

POLITECNICO DI MILANO

Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria



**Indice di Priorità di Sostituzione per dispositivi
medici: sviluppo e applicazione di un modello
multiparametrico e multidimensionale.**

Relatore: Prof. Emanuele Lettieri

Correlatori: Ing. Camilla Cristina Catelli

Prof.ssa Rossella Onofrio

Tesi di Laurea Magistrale di:

Elisabetta Mambelli Matr. 900089

Anno accademico 2018/2019

SOMMARIO

ABSTRACT (ITALIANO)	4
ABSTRACT (INGLESE)	6
1. INTRODUZIONE	8
1.1. INQUADRAMENTO DEL PROBLEMA	8
1.2. ANALISI DEL CONTESTO OSPEDALIERO	14
1.2.1. <i>Contesto ospedaliero italiano</i>	15
1.2.2. <i>Contesto ospedaliero lombardo</i>	16
1.2.3. <i>Contesto ospedaliero del Policlinico di Milano</i>	18
1.3. OBIETTIVO DEL LAVORO	20
2. STATO DELL'ARTE	22
2.1. METODOLOGIA DI RICERCA	22
2.1.1. <i>Strategia e strumenti di ricerca</i>	22
2.1.2. <i>Criteri di esclusione ed inclusione degli articoli</i>	24
2.2. ANALISI DEI MODELLI IN LETTERATURA	26
2.2.1. <i>Identificazione dei gap di letteratura e propositi del lavoro</i>	29
3. SVILUPPO DEL NUOVO MODELLO	32
3.1. MODELLI DI RIFERIMENTO: CLASSIFICAZIONE DEI CRITERI INDIVIDUATI	32
3.2. SVILUPPO DEL MODELLO DI IPS TECNICO	37
3.3. INTERVALLI DI VALUTAZIONE	44
3.4. SVILUPPO DEL MODELLO DI IPS CLINICO	46
3.4.1. <i>Assegnazione dei pesi per il modello di IPS clinico</i>	55
4. IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO IPS TRAMITE ATTIVITA' EMPIRICA	57
4.1. IPS TECNICO	57
4.1.1. <i>Fonti e dati a disposizione dal Policlinico</i>	57
4.1.2. <i>Azioni correttive preliminari</i>	61
4.1.3. <i>Processo di elaborazione dei dati</i>	62
4.2. IPS CLINICO	67

5. TEST E VALIDAZIONE DEL MODELLO	75
5.1. TEST DEL MODELLO DI IPS TECNICO	75
5.2. VALIDAZIONE DEL MODELLO, TRAMITE IPS CLINICO	79
6. CONCLUSIONI	86
6.1. VANTAGGI DEL MODELLO	86
6.2. LIMITI E CRITICITÀ	87
6.2.1. <i>Criticità del reparto Mangiagalli: applicazione dell’Audit</i>	88
6.3. SVILUPPI FUTURI	90
BIBLIOGRAFIA	91
SOMMARIO DI FIGURE, GRAFICI E TABELLE	95

NOMENCLATURA

= Numero

AHP = Analytical Hierarchy Process

AIIC = Associazione Italiana Ingegneri Clinici

DM = Decision Maker

EOL = End Of Life

FM = Fermo Macchina

FU = Fuori Uso

GS = Global Service

IPS = Indice di Priorità di Sostituzione

PdI = Piano di Investimenti

PS = Pronto Soccorso

SIC = Servizio di Ingegneria Clinica

SSN = Servizio Sanitario Nazionale

TIN = Terapia Intensiva Neonatale

UO = Unità Operativa

ABSTRACT (italiano)

L'inarrestabile sviluppo tecnologico registrato in questi anni, come inevitabile conseguenza del "Internet of things" non può che avere ricadute sul mondo sanitario.

Di fatto la Sanità gode dell'evoluzione tecnologica ed industriale, che dal 2011 basa la propria produttività su servizi sempre più rapidi e personalizzati.

In questo contesto è necessario chiedersi se il mondo ospedaliero è preparato ed adeguato ad una "Sanità 4.0" sostenibile e universalistica.

L'attenzione deve essere posta sul rinnovo del parco macchine, introducendo la necessità di valutare lo stato di ogni dispositivo ed agire di conseguenza, con la manutenzione o la dismissione dello stesso.

L'obiettivo è dunque ottenere una valutazione della tecnologia e la conseguente redazione di un programma di sostituzione.

Con lo scopo di valutare tutti i dispositivi medici presenti in ospedale, si decide di utilizzare come strumento l'Indice di Priorità di Sostituzione (IPS), il quale, se elevato, indica un alto livello di urgenza di dismissione e rinnovo.

Il progetto si basa su una valutazione strutturata delle variabili tecniche, anagrafiche, economiche e manutentive. Questa assegnazione viene svolta tramite un algoritmo di calcolo sviluppato in Python, basato sulla sommatoria pesata dei criteri attribuiti, producendo in output una graduatoria di priorità delle apparecchiature.

Il lavoro di tesi, oltre a sviluppare ed implementare il modello di IPS tecnico, comprende il test e la validazione di questo strumento sull'intero parco macchine del Policlinico IRCCS Ca' Granda di Milano, nei reparti valutati come più critici.

Inoltre, con la fase di validazione, si introduce un aspetto totalmente innovativo, che risiede nel dare maggior rilievo al parere clinico, tramite un questionario posto ai diretti utilizzatori delle apparecchiature. Adottando questo strumento di valutazione, vengono raccolte informazioni che definiscono un "IPS clinico", anch'esso progettato come sommatoria di alcuni fattori selezionati.

Questo secondo modello permette di verificare se effettivamente ciò che risulta da sostituire dalla valutazione tecnica concordi con il parere clinico, validando e dando robustezza al modello tecnico.

Inoltre, il questionario permette di ottenere nuovi dati che dalla valutazione tecnica non è possibile ricavare, parametri che permettono di oggettivare le reali necessità di ogni reparto considerato.

Il modello tecnico è stato testato per tutto il parco macchine, ottenendo su 8.153 dispositivi medici, 7.723 “non urgenti”, 375 “consigliati” e 55 “urgenti” per la sostituzione. Quindi, analizzando le 430 apparecchiature risultanti “consigliate” o “urgenti”, si reputa ragionevole utilizzare per la fase di validazione le apparecchiature appartenenti ai reparti più critici, ossia Rianimazione e Terapia Intensiva, Neonatologia e TIN (Terapia Intensiva Neonatale), Anestesia, Dermatologia, Gastroenterologia ed Endoscopia e Radiologia.

Tramite la partecipazione del personale medico, è stato possibile acquisire tutte le informazioni utili per quanto riguarda 68 dei dispositivi presenti in questi reparti, tramite la compilazione di 81 questionari.

Una volta calcolato l’IPS clinico del parco macchine selezionato, si è verificata la validità del modello tecnico tramite il confronto grafico tra i vari risultati.

Da questo paragone, il 69% delle apparecchiature presenta valori simili tra l’IPS tecnico e clinico, percentuale che garantisce la correttezza del modello.

Il restante 31% dimostra invece un certo scostamento tra i due indici, fenomeno che porta a calcolare per tutti e 68 i dispositivi il cosiddetto “IPS totale” che rappresenta la combinazione lineare dell’IPS tecnico e clinico, in modo tale da riuscire a tener conto, secondo i giusti pesi, di entrambe le valutazioni, ottenendo un indice finale completo.

ABSTRACT (inglese)

The "Internet of Things" led to an unstoppable technological development during recent years, with consequences in the world of health too.

The healthcare system indeed enjoys the technological and industrial evolution, which since 2011 has based its production on increasingly rapid and personalized services.

In this context, it is necessary to ask whether the hospital world is prepared and adequate for a sustainable and universal "Health 4.0".

Attention must be paid to the renewal of the machines, introducing the need to assess the status of each device and acting accordingly to it, with the maintenance or the decommissioning of the medical equipment.

Therefore, the objective is to obtain an evaluation of the technology and the consequent drafting of a replacement program.

With the aim of evaluating all the medical devices in the hospital, it was decided to use the Replacement Priority Index (RPI) as the main tool, which, if high, indicates the urgency of decommissioning and renewal.

The project is based on a structured evaluation of technical, personal, economic and maintenance variables. This assignment is carried out by means of a calculation algorithm developed in Python, based on the weighted summation of the criteria attributed, producing an output ranking of the equipment priorities.

The thesis work, in addition to develop and implement the IPS technical model, includes the testing and validation of this tool on the entire number of machines of the Policlinico IRCCS Ca' Granda in Milan, in the departments assessed as most critical.

Moreover, with the validation phase, a totally innovative aspect is introduced, which lies on giving greater prominence to the clinical opinion, through a questionnaire to the direct users of the equipment. By adopting this evaluation tool, the collected information defines a "clinical IPS", also designed as the summation of some selected factors.

This second model allows to verify if what is to be replaced by the technical evaluation actually agrees with the clinical opinion, validating and giving robustness to the technical model.

Moreover, the questionnaire is useful to obtain new data that cannot be extracted from the technical evaluation, parameters that allow to objectify the real needs of each department considered.

The technical model has been tested for all the hospital's equipment, getting on 8,153 medical devices 7,723 "not-urgent", 375 "recommended" and 55 "urgent" for replacement. Therefore, analysing the 430 devices resulting as "recommended" or "urgent", it is considered reasonable to use, during the validation phase, the devices belonging to the most critical departments, i.e. Intensive Care and Reanimation, Neonatology and Neonatal Intensive Care, Anaesthesia, Dermatology, Gastroenterology and Endoscopy and finally Radiology.

Through the participation of the medical staff, it was possible to acquire all the useful information regarding 68 of the devices present in these departments, through the completion of 81 questionnaires.

Once the clinical IPS of the selected number of machines has been calculated, the validity of the technical model is verified by means of a graphic comparison of the various results. From this comparison, 69% of the devices have similar values between the technical and clinical IPS, a percentage that guarantees the correctness of the model.

The remaining 31% shows a certain deviation between the two indices, which leads to the calculation of the so-called "total IPS" for all 68 devices. The total IPS represents the linear combination of technical and clinical IPS, to take into account both evaluations, according to the right weights, and obtaining a complete final index.

1. INTRODUZIONE

1.1. Inquadramento del problema

Il settore sanitario, immerso in un mondo in cui la tecnologia si evolve ad una velocità continua e crescente, deve riuscire ad adeguarsi ed accostarsi a questa inarrestabile innovazione per poter migliorare e garantire un servizio più efficiente e una tutela sempre maggiore della salute.

Idealmente, si immagina che la tecnologia presto potrà “dialogare con medici, infermieri e operatori sanitari, (...) grazie all’impiego sempre maggiore di strumenti che facciano riferimento alla Sanità 4.0.” [1].

Questo nuovo fenomeno in atto consiste nel rapido incremento e innovazione delle tecnologie che spingono verso la digitalizzazione, spaziando dalla “strumentazione tecnica più avanzata come l’applicazione della robotica, (...) fino all’implementazione di interfacce digitali per la relazione con il paziente, dalla telemedicina all’utilizzo di big data e dell’intelligenza artificiale” [2]. Tra i campi di applicazione di tale evoluzione tecnologica, emerge lo sviluppo di “sistemi informatici ad hoc per facilitare lo scambio di comunicazioni all’interno delle stesse strutture sanitarie” [1].

In Italia, la digitalizzazione del settore ospedaliero porterebbe a vari vantaggi non trascurabili, tra cui un risparmio ogni anno per Regioni e Aziende Sanitarie di circa 15 miliardi di euro, come riportato dagli studi dell’Osservatorio Digitale in Sanità del Politecnico di Milano [3].

La Sanità 4.0. non può quindi essere sottovalutata o ignorata e l’Italia sta provando in questi anni a muoversi in tale direzione. Si veda ad esempio la Circolare del 1° marzo 2019 n. 48160 [4], dal titolo “Applicazione dell’iper ammortamento al settore sanitario” del Ministero dello Sviluppo economico italiano, “con la quale viene chiarito che gli investimenti in beni strumentali previsti nella cosiddetta Sanità 4.0 rientrano nell’ambito di applicazione dell’iper ammortamento¹”.

¹ “Agevolazione volta ad incentivare gli investimenti in beni strumentali acquistati per trasformare l’impresa in chiave tecnologica e digitale 4.0.” [57]. Consiste in una “supervalutazione”, “pari al 150% del costo di acquisto di un bene per un’attività e che va ad abbattere il reddito imponibile, su cui si calcolano le imposte” [58].

Questa scelta ha lo scopo di “assicurare, anche in ambito sanitario, elevati standard tecnologici, (...) per accompagnare l’efficientamento delle attività nella salute con una maggiore diffusione dell’innovazione nella gestione informatizzata dei dati clinici del paziente, del monitoraggio medico e nell’impiego di sistemi robotizzati in sala operatoria”. Tuttavia, come afferma Angelo Rossi Mori, coordinatore dell’Area “Integrated Care Models” nel Partenariato Europeo di Innovazione sull’Invecchiamento attivo e in salute, “la tecnologia non è una bacchetta magica per risolvere i problemi di una macchina complessa e frammentata come il nostro sistema sanitario. Può al massimo assecondare il cambiamento. Occorre piuttosto fare ordine procedendo gradualmente” [5]. Infatti, non è semplice e immediato muoversi nella direzione della Sanità 4.0., soprattutto partendo da un settore sanitario come quello italiano, che adotta ancora oggi una modalità di gestione più analogica che digitale.

In Italia, per arrivare ad essere al passo con l’innovazione tecnologica attuale è necessario sviluppare “strategie innovative di gestione tecnologica incentrate sull’adeguatezza, l’efficienza e l’efficacia dei costi” [6]. Questo approccio permette così ai DMs di avere strumenti concreti per poter prendere decisioni in maniera corretta per quanto riguarda mantenimento, dismissione o sostituzione di ogni singola apparecchiatura, evitando di compiere scelte sulla base di semplici opinioni.

Inoltre, più questi strumenti decisionali risultano sistematici ed automatizzati, più costituiscono un valido supporto per rispondere alla forte esigenza di innovare le organizzazioni sanitarie.

Di fronte a questa necessità viene fornito un possibile modello informatico a sostegno dei DMs per decisioni riguardanti il rinnovo del parco macchine, strumento chiamato “Modello dell’Indice di Priorità di Sostituzione”.

Tramite questo lavoro di tesi si introduce tale strumento formale che assegna ad ogni dispositivo medico un valore indicativo dell’urgenza di rinnovo della stessa.

Infatti, davanti allo sviluppo esponenziale della tecnologia degli ultimi anni, il settore sanitario italiano si muove ancora lentamente, dovendo prima affrontare l’elevata obsolescenza diffusa nell’ambito ospedaliero. [6]

Un dispositivo medico² può essere definito come obsoleto nel momento in cui smette di raggiungere lo scopo per cui è stato progettato, fornendo risultati non più validi e attendibili. Tale caratteristica è legata alla non reperibilità dei “pezzi di ricambio, accessori e materiali di consumo per il suo corretto funzionamento, con la conseguenza che l'apparecchiatura smetterà di funzionare e sarà quindi necessario ritirarla o acquistarne una nuova per continuare a fornire servizi sanitari ai pazienti” [7].

L'obsolescenza è un fattore incisivo e non trascurabile all'interno della struttura ospedaliera, poiché “mantenere in servizio apparecchiature obsolete, comporta pesanti conseguenze negative”, tra cui “l'aumento dei costi di manutenzione, dei tempi di fermo macchina e del rischio di incidenti”, “prestazioni non allineate con gli standard tecnologici attuali” e “l'abbassamento della sicurezza e della qualità delle prestazioni” [8].

Guardando ai dati dell'Italia, come espone Antonio Spera, amministratore delegato di GE Healthcare, in un incontro sul “Valore strategico del procurement per l'innovazione in sanità” tenutosi nell'Ottobre 2019, “il tema dell'obsolescenza del parco tecnologico è reale e si è fortemente acuito negli ultimi anni, tanto che si stima riguardi il 25% delle apparecchiature, con un'età media del parco di diagnostica superiore ai 7 anni” [9].

Per quanto riguarda l'età media generale, la TBS group, società controllata da Althea Group S.p.A., leader pan-Europeo nella gestione integrata dei servizi di ingegneria clinica, ha condotto uno studio specifico che ha prodotto il seguente grafico (Grafico 1 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**), mettendo in evidenza una differenza di circa 2 anni tra l'età ottimale e l'età effettivamente misurata per la maggior parte dei dispositivi.

² Si intende “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato ad essere impiegato nell'uomo” per quanto riguarda “diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o intervento chirurgico”. (Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE)

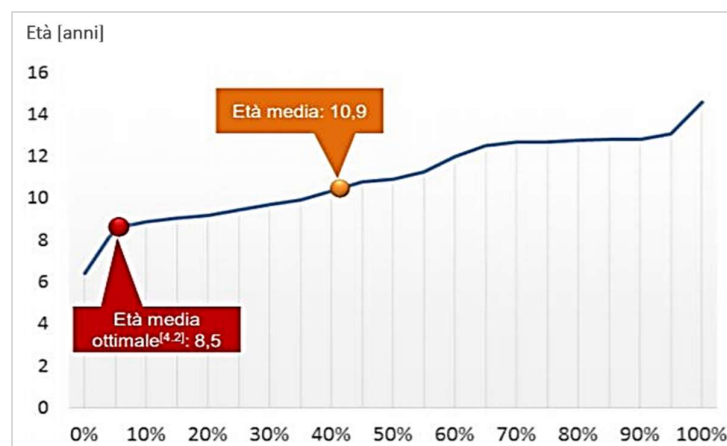


Grafico 1. Curva dei percentili dell'età media delle apparecchiature [10].

Il numero di apparecchiature obsolete così elevato (25%) e l'età media altrettanto alta (10,9 anni), sono dovuti alla grande difficoltà nel definire quando effettivamente una strumentazione raggiunga lo stato di obsolescenza. In questo frangente manca la conoscenza della tecnologia e informazioni fruibili per determinare se un'apparecchiatura sia realmente da sostituire.

Vi sono alcuni fattori che allontanano i DMs dal cambiamento. Primo tra questi è la mancanza di risorse da poter investire nell'acquisto di una nuova apparecchiatura, motivo per cui "le aziende sono persistenti nel continuare ad utilizzare tecnologie obsolete, lasciandole a rischio di problemi tecnici" [10].

La difficoltà nell'attribuire l'obsolescenza può dipendere anche dalle procedure cliniche non adeguatamente aggiornate con l'evoluzione tecnologica della strumentazione, presentando lacune nel monitoraggio o nella manutenzione dei dispositivi.

Altro fattore determinante nella decisione di sostituzione o meno di una tecnologia e che può portare a giudicare erroneamente la sua reale condizione, è la curva di apprendimento nell'utilizzo di un dispositivo medico che, se troppo lunga, non rende la tecnologia fruibile all'impiego.

Un ultimo elemento incidente è la manutenzione³, che può determinare in maniera netta il periodo di utilizzo o la fine di ogni strumentazione biomedica.

³ "Combinazione di tutte le azioni tecniche e amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa svolgere la funzione richiesta" (Norma tecnica CEI 56-50, 1997, UNI 10147 del 1/10/2003) [59].

L'attività manutentiva coincide con la fase d'impiego del dispositivo da parte del personale clinico ed è lo stadio più prolungato del ciclo di vita di un'apparecchiatura.

Di manutenzioni ne esistono di varie tipologie (preventiva, correttiva, straordinaria) ed alcune di esse sono in qualche modo dipendenti.

L'attività manutentiva Preventiva si può definire come l'insieme di tutte le azioni volte a "rallentare il normale degrado del funzionamento", pianificate "in fase di progettazione dell'impianto e che fanno parte del manuale di istruzione del costruttore" [30], allo scopo di prevenire guasti dovuti all'usura, monitorando, regolando e sostituendo nel tempo le componenti di ogni macchina.

Se questo servizio viene svolto nelle giuste tempistiche e con accuratezza, il numero di manutenzioni Correttive, che consiste nelle "attività necessarie a ripristinare le funzioni originarie del sistema a fronte di guasti" [30], sarà notevolmente inferiore e la vita dell'apparecchiatura probabilmente più lunga.

Inoltre, la manutenzione detiene un ruolo fondamentale anche per il fatto che, in caso di malfunzionamento della strumentazione biomedica, derivante da una mancata o inadeguata attività manutentiva, possono accadere eventi avversi gravi, anche riguardanti pazienti e personale ospedaliero [11].

Allo stesso tempo, non è scontato condurre una buona manutenzione all'interno della dinamica ospedaliera essendo limitata dai costi annessi; infatti, come riporta H. Seiti: "a seconda del tipo di industria, il 15%-70% dei costi di produzione è dovuto alla manutenzione" [12].

Perciò il servizio di manutenzione necessita di una buona strategia al fine di garantire il corretto funzionamento della struttura ospedaliera e, nel momento in cui viene deciso di mantenere l'utilizzo di un'apparecchiatura, in un certo senso si sta stabilendo una scelta di un investimento.

La manutenzione quindi è anch'esso un fattore determinante nel definire la scelta dei DMs di rinnovo o meno del parco macchine, potendo loro prediligere un approccio basato più sulla manutenzione piuttosto che sull'innovazione.

A tale proposito, Amira M. Osman individua in particolare due difficoltà, dichiarando che "nei paesi in via di sviluppo, quasi tutte le decisioni vengono prese soggettivamente senza considerare un piano di gestione coerente che si basi su standard ben noti. Inoltre, manca una valutazione analitica, realistica e completa dei guasti delle apparecchiature mediche a

causa della scarsa analisi dei tempi di fermo macchina, dei tassi di guasto, della durata di vita, del livello di utilizzo e dei relativi costi” [13].

In sintesi, mancano informazioni accessibili per determinare se un'apparecchiatura sia da mantenere o da dismettere, a causa anche della difficile reperibilità di certi dati utili. Luigi Romano descrive nel suo articolo su “Agenda Digitale” questa diffusa frammentazione dei dati, affermando che “è opinione condivisa che l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari rappresenti oggi un indispensabile traguardo da raggiungere ai fini della futura sostenibilità dei sistemi sanitari ed assistenziali, ancora prevalentemente organizzati ed implementati a livello nazionale (o addirittura frammentati a livello regionale)”. [14]

Alla luce di tutti questi fattori, l'innovazione tecnologica, che punta alla sanità 4.0., “contribuisce ad una nuova definizione delle organizzazioni e dei processi, che richiedono sempre più nuove competenze e profili di responsabilità”, dato che le apparecchiature biomediche sono diventate nel tempo “parte integrante della prestazione sanitaria” e hanno instaurato “interconnessioni sempre più indissolubili tra salute e tecnologia”, come affermato da Leogrande, presidente dell'AIIC [15]. In particolare, in ospedale “la presenza delle tecnologie, significativa per numero e diversità, richiede competenze specifiche che siano in grado di gestirle in modo efficiente, ma soprattutto che siano in grado di garantire un uso sicuro ed appropriato”. Tale ruolo si identifica nell'Ingegnere Clinico.

Per definizione, il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) è “l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le attività di gestione sicura, efficace ed economica della tecnologia biomedica in tutto il suo ciclo di vita e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico” [15].

Perciò l'ingegnere clinico è deputato all'uso sicuro e alla valutazione delle apparecchiature, producendo anche strumenti, report e procedure di supporto soprattutto alle scelte dei DMs.

Tale ruolo è fondamentale all'interno della struttura ospedaliera perché, grazie ad una gestione dei dispositivi efficiente, “è possibile ottenere un certo ordine in tutti i processi che si svolgono all'interno di un ospedale” [16]. Inoltre, come affermato da Osman [13], l'obiettivo nella gestione delle apparecchiature “è quello di ottimizzare l'acquisizione e l'utilizzo della tecnologia per ottenere il massimo impatto benefico sui risultati sanitari”.

Nella fase iniziale, per la decisione di acquisto, l'approccio che più spesso viene utilizzato è l'HTA (Health Technology Assessment) che si concentra “sull'analisi delle implicazioni

medico cliniche, economiche, organizzative, sociali, etiche e legali di una tecnologia, spesso identificando modelli matematici che richiedono parametri prevalentemente soggettivi” [17]. Questo metodo valuta principalmente il rapporto tra le risorse a disposizione e i risultati di salute previsti, prima dell’acquisizione del dispositivo in esame. Oltre all’HTA, che è un procedimento molto diffuso e attuato nell’ambito ospedaliero, vi sono altre strategie, attualmente meno sviluppate, che invece sono più indirizzate a valutare “lo stato delle apparecchiature mediche” presenti in ospedale, piuttosto che la relazione di costo-beneficio nella fase d’acquisto.

Questi metodi di valutazione vengono illustrati da Alvarado [16], il quale identifica diversi tipi di strategie, quelle “soggettive, che considerano l’esperienza del personale ospedaliero” e quelle “quantitative che valutano un numero considerevole di parametri e che, attraverso un’analisi numerica, determinano se un’apparecchiatura medica va sostituita in tempi brevi o se si trova ancora in buone condizioni”.

Queste ultime strategie descritte producono modelli, come quello dell’IPS che esprimono oggettivamente l’obsolescenza, basandosi su dati reali, come l’età, la criticità legata al reparto di appartenenza, la qualità del risultato, il funzionamento, i costi e i progressi tecnologici avvenuti, dai quali sviluppare una corretta gestione delle apparecchiature.

Tuttavia, “la valutazione delle tecnologie risulta ancora una pratica rara tra le istituzioni sanitarie, anche per i paesi in via di sviluppo” [16]. Perciò i modelli di valutazione dello stato della strumentazione biomedica risultano un tema ancora in evoluzione, richiedendo quindi ulteriore attenzione e implementazione.

1.2. Analisi del contesto ospedaliero

Prima di entrare nel merito degli obiettivi del progetto di tesi, risulta opportuno illustrare in questo capitolo il contesto ospedaliero italiano e nello specifico lombardo, in modo tale da sciorinare la complessità del quadro sanitario. Per questo scopo, si introdurranno alcune tematiche utili a comprendere al meglio le dinamiche ospedaliere.

1.2.1. Contesto ospedaliero italiano

In Italia vi sono differenti modalità organizzative applicabili per la gestione delle tecnologie all'interno dell'ospedale. Ogni struttura ospedaliera può infatti scegliere la logica che preferisce attuare.

Può essere adottata una gestione interna, in cui tutte le funzioni sono svolte da personale assunto dalla struttura sanitaria, esterna, interamente a carico di una società esterna, oppure mista, con integrazione del personale interno con una ditta esterna, spesso chiamata "Global Service (GS)". Quest'ultimo modello organizzativo risulta quello maggiormente utilizzato in Italia perché permette di avere un "controllo e gestione centralizzata, una conoscenza dei processi interni e delle esigenze, memoria storica, stabilità, professionalità specifiche e tempi di intervento rapidi". [18]

D'altro canto, la gestione mista è attualmente oggetto di discussione, poiché può presentare alcuni limiti e svantaggi, come l'alto livello di turnover dei tecnici (il contratto di solito dura 5 o 6 anni), un'elevata necessità di controllo sull'attività della terza parte, una prevedibilità illusoria dei costi o il fatto che la ditta potrebbe avere interessi in contraddizione con l'obiettivo della struttura sanitaria.

In ogni caso, per qualsiasi modello organizzativo, la fase più delicata e complessa rimane la manutenzione, poiché implica l'intervento e la comunicazione di più parti (Ingegneria Clinica interna, Global Service, ditta produttrice, ecc.) nell'affrontare tutte le differenti attività che la riguardano.

La manutenzione della strumentazione biomedica è stata infatti scelta come tema principale del 1° Meeting Nazionale AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) sulle criticità del SSN, svoltosi nel Settembre del 2018. Tale argomento viene definito, nell'introduzione del congresso, come "tema quanto mai attuale in un momento in cui cittadini ed istituzioni pongono un'attenzione diversa rispetto al passato, molto più consapevole delle conseguenze di una mancanza di controllo e corretta gestione della 'cosa pubblica' " [19].

Di fronte a ciò, varie opinioni e proposte risolutive vengono espresse dai maggiori esponenti del settore. Ad esempio, il Presidente dell'AIIC Leogrande introduce l'idea di affrontare la problematica esposta con un approccio predittivo, confermando che "l'assenza di manutenzione provoca danni irreparabili e di fronte a questi è inutile cercare di governare le problematiche solo dopo gli accadimenti" [20].

In un altro congresso dell'Ingegneria Clinica, Adriana Velazquez, responsabile dei dispositivi medici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ha posto l'accento sulla necessità di collaborazione tra tutte le parti professionali ospedaliere per raggiungere un sistema manutentivo ottimale, invitando gli ingegneri clinici ad interfacciarsi con “clinici, amministratori, economisti, esperti delle agenzie regolatorie, policy makers” [21]. Dunque, ciò che risulta da questa analisi è che l'Italia sia cosciente della propria situazione sanitaria e delle problematiche annesse e che allo stesso tempo richieda nuove strategie risolutive ancora mancanti o incomplete, riguardanti in particolare la manutenzione e di conseguenza anche il rinnovo del parco macchine.

1.2.2. Contesto ospedaliero lombardo

In Lombardia la sanità è il settore che dal punto di vista economico costituisce circa l'80% dell'intero bilancio regionale, con 19 miliardi all'anno di risorse pubbliche [22]. Negli ultimi 20 anni l'efficienza del sistema risulta elevata e come espresso da S. Ravizza sul Corriere della Sera, “i conti economici sono sempre stati in ordine, garantendo una spesa pro-capite inferiore alla media nazionale” [23].

A testimoniare la qualità del servizio offerto è anche “la reputazione degli ospedali lombardi, che accolgono annualmente oltre 150mila cittadini che vivono in altre Regioni, quasi il 20% di tutti coloro che si spostano per potersi curare dalla propria Regione di residenza.”

A sostegno dell'eccellenza della qualità della sanità lombarda vi sono anche i punteggi positivi da parte dei principali sistemi di valutazione nazionali elaborati dal Laboratorio Mes di Pisa e dal Piano Nazionale Esiti dell'Agenas, come ancora riportato da Ravizza.

Inoltre, la Lombardia si mostra come una delle regioni italiane più interessate e predisposte all'applicazione della cosiddetta “Sanità 4.0.”. L'evento “Salute 4.0 - I percorsi dell'Innovazione”, svoltosi a Milano a giugno del 2019, dimostra appieno questo coinvolgimento attivo soprattutto per quanto riguarda “il tema della telemedicina”, ritenuto “assolutamente fondamentale” e “il rinnovo del parco tecnologico all'interno degli ospedali, affidandosi a macchine straordinarie che hanno al loro interno implementata l'intelligenza artificiale” [24].

In aggiunta l'Assessore al Welfare G. Gallera riferisce dettagli riguardanti l'investimento reale della regione su questo campo innovativo, affermando che "la giunta regionale ha destinato fondi importanti per il rinnovo dei macchinari, 40mln di euro".

Anche gli altri strumenti d'avanguardia sono sotto l'attenzione della Lombardia, tramite l'avviamento dell'"espansione dell'utilizzo della cartella elettronica in tutti gli ospedali" e la preparazione di "una deliberazione (...) che definisca le modalità di telemedicina per i medici di medicina di base", incentivando in questo modo l'impiego "dell'innovazione per ridurre i tempi delle liste d'attesa".

In questo contesto regionale moderno ed efficiente si pone la "DGR⁴ 1046/2018 che non riforma il modello sanitario lombardo, ma prosegue nel tentativo di adeguare il sistema all'evoluzione dei bisogni sanitari", passando "da un'assistenza che si basa in modo prioritario sull'ospedalizzazione ad un'assistenza che diviene una presa in carico integrata soprattutto delle persone in condizione di fragilità" [23]. L'"ospedalizzazione" citata è stata sviluppata in Lombardia negli ultimi anni tramite una politica di valorizzazione del privato come mostrato dai ricoveri e visite registrati in Tabella 1 e che al momento, con il governatore Fontana, si desidera mettere in discussione dando maggior importanza e risorse al settore pubblico.

Tabella 1. Numeri di prestazioni e costi per quanto riguarda ricoveri, visite ambulatoriali ed esami. [25]

RICOVERI	TOTALI	PUBBLICO		PRIVATO		VISITE AMBULATORIALI ED ESAMI	TOTALI	PUBBLICO		PRIVATO	
N. CASI	1.441.657	947.157	65%	494.501	35%	N. PRESTAZIONI milioni	160	93,374	58%	66,647	42%
VALORE miliardi di euro	5,424	3,271	60%	2,153	40%	VALORE miliardi di euro	2,891	1,647	57%	1,244	43%

Quindi, nonostante gli ottimi risultati dal punto di vista delle spese, della qualità del servizio e dell'evoluzione incrementale delle tecnologie, vi sono comunque alcune questioni critiche non sottovalutabili. Tra queste si identificano il rapporto pubblico-privato, come appena esposto, e la spesa farmaceutica, per la quale, per quanto riportato dal Sistema di valutazione Bersaglio⁵, la Lombardia spende 229 euro l'anno per ciascun

⁴ Deliberazione della Giunta Regionale

cittadino, valore troppo elevato se messo ad esempio a confronto con la spesa di Trento, di solo 158 euro l'anno. [26]

In un contesto del genere, tenendo conto dei fattori positivi come di quelli negativi, lo sviluppo di un modello di gestione delle apparecchiature, come quello costruito in questa tesi, ha possibilità di attuazione e applicazione, per la disponibilità e interesse espressi dalla regione Lombardia.

1.2.3. Contesto ospedaliero del Policlinico di Milano

Dal punto di vista applicativo, la stretta collaborazione con la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, durante un tirocinio di sei mesi trascorsi nell'Ingegneria Clinica, ha permesso di testare il nuovo modello di valutazione.

Il Policlinico di Milano è uno tra i più antichi istituti pubblici lombardi, nata più di 500 anni fa, divenuta poi Fondazione il 24 gennaio 2005 [27].

In quanto "Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico" (IRCCS), il suo Statuto prevede espressamente tra gli obiettivi di "sperimentare e monitorare forme innovative di gestione e organizzazione in campo sanitario". Inoltre, essendo "un'azienda operante nel mondo sanitario, vi è l'interesse di razionalizzare i costi e di dotarsi di strumenti che valutino l'appropriatezza d'uso dei dispositivi che compongono il parco macchine". [17]

Per comprendere le ripercussioni del nuovo modello sul sistema organizzativo, si analizzano uno ad uno gli aspetti legati all'approvvigionamento, alla gestione e alla dismissione delle tecnologie.

In primis, il modello di gestione delle apparecchiature e quindi la manutenzione è mista, con suddivisione dei servizi tra Global Service, SIC interno e produttori esterni.

La fase di acquisizione è invece totalmente gestita internamente, sia per quanto riguarda la definizione dei fabbisogni sia per la procedura di acquisizione.

⁵ Metodo di valutazione quantitativa che risponde all'obiettivo di fornire a ciascuna Regione una modalità di misurazione, confronto e rappresentazione del livello della propria offerta sanitaria. Viene calcolato tramite 300 indicatori, di cui 150 di valutazione e 150 di osservazione, volti a descrivere e confrontare le diverse dimensioni della performance del sistema sanitario: lo stato di salute della popolazione, la capacità di perseguire le strategie regionali, la valutazione della dinamica economico-finanziaria e dell'efficienza operativa, la valutazione dell'esperienza degli utenti e dei dipendenti, l'ambito dell'Emergenza-Urgenza, la prevenzione collettiva, il governo e la qualità dell'offerta, l'assistenza farmaceutica. I risultati sono rappresentati tramite uno schema a bersaglio, che offre un intuitivo quadro di sintesi dei punti di forza e di debolezza di ogni regione. [60]

Il fatto di dover decidere su quali dispositivi investire il proprio budget richiede una Commissione Investimenti interna al SIC che produce ogni 2 anni un Piano di Investimenti (PdI), il quale prevede tre step, come riportato nella Procedura del PdI: l'analisi delle esigenze di investimento, la predisposizione del piano e l'approvazione da parte della Direzione Strategica con il contributo del Direttore Generale.

Da quanto risulta dalla "Redazione del PdI" le decisioni di investimento vengono prese in base al budget a disposizione, costi diretti e indiretti da sostenere da parte della Fondazione in caso di acquisto e, per "richieste di rilevante importanza strategica, tecnologica, economica o caratterizzate da elevata incertezza delle informazioni immediatamente disponibili per una decisione adeguatamente informata, la Commissione Investimenti può chiedere di attivare uno specifico percorso di indagine approfondita e strutturata (...) secondo i principi dell'Hospital-Based HTA". Tuttavia, dal confronto con l'Ingegnere responsabile della Commissione, tale valutazione approfondita non è mai stata applicata. Risulta quindi che, in questa fase del processo, manchi uno mezzo di valutazione testato, che permetta ai decisori di avere uno strumento che definisca in maniera precisa e corretta le necessità reali di ogni reparto per quanto riguarda i dispositivi medici.

Infine, la fase di dismissione, essendo successiva al periodo di manutenzione e precedente all'acquisto, è fondamentale che sia ben governata. Al momento dipende principalmente dal SIC, anche se normalmente viene avviata su richiesta del reparto.

In più, un fattore incidente all'interno del Policlinico, come nel resto degli ospedali italiani, è l'obsolescenza del parco macchine e allo stesso tempo una predisposizione positiva nel navigare verso strumentazioni e procedure della Sanità 4.0., attraverso la valutazione e il successivo rinnovamento dei dispositivi medici presenti in ospedale.

In merito alla necessità di rinnovo delle procedure precedentemente illustrate, entra in gioco il ruolo dell'Ingegneria Clinica all'interno del contesto specifico del Policlinico. Il SIC si occupa principalmente dell'uso appropriato delle apparecchiature per quanto riguarda l'acquisto e la vigilanza, tramite anche la realizzazione di normative e procedure interne.

Come riportato da un'altra tesi compiuta nello stesso ospedale, "ad oggi la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico ha avuto un approccio tradizionale ma che generalmente si rivela non efficiente per la reale espressione del bisogno di tecnologia". Pertanto, per quanto riguarda il processo decisionale, esso "risulta

frammentato e destrutturato, non formalizzato e poco trasparente, con la conseguente carenza di appropriatezza degli investimenti” [17].

1.3. Obiettivo del lavoro

Il gap ospedaliero, individuato in ambito sanitario a livello globale fino a toccare la realtà del Policlinico di Milano, si rileva nella mancanza di strumenti che consentano una valutazione tecnica, sistematica ed attendibile delle apparecchiature biomediche, replicabile in una qualsiasi struttura sanitaria.

Un mezzo del genere servirebbe anzitutto come sostegno alla redazione del PdI, permettendo di individuare le apparecchiature con maggior necessità di sostituzione, in modo tale da risolvere il problema persistente di obsolescenza e allo stesso tempo non cambiare dispositivi che, anche se antichi, svolgono appieno la loro funzione. Tale lavoro, porterebbe ad una maggiore ottimizzazione e correttezza degli investimenti, aiutando a ridurre i casi di scelte sbagliate e le relative conseguenze.

L'obiettivo principale del progetto di tesi è quello di introdurre uno strumento formale che assegni ad ogni dispositivo medico l'Indice di Priorità di Sostituzione (IPS), tramite un algoritmo semplice, riproducibile negli anni e possibilmente generalizzabile, per poter essere riutilizzato al Policlinico e applicato anche in altri contesti ospedalieri.

L'indicatore introdotto consente la classificazione della strumentazione biomedica in ordine di priorità e ha la pretesa di oggettivare le reali necessità dell'ospedale.

L'IPS risulta essere l'output numerico di un algoritmo che in input riceve, per ogni dispositivo, parametri tecnici come l'età, la classe di rischio, il costo manutentivo, ecc. Maggiore sarà il valore dell'indice, più elevata sarà l'urgenza di rinnovo della apparecchiatura in esame.

Al momento, al Policlinico di Milano esiste un IPS, fornito dal Global Service ed utilizzato a fine manutentivo. Tuttavia, indagandone il calcolo, è possibile notare che questo indice sia basato solo sul fattore di età e che quindi rappresenti una valutazione estremamente superficiale dello stato del parco macchine.

Perciò, in primis sarà indispensabile costruire un nuovo modello per l'identificazione dell'IPS, tramite l'analisi, lo studio e l'integrazione di quanto trovato a proposito in

bibliografia, individuando indici adeguati e che possano rappresentare tutti gli aspetti tecnici inerente ad ogni dispositivo.

Il lavoro di tesi, oltre ad individuare lo strumento più idoneo per l'algoritmo di calcolo dell'IPS, comprende il test e la validazione del modello nei reparti valutati come più critici. Tali attività empiriche sono state svolte durante il tirocinio presso il Policlinico di Milano, con un continuo confronto e sostegno da parte dell'Ingegneria Clinica.

Per di più, lo strumento di calcolo dell'indice introduce un aspetto particolarmente innovativo, che risiede nel dare maggior rilievo al parere clinico, considerando aspetti soggettivi, oggettivi e prettamente sanitari.

Infatti, conseguentemente allo strumento di valutazione tecnica, nasce il "modello clinico" di IPS, basato su un questionario posto ai diretti utilizzatori delle apparecchiature, seguito dall'analisi delle risposte ottenute.

Da un lato, questo secondo modello permette di verificare se effettivamente ciò che risulta da sostituire dalla valutazione tecnica concorda con il parere di chi usufruisce delle strumentazioni ogni giorno e consente in questo modo di dare validità e robustezza al modello tecnico.

Dall'altro, il modello di IPS clinico può introdurre un nuovo approccio proattivo di investimento. Al momento, infatti, le decisioni per la programmazione degli acquisti vengono prese in base all'espressione delle esigenze da parte dei clinici, atteggiamento che comporta una mancata copertura delle vere necessità, in termini tecnologici, di ogni reparto. Quindi, registrando il parere di medici, infermieri ed ausiliari tramite la valutazione ponderata e oggettiva delle risposte dei questionari, è più facile individuare i bisogni reali di tutte le UO.

L'applicazione dell'intero metodo sviluppato introduce un vantaggio rilevante perché considera sia i fattori tecnici che il parere clinico, garantendo una visione complessiva delle necessità e un minor margine d'errore nelle scelte di sostituzione.

Infine, il modello implementato può essere applicato, oltre che a supporto decisionale per il PdI, anche come metodo di scelta per l'impiego e il riutilizzo delle tecnologie, presenti e funzionanti ma in disuso, sia a scopo di un'attuale ottimizzazione, sia per facilitare l'erezione della parte nuova dell'ospedale, al momento in costruzione.

2. STATO DELL'ARTE

2.1. Metodologia di ricerca

2.1.1. Strategia e strumenti di ricerca

Al fine di costruire un modello di identificazione delle Priorità di Sostituzione, è innanzitutto necessario vagliare la letteratura al riguardo, allo scopo di esplorare e comprendere lo stato dell'arte e poter sviluppare un nuovo modello adatto ed applicabile in particolare al Policlinico.

Per fare ciò, si sceglie di utilizzare un approccio il più possibile sistematico in modo tale da poter ottenere una procedura di revisione riproducibile e rigorosa, indagando la letteratura in modo ordinato e meticoloso.

Nella prima fase, vengono selezionati come database di letteratura scientifica Scopus, PubMed e Web of Science, essendo reputati i sistemi con il maggior numero di articoli nell'ambito dell'ingegneria e della medicina.

Tra i tre database utilizzati, si decide di iniziare da Scopus, essendo "il più grande database astratto e citazionale della letteratura peer-reviewed: riviste scientifiche, libri e atti di convegni", che permette di condurre ricerche "nei campi della scienza, della tecnologia, della medicina, delle scienze sociali, delle arti e delle scienze umane" [28]. Successivamente, si esplorano PubMed e Web of Science, che riguardano il settore biomedico e delle scienze della vita e contengono numerose riviste qualificate.

Nella seconda fase, è necessario stabilire le parole chiave da ricercare nei vari database selezionati, parole che possono essere presenti nel titolo dell'articolo, abstract o parole chiave.

Inizialmente la ricerca viene mantenuta ampia, senza vincoli limitanti, usando semplicemente parole chiave unite dall'operatore booleano AND, come «*replacement AND priority*», «*replacement AND priority AND equipment*», «*replacement AND priority AND value*», «*replacement AND equipment*», «*replacement AND equipment AND value*», «*replacement AND equipment AND planning*».

Da questa ricerca iniziale il numero di articoli ottenuti risulta troppo elevato, tra i 500 e i 5.000 articoli per database in media. Per tale motivo si decide di procedere in maniera più

puntuale e specifica. Infatti, una volta letti alcuni degli articoli individuati come inerenti e notando che in inglese l'Indice di Priorità di Sostituzione è spesso citato come "Replacement Priority Value of medical equipment", si stabiliscono le seguenti parole chiave, utilizzando le virgolette (" "), che permettono di cercare la frase esatta: «"replacement priorit*"», «"replacement priority value"», «"medical equipment*" AND replacement*», «"equipment replacement planning"».

Infine, per individuare articoli che possano sostenere la validazione del modello dell'IPS e quindi riguardanti i questionari in ambito di valutazioni cliniche sulle apparecchiature biomedicali, si seleziona la seguente parola chiave: «"medical device*" AND questionnaire*», dato che permette di avere un basket non troppo elevato di articoli inerenti.

E' necessario specificare che, per svolgere l'analisi bibliografica, risulta conveniente utilizzare alcuni filtri, limitando la lingua all'inglese, tenendo come date utili quelle dal 2005 ad oggi e selezionando come area tematica l'ambito ingegneristico, biomedico e di gestione in ambito sanitario.

Tuttavia, leggendo gli articoli pertinenti all'IPS, si nota una ricorrenza nei riferimenti bibliografici riportati, seppur con date precedenti il 2005. Perciò, si decide di indagare tali articoli di riferimento, reputandoli utili per la comprensione più approfondita dell'argomento.

Oltre l'esplorazione dei database di letteratura scientifica, si reputa opportuno indagare l'argomento anche su Google, al fine di individuare articoli inerenti, non individuabili sui database di ricerca. In questo frangente le parole cercate sono sia in inglese che in italiano, per riuscire ad intercettare più materiale utile possibile, usando come parole chiave «*indice di priorità di sostituzione della strumentazione biomedica*», «*questionario dispositivi medici*» e «*replacement priority value*».

Nel corso dell'analisi bibliografica, per gli articoli valutati e considerati rilevanti, come la pubblicazione di Capuano [29], si decide di esplorarne i riferimenti di letteratura. In particolare, per quanto riguarda l'articolo di Capuano, si sono individuati altri quattro articoli inerenti, non messi in luce in precedenza. Lo stesso vale per la pubblicazione di Osman et al. [13], nella quale viene citato l'articolo di S. Taghipour et al. [30] dal titolo "Prioritization of medical equipment for maintenance decisions", completamente inerente con lo studio in esame e quindi incluso negli articoli rilevanti.

Vi è poi un caso particolare per quanto riguarda l'articolo di Caimmi et al. [31]. Infatti, nel contenuto non mostra tutti i dettagli della ricerca e, per essi, fa riferimento ad un'altra pubblicazione [8] nella quale poter vedere tutti i particolari dello studio. Tuttavia, l'articolo di Buizza non è scaricabile dal web, perciò si è deciso di contattare via mail gli autori per chiedere una collaborazione al progetto. Grazie quindi alla loro disponibilità, è stato possibile reperire l'articolo in questione e confrontarsi con gli autori dello stesso.

Infine, si trova agevole usare Mendeley, uno strumento utilizzato per facilitare l'analisi e riordinare gli articoli, "programma prodotto da Elsevier per la gestione e la condivisione di articoli di ricerca" [32]. Mendeley, oltre ad agire come archivio dei documenti bibliografici scaricati, velocizza l'inserimento e l'aggiornamento automatico dei riferimenti di letteratura in Microsoft Word, utilizzato per la stesura della tesi. Inoltre, per alcuni articoli presenti in Scopus, Mendeley permette di utilizzare l'opzione di salvataggio automatico, accelerando in questo modo l'analisi di ricerca bibliografica.

2.1.2. Criteri di esclusione ed inclusione degli articoli

Una volta stabiliti i passaggi per condurre l'analisi bibliografica, si decide di utilizzare un approccio che procede dal generale al particolare, in cui, partendo dal numero massimo di pubblicazioni presenti nelle banche dati, la raccolta degli articoli viene scremata attraverso criteri di inclusione ed esclusione.

In questo modo, una volta applicati i criteri, è possibile individuare gli articoli realmente correlati allo studio, eliminando quelli non inerenti o non qualificati. Tramite lo schema riportato in Figura 1, si evidenziano i criteri di valutazione adottati e il numero di articoli progressivamente ottenuto, mostrando i passaggi svolti.

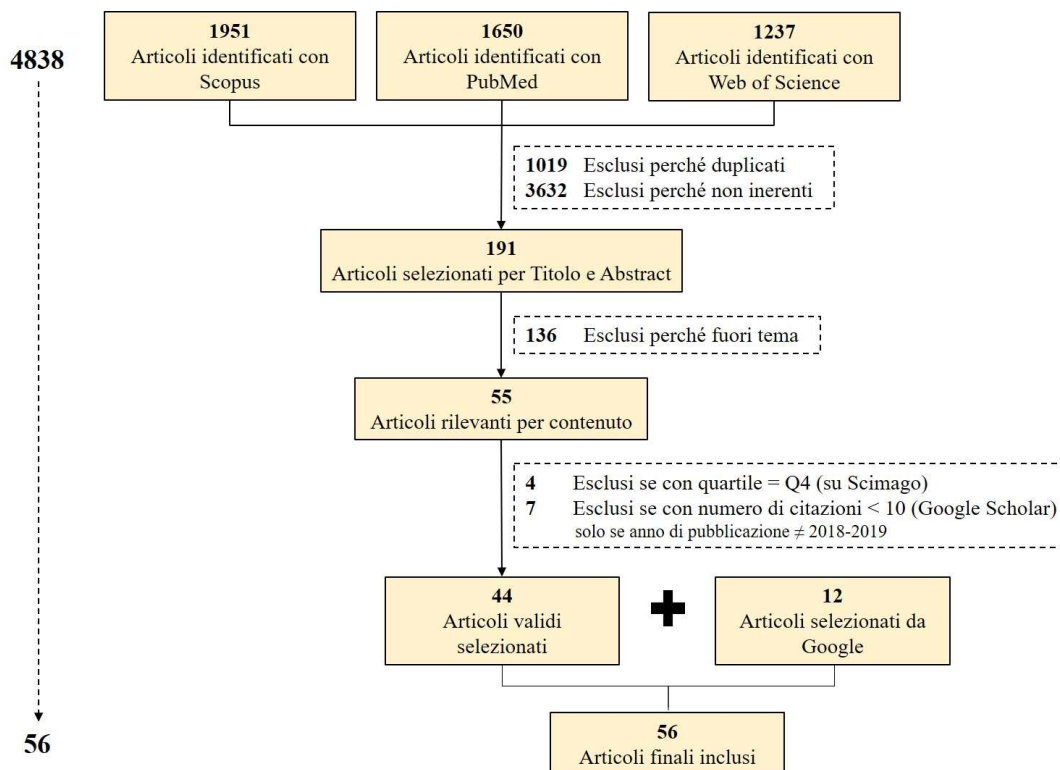


Figura 1. Schema di selezione degli articoli.

Dalle ricerche iniziali effettuate, si ottiene un totale di 4.838 articoli, più precisamente 1.951 da Scopus, 1.650 da PubMed e 1.237 da Web of Science.

Il primo livello di selezione viene condotto secondo due criteri: eliminare i duplicati, che risultano 1.019 e tra i rimanenti documenti selezionarli in base alla lettura del titolo e dell’abstract, ottenendo 191 articoli. Si può notare che in questa fase vengono escluse numerose pubblicazioni poiché non inerenti. Infatti, con le parole chiave scelte, nonostante il fatto che si limiti l’ambito di ricerca all’ingegneria e alla sanità, spesso si trovano articoli riguardanti “sostituzioni” di parti anatomiche o piani di “sostituzione” di apparecchiature in ambiti come il trasporto o impianti elettrici.

A questo punto, per i documenti selezionati, si procede con la lettura dell’intero contenuto, individuando come realmente rilevanti 55 articoli.

Infine, per ottenere tutte pubblicazioni con un certo livello di qualità, si decide di valutarle attraverso il punteggio delle riviste su “SCImago Journal & Country Rank” e le citazioni degli articoli su “Google Scholar”.

Si noti che per gli articoli pubblicati tra il 2018-2019 non è possibile applicare questo criterio, essendo pubblicazioni troppo recenti e quindi non ancora valutabili.

Il portale "SCImago" fornisce una valutazione sulla qualità della rivista dell'articolo considerato, misurata in quartili. In questo modo, è possibile sapere se la rivista sia affidabile, ossia con quartile diverso da Q4, che è il minore. Da questa valutazione risultano esclusi 4 articoli.

Inoltre, attraverso il motore di ricerca "Google Scholar", è possibile vedere il numero di citazioni per ogni articolo e quindi conoscere la diffusione dell'articolo in letteratura, mantenendo come soglia di valutazione 10 citazioni. Con tale analisi, vengono scartati altri 7 documenti.

In conclusione, gli articoli selezionati sono 44, ai quali si aggiungono i 12 articoli ottenuti in maniera alternativa rispetto ai database di ricerca, come descritto in precedenza, con un basket finale di 56 articoli.

2.2. Analisi dei modelli in letteratura

Il primo modello matematico che compare in letteratura in grado di assegnare un IPS alle apparecchiature biomedicali di un ospedale è quello proposto da Fennigkoh [33] nel 1992.

L'approccio proposto prevede innanzitutto l'individuazione degli attributi di interesse, ossia l'"assistenza e supporto per le apparecchiature", la loro "funzione", il rapporto "costi/benefici" e l'"efficacia clinica", con i rispettivi sotto-attributi, come l'"età", la "spesa manutentiva", ecc.

Si noti che l'ultimo attributo, l'"efficacia clinica", è un parametro soggettivo, che implica il giudizio e la preferenza espresse dal personale ospedaliero. E' quindi interessante sottolineare questo aspetto, ossia che fin dal primo modello proposto in letteratura si suggerisce la necessità del parere clinico per una corretta valutazione delle apparecchiature biomedicali, essendo il personale clinico il primo utilizzatore degli stessi.

Una volta selezionati i criteri, ad ogni sotto-attributo viene assegnato un punteggio binario, fatta eccezione per la categoria "funzione dell'apparecchiatura" con un punteggio da 1 a 4. L'assegnazione dei punteggi viene data in base al verificarsi o meno di una condizione. Ad esempio, per quanto riguarda il parametro d'età, se l'apparecchiatura ha meno di 7 anni il punteggio sarà pari a 0, altrimenti pari a 1.

A questo punto, Fennigkoh definisce il modello dell'Indice di Priorità di Sostituzione come combinazione lineare di tutti i punteggi. I valori dei rispettivi coefficienti rappresentano il peso relativo dato arbitrariamente ai diversi argomenti presi in considerazione.

In maniera più compatta tale calcolo può essere espresso dalla seguente sommatoria:

$$RPV = \sum_{j=1}^n W_j \cdot S_j$$

dove RPV ("Replacement Priority Value") è l'Indice di Priorità di Sostituzione, n equivale al numero di criteri scelti, S_j il punteggio del criterio j-esimo e W_j il peso corrispondente.

Tale modello è stato applicato presso l'ospedale St. Luke's Medical Center (Milwaukee, WI) su 146 apparecchiature ed in base ai risultati, sono stati scelti dei range di classificazione di priorità, ottenendo la lista di dispositivi che, a seconda dell'indice, sono da sostituire nel breve o lungo termine o necessitano di una rivalutazione futura.

Esplorando la letteratura, si nota che i passaggi descritti da Fennigkoh per il calcolo dell'IPS rimangono una traccia per tutti i modelli successivamente proposti nel tempo. Infatti, su 68 articoli totali almeno 27 citano Fennigkoh, usando il suo modello come paragone di confronto o proponendo delle modifiche.

Questo modello, che funge da pilastro per l'identificazione dell'Indice di Priorità di Sostituzione, negli anni a venire è stato ripreso, applicandone alcune variazioni.

Si veda ad esempio l'articolo di Caimmi et al. [31], in cui, oltre la modifica di alcuni parametri, punteggi e pesi, viene introdotta una valutazione delle apparecchiature con un IPS non unico, ma suddiviso in due indici, uno tecnico e uno soggettivo, esemplificativo del parere clinico.

Perciò il modello si ripartisce in due fasi. La particolarità di questa scelta sta nel fatto che la seconda fase viene applicata solo ai dispositivi che nel primo stadio superano una determinata soglia, fissata in base a precedenti simulazioni svolte su casi reali. Tale scelta è stata presa al fine di ottenere "risparmio di tempo, costi e sforzi, e ridotta sensibilità a fattori soggettivi". In questo modo, la seconda fase di valutazione, viene adottata "solo per un sottoinsieme di dispositivi già identificati come critici, riducendo così il numero di possibili interviste inutili al personale medico". [31]

Un'altra variazione del modello, individuata durante l'analisi dello stato dell'arte, riguarda la classificazione finale dei risultati ottenuti e quindi il fatto di definire, in base al valore di

IPS ottenuto, il livello di urgenza di sostituzione. Dondelinger [34] nel 2003, seguito da altri autori, come ad esempio Capuano [29] nel 2010, propone di sostituire i range di valutazione, descritti nei precedenti articoli, con una “cut-line”. Questa soglia viene stabilita in base al costo di sostituzione cumulativo e rappresenta “il punto in cui il denaro disponibile per l'acquisto di attrezzature di ricambio è esaurito”; perciò la cut-line suddivide ciò che è possibile sostituire, per la presenza dei fondi necessari, da ciò che costerebbe un prezzo troppo elevato per il budget a disposizione.

Procedendo nell'analisi della letteratura, si possono notare alcuni approcci che si distinguono per certi aspetti dal modello proposto da Fennigkoh.

Il primo metodo alternativo individuato risale al 1999, con la proposta di F. F. Nobre et al. di usare, per la problematica in esame, l'approccio detto “Multi-Criteria Decision Making” (MCDM) che “si concentra sulla cattura della preferenza [tra le alternative disponibili] dei responsabili delle decisioni sanitarie (DM)”. [35]

Un noto metodo MCDM è il Processo di Gerarchia Analitica (“Analytical Hierarchy Process”: AHP), ossia, “una teoria di misurazione attraverso confronti a coppie che si basa sui giudizi degli esperti per ottenere scale di priorità” [30]. Il sistema consiste nel decomporre il problema complesso in una gerarchia, con al vertice l'obiettivo decisionale complessivo e ai livelli discendenti i criteri, i sotto-criteri e le alternative decisionali. Successivamente i decisori “confrontano ogni fattore a tutti gli altri fattori allo stesso livello della gerarchia, utilizzando una matrice di confronto a coppie per trovarne il peso o l'importanza relativa”.

Nell'ambito sanitario ospedaliero, tale metodo può essere utilizzato “per dare priorità a dispositivi medici”, che rappresentano le alternative, “in base alla loro criticità”, discutendo “la classificazione dei dispositivi medici in base al loro punteggio di criticità totale” [30]. Quindi, come afferma Osman nel 2018, “il sistema consente agli ingegneri clinici di prendere una decisione corretta in caso di guasti delle apparecchiature mediche, sia che si tratti di riparazione o rottamazione” [13], stabilendo peso relativo di ogni criterio e gli intervalli di sostituzione.

Tuttavia, come espone in maniera chiara S. Taghipour [30], “il gran numero di alternative (dispositivi) rende quasi impossibile il confronto a coppie rispetto a tutti i criteri”.

Pertanto, ogni dispositivo viene valutato rispetto a ciascun criterio; perciò, il modello MCDM che inizialmente sembra differenziarsi da Fennigkoh, mantiene in realtà lo stesso

approccio, semplicemente approfondendo il metodo di assegnazione dei pesi e dei punteggi dei vari criteri.

In letteratura, tra le tecniche MCDM vi è un approccio in particolare chiamato “logica fuzzy”, qualitativamente trattato già dagli anni '90 nell'ambito della bioingegneria, ma sviluppato nella gestione ospedaliera solo di recente [6].

Tale metodo permette di attribuire a ciascuna proposizione una valutazione non limitata a 0 e 1, come nello schema “yes-no” scelto da Fennigkoh, ma con valori anche intermedi. Questa logica fa fronte alla difficoltà nel definire attributi come la distribuzione della durata di vita o i suoi parametri, rendendo difficile il calcolo della probabilità di guasto. Quindi si può dire che i numeri fuzzy “permettono di esprimere l'ambiguità e la vaghezza dei dati”, come afferma Seiti [12].

Secondo quanto emerge dall'analisi bibliografica, tuttora risulta da capire quale dei due approcci sia più ragionevole, tra il lineare e quello che utilizza MCDM e logica fuzzy. Come riporta Maggi nel 2019, “i due modelli non presentano grandi differenze per quanto riguarda l'identificazione dell'IPS del dispositivo”; detto ciò, l'approccio lineare presenta la tendenza verso un comportamento più conservativo, con il 78,2% di strumentazioni da mantenere e solo lo 0,6% del totale da sostituire, mentre il modello fuzzy mette in evidenza un maggior numero di apparecchiature da sostituire, con suggerendo di conservare il 70,8% dei dispositivi e di rinnovarne il 4% del totale. [6]

2.2.1. Identificazione dei gap di letteratura e propositi del lavoro

Dall'analisi bibliografica dello stato dell'arte, per quanto riguarda i modelli individuati, sono state rilevate alcune lacune, riassumibili in 3 punti:

- 1) Inconsistenza del campione di analisi
- 2) Descrizione non esplicita dell'algoritmo di elaborazione
- 3) Mancata considerazione di un indicatore soggettivo

Inconsistenza del campione di analisi

In letteratura ogni modello di IPS è seguito da una fase di test, svolto su un certo numero di strumentazioni biomediche, mai sull'intero parco macchine.

Il metodo proposto da Fennigkoh, ad esempio, viene applicato su 146 apparecchiature dell'ospedale St. Luke's Medical Center (Milwaukee, WI) [33].

Tra i primi modelli proposti, anche quello di Caimmi et al. [31] viene testato su un numero limitato di dispositivi, appena 31, presso l'ospedale di Busto Arsizio.

Spostando l'attenzione sui metodi più recenti, si incorre nella stessa inconsistenza empirica, come dimostra l'articolo di Osman, il quale decide di testare il suo modello, attuato in Egitto nel 2018, su 50 dispositivi [13].

Anche la pubblicazione di Maggi del 2019, che mette a confronto il modello lineare con quello di tipo fuzzy, svolge la sua analisi "su un numero limitato di classi di apparecchiature", concentrandosi su 6 categorie di strumentazioni poiché "più facilmente gestibili". Questa scelta è dovuta a "molteplici fattori, tra cui problemi nel servizio esterno di gestione e monitoraggio del parco tecnologico, difficoltà nell'ottenere un feedback diretto dai fornitori e/o tecnici e di invecchiamento delle apparecchiature". [6]

Quindi, in generale, viene riscontrata una difficoltà pratica nel reperire i dati d'interesse, motivo per cui il campione di analisi è limitato ad un numero ristretto di dispositivi.

Tale scelta rende queste metodologie facilmente opinabili, con il rischio che l'analisi dei risultati non sia rappresentativa della situazione reale ospedaliera.

Per far fronte alla questione appena esposta, in questo lavoro di tesi si costruisce un algoritmo di assegnazione dell'IPS informatico e quindi automatico, che permette di applicare il modello all'intero parco macchine, costituito da 26.503 dispositivi medici, garantendo un'analisi ampia ed attendibile.

Inoltre, grazie al tirocinio sul campo, viene facilitata la collaborazione con tutte le parti e l'ottenimento di tutti i dati necessari, in maniera rapida e diretta.

Descrizione non esplicita dell'algoritmo di elaborazione

In secondo luogo, in letteratura non viene esplicitato l'algoritmo di elaborazione dell'IPS, che, se svolto manualmente per ogni strumentazione, rende il lavoro oneroso e difficoltoso, soprattutto per i tempi di calcolo.

Per questa ragione, risulta necessario l'ausilio di un elemento informatico che, una volta ricevuti in entrata i giusti documenti, compia autonomamente il calcolo.

Dunque, nel progetto di tesi si decide di costruire un algoritmo di elaborazione dell'IPS automatico, mostrandone tutti i passaggi di implementazione.

Mancata considerazione di un indicatore soggettivo

In vari articoli viene suggerito di considerare il parere clinico, sottolineando l'importanza del punto di vista degli operatori sanitari nell'ambito delle decisioni di investimento. Tuttavia, in nessun modello individuato vengono proposti strumenti concreti per quantificare un indicatore dello stato della strumentazione biomedica soggettivo.

Di fronte a tale lacuna, questa tesi propone un elemento innovativo, ossia la quantificazione del fattore soggettivo clinico, tramite un questionario costruito da zero. Tale strumento, utilizzato dopo l'assegnazione dell'indice tecnico, porta ad ottenere una valutazione clinica per i dispositivi d'interesse.

Questo nuovo indicatore da un lato stabilisce se l'urgenza di sostituzione assegnata dal calcolo tecnico sia realistico e quindi in linea con il parere dell'utilizzatore; dall'altro, il parere di medici, infermieri ed ausiliari permette di raccogliere e quantificare dati aggiuntivi, come la frequenza di utilizzo, la facilità d'uso o la valutazione sulla prestazione del dispositivo, fattori che sarebbe difficile definire in altro modo.

3. SVILUPPO DEL NUOVO MODELLO

3.1. Modelli di riferimento: classificazione dei criteri individuati

Per sviluppare il nuovo modello di calcolo dell'Indice di Priorità di Sostituzione è necessario innanzitutto studiare e confrontare i modelli presenti in letteratura.

Il primo passo consiste nel selezionare i criteri e sotto-criteri presenti in bibliografia, ossia gli attributi in base ai quali si valuta ogni apparecchiatura. Per fare ciò, si procede in ordine cronologico, inserendo progressivamente in Tabella 2 i nuovi criteri individuati, senza riportare duplicati che renderebbero la lettura ridondante.

Nella colonna "Misura" è presente la condizione per assegnare il punteggio ad ogni sotto-criterio, riportando i dati necessari per la verifica della condizione. Inoltre, per rendere più agevole la distinzione tra i criteri adatti per il modello tecnico e quello clinico, si crea la colonna chiamata "Tipologia", che riporta il tipo di attributo in esame, scrivendo "Oggettivo" per i parametri tecnici e "Soggettivo" per quelli ricavati dal parere clinico.

Tabella 2. Parametri dei modelli di riferimento con relative condizioni, riferimenti bibliografici e tipologie.

Critério	Sotto-criterio	Misura	Autore	Tipologia
Servizio (/Adeguatezza tecnica [36])	Età	Età (= data attuale-data collaudo) < , ≥ 7 anni	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
		Età ≤ , > età funzionale (= età media per la stessa tipologia di dispositivi)	V. Coppola, 1999 [37]	
		Età < , > età funzionale (= 4 anni per dispositivi di laboratorio di analisi clinica, 6 anni per i dispositivi di elettrofisiologia clinica, 10 anni per i dispositivi radiologici)	C. Caimmi et al., 2001 [31]	
		= Età/Aspettativa di vita (Disponibile se si contatta l'autore[34])	R. M. Dondelinger, 2003, 2004 [34] [38]	
		Età ≥ 0, 3, 5, 10, 15, 20 anni	M. Capuano, 2010 [29]	
		= Età / vita media della classe (da letteratura)	L. Armisi et al., 2013 [39]	
		periodo di tempo dalla comparsa del dispositivo sul mercato ≤ 2, compreso tra 3 e 5, 5 e 10, ≥ 10 anni	M. Faisal et al., 2015 [40]	
	Costo Manutentivo	Costi cumulativi (in 3 anni) < , ≥ 15% prezzo d'acquisto	L. Fennigkoh, 1992 [33]	

	Costi cumulativi (in 3 anni) <, ≥ (10% prezzo d'acquisto) 1, 2 o 3 volte	C. Caimmi et al., 2001 [31]	
	= Costo cumulativo di riparazione/Costo d'acquisto	R. M. Dondelinger, 2004 [38]	
	costo medio annuo = 0, > 0, 1, 2, 3, 4% costo capitale	M. Capuano, 2010 [29]	
	Costi cumulativi (in 3 anni) < 10%, compreso fra 10 e 25%, ≥ 25% prezzo d'acquisto	M. Faisal et al., 2015 [40]	
	Assegnato in base ai costi di manutenzione sostenuti rispetto ad un valore soglia di classe	E. Milani et al., 2018 [36]	
	= Costo cumulativo di manutenzione/Prezzo della nuova apparecchiatura	Osman et al., 2018 [4]	
Tempo di inattività (/Affidabilità [36])	# chiamate non programmate <, ≥ media chiamate (per la stessa tipologia di dispositivi) + (deviazione standard)	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
	Tempo FM (= Σ (data apertura- data chiusura tck correttivo)) ≤, > 1,5 (tempo medio FM per la stessa tipologia di dispositivi)	V. Coppola, 1999 [37]	
	= # tck correttivi	R. M. Dondelinger, 2004 [38]	
	(Età in ore – ore di manutenzione)/età in anni = 0, > 0, 1, 2, 3, 4	M. Capuano, 2010 [29]	
	= Σ^n (tempo medio di riparazione per un anno in giorni/tempo di inattività in giorni), n = 3	B. K. Ouda et al., 2010 [41]	
	= $20 \cdot A_1 \cdot A_2$	L. Armisi et al., 2013 [39]	Oggettivo+ Soggettivo
	A_1 = Probabilità di FM (correttive) = # giorni FM / 365		Oggettivo
	A_2 = Probabilità di utilizzo = # giorni di utilizzo (media) / 365		Soggettivo
	(# correttive l'anno/età) compreso tra 0 e 1, 1 e 1,5, 1,5 e 2, e > 2	M. Faisal et al., 2015 [40]	Oggettivo
	$EC = 1 - \frac{2 \cdot t_d}{t_o} \geq 90\%$, compreso tra 70 e 90%, 50 e 70%, < 50% t_d : tempo inattività t_o : tempo attività	M. Faisal et al., 2015 [40]	
	# guasti rispetto ad un valore soglia medio della classe (3 intervalli)	E. Milani et al., 2018 [36]	
	# giorni FM per guasto rispetto ad un valore soglia medio (3 intervalli)	E. Milani et al., 2018 [36]	
	= (Ore di FM/ Ore d'uso) * 100	Alvarado et al.,	

			2018 [16]	
	Disponibilità supporto	= EOL	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
		Supporto del produttore ≥ 5 , compreso tra 2 e 5, < 2 anni	M. Faisal et al., 2015 [40]	
		= Disponibilità delle parti	M. Faisal et al., 2015 [40]	
		EOL > 3, entro 3, entro 1 anno, raggiunto	University of Pittsburgh, 2016 [42]	
Tecnico		= (Condizione + Durata della vita) x Discontinuità	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo+
	Condizione	“Molto buona”, “Buona”, “Discreta”, “Mediocre”, “Pericoloso”		Soggettivo
	Durata della vita utile	Età < 4/5 durata vita utile (=in base alla letteratura esistente pubblicata) (10/ durata vita utile) x età - 7 Età > 1 e Età > 4/5 durata vita utile		Oggettivo
	Discontinuità	= Conoscenza o meno delle informazioni riguardanti il supporto del fornitore (“Non noto”, “Lettera di fine supporto”, “<2 anni di supporto”, “No supporto”)		Oggettivo
Fattore di prezzo		Valore capitale > \$0, \$10.000, \$25.000, \$50.000, \$100.000	M. Capuano, 2010 [29]	Oggettivo
Indice di Economicità		= $E_2 - M E_1$	L. Armisi et al., 2013 [39]	Oggettivo
	Valore di rinnovo (E_1)			
	Coefficiente in base a classe di onerosità manutentiva (M)			
	Costo di gestione complessivo (E_2)			
Funzione		= Classe, Fascia di appartenenza (Supporto vitale -Terapeutico - Diagnostico - Di analisi/supporto)	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
Costi/Benefici	Aumento dei ricavi	Analisi gestionale di confronto tra stato con o senza sostituzione	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Oggettivo
	Riduzione dei costi	Analisi gestionale di confronto tra stato con o senza sostituzione		
Sicurezza (dispositivo e ambiente)		= # correttive a causa di guasti elettrici	V. Coppola, 1999 [37]	Oggettivo
		= Rischio Fisico x TRI	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
	Rischio fisico	= Classe di Rischio (“Possibile morte del paziente/ operatore”, “Possibile lesione del paziente/ operatore”, “Possibile terapia inappropriata/ diagnosi errata”, “Possibile ritardo nella terapia/ diagnosi”, “Nessun rischio”)		
	Incidente	= 1 + 0,5 (incidente interno documentato)		

	correlato alla tecnologia = TRI	/ allarme) + 1,0 (incidente esterno non governativo documentato / allarme) + 1.5 (incidente / allarme governativo esterno documentato)		
		Conseguenze sulla sicurezza e sull'ambiente di un guasto	Taghipour et al., 2011 [30]	Soggettivo
Frequenza (/Grado [44]) di utilizzo		“Alcune volte all'anno”, “Alcune volte al mese”, “Almeno una volta alla settimana”, “Ogni giorno”.	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
		“Molto infrequente”, “Infrequente”, “Moderato”, “Frequente”, “Molto frequente” [29]	M. Capuano, 2010 [29]	
		“Alto”, “Basso”, con una soglia numerica [36]	E. Milani et al., 2018 [36]	
		= ore medie di utilizzo a settimana	Taghipour et al., 2011 [30]	Oggettivo
Fattore di rischio		Valore da documentazione interna	M. Capuano, 2010 [29]	Oggettivo
Criticità		$= 1,47 C_3 \sqrt{C_1^2 + C_2^2}$	L. Armisi et al., 2013 [39]	Oggettivo+
	Criticità apparecchiatura (C ₁)	= Fascia		Oggettivo
	Criticità del reparto di ubicazione (C ₂)	= Classe UO		Oggettivo
	Criticità direzione Aziendale (C ₃)	Basato su tasso mortalità, # patologie, ...		Soggettivo
Impatto sulla struttura sanitaria in caso di guasto			L.A. Topfer et al., 2016 [45]	Soggettivo
Criticità d'area	Tipo	“D'urgenza”, “Cura intensiva”, “Diagnostica”, “A bassa intensità”, “Non clinica”	Osman et al., 2018 [4]	Oggettivo
	Portata (flusso di pazienti)	“Alta”, “Media”, “Bassa”		
Criticità della Missione		= Missione x Backup	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
	Missione	= Fascia	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
		misura in cui un dispositivo è cruciale per il processo di erogazione delle cure di un ospedale (dipende dall'utilizzo e dalla disponibilità di dispositivi simili)	Taghipour et al., 2011 [30]	Soggettivo
	Backup	= 1 + 0,5 (se nessun backup dell'impianto) + 0,5 (se nessun backup territoriale/regionale)	K. Taylor et al., 2005 [43]	Oggettivo
		Funzione del # dispositivi simili o di	Taghipour et al.,	Oggettivo

		backup e della loro richiesta per unità di tempo	2011 [30]	
Impatto operativo	Disponibilità Backup	# apparecchiature di backup ≤ 1 , compreso tra 1 e 4, > 4	M. Faisal et al., 2015 [40]	Oggettivo
	Tasso di utilizzo	media delle ore lavorative giornaliere < 6 , compreso tra 6 e 8, > 8	M. Faisal et al., 2015 [40]	Soggettivo
Effettivo numero di apparecchiature		Media effettiva di apparecchiature affidabili della stessa tipologia presenti / # totale di apparecchiature del reparto	Osman et al., 2018 [4]	Oggettivo
Necessità di manutenzione		= requisiti di livello e frequenza della manutenzione in base alle indicazioni del costruttore o all'esperienza accumulata ("Minima", "Minore della media", "Media", "Maggiore della media", "Importante")	T. Mora-García, 2018 [7]	Oggettivo
Efficacia e preferenza clinica	Migliore cura del paziente	"no", "si"	L. Fennigkoh, 1992 [33]	Soggettivo
	Preferenza dell'utente	"nessuna", "discreta", "forte"		
	Aumento della standardizzazione	"no", "si"		
		"Alta", "Media", "Bassa"	Alvarado et al., 2018 [16]	Soggettivo
Stato e prestazioni (/Affidabilità clinica [44])		"Buono ed adeguato", "Mediocre e insufficiente".	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
		"Molto buona", "Buona", "Discreta", "Mediocre", "Pessima"	M. Capuano, 2010 [29]	
Facilità d'uso		"Buona", "Mediocre", "Scarsa"	C. Caimmi, 2001 [31] [8]	Soggettivo
Confronto con modelli più recenti	Confronto prestazioni	"Nessuno", "Lieve", "Sensibile miglioramento"	C. Caimmi, 2001 [31]	Soggettivo
	Confronto facilità d'uso	"Nessuno", "Lieve", "Sensibile miglioramento"		
	Confronto costi	"No miglioramento", "Miglioramento"		
Valutazione di avanzamento della tecnologia		"Minimo", "Moderato", "Grande"	R. M. Dondelinger, 2004 [38]	Soggettivo
Valutazione sostituzione nel piano quinquennale dell'organizzazione			R. M. Dondelinger, 2004 [38]	Soggettivo
Accettabilità clinica		"Ok", "Adeguate", "Inaccettabile"	M. Faisal et al., 2015 [40]	Soggettivo
Idoneità clinica			E. Milani et al., 2018 [36]	Soggettivo
Adeguatezza tecnica				

3.2. Sviluppo del modello di IPS tecnico

Nel seguente capitolo vengono mostrati i passaggi coi quali si intende costruire il nuovo modello.

A sostegno di questa implementazione fungono da supporto tutti gli articoli del basket finale (Figura 1), inerenti e funzionali all'obiettivo di questa tesi.

Come spiegato al paragrafo 1.3. ("Obiettivo del lavoro"), nello sviluppo del modello si possono distinguere due ambiti: il tecnico, oggettivo e il clinico, soggettivo.

Per quanto riguarda il modello tecnico, si vuole innanzitutto stabilire la struttura migliore da adottare, partendo da ciò che è già stato inventato e sviluppato negli anni passati.

Dalla letteratura emerge una scelta costante riguardo la formula finale dell'IPS; infatti, come anche mostrato nel primo modello proposto da Fennigkoh [33], l'indice viene calcolato come la sommatoria tra i punteggi di ogni criterio o sotto-criterio, moltiplicati per il relativo peso. L'IPS può quindi essere espresso come una combinazione lineare, come mostrato nella formula seguente:

$$IPS_{TECNICO} = \sum_{i=1}^n \left(\sum_{j=1}^m S_j \cdot w_j \right) \cdot W_i$$

in cui n e m equivalgono rispettivamente al numero di criteri e sotto-criteri (se presenti) scelti, S_j il punteggio del criterio j -esimo, mentre w_j e W_i relativamente il peso del sotto-criterio e del criterio.

A questo punto, occorre definire ogni parametro della formula.

Si ritiene comodo iniziare dai criteri e sotto-criteri, essendo effettivamente gli attributi indicativi delle caratteristiche tecniche di ogni dispositivo medico.

Tramite l'analisi della bibliografia, risulta che nessuno dei modelli presenti sia completamente applicabile al Policlinico per quanto riguarda i dati e le condizioni richieste per il calcolo dell'IPS tecnico.

Perciò si ritiene necessario, lo sviluppo di un nuovo algoritmo di classificazione, ottenuto dall'integrazione dei modelli esistenti, con l'introduzione di alcuni nuovi criteri e misure.

Grazie alla Tabella 2, precedentemente riportata e che mostra in maniera sequenziale e ordinata i parametri individuati in letteratura, è possibile identificare 5 categorie ricorrenti: la "Disponibilità di supporto", l'"Affidabilità" o "Tempo di Inattività", il "Costo Manutentivo", l'"Età" e la "Funzione" dell'apparecchiatura. Questi criteri vengono quindi

selezionati per il nuovo modello come i più rappresentativi per valutare lo stato di una strumentazione biomedica.

Inoltre, si può notare che per alcuni criteri, come l'“Età” o il “Costo Manutentivo”, vi sono diverse metodologie di calcolo proposte dai vari articoli, che differiscono per “Misura” e “Valore”. Perciò, occorre dover scegliere la condizione e i punteggi migliori per ogni parametro, motivando tale decisione.

Nel nuovo modello si preferisce adottare una metodologia di tipo fuzzy e non binaria, per utilizzare un approccio che caratterizzi il più possibile le variabili, selezionando le condizioni che offrono il maggior numero di intervalli e di punteggi assegnabili.

Si sottolinea il fatto che questa parte dello studio sia necessario svolgerla con il confronto e l'aiuto da parte di ingegneri e tecnici, essendo loro a conoscenza dell'ambito ospedaliero e delle sue dinamiche, dell'apparecchiature presenti, dei dati fruibili e delle misure ragionevoli da utilizzare in un contesto come quello del Policlinico.

Ad esempio, per quanto riguarda il parametro d'età, l'assegnazione di fasce più specifica, trovata in bibliografia, è offerta dal modello di Capuano [29], con sei intervalli proposti ossia maggiore o uguale a 0, 3, 5, 10, 15 o 20 anni. Detto ciò, confrontandosi con gli ingegneri, si stabilisce che mediamente un'apparecchiatura si può considerare ancora nuova fino a 5 anni di vita. Per tale motivo, gli intervalli d'età tra i 0 e i 3 anni vengono eliminati, mantenendo gli altri range consigliati da Capuano.

Prima di procedere con l'esposizione del nuovo modello, occorre stabilire il valore di ogni peso W e w . Tale passaggio non è semplice poiché non è possibile attingere in questo caso a più articoli ma occorre sceglierne solamente uno e non integrarlo con altri, per evitare incongruenze.

Come spiegato al paragrafo 2.2.1. “Lacune della letteratura e soluzioni innovative”, tra gli approcci individuati durante l'analisi bibliografica si individua come miglior modello l'AHP, con logica fuzzy.

Tra gli articoli che offrono questo tipo di procedimento, il modello riconosciuto come più inerente e adatto è quello di M. Faisal e A. Sharawi, presentato nell'articolo “Prioritize Medical Equipment Replacement using Analytical Hierarchy Process” e divulgato dal “IOSR Journal of Electrical and Electronics Engineering (IOSR-JEEE)” [40].

Sono due le ragioni per cui quello di M. Faisal si ritiene essere il modello migliore da cui attingere: da un lato propone criteri di valutazione tecnici chiari e reperibili e che per di più

coincidono con i 5 parametri precedentemente selezionati. Dall'altro, questo modello, messo a confronto con gli altri MCDM AHP, come ad esempio quello di Capuano [29], A. Osman [13], S. Taghipour [30] e F. Nobre [35], offre uno studio testato e preciso, per quanto riguarda l'assegnazione dei coefficienti di incidenza.

Infatti, come riporta Faisal et al. [40], per ottenere il peso di ogni criterio e sotto-criterio si sono utilizzate matrici comparative, costruite in base a questionari posti a quattro decisori tra ingegneri clinici, tecnici e medici. Inoltre, a rafforzare i risultati vi è anche la considerazione della correlazione tra i vari criteri.

In Tabella 3 vengono mostrati i criteri, con i relativi pesi aggiudicati sia dal modello di riferimento sia da quello nuovo. Da qui, si può notare che i coefficienti scelti per il nuovo modello differiscono da quelli adottati da Faisal.

Questa discrepanza è dovuta al fatto che i parametri di "Impatto operativo" e "Accettabilità clinica" sono soggettivi e non tecnici. Infatti, per "Impatto operativo" Faisal et al. intendono il tasso di utilizzo e la disponibilità di dispositivi simili o alternativi presenti in reparto, dati reperibili realisticamente solo dal personale di reparto. Anche l'"Accettabilità clinica" si deve considerare come un dato soggettivo, rappresentando la soddisfazione e le necessità del personale medico.

Perciò, per la metodologia adottata, con distinzione tra la fase oggettiva e quella clinica, gli ultimi due criteri presenti in tabella vanno esclusi dal primo stadio di valutazione tecnica. Di conseguenza, i loro coefficienti di incidenza vanno distribuiti in maniera equa sui criteri tecnici, sommando quindi ad ognuno di essi il valore di 0,0122 e normalizzandoli affinché la somma totale dei pesi sia pari ad 1.

Tabella 3. Criteri e pesi del modello di riferimento e del nuovo.

Criterio	Peso (modello di Faisal)	Peso (nuovo modello)
Disponibilità di supporto	0,3005	0,31272
Affidabilità	0,2813	0,29352
Spese manutentive	0,1606	0,17282
Età	0,1443	0,15652
Criticità funzionale	0,0522	0,06442
Impatto operativo	0,0376	-
Accettabilità clinica	0,0234	-

Una volta scelti i criteri, le misure e assegnati i pesi, è possibile costruire il nuovo modello tecnico, riportato in Tabella 4. Sottostante ad essa, si riporta la spiegazione nel dettaglio di ogni criterio, procedendo in ordine di incidenza decrescente.

Tabella 4. Modello IPS tecnico.

Criterio	Incidenza (W)	Sotto-criterio	Peso (w)	Calcolo parametri	Autore	Misura	Punteggio (S)
Disponibilità di Supporto (DS)	0,31272		1			24/01/2005 < Data Collaudo ≤ 24/01/2007	1
						Data Collaudo ≤ 24/01/2005 o > 24/01/2007 =>	
						EOL= 'si'	1
						EOL= '0'	0
Affidabilità (A)	0,29352	Coefficiente Efficienza (CE)	0,66	$= 1 - \frac{2 \cdot \sum t_{FM}}{\sum t_{att}}$ t _{FM} : inattività t _{att} : attività	M. Faisal et al., 2015 [40]	CE < 0,5	1
						0,5 ≤ CE < 0,7	0,4244
						0,7 ≤ CE < 0,9	0,2182
						CE ≥ 0,9	0
		Tempo Medio FM (TM)	0,34	t _{FM} medio tipologia = $\frac{\sum \text{Giorni FM}}{\# \text{dispositivi}}$	E. Milani et al., 2018 [36]	t _{FM} ≥ t _{FM} medio tipologia	1
						t _{FM} < t _{FM} medio tipologia	0
Spese Manutentive (SM)	0,17282		1		M. Faisal et al., 2015 [40]	SM per 3 anni ≥ (25%CA)	1
						(10%CA) ≤ SM per 3 anni < (25%CA)	0,2643
						SM per 3 anni < (10%CA)	0
Età (E)	0,15652	Età Dispositivo (ED)	0,8	= Data attuale – Data collaudo [anni]	M. Capuano, 2010 [29]	ED ≥ 20	1
						15 ≤ ED < 20	0,7088
						10 ≤ ED < 15	0,1923
						5 ≤ ED < 10	0,1061
		Età Media (EM)	0,2	Età media tipologia = $\frac{\sum \text{Età}}{\# \text{dispositivi}}$	V. Coppola, 1999 [37]	ED ≥ EM	1
						ED < EM	0
Criticità Funzionale (CF)	0,06442		1		L. Fennigkoh, 1992 [33]	Di supporto alla vita / Rianimazione	1
						Terapeutico / Sterilizzazione e disinfezione	0,66
						Diagnostico	0,34
						Supporto / Laboratorio	0

Disponibilità di Supporto

Come descritto da Faisal, “la disponibilità di supporto è l'indicatore più importante nei paesi in via di sviluppo per le decisioni di sostituzione”.

Dall'analisi di letteratura emerge che questo criterio venga valutato in base alla data di fine vita, detto “End Of Life” (EOL), ossia la “data che definisce la fine della manutenzione economica, del supporto ingegneristico o dell'ulteriore sviluppo di un prodotto da parte del produttore” [46].

Come condizione nessuna di quelle proposte in letteratura risulta rappresentativa, poiché partono tutte dal presupposto che sia nota la data di EOL per ogni singola apparecchiatura, quando nella realtà questo è un dato raramente fornito da parte del produttore.

Perciò, consultandosi con gli ingegneri, si decide di porre due condizioni, una conseguente all'altra per capire se una strumentazione si trovi in fase di EOL.

La prima valutazione viene fatta in base alla data di collaudo, che se compresa tra il 24/01/2005 e il 24/01/2007, porta a reputare il dispositivo come giunto alla fine del ciclo di vita. Questa scelta è dovuta al fatto che, da dopo la creazione della fondazione in data 24 gennaio 2005, l'ospedale ha iniziato a stabilire con le aziende esterne produttrici che le apparecchiature con più di 12 anni d'età rispetto alla data attuale (per convenzione stabilita come il 24/01/2019) si dovessero considerare in EOL.

Per i dispositivi con data di collaudo precedente il 24/01/2005 non si può fare questa assunzione, poiché non si hanno informazioni riguardanti il contratto con i vari produttori. Perciò, per queste strumentazioni, come per quelle con data di collaudo superiore al 24/01/2007, si ha un'altra condizione a supporto dell'assegnazione del punteggio. Tale informazione è fornita da un documento, interno all'Ingegneria Clinica, con una lista ristretta di modelli per i quali è stata rintracciata la data di EOL.

Per questi tipi di dispositivi, nel file, vi è riportato se è ancora presente il supporto da parte della ditta produttrice (EOL = 'si') oppure no (EOL = '0') e in base a ciò viene attribuito il valore.

Affidabilità

Un dispositivo può essere considerato affidabile se garantisce il corretto funzionamento, in base alle sue caratteristiche tecniche e di fabbricazione. Questo parametro viene misurato

principalmente in letteratura tramite il tempo di fermo macchina, quantificato in giorni, ore o numero di guasti in un preciso arco temporale.

Nel nuovo modello si suddivide questo fattore in due sotto-categorie, come proposto da Faisal [40]. Il criterio chiamato “Coefficiente di Efficienza” rimane invariato, con un peso di 0,66 su 1 e viene calcolato con la seguente formula:

$$CE = 1 - \frac{2 \cdot \sum t_{FM}}{\sum t_{att}}$$

dove per $\sum t_{FM}$ si intende il tempo di FM triennale (dal 2016 ad ora), calcolato come la sommatoria dei giorni di FM, ottenuti come differenza tra la data di apertura del ticket correttivo e la data di chiusura dello stesso. Per $\sum t_{att}$ invece si intende l'intero tempo di attività negli ultimi 3 anni, quindi più semplicemente la differenza tra 1.095 giorni e $\sum t_{FM}$. Per il calcolo del “Coefficiente di Efficienza” un valore pari a 1 è indicativo della massima funzionalità per il dispositivo in esame; invece più il valore si avvicinerà a 0, più il tempo di inattività sarà maggiore e quindi l'affidabilità minore.

Rispetto al secondo sotto-criterio proposto da Faisal, cioè il “Tasso di guasto”, il quale risulta ripetitivo rispetto al coefficiente precedente poiché sempre basato sui giorni di FM, si è deciso di assegnare il restante peso, di 0,34 su 1, al cosiddetto “Tempo medio di FM”, introdotto per la prima volta da Coppola [37] e successivamente rielaborato da Milani et al. [36]. La condizione per questo parametro consiste nel confronto tra il tempo di FM dell'apparecchiatura considerata e il tempo di FM medio di tutti i dispositivi della stessa tipologia di strumentazione, come mostrato nella formula seguente:

$$\text{Tempo di FM medio} = \frac{\sum \text{Giorni FM}}{\# \text{dispositivi}}$$

Spese Manutentive

La spesa manutentiva è il costo totale di manutenzione e riparazione di ciascun dispositivo. Anche per valutare le spese manutentive si ritiene ragionevole adottare il calcolo offerto da Faisal, ossia tramite il confronto con il costo di acquisto.

Il modello propone come condizione il fatto che, per una spesa ottimale “i costi di manutenzione negli ultimi tre anni non dovrebbero superare il 25% del costo di acquisto di un dispositivo” [40], dato dimostrato nel libro di T. Clark “Health Care Technology Replacement Planning” e assunto nel nuovo modello IPS.

Età

Nella maggior parte dei modelli presentati in bibliografia è presente un parametro rappresentativo della vetustà. Come infatti scrive Capuano, “l'età in anni di un apparecchiatura è un fattore importante in quanto i componenti del dispositivo possono diventare soggetti a guasti in base all'usura e all'età” [29].

Come nel caso del criterio di “Affidabilità”, anche per l’“Età” si hanno due sotto-criteri.

Il primo, chiamato “Età del Dispositivo” viene semplicemente calcolato come la differenza tra la data attuale e la data di collaudo. Esso rappresenta la vecchiaia e quindi il punteggio al criterio viene assegnato a seconda dell’intervallo di appartenenza, basandosi sui range proposti da Capuano [29], come già accennato precedentemente.

Il secondo sotto-criterio invece viene presentato da Coppola [37] ed l’“Età Media”, che mette a confronto gli anni di vita del singolo macchinario con l’età media dei dispositivi della medesima tipologia, chiamata anche età funzionale e calcolata secondo la formula che segue:

$$\text{Età funzionale} = \frac{\sum \text{Età}}{\# \text{ dispositivi}}$$

Criticità Funzionale

La funzione o l'applicazione del dispositivo può avere un alto effetto sulla decisione sostitutiva, come riportato da molti articoli bibliografici, in primis da Fennigkoh [33].

Si guardi ad esempio ai dispositivi di supporto vitale che, indipendentemente dalle necessità, tendono quasi sempre a ricevere una considerazione preferenziale rispetto alle altre strumentazioni.

Si distinguono quindi 4 categorie di dispositivi con priorità decrescente: salvavita o di rianimazione (e.g. il defibrillatore, la macchina per la dialisi renale, l’elettrobisturi, ecc.), terapeutici (e.g. il laser, il litotritore, ecc.), diagnostici (e.g. l’elettrocardiografo, il monitor multi-parametrico) e di supporto o di laboratorio (e.g. la centrifuga, stampante, microscopio da laboratorio, ecc.).

3.3. Intervalli di valutazione

Il modello tecnico appena esposto può essere applicato all'intero parco macchine, che nel caso del Policlinico consta di 26.503 apparecchiature.

Una volta calcolato per ogni dispositivo l'IPS tecnico, per fare in modo che l'assegnazione del giudizio finale di valutazione sia coerente con gli intervalli di classificazione dei livelli di urgenza, conviene innanzitutto normalizzare i valori ottenuti, che saranno compresi tra 0 e 1. Inoltre, per comodità di lettura si decide di moltiplicare per 100% l'IPS normalizzato, in modo tale che il suo range di valori sarà [0,100].

Per compiere questi due passaggi basta utilizzare la seguente formula:

$$IPS_{norm} = \frac{IPS - IPS_{min}}{IPS_{max} - IPS_{min}} \cdot 100\%$$

Dopodiché occorre stabilire quali siano le soglie ottimali per classificare le strumentazioni secondo il giusto livello di urgenza di sostituzione, con il minimo errore di decisione possibile.

Tali intervalli di valori sono fondamentali al fine di differenziare le esigenze di manutenzione o di sostituzione di ogni dispositivo, a supporto del piano di rinnovo.

Da letteratura vengono proposti vari intervalli di valutazione, per la maggior parte illustrati in Tabella 5.

Tabella 5. Intervalli, proposti da letteratura, di classificazione dell'IPS in base all'urgenza di sostituzione.

Autore	Range IPS	Intervalli	Descrizione valutazione intervalli
Fennigkoh, 1992 [33]	[0,2-3,6]	$1 \leq IPS \leq 1,2$	Rivalutazione, alla fine dell'anno in corso.
		$IPS \leq 1,6$	Sostituzione, nell'anno successivo.
		$IPS \geq 1,8$	Sostituzione urgente, nell'anno in corso.
Caimmi et al., 2001 [31]	[7,5-100]	$IPS < 40$	Buone condizioni, non è necessario procedere.
		$40 \leq IPS \leq 60$	Dispositivo critico, da valutare nella 2° fase di valutazione (clinica).
		$IPS > 60$	Dispositivo molto critico, sostituzione consigliata il più presto possibile.
Taghipour et al., 2011 [30]	[0,105-1]	$0\% \leq IPS \leq 20\%$	Manutenzione proattiva, predittiva o basata sul tempo.
		$20\% \leq IPS \leq 40\%$	Manutenzione proattiva o a tempo.
		$40\% \leq IPS \leq 100\%$	Manutenzione correttiva.
Armisi et al., 2013 [39]	[0-100]	$0 \leq IPS < 50$	Probabilmente non necessita di sostituzione.
		$50 \leq IPS < 70$	L'apparecchiatura potrebbe richiedere sostituzione, si richiede verifica a breve termine (3-6 mesi).

		$70 \leq \text{IPS} < 100$	L'apparecchiatura deve probabilmente essere sostituita, si richiede urgente valutazione (1 mese).
Saleh et al., 2014 [47]	[0-100%]	$\text{IPS} < 50\%$	No sostituzione.
		$50\% \leq \text{IPS} < 60\%$	Priorità media di sostituzione.
		$60\% \leq \text{IPS} < 70\%$	Alta priorità di sostituzione.
		$\text{IPS} \geq 70\%$	Altissima priorità di sostituzione.
A.O. Universitaria Federico II, 2016 [48]	[0-100]	$\text{IPS} < 16$	Nessun intervento.
		$16 < \text{IPS} < 20$	Necessita di approfondimento.
		$21 < \text{IPS} < 30$	Fuori uso programmato e sostituzione lungo periodo (24 - 36 mesi).
		$31 < \text{IPS} < 40$	Fuori uso programmato e sostituzione medio periodo (12 - 24 mesi).
		$40 < \text{IPS} < 50$	Fuori uso indifferibile e sostituzione breve periodo (entro 3 mesi).
		$\text{IPS} > 50$	Fuori uso indifferibile e immediato allontanamento dell'apparecchio.
Osman et al., 2018 [13]	[0,178-1]	$\text{IPS} \leq 30\%$	No sostituzione.
		$\text{IPS} > 30\%$	Sostituzione.
Alvarado et al, 2018 [16]	[0,2-3]	$\text{IPS} < 1$	Rivalutazione in 2 anni.
		$1 < \text{IPS} < 1,3$	Rivalutazione in 1 anno.
		$1,4 < \text{IPS} < 1,7$	Sostituzione l'anno successivo.
		$\text{IPS} > 1,8$	Sostituzione immediata.

Come afferma Osman [13], tendenzialmente i valori di soglia scelti derivano dal parere di esperti, normalmente figure come ingegneri e DMs, competenti per quanto concerne le decisioni da prendere riguardo le strumentazioni biomediche.

Al fine di stabilire quale sia la miglior scelta di intervalli per il nuovo modello costruito, si procede allo stesso modo consigliato da Osman, ossia tramite il confronto con l'Ingegneria Clinica, partendo dalle soglie raccolte in Tabella 5.

Studiando questi range, risulta come più corrispondente la scelta di Armisi [39], ripresa anche l'anno successivo da Saleh [47], ossia di utilizzare i seguenti range di valutazione:

Tabella 6. Range di valutazione selezionati per il nuovo modello.

Intervalli	Valutazione	Descrizione valutazione
$70 < \text{IPS} \leq 100$	URGENTE	Il dispositivo dovrebbe essere sostituito => si richiede urgente valutazione (entro 1 mese).
$50 < \text{IPS} \leq 70$	CONSIGLIATO	Il dispositivo potrebbe richiedere sostituzione => si richiede verifica a breve termine (entro massimo 6 mesi).
$0 \leq \text{IPS} \leq 50$	NON URGENTE	Il dispositivo non necessita di sostituzione => verrà rivalutata in futuro.

Gli intervalli in Tabella 6 vengono quindi usati per classificare lo stato di ogni dispositivo. Tale passaggio rappresenta una valutazione sulle strumentazioni biomediche che va testato e confermato, motivo per cui, senza delle prove non si può considerare completamente attendibile. Per questo motivo vi è la necessità di introdurre un metodo di validazione del modello tecnico.

3.4. Sviluppo del modello di IPS clinico

Per quanto riguarda l'idea di costruire un IPS clinico al fine di validare il modello tecnico, è chiaro che una valutazione da parte del personale clinico su tutte i dispositivi medici di un ospedale sia irrealistico e inattuabile. Perciò, solo il modello tecnico può essere testato sull'intero parco macchine, mentre la valutazione clinica può essere svolta su un numero motivato e ragionevole di strumentazioni biomediche.

Per questo motivo, si decide di utilizzare il modello clinico solo sui dispositivi stimati come “urgenti” o “consigliati” e quindi con precedenza di rinnovo all'interno di un piano sostitutivo strategico ed economico.

Inoltre, procedendo con l'analisi, si nota che il campo di applicazione è ancora troppo ampio e riguarda un numero di reparti eccessivamente elevato per riuscire ad andare in ognuno di essi a somministrare il questionario. Perciò, si ritiene opportuno e funzionale sottoporre alle domande il personale ospedaliero di quei reparti in cui la quantità di strumentazioni risultanti urgenti è maggiore di 20.

Questa scelta di progettazione del modello, nel suddividere in due fasi nette il lavoro, con l'implicazione di un minor numero di dispositivi da dover valutare nel secondo stadio, permette di ridurre il carico di lavoro complessivo e la dipendenza da fattori soggettivi.

Tale approccio a due fasi non è completamente innovativo ma attinge alla metodologia suggerita per la prima volta da Caimmi, nel suo elaborato del 2001 [8], ripreso poi da altri autori più recentemente, come Maggi nel 2019 [6].

I parametri clinici o “soggettivi”, al contrario di quelli tecnici, non trovano in letteratura una vera e propria spiegazione e analisi.

Ciò che si può individuare in bibliografia sono spunti o argomenti generali sui quali poter costruire le domande da porre al personale sanitario; tuttavia, non vi sono modelli

strutturati al riguardo, risultando in particolare mancanti di indicazioni relative ai calcoli e di motivazioni decisionali.

Inoltre, non sono esposte le modalità da applicare per ottenere questi parametri, ma semplicemente vengono citati alcuni strumenti come simulazioni o questionari.

A prova di questa lacuna bibliografica si può prendere ad esempio l'articolo di Armisi et al., che propone tra i criteri clinici la "Criticità di direzione aziendale", descritto come "parametro indicativo della criticità sulla base delle indicazioni della direzione aziendale, in base a cui è possibile agevolare determinate UO rispetto ad altre, in virtù dell'orientamento di politica sanitaria adottato" [39]. Come si può notare, tale spiegazione è teorica e non chiarisce come ottenere il parametro e in che modo valutarlo.

Lo stesso vale per la pubblicazione di Topfer et al. [45] che propone come parametro soggettivo l'"Impatto sulla struttura sanitaria in caso di guasto dell'apparecchiatura", senza fornire alcuna informazione esplicativa di tale criterio clinico.

Occorre quindi creare da zero un nuovo modello di IPS clinico, a partire dalla struttura, fino ad arrivare alle formule e al calcolo finale.

Innanzitutto, si decide di utilizzare come mezzo di raccolta dati un questionario, indirizzato al personale ospedaliero, avendo la possibilità di farlo in maniera diretta tramite il tirocinio presso il Policlinico di Milano. Il questionario fornisce l'opportunità di ottenere una classificazione omogenea dei dati raccolti, in quanto il modello è uniforme per ogni intervista e consente di porre sempre le stesse domande, nella medesima sequenza.

A questo punto, occorre scegliere la formula con cui ottenere l'IPS clinico.

Ritenendo pratico e ragionevole il calcolo dell'indice tecnico precedentemente presentato tramite combinazione lineare, si decide di replicarlo anche per il parametro soggettivo, ricavando la seguente formula:

$$IPS_{CLINICO} = \sum_{i=1}^z \left(\sum_{j=1}^k V_j \cdot p_j \right) \cdot P_i$$

dove z e k equivalgono rispettivamente al numero di criteri e di domande, V_j il punteggio della domanda j -esima, mentre p_j e P_i relativamente il peso della domanda e del criterio.

Anche in questo caso, come nel modello dell'IPS tecnico, maggiore sarà il valore dell'indice, più elevato sarà il livello d'urgenza di sostituzione del dispositivo e quindi il nuovo modello soggettivo e quello oggettivo si potranno reputare coerenti e allineati.

Successivamente occorre definire ogni elemento della formula dell'IPS clinico, dai criteri, alle domande da porre, ai punteggi (V) di ogni risposta, fino a scegliere i pesi da assegnare ad ogni oggetto (p, P). Tutto ciò viene illustrato nel dettaglio nella Tabella 7 sottostante.

Tabella 7. Modello di IPS clinico, questionario.

Critério e sotto-criteri	Domanda	Risposta	Valore (V)	Peso sotto-criterio (p)	Peso Criterio (P)
STATO Fennigkoh 1992 [33], Caimmi 2001 [31], Taylor 2005 [43], Capuano 2010 [29], Alvarado 2018 [16]					
Prestazione	(1) L'apparecchiatura svolge la sua funzione in maniera corretta, raggiungendo il risultato desiderato?	_ no	2	0,167	0,3
		_ a volte	1		
		_ si	0		
Qualità	(2) Da 1 a 5, come valuta l'apparecchiatura dal punto di vista della qualità del risultato e della velocità con cui vi arriva?	[Produce un risultato scadente e in tempi troppo lunghi - Produce un buon risultato in breve tempo] [1-5]	4	0,083	
			3		
			2		
			1		
Urgenza	(3) Ritieni che l'apparecchiatura vada dismessa? [Se la risposta (3) è 'si']: (3.a) Per quale motivo?	_ no	0	0,333	
		_ si	1		
		_ E' difficile da usare	<i>(Osservazioni Risultati)</i>		
		_ La tecnologia non è adeguata			
_ E' obsoleta					
	_ Si guasta troppo spesso				
	_ Altro				
CRITICITA' Taylor 2005 [43], Taghipour 2011 [30], Armisi 2013 [39], Faisal 2015 [40], Topfer 2016 [45], Osman 2018 [4]					
Unicità	(4) Nel caso in cui l'apparecchiatura dovesse essere rotta e non riparabile, ritieni che vada sostituita?	_ no	0	0,2	0,35
		_ si	1		
	(5) Quante apparecchiature svolgenti funzioni analoghe a questa sono disponibili in reparto?	(num = N1)	Se N1 = 0 → 2 Se 1 ≤ N1 ≤ 2 → 1 Se N1 > 2 → 0	0,1	
Guasto	(6) In caso di guasto, è presente un'altra apparecchiatura sostitutiva?	_ no	1	0,2	
		_ si	0		

	(7) Da 1 a 5, in caso di guasto, quanto valuta il grado di criticità causato dalla mancanza dell'apparecchiatura?	[non critico - critico] [1-5]	0 1 2 3 4	0,05	
Criticità funzionale	(8) Per quale tipo di attività è utilizzata l'apparecchiatura?	_ Salvavita _ Terapia _ Diagnosi _ Altro (supporto, analisi)	3 2 1 0	0,067	
GRADO D'UTILIZZO Caimmi 2001 [31], Capuano 2010 [29], Taghipour 2011 [30], Ewertsson 2015 [49], Milani 2018 [36]					
Frequenza d'uso	(9) Quante volte utilizza l'apparecchiatura?	_ 1/2 volte all'anno _ 5/6 volte all'anno _ Qualche volta al mese _ Qualche volta alla settimana _ Giornalmente	0 1 2 3 4	0,125	0,2
Volume (di pazienti)	[Se la risposta (9) è 'Giornalmente']: (9a) Se la utilizza giornalmente, per quanti pazienti viene usata?	(num = N2)	Se N2 < 2 → 0 Se 2 ≤ N2 ≤ 5 → 1 Se N2 > 5 → 2	0,25	
FACILITA' D'USO Caimmi 2001 [31], [8], Ewertsson 2015 [49]					
Conoscenza	(10) Da 1 a 5, qual è il suo livello di conoscenza dell'apparecchiatura e quindi quanto ritiene di essere in grado di usarla? [49]	[pessima - eccellente] [1-5]	4 3 2 1 0	0,05	0,1
Apprendimento	(11) In che modo ha imparato ad usare l'apparecchiatura?	_ Ne ero già al corrente, per esperienza lavorativa _ Da solo, usandola _ Con l'aiuto di un collega _ Tramite il manuale d'uso _ Con il corso di formazione	0 0 1 2 2	0,1	

	(12) Ritiene di dover ripetere il corso di formazione inerente all'apparecchiatura? [49]	_ no _ si	0 1	0,2
	(13) Le è mai servito utilizzare il manuale d'uso?	_ no _ si	0 1	0,2
Interfaccia	(14) Come valuta l'interfaccia?	_ Intuitiva _ Necessita del consulto del manuale d'uso _ Necessita del corso di formazione	0 1 2	0,1

IMPATTO NUOVA APPARECCHIATURA

Caimmi 2001 [31], Dondelinger 2004 [38], Ewertsson 2015 [49]

Disponibilità (del personale)	(15) Sarebbe disponibile ad imparare ad utilizzare una nuova apparecchiatura con stesse funzioni, ma tecnologia differente?	_ no _ si	0 1	0,5	0,05
Avanzamento della tecnologia	(16) Ad ora, si è evoluta la tecnologia dell'apparecchiatura, per quanto riguarda modello e funzionalità?	_ no _ si	0 1	0,5	
	[Se la risposta (16) è 'si']: (16.a) Se sì, conosce nuovi modelli da suggerire? [49]	<i>Aperta</i>	<i>(Osservazioni Risultati)</i>		

Per costruire questo modello innanzitutto si sono individuati i criteri e i sotto-criteri, a partire dai parametri classificati in Tabella 2 come “Soggettivi”.

Si noti che ogni dato “clinico” viene scelto nel momento in cui esso identifica una nuova caratteristica inerente al dispositivo, un’informazione quindi non ricavabile dai dati tecnici a disposizione.

Di pari passo alla selezione di questi criteri, è necessario determinare le domande con le quali estrarre i dati di interesse. Per capire come meglio formulare queste domande e farsi comprendere da medici, infermieri ed ausiliari, è difficile rintracciare documenti di supporto in letteratura.

La maggior parte di essi offre questionari e analisi degli stessi, ma con temi completamente distanti, fungendo quindi semplicemente da guida per la stesura delle domande e per la riproduzione successiva di risultati e grafici.

In particolare, l’articolo di D. Day et al. [50] offre alcuni spunti interessanti, tra cui il fatto di ricavare il dato di interesse con più formulazioni distinte della stessa domanda. Nel caso infatti in cui essa sia troppo diretta si corre il rischio che l’intervistato capisca il parametro che si intende estrarre e che quindi nel rispondere sia influenzato dal suo interesse personale. Inoltre, l’articolo citato, dichiara l’importanza di spiegare i dettagli che potrebbero sembrare intuitivamente ovvi di ogni domanda, per evitare qualsiasi tipo di fraintendimento o mal interpretazione della stessa.

L’unica pubblicazione dalla quale effettivamente si sono ricavate domande utilizzabili nel nuovo questionario è quella di M. Ewertsson et al. nel 2015 [49], riguardante la pratica infermieristica. In particolare, l’obiettivo dell’articolo è quello di descrivere il nuovo ruolo dell’infermiere, che svolge attività di “competenza tecnica e gestisce i dispositivi medici in contesti diversi”, andando anche ad “investigare le loro possibilità di apprendimento continuo in questo ambito”.

Perciò, soprattutto per quanto concerne i criteri di “Impatto” della nuova tecnologia e “Facilità d’uso”, M. Ewertsson fornisce uno strumento effettivamente inerente.

In tutto ciò, sono indispensabili il confronto e le revisioni continue del questionario con ingegneri e tecnici, essendo loro a conoscenza dei dati soggettivi utili che si potrebbero ricavare tramite il questionario e dell’approccio migliore col quale affrontare il personale medico, scegliendo insieme il miglior modo per esporre le domande e farsi comprendere.

A questo punto, si ritiene opportuno illustrare nel dettaglio ogni criterio scelto, con i relativi sotto-attributi.

Stato del dispositivo

Innanzitutto, si desidera avere a disposizione un criterio che esprima la condizione della strumentazione poiché, nonostante sia già definita una valutazione del suo stato tramite l'IPS tecnico, serve sapere come l'utilizzatore ne reputi il funzionamento.

Per sviluppare questo concetto e acquisirlo tramite questionario, si individuando 3 aspetti in particolare: la "prestazione", ossia il raggiungimento o meno dello scopo per cui il dispositivo è stato prodotto, la "qualità" del risultato e la velocità con cui vi arriva e il livello di "urgenza" di sostituzione attribuibile all'apparecchiatura, secondo il parere clinico.

Inoltre, in questo ultimo sotto-criterio, con la domanda 3.a. non dotata di punteggio, si chiede anche il motivo per cui si reputi un dispositivo da sostituire, al fine di investigare più a fondo le cause principali che portano un'apparecchiatura al fine vita, secondo la visione dell'utilizzatore.

Criticità in reparto

Il secondo criterio individuato è la "Criticità" in reparto, per quanto riguarda sia il rischio legato all'attività per cui viene utilizzato, sia il livello di complicazioni che si possono venire a creare in caso di guasto o malfunzionamento.

Seppure esista il dato tecnico di "Criticità funzionale", indicativo della rilevanza dell'ambito di applicazione e rappresentato dalla classe di rischio (salvavita, terapeutico, diagnostico o di analisi), si reputa necessario introdurre questo nuovo parametro clinico per valutare in maniera più specifica e precisa l'argomento.

Tale approfondimento si può spiegare tramite i 3 sotto-attributi di cui il criterio di "Criticità" è composto.

Il primo di questi viene descritto come "Unicità" del dispositivo e permette di registrare il numero di apparecchiature analoghe a quella in esame realmente a disposizione in reparto, dando quindi informazioni a proposito delle strumentazioni di backup presenti. Per la risposta a questa domanda, si assume che se non ci sono dispositivi di scorta allora la

situazione è critica e quindi il punteggio assegnato massimo, se invece ve ne sono più di 2 tendenzialmente non ci dovrebbe essere rischio di pericolo.

Il secondo sotto-criterio viene chiamato “Guasto” ed esprime il grado di criticità in reparto in caso di guasto dell'apparecchiatura, tenendo conto delle possibili conseguenze sui pazienti e della sicurezza degli utilizzatori.

Infine, l'ultimo sotto-attributo coincide con la “Criticità funzionale”, parametro già inserito nel modello tecnico. Tuttavia, si decide di porlo anche come uno degli argomenti del questionario per verificare quale uso effettivamente viene fatto del dispositivo poiché non sempre coincide con la classe di rischio assegnata nei documenti tecnici.

Frequenza d'uso

Un criterio che non è possibile valutare tramite i dati fruibili è il grado di utilizzo, parametro fondamentale per determinare l'usura della strumentazione ma che non è reperibile in maniera oggettiva.

Occorre quindi interpellare il personale ospedaliero, introducendo un nuovo parametro soggettivo, indicativo della “Frequenza d'uso”, valutandolo dal punto di vista delle ore di utilizzo e del volume di pazienti coinvolto giornalmente. Maggiore saranno questi due fattori, più elevata sarà l'usura della strumentazione in esame.

Facilità d'uso

Con il criterio chiamato “Facilità d'uso” si intendono raccogliere in particolare 2 aspetti inerenti all'interfacciamento tra l'utilizzatore e il dispositivo medico.

Da un lato, si vuole registrare un fattore che rappresenti la padronanza dell'operatore nei confronti dell'apparecchiatura, tramite una autovalutazione della propria “Conoscenza” al riguardo e delle modalità con cui vi è arrivato, tramite il sotto-criterio dell'“Apprendimento”.

Dall'altro, viene chiesto all'intervistato di esprimersi al riguardo dell'“Interfaccia”, giudicandone la facilità o meno di utilizzo.

Impatto nuova apparecchiatura

L'ultimo criterio che si sceglie di valutare è l'“Impatto” di una nuova apparecchiatura all'interno di un reparto, tenendo conto nei sotto-attributi della “disponibilità” del

personale nel relazionarsi ad una avanzata e probabilmente sconosciuta strumentazione e dell’“avanzamento della tecnologia”.

In questo ultimo sotto-criterio si è inserita una domanda aperta, chiedendo al clinico se sia a conoscenza di modelli sostitutivi da suggerire. Tale domanda non ha un punteggio ma può servire in particolare all’Ingegneria Clinica per comprendere al meglio le esigenze del personale e poter investire sui dispositivi adeguati e richiesti.

3.4.1. Assegnazione dei pesi per il modello di IPS clinico

Per quanto riguarda i pesi dei criteri, non essendo presente nell’attuale stato dell’arte un modello completo, è di fondamentale importanza il contributo di tutti gli operatori sanitari. Infatti, per attribuire i pesi ai vari parametri si decide di registrare il giudizio di 2 ingegneri, 1 tecnico dell’ingegneria clinica, 1 infermiere e 1 medico, affinché possano esprimere la propria opinione al riguardo. Si stabilisce in questo modo la seguente assegnazione:

Tabella 8. Criteri e relativi pesi del modello IPS clinico.

Criterio	Peso
Stato	0,3
Criticità	0,35
Frequenza d'uso	0,2
Facilità d'uso	0,1
Impatto nuova apparecchiatura	0,05

Dalla Tabella 8, risulta che i pesi maggiori siano conferiti alla “Criticità” ed allo “Stato”, essendo i parametri, seppur derivanti da un parere soggettivo, più oggettivi e indicativi della reale condizione del dispositivo.

Segue poi, a livello di rilevanza, la “Frequenza d’uso” essendo l’usura un fattore mediamente incidente sulla valutazione dello stato. Infatti, se per esempio si considerano i ventilatori polmonari, si hanno condizioni differenti dell’apparecchiatura se si mettono a confronto ambienti come il blocco operatorio, in cui si usa anche più volte al giorno, con radiologia pediatrica, in cui viene utilizzato solo in occasioni particolari, tendenzialmente per tranquillizzare il paziente, in media 2 o 3 volte al mese.

Infine, gli ultimi 2 criteri sono i meno incidenti, essendo considerati i maggiormente soggettivi e facilmente mutabili e migliorabili in caso di giudizio negativo.

Manca ora da stabilire l’incidenza di ogni sotto-criterio e quindi delle singole domande.

A proposito di quest'ultima scelta relativa ad ogni criterio, si decide di assegnare i pesi ai sotto-attributi in maniera bilanciata e uniformemente distribuita.

Di seguito viene riportato il calcolo utilizzato per l'assegnazione sopradescritta dei coefficienti secondari:

$$p_j = \frac{1}{\#D_i \cdot V_{j_{\max}}}$$

in cui p_j indica il peso della singola domanda j -esima, $\#D_i$ rappresenta il numero di domande presenti per il criterio i -esimo, mentre $V_{j_{\max}}$ è il punteggio massimo che possono assumere le risposte alla domanda j -esima.

4. IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO IPS TRAMITE ATTIVITA' EMPIRICA

4.1. IPS tecnico

4.1.1. Fonti e dati a disposizione dal Policlinico

A questo punto, dopo l'analisi bibliografica e l'identificazione dei parametri necessari per la valutazione accurata delle apparecchiature, è necessario individuare i dati tecnici disponibili, da parte dell'ospedale, da poter usare per l'applicazione del modello.

Queste informazioni si ricavano dall'inventario delle apparecchiature in uso presso l'ospedale, principalmente dal fascicolo macchina⁶.

Il Policlinico possiede questi dati anche in formato elettronico, registrati su EMPower, piattaforma informatica nella quale sono raccolti i dati anagrafici, tecnici, economici e manutentivi riguardanti ogni apparecchiatura presente in ospedale.

In particolare, dalla pagina iniziale di EMPower è possibile accedere a più interfacce, a seconda del dato che si vuole ricavare.

Da un lato la finestra di "Gestione anagrafica" (vedi Figura 2) fornisce le informazioni anagrafiche, tecniche ed economiche, estraibili tramite la funzione di esportazione in file Excel, indicata in figura dalla freccia rossa.

Dall'altro, spostando l'attenzione sulla pagina di "Attività Manutentive" (Figura 3), sempre utilizzando l'esportazione in Excel, si può ricavare tutto ciò che riguarda la storia manutentiva di qualsiasi dispositivo.

⁶ Consiste nella raccolta dei seguenti documenti: il manuale di installazione, uso e manutenzione, la dichiarazione di conformità, l'etichetta contenente i dati fondamentali del prodotto ed il marchio CE, l'elenco dei fornitori, eventuali certificati o verifiche di sicurezza, la procedura di collaudo.

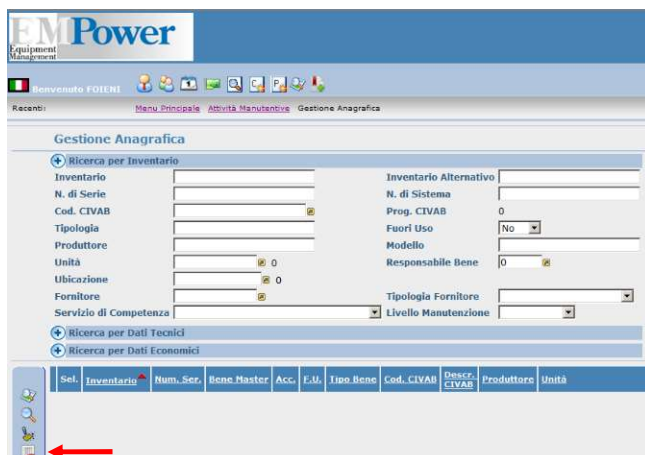


Figura 2. Interfaccia di EMPower riguardante la "Gestione Anagrafica".

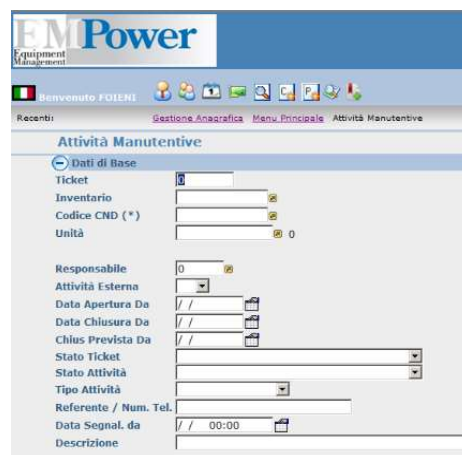


Figura 3. Interfaccia di EMPower riguardante le "Attività Manutentive".

Quindi, da questa importante risorsa si ottengono numerose informazioni, di cui di seguito si riportano le principali:

- “Inventario”: è il codice univoco assegnato ad ogni apparecchiatura internamente all’ospedale, posto tramite un’etichetta adesiva sul dispositivo.
- “Inventario del bene master”: è l’inventario del bene master da cui l’apparecchiatura considerata è dipendente, nel caso in cui essa sia un componente del bene principale.
- “Tipologia CIVAB”: il codice CIVAB è per definizione “il nomenclatore con codifica univoca, usato da numerose Regioni e Aziende sanitarie italiane e sviluppato nei settori delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi a contenuto tecnologico” [51], costituito di una stringa di 8 caratteri alfanumerici, attraverso la quale si individuano nei primi 3 caratteri la tipologia della tecnologia, nella seconda terna di lettere la ditta produttrice e negli ultimi 2 caratteri il modello.
- Caratteristiche descrittive del dispositivo, come il “S/N”, ossia il “Numero di Serie” identificativo del dispositivo all’interno di una serie di macchinari, assegnato dalla ditta produttrice univocamente, la “Tipologia [di] Apparecchiatura”, il “Modello” e il “Produttore”.
- Caratteristiche legate all’allocazione della strumentazione, come l’“Unità Operativa (CdR)”, il “Reparto (CdC)”, l’“Ubicazione” o il “Codice di Reparto”, costituito dall’unione del codice CdR e CdC.

- “Fascia di Criticità”, definita sulla base di 2 fattori:
 - 1) La Criticità della Strumentazione (y), definita in base alla funzione che riveste (terapia, diagnosi, analisi o supporto al processo clinico) e al livello di rischio per il paziente (o l’operatore) in caso di guasto o malfunzionamento. Varia nell’intervallo [3-15].
 - 2) La Prestazione Clinica (x), che rappresenta l’impatto e l’importanza della strumentazione sulla procedura sanitaria considerata. Varia nell’intervallo [2-10].

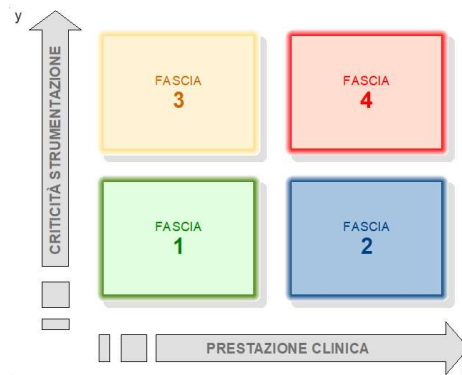


Figura 4. Assegnazione fasce di criticità.

- Caratteristiche legate ai costi, come il “Valore d’acquisto IVA compresa” e il “Canone annuo IVA inclusa”, che costituisce la spesa manutentiva annua.
- Alcune date significative, ossia la “Data di scadenza di garanzia”, la “Data di Collaudo” o la “Data di messa in Fuori Uso (FU)”.
- “Forma di presenza”: è il tipo di contratto relativo all’acquisizione della strumentazione, che può essere di proprietà, ricevuta da donazione, con contratto di noleggio ecc.
- Informazioni riguardo le attività manutentive, in particolare le date di apertura e chiusura di ogni Ticket di manutenzione correttiva, che permettono di ottenere, tramite la differenza tra date, i giorni di fermo macchina per guasto.

Nonostante EMPower contenga un elevato numero di dati utilizzabili per testare il modello, alcune delle 26.503 apparecchiature presenti nel gestionale della piattaforma hanno dei dati mancanti.

L’assenza di certe informazioni è dovuta a fattori endogeni, alcuni dei quali vengono elencati di seguito:

- la suddivisione delle attività manutentive tra il SIC e il GS, con maggior possibilità di dispersione dell’informazione;
- la compilazione manuale dei dati su EMPower, che porta più facilmente a perdere alcuni dati, per errore dell’operatore;
- il passaggio di numerose apparecchiature, precedentemente appartenenti all’ICP (“Istituto Clinico di Perfezionamento”), diventate poi, dal 2005, di competenza della fondazione, smarrendo in questo cambiamento numerosi dati del fascicolo macchina di alcuni dispositivi.

Per compensare e integrare i dati mancanti è quindi necessario ricorrere ad altre fonti, come mostrato per i seguenti parametri:

- Per il “Canone annuo”, con 3.107 elementi mancanti, l’Ingegnere referente dell’Area Contrattualistica della Manutenzione ha fornito tutti i documenti di contratto dal 2015 al 2019.
- Per i dati riguardanti il fine supporto, cioè la data di “EOL”, è stata necessaria la collaborazione dell’Ingegneria Clinica, che ha permesso di ottenere un documento contenente le date di “EOL” per un certo numero di dispositivi, rintracciate da documentazioni presenti online o dal contatto diretto con la ditta.
- Per la “Fascia di Criticità”, non presente per 5.269 dispositivi, essendo un valore ricavato da una valutazione specifica per ogni apparecchiatura, non vi sono documenti a cui poter fare riferimento. Perciò, insieme al Referente dell’Ingegneria Clinica dell’“Area di Manutenzione e Logistica”, è stata assegnata la fascia a seconda della tipologia e del reparto di ogni dispositivo privo di questo parametro.

Alla fine di questo primo step, in Tabella 9 vengono riportati i dati d’interesse disponibili, classificabili nelle 3 categorie riportate nella colonna “Fascicolo macchina”.

Tabella 9. Documenti e relativi dati d’interesse contenuti.

Fascicolo macchina	Dati di interesse
Dati anagrafici e tecnici	Inventario
	Inventario del Bene Master
	Tipologia CIVAB
	Caratteristiche descrittive del dispositivo (SN, modello, ecc.)
	Caratteristiche legate all’allocazione (Reparto, UO, ecc.)
	Fascia di Criticità
	Data di Collaudo

	Data di Scadenza di Garanzia
	Data di Messa in FU
	Data di EOL
Dati economici	Forma di Presenza
	Valore d'Acquisto
	Canone Annuo
Dati manutentivi	Date di apertura e chiusura dei Ticket Correttivi

4.1.2. Azioni correttive preliminari

Dopo aver integrato il fascicolo macchina con le informazioni ricavabili da altre fonti, prima di utilizzare l'algoritmo di calcolo occorre svolgere un lavoro preliminare di correzione dei dati, fondamentale per poter applicare il modello descritto nel capitolo 3 con il minor numero di bias possibile.

In primis, osservando i valori di alcuni fattori, si sono individuati certi numeri che non potevano corrispondere alla realtà, come ad esempio una data di collaudo del "01/10/1001" che risultava come un fattore anomalo evidente.

Tali errori, come anche solo uno spazio in più o una lettera maiuscola al posto che minuscola, che rendono dati identici non comparabili, sono dovuti al fatto che ogni informazione inserita su EMPower viene trascritto manualmente da tecnici o ingegneri. In questo modo è facile compiere sbagli di copiatura, bias di cui si deve tenere conto e che in parte si possono sistemare.

Ad esempio, per quanto riguarda le date, semplicemente usando il filtro di Excel, si possono facilmente individuare valori irrealistici. Lo stesso vale per differenze di scrittura nella "Tipologia" dell'apparecchiatura, correggibili manualmente da Excel.

Inoltre, prima di inoltrarsi nell'implementazione dell'algoritmo di calcolo, si può preventivamente ridurre il numero di apparecchiature da valutare, essendovi dispositivi a cui non è possibile applicare il modello. Tali strumentazioni vengono selezionate secondo i seguenti filtri su Excel, riportandone le motivazioni:

1. In "Forma di presenza" si tengono solo le apparecchiature di "Proprietà" dell'ospedale, quindi non legate all'Università o ad un'Associazione, dato che quest'ultime non potranno essere comprese nella valutazione del Piano di Sostituzione, non essendo sotto la giurisdizione dell'amministrazione ospedaliera.

2. Tutti i dispositivi che hanno una “Data di messa in FU” o sono considerati “Inattivi” vengono esclusi dall’analisi, poiché considerate strumentazione già dismesse e non appartenenti più all’ospedale.

4.1.3. Processo di elaborazione dei dati

Il proseguimento del lavoro, a partire dai parametri ottenuti, consiste nel processo di elaborazione di questi dati, illustrato schematicamente in Figura 5 e successivamente affrontato nel dettaglio.

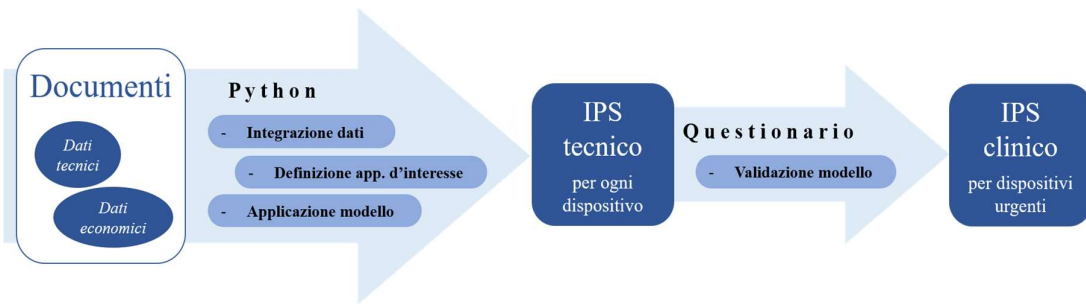


Figura 5. Schema del processo di elaborazione dei dati.

Innanzitutto, per maneggiare i dati ed implementare il modello di IPS, si decide di utilizzare la piattaforma informatica “Jupyter Notebook”, “applicazione web open-source che consente di creare e condividere documenti che contengono codice live, equazioni, visualizzazioni e testi narrativi” [52].

Dato che tra gli usi possibili include “pulizia e trasformazione dei dati, simulazione numerica, modellazione statistica, visualizzazione dei dati e apprendimento automatico”, risulta essere uno strumento adeguato per lavorare con documenti Excel, come nel caso di questa tesi, ed implementare nella maniera più rapida e semplice il modello di IPS.

In particolare, Jupyter “esiste per sviluppare [...] servizi per il calcolo interattivo in decine di linguaggi di programmazione” [52], tra i quali vi è il linguaggio Python, che viene scelto per scrivere il codice di sviluppo del modello.

Python, come descritto nel sito ufficiale, “è un linguaggio di programmazione ad alto livello (...) [che] supporta diversi paradigmi di programmazione, come quello object-oriented (con supporto all'ereditarietà multipla), quello imperativo e quello funzionale”. Questo linguaggio ha numerosi vantaggi, tra cui essere intuibile e semplice da usare, per

quanto riguarda la sintassi ed i suoi costrutti. Inoltre, è gratuito, con gestione automatica della memoria e fornito di una libreria built-in estremamente ricca [53].

Tra queste librerie open-source, nella stesura del codice si utilizza ‘pandas’, che “fornisce strutture dati e strumenti di analisi dei dati ad alte prestazioni” [54]. Inoltre, vengono importati anche librerie come ‘os’, che fornisce un modo portatile di utilizzare le funzionalità dipendenti dal sistema operativo, o ‘numpy’, “libreria open source che aggiunge supporto a grandi matrici e array multidimensionali insieme a una vasta collezione di funzioni matematiche di alto livello” [55] ed altri moduli più specifici, come quello di ‘datetime’ o ‘time’.

Per facilitare il giusto susseguirsi delle azioni sviluppate tramite il codice, si crea la Tabella 10, che mostra in ordine cronologico tutti i passaggi svolti, divisi per tipologia d’azione, con i rispettivi strumenti utilizzati (Excel o Python), indicando anche il numero di dispositivi rimanenti da ogni azione compiuta (“# Disp. (output)”), di cui si ha una diminuzione ogni volta che viene applicata una condizione.

Tabella 10. Passaggi svolti per ottenere l’IPS tecnico.

Azioni specifiche in ordine cronologico	Tipo di azione	Mezzo	# Disp. (output)
1) Correzione dei dati	Sistemazione	Excel	26.503
2) Scematura iniziale dei dispositivi: di “Proprietà” e in uso	Definizione	Excel	17.497
3) Inserimento dei dati mancanti del “Canone Annuo” e del “Costo d’Acquisto”	Integrazione	Python	17.497
4) Inclusione dei beni accessori nei rispettivi beni master	Definizione	Python	14.244
5) Condizione sul valore d’acquisto, per escludere le basse tecnologie	Definizione	Python	8.250
6) Inserimento del dato di “EOL” (‘si’, ‘no’)	Integrazione	Python	8.153
7) Inserimento della “Data di Collaudo”	Integrazione	Python	8.153
8) Inserimento delle “Classi” mancanti	Integrazione	Python	8.153
9) Calcolo e inserimento “Età” ed “Età media Tipologia”	Applicazione	Python	8.153
10) Calcolo e inserimento “Tempo FM” e “Tempo FM medio tipologia”	Applicazione	Python	8.153
11) Calcolo di tutti i coefficienti (vedi paragrafo 3.2)	Applicazione	Python	8.153
12) Calcolo IPS	Applicazione	Python	8.153

Mentre il primo passaggio, ossia la “Sistemazione” dei dati presenti nel fascicolo macchina, è già stato ampiamente descritto nel Paragrafo precedente, le altre 3 tipologie d’azione (“Integrazione”, “Definizione” e “Applicazione”) vengono illustrate di seguito.

Integrazione dei dati

Il primo passaggio che viene compiuto tramite il codice Python è l'integrazione dei dati del fascicolo macchina con gli altri documenti a disposizione, per inserire i dati mancanti.

Lo scopo iniziale è quello di ottenere un unico documento nel quale siano presenti tutti i dati tecnici di interesse, inizialmente sparsi nei vari file. Riunire tutte le informazioni in un unico documento, renderà poi più facili le fasi successive di elaborazione.

Si decide di costruire tale documento a partire dal fascicolo macchina, essendo il più completo.

Per mettere in comunicazione i vari file occorre avere una chiave primaria, identificata nell'"Inventario", dato presente in ogni documento, che permette di incrociare le molteplici informazioni in maniera corretta e univoca.

A questo punto, poiché i dispositivi con cui dover lavorare sono milioni (17.497 righe, ognuna delle quali rappresenta un'apparecchiatura), risulterebbe estremamente lento e complesso adottare un approccio diretto sui file Excel, tramite ad esempio funzioni 'Pivot' o 'CERCA.VERT'.

Perciò, si rivela indispensabile utilizzare un algoritmo informatico sistematico, costruito tramite linguaggio Python, al fine di integrare tutti i dati in un unico documento, in tempi brevi di applicazione (qualche minuto) e abbassamento del rischio di compiere errori di calcolo, essendo automatizzato.

Questa parte di codice per l'integrazione dei dati, consta in generale dei seguenti passaggi:

- I. Importazione, nello spazio di lavoro di Jupyter, dei file Excel a disposizione;
- II. Salvataggio in un array della colonna "Inventario" e del dato, del documento esterno, che si vuole integrare;
- III. Applicazione della funzione `merge`, la quale permette di aggiungere l'array, costruito nel passaggio II, al fascicolo macchina, in corrispondenza del rispettivo inventario.
- IV. Inserimento del nuovo dato nella colonna corrispondente, solo quando non vi è già un valore nella casella del fascicolo macchina, per evitare sovrascrizioni.
- V. Eliminazione della colonna contenente gli inventari, inserita precedentemente dall'array, al passaggio III.

Nell'integrazione dei dati, per la "Data di Collaudo" serve fare un piccolo approfondimento.

Questo parametro non è presente nel documento di partenza, motivo per cui in alternativa occorre prelevare da EMPower la "Data di presa in carico" o la "Data di inizio servizio", che potrebbero non coincidere esattamente con la data di inizio attività ma con errore trascurabile. Dopo l'inserimento di questa data da EMPower, rimangono senza dato ancora 2.211 dispositivi, lacuna che non può essere ignorata. Perciò, per queste apparecchiature, si decide di agire nei seguenti modi:

- se presente, si esporta da EMPower la "Data di scadenza di garanzia". Dato che normalmente la scadenza di garanzia differisce di un anno rispetto alla data di collaudo, si stabilisce la seguente formula:

$$\text{Data Collaudo} = \text{Data Scadenza Garanzia} - 1 \text{ anno}$$

- se l'inventario del dispositivo inizia per "I" o "MR" e non vi è la data di collaudo, significa che l'apparecchiatura era appartenente all'ICP, poi accorpato con la fondazione nel "24/01/2005". Perciò, non avendo informazioni aggiuntive, si decide di usare la data di creazione della fondazione come "Data di Collaudo";
- se non vi è alcun modo per individuare la "Data di Collaudo" si consultano gli archivi cartacei.

Agendo in questa maniera approfondita si arriva ad assegnare altre 2.152 date di collaudo alle apparecchiature, non riuscendo ad individuare questo dato solo per 59 dispositivi, lacuna considerata accettabile.

Definizione apparecchiature d'interesse

La definizione delle apparecchiature d'interesse avviene tramite l'imposizione di alcune condizioni che limitano la lista di strumentazioni a quelle a cui effettivamente è corretto applicare il modello.

In primis, guardando i dati raccolti, si può notare che vi sia una distinzione di beni, tra gli accessori e i dispositivi di riferimento.

Bisogna quindi capire se sia necessario mantenere i beni secondari come singole strumentazioni o in qualche modo includerli nei rispettivi beni "master", di riferimento.

Poiché gli accessori sono componenti di un bene principale di cui riportano gli stessi dati, differendo solo per "Valore d'Acquisto" e "Canone annuo", si decide di sommare questi

due valori ai rispettivi parametri del bene master, essendone parte integrante e di eliminare i beni secondari dal documento.

Dopo essersi occupati dei beni accessori, si ottiene una visione più completa del costo d'acquisto e di mantenimento del singolo dispositivo master.

A questo punto quindi si può valutare ogni strumentazione giudicandola come di alta o bassa tecnologia, tramite la condizione posta sul “Valore d'Acquisto”, minore o maggiore di 516,46 euro, stabilita dalle norme fiscali attuali.

Tale distinzione è fondamentale per poter escludere dall'analisi le apparecchiature di bassa tecnologia, poiché esse non sono comprese nel Piano di Investimenti e il fatto di includerle risulterebbe inutile e troppo oneroso.

Dopo aver adottato queste condizioni, con 26.503 dispositivi di partenza, si arriva ad ottenere un basket finale di 8.153 strumentazioni biomediche, a cui dover applicare il modello.

Applicazione del modello

L'ultimo passaggio consiste nel calcolo dei criteri di valutazione e l'applicazione della formula dell'IPS, per giungere ad ottenere questo indicatore tecnico per l'intero parco macchine selezionato.

Anche per compiere questo passaggio di calcolo si decide di usare Python, il quale rende più facile e rapido l'ottenimento dei fattori costitutivi dell'IPS.

Il codice restituisce quindi come output un file Excel contenente, per ogni inventario, i rispettivi dati e tutti i parametri di calcolo illustrati precedentemente in Tabella 4, affiancati da una colonna contenente il valore del rispettivo IPS, come mostrato per un ristretto gruppo di dispositivi in Tabella 11 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Tabella 11. Estratto dell'output dell'algoritmo, con criteri, IPS e livelli d'urgenza.

Inventario	DS	Aff1	Aff2	Aff	SM	E1	E2	E	CF	IPS	RINNOVO
000276	0	0	0	0	0	0,15384	0,2	0,055383037	0,0218348	8,81	NON URGENTE
00061	0	0	0	0	0,045676326	0,8	0,2	0,15652	0	23,06	NON URGENTE
00113	0	0	0,34	0,0997968	0	0,8	0,2	0,15652	0,0423852	34,07	NON URGENTE
00122	0	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0,06442	25,20	NON URGENTE
00123	0,31272	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0,0218348	56,01	CONSIGLIATO
00168	0	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0,0423852	22,68	NON URGENTE
00192	0	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0,0423852	22,68	NON URGENTE
00292	0,31272	0	0	0	0,045676326	0,8	0,2	0,15652	0,06442	66,07	CONSIGLIATO
00323	0	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0	17,85	NON URGENTE
00329	0	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0,06442	25,20	NON URGENTE
00354	0,31272	0	0	0	0	0,15384	0,2	0,055383037	0,0218348	44,47	NON URGENTE
00359	0	0	0,34	0,0997968	0	0,8	0,2	0,15652	0,0423852	34,07	NON URGENTE
00391	0	0	0	0	0	0,15384	0	0,024079037	0	2,75	NON URGENTE
00411	0	0	0,34	0,0997968	0	0,8	0,2	0,15652	0	29,23	NON URGENTE
00463	0,31272	0	0,34	0,0997968	0,045676326	0,8	0,2	0,15652	0,06442	77,45	URGENTE
00469	0	0	0	0	0	0,15384	0	0,024079037	0	2,75	NON URGENTE
00689	0,31272	0	0	0	0	0,8	0,2	0,15652	0	53,52	CONSIGLIATO

Si può notare che a seconda del valore di IPS viene assegnato automaticamente ad ogni apparecchiatura il livello di urgenza, nella colonna chiamata “Rinnovo”, in base agli intervalli precedentemente stabiliti (Tabella 6).

Una volta ottenuta l'intera classifica di apparecchiature, è stata necessaria una sorta di validazione iniziale del modello tecnico tramite un consulto con alcuni ingegneri clinici. Solo dopo il loro riscontro positivo, è stato possibile avanzare alla seconda fase di valutazione, svolta per mezzo dell'IPS clinico.

4.2. IPS clinico

Come mostrato nello schema del processo di elaborazione (Figura 5), in seguito alla definizione dell'IPS tecnico, lo scopo è quello di verificare la correttezza dell'algoritmo precedentemente applicato.

Per fare ciò, viene implementato il modello di calcolo di un IPS clinico, metodologia di validazione basata sul parere di medici, infermieri e ausiliari. Per catturare le loro reali necessità, viene costruito un questionario, dotato di parametri, punteggi e pesi per ogni domanda (vedi Tabella 7 al paragrafo 3.4), in modo tale da rendere esplicito il giudizio del personale clinico.

Per sviluppare il questionario viene utilizzato il modulo di Google Form⁷, mostrato in Figura 6, essendo un programma semplice ed intuitivo e producendo in automatico un file Excel contenente tutte le risposte registrate.

Questionario	
Ruolo La tua risposta _____	1) L'apparecchiatura svolge la sua funzione in maniera corretta raggiungendo il risultato desiderato? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> A volte <input type="checkbox"/> Sì
Inventario La tua risposta _____	2) Da 1 a 5, come valuta l'apparecchiatura dal punto di vista della qualità del risultato e della velocità con cui vi arriva? 1 2 3 4 5 Produce un risultato scadente e in tempi troppo lunghi ○ ○ ○ ○ ○ Produce un buon risultato in breve tempo
Tipologia La tua risposta _____	3) Ritieni che l'apparecchiatura vada dismessa? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> Altro: _____
Modello La tua risposta _____	3a) Se sì, per quale motivo? <input type="checkbox"/> E' difficile da usare <input type="checkbox"/> La tecnologia non è adeguata <input type="checkbox"/> E' obsoleto <input type="checkbox"/> Si guasta troppo spesso <input type="checkbox"/> Altro: _____
Produttore La tua risposta _____	

⁷ È uno strumento semplice e intuitivo che permette di raccogliere informazioni dagli utenti attraverso un sondaggio o un quiz personalizzato. Le informazioni vengono poi raccolte e collegate automaticamente a un foglio di calcolo Excel.

4) Nel caso in cui l'apparecchiatura dovesse essere rotta e non riparabile, ritieni che vada sostituita?

No
 Sì
 Altro: _____

5) Quante apparecchiature svolgenti funzioni analoghe a questa sono disponibili in reparto?

La tua risposta _____

6) In caso di guasto, è presente un'altra apparecchiatura sostitutiva?

No
 Sì
 Altro: _____

7) Da 1 a 5, in caso di guasto, quanto valuta il grado di criticità causato dalla mancanza dell'apparecchiatura?

Non critico 1 2 3 4 5 Critico

○ ○ ○ ○ ○

8) Per quale tipo di attività è utilizzata l'apparecchiatura?

Salvavita
 Terapia
 Diagnosi
 Altro (Supporto, Analisi)

9) Quante volte utilizza l'apparecchiatura?

1/2 volte all'anno
 5/6 volte all'anno
 Qualche volta al mese
 Qualche volta alla settimana
 Giornalmente
 Altro: _____

9.a) Se la utilizza giornalmente, per quanti pazienti viene usata?

La tua risposta _____

10) Da 1 a 5, qual è il suo livello di conoscenza dell'apparecchiatura e quindi quanto ritieni di essere in grado di usarla?

Pessima 1 2 3 4 5 Eccellente

○ ○ ○ ○ ○

11) In che modo ha imparato ad usare l'apparecchiatura?

Ne ero già al corrente, per esperienza lavorativa
 Da solo, usandola
 Con l'aiuto di un collega
 Tramite il manuale d'uso
 Con il corso di formazione
 Altro: _____

12) Ritieni di dover ripetere il corso di formazione inerente l'apparecchiatura?

No
 Sì
 Altro: _____

13) Le è mai servito utilizzare il manuale d'uso?

No
 Sì
 Altro: _____

14) Come valuta l'interfaccia?

Intuitiva
 Necessita del consulto del manuale d'uso
 Necessita del corso di formazione
 Altro: _____

15) Sarebbe disponibile ad imparare ad utilizzare una nuova apparecchiatura con stesse funzioni, ma tecnologia differente?

No
 Sì

16) Ad ora, si è evoluta la tecnologia dell'apparecchiatura, per quanto riguarda modello e funzionalità?

No
 Sì
 Non ne sono a conoscenza

16.a) Se sì, conosce nuovi modelli da suggerire?

La tua risposta _____

Figura 6. Questionario creato da Google Form.

Come si può vedere dal modulo, in esso viene registrato anche il “Ruolo”, cioè la professione sanitaria di chi sta compilando il questionario. Questo dato non è indispensabile ma può aiutare ad individuare e analizzare quale sia il miglior destinatario al quale indirizzare le domande.

Inoltre, vengono scritti anche i dati dell'apparecchiatura che si sta giudicando, in modo tale da facilitarne l'individuazione a posteriori.

Il resto del questionario rispecchia totalmente ciò che si era stabilito in fase di sviluppo del modello clinico, con domande chiare e dirette.

Per la diffusione del questionario si preferisce procedere in maniera diretta, tramite intervista individuale e compilazione manuale.

Si decide di presentarsi in reparto con i questionari stampati perché, dopo alcuni tentativi nella raccolta delle risposte in formato digitale, il personale risulta poco incline e paziente nell'utilizzo di questa metodologia.

Inoltre, tra i vari approcci possibili, si preferisce compiere interviste sul campo al singolo interlocutore. Questa modalità permette innanzitutto di individuare le strumentazioni d'interesse direttamente in reparto, affinché il personale capisca velocemente di quale dispositivo si stia trattando. In più, in questo modo è più facile che la compilazione non sia fatta in maniera approssimativa o casuale, garantendo la veridicità delle risposte, motivo per cui si evita di mandare una mail di richiesta di compilazione del questionario.

Infine, la scelta di interpellare ogni operatore singolarmente è dovuta al fatto che, se le domande fossero poste ad un gruppo di persone per ogni reparto, si incorrerebbe nel rischio di un'influenza reciproca e una minor possibilità di esprimere il proprio parere.

Per quanto riguarda i destinatari, si sceglie di rivolgere le domande all'intero personale clinico, ossia medici, infermieri, tecnici radiologi ed ausiliari, in modo tale da ottenere più risposte per gli stessi dispositivi da differenti punti di vista.

Idealmente sarebbe ottimale poter applicare il modello clinico all'intero parco macchine. Detto ciò, tale azione è inattuabile, motivo per cui è necessario stringere il campo d'azione delle apparecchiature da sottoporre a questa seconda fase.

In primis, si decide di considerare solo le strumentazioni valutate dal punteggio di IPS tecnico come “consigliate” o “urgenti” da sostituire. Anche se in questo modo si ha una diminuzione notevole del parco macchine selezionato, si ottiene comunque un numero troppo elevato di dispositivi (430) per applicarvi il questionario.

Perciò, si decide di raggruppare le apparecchiature per reparto per identificare l'UO più critica, utilizzando come termine di paragone l'IPS medio e ottenendo la classifica mostrata nel Grafico 2.

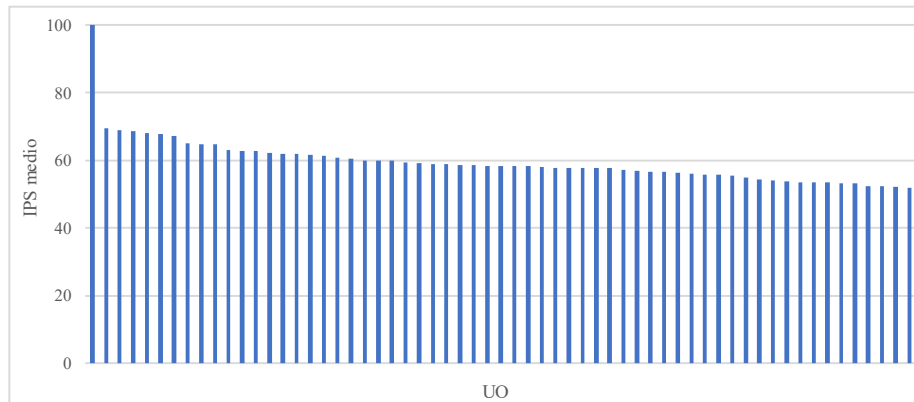


Grafico 2. UO in ordine di IPS medio decrescente.

Tuttavia, da questo punto di vista non si riesce a distinguere chiaramente il reparto con maggior necessità di valutazione, dato che i valori di IPS medio sono molto ravvicinati, fatta eccezione per il solo “Poliambulatorio Lamarmora”, con IPS medio massimo.

Perciò, per condurre un'analisi più corretta, si reputa ragionevole tenere conto anche della quantità di dispositivi di ogni reparto con IPS elevato. Per fare questo, come illustrato nel Grafico 3, si confrontano le varie UO tenendo conto di due fattori contemporaneamente: l'IPS medio delle apparecchiature “urgenti” o “consigliate” per la sostituzione e il numero delle strumentazioni stesse.

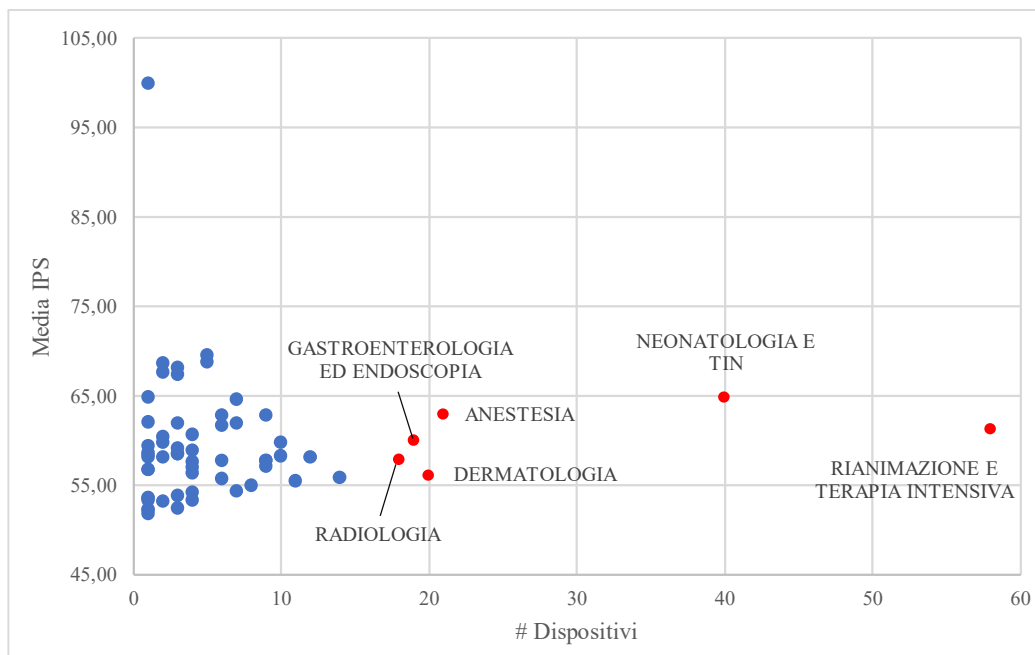


Grafico 3. Reparti con dispositivi urgenti o consigliati per la sostituzione.

Di conseguenza, come risulta evidente dalla Grafico 3, il questionario viene somministrato nei reparti riportati di seguito (evidenziati in rosso nel grafico), poiché giudicati come i più critici:

- Rianimazione e Terapia Intensiva,
- Neonatologia e TIN (Terapia Intensiva Neonatale),
- Anestesia
- Dermatologia
- Gastroenterologia ed Endoscopia
- Radiologia

A questo punto, per avviare la fase di valutazione sul campo, è stato innanzitutto necessario ottenere il sostegno della direzione sanitaria, che, una volta avvisati tutti i primari riguardo il progetto che si voleva svolgere nei loro reparti, ha permesso di programmare un incontro personale con i vari responsabili delle UO selezionate.

Successivamente, ogni primario mi ha indirizzato al caposala⁸ di reparto, incontro indispensabile per verificare se effettivamente ogni apparecchiatura indicata come critica fosse presente in reparto, capire per ognuna di esse quali operatori sanitari la utilizzino

⁸ Infermiere responsabile di un'unità ospedaliera.

normalmente e quindi sapere a chi sia meglio rivolgersi per avere informazioni riguardo ad ogni tipologia differente di dispositivo.

Inoltre, sempre in questo colloquio, si sono stabilite le date di somministrazione del questionario, ottenendo per ogni reparto un programma operativo.

Successivamente, andando in reparto e iniziando a porre le domande al personale, si trova necessario aggiungere un'altra semplificazione.

Inizialmente l'idea era di valutare tutte le apparecchiature singolarmente, in base all'inventario. Tuttavia, alcuni dispositivi selezionati nella stessa UO sono della medesima tipologia, produttore, modello e data di collaudo. Per cui risulterebbe pesante e ridondante per gli intervistati compilare un questionario per ognuna di queste strumentazioni praticamente identiche.

Quindi, fatta eccezione per casi particolari di guasto o condizione, si decide di applicare i questionari in base ai modelli e non al singolo inventario.

Ad esempio, nell'UO di "Rianimazione e Terapia Intensiva" risultavano urgenti da sostituire una ventina di umidificatori⁹ identici per marca, modello e data di collaudo, per i quali si dovrebbero replicare le stesse domande per 20 volte. Appare chiaro che procedere in questo modo sarebbe ripetitivo e gravoso per il personale sanitario. Perciò, in casi del genere, si decide di svolgere l'analisi di valutazione clinica su uno degli umidificatori e considerare valido questo questionario anche per gli altri dispositivi della stessa UO.

Dopo aver raccolto 81 questionari per 68 apparecchiature, si prosegue con l'applicazione del modello di calcolo di IPS clinico, precedentemente illustrato nel Capitolo 3 (Tabella 7), ottenendo per ogni inventario in esame il valore di valutazione clinica, come mostrato per una parte dei dispositivi in Tabella 12.

⁹ Dispositivo medico utilizzato all'interno di un circuito di ventilazione polmonare per ridurre il condensato del circuito.

Tabella 12. Estratto dell'output del modello di IPS clinico.

Inventario	IPS clinico
70335	71,66
70339	71,66
70342	71,66
70343	71,66
70321	71,66
69230	28,275
68330	28,275
68318	51,49
070179	47,18
69100	40,025
095359	44,68
097903	78,505
98227	78,505
97994	78,505
98219	78,505
98221	78,505
095348	48,98
70336	32,525
70332	32,525
70331	32,525
95108	50,825
...	...

5. TEST E VALIDAZIONE DEL MODELLO

5.1. Test del modello di IPS tecnico

L'applicazione del modello tecnico porta ad ottenere una classifica di apparecchiature, suddivise in intervalli di urgenza, ottenendo le quantità di strumentazioni mostrate nel Grafico 4.

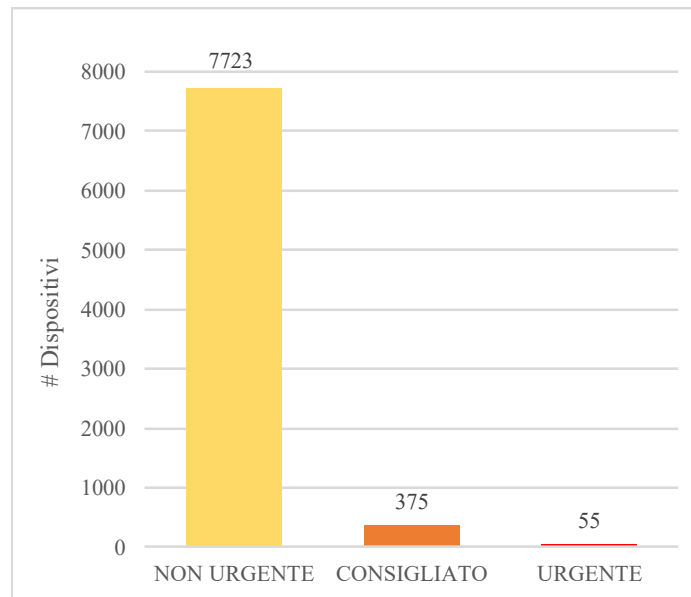


Grafico 4. Classificazione IPS.

Da questi valori emerge che le soglie utilizzate per dividere i livelli di priorità di sostituzione sono alquanto rigide, confinando a un numero limitato e ragionevole le apparecchiature da dover reputare obsolete.

Più precisamente, analizzando la distribuzione dell'IPS in relazione al conteggio dei dispositivi, l'andamento risulta essere decrescente (Grafico 5).

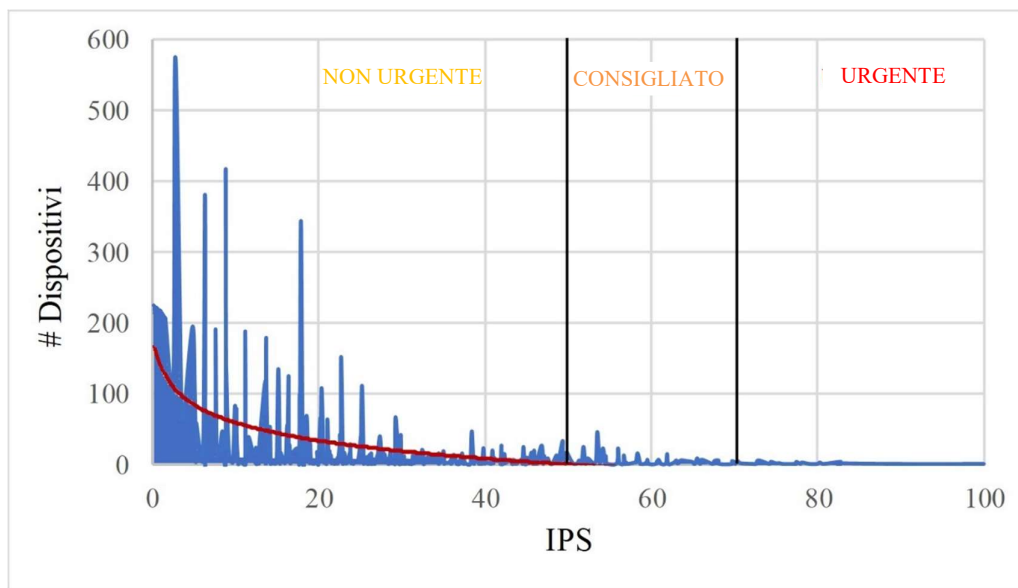


Grafico 5. Distribuzione dell'IPS.

Perciò, all'aumentare dell'IPS e quindi dell'urgenza di sostituzione, si hanno in media un minor numero di apparecchiature, fenomeno evidenziato dalla linea di tendenza logaritmica, in rosso nel Grafico 5.

Tale comportamento descrive un parco macchine generalmente in buone condizioni, con la maggioranza dei dispositivi ancora in ottimo stato. Infatti, su 8.153 apparecchiature, circa il 40% di esse può essere considerato non obsoleto e lontane dalla fase di sostituzione, avendo un IPS minore di 10. Inoltre, il 95% dei dispositivi, per le soglie precedentemente scelte, risulta essere nella fascia più bassa di urgenza.

Considerando la distribuzione appena descritta, interessa capire quali siano i fattori più elevati e quindi più influenti, a prescindere dai coefficienti di incidenza assegnati precedentemente.

Per procedere con questo tipo di studio, occorre suddividere i punteggi assegnati ad ogni dispositivo in tre categorie (Punteggio “basso”, “medio”, “alto”) e contare, per ogni tipo di punteggio, il numero di risposte.

Riproducendo questo calcolo per i 5 criteri tecnici, si ottiene il seguente grafico:

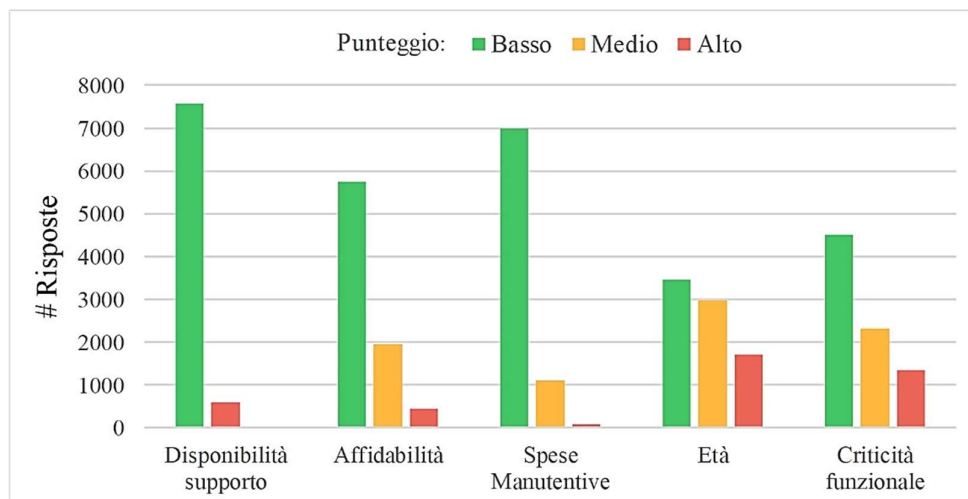


Grafico 6. Punteggi ottenuti per ogni criterio tecnico.

Dal Grafico 6 emergono in particolare due parametri con punteggi elevati:

- l'Età, che conferma un'alta vetustà delle strumentazioni, come in maniera teorica era già stato riportato nell'introduzione;
- la Criticità Funzionale, la quale dimostra la presenza di numerose apparecchiature in settori ad alto rischio.

Per inquadrare meglio l'influenza di ogni criterio sull'IPS tecnico si possono mettere a confronto i criteri tramite un grafico a torta (Grafico 7), che misura l'incidenza percentuale di ogni fattore, tramite il calcolo della media normalizzata dei punteggi ottenuti per ogni parametro.

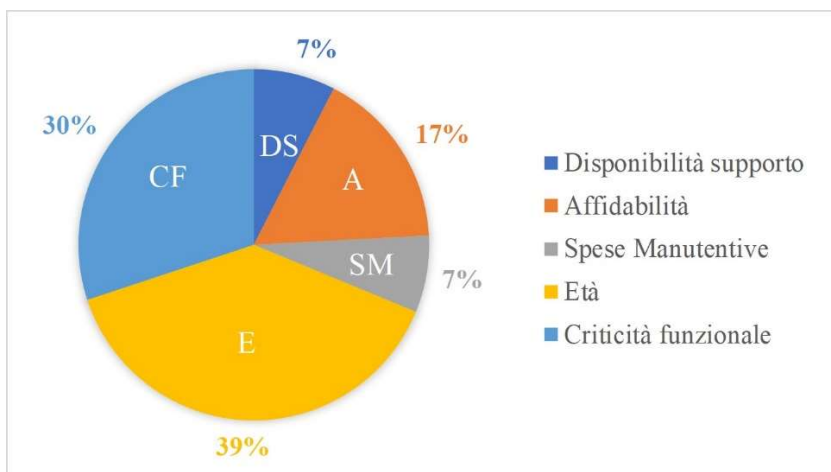


Grafico 7. Percentuale dell'incidenza di ogni criterio sull'IPS tecnico finale.

Da questa comparazione si rivela la forte predominanza dell'Età (30%) e della Criticità Funzionale (39%), ognuno dei quali ricopre circa 1/3 dell'intero valore dell'IPS, mentre la percentuale restante si suddivide tra l'Affidabilità (17%), la Disponibilità di Supporto (7%) e le Spese Manutentive (7%).

Per quanto riguarda i reparti analizzati, come illustrato nei grafici 2 e 3, mostrati nel Capitolo 4, le UO che presentano un maggior IPS tecnico medio hanno alcune caratteristiche in comune:

- sono fisicamente grandi, con un numero elevato di apparecchiature al loro interno;
- riguardano i settori di PS, Terapia Intensiva o Blocco Operatorio, tutti e tre accumulati dall'alta frequenza d'uso delle apparecchiature e da attività che possono mettere a rischio la vita del paziente.

Tali proprietà sono messe in evidenza dal Grafico 8, che divide i reparti critici in dipartimenti, mostrandone il rapporto tra “# Dispositivi” (quantità di apparecchiature) e “IPS medio”. In particolare, i dipartimenti cerchiati in rosso sono quelli che riportano un maggior IPS medio.

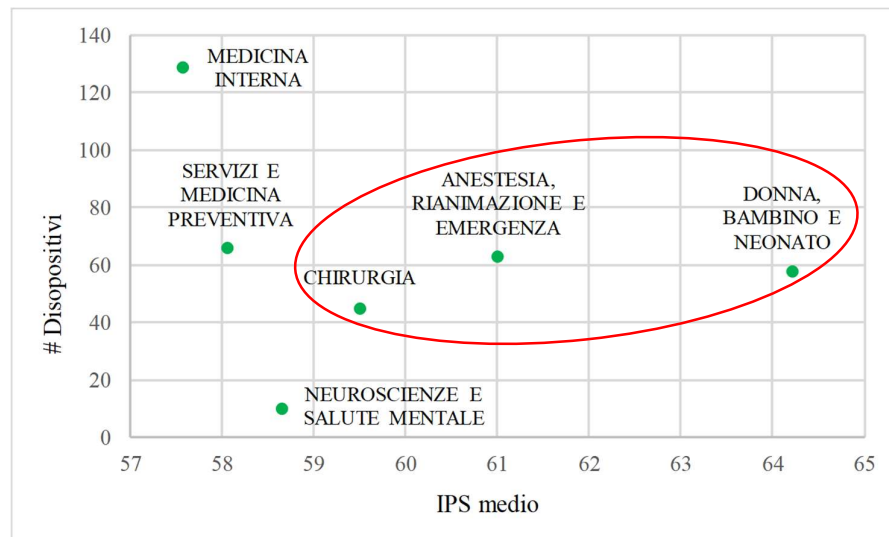


Grafico 8. Dipartimenti valutati secondo il numero di dispositivi ed il rispettivo IPS medio.

5.2. Validazione del modello, tramite IPS clinico

Per validare il modello, come detto nel Capitolo 4 al paragrafo 4.2, il numero iniziale di 430 apparecchiature, considerate come “urgenti” o “consigliate”, è stato ristretto ad un campione di 136 dispositivi, appartenenti alle 6 UO più critiche. Inoltre, investigando in reparto, si sono identificate 21 di queste strumentazioni già in FU e che quindi vengono escluse dall’analisi. Perciò, il campione finale sul quale è possibile validare il modello consta di 115 dispositivi.

Nel tempo a disposizione durante il tirocinio è stato possibile raccogliere 81 questionari, per 68 apparecchiature (sulle 115 selezionate), grazie alla collaborazione di 65 dipendenti ospedalieri.

I numeri di partecipazione per le diverse professioni sanitarie sono riportati nel Grafico 9.

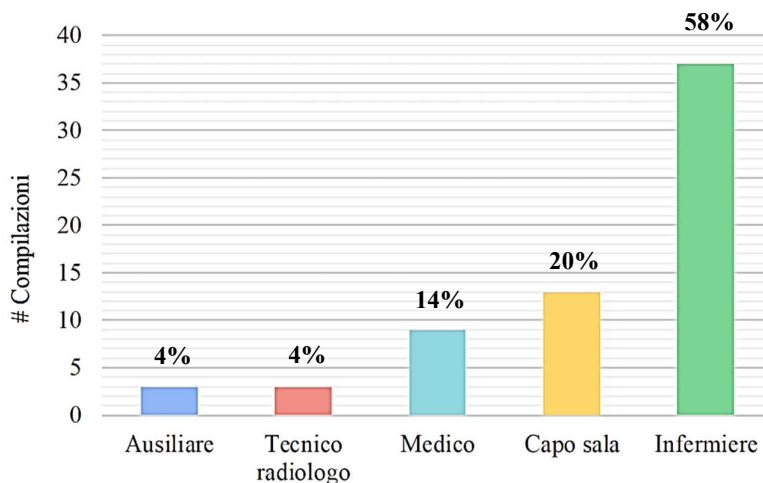


Grafico 9. Personale sanitario che ha compilato il questionario.

Risulta evidente che la figura più implicata nella compilazione del questionario è l’infermiere che, includendo anche i capo sala, ricopre circa il 78% degli intervistati.

Questa alta partecipazione è dovuta al fatto che l’infermiere rappresenta la figura sanitaria maggiormente a contatto con le strumentazioni biomediche, motivo per cui il suo parere risulta decisivo nella valutazione delle stesse. Perciò, i 37 infermieri coinvolti hanno svolto il questionario per apparecchiature come bilance pesa neonati, apparecchi per fototerapia pediatrica, elettrocardiografi, misuratori di gittata cardiaca, monitor, umidificatori o ventilatori polmonari.

Per altri dispositivi, come microscopi ottici, videocolonscopi, videogastroscoopi o lampade scialitiche, è invece richiesto il contributo dei medici, dai quali si è ricevuta una partecipazione del 14%.

Il restante 8% è diviso a metà tra ausiliari, di cui è richiesto il parere per termosaldatrici o apparecchi per il lavaggio e la disinfezione, e tecnici radiologi. Quest'ultima professione coinvolta rappresenta un caso particolare, poiché non è una figura presente in tutti i reparti; tuttavia, dato che tra i reparti critici emergeva Radiologia, strumentazioni come gruppi radiologici o TAC (Tomografo Assiale Computerizzato) potevano essere valutate al meglio solo da tecnici radiologi, i quali ne fanno quotidianamente uso.

Successivamente il procedimento da svolgere sull'IPS clinico equivale a quello utilizzato per l'IPS tecnico, ottenendo il Grafico 10 e il Grafico 11, nei quali si vogliono mettere in evidenza i criteri più influenti, a prescindere dai coefficienti di incidenza assegnati precedentemente.

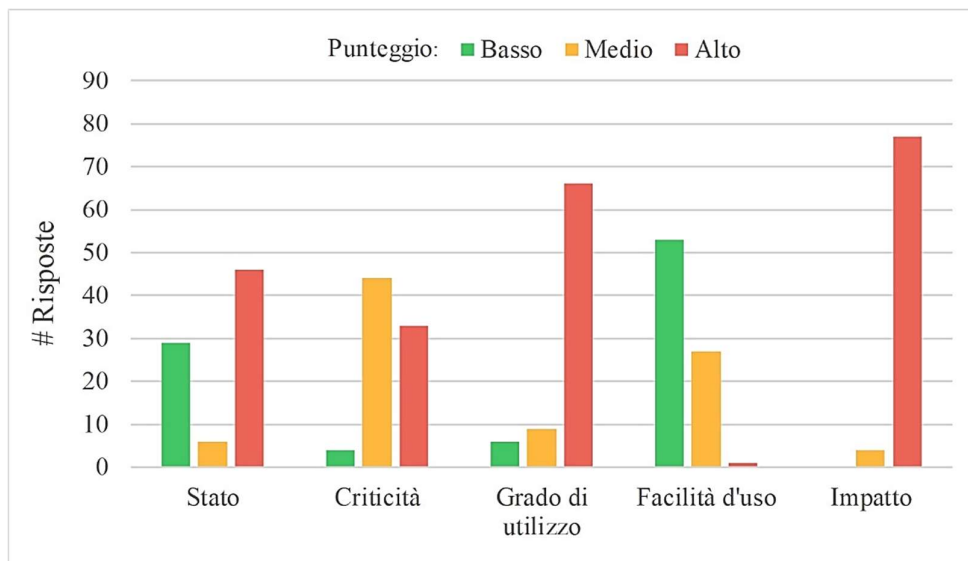


Grafico 10. Punteggi ottenuti per ogni criterio clinico.

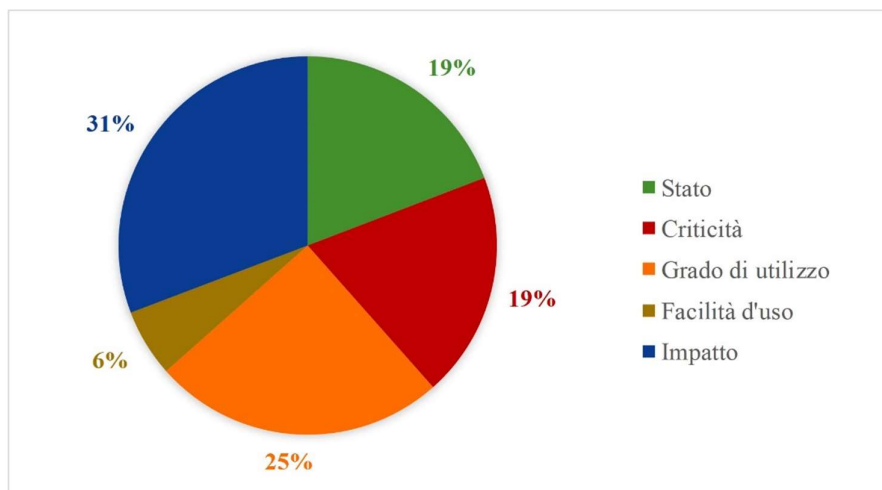


Grafico 11. Percentuale dell'incidenza di ogni criterio sull'IPS clinico.

Dai due grafici il criterio che risulta più elevato è l'Impatto, parametro che esprime la disponibilità ad accettare una nuova tecnologia da parte dell'operatore e l'avanzamento delle nuove tecnologie.

Il fatto che tale fattore sia quello con punteggio medio maggiore è dovuto al fatto che nel 100% dei casi vi sia la disponibilità d'apprendimento da parte del personale e che per il 95% delle apparecchiature si reputa che la tecnologia si sia evoluta.

Il secondo parametro predominante è il Grado di Utilizzo. Esso dimostra che mediamente le apparecchiature con urgenza di sostituzione maggiore coincidono con quelle più utilizzate, rendendo la frequenza d'uso un criterio non trascurabile nella valutazione dei dispositivi.

Ai primi due fattori predominanti, seguono lo Stato e la Criticità, ognuno con percentuale di incidenza sull'IPS clinico del 19%, con il restante 6% assegnato alla Facilità d'uso.

Oltre alla valutazione dei parametri principali, osservando i dati ottenuti si può comprendere la causa per cui i dispositivi giudicati siano considerati da dismettere.

Come illustrato nel Grafico 12, la tecnologia viene considerata inadeguata per la maggior parte delle apparecchiature (53%), reputando che non siano abbastanza aggiornate e al passo con l'attuale panorama tecnologico.

Nel 37% dei casi, invece, si richiede la dismissione del dispositivo in esame perché considerata "obsoleta" e quindi vecchia e malfunzionante.

Il restante 10% delle valutazioni riporta che l'apparecchiatura vada sostituita poiché troppo spesso guasta e che per questo motivo rappresenta per il reparto un rallentamento dell'attività sanitaria.

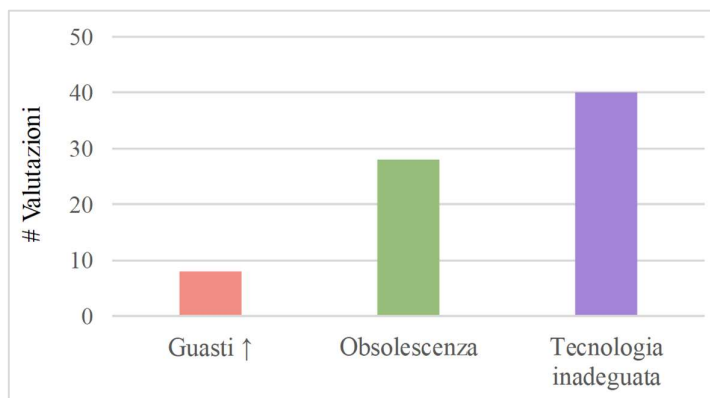


Grafico 12. Motivi principali per la dismissione delle apparecchiature.

A questo punto, per riuscire a validare il modello occorre mettere a confronto i due indici di priorità, azione mostrata tramite il Grafico 13, che illustra l'andamento dell'IPS clinico (in blu) e di quello tecnico (in rosso) per tutti i 68 dispositivi in esame, riportandoli con scarto tra i 2 valori crescente.

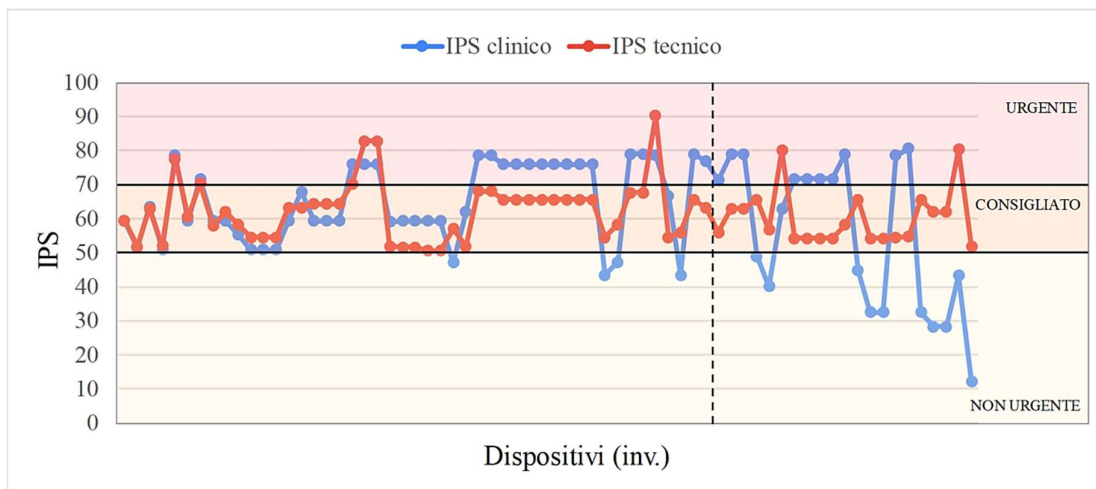


Grafico 13. Confronto tra IPS clinico e tecnico, con scarto crescente.

Il grafico innanzitutto presenta una buona variabilità, senza una predominanza netta tra i due indici, per cui a volte è superiore il tecnico ed altre il clinico.

Successivamente, per poter giudicare il Grafico 13, è necessario stabilire una soglia di scarto per la quale reputare accettabile o meno la differenza tra i due indici.

Stabilendo questo limite a 15, si ottengono i seguenti risultati:

- 47 IPS accettabili, ossia il 69% dei 68 dispositivi;
- 21 IPS dissociati, ossia il 31% dei 68 dispositivi.

I 47 dispositivi che riportano giudizio concordante tra valutazione tecnica e clinica dimostrano coerenza tra i modelli di IPS tecnico e clinico. Tali apparecchiature sono quindi la prova del corretto funzionamento del modello e ne rappresentano la validazione.

Una diversa considerazione va fatta invece per le altre 21 apparecchiature che mostrano un certo scostamento tra i due indici.

Di fronte a questa differenza, non conforme alle aspettative, si può ragionare in due modi:

- valutare questi dispositivi separatamente rispetto agli altri 47, analizzando caso per caso e giudicando se occorra considerare maggiormente l'indice tecnico o a quello clinico;
- unire il fattore tecnico e quello clinico in un unico indice.

Tra queste due strade si decide di percorrere la seconda poiché risulta la più semplice e rapida per confermare e validare il modello tecnico implementato.

Perciò, viene creato un nuovo indice chiamato "IPS totale", ottenuto come somma pesata di IPS tecnico e clinico, come mostrato nella seguente formula:

$$IPS_{totale} = 0,4 * IPS_{tecnico} + 0,6 * IPS_{clinico}$$

La scelta dei coefficienti indicati non è stata presa casualmente ma, tramite un confronto con l'Ingegneria, si è reputato ragionevole assegnare un peso maggiore all'IPS clinico (60%), essendo quello registrato sul campo e quindi con un più ampio e concreto punto di vista, esplicitando le reali necessità del reparto. Infatti, l'IPS clinico racchiude parametri importanti, innovativi e non reperibili in altro modo, come la frequenza d'uso, la descrizione dello stato e della funzionalità attuale o la criticità in reparto in caso di guasto del dispositivo.

Questa nuova formula, applicata alle 68 strumentazioni a disposizione, permette di ottenere l'andamento del nuovo IPS totale, producendo il seguente grafico:

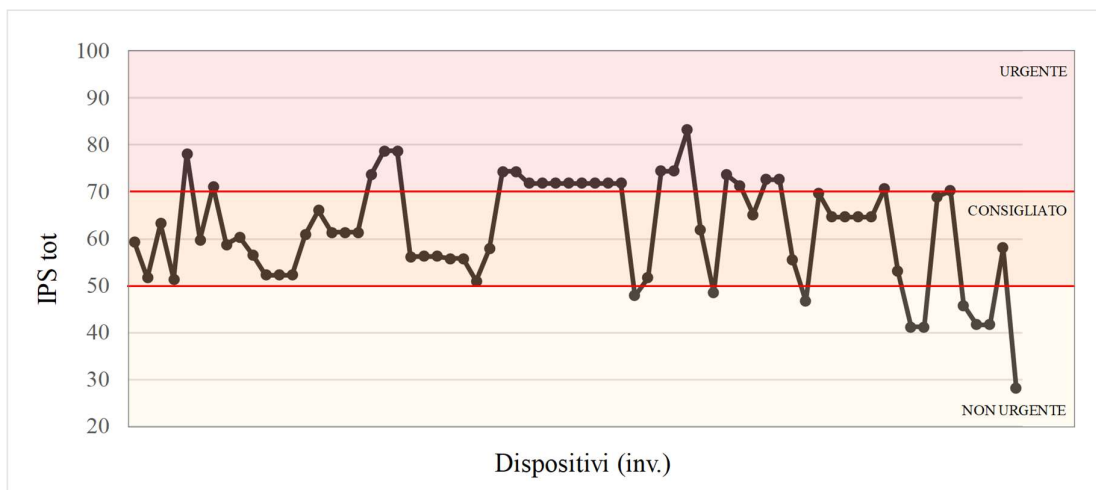


Grafico 14. IPS dato dalla somma pesata dell'IPS tecnico e l'IPS clinico.

Dopo aver ottenuto i valori di IPS tecnico, clinico e totale, è possibile metterli a confronto, suddividendoli per intervalli di urgenza, in modo tale da comprenderne le differenze e le relazioni (Tabella 13 e il Grafico 15).

Tabella 13. Confronto tra IPS tecnico, clinico e totale.

# Dispositivi	IPS tecnico	IPS clinico	IPS totale
URGENTI	8	30	24
CONSIGLIATI	59	23	34
NON URGENTI	0	14	9

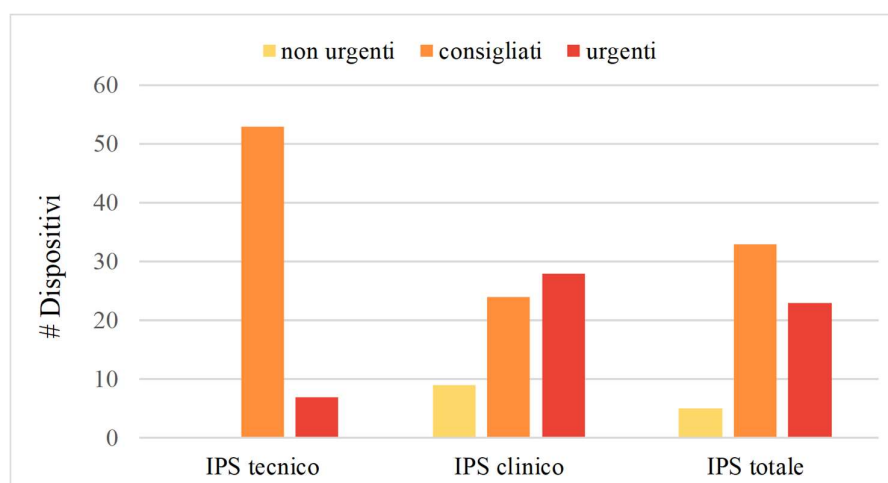


Grafico 15. Confronto tra IPS tecnico, clinico e totale, in base agli intervalli di urgenza.

La Tabella 13 e il Grafico 15, per la valutazione svolta tramite l'IPS clinico, mostrano un andamento crescente del numero di dispositivi con IPS progressivamente maggiore, con un netto aumento della quantità di apparecchiature “urgenti” da sostituire.

Il comportamento dell'IPS totale, invece, rispetto al tecnico o al clinico, ha valori intermedi nei tre intervalli di valutazione.

Infatti, da un lato l'indice totale dei dispositivi considerati “non urgenti” tiene conto di quanto riportato dalla valutazione clinica. Dall'altro, per le apparecchiature “urgenti”, che nell'IPS clinico risultano essere notevolmente maggiori rispetto al tecnico, nell'IPS totale vengono ridimensionate, per evitare il rischio di dare troppo adito alle richieste persistenti e a volte eccessive di rinnovo da parte del personale di reparto.

6. CONCLUSIONI

6.1. Vantaggi del modello

L'implementazione e la validazione del modello presentato in questa tesi permettono di ottenere uno strumento per sviluppare un PDI proattivo.

Si può dire che il modello dell'IPS rappresenti un mezzo per stabilire un piano di sostituzione per tutte le apparecchiature del parco macchine in maniera fondata e preventiva, con il raggiungimento principalmente di due obiettivi:

- sviluppare un PDI fondato sulle vere necessità dell'ospedale;
- sostituire la strumentazione prima che possa avvenire la sua rottura definitiva, attuando una sorta di "sostituzione pro-attiva".

Analizzando il modello di valutazione sviluppato, è possibile individuare tre principali vantaggi:

- 1) la semplicità, poiché con un click si viene a risolvere il problema pratico di classificazione delle strumentazioni biomediche;
- 2) la riproducibilità, dato che il modello si può applicare per dati relativi ad anni differenti o addirittura ad altri ospedali. Infatti, dando in input i documenti adeguati e al massimo compiendo qualche piccola modifica al codice (ad esempio, trascrivendo il diverso nome dei file o delle colonne da selezionare), la struttura dell'algoritmo può rimanere quasi totalmente invariata;
- 3) l'accessibilità, poiché il modello è fruibile ed applicabile da qualsiasi computer con installato Jupyter Notebook, programma scaricabile gratuitamente.

Risulta importante sottolineare che questo lavoro di tesi ha dato un contributo pratico e immediato al Policlinico. Difatti, l'elenco delle apparecchiature risultanti "urgenti" da almeno una delle tre valutazioni, è stato subito utilizzato dall'Ingegneria Clinica, inserendo tale lista di dispositivi nel nuovo piano investimenti, garantendo per essi la sostituzione nel breve periodo.

Inoltre, il modello ha dato altri frutti, in parallelo al raggiungimento degli obiettivi di partenza, ossia:

- la sistemazione del fascicolo macchina, con l'inserimento di dati mancanti e la correzione degli errori individuati;

- lo svolgimento di previsioni e studi futuri sulla base dei parametri riguardanti ogni apparecchiatura del parco macchine. Ad esempio, attraverso i dati raccolti e calcolati, si potrebbero individuare i modelli migliori per ogni dispositivo ed investire su questi, oppure utilizzare i parametri ottenuti dall'algoritmo per prendere decisioni riguardo la manutenzione.

6.2. Limiti e Criticità

Nello studio effettuato sono presenti alcuni limiti, che non rappresentano solo uno svantaggio, ma anche uno spunto per nuove possibilità e sviluppi di lavoro e per questo necessitano di essere guardate.

In primo luogo, vi sono alcune criticità riguardanti i dati. Innanzitutto, essi non sono sempre facilmente accessibili e reperire i documenti necessari non è un passaggio agevole e rapido.

La raccolta dei dati è stata difficoltosa anche perché EMPower non risulta essere uno strumento sufficientemente avanzato. Infatti, l'estrazione delle informazioni d'interesse dalla piattaforma informatica del Policlinico non può svolgersi in un singolo passaggio di download ma va frammentato in più documenti, che, una volta ottenuti, vanno riuniti in un unico file.

In più, un bias difficilmente eliminabile è l'errore umano di inserimento dei dati che, seppur aggiustato nella prima fase dell'implementazione del modello, non può garantire completamente la correttezza di tutte le informazioni.

In secondo luogo, a posteriori della costruzione del modello, si individuano alcune imprecisioni, che in futuro potrebbero essere corrette.

Guardando al modello tecnico, i pesi aggiudicati ad ogni criterio e presi dallo studio di Osman [13], potrebbero non essere i migliori. Perciò, per validare la correttezza di questi coefficienti, potrebbero essere messi a confronto con i pesi di altri modelli, applicando i diversi metodi sul parco macchine e paragonando i risultati che si ottengono.

Per quanto riguarda invece il modello clinico, i pesi, che sono stati stabiliti da una sorta di "Focus group" di ingegneri e operatori sanitari del Policlinico, sono difficilmente generalizzabili e riapplicabili in un altro ospedale. Questo limite è dovuto al fatto che ogni

struttura ospedaliera può avere necessità differenti e quindi aggiudicare una maggiore incidenza a fattori differenti da quelli scelti per il Policlinico.

In terzo luogo, vi sono dei limiti associati al contesto ospedaliero e alle tempistiche.

In primis, per l'acquisizione di più questionari e quindi per catturare un maggior numero di valutazioni cliniche, sarebbe stato necessario un tempo più prolungato. Tuttavia, il periodo a disposizione per svolgere sia il tirocinio che la tesi era limitato a sei mesi, tempo che in parte è stato anche speso nell'attesa di risposte dai primari e i capo sala per stabilire il programma operativo, risposta giunta dopo circa un mese di mancato riscontro.

Inoltre, in alcuni reparti, come la TIN o Dermatologia, certe strumentazioni non erano facilmente localizzabili in quanto oggetto di recenti traslochi.

Infine, si sono trovate alcune difficoltà nell'applicazione del questionario in reparto. Infatti, la collaborazione da parte delle UO non è un fattore scontato, perché il personale sanitario spesso non può allontanarsi dal lavoro anche solo per un breve lasso tempo e quindi risulta difficile intercettare un loro momento di disponibilità, soprattutto per quanto riguarda i medici.

6.2.1. Criticità del reparto Mangiagalli: applicazione dell'Audit

Il problema di partecipazione del personale sanitario alla compilazione dei questionari si è presentato soprattutto in Mangiagalli, padiglione appartenente al dipartimento "Donna, Bambino e Neonato".

Qui, in particolare per il reparto della TIN, non è stato facile raccogliere i questionari, sia per la difficoltosa individuazione delle apparecchiature, sia per la poca collaborazione ricevuta dal personale.

Infatti, data la grandezza dell'UO, da un lato non è scontato che ogni infermiere, ausiliare o medico abbia in mente la specifica apparecchiatura o modello richiesto. D'altro canto, è difficile intercettare operatori sanitari che abbiano a disposizione il tempo di compilare il questionario, essendovi continuamente situazioni d'urgenza e pazienti da monitorare.

Perciò, il questionario, in Mangiagalli, non risulta essere il metodo migliore d'approccio.

In alternativa, però, al fine di valutare lo stato dei dispositivi e verificare la corretta gestione delle apparecchiature biomediche presenti in questo reparto, è stato possibile condurre un'analisi differente, chiamata Audit.

Questo metodo di valutazione è un processo di miglioramento della qualità di assistenza al paziente, attraverso una revisione sistematica della manutenzione. Inoltre, “aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri”. [56]

L’Audit viene svolto direttamente sul campo e viene applicato a tutte le strumentazioni valutate come “urgenti” o “consigliate” dal modello tecnico (n. 40 dispositivi).

Lo stato delle apparecchiature viene valutato ricavando informazioni di varia natura: dati di tipo manutentivo, disponibilità del manuale d’uso, completezza delle informazioni sul software gestionale EMPower e visibilità di questi dati direttamente sulle apparecchiature (dati di targa ed etichette di manutenzione).

Da questa analisi emerge una certa criticità del reparto sia per quanto riguarda gli aspetti manutentivi sia per la qualità dei dati disponibili su EMPower.

Per completezza si riporta, nel Grafico 16, l’analisi delle percentuali di esecuzione delle manutenzioni programmate, suddivisa per Manutenzione Preventiva (MP), Controllo di Qualità (CQ) e Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE), valutato su tutto il parco macchine della TIN, costituito da 976 apparecchiature.

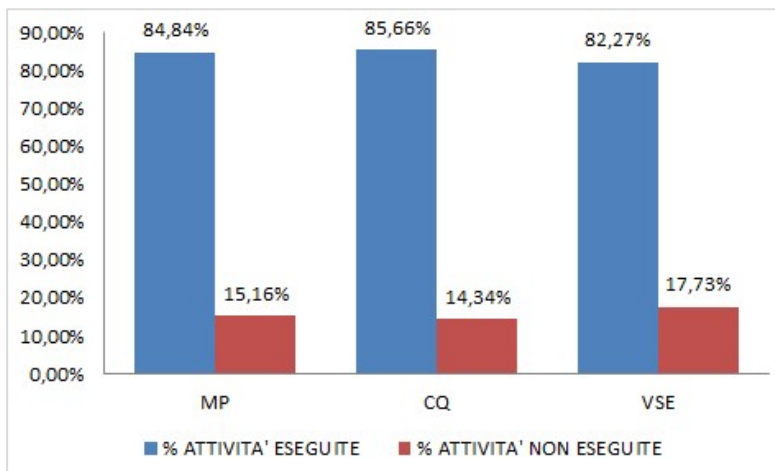


Grafico 16. Analisi delle percentuali di esecuzione delle manutenzioni programmate.

Da questi risultati e criticità rilevate, tramite il confronto con il Direttore dell’Ingegneria Clinica, emerge la necessità, per quanto riguarda la Mangiagalli, di assegnare in futuro tale reparto ad un ingegnere di riferimento, data la grandezza e la complessità di gestione di tale UO.

Questa nuova figura potrebbe aiutare il reparto nella gestione di tutte le apparecchiature, comprese quelle presenti nei vari magazzini. Per queste ultime, infatti, al momento, il monitoraggio, la riparazione e la manutenzione ordinaria sono difficili da controllare dall'esterno.

Risulta allora necessario che vi sia una supervisione interna, che possa attuare le seguenti azioni:

- il censimento di tutte le apparecchiature presenti in reparto e in magazzino;
- il controllo costante dal punto di vista manutentivo (correttivo e preventivo) dell'intero parco macchine di reparto;
- il riordinamento delle apparecchiature presenti in magazzino, valutandone la funzionalità e, in base a questa, decidere di smaltirle o di mantenerle in magazzino.

6.3. Sviluppi futuri

Il modello sviluppato, oltre ad essere un sostegno fondamentale per il PdI, può essere impiegato in altri ambiti. Potrebbe infatti essere utilizzato per la gestione logistica dei magazzini, oppure per mettere a confronto differenti tecnologie o per comprendere realisticamente le varie necessità di ogni reparto.

Inoltre, nell'ottica dell'apertura della nuova parte dell'ospedale, destinata ad essere eretta e funzionante entro il 2022, l'IPS potrebbe essere utile per identificare i dispositivi immediatamente trasportabili e quindi, oltre che Indice di Sostituzione, si potrebbe usare anche come Indice di Priorità di Utilizzo, invertendo semplicemente la classifica.

Nello svolgimento della tesi, come descritto nel Capitolo 4, sono state poste certe condizioni per escludere le strumentazioni per le quali non era necessario applicarvi il modello. Tra i dispositivi esclusi vi sono quelli considerati di bassa tecnologia, con un valore di acquisto inferiore a 516,46 euro, come indicato dalle norme fiscali attuali.

Queste strumentazioni possono essere trattate in maniera differente, tramite un'analisi indirizzata specificatamente ad esse.

Uno sviluppo futuro che si potrebbe attuare, a partire dal modello di IPS, può quindi essere una valutazione, svolta insieme alla Direzione delle Professioni Sanitarie, per stabilire quali siano gli standard minimi di dispositivi di bassa tecnologia per ogni reparto, rispondendo alle esigenze di ogni UO, in termini di numerosità e qualità.

BIBLIOGRAFIA

- [1] “Introduzione alla sanità 4.0: che cos’è e che benefici comporta?,” *gipo*, 2019.
- [2] “Sanità 4.0, il Paese è pronto a cogliere la sfida?,” *ALISEI, Advanced Life Sciences in Italy*, 13-May-2019.
- [3] M. Leoni, M. Paparella, and S. Solvi, “Sanità 4.0, una strategia integrata e globale per la trasformazione digitale,” *Agenda Digitale*, 13-Feb-2019.
- [4] “Iperammortamento per gli investimenti nella Sanità 4.0,” *Ministero dello Sviluppo Economico*, 01-Mar-2019.
- [5] A. Rossi Mori, “Sanità 4.0, come portare a sistema la tecnologia nel Servizio sanitario nazionale,” *Agenda Digitale*, 13-Feb-2019.
- [6] N. Maggi *et al.*, “Medical Equipment Replacement Prioritisation : A Comparison Between Linear and Fuzzy System Models,” *MEDINFO 2019*, pp. 1538–1539, 2019.
- [7] T. Mora-García, F. Piña-Quintero, and M. Ortiz-Posadas, “Medical equipment replacement prioritization indicator using multi-criteria decision analysis,” 2018, pp. 1–9.
- [8] C. Caimmi, A. Bocchieri, A. Buizzi, and G. Genduso, “Indice di Priorità di Sostituzione della strumentazione biomedica,” *Autom. e Strum.*, pp. 133–139, 2001.
- [9] “Il 25% delle apparecchiature sanitarie è obsoleto: età media sette anni,” *DottNet*, 17-Oct-2019.
- [10] A. Pabon, L. A. Gaviria, A. Wilches, and J. J. Bravo, “Causal analysis of radiological medical equipment replacement due to technological obsolescence,” *Rev. Espac.*, vol. 39, no. 26, pp. 9–23, 2018.
- [11] Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali, “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali,” 2012.
- [12] H. Seiti, A. Hafezalkotob, S. Esmail, and M. Khalaj, “Developing a novel risk-based MCDM approach based on D numbers and fuzzy information axiom and its applications in preventive maintenance planning,” *Appl. Soft Comput. J.*, vol. 82, pp. 1–17, 2019.
- [13] A. M. Osman, W. I. Al-Atabany, N. S. Saleh, and A. M. El-Deib, “Decision Support System for Medical Equipment Failure Analysis,” *9th Cairo Int. Biomed. Eng. Conf.*

- CIBEC*, pp. 94–97, 2018.
- [14] L. Romano, “Dati sanitari: i progetti Ue per la condivisione sicura,” *Agenda Digitale*, 2019.
- [15] AIIC, “L’Ingegnere Clinico, una risorsa per la salute.” pp. 1–27, 2015.
- [16] M. A. Alvarado and S. L. Rocha, “Development of Methodology of Evaluation for Medical Equipment Replacement for Developing Countries,” *World Congr. Med. Phys. Biomed. Eng. 2018, IFMBE Proc.*, pp. 383–386, 2018.
- [17] C. C. Catelli, “L’istituzione del servizio di HTA dell’IRCCS Fondazione Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico: analisi di contesto e pianificazione progettuale.,” Università degli studi di Trieste.
- [18] “Modelli tipici di un Servizio di Ingegneria Clinica,” *IngegnereClinico.it*, 15-Nov-2017.
- [19] “1° Meeting Nazionale AIIC sulle criticità del SSN,” *AIIC*, 28-Sep-2018.
- [20] “Sicurezza e tecnologie biomediche: cosa rischiano i cittadini in un contesto di scarsa manutenzione ?,” *PANORAMA DELLA SANITA’*, pp. 1–2, 2018.
- [21] “Ingegneria clinica. A Roma il Congresso internazionale ICEHTMC: un confronto su responsabilità e nuove sfide,” *Quotidiano Sanità*, 22-Oct-2019.
- [22] S. Monaci, “Sanità, va in pensione il modello Formigoni,” *Il Sole 24 Ore*, 10-Mar-2019.
- [23] S. Ravizza, “«Cure più utili e meno redditizie»: la svolta per gli ospedali privati in Lombardia,” *Corriere della Sera*, 03-Feb-2019.
- [24] Redazione BitMAT, “Sanità: la Lombardia punta sul 4.0,” *Sanità Digitale*, 12-Jun-2019.
- [25] M. E. Sartor, “Lombardia. Pubblico e Privato a confronto,” *Salute Internazionale*, no. Tabella 1, pp. 2–6, 2019.
- [26] “Sanità in Lombardia: la Regione nasconde i dati,” *Ass. Luca Coscioni*, 12-Oct-2018.
- [27] “Policlinico di Milano.” [Online]. Available: <https://www.policlinico.mi.it/>.
- [28] “Scopus.” [Online]. Available: <https://www.elsevier.com/solutions/scopus>.
- [29] M. Capuano, “Prioritizing equipment for replacement: a plan based on data not perception,” *Biomed. Instrum. Technol.*, vol. 44, no. 2, p. 100, 2010.
- [30] S. Taghipour, D. Banjevic, and A. K. S. Jardine, “Prioritization of medical

- equipment for maintenance decisions,” *J. Oper. Res. Soc.*, vol. 62, no. 9, pp. 1666–1687, 2011.
- [31] C. Caimmi, A. Bocchieri, A. Buizzi, and G. Genduso, “A new model for the replacement priority value of medical equipment.” pp. 1–4, 2001.
- [32] “Mendeley.” [Online]. Available: <https://www.mendeley.com/terms>.
- [33] L. Fennigkoh, “A medical equipment replacement model,” *J. Clin. Eng.*, vol. 17, no. 1, pp. 43–47, 1992.
- [34] R. M. Dondelinger, “A Simple Method of Equipment Replacement Planning,” *Clin. Eng. Manag.*, pp. 433–436, 2003.
- [35] F. F. Nobre, L. T. F. Trotta, and L. F. A. M. Gomes, “Multi-criteria decision making - An approach to setting priorities in health care,” *Stat. Med.*, vol. 18, no. 23, pp. 3345–3354, 1999.
- [36] E. Milani, P. Oliva, C. Mirabella, and M. Griziotti, “IPS E KPI : BEST PRACTICE INTEGRATE NEL TECHNOLOGY MANAGEMENT.” Health Technology Challenge, AIIC, pp. 1–7, 2018.
- [37] V. Coppola, “Criteri per pianificare il rinnovamento delle apparecchiature radiologiche.” *La Radiologia Medica*, pp. 1–9, 1999.
- [38] R. M. Dondelinger, “A Complex Method of Equipment Replacement Planning: An Advanced Plan for the Replacement of Medical Equipment,” *Clin. Eng. Manag.*, pp. 26–31, 2004.
- [39] L. Armisi, C. Trombetta, D. Gatti, and N. Rosato, “Elaborazione di un indice di priorità Sostituzione di apparecchiature elettromedicali,” *Tecnica Ospedaliera / Tecnologie Obiettivo efficienza*. pp. 42–46, 2013.
- [40] M. Faisal and A. Sharawi, “Prioritize Medical Equipment Replacement Using Analytical Hierarchy Process,” *IOSR J. Electr. Electron. Eng. / IOSR-JEEE*, vol. 10, no. 3, pp. 55–63, 2015.
- [41] B. K. Ouda, A. S. A. Mohamed, and N. S. K. Saleh, “A Simple Quantitative Model for Replacement of Medical Equipment Proposed to Developing Countries,” *IEEE*, p. 4, 2010.
- [42] University of Pittsburgh Medical center, “Harnessing Data for Medical Equipment Replacement Planning — the University of Pittsburgh Medical Center ’ s ‘ Fleet ’ Program.” p. 5, 2016.

- [43] K. Taylor and S. Jackson, “A medical equipment replacement score system,” *J. Clin. Eng.*, vol. 30, no. 1, pp. 37–41, 2005.
- [44] A. S. di Nuoro, “Procedura di Acquisto Attrezzature Biomedicali.” p. 9, 2009.
- [45] L.-A. Topfer and L. de Léséleuc, “Diagnostic Imaging Equipment Replacement and Upgrade in Canada,” *Cadth Environ. Scan*, p. 32, 2016.
- [46] E. and H. I. I. European Coordination Committee of the Radiological, “COCIR - GOOD MAINTENANCE SERVICES PRACTICE GUIDE - OPTIMISING THE EQUIPMENT LIFE CYCLE,” no. April. p. 23, 2013.
- [47] N. Saleh, S. Rosati, A. Sharawi, M. A. Wahed, and G. Balestra, “Application of quality function deployment and genetic algorithm for replacement of medical equipment,” *Proc. 7th Cairo Int. Biomed. Eng. Conf. CIBEC 2014*, pp. 91–94, 2014.
- [48] Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, “Metodi di valutazione dell’obsolescenza (indice di priorit  di dismissione),” 2016.
- [49] M. Ewertsson, M. Gustafsson, K. Blomberg, I. K. Holmström, and R. Allvin, “Use of technical skills and medical devices among new registered nurses: A questionnaire study,” *Nurse Educ. Today*, vol. 35, no. 12, pp. 1169–1174, 2015.
- [50] D. Day and V. Evers, “Questionnaire Development for Multicultural Data Collection,” *Inf. Sci. (Ny)*, 2015.
- [51] C. Giuricin, “Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (C.N.D): struttura e finalit ,” in *Conferenza nazionale sui dispositivi medici: attualit  e prospettive*, 2007, pp. 1–24.
- [52] “Jupyter,” 2019. [Online]. Available: <https://jupyter.org/>.
- [53] “Python.” [Online]. Available: <https://www.python.it/about/>.
- [54] “pandas.” [Online]. Available: <https://pandas.pydata.org/>.
- [55] “Wikipedia.” [Online]. Available: <https://it.wikipedia.org/wiki/NumPy>.
- [56] Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, “Che cosa   un Audit Clinico?” 2010.
- [57] “Iper ammortamento,” *IPSOA Professionalit  quotidiana*, 06-Nov-2019.
- [58] “Iper ammortamento,” *Soldioggi*, 05-Nov-2019.
- [59] F. Blasi, “Riassunto dei concetti di manutenzione.” pp. 1–14.
- [60] Laboratorio MeS - Istituto di Management Scuola Superiore Sant’Anna, “bersaglio - Il Sistema di Valutazione delle Performance dei Sistemi Sanitari Regionali.”

SOMMARIO DI FIGURE, GRAFICI E TABELLE

FIGURA 1. SCHEMA DI SELEZIONE DEGLI ARTICOLI.

FIGURA 2. INTERFACCIA DI EMPOWER RIGUARDANTE LA "GESTIONE ANAGRAFICA".

FIGURA 3. INTERFACCIA DI EMPOWER RIGUARDANTE LE "ATTIVITÀ MANUTENTIVE".

FIGURA 4. ASSEGNAZIONE FASCE DI CRITICITÀ.

FIGURA 5. SCHEMA DEL PROCESSO DI ELABORAZIONE DEI DATI.

FIGURA 6. QUESTIONARIO CREATO DA GOOGLE FORM.

GRAFICO 1. CURVA DEI PERCENTILI DELL'ETÀ MEDIA DELLE APPARECCHIATURE [10].

GRAFICO 2. UO IN ORDINE DI IPS MEDIO DECRESCENTE.

GRAFICO 3. REPARTI CON DISPOSITIVI URGENTI O CONSIGLIATI PER LA SOSTITUZIONE.

GRAFICO 4. CLASSIFICAZIONE IPS.

GRAFICO 5. DISTRIBUZIONE DELL'IPS.

GRAFICO 6. PUNTEGGI OTTENUTI PER OGNI CRITERIO TECNICO.

GRAFICO 7. PERCENTUALE DELL'INCIDENZA DI OGNI CRITERIO SULL'IPS TECNICO FINALE.

GRAFICO 8. DIPARTIMENTI VALUTATI SECONDO IL NUMERO DI DISPOSITIVI ED IL RISPETTIVO IPS MEDIO.

GRAFICO 9. PERSONALE SANITARIO CHE HA COMPILATO IL QUESTIONARIO.

GRAFICO 10. PUNTEGGI OTTENUTI PER OGNI CRITERIO CLINICO.

GRAFICO 11. PERCENTUALE DELL'INCIDENZA DI OGNI CRITERIO SULL'IPS CLINICO.

GRAFICO 12. MOTIVI PRINCIPALI PER LA DISMISSIONE DELLE APPARECCHIATURE.

GRAFICO 13. CONFRONTO TRA IPS CLINICO E TECNICO, CON SCARTO CRESCENTE.

GRAFICO 14. IPS DATO DALLA SOMMA PESATA DELL'IPS TECNICO E L'IPS CLINICO.

GRAFICO 15. CONFRONTO TRA IPS TECNICO, CLINICO E TOTALE, IN BASE AGLI INTERVALLI DI URGENZA.

GRAFICO 16. ANALISI DELLE PERCENTUALI DI ESECUZIONE DELLE MANUTENZIONI PROGRAMMATE.

TABELLA 1. NUMERI DI PRESTAZIONI E COSTI PER QUANTO RIGUARDA RICOVERI, VISITE AMBULATORIALI ED ESAMI. [25]

TABELLA 2. PARAMETRI DEI MODELLI DI RIFERIMENTO CON RELATIVE CONDIZIONI, RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E TIPOLOGIE.

TABELLA 3. CRITERI E PESI DEL MODELLO DI RIFERIMENTO E DEL NUOVO.

TABELLA 4. MODELLO IPS TECNICO.

TABELLA 5. INTERVALLI, PROPOSTI DA LETTERATURA, DI CLASSIFICAZIONE DELL'IPS IN BASE ALL'URGENZA DI SOSTITUZIONE.

TABELLA 6. RANGE DI VALUTAZIONE SELEZIONATI PER IL NUOVO MODELLO.

TABELLA 7. MODELLO DI IPS CLINICO, QUESTIONARIO.

TABELLA 8. CRITERI E RELATIVI PESI DEL MODELLO IPS CLINICO.

TABELLA 9. DOCUMENTI E RELATIVI DATI D'INTERESSE CONTENUTI.

TABELLA 10. PASSAGGI SVOLTI PER OTTENERE L'IPS TECNICO.

TABELLA 11. ESTRATTO DELL'OUTPUT DELL'ALGORITMO, CON CRITERI, IPS E LIVELLI D'URGENZA.

TABELLA 12. ESTRATTO DELL'OUTPUT DEL MODELLO DI IPS CLINICO.

TABELLA 13. CONFRONTO TRA IPS TECNICO, CLINICO E TOTALE.