicata a queste funzioni strategiche, dotata di competenze specifiche orientate al controllo, alla valutazione delle metodologie e delle procedure, all'analisi mirata dei dati di natura tecnica ed economica implementati e all'elaborazione di questi. Tutte le analisi fatte vanno a confluire nei documenti di gara sintetizzati nel bando, che solitamente è composto da disciplinare di gara, capitolato speciale d'appalto (CSA) e relativi allegati. La definizione dei risultati da conseguire sottoforma qualitativa e quantitativa rappresenta uno dei passaggi di più alta criticità nella formulazione della richiesta d'offerta. Al fine di monitorare e verificare il rispetto degli standard di qualità e di servizio erogati dal GS, il committente deve progettare preventivamente ed esplicitare nel CSA un efficace ed efficiente sistema di controllo fondato su procedure e metodiche di riscontro da attivarsi nel corso del contratto. Il sistema di controllo dovrà essere basato su parametri tecnici attendibili tali da consentire

un'individuazione dei livelli prestazionali minimi da soddisfare, ovvero i Service Level Agreement (SLA) e dei criteri per verificarne il soddisfacimento, ossia i Key Performance Indicators (KPI), connessi a un sistema di penali correlate alla gravità delle eventuali inadempienze dell'assuntore per il loro mancato rispetto. Il CSA, insieme al progetto del GS elaborato in sede di gara dall'assuntore, costituisce la griglia di riferimento per la definizione, misurazione e controllo degli SLA. Per quanto riguarda il compenso contrattuale di un servizio di GS, esso è basato sui risultati ottenuti, misurati come spiegato precedentemente. Esso deve retribuire le attività contrattualmente previste e descritte nel capitolato tecnico, nel progetto di GS svolto dall'assuntore e nei piani manutentivi. Esso rimane fisso per il primo anno di validità del contratto ed è comprensivo di quanto necessario per la corretta esecuzione di tutte le attività contrattuali. Può modificarsi successivamente, in accordo a quanto previsto dal capitolato tecnico, in funzione di: forme incentivanti di compenso, penali, variazioni qualitative/quantitative dei beni, variazioni della disponibilità richiesta, dello stato di conservazione e dei risultati delle migliorie e modifiche apportate. I compensi extra-canone sono interventi che non sono specificamente regolamentati dal contratto di GS, i cui termini e modalità del loro pagamento devono essere fissati con separato accordo. L'elemento più delicato e di fondamentale importanza risulta essere il sistema di governo del contratto che consenta l'attuazione pratica della logica generale del GS, e sia il luogo di integrazione informativa tra committente e fornitore. Ai sensi del D.M. n° 49/18 - previsto dall'art. n° 111, comma 1 – D.Lgs. n° 50/2016 ^[30], il sistema di governo di un contratto pubblico di lavori, servizi e forniture, dal lato della stazione appaltante, è costituito da due figure principali:

- Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP)
- Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC)

L'esecuzione dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture è diretta dal RUP, che nella fase di esecuzione si avvale del DEC ed accerta il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni a ognuno affidate. Il RUP ha dunque un ruolo dirigenziale, e deve essere dotato perciò di competenze professionali adeguate all'incarico da svolgere. Egli, come si legge nelle Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 ^[30], "vigila sullo svolgimento delle fasi di progettazione,

affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento e provvede a creare le condizioni affinché il processo realizzativo risulti condotto in modo unitario in relazione ai tempi e ai costi preventivati, alla qualità richiesta, alla manutenzione programmata, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori e in conformità a qualsiasi altra disposizione di legge in materia”. Tra le competenze del RUP vi sono: formulare proposte agli organi competenti e fornire agli stessi dati e informazioni nelle varie fasi della procedura; fornire all’organo competente dell’Amministrazione aggiudicatrice dati, informazioni, elementi utili ai fini dell’applicazione delle penali, della risoluzione contrattuale e del ricorso agli strumenti di risoluzione delle controversie; verificare le conformità delle prestazioni in materia delle prescrizioni contrattuali; controllare, in coordinamento con il DEC, il rispetto da parte dell’esecutore delle norme di sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro; infine, rilasciare l’attestazione di regolare esecuzione su proposta del DEC. Il DEC, come si evince dalle linee guida attuative del nuovo Codice degli Appalti ^[31], è un professionista, che nominato dalla stazione appaltante su indicazione del RUP, svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico/contabile del contratto, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti ed in conformità alle prescrizioni contrattuali e alle condizioni offerte in fase di gara. RUP e DEC possono coincidere, tranne nei casi in cui siamo di fronte a: prestazioni di importo superiore a €500.000,00; interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico; prestazioni che richiedono l’apporto di una pluralità di competenze professionali (come nel caso di servizi a supporto delle strutture sanitarie); interventi caratterizzati dall’uso di componenti o processi produttivi innovativi; nei casi in cui l’organizzazione interna alla stazione appaltante imponga il coinvolgimento di unità organizzative diverse da quelle che hanno curato l’affidamento del contratto. Tra le funzioni che il DEC deve svolgere nei confronti del RUP si trovano: rispettare e rendere operative le disposizioni di servizio ricevute, presentare un Rapporto relativo all’andamento del contratto periodicamente, inviare dettagliate relazioni in caso di eventuali proposte di varianti o modifiche del contratto; comunicare tempestivamente contestazioni insorte in fase di esecuzione del contratto con l’esecutore; segnalare tempestivamente eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti da parte dell’esecutore, rispetto alle prescrizioni contrattuali. Tra i compiti e le modalità operative del DEC vi sono: la valutazione

della qualità del servizio, dell'adeguatezza delle prestazioni e delle attività svolte, del raggiungimento degli obiettivi, e della soddisfazione del cliente o utente finale oltre che il rispetto dei tempi di esecuzione previsti, attenendosi a quanto richiesto nel contratto e nel capitolato d'appalto. Egli è tenuto a redigere anche un verbale di inizio attività, sottoscritto anche dall'esecutore, nel quale sono presenti tutte le istruzioni e direttive impartite, le aree e gli ambienti dove verranno svolte le attività e una dichiarazione attestante lo stato attuale degli ambienti e delle attrezzature. Infine, egli provvede al controllo della spesa legata all'esecuzione del contratto attraverso la tenuta della contabilità, accerta le prestazioni effettuate in termini di qualità e quantità e cura il rispetto dei termini di pagamento. Queste due figure in genere interagiscono con i rappresentanti dell'assuntore del contratto, attraverso un sistema di governance preventivamente progettato, cioè un gruppo di lavoro strutturato, deputato a enfatizzare gli aspetti collaborativi posti alla base del progetto, atto a supervisionare il servizio di GS e stabilire una proficua collaborazione, necessaria al raggiungimento degli obiettivi preposti, che si riunisce in funzione delle esigenze. Componente fondamentale del sistema di governance è il sistema informativo, ossia, come da norma UNI 10951, "uno strumento di supporto decisionale e operativo costruito da banche dati, procedure e funzioni finalizzate a raccogliere, archiviare, elaborare, utilizzare e aggiornare le informazioni necessarie per l'impostazione, l'attuazione e la gestione del servizio di manutenzione." Uno strumento dunque che permetta di gestire i dati anagrafici e le attività concernenti l'erogazione del servizio assegnato, che nel caso di GS per la manutenzione di apparecchiature biomediche in ospedale, possono essere: la gestione dell'anagrafe, il monitoraggio dei servizi, i piani e i programmi di interventi manutentivi, la gestione della contabilità, la gestione della reportistica, l'accessibilità da parte dei reparti per poter effettuare richieste di manutenzione sulle apparecchiature, avere accesso ai manuali d'uso, poter visionare le scadenze delle attività programmate per singola apparecchiatura, del piano e delle avvenute verifiche.

3.3.1 Gara d'appalto

Nel decreto legislativo 18 aprile 2016, n°50 [29], riguardante il codice dei contratti pubblici sono descritte le modalità di svolgimento di una gara d'appalto. La gara d'appalto è un procedimento tramite il quale l'impresa committente affida ad un'altra impresa la realizzazione di opere o la progettazione, esecuzione e gestione di un servizio, per un periodo di tempo definito. Ha inizio con la predisposizione e pubblicazione del Bando di Gara e termina con l'aggiudicazione successivamente alla quale è possibile procedere alla firma del contratto tra Committente e Fornitore. Una gara di GS può essere indetta da un ente pubblico o da un ente privato. Esistono varie tipologie di gara: con procedura aperta, ristretta, competitiva con negoziazione, negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, un dialogo competitivo e, infine, il partenariato per l'innovazione. Nelle pubbliche amministrazioni l'unica modalità ammessa è la procedura aperta, ovvero che prevede un unico contesto temporale caratterizzato dalla pubblicazione del bando, visibile a tutti i fornitori che, nel termine stabilito nel bando, possono presentare l'offerta unitamente ai documenti richiesti. I documenti di gara sono sintetizzati nel Bando, che solitamente è composto da disciplinare di gara, capitolato speciale d'appalto (CSA) e relativi allegati. La stesura di questi documenti non è semplice e veloce, e richiede competenze specifiche.

Le fasi di gara possono essere riassunte nei seguenti punti:

1. Analisi preliminare: consistente nella pianificazione e analisi delle esigenze (fabbisogni gestionali, risorse necessarie, costi di supervisione e controllo) e un'analisi dello status quo (modello di gestione e organizzazione in essere, risultati di precedenti gestioni e relativi costi, composizione dei costi e livelli prestazionali raggiunti). È di fondamentale importanza che il Bando sia scritto in maniera chiara, in quanto una sua scarsa precisione è ragione di incremento di rischi quali: la definizione di livelli di servizio irragionevoli da parte del committente, la sottostima delle reali difficoltà da parte del fornitore, il rischio che vi siano zero partecipanti a causa dalla scarsa chiarezza del bando di gara.

2. Analisi di mercato e dei fornitori: prima della sua pubblicazione è necessaria un'analisi di mercato allo scopo di comprendere meglio l'offerta presente e di orientarsi verso fornitori qualificati e validi. Le aziende individuate vengono invitate alla partecipazione alla gara, dopo essere state sottoposte, da parte del committente, ad un'analisi qualitativa ed economico-finanziaria. Le aziende da coinvolgere devono avere delle caratteristiche precise: solidità finanziaria e distribuzione omogenea del portafoglio clienti; competenza nel settore specifico; conoscenza dell'organizzazione dell'ente appaltante; struttura organizzativa in grado di soddisfare le richieste; disponibilità ad assumersi impegni ben precisi in termini di risultati attraverso esperienze concrete che il provider può illustrare.

3. Redazione e pubblicazione del bando: nel CSA vengono individuate la forma contrattuale (GS), le informazioni sull'ente appaltante, l'oggetto del contratto, la normativa di riferimento, la durata dell'appalto, l'importo a base d'asta, i corrispettivi, i premi e le penali, criteri di scelta del fornitore, la data di ultima presentazione delle offerte, il recesso dal contratto, i termini di pagamento e i precedenti accordi e pattuizioni. Sono qui specificati i servizi da erogare con la definizione degli obiettivi da raggiungere. Per ogni servizio devono essere definite le responsabilità assegnate, gli orari di servizio e di presidio, la reperibilità, i processi relativi a interventi su richiesta, programmati, straordinari, al trattamento e archiviazione dati e al controllo delle attività prestate. Vengono in questa sede definiti anche gli SLA e i KPI.

4. Analisi del capitolato da parte dei fornitori partecipanti alla gara: si attua un'analisi della documentazione e la verifica dei requisiti. Il fornitore analizza approfonditamente il CSA e poi attraverso sopralluogo, prende visione degli edifici e degli impianti oggetto dei servizi allo scopo di individuare le politiche manutentive e valutare la convenienza economica dell'appalto.

5. Presentazione delle Offerte da parte dei fornitori partecipanti alla gara: affinché i documenti siano ritenuti validi, le offerte vengono consegnati in un plico chiuso, sigillato e controfirmato, con l'indicazione del mittente e la dicitura della gara d'appalto. Il plico normalmente contiene: la documentazione amministrativa (certificati attestanti il possesso dei requisiti di partecipazione), elaborati tecnici richiesti dal capitolato (relazione tecnica che descrive le modalità di svolgimento del

servizio e il personale destinato al servizio) e l'offerta economica, realizzata a partire dalla Base d'Asta, che prevede la possibilità di presentare offerte a ribasso, e può riguardare l'importo complessivo o solamente il costo dei servizi. Le commissioni stilano i conteggi in modo anonimo, e alla fine si può aprire la busta.

6. Definizione delle modalità di espletamento della gara: la commissione di gara comunica ai partecipanti la data e il luogo di apertura dei plichi, le persone autorizzate a presenziare, i criteri di aggiudicazione e gli adempimenti post-aggiudicazione. In genere il criterio di valutazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, tramite punteggio su temi e parametri ben definiti. Nel bando sono presentati i criteri di valutazione dell'offerta.

7. Procedura di aggiudicazione ed esito della gara: l'ente appaltante nomina una Commissione Giudicatrice per la valutazione delle offerte pervenute. Si valuta l'offerta tecnica a seguito del quale viene stilata una graduatoria provvisoria, poi si valuta l'offerta economica e si attribuiscono i punteggi, dopodiché si abbinano i nomi agli esiti per stilare la graduatoria definitiva. L'aggiudicazione definitiva viene svolta dopo una verifica da parte dell'ente sui requisiti economici, finanziari e tecnici del fornitore con la più alta valutazione.

8. Aggiudicazione definitiva e firma del contratto: l'aggiudicazione viene sancita dalla firma del contratto di GS tra le due parti, che si impegnano nella costruzione del rapporto professionale di partnership.

9. A seguire vi sono le fasi di "start-up", periodo intercorrente tra l'aggiudicazione di una commessa e la piena assunzione da parte del fornitore della responsabilità dei servizi erogati. Poi si procede all'avvio dei servizi e alla maturazione del contratto.

3.3.2 Capitolato d'appalto

I capitolati tecnici (CT) sono documenti classicamente in uso in contratti di appalto impiegati in tutti i campi in cui l'appaltatore si impegna ad eseguire la realizzazione di opere o prestazioni a favore dell'appaltante, come per il caso di contratti di Global

Service per la prestazione dei servizi integrati di gestione delle apparecchiature elettromedicali. La norma UNI EN 10685 ^[23] definisce il capitolato un documento tecnico “nel quale il committente descrive: i beni in oggetto del Global Service di manutenzione; le sue richieste; 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 di carattere tecnico che regolano il rapporto contrattuale e forma parte integrante del contratto stesso. In linea di massima l’oggetto di un capitolato tecnico 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 di tipo encomiale (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 CIVAB4 o CND5 , 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 indelebile sull’apparecchiatura che riporta in genere il logo dell’amministrazione contraente e il numero progressivo identificativo. Questo genere di servizio è spesso opzionale e quindi inizialmente non compreso nel canone;
- Collaudi di accettazione sulle apparecchiature elettromedicali messe in funzione per la prima volta presso l’amministrazione contraente. Questo genere di servizio è spesso opzionale e quindi inizialmente non compreso nel canone;
- Call Center, servizio che permette di gestire le chiamate e attuare il tracking delle richieste attraverso un numero verde, un fax, un indirizzo mail e il sistema informatico dedicato. La gestione delle chiamate, tendenzialmente,

comprende la registrazione delle chiamate nel sistema informativo e la loro classificazione e distribuzione dinamica in relazione al tipo di chiamata e al livello di urgenza, oltre che la fornitura di statistiche e report 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 a usura necessari a garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature elettromedicali in gestione. Si richiede che la fornitura dei suddetti pezzi di ricambio siano originali, oppure equivalenti agli originali previa produzione di opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali;
- Fornitura di apparecchiature sostitutive di back-up, definite in gergo "muletti";
- Gestione della dismissione e 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 apparecchiature elettromedicali, nel caso che queste non siano più riparabili, non abbiano più le caratteristiche normative e funzionali o siano obsolete;
- Gestione informatizzata dei servizi attraverso Software Gestionale, il quale ha il compito di gestire tutte le problematiche legate al ciclo di vita delle apparecchiature elettromedicali che a qualsiasi titolo siano presenti nell'Azienda (gestione del call center, 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 Rapporti di Lavoro etc.), inoltre di monitorare le attività svolte nell'ambito dei Servizi Integrati e consentire la valutazione dei relativi parametri tecnico-economici mediante analisi dei dati attraverso report;

- Gestione e aggiornamento dell'anagrafe digitale, ossia del database con tutte le informazioni relative alle apparecchiature descritte nell'operazione di censimento, e di tutte le informazioni registrate dal Software gestionale;
- 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 requisiti;
- Formazione del personale interno. La ditta aggiudicataria è in genere tenuta a eseguire corsi di formazione e aggiornamento per il personale tecnico dipendente dell'amministrazione contraente. Vengono definite nel capitolato le modalità di conduzione e le tematiche dei corsi e il quantitativo di ore minime da garantire;
- Eventuali attività di consulenza, come supporto tecnico relativamente ad acquisti di nuove apparecchiature, oppure redazione di perizie e relazioni tecniche relative alle tecnologie biomediche, o, se non fosse incluso nel contratto, supporto al processo di collaudo e accettazione.

Oltre alla descrizione dettagliata dei seguenti servizi, in un capitolato d'appalto sono elencate le apparecchiature oggetto del servizio e categorizzate secondo criteri specifici, che comunque si rifanno sempre alle classificazioni delle norme sui dispositivi medici e, in generale, ai concetti di criticità e non criticità dell'apparecchiatura. La criticità si valuta in base alla sua ubicazione (aree critiche sono per esempio pronto soccorso, terapie intensive, blocchi operatori, neonatologie etc.), oppure intendendo apparecchiatura critica quella la cui interruzione del funzionamento determina un grave danno per l'Amministrazione.

Nei capitolati vengono inoltre descritte le modalità di espletamento dei servizi in termini di orario del servizio, di struttura organizzativa e requisiti del personale impiegato e la dotazione strumentale del servizio. È definita la determinazione dei corrispettivi economici relativa ai servizi previsti (canone) e le modalità di una sua variazione. Infine, in tutti i capitolati studiati viene rappresentato un sistema di penali per ogni mancato rispetto degli SLA definiti. Il sistema di monitoraggio del contratto di GS dovrebbe essere già chiaro in sede di elaborazione del capitolato

tecnico; gli strumenti principali su cui si basa per quanto riguarda un contratto di GS sono: gli SLA, in cui si indicano i vincoli contrattuali da rispettare nell'erogazione dei servizi in termini di qualità da raggiungere, parametri di valutazione e modalità di misura e verifica dei risultati; i KPI, ossia gli indicatori di misurazione della performance di riferimento per ogni SLA; il sistema di penali o di variazione del canone annuale, che entrano in gioco quando non viene raggiunto il livello di servizio prestabilito; il sistema di reporting del monitoraggio dei risultati, ossia il mezzo con cui le informazioni vengono distribuite.

4. Il servizio di outsourcing di manutenzione di apparecchiature elettromedicali presso l'ASST di Vimercate

4.1 Presentazione dell'attuale gestore

Tecnologie Sanitarie S.p.a. (TS) è un'Azienda attiva nel settore dei servizi di Ingegneria Clinica e gestione e manutenzioni di apparecchiature elettromedicali presso strutture sanitarie pubbliche e private. A questa attività si è aggiunta nel 2007 quella della gestione in outsourcing del servizio di sterilizzazione centralizzato dei dispositivi medici. [32]

L'Azienda nasce il 18/01/2002 e diviene operativa il 13/06/2002 con l'acquisizione del ramo d'azienda "Divisione Elettromedicali" della Ditta Giuseppe Zanzi & Figli S.p.A., presente nel settore dei Servizi Tecnologici fin dal 1939 e con la divisione elettromedicali ingegneria clinica dal 1988.

Con tale acquisizione Tecnologie Sanitarie ha altresì acquisito contratti, referenze, personale, know-how ed attività operative afferenti al suddetto ramo di azienda.

Tecnologie Sanitarie si presenta pertanto sul mercato con un'esperienza di oltre 28 anni di attività nella manutenzione e gestione globale delle apparecchiature elettromedicali e dei servizi di ingegneria clinica e di 6 anni nella gestione della sterilizzazione dei dispositivi medici. Da diversi anni TS, in virtù della propria esperienza nella gestione degli ausili all'interno delle strutture ospedaliere, e del know-how di cui dispone nella manutenzione, sterilizzazione e gestione di servizi complessi in outsourcing, ha deciso di ampliare le proprie attività al settore degli ausili tecnici per disabili al fine di un loro riutilizzo.

L'esperienza specifica acquisita dalla Società nella pianificazione, gestione ed esecuzione delle attività proprie dei servizi di ingegneria clinica ed in particolare nella manutenzione preventiva e correttiva, nei collaudi di accettazione, nelle verifiche di sicurezza elettrica, nei controlli di qualità, nella gestione informatizzata

e nelle attività di consulenza riguarda la totalità delle tipologie di apparecchiature che possono essere installate all'interno di una struttura ospedaliera, dalla tecnologia più semplice alla più complessa e sofisticata, di qualsiasi marca e modello.

L'Azienda è distribuita in modo capillare sul territorio nazionale con due sedi principali a Milano e Roma (sede legale), e oltre 60 sedi operative sul territorio, dette commesse.

La struttura organizzativa di Tecnologie Sanitarie S.p.A. prevede per ogni commessa l'individuazione di un Responsabile residente presso la struttura appaltante. Tale responsabile funge da riferimento per l'Azienda Appaltante e svolge il ruolo di interfaccia tra Tecnologie Sanitarie S.p.A. e l'Appaltatore. Il Responsabile di Commessa (Recom) definisce le procedure delle attività gestionali e manutentive per il parco macchine, supervisiona e dirige tutte le attività tecniche, costituisce l'interfaccia tra l'Azienda Ospedaliera e il Responsabile Tecnico per l'erogazione dei servizi specialistici, è a disposizione dell'Azienda Ospedaliera per ogni attività riconducibile all'Ingegneria Clinica:

- recepisce le linee di indirizzo formulate dal Responsabile Tecnico ed è responsabile del personale di Tecnologie Sanitarie dedicato al servizio;
- supervisiona e verifica le attività gestionali ed esecutive svolte dal personale di Tecnologie Sanitarie.

Tutti i responsabili di commessa riferiscono ad un Responsabile Tecnico di Area (RTA) che ha il compito di provvedere al reperimento delle risorse tecniche e strumentali, i supporti esterni, le consulenze, le capacità tecniche e professionali che si rendessero eventualmente necessarie allo svolgimento delle attività. Il Responsabile Tecnico assicura l'intervento ed il reperimento di tutte le risorse necessarie allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, la supervisione ed il controllo su tutte le attività. È responsabile dell'attuazione delle azioni correttive.

I Responsabili Tecnici di Area a loro volta rispondono al Responsabile Operativo (RO), che ha il compito di supportare i Responsabili Tecnici su tutte le scelte tecniche operative necessarie per l'implementazione delle decisioni strategiche (scelta dei fornitori, risorse umane, gestione budget, ecc..) e di favorire una

collaborazione costante tra le aree. Il Responsabile Operativo fa riferimento alla Direzione Tecnica nella quale operano le seguenti figure:

- il Direttore Tecnico (DT);
- il Responsabile delle Attività di Ingegneria Clinica che è responsabile per l'erogazione delle attività di consulenza tecnica, della progettazione dei servizi e della revisione delle procedure;
- il Responsabile dei Servizi di Sterilizzazione che coordina tutte le attività di promozione, sviluppo, organizzazione e gestione del settore sterilizzazione; il Responsabile della Sicurezza Elettrica che garantisce sullo svolgimento delle attività di sicurezza elettrica e adeguamenti condotte da personale specializzato;
- il Responsabile Amministrativo che gestisce tutte le problematiche amministrative delle commesse, ordini, fatturazioni;
- il Responsabile della Formazione, che si occupa della formazione del personale sia di Tecnologie Sanitarie che del cliente ed è responsabile dell'erogazione della formazione;
- il Responsabile del Sistema Informatico, che si occupa dell'installazione, implementazione, personalizzazione, interfacciamento e di ogni problema associato al sistema informatico;
- il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione che garantisce sul rispetto delle misure preventive a tutela dei lavoratori.

La struttura manageriale fa poi riferimento alla Direzione Generale per le strategie e l'organizzazione generale. Le attività svolte dal personale di Tecnologie Sanitarie S.p.A. sono soggette a periodiche verifiche ed audit, condotte dal Responsabile aziendale dell'Assicurazione Qualità nonché dalla Soc. Cermet che le certifica nel rispetto delle prescrizioni SINCERT. A seguito di tali verifiche viene analizzata la rispondenza di quanto svolto dal personale di Tecnologie Sanitarie S.p.A. rispetto alle procedure, vengono emesse le eventuali non conformità, vengono definite con il Responsabile di Commessa ed il Responsabile Tecnico le eventuali azioni correttive da adottare e ne viene quindi verificata l'attuazione.

4.2 Dimensionamento della commessa

Nel caso specifico della commessa dell'ASST di Vimercate, l'art. 7 del CSA definisce le caratteristiche dell'organico, per cui deve esser garantita la presenza di:

- n° 1 ingegnere coordinatore responsabile (il Responsabile di Commessa, Recom). Egli deve essere munito di diploma di laurea quinquennale (laurea magistrale) in ingegneria biomedica o elettronica con indirizzo biomedico. È inoltre richiesta un'esperienza almeno quinquennale, specifica nel settore, opportunamente documentata;
- n° 6 tecnici ad alta specializzazione (tecnici senior). Tutti quanti devono esser muniti di diploma di scuola superiore o laurea breve e, così come il Recom, devono poter documentare la loro esperienza quinquennale;
- n° 3 tecnici specializzati (tecnici junior). Devono esser muniti di diploma di scuola superiore o laurea ed è richiesto che abbiano un'esperienza triennale;
- n° 2 operatori tecnici amministrativi. Entrambi devono esser muniti di diploma ed avere un'esperienza di almeno tre anni nel settore.

Tuttavia, il Capitolato Speciale d'Appalto è stato stilato nel 2015, in occasione della gara d'appalto, quindi precedentemente rispetto all'approvazione della riforma sociosanitaria lombarda LR 23/2015 e fa infatti riferimento all'ex Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate. Pertanto, con la cessione di Desio all'ASST di Monza, vi è stata una riallocazione del personale e parte di questo è stato dedicato all'ospedale di Desio.

4.3 Il servizio offerto tramite Capitolato Speciale d'Appalto

Lo scopo del servizio di Tecnologie Sanitarie è multiplo. In particolare, l'Azienda si impegna a garantire la massima funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature, ad assicurarne la sicurezza mediante attività di verifica e controllo, a garantire la corretta funzionalità delle apparecchiature mediante la manutenzione

preventiva e correttiva, unitamente al sistematico controllo funzionale e metrologico e a gestire il flusso dei dati ed il parco macchine. Da qui si evince l'importanza e la necessità di una stretta collaborazione tra il servizio interno ed esterno, che operano in modo coordinato e cooperano per perseguire al meglio lo stesso obiettivo.

Per completezza e precisione, di seguito, con riferimento all'Art.1 del capitolato d'appalto aggiudicato e avviato nel 2015, si delinea una panoramica sul servizio di Tecnologie Sanitarie S.p.a. presso l'ASST di Vimercate.

“ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Oggetto del presente Capitolato speciale è la fornitura del servizio di gestione e manutenzione globale di tipo full risk di:

- apparecchiature elettromedicali;
- apparecchiature biomedicali;
- apparecchiature di radiologia;
- i pc, i loro accessori, tutti i software necessari per il funzionamento delle apparecchiature medicali, anche se non esplicitamente classificati come software medicali secondo la norma 07/47/CE, e tutti i software comunque collegati alle apparecchiature ad esclusione dei software gestiti dai Sistemi Informativi Aziendali;

di proprietà o presenti a qualsiasi titolo nell'Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate e descritte negli elenchi allegati (non esaustivi):

- Allegato A1 apparecchiature di proprietà non in garanzia;
- Allegato A1.1 apparecchiature di proprietà non in garanzia per le quali si richiede un intervento di efficientamento e manutenzione evolutiva, che si sostanzierà in una sostituzione/aggiornamento delle stesse mediante lo strumento del noleggio, così come riportato nell'art. 6.7 del presente Capitolato Speciale;
- Allegato A2 apparecchiature di proprietà in garanzia;
- Allegato A3 apparecchiature di proprietà la cui manutenzione è affidata dall'Azienda Ospedaliera al produttore;
- Allegato B apparecchiature non di proprietà (comodati, service, noleggio, ...).

I servizi previsti dal contratto sono elencati in maniera non esaustiva:

- verifica parco macchine, ovvero censimento periodico, compresi i relativi pc per tutte le apparecchiature qualunque sia la forma di presenza;
- manutenzione preventiva per le apparecchiature indicate nell'allegato A1. Per le apparecchiature in allegato A2 solo se non invasive;
- manutenzione correttiva per le apparecchiature indicate nell'allegato A1. Per le apparecchiature indicate nell'allegato A2 solo il primo intervento;
- manutenzione evolutiva delle apparecchiature indicate nell'allegato A1.1 di particolare supporto alle attività clinico assistenziali;
- verifiche di sicurezza elettrica generale per tutte le apparecchiature qualunque sia la forma di presenza (proprietà indicate nell'allegato A1 e A2, comodato, service, leasing, noleggio, visione,); verifiche di sicurezza elettrica particolari per le apparecchiature indicate nell'allegato A1;
- collaudi e prove di accettazione per nuove apparecchiature e apparecchiature rinvenute qualunque sia la forma di acquisizione, incluse le apparecchiature in prova e visione;
- controlli di qualità, tarature, calibrazioni, conferma metrologica con rispettivo certificato per le apparecchiature indicate nell'allegato A1 e A2 di tipologia indicata in allegato D;
- gestione informatizzata dell'inventario tecnico delle apparecchiature, degli interventi di manutenzione preventiva, correttiva, delle verifiche di sicurezze elettrica, controlli di qualità, tarature, calibrazioni, conferma metrologica; per tutte le apparecchiature qualunque sia la forma di presenza;
- trasferimento di tutti i dati presenti nel software attualmente in uso;
- formazione per l'utilizzo del nuovo software di gestione per il personale dell'Azienda Ospedaliera;
- attività di spostamento e reinstallazione apparecchiature mobili e trasportabili che l'Azienda Ospedaliera decide di ubicare in altra Struttura Complessa/Semplice o Presidio, comprendendo verifiche funzionali, di sicurezza elettrica e tarature se necessarie;
- assistenza per la definizione annuale delle apparecchiature da sostituire (piani di rinnovo) e da incrementare (potenziamento parco macchine);

- consulenza tecnica sugli acquisti di nuove apparecchiature e sul loro aggiornamento tecnologico;
- formazione del personale sanitario e del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) dell'Azienda.

Il servizio full risk comprende la fornitura di tutti pezzi di ricambio, dei materiali soggetti ad usura e di consumo originali o certificati compatibili dal produttore dell'apparecchiatura necessari per il buon funzionamento dell'apparecchiatura, con la sola esclusione del materiale monouso e mono paziente.”

Con riferimento all'ART. 21 del CSA, Tecnologie Sanitarie deve redigere con periodicità trimestrale una relazione tale per cui venga illustrata l'attività svolta nel periodo. Tale relazione è necessaria al DEC per la verifica dell'attività e la conseguente liquidazione delle fatture e dovrà essere consegnata entro il quindicesimo giorno del trimestre successivo a quello di riferimento. Essa deve contenere nel dettaglio informazioni quali il numero di manutenzioni preventive, tarature, calibrazioni, conferme metrologiche, controlli di qualità effettuati nel periodo, specificando su quali apparecchiature con indicazione del numero identificativo, della tipologia, del reparto e del presidio; il numero di verifiche di sicurezza elettrica effettuate; il numero di manutenzioni correttive, specificando su quali apparecchiature sono state svolte, in quanti giorni sono state risolte e se la risoluzione sia avvenuta internamente, quindi dal personale di Tecnologie Sanitarie, o se esternamente; il numero dei collaudi e l'elenco delle rispettive apparecchiature inventariate. La struttura della relazione trimestrale si trova in Allegato 2.

4.4 CMMS: il sistema informativo per la gestione del parco macchine

Come definito nell'ART.1 del Capitolato Speciale d'Appalto, l'Azienda aggiudicatrice deve poter gestire in modo informatizzato le apparecchiature inventariate e gli interventi su di esse svolte, inclusi i collaudi, le manutenzioni e dimissioni.

Il gestionale con cui Tecnologie Sanitarie S.p.A. gestisce il processo di vita di ciascun dispositivo medico preso in carico è Coswin 8i.

Coswin 8i è una soluzione per la Gestione della Manutenzione e di Enterprise Asset Management che migliora la gestione della manutenzione ed aiuta ad ottimizzare le prestazioni ed il ciclo di vita degli impianti. [33]

Il sistema informativo Coswin 8i si fonda su un'architettura software interamente basata su piattaforma WEB e ottimizza tutti i vantaggi offerti dalle più recenti tecnologie (JSF, HTML5, Ajax). Coswin 8i è stato progettato con un'architettura a 3 livelli, ciascuno è specializzato a dare i propri specifici servizi e comunica con gli altri livelli attraverso dei protocolli standard. Questo funzionamento garantisce una maggiore flessibilità, sicurezza e migliori performances.

Il livello 1 è quello di presentazione; ha il compito di ricevere le richieste di informazioni, recupera e fornisce i dati richiesti agli utenti che interagiscono in modo sicuro con il sistema attraverso il loro web browser.

Il livello 2, intermedio, fornisce l'ambiente dove le applicazioni operano; è il livello più importante e la parte tecnologicamente più sofisticata. Esso offre funzionalità avanzate e servizi per le applicazioni come Coswin. È il livello intermedio che fa da "contenitore" per i servizi offerti.

Infine, il livello 3 è strutturato per la gestione dei dati; il database ed il servizio di reporting, gestiscono l'archiviazione, e la possibilità di effettuare analisi delle informazioni. In Coswin l'utilizzo di *stored-procedure* massimizza l'efficacia dei controlli e la velocità delle transazioni.

Si tratta un sistema aperto, predisposto cioè ad interfacciarsi con gli altri sistemi, e lo può fare a diversi livelli, in funzione delle necessità dell'ente appaltante.

Gli utenti hanno accesso in qualsiasi momento, da qualsiasi luogo tramite browser di Internet, che riduce al minimo il traffico di rete e non richiede l'acquisto di dispositivi informatici costosi. Può essere implementato in diverse configurazioni, dalle più semplici alle più complesse, in rete locale (intranet) o rete estesa (internet).

L'accesso al software è limitato agli utenti autorizzati mediante assegnazione di user-name e password (Figura 4.1). Tutte le attività eseguite nel software dagli utenti

sono registrate tramite appositi log, in modo da garantire la tracciabilità di ogni inserimento/modifica.

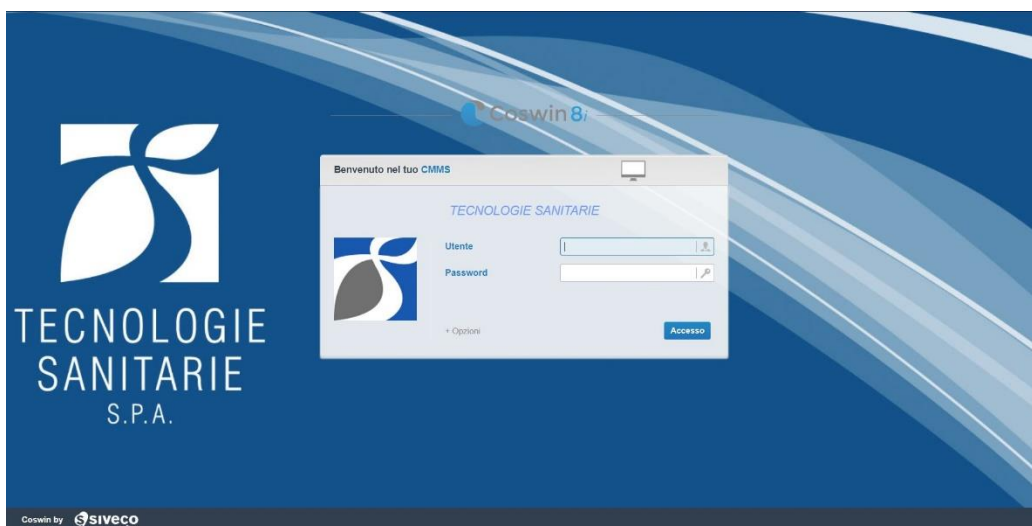


Figura 4.1: Schermata d'accesso a Coswin8i.

Coswin 8i consente, inoltre, l'applicazione di un protocollo di crittografia asimmetrica al protocollo di trasferimento di ipertesti http (HTTPS, HyperText Transfer Protocol over Secure Socket Layer). Qualora l'Azienda Ospedaliera ritenga opportuna l'installazione del software sotto rete intranet, al fine di massimizzare l'integrazione con l'ambiente software aziendale, è possibile abilitare su Coswin 8i il Single sign-on (SSO, autenticazione unica), consentendo così ad un utente di effettuare un'unica autenticazione valida per più sistemi software o risorse informatiche alle quali è abilitato.

L'accesso al software sarà discriminato nei confronti di varie tipologie di utenti in base ai profili di autorizzazione con abilitazioni diversificate, sia per la visualizzazione parziale o totale dei dati che per le operazioni consentite sui dati stessi. Alle utenze standard:

- Personale TS
- Reparti
- Ingegneria clinica

- Administrator

A seconda del tipo di utente, la funzionalità a cui si può accedere tramite Coswin si diversificano. In particolare, il personale medico-infermieristico vede tutte le apparecchiature site nel proprio reparto di ubicazione, le relative richieste di manutenzione aperte e lo stato di avanzamento di queste; il personale del SIC ha accesso alle informazioni relative all'intero parco macchine: inventari, richieste aperte, collaudi; i tecnici di TS hanno il collegamento a tutte le apparecchiature presenti in ospedale ed alle eventuali richieste aperte; il personale amministrativo di TS, invece, ha accesso, oltre che all'elenco delle apparecchiature ed alle richieste di manutenzione, anche a tutte le informazioni relative agli ordini: articoli, richieste d'acquisto, ricezioni. Inoltre, può visualizzare anche tutti i collaudi inseriti nel software. Effettuando il log-in con il proprio username e password, gli amministrativi si collegano a Coswin con la seguente schermata (Figura 4.2):

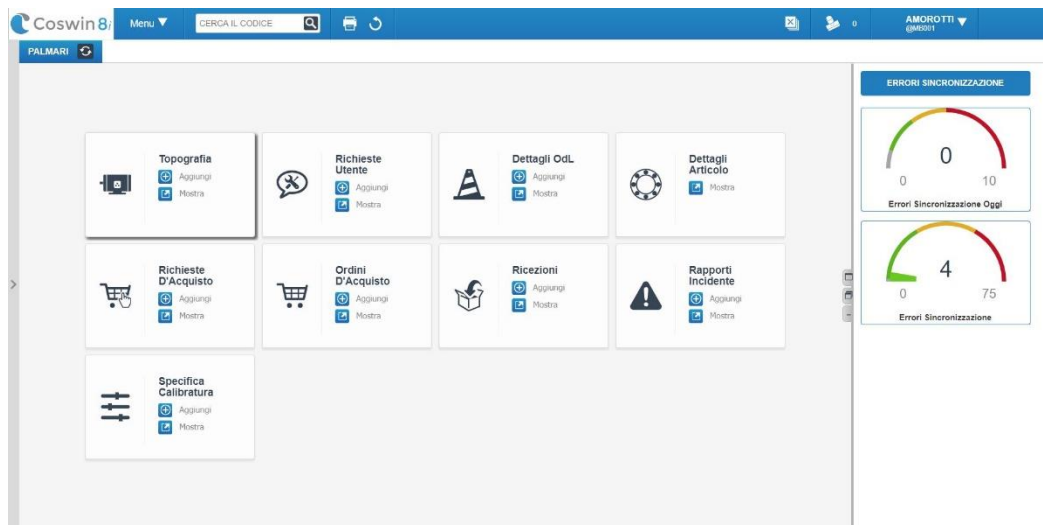


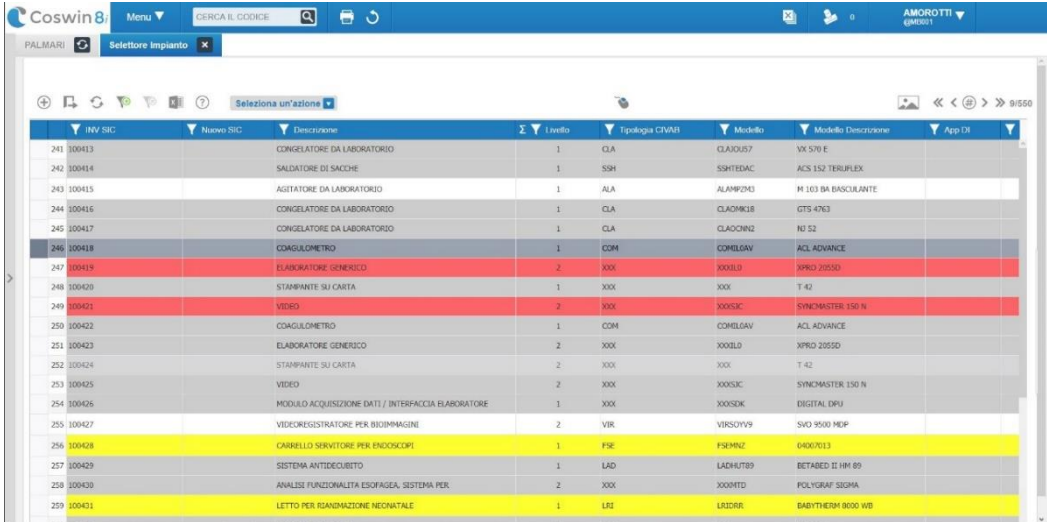
Figura 4.2: Schermata “Home” di un amministrativo di commessa.

5. Gestione del parco macchine dell'ASST di Vimercate

5.1 Funzionalità del CMMS

Come mostra la figura 4.2, il personale amministrativo della commessa può accedere a nove diverse maschere.

La prima, "Topografia", è quella che permette una gestione informatizzata dell'inventario. (Figura 5.1)



INV SIC	NUOVO SIC	DESCRIZIONE	LIVELLO	TIPLOGIA CIVAB	MODELLO	MODELLO DESCRIZIONE	APP DT
241 100413		CONGELATORE DA LABORATORIO	1	CLA	CLAJ057	VX 570 E	
242 100414		SALDATORE DI SACCHE	1	SSH	SSHTEAC	ACS 152 TERUFLEX	
243 100415		AGITATORE DA LABORATORIO	1	ALA	ALAMP20	M 103 DA BASCULANTE	
244 100416		CONGELATORE DA LABORATORIO	1	CLA	CLAOM18	GTS 4763	
245 100417		CONGELATORE DA LABORATORIO	1	CLA	CLAOM2	NO 52	
246 100418		CONGELIMETRO	1	COM	COMELAV	ACL ADVANCE	
247 100419		ELABORATORE GENERICO	2	XXX	XXX00	XPRO 205SD	
248 100420		STAMPANTE SU CARTA	1	XXX	XXX	T 42	
249 100421		VIDEO	2	XXX	XXXSC	SYNCHMASTER 150 N	
250 100422		CONGILIMETRO	1	COM	COMELAV	ACL ADVANCE	
251 100423		ELABORATORE GENERICO	2	XXX	XXX00	XPRO 205SD	
252 100424		STAMPANTE SU CARTA	2	XXX	XXX	T 42	
253 100425		VIDEO	2	XXX	XXXSC	SYNCHMASTER 150 N	
254 100426		MODULO ACQUISIZIONE DATI / INTERFACCIA ELABORATORE	1	XXX	XXXSK	DIGITAL DRU	
255 100427		VIDEOREGISTRATORE PER BIOMMAGINE	2	VIR	VIRSOV9	SVO 9500 MEP	
256 100428		CABELLO SCRIVITORE PER ENDOSCOPIO	1	FSR	FSRIN2	04007013	
257 100429		SISTEMA ANTIDUEBITO	1	LAD	LADHUT89	BETABED II HM 89	
258 100430		ANALISI FUNZIONALITA ESOFAGEA, SISTEMA PER	2	XXX	XXXMTD	POLYGRAF SIGMA	
259 100431		LETTO PER ISANNAZIONE NEONATALE	1	LRI	LRI2RR	BABYTRM 8000 WB	

Figura 5.1: Schermata "Topografia" in Coswin8i.

Tramite essa, infatti, è possibile visualizzare l'intero parco macchine di cui l'azienda ospedaliera dispone. Si può ricercare l'apparecchiatura utilizzando indifferentemente più codifiche inventariali, ma anche effettuare una ricerca per qualsiasi altro parametro di interesse. Inoltre, il software è infatti in grado di gestire e associare contemporaneamente una o più codifiche (es. CIVAB, CND, n° Repertorio) all'interno del sistema. Le eventuali modifiche apportate alle codifiche ufficiali sono costantemente monitorate da TS a livello centrale.

Di ciascuna apparecchiatura si può conoscere ogni singola informazione: dal modello, al numero seriale (matricola), all'ubicazione e centro di costo dell'apparecchiatura: presidio, edificio, piano, locale, dipartimento, reparto, centro di costo proprietario e utilizzatore. Sempre tramite "Topografia" è possibile conoscere la forma di presenza dell'apparecchiatura (proprietà, service, leasing, comodato...). Per quelle in garanzia, service e comodato viene inserita anche la data di scadenza. Sono inoltre registrati tutti quei dati necessari all'inventariazione, quali la data di collaudo, i valori delle verifiche di sicurezza elettrica effettuate, il numero dell'etichetta di stato, e i dati relativi alla dismissione, quali la data della dismissione, la causa, il numero di protocollo.

Pertanto, grazie a questa prima icona si possono conoscere le caratteristiche specifiche di ogni singola apparecchiatura inclusa nel parco macchine ed aver traccia di ogni attività svoltasi e di ogni manutenzione in corso di completamento.

Come si evince dalla figura 5.1, non tutte le righe assumono la stessa colorazione. Il colore varia a seconda della forma di presenza in cui l'apparecchiatura si trova (proprietà, noleggio, garanzia, comodato/service), del suo stato (in uso, fuori uso, non in uso) e delle attività in corso su di essa. In particolare, in figura 5.2, la legenda dei colori in "Topografia":

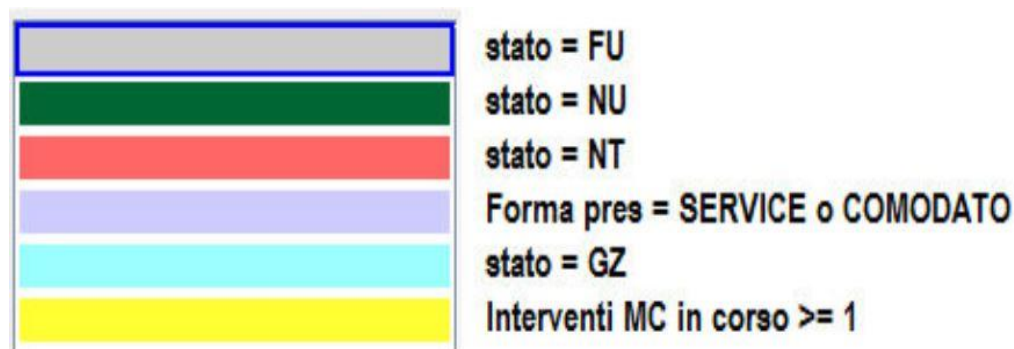


Figura 5.2: Legenda colori della schermata "Topografia" di Coswin 8i.

Per visualizzare le informazioni di una singola apparecchiatura, si clicca su di essa e si ha così accesso alla maschera "Dettagli topografia", che viene mostrata in figura 5.3:

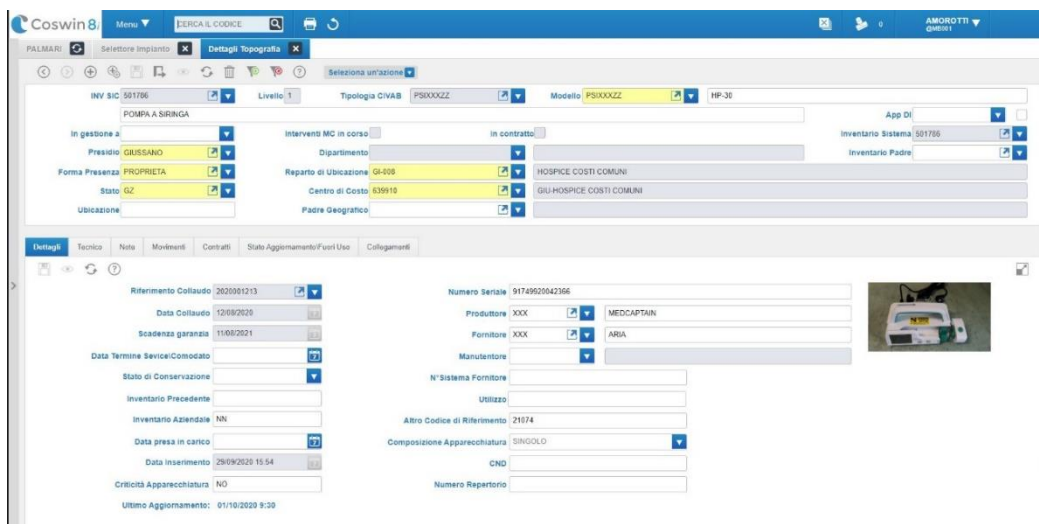


Figura 5.3: Schermata "Dettagli Topografia" in Coswin8i.

Cliccando su "INV SIC" si può conoscere la Struttura, cioè osservare visivamente le relazioni che intercorrono tra elementi di una stessa struttura (padre/figlio) o tra elementi di strutture diverse (luoghi fisici e apparecchiature); c'è la possibilità di sapere se vi sono richieste di manutenzione aperte; si possono visualizzare le guide lavoro e quindi aprire richieste di manutenzioni ordinarie, controlli funzionali e/o verifiche funzionali qualora ne sia prevista la necessità da manuale d'uso dell'apparecchiatura in questione.

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno generato permettendo così un futuro ripristino della corretta funzionalità dell'apparecchiatura.

Le richieste di intervento vengono redatte nella seconda maschera, "Richiesta di lavoro" (per comodità d'ora in poi abbreviate "RdL"), mostrata in figura 5.4.

N. Richiesta	Descrizione	N°V SIC	Descrizione	Data Richiesta	Stato	N° ODL	Stato ODL	Desc. Stato ODL	
1									
2									
3	RDL0004899	Si richiede intervento urgen	106150	ECOTOMOGRAFO	30/09/2020 12:28	3	Rilasciato in ordine di lav.	422294 E	Assegnato
4	RDL0004898	Non rileva pa	106761	MODELLO MULTIPARAMETR.	30/09/2020 11:44	3	Rilasciato in ordine di lav.	422293 E	Assegnato
5	RDL0004896	Monitor non funzionante (n	106301	MONITOR	30/09/2020 10:36	3	Rilasciato in ordine di lav.	422292 E	Assegnato
6	RDL0004895	Non segnalato errore in asser	300825	LAVATRICE PER ENDOSCOF	30/09/2020 10:19	3	Rilasciato in ordine di lav.	422291 E	Assegnato
7	RDL0004894	Non funziona con cortese v	107736	MICROTOMO	30/09/2020 10:05	3	Rilasciato in ordine di lav.	422290 E	Assegnato
8	RDL0004893	Cambio connettore per trac	303305	MONITOR	30/09/2020 9:58	3	Rilasciato in ordine di lav.	422289 E	Assegnato
9	RDL0004892	Pila scarica	502188	MICROINFUSORE PORTATI	30/09/2020 8:53	3	Rilasciato in ordine di lav.	422288 E	Assegnato
10	RDL0004891	Ranger allarme continuame	102253	RISCALDATORE SANGUIGN	30/09/2020 8:34	3	Rilasciato in ordine di lav.	422287 E	Assegnato
11	RDL0004890	Bracciale rilevazione PA non	100812	MONITOR	30/09/2020 8:17	3	Rilasciato in ordine di lav.	422286 E	Assegnato
12	RDL0004889	Gambale letto tipo allen noi	300272	TAVOLO OPERATORIO	29/09/2020 18:46	3	Rilasciato in ordine di lav.	422285 I	Inizato
13	RDL0004888	Frigorifero sale di temperat	302188	FRIGORIFERO BIOLOGICO	29/09/2020 16:53	3	Rilasciato in ordine di lav.	422284 I	Inizato
14	RDL0004887	Display danneggiato	303524	PULSOSSIMETRO	29/09/2020 16:51	3	Rilasciato in ordine di lav.	422283 I	Inizato
15	RDL0004886	Non funziona	700379	SOLLEVAMENTO MALATI, A	29/09/2020 16:43	3	Rilasciato in ordine di lav.	422282 C	Chiuso
16	RDL0004885	Touchscreen non sempre fu	110434	PORTATILE PER RADIOGRA	29/09/2020 14:52	3	Rilasciato in ordine di lav.	422281 E	Assegnato
17	RDL0004884	Malfunzionamento connesso	110062	LAVATRICE PER ENDOSCOF	29/09/2020 14:49	3	Rilasciato in ordine di lav.	422280 I	Inizato
18	RDL0004883	PALLONE 2 L BUCATO E HC	301393	ANESTESIA, APPARECCHIO	29/09/2020 14:25	3	Rilasciato in ordine di lav.	422279 I	Inizato
19	RDL0004882	RIPARAZIONE	105590	SOLLEVAMENTO MALATI, A	29/09/2020 14:17	3	Rilasciato in ordine di lav.	422278 E	Assegnato
20	RDL0004881	Su segnalazione del Flisco a	300887	CONSOLE DI COMANDO PI	29/09/2020 13:19	3	Rilasciato in ordine di lav.	422277 I	Inizato
21	RDL0004880	Verifica funzionamento: sev	105965	TERMOMETRO TIMPANICO	29/09/2020 12:32	3	Rilasciato in ordine di lav.	422276 I	Inizato

Figura 5.4: Schermata "Richieste di Lavoro" in Coswin8i.

Oltre alle informazioni relative all'apparecchiatura su cui è richiesta assistenza quali numero di inventario, modello, numero seriale, reparto di ubicazione, forma di presenza ecc, i campi visibili sono:

- Numero richiesta: numero progressivo che si genera automaticamente con la creazione di una richiesta;
- Data richiesta: data in cui si genera la richiesta;
- Richiedente: personale medico e/o infermieristico che apre la richiesta d'assistenza;
- Riferimento: numero di telefono interno nel reparto in cui è presente l'apparecchiatura guasta;
- Tipo segnalazione: descrizione della problematica che il reparto rileva nell'apparecchiatura;

Cliccando su una richiesta di lavoro, accedendo quindi nei "Dettagli richiesta utente", si possono visualizzare tutte le informazioni specifiche relative alla richiesta stessa (Figura 5.5).

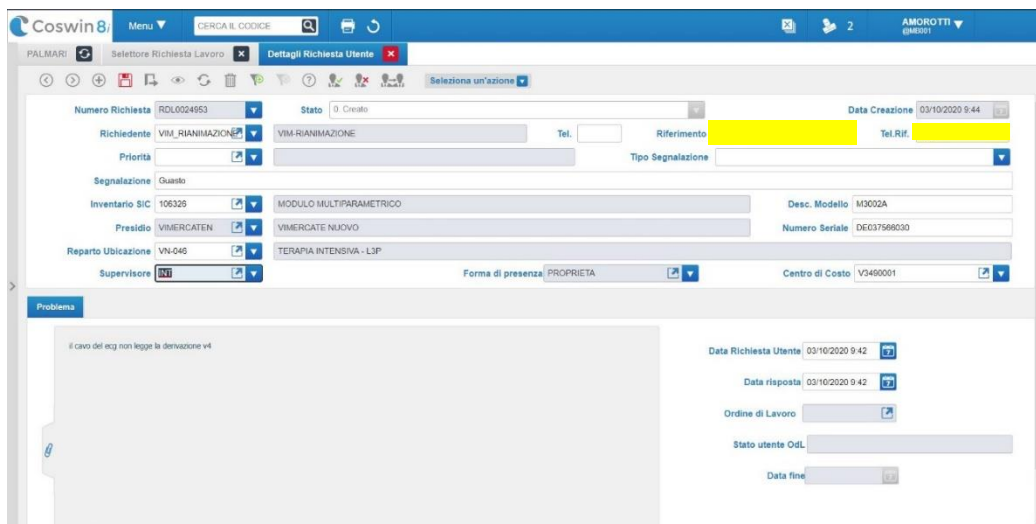


Figura 5.5: Schermata "Dettagli Richiesta Utente" in Coswin8i.

Da ciascuna Richiesta di Lavoro si genera un Ordine di Lavoro (d'ora in poi abbreviato "OdL"). Esso è rappresentato da un codice numerico di sei cifre, progressivo ed univoco, poiché ad esso corrisponde una ed una soltanto richiesta. È tramite la maschera "Dettagli ODL" che si possono visualizzare tutti gli OdL esistenti, come mostra la figura 5.6.

N.ODL	Stato utente	INV SIC	Descrizione inventario	Impianto sistema	Forma Precisata	Tipo lavoro	Supervisore	Presidio
1	422296	E	106660	TAVOLO OPERATORIO, PRANO PAZIENTE PI	106660	PROPRIETA	NC	VIMERCATEN
2	422295	E	106132	MONITOR	106132	PROPRIETA	NC	INT
3	422294	E	106150	ECDIOTMOGRAFO	106150	PROPRIETA	NC	INT
4	422293	E	106761	MODULO MULTIPARAMETRICO	106761	PROPRIETA	NC	VIMERCATEN
5	422292	E	106901	MONITOR	106901	PROPRIETA	NC	INT
6	422291	E	302825	LAVATRICE PER ENDOSCOPI	302825	PROPRIETA	NC	CARATE
7	422290	E	107736	MICROTOMO	107736	PROPRIETA	NC	INT
8	422289	C	303005	MONITOR	303005	PROPRIETA	NC	INT
9	422288	C	502188	MICROINFUSORE PORTATILE	502188	PROPRIETA	NC	INT
10	422287	E	105253	RISCALDATORE SANGUIGNO	105253	PROPRIETA	NC	INT
11	422286	E	105812	MONITOR	105812	PROPRIETA	NC	INT
12	422285	I	300272	TAVOLO OPERATORIO	300272	PROPRIETA	NC	INT
13	422284	I	302188	FRIGORIFERO BIOLOGICO	302188	PROPRIETA	NC	INT
14	422283	I	303524	PULSOSSMETRO	303524	PROPRIETA	NC	EST
15	422282	C	700379	SOLLEVAMENTO MALATI, APPARECCHIO PE	700379	PROPRIETA	NC	INT
16	422281	E	110454	PORTATILE PER RADIOGRAFIA, APPAREC	110454	PROPRIETA	NC	INT
17	422280	I	110062	LAVATRICE PER ENDOSCOPI	110062	NOLEGGIO	NC	EST
18	422279	I	301393	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	301393	PROPRIETA	NC	INT
19	422278	E	105990	SOLLEVAMENTO MALATI, APPARECCHIO PE	105990	PROPRIETA	NC	INT
20	422277	I	300887	CONSOLLE DI COMANDO PER GRUPPO RAD	300884	PROPRIETA	NC	INT
21	422276	I	109865	TERMOMETRO TAMPANICO	109865	COMODATO	NC	EST

Figura 5.6: Schermata "Selettore Ordini di Lavoro" in Coswin8i.

Il personale amministrativo della commessa ha il compito di assegnare la manutenzione relativa a ciascun OdL ad uno dei tecnici. La scelta dell'assegnazione

avviene generalmente basandosi sul numero di chiamate precedenti già in carico e sulle special skills dei tecnici presenti in commessa; si cerca comunque sempre di bilanciare il numero di richieste dividendole in maniera equa a livello di difficoltà e di tempistiche di risoluzione. Alla luce delle sue conoscenze e della sua esperienza, l'amministrativo ha la capacità di valutare la richiesta ed assegnare il grado di urgenza. L'assegnazione si realizza tramite l'icona "Lavoro" che si trova nella schermata relativa ad un particolare OdL come si può vedere in figura 5.7.

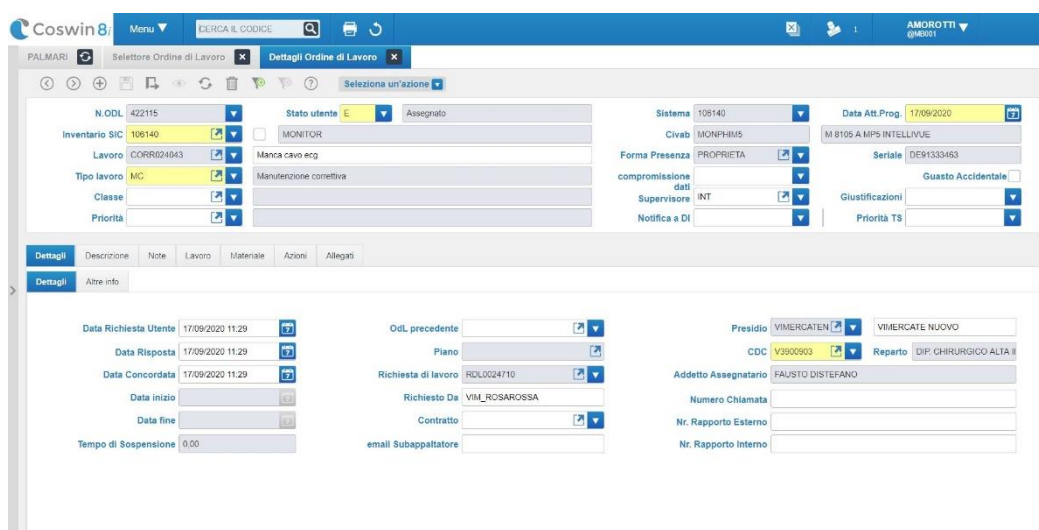


Figura 5.7: Schermata "Dettagli Ordini di Lavoro" in Coswin8i.

Nel momento in cui un lavoro viene assegnato ad un tecnico, quest'ultimo lo visualizza nel suo account in Coswin e lo prende in gestione.

Come si evince dalla figura 5.7, oltre alle informazioni topografiche dell'apparecchiature su cui sono aperte le richieste, i campi che si possono visualizzare sono quelli relativi alle tempistiche d'intervento:

- Data di richiesta: data in cui il reparto ha effettuato la richiesta d'assistenza
- Data di inizio: data in cui il tecnico che si occupa della manutenzione ha svolto la prima azione, sia essa risolutiva o meno;
- Data di fine: data in cui il tecnico ha concluso la manutenzione. Essa può coincidere con la data di inizio qualora il guasto si risolvesse in giornata.

Un'altra informazione importante nella definizione di un Ordine di Lavoro è il suo stato, ovvero l'identificazione dell'avanzamento di esso. In figura 5.8 si evidenziano tutti i possibili stati di un OdL:

▼ Codice	▼ Stato Sistema	▼ Descrizione
A	0. Creato	Aperto
E	0. Creato	Assegnato
I	1. Iniziato	Iniziato
S	1. Iniziato	Sospeso
C	2. Completato	Chiuso
M	2. Completato	Dato muletto
X	2. Completato	App. non disponibile
H	3. Archiviabile	Intervento Terminato
J	3. Archiviabile	In Definizione
K	3. Archiviabile	Apparato non disponibile ripetutamente
V	3. Archiviabile	Non Conforme
W	3. Archiviabile	Non applicabile
Y	3. Archiviabile	Da adeguare
Z	3. Archiviabile	Non trovato

Figura 5.8: Stati degli Ordini di Lavoro.

Lo stato può essere cambiato, sia dal personale amministrativo che dal personale tecnico di commessa, a seconda delle condizioni in cui si trova la manutenzione in oggetto e delle attività svolte. In particolare, un OdL può essere:

- aperto: è il primo stato che viene generato in automatico dal sistema una volta che l'ordine di lavoro viene creato;
- assegnato: stato gestito in automatico dal sistema. Viene messo dopo aver assegnato un addetto all'ordine di lavoro;
- iniziato: l'Ordine di lavoro è effettivamente iniziato;
- chiuso: L'Ordine di lavoro è stato terminato;
- dato Muletto: L'attività è chiusa perché è stato fornito un muletto in sostituzione dell'apparecchiatura associata all'OdL;
- app. non disponibile: Attività non eseguita in quanto l'apparecchiatura al momento non è disponibile. È uno stato temporaneo che previene un secondo intervento;

- intervento terminato: l'ordine di lavoro è inserito nello storico e non è più modificabile;
- in definizione: l'ordine di lavoro è terminato in uno stato da concordare con l'azienda ospedaliera;
- apparato non disponibile ripetutamente: è uno sviluppo dello stato "app.non disponibile". Il tecnico è tornato più volte e non trovando mai l'apparecchiatura disponibile chiude l'ordine di lavoro in modo definitivo;
- non conforme: Attività terminata con esito negativo;
- non applicabile: il protocollo di manutenzione non è applicabile;
- da adeguare: la verifica di sicurezza riscontra che l'apparecchiatura è da adeguare;
- non trovato: manutenzione non eseguite in quanto l'apparecchiatura non è stata trovata in reparto.

Come introdotto nel capitolo precedente, il personale amministrativo ha inoltre il ruolo di gestire la parte di acquisizione di materiale e servizi, di richiesta d'intervento e ricezione di ordini. Pertanto, ha accesso ad ogni dato ed informazione relativi a queste specifiche funzioni. Il suo ruolo in questo ambito è quello di predisporre l'ordine e, previa autorizzazione del responsabile di commessa, e se indispensabile, anche del responsabile tecnico d'area, emetterlo e mandarlo al destinatario.

Per quanto concerne la richiesta di materiale e/o servizi, vi sono due modalità a seconda che questo sia necessario al compimento di una manutenzione o che sia d'esigenza interna, finalizzato quindi al lavoro o alla sicurezza della commessa. Nel primo caso, si parla di Ordine d'Acquisto mentre, nel secondo caso, si parla di Richiesta d'Acquisto.

Sia che si parli di ordini di Acquisto che di Richieste di Acquisto, la corretta ricerca di un articolo in Coswin è fondamentale. Per questa funzione vi è la maschera "Dettagli Articolo" (Figura 5.9).

▼ Codice	▼ Immagazzinato	▼ Bloccato	▼ Tipo	▼ Descrizione	▼ Quantità Disponibile	▼ Gruppo Articolo	▼ Quantità ris
1 005AUM1.0001	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Stazione saldatrice Weller WT 10110 SFP, 1, Lucetta, 730V	0,00	00	0,00
2 005AUM1.0002	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	XH HX SOLDERING TIP 0.8 MM (1PCS)	0,00	00	0,00
3 005AUM1.0003	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Connettore Firewire Molex serie S3462, 6 vie, femmina	0,00	00	0,00
4 005AUM1.0004	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	COMPRESSORE CP 15	0,00	00	0,00
5 005AUM1.0005	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	C-MAX Connecting Cable	0,00	00	0,00
6 005AUM1.0006	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Connettore maschio IEC C14 Bulgin Power Delta, montaggio a pannello	0,00	00	0,00
7 005AUM1.0007	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Trasformatore toroidale Block, 60VA, primario 2 x 115V ca, secondario 2	0,00	00	0,00
8 005AUM1.0008	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Girante Philips PH1 Stanley 0-64-932, length 75 mm, acciaio ad alta res	0,00	00	0,00
9 005AUM1.0009	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Girante a taglio 4 mm RS PRO, length 100 mm, acciaio al cromo vanadio	0,00	00	0,00
10 005AUM1.0010	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	GUARNIZIONE ARMADIO 700 2 SPORTELLI - VANO CONGELATORE BT	0,00	00	0,00
11 005AUM1.0011	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	Impugnatura maniglia Pledrum (AS)	0,00	00	0,00
12 005AUM1.0012	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	CAVO OTTICO	3,00	00	0,00
13 005AUM1.0013	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	PC KEYBOARD SPACE	0,00	00	0,00
14 005AUM1.0014	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	TWIN-PACK CARTRIDGE FOR SMALL	0,00	00	0,00
15 005AUM1.0015	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	UV LAMP FOR OPTION 2/4/5 MEDICA, MAXIMA , OPT	0,00	00	0,00
16 005AUM1.0016	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	O-RING 21.89 X 2.62 MM	0,00	00	0,00
17 005AUM1.0017	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	SONDA DI LIVELLO CAPACITIVA (NON CALIBRATA) PER ESPACE 331 G	0,00	00	0,00
18 005AUM1.0018	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	TEXAS INSTRUMENTS COPPIA DARLINGTON ULN2003AN , MPN , PDIP,	0,00	00	0,00
19 005AUM1.0019	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	FUSIBILE A CARTUCCIA SCHURTER 4A	4,00	00	0,00
20 005AUM1.0020	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	FUSIBILE CON TERMINALI A CAVO NON RIPRISTINABILE RS PRO 1.25A	0,00	00	0,00
21 005AUM1.0021	Articolo Stock	<input type="checkbox"/>	0. Consumabile	CAPOCORDA A LINGUETTA A CRIMPARRE RS PRO ISOLATO 4.75X0.5 mm	0,00	00	0,00

Figura 5.9: Schermata "Dettagli Articoli" in Coswin8i.

Qui compaiono tutti i materiali precedentemente acquistati e/o inseriti a sistema; ciascuno ha un codice alfanumerico che lo identifica unicamente e, tramite la ricerca di questo, si possono anche rintracciare i vari fornitori disponibili e le date degli ultimi ordini effettuati.

Per quanto concerne la Richiesta d'Acquisto, nonché finalizzata al materiale da commessa, vi si può accedere tramite l'apposita maschera. In quest'ultima, si possono visualizzare tutte le richieste effettuate, le date in cui sono state predisposte, se il responsabile di commessa ha provveduto ad autorizzarle o meno, ecc (Figura 5.10).

Codice	Stato	Ricevuto in sede	Data	Valore	Ordine di Lavoro	Rif. to Preventivo	Cod. TS	Costi MP	Costi Co
1	0 Validato	OK	06/10/2020	1,00			MB120-0039		
2	3 Non Validato		02/10/2020	0,00			MB120-0038		
3	0 Validato	OK	02/10/2020			20.04.0827	MB120-0037		
4	0 Validato	OK	02/10/2020				MB120-0035		
5	0 Validato	OK	10/09/2020				MB120-0035		
6	0 Validato	OK	03/09/2020			20.04.0660	MB120-0034		
7	0 Validato	OK	02/09/2020				MB120-0032		
8	0 Validato	OK	29/07/2020				MB120-0031		
9	0 Validato	OK	17/07/2020				MB120-0030		
10	0 Validato	OK	17/07/2020				MB120-0029		
11	0 Validato	OK	07/07/2020		419903	5240094709	MB120-0028		
12	0 Validato	OK	26/05/2020			1893	MB120-0027		
13	0 Validato	OK	26/05/2020				MB120-0026		
14	0 Validato	OK	22/05/2020				MB120-0025		
15	0 Validato	OK	01/06/2020				MB120-0024		
16	0 Validato	OK	01/06/2020				MB120-0023		
17	0 Validato	OK	27/05/2020				MB120-0022		
18	0 Validato	OK	20/05/2020				MB120-0021		
19	0 Validato	OK	18/05/2020			PARCHEGGIO 2019	MB120-0020		
20	0 Validato	OK	22/04/2020				MB120-0019		
21	0 Validato	OK	08/04/2020				MB120-0018		

Figura 5.10: Schermata "Richieste d'Acquisto" in Coswin8i.

Cliccando poi una specifica richiesta, si visualizzano gli articoli/servizi ordinati, il loro codice identificativo ed il preventivo con cui è stato predisposto l'ordine.

Relativamente agli Ordini d'Acquisto, invece, vi si può accedere tramite l'icona ad essi adibita (Figura 5.11). In questa si possono trovare tre tipi di ordini d'acquisto:

- richiesta di materiale;
- richiesta di intervento esterno;
- richiesta di intervento con spedizione

e tutti e tre si processano con le stesse modalità.

Codice	Stato	Ordine TS	IRAM	Data	Famiglie	Descrizione	Rich. Preventivo	Rif. Preventivo	Lista Rif. Preventivo
1	6 Non Autorizzato	MB1200728		30/09/2020	0004705	MEDITEK SRL		721/017	23/09/2020
2	2 Totalmente ricevuto	MB1200727		30/09/2020	0006012	FRESKUS KABI ITALIA SA		643/007m/20	25/06/2020
3	6 Non Autorizzato	MB1200726		29/09/2020	0000704	GENERAL MEDICAL SYSTEM		831/09421/01	25/09/2020
4	0 Creato	MB1200725		29/09/2020	0000197	DRAEGER ITALIA SPA			
5	0 Creato	MB1200724		28/09/2020	0001294	GETINGE ITALIA SRL			28/09/2020
6	6 Non Autorizzato	MB1200723		28/09/2020	0005477	VERATHON MEDICAL EURO			28/09/2020
7	0 Creato	MB1200722		25/09/2020	0006573	VLAD BATTERIES PILES VAN		oid mb1200589	28/07/2020
8	0 Creato	MB1200721		25/09/2020	0008543	ARROTT MEDICAL ITALIA S		PR09.0042.2020-1890	22/09/2020
9	2 Totalmente ricevuto	MB1200720		25/09/2020	0000054	RS COMPONENTS SRL		carrello internet	25/09/2020
10	0 Creato	MB1200719		25/09/2020	0004722	LEICA MICROSISTEMS SRL		Q4-0171528	15/09/2020
11	2 Totalmente ricevuto	MB1200718		25/09/2020	0000212	VERO MEDICAL SRL		06628	15/09/2020
12	2 Totalmente ricevuto	MB1200717		25/09/2020	0006573	VLAD BATTERIES PILES VAN		MB1150425	28/05/2019
13	0 Creato	MB1200716		24/09/2020	0011745	VAREX IMAGING DEUTSCH		Q-0404	22/09/2020
14	0 Creato	MB1200715		23/09/2020	0005212	VERO MEDICAL SRL		06760	23/09/2020
15	2 Totalmente ricevuto	MB1200714		23/09/2020	0001334	GETINGE ITALIA SRL		20994381cc-1-2144440	23/09/2020
16	0 Creato	MB1200713		23/09/2020	0000181	MEDITEK SERVICE SRL		1315-014	23/09/2020
17	2 Totalmente ricevuto	MB1200712		23/09/2020	0010824	VVAIRE SRL		30002975	23/09/2020
18	2 Totalmente ricevuto	MB1200711		23/09/2020	0003780	LINEIT ITALIA SRL		50729203129	18/09/2020
19	0 Creato	MB1200710		23/09/2020	0004241	MEGATEC SRL		1026	22/09/2020
20	0 Creato	MB1200709		23/09/2020	0000417	TEKNOGAN SRL		86	07/09/2020
21	0 Creato	MB1200708		23/09/2020	0000054	RS COMPONENTS SRL		carrello internet	23/09/2020

Figura 5.11: Schermata "Ordini d'Acquisto" in Coswin8i.

Nella schermata generale ci sono informazioni quali i codici identificativi di ciascun ordine, il nome del fornitore ed il rispettivo codice di riferimento per TS, la data in cui l'ordine è stato emesso, il numero e la data del preventivo.

Sia per quanto riguarda le Richieste d'Acquisto che per quanto riguarda gli Ordini d'Acquisto, a seconda che siano stati creati e quindi autorizzati dal recom, non ancora autorizzati, ricevuti o collegati ad un Ordine di Lavoro terminato, la colorazione della riga nell'elenco riassuntivo in cui sono presenti è rispettivamente: bianca, gialla, verde, arancione.

Accedendo con le credenziali degli amministrativi di commessa, Coswin 8i permette anche di visualizzare tutti gli ordini e richieste d'acquisto già ricevuti. Vi è infatti la schermata finalizzata alle ricezioni in cui, per l'appunto, sono raccolte tutte le informazioni ad esse relative. (Figura 5.12)

Codice	Stato	Data Ricezione	Codice Ricezione Merca	Data Ricezione Merca	Codice Ordine	ODA TS	Fornitore	Descrizione
1 RFOR000203	2 Completato	30/09/2020	BOL0000262	30/09/2020	20-000652	MBL200652	000054	RS COMPONENTS SRL
2 RFOR000202	2 Completato	30/09/2020	BOL0000261	30/09/2020	20-000661	MBL200661	0005767	ENDONOVA SRL
3 CON6005393	2 Completato	30/09/2020	1238	04/08/2020	20-0000727	MBL200727	0000012	FRESenius KABI ITALIA SF
4 RFOR000201	2 Completato	30/09/2020	BOL0000260	30/09/2020	20-0000549	MBL200549	0000129	FRESenius MEDICAL CARE
5 CON6005392	2 Completato	29/09/2020	324085	25/09/2020	20-0000717	MBL200717	0006573	VLAD BATTERIES PILES VA
6 CON6005391	2 Completato	29/09/2020	0004780	25/09/2020	20-0000738	MBL200738	0006212	VERO MEDICAL SRL
7 CON6005390	2 Completato	29/09/2020	60892	23/09/2020	20-0000692	MBL200692	0000285	S.I.D.EM. SPA
8 CON6005389	2 Completato	29/09/2020	1180062299	25/09/2020	20-0000543	MBL200543	0001334	GETINGE ITALIA SRL
9 RFOR000200	2 Completato	29/09/2020	BOL0000259	29/09/2020	20-0000543	MBL200543	0001334	GETINGE ITALIA SRL
10 CON6005388	2 Completato	29/09/2020	*1180362299	25/09/2020	20-0000543	MBL200543	0001334	GETINGE ITALIA SRL
11 RFOR000199	2 Completato	28/09/2020	BOL0000258	28/09/2020	20-0000705	MBL200705	0010035	STEELO SERVICE SRL
12 CON6005387	2 Completato	28/09/2020	2008719	25/09/2020	20-0000705	MBL200705	0010035	STEELO SERVICE SRL
13 CON6005386	2 Completato	28/09/2020	43464535-202000924	28/09/2020	20-0000714	MBL200714	0001334	GETINGE ITALIA SRL
14 CON6005385	2 Completato	28/09/2020	8004841770	25/09/2020	20-0000720	MBL200720	0000054	RS COMPONENTS SRL
15 CON6005384	2 Completato	28/09/2020	DLV6201965	24/09/2020	20-0000711	MBL200711	0003780	LINET ITALIA SRL
16 CON6005383	2 Completato	28/09/2020	2020001662	17/09/2020	20-0000644	MBL200644	0000801	BEO-CLIMA SERVICE SRL
17 CON6005382	2 Completato	28/09/2020	43463490	24/09/2020	20-0000645	MBL200645	0001334	GETINGE ITALIA SRL
18 CON6005381	2 Completato	28/09/2020	1281174	25/09/2020	20-0000712	MBL200712	0010824	VYAREE SRL
19 CON6005380	2 Completato	28/09/2020	475 20	17/09/2020	20-0000680	MBL200680	0008618	JDE SRL
20 CON6005379	2 Completato	25/09/2020	8004837089	22/09/2020	20-0000698	MBL200698	0000054	RS COMPONENTS SRL
21 CON6005378	2 Completato	25/09/2020	323668	25/09/2020	20-0000706	MBL200706	0006573	VLAD BATTERIES PILES VA

Figura 5.12: Schermata "Ricezioni" in Coswin8i.

Tra queste troviamo la data di ricezione, il codice della ricezione (documento di trasporto o numero del rapporto tecnico), numero dell'ordine a cui la ricezione è associata e l'OdL per il quale è stato effettuato l'ordine.

L'ultima maschera, "Specifica Calibratura", mostrata in figura 5.13, è adibita all'inserimento e alla visualizzazione dei collaudi. Si trova infatti l'elenco di tutti i collaudi, le date in cui sono stati effettuati, le aziende fornitrici delle apparecchiature

collaudate, il numero dell'ordine e della delibera con cui lo strumento è stato acquistato o aggiudicato, la durata del comodato/service, qualora si trovi in una di queste forme, la durata della garanzia, qualora fosse prevista.

Codice	Data pianificata	Anarcamento	Data Collaudo	Descrizione	Fornitore	Descrizione	n° Ordine	Data Ordine	n° Delibe
1	2020001221	RICHIESTA_SIC_APP	29/09/2020	COLLAUDO REFRIGERATORE HC0000131	SYLECO SRL	SYLECO SRL	INMP 14/2020	06/09/2020	567
2	2020001222	RICHIESTA_SIC_APP	02/10/2020	COLLAUDO FRIGORIFERO BIOD XXX	XXX	XXX	INMP 11/2020	31/07/2020	486
3	2020001221	RICHIESTA_SIC_APP	02/10/2020	COLLAUDO MASTOSUTTORE XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	APPR 215
4	2020001220	RICHIESTA_SIC_APP	25/09/2020	COLLAUDO LETTO DA VISITA C 0001584	GNVAS SRL	GNVAS SRL	VPR 84	20/07/2020	APPR 484
5	2020001219	RICHIESTA_SIC_APP	02/10/2020	COLLAUDO GENERATORE CP4F XXX	XXX	XXX	GARA ARCA 2017-066	XXX	XXX
6	2020001218	RICHIESTA_SIC_APP	30/09/2020	COLLAUDO SONDIA 0000196	ESAOTE SPA	ESAOTE SPA	vpr 98	21/08/2020	560
7	2020001217	RICHIESTA_SIC_APP	18/09/2020	COLLAUDO CONSOLE DI COM 0000508	SPAR SRL	SPAR SRL	VPR 80	07/07/2020	XXX
8	2020001216	RICHIESTA_SIC_APP	24/08/2020	COLLAUDO ANALIZZATORE XXX	XXX	XXX	APPR 531	31/07/2020	XXX
9	2020001215	RICHIESTA_SIC_APP	21/09/2020	COLLAUDO LAMPADA DA VISIT XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	1223
10	2020001214	RICHIESTA_SIC_APP	24/09/2020	COLLAUDO ECG PORTATILE XXX	XXX	XXX	INMP 16/2020	18/09/2020	624
11	2020001213	RICHIESTA_SIC_APP	12/08/2020	COLLAUDO POMPA A SIRINGA XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
12	2020001212	RICHIESTA_SIC_APP	15/09/2020	COLLAUDO ANALIZZATORE AIF 0000587	ROCHE DIAGNOSTICS SPA	ROCHE DIAGNOSTICS SPA	XXX	XXX	APPR 532
13	2020001211	RICHIESTA_SIC_APP	18/11/2019	COLLAUDO DEBRILLATORE 0000285	S.I.D.E.M. SPA	S.I.D.E.M. SPA	XXX	XXX	615
14	2020001210	RICHIESTA_SIC_APP	18/11/2019	COLLAUDO DEBRILLATORE 0000285	S.I.D.E.M. SPA	S.I.D.E.M. SPA	XXX	XXX	615
15	2020001209	RICHIESTA_SIC_APP	14/09/2020	COLLAUDO STAMPANTE 0001194	ARROW ITALY SRL	ARROW ITALY SRL	XXX	XXX	403
16	2020001208	RICHIESTA_SIC_APP	14/09/2020	COLLAUDO MODULO MULTIPAN 0000285	S.I.D.E.M. SPA	S.I.D.E.M. SPA	XXX	XXX	MAILARIA
17	2020001207	RICHIESTA_SIC_APP	11/09/2020	COLLAUDO MICROINFUSORE P 005	MONI SPA	MONI SPA	VPR/104/2020	31/08/2020	587
18	2020001206	RICHIESTA_SIC_APP	18/11/2019	COLLAUDO DEBRILLATORE 0000285	S.I.D.E.M. SPA	S.I.D.E.M. SPA	XXX	XXX	615
19	2020001205	RICHIESTA_SIC_APP	11/09/2020	COLLAUDO MICROINFUSORE P 005	MONI SPA	MONI SPA	INMP/12/2020	07/08/2020	462
20	2020001204	RICHIESTA_SIC_APP	20/08/2020	COLLAUDO POMPA A SIRINGA XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
21	2020001203	RICHIESTA_SIC_APP	02/05/2020	COLLAUDO RETNOGRAFO XXX	XXX	XXX	VPR 57/2020	27/04/2020	275

Figura 5.13: Schermata "Specifiche Calibrature" in Coswin8i.

5.2 Collaudo

Come introdotto nel primo capitolo del presente lavoro, l'acquisizione delle apparecchiature elettromedicali all'interno dell'Ospedale di Vimercate coinvolge il Servizio di Ingegneria Clinica Interno. La prima fase del ciclo di vita di un dispositivo che implica il servizio di Tecnologie Sanitarie è il collaudo.

Dal punto di vista gestionale, questa prima fase consiste nell'inserimento in Coswin del nuovo dispositivo inventariato e delle informazioni relative al collaudo ad esso relativo.

Per quanto riguarda l'inserimento della nuova apparecchiatura, questo avviene tramite l'icona "Topografia" (Figura 5.14). Infatti, selezionando "+" appare la seguente schermata:

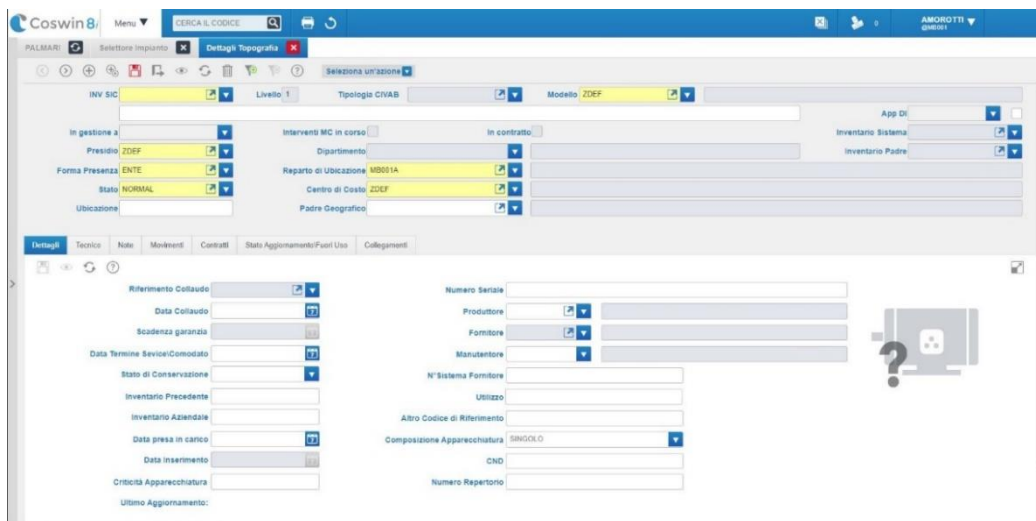


Figura 5.14: Schermata relativa all'inserimento di una nuova apparecchiatura in Coswin8i.

Ogni campo deve essere opportunamente riempito, utilizzando i dati presenti nel collaudo. È fondamentale che le informazioni vengano inserite correttamente, poiché queste permettono di identificare l'apparecchiatura in qualsiasi momento si rivelasse necessario farlo. Una delle versioni più recenti di Coswin permette anche di allegare l'immagine del dispositivo stesso.

Una volta terminato questo processo, si può inserire anche il collaudo tramite la maschera "Specificazione Calibratura" (Figura 5.15).

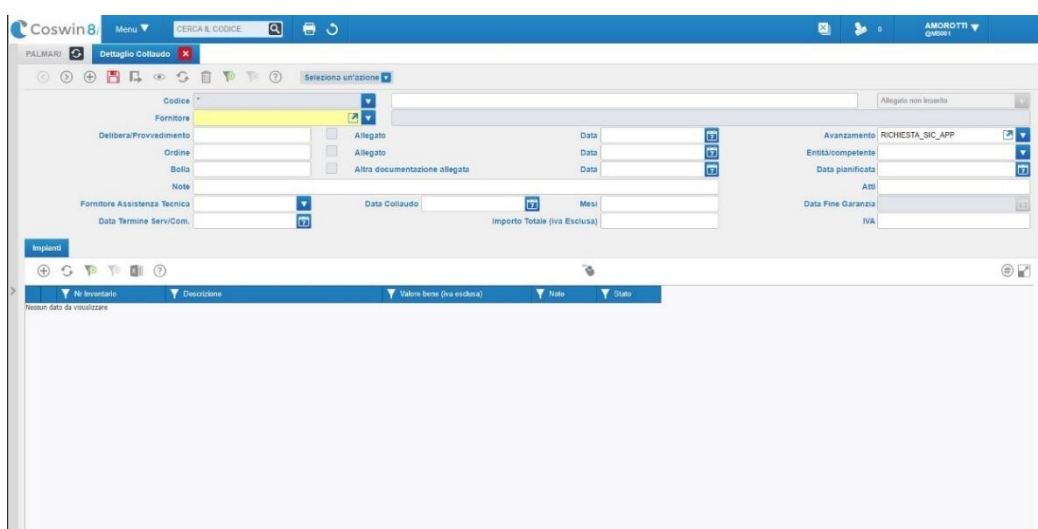


Figura 5.15: Schermata relativa all'inserimento di un nuovo collaudo in Coswin8i.

Anche qui è necessario riempire ogni campo e, nella schermata “Impianti” sottostante, selezionare il/i dispositivo/i collaudato/i. Per permettere che chiunque possa accedere al collaudo ed all’eventuale manuale d’uso relativo all’apparecchiatura, è possibile anche allegare i rispettivi file.

5.3 Manutenzione

5.3.1 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva del parco macchine dell’ASST di Vimercate è interamente gestita da Tecnologie Sanitarie. A prescindere dalla forma di presenza in cui le apparecchiature si trovino, l’obiettivo di TS è sempre minimizzare il tempo di primo intervento e quello di risoluzione degli interventi, inteso come tempo intercorrente tra la segnalazione del guasto da parte dell’utilizzatore e la sua risoluzione.

In particolare, i tempi di primo intervento previsti dal CSA (ART 6.2 – MANUTENZIONI CORRETTIVE SU GUASTO) sono:

- un’ora per le apparecchiature ubicate nei seguenti reparti di tutta l’Azienda Ospedaliera: blocco operatorio, sala parto, angiografia, terapia intensiva, UTIC, patologia neonatale, pronto soccorso, radiologia;
- quattro ore per le apparecchiature ubicate in tutti gli altri reparti di tutta l’Azienda Ospedaliera.

Per quanto riguarda i tempi di risoluzione, invece, vengono definite le percentuali di risoluzione dei guasti, calcolate trimestralmente, almeno pari a quelle di seguito indicate:

- per le apparecchiature ubicate nei seguenti reparti di tutta l’Azienda Ospedaliera: blocco operatorio, sala parto, angiografia, terapia intensiva, UTIC, patologia neonatale, pronto soccorso, radiologia: almeno il 70% entro 2 giorni lavorativi, almeno il 90% entro 5 giorni lavorativi;

- per le apparecchiature ubicate in tutti gli altri reparti di tutta l'Azienda Ospedaliera: almeno il 70% entro 5 giorni lavorativi.

Il primo step del processo di gestione di una MC è la creazione di una Richiesta di Lavoro da parte del personale medico-infermieristico, il quale riconosce un danno ad un'apparecchiatura inventariata presso il suo reparto e, quindi, apre una richiesta di intervento tecnico. Essa deve essere compilata inserendo i dati relativi alla persona che sta effettuando la richiesta stessa e descrivendo in maniera il più esaustiva possibile la natura del guasto e, eventualmente, sottolineando l'urgenza dell'intervento correttivo.

Nel momento in cui la richiesta viene registrata, nel gestionale del personale amministrativo di commessa appare il numero "1" in alto a destra come in figura 5.16.

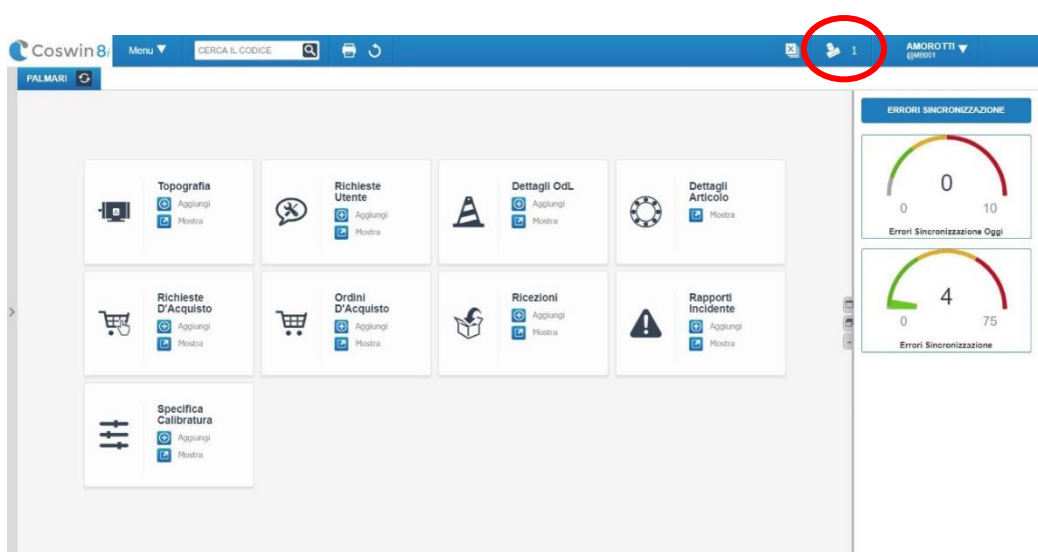


Figura 5.16: Schermata "Home" in cui viene segnalato l'inserimento di una nuova richiesta.

Cliccandovi, appare la seguente schermata, in cui si visualizzano i dati relativi alla segnalazione (figura 5.17):

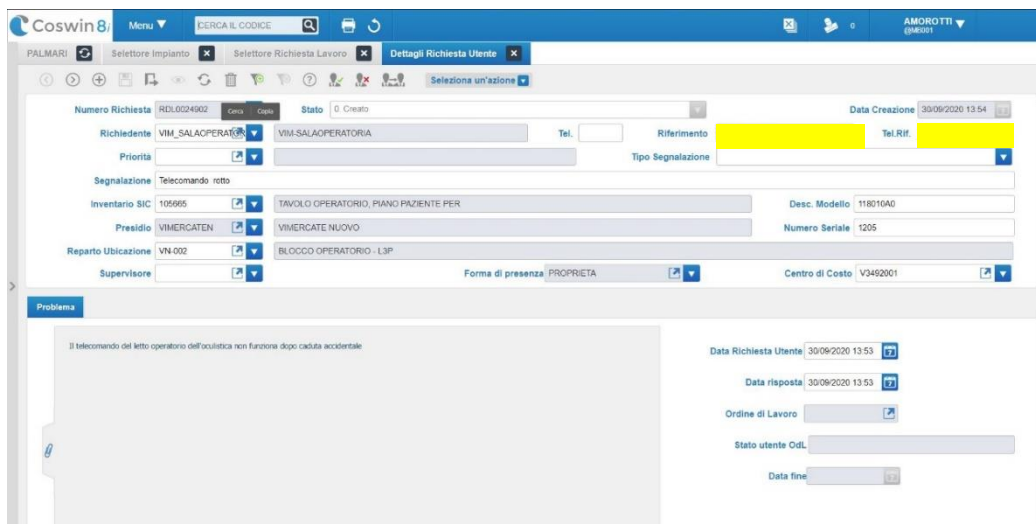


Figura 5.17: Schermata di una nuova Richiesta di Lavoro.

Nel secondo capitolo sono state definite le varie forme di presenza in cui le apparecchiature elettromedicali si possono trovare in un'azienda ospedaliera: acquisto, noleggio, service/comodato, ente. Quest'informazione è determinante nella gestione delle manutenzioni, poiché da essa dipende l'intero workflow.

Infatti, a seconda che l'apparecchiatura sia di proprietà o nelle altre forme di presenza, in questo secondo step in cui viene visualizzata la richiesta, i percorsi, seppur di un minimo, si differenziano. La diversità consiste nel fatto che il supervisore della manutenzione correttiva in corso di svolgimento è differente.

5.3.1.1 Apparecchiatura in noleggio, comodato, service

Come definito precedentemente, sia che si parli di noleggio, sia che si parli di comodato/service, l'apparecchiatura non è di proprietà dell'azienda ospedaliera. Bensì, in caso di noleggio, l'azienda ospedaliera versa un canone all'azienda fornitrice per il periodo di tempo in cui il dispositivo è effettivamente in uso presso l'azienda ospedaliera stessa. Invece, in caso di comodato/service, viene stipulato un contratto in cui l'azienda ospedaliera non è tenuta al pagamento per il dispositivo stesso.

In entrambe le forme di presenza, colui che supervisiona il lavoro è esterno, poiché Tecnologie Sanitarie non ha il compito di svolgere manutenzione alcuna sulle apparecchiature che, in sede di capitolato, non ha preso in gestione. Quindi, il

personale gestionale della commessa deve compilare il campo “supervisore” con “EST” (Figura 5.18).

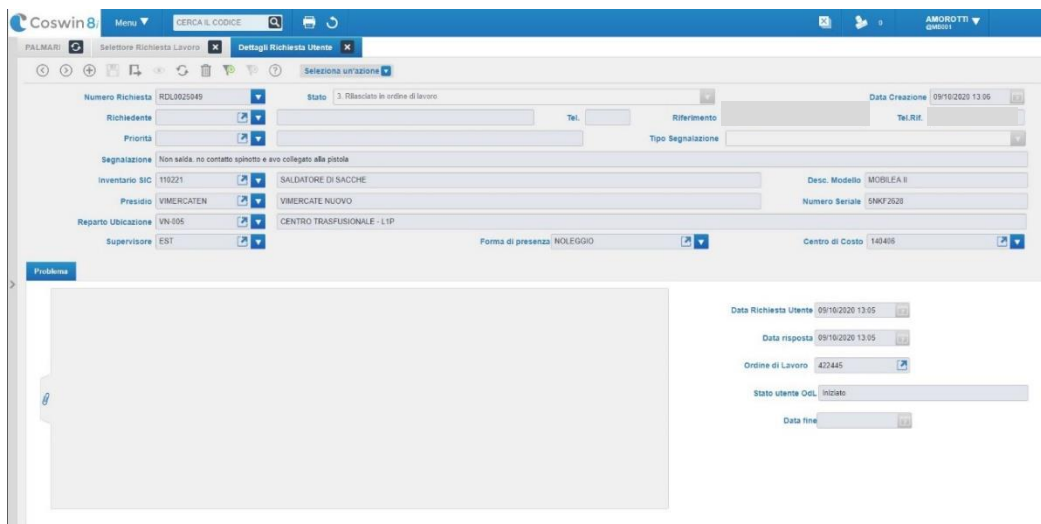


Figura 5.18: Schermata di una RdL per un'apparecchiatura in noleggio.

A questo punto, si può generare l'Ordine di Lavoro, il che avviene tramite l'icona “seleziona un'azione”. Il numero di OdL creato si può immediatamente visualizzare in basso a destra e, cliccandovi, appare la schermata ad esso relativa (Figura 5.19).

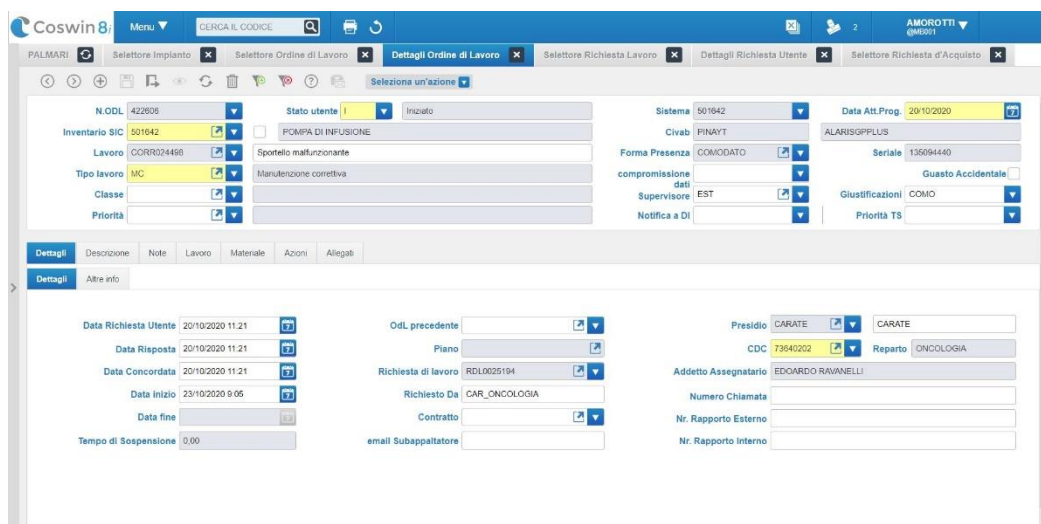


Figura 5.19: Schermata di un OdL di un'apparecchiatura in noleggio.

Conscio del fatto che l'intervento avviene da parte di terzi, il personale di TS può procedere nel contattare l'azienda fornitrice del noleggio o del service per accordarsi sulle modalità di intervento. Ci sono due differenti prassi per procedere:

1. Il Global Service invia l'apparecchio in assistenza al fornitore;
2. Il Global Service richiede alla ditta fornitrice l'intervento in loco da parte di un tecnico specializzato, con l'obiettivo di stabilire una data utile a minimizzare i disagi che il fermo macchina può causare.

Completato l'iter di riparazione, qualora questo preveda anche più di un intervento tecnico, viene redatto un rapporto tecnico di intervento da parte del supervisore. Questo chiarisce ogni attività svolta per il ripristino del dispositivo in oggetto, eventuali consigli sulle modalità di utilizzo e pulizia, e dev'essere allegato all'Ordine di Lavoro associato alla manutenzione. Nel caso in cui l'apparecchiatura fosse stata spedita, un tecnico di commessa ha il compito di riconsegnarla in reparto e far firmare il report dell'OdL ad un operatore medico-infermieristico affinché venga testimoniata la resa. Anche nel caso di un intervento in loco, il personale di reparto deve firmare l'OdL, per confermare l'avvenuto ripristino. A questo punto, a livello software, la risoluzione del guasto permette di chiudere l'Ordine di Lavoro, quindi assegnargli lo stato "H".

5.3.1.2 Apparecchiature in garanzia

Per quanto riguarda le apparecchiature in garanzia, il processo è molto simile a quanto descritto nel paragrafo precedente. La differenza sostanziale consiste nel fatto che, da Capitolato Speciale d'Appalto, i tecnici di Tecnologie Sanitarie devono effettuare un primo intervento in loco per l'identificazione del guasto, dare il supporto tecnico per la sostituzione delle parti di ricambio che potrebbero rivelarsi necessarie e la cui sostituzione non invalida la garanzia del fornitore. Pertanto, vi è una dissomiglianza a livello operativo per i tecnici di commessa.

D'altra parte, a livello software, la gestione della manutenzione correttiva di un'apparecchiatura in garanzia è analoga a quella relativa ad apparecchiature in noleggio, comodato o service: il supervisore è esterno, l'apparecchiatura può essere

spedita presso l'azienda fornitrice o può essere riparata presso la struttura ospedaliera in presenza di tecnici specializzati a seguito di accordo tra amministrativo di commessa e personale della ditta fornitrice del dispositivo (Figura 5.20).

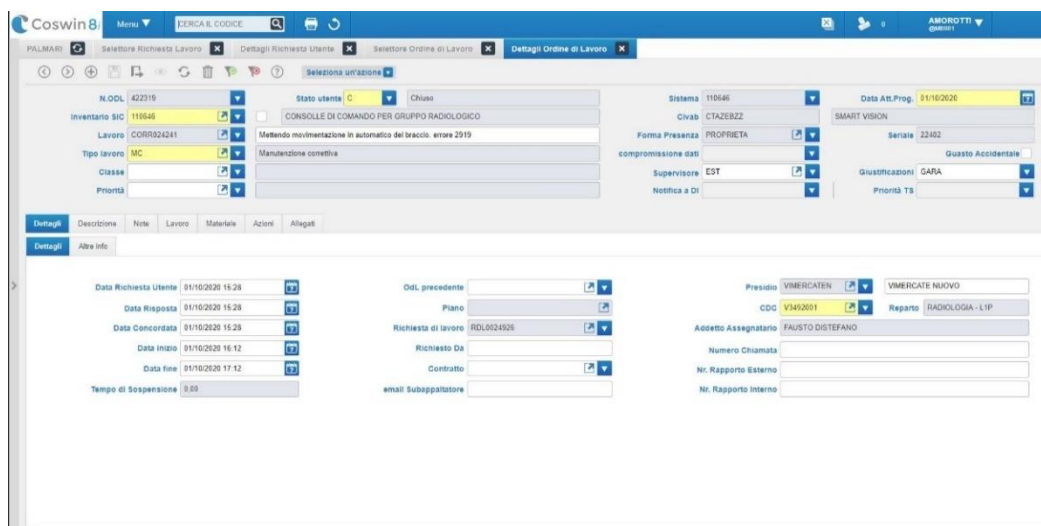


Figura 5.20: Schermata di un OdL di un'apparecchiatura in garanzia.

5.3.1.3 Apparecchiature di proprietà

Le apparecchiature di proprietà dell'ASST di Vimercate sono tutte quelle acquistate da quest'ultima, non più in garanzia, e le cui manutenzioni correttive sono in carico, non solo dal punto di vista gestionale ma anche dal punto di vista economico, a Tecnologie Sanitarie.

In presenza di guasto su una di questa categoria di dispositivi, il supervisore non è più esterno come per le forme di presenza analizzate nei paragrafi precedenti, ma è interno. Pertanto, il personale amministrativo di commessa deve riempire con "INT" il campo supervisore: il responsabile della manutenzione è il tecnico di commessa cui viene assegnato il lavoro. (Figura 5.21)

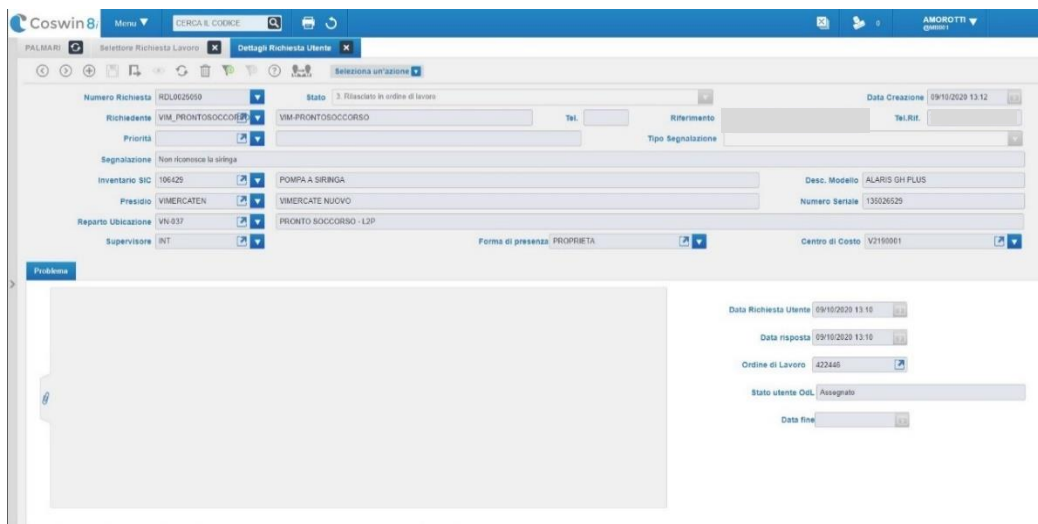


Figura 5.21: Schermata di una RdL per un'apparecchiatura in proprietà.

Dopodiché, come per qualsiasi altra richiesta di lavoro, si può procedere alla generazione di un Ordine di Lavoro. In questo caso, è compito dell'amministrativo assegnare l'OdL ad un tecnico di commessa, tramite le strategie esplicate all'inizio del presente capitolo.

In presenza di apparecchiature di proprietà, il processo di manutenzione si differenzia a seconda della natura del guasto, delle dimensioni del dispositivo, delle azioni necessarie al ripristino delle funzionalità. Ad ogni modo, è necessario ed importante che l'ordine di lavoro sia costantemente aggiornato a seconda delle attività svolte. Questo permette di poter tenere traccia di ogni azione ed è quindi utile sia per il personale di commessa, sia per il personale infermieristico.

I diversi tipi di intervento possono essere classificati nel seguente modo:

- a) Intervento risolutivo senza la necessità di prelevare parti di ricambio dal magazzino;
- b) intervento risolutivo tramite l'utilizzo di parti di ricambio o consumabili presenti in magazzino;
- c) Intervento risolutivo tramite l'utilizzo di materiale o parti di ricambio non presenti in magazzino data la singolarità e specificità;

- d) Intervento risolutivo tramite l'intervento da parte di ditte terze (produttrici o fornitrici del dispositivo);
- e) Intervento risolutivo tramite la spedizione del dispositivo a ditte terze (produttrici o fornitrici).

Relativamente agli interventi inclusi nel caso a), si fa riferimento a tutte quelle attività che non necessitano di parti di ricambio, quali: trasferimenti di accessori da un dispositivo ad un altro (e.g. trasferimento di una stampante da un ecografo ad un altro), trasferimento di apparecchiature da una stanza ad un'altra dello stesso reparto o da un reparto ad un altro o, ancora, da un polo ospedaliero ad un altro, ecc. In questi casi, dopo aver svolto quanto richiesto dal personale ospedaliero, si può procedere all'aggiornamento dell'OdL allo stato "H".

Nella maggior parte dei casi per poter ripristinare il corretto funzionamento di un'apparecchiatura è necessario svolgere manutenzioni su delle parti di essa o, talvolta, direttamente sostituirle. La commessa dispone di un magazzino costituito dal materiale più comunemente utilizzato, quali lampadine, cavi, bracciali pressori, pile, ecc. e dagli strumenti e parti di ricambio previste da Capitolato Speciale d'Appalto. Qualora fosse sufficiente l'impiego di uno di questi, e ci si trovi quindi nel caso di interventi di tipo b), il tecnico può procedere con la riparazione dell'apparecchiatura in laboratorio o, come nella maggior parte dei casi, con la consegna direttamente in reparto della parte di ricambio nuova. A livello gestionale, l'OdL può essere aggiornato inserendo l'azione relativa alla risoluzione dell'intervento, che coincide con l'avvenuta fornitura del materiale in sostituzione di quello guasto.

Come anticipato all'inizio del presente capitolo, si parla di Ordini d'Acquisto quando per il completamento di una manutenzione è necessario acquistare materiale, richiedere un intervento da parte della ditta fornitrice dell'apparecchiatura guasta o, ancora, inoltrare la richiesta di riparazione tramite la spedizione dello strumento presso la ditta esterna.

Questo si fa rispettivamente nei casi c), d), e), in cui il materiale presente in magazzino e/o gli strumenti a disposizione dei tecnici in commessa non sono

sufficienti per poter ripristinare il funzionamento dell'elettromedicale guasto in questione.

Il magazzino non ha una capacità infinita e spesso i guasti sono singolari, pertanto si possono rivelare necessarie parti di ricambio non presenti immediatamente al momento della richiesta e che debbono essere acquistate: questa è la situazione che si crea nel caso c). Lato amministrativo si selezionano i possibili fornitori, si effettuano richieste di quotazioni circa le parti di ricambio che i tecnici hanno considerato indispensabili per il corretto funzionamento del dispositivo guasto e si valuta l'offerta migliore. Quindi, accettato un preventivo, si può procedere con l'emissione di un Ordine di Acquisto e, in particolare, di un Ordine di Materiale. Parallelamente, è necessario aggiornare l'OdL. Pertanto, si devono esplicitare le azioni svolte: si dichiara l'avvenuta richiesta inoltrata a ditte fornitrici e lo stato dell'OdL passa da "E", assegnato, ad "I", iniziato; in seguito, si palesano l'accettazione della quotazione e, immediatamente dopo, l'emissione dell'ordine. Infine, una volta ricevuta la parte di ricambio e una volta ripristinata la funzionalità dell'apparecchiatura, si può inserire l'azione relativa alla risoluzione dell'intervento e procedere con la chiusura definitiva dell'Ordine di Lavoro.

I dispositivi possono anche presentare guasti per cui la sostituzione di parti di ricambio non si rivela conclusiva ed efficace; in questi casi è inevitabile l'intervento da parte della ditta produttrice o fornitrice (che talvolta coincidono). In particolare, se le dimensioni dell'apparecchiatura e/o le sue condizioni non ne permettono un facile spostamento al di fuori dell'Azienda Ospedaliera o la movimentazione è limitata anche in altri locali della struttura, si effettua richiesta alla ditta terza per poter intervenire in loco: questo avviene negli interventi di tipo d). Una volta effettuata la riparazione, lo *specialist* redige un rapporto tecnico d'intervento che deve essere firmato dal personale di TS ed un consuntivo, coerente con l'attività svolta. Dal punto di vista gestionale, risulta necessario far richiesta alla ditta terza ed accordarsi quanto prima, affinché l'ipotetico fermo macchina crei meno disagi possibili al reparto interessato. Dopodiché, in seguito a ricezione di consuntivo, emettere il rispettivo ordine. Si parla in questo caso di Ordine per Intervento Tecnico. Lato Coswin, invece, si aggiorna l'OdL inserendo l'azione relativa al ritiro dell'apparecchiatura dal reparto, trasformando lo stato da "E" ad "I", l'azione

riguardante la richiesta inoltrata esternamente e, per concludere, quella concernente la risoluzione dell'intervento con il cambiamento dello stato da "I" ad "H".

Infine, per gli interventi di tipo e), le caratteristiche dell'apparecchiatura permettono che essa sia spedita presso la sede d'assistenza della ditta terza. Il tecnico, dopo aver diagnosticato l'avaria dello strumento ed aver espresso l'impossibilità di ripristinarla, lo ritira sterilizzato e lo si imballa per poterlo spedire. La ditta fornitrice, una volta verificato il guasto, emette un preventivo. Una volta accettato questo, si emette l'Ordine di Acquisto relativo all'Intervento per Spedizione. Come per il caso d), anche in questo caso il primo aggiornamento dell'OdL coincide con il ritiro dal reparto dell'apparecchiatura. Successivamente, si aggiunge l'azione relativa alla spedizione e, infine, quella che caratterizza il ripristino dello strumento, che coincide con il rientro dello stesso e la sua consegna in reparto.

5.3.2 Attività programmate

Tutte le attività programmate di manutenzione preventiva (MO), verifiche di sicurezza elettrica (VSE) ed il controllo qualità (CQ) vengono svolte in periodicità coerenti con quanto definito dal produttore delle apparecchiature. Esse intendono garantire la massima sicurezza del parco macchine dell'ASST di Vimercate e, pertanto, necessitano della massima efficienza di programmazione ed esecuzione delle attività.

5.3.2.1 Apparecchiature in noleggio, comodato, service, garanzia

Come le manutenzioni correttive, anche quelle preventive di apparecchiature in forme di presenza differenti da "proprietà" non vengono svolte direttamente da TS. Infatti, sono le ditte fornitrici del dispositivo a dover effettuare le manutenzioni in questione. Tecnologie Sanitarie ha il compito di fare da tramite tra la ditta terza ed il reparto, al fine di accordare un fermo macchina che possa essere meno limitante

possibile per gli operatori sanitari; pertanto, dal punto di vista tecnico non ha alcun ruolo. Tuttavia, dal punto di vista gestionale-amministrativo, spetta al GS inserire le attività svolte in Coswin e, quindi, aggiornare il fascicolo dell'apparecchiatura su cui è stata svolta la manutenzione.

Questo avviene mediante la maschera “Topografia” presentata nel dettaglio nel primo paragrafo del presente capitolo. Tramite “Guide Lavoro” è possibile predisporre un piano di attività programmate per il dispositivo in questione. Ogni attività viene registrata tramite la creazione di un Ordine di Lavoro nella data in cui la manutenzione è stata svolta, riportata anche sul rapporto tecnico steso dall'azienda che la ha effettuata. Quest'ultimo deve essere presente nel gestionale quindi, prima di poter procedere con la chiusura dell'OdL, è importante che il RIT venga allegato.

5.3.2.2 Apparecchiature in proprietà

Relativamente alle apparecchiature di proprietà, TS attua un piano generale di gestione delle attività programmate includendo MO, VSE, CF e CQ dei dispositivi siti presso tutti i poli ospedalieri dell'ASST di Vimercate.

Dal lato gestionale della commessa, è necessario redigere un calendario in cui si definiscono le attività previste. Queste vengono stabilite rispettando le frequenze dichiarate dai fornitori delle apparecchiature e tenendo conto delle manutenzioni svolte precedentemente su quell'inventario.

Per ciascuna manutenzione, il tecnico di TS che la effettua deve descrivere in un report tutte le attività svolte, incluso l'eventuale materiale sostituito. Il fascicolo della macchina deve essere aggiornato entro un mese dalla data in cui la MO è stata svolta. Pertanto, dopo 30 giorni il report è visibile sul software Coswin.

Nell'esecuzione delle attività di manutenzione preventiva sono ammessi ritardi, che possono variare a seconda delle periodicità caratterizzanti l'apparecchiatura. In particolare, sino a tre mesi di periodicità, la tolleranza è di 15 giorni; le manutenzioni semestrali hanno una tolleranza pari a 15 giorni; mentre quelle annuali sono da

svolgere entro 30 giorni dalla data dichiarata sul calendario. Questi ritardi devono essere giustificati, altrimenti si va in corso ad una penale.

Poiché le apparecchiature di proprietà sono molte più di quelle presenti nelle altre forme di presenza e, di conseguenza, le attività di manutenzioni sono estremamente tante, vi è un sistema informativo che permette l'aggiornamento di queste in Coswin. Questo è permesso solo trasmettendo al gestionale le schede relative alle manutenzioni svolte, il corrispettivo OdL creato in fase di realizzazione del calendario e le informazioni relative all'attività svolta, quali data di realizzazione, tecnico addetto, tipologia di lavoro e l'esito finale della manutenzione, quindi se sia andata a buon fine o se si sono trovate complicanze (per esempio: non ritrovamento dell'apparecchiatura in reparto poiché in riparazione).

5.4 Dismissione

Nel secondo capitolo e, più esattamente, nel paragrafo 2, sono state descritte le due possibili modalità per dichiarare un'apparecchiatura in fuori uso: indifferibile e programmato.

Il fuori uso programmato viene generalmente disposto per gli strumenti che, seppur garantendo la propria funzionalità e quindi ipoteticamente utilizzabili in modo sicuro, vengono considerati obsoleti dal punto di vista funzionale o tecnico. Pertanto, non essendo coinvolto un processo di manutenzione, questa decisione unicamente spetta al SIC interno.

Relativamente al fuori uso indifferibile, esso viene valutato quando i ricambi necessari al ripristino di un'apparecchiatura non risultano più reperibili in commercio oppure l'apparecchiatura non è più recuperabile dal punto di vista delle prestazioni erogate o addirittura irreparabile. In questo caso svolge un ruolo anche il Global Service, poiché queste valutazioni vengono svolte in sede di manutenzione. Nello specifico, è necessario che il GS abbia a disposizione una precisa indicazione della ditta costruttrice affinché questa testimoni l'impossibilità di riparare l'apparecchiatura in oggetto. Questa dichiarazione viene utilizzata come proposta di fuori uso ed inoltrata al SIC interno. Una volta accettata la proposta, quindi

considerata ragionevole la motivazione per il quale Tecnologie Sanitarie non ha potuto ripristinare l'apparecchiatura, il fuori uso è ufficiale.

Da CSA l'aggiornamento del parco macchine spetta a TS. Pertanto, a prescindere dalle modalità in cui è stato disposto il Fuori Uso, il personale amministrativo di commessa trasforma lo stato dell'apparecchiatura da "NORMALE" a "FU" e in "Stato Aggiornamento/Fuori Uso" indica le informazioni relative al protocollo inviato dall'Ingegneria Clinica, ovvero il numero del documento e la ragione che ha condotto alla scelta di rinunciare alla proprietà dell'elettromedicale. Il processo di dismissione si conclude con l'inserimento del verbale di fuori uso, in modo tale che possa essere sempre accessibile anche al SIC.

6. Conclusioni

In questi ultimi anni l'interesse verso il settore dei dispositivi medici è aumentato assai, poiché essi vengono ormai utilizzati per lo screening, per la diagnosi, per la terapia ed anche per la riabilitazione. Ne consegue che oggi più che mai il ruolo delle apparecchiature biomedicali diviene centrale nello svolgimento di una prestazione ospedaliera; pertanto, il loro corretto, sicuro e continuo utilizzo rappresenta una priorità assoluta. Tale sicurezza può essere garantita solo ed esclusivamente tramite un'attenta e scrupolosa gestione del parco macchine presente in un'azienda ospedaliera. Chiaramente, comportando costi non indifferenti alla stessa, la quale si trova inoltre a doversi dividere tra le attività che permettono di raggiungere gli obiettivi strategici prefissati e quelle che non riguardano l'attività di produzione.

Nasce così l'esigenza di esternalizzare tutti quei servizi che non appartengono all'area di primario interesse delle strutture sanitarie, tra cui la gestione delle apparecchiature elettromedicali, ad aziende altamente specializzate nel settore. In questo contesto si è sviluppato il presente lavoro di tesi, volto a fornire una completa visuale circa l'Health Technology Management, nello specifico dell'ASST di Vimercate, da parte del Global Service che dal 2015 ha vinto l'appalto.

Dopo aver elencato dettagliatamente le attività relative al ciclo di vita di un dispositivo medico, sono state definite le varie forme di presenza con cui esso si può trovare in un'azienda ospedaliera. Quindi, il cuore del lavoro è stato realizzato in primo luogo tramite la dettagliata descrizione del CMMS, lo strumento fondamentale per tutto il personale di reparto, per il SIC interno e, ovviamente, per il Global Service che l'ha fornito in fase di gara e, secondariamente, tramite l'analisi dei servizi di cui l'attuale gestore si prende quotidianamente cura. Nello specifico, il tutto è stato presentato dal punto di vista manageriale e non tecnico. Nella prima fase di vita del dispositivo, nonché l'acquisizione, le attività esternalizzate sono quelle relative al collaudo e coincidono con l'aggiornamento del gestionale e l'inserimento dei dati relativi alla nuova inventariazione. Nella seconda fase, sono stati descritti i passaggi tramite cui il GS gestisce la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature elettromedicali, a seconda che queste siano di

proprietà dell'ASST, in noleggio, in comodato/service o in donazione. Infine, nel periodo finale di vita del dispositivo, la dismissione, il servizio esternalizzato è relativo alla proposta di fuori uso e, a seguito di accettazione da parte del SIC, all'aggiornamento del gestionale.

Come si evince dalla letteratura emergente circa l'outsourcing nel settore ospedaliero, ciò che maggiormente sprona una struttura sanitaria ad esternalizzare il suo business non-core è la riduzione dei costi e l'aumento dell'efficienza dei servizi. In fase di definizione di una gara d'appalto, con la stipula di un Capitolato Speciale d'Appalto, viene stabilito il sistema di monitoraggio con cui l'ente appaltante, l'azienda ospedaliera, valuta le performance dell'assuntore, il Global Service. Nel contesto dell'ASST di Vimercate non è stato possibile confermarne l'efficienza e mostrare la veridicità di quanto lo stato dell'arte palesa poiché ci si sarebbe addentrati in questioni private con la pubblicazione di dati sensibili, relativi al numero di attività svolte. Sempre per questioni di privacy non sono state incluse nel presente lavoro nemmeno informazioni relative alle manutenzioni svolte in ciascun reparto, quelle risolte interamente dal Global Service, quelle per cui anche esso ha coinvolto aziende terze e le tempistiche ad esse associate. Questo avrebbe certamente potuto conferire un valore aggiunto in quanto testimonianza della reale funzionalità e convenienza dell'outsourcing. Malgrado ciò, si spera che si possa comprendere la laboriosità che quotidianamente caratterizza un GS ospedaliero e le sue peculiarità nella gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Bibliografia

[1] “Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Vimercate.”

https://it.wikipedia.org/wiki/Ospedale_di_Vimercate

[2] Associazione Italiana Ingegneri Clinici, "L'Ingegnere Clinico, una risorsa per la salute", 2015

<https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2015/12/ManualeAIIC.pdf>

[3] Caroli G., Garagnani M., “La gestione dei dispositivi medici: il Servizio Ingegneria Clinica come strumento di valutazione della tecnologia”, Valutare in sanità, una voce al servizio della salute, numero uno aprile 2010.

[4] Associazione Italiana Ingegneri Clinici, "Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale", 2010

<https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf>

[5] Dott. Ing. Derrico P., "Ingegneria Clinica e sviluppo professionale in Aziende Ospedaliere pubbliche e private o in Società di Servizi", slide conferenza, 20 gennaio 2011, Milano

[6] Ministero della Salute, “Raccomandazione n. 9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.” Governo Clinico, 2009

[7] L. Gozzi, “Criteri per un dimensionamento di un servizio di ingegneria Clinica,” ALMA Mater studiorum - Università di Bologna, 2011.

[8] L. Bellicini, D. Girardi, M. Tascetta, M. Gasparri, and M. R. Longo, “IL MERCATO PUBBLICO DEI SERVIZI FM: Multiservizio e Global Service MANUALE OPERATIVO”, 2012.

[9] A. M. Cruz, S. P. U. Perilla, and N. N. V. Pabon, “Clustering Techniques: Measuring The Performance Of Contract Service Providers,” IEEE Eng. Med. Biol. Mag., pp. 119– 126, 2010, doi: 10.1109/MEMB.2009.935708.

- [10] F. Faggiano, M. Ritrovato, P. Freda, L. De Vivo, L. D. Alessandro, and P. Derrico, "Supporting Clinica Engineering in Italy," IEEE Pulse, 2012, doi: 10.1109/MPUL.2012.2208025.
- [11] A. Beltrami, "L'introduzione di un software gestionale per i coordinatori di reparto dell'ASST degli Spedali Civili di Brescia," Politecnico di Milano, 2019.
- [12] uvef.it, "La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)".
<http://www.uvef.it/extfiles/10429/attachment/FILE1311255845949-1288.pdf>
- [13] Presidente della Repubblica, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", Art.1 comma 2, Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
- [14] Improta G., "L'hta (health technology assessment) per il management delle apparecchiature biomedicali di un'Azienda Ospedaliera: riallocazione, donazione ai paesi in via di sviluppo, ideazione e progettazione di una comunità virtuale", Tesi di dottorato di ricerca, Università degli studi di Napoli "Federico II", 2010.
- [15] Norma italiana CEI 62-5, "Guida alla prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazioni dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione", 2002-07.
- [16] "Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)", categoria Z, Decreto del Ministero della Salute, 22 settembre 2005.
- [17] Presidente della Repubblica, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici", Allegato IX – 1.4, Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE.
- [18] salute.gov.it, "Health Technology Assessment (HTA)", Ministero della Salute.
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1202&area=dispositivi-medici&menu=tecnologie
- [19] "Eventi sentinella nelle strutture del SSN, il 5° Rapporto di monitoraggio", Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2034

- [22] C. Machado Guimarães, J. Crespo de Carvalho, “Outsourcing in the Healthcare Sector-A State-of-the-Art Review”, Supply Chain Forum, 2011
- [21] W. K. Foxx, M. D. Bunn, V. McCay, “Outsourcing services in the healthcare sector, 2008
- [20] A. F. De Toni, Open facility management – Modelli innovativi e strumenti applicativi per l’organizzazione e la gestione dei servizi esternalizzati. Milano: Il Sole 24 Ore, 2007.
- [23] Ente Italiano di Normazione, “UNI 10685:2007 - Criteri per la formulazione di un contratto basato sui risultati (Global Service di manutenzione).” 2007.
- [24] A. Tiwari, A. Tiwari, “Process Mapping of a Blood Bank in tertiary care multi-specialty Hospital”, 2015
- [25] Ente Italiano di Normazione, “UNI 11136:2004 - Global Service per la manutenzione dei patrimoni immobiliari - Linee guida”, 2004.
- [26] S. Curcio and G. Paganin, Qualità Global Service Facility Management Il governo della qualità negli appalti di servizi integrati. Milano, 2007.
- [27] C. Talamo and F. Vitola, “Politecnico di Milano: il sistema di regia e di governo dell ’ appalto di Global Service,” FMI - Facil. Manag. Ital., vol. 9, pp. 39–56, 2010.
- [28] S. Dolores, “Il Controllo del Progetto di Offerta da parte della Committenza nella Fasi Propedeutiche all ’ Erogazione di un Servizio in Global Service,” Politecnico di Milano, 2011.
- [29] BibLus-net, Nuovo Codice dei contratti pubblici - Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n.50, vol. 2019-2020.
- [30] Autorità Nazionale Anticorruzione, “Linee guida n. 3, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del

procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni». Approvate.” pp. 1–17, 2016.

[31] Autorità Nazionale Anticorruzione, “Linee guida attuative del nuovo Codice degli Appalti - Il Direttore dei Lavori: modalità di svolgimento delle funzioni di direzione e controllo tecnico, contabile e amministrativo dell ’ esecuzione del contratto.” pp. 1–15, 2016.

[32] Tecnologie Sanitarie S.p.A.

<http://www.tecnologiesanitariepa.com/>

[33] Coswin 8i

<https://www.siveco.com/it/software-di-manutenzione/coswin-8i>

