

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



***IL SERVICE MANUTENTIVO: STATO DELL'ARTE,
STRUMENTI DI GESTIONE E MONITORAGGIO DEI RISULTATI***

CENNI DI HTM HTR HTA

PROGRAMMAZIONE E GESTIONE REGIONALE DEL SERVICE MANUTENTIVO

Barbara Podda



Inquadramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche

Lo sviluppo della tecnologia ha profondamente modificato il tipo di prestazioni erogate nei diversi ambiti della medicina, trasformando le strutture sanitarie in centri ad elevata concentrazione di tecnologie complesse e introducendo la tecnologia anche in contesti domiciliari.

La sostenibilità dell'innovazione tecnologica può dipendere anche da modalità efficienti di gestione delle tecnologie biomediche.

Lo sviluppo di modelli organizzativi di gestione delle tecnologie deve essere considerato strategico per le aziende sanitarie ospedaliere e territoriali.

Inquadramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche

La tecnologia in sanità viene definita come l'insieme di “farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia” (pagina 1293).

Jonsson E, Banta D. Management of health technologies: an international view. BMJ 1999; 319: 1293-1295.

Questa definizione, che probabilmente era ritenuta esauriente venti anni fa, viene oggi sentita come incompleta. Ciò è parzialmente dovuto al riconoscimento crescente del fatto che le modalità e l'organizzazione per la fornitura di farmaci, dispositivi e procedure possono avere un impatto sempre maggiore non solo sull'utilizzo della tecnologia ma anche sui risultati per i pazienti.

Anche la modalità di organizzazione di un service manutentivo concorre ad ottimizzare i risultati dei processi sanitari e deve essere individuata come un elemento strategico e non solo come uno strumento su cui orientare la riduzione dei costi di produzione.

HTM HTR e HTA



2011

Health technology regulation (HTR), health technology assessment (HTA) and health technology management (HTM) **are complementary functions to ensure the appropriate introduction and use of medical devices.**

Practitioners from HTM and HTA have had only very limited interactions in the past. However, as requested in the World Health Assembly resolution WHA60.29 on health technologies, Member States are urged “to formulate as appropriate national strategies and plans for the establishment of systems for the assessment, planning, procurement and management of health technologies in particular medical devices, **in collaboration with personnel involved in health-technology assessment and biomedical engineering**”(9)

HTM HTR e HTA

Table 1. Comparison of health technology regulation and health technology assessment

| Characteristics | Health technology regulation | Health technology assessment |
|--------------------|------------------------------|---|
| Perspective | Safety and efficacy | Efficacy, effectiveness and appropriateness |
| Requirement | Mandatory | Recommendation on complex technologies |
| Role | Prevent harm | Maximize clinical and cost effectiveness |

Table 2. Comparison of health technology management and health technology assessment

| Dimension | Health technology management | Health technology assessment |
|--------------------|--|---|
| Perspective | Health facility | Societal |
| Orientation | Community served | Population health |
| Method | Project management, technology life-cycle | Systematic critical review, meta-analysis |
| Criteria | Needs analysis, alternatives, specifications | Clinical effectiveness, cost effectiveness, appropriateness |
| Outcome | Decision | Policy/decision/practice |

WHO Medical device technical series 2011

HTR, HTA and HTM are distinct actions for enabling **the best use of health technologies**, especially medical devices, for better health care and better population health.

HTM HTR e HTA

- Le tecnologie sanitarie possono macroscopicamente essere rappresentate in tre classi:
 - Apparecchiature biomediche;
 - Dispositivi medici
 - Farmaci.
- In tutti gli ambiti sopra descritti per garantire coerenza tra le richieste di tecnologie e gli indirizzi di programmazione sanitaria e individuare le migliori modalità di organizzazione delle forniture occorre prendere in esame gli aspetti di Health Technology Management (HTM) e quelli di Health Technology Regulation (HTR) oltre ai processi multidisciplinari di Health Technology Assessment (HTA).

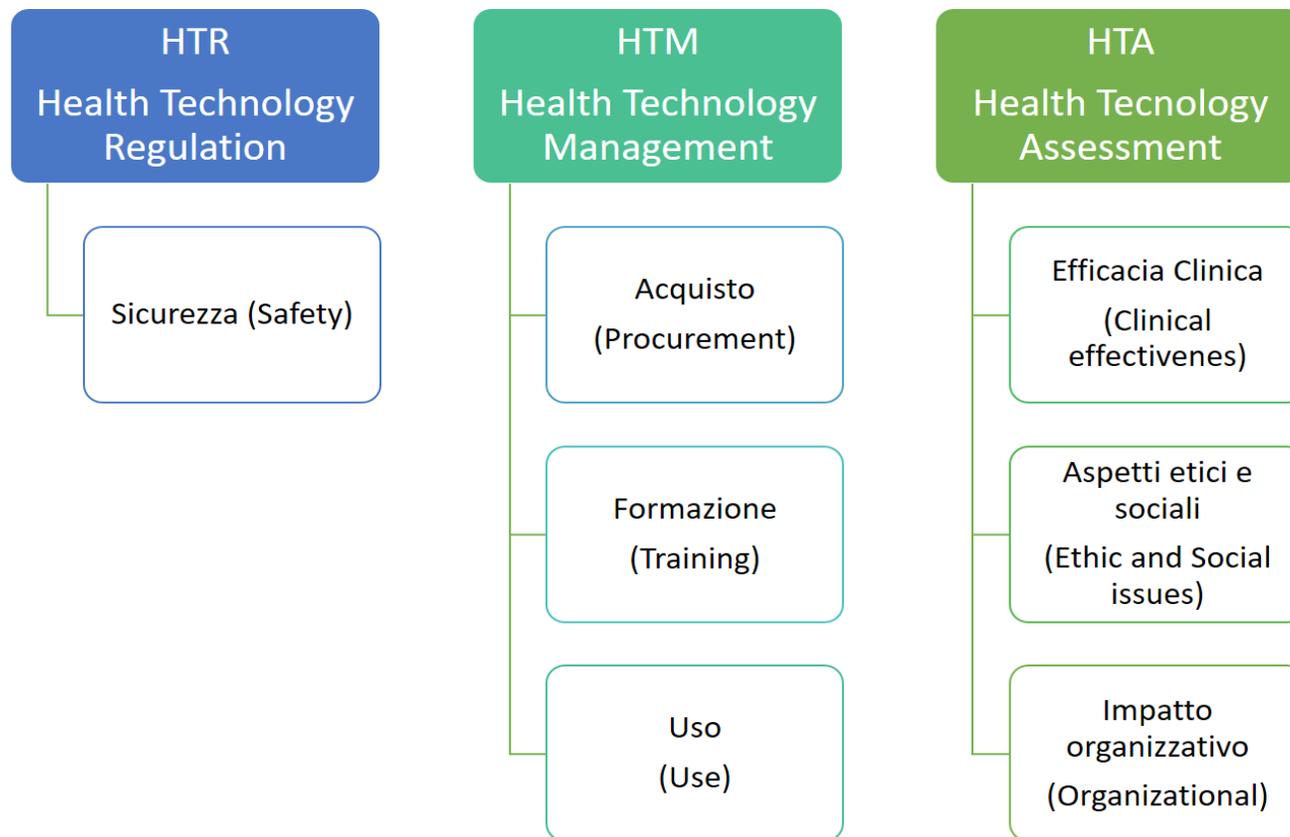
La Cabina di regia: un approccio unitario per Regolazione, Valutazione, Gestione



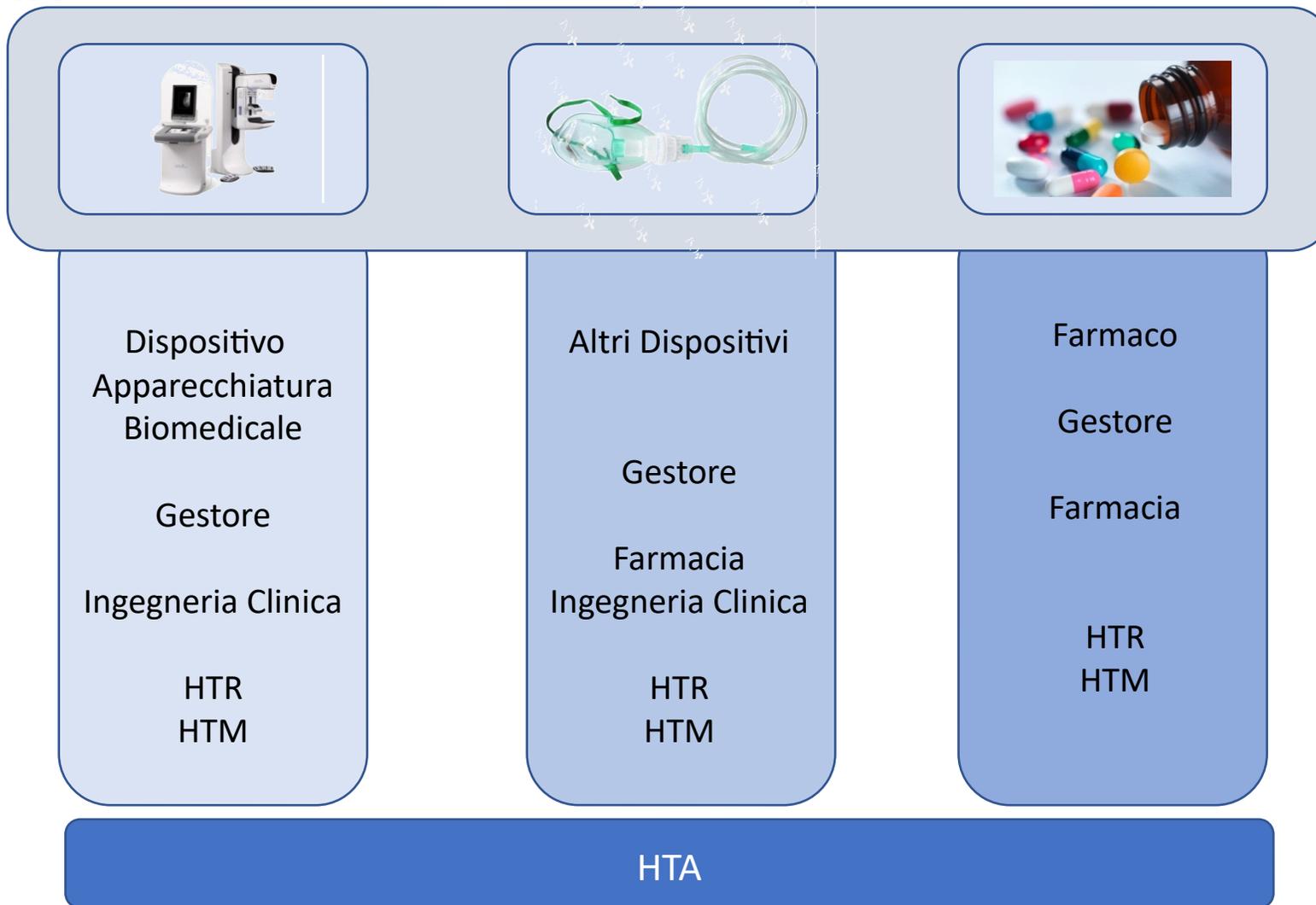
Tre azioni distinte ma concorrenti per assicurare il migliore uso delle tecnologie sanitarie

HTM HTR e HTA

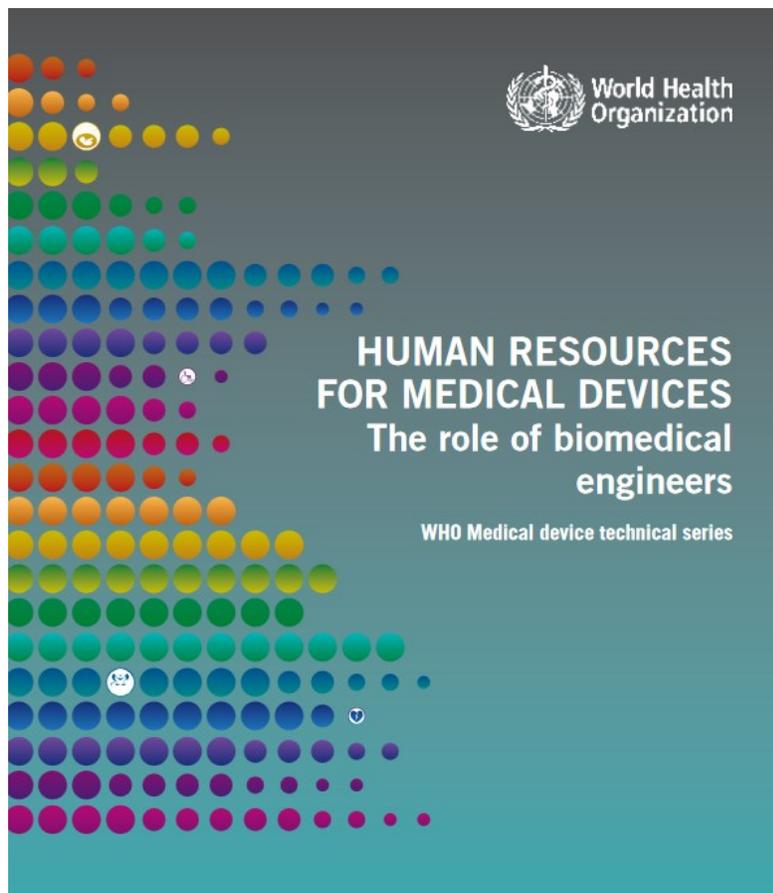
Valutazione (HTA) Regolazione (HTR) e Gestione (HTM) - Gandhali Deshpande (2016)



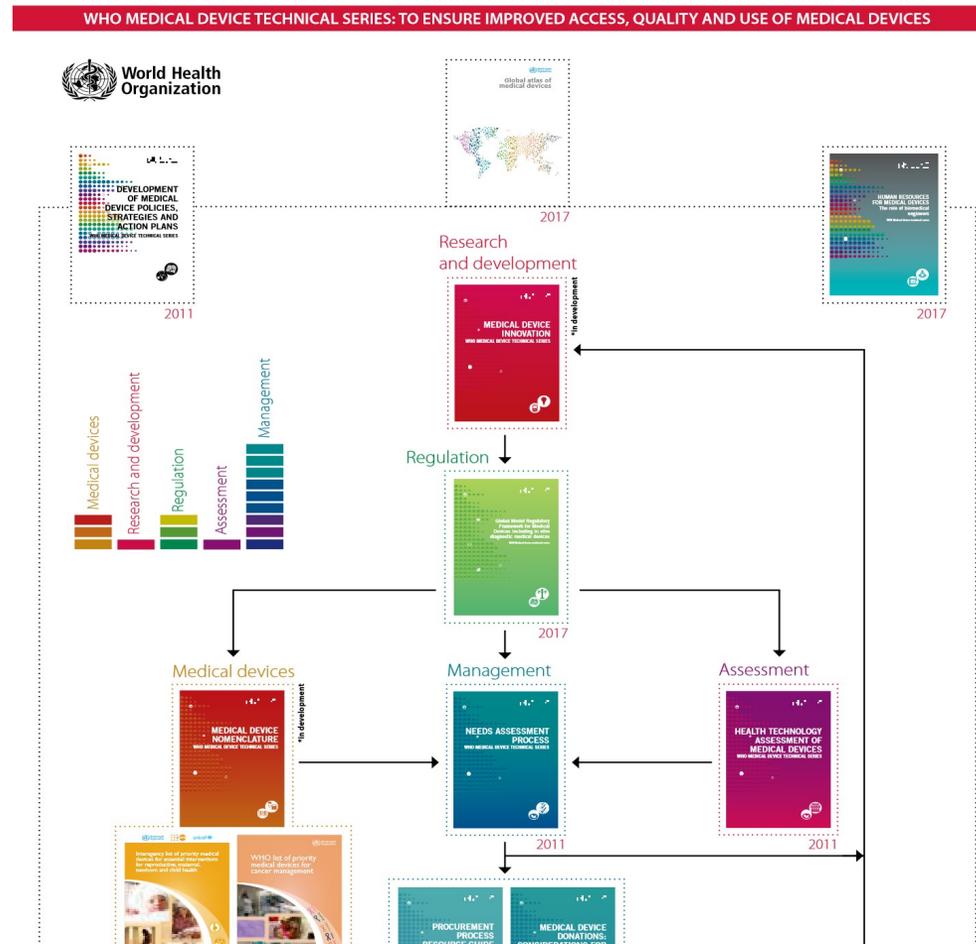
HTM HTR e HTA



HTM and Biomedical Engineering



2017



The Role of Biomedical Engineering

The professional figure typically assigned to manage medical devices in health-care facilities is the biomedical engineer, although in some countries, they are called clinical engineers or medical engineers. Clinical – or biomedical engineers (as referred to here) – are generally considered a specialization of work in BME. Whereas in some countries BME is practised primarily in academic institutions, the research laboratory or manufacturing, “clinical engineering” is practised in hospitals and other environments where medical device technologies are used.(187)

| | | |
|----------|---|------------|
| 9 | Role of biomedical engineers in the management of medical devices | 113 |
| 9.1 | Introduction | 113 |
| 9.2 | Biomedical engineering activities through the life cycle of devices and systems | 114 |
| 9.2.1 | Health technology assessment | 116 |
| 9.2.2 | Procurement | 116 |
| 9.2.3 | Health risk management | 116 |
| 9.2.4 | Health information technology | 116 |
| 9.2.5 | Health technology management | 117 |
| 9.2.6 | Education and user training | 118 |
| 9.2.7 | Ethics committee | 118 |
| 9.3 | Organizational models of biomedical engineering services | 118 |
| 9.3.1 | In-house personnel model | 118 |
| 9.3.2 | Mixed model | 119 |
| 9.3.3 | Third-party multi-vendor service model | 119 |
| 9.3.4 | Biomedical engineering departmental structures within hospitals | 120 |
| 9.3.5 | Key roles in a biomedical engineering department | 121 |

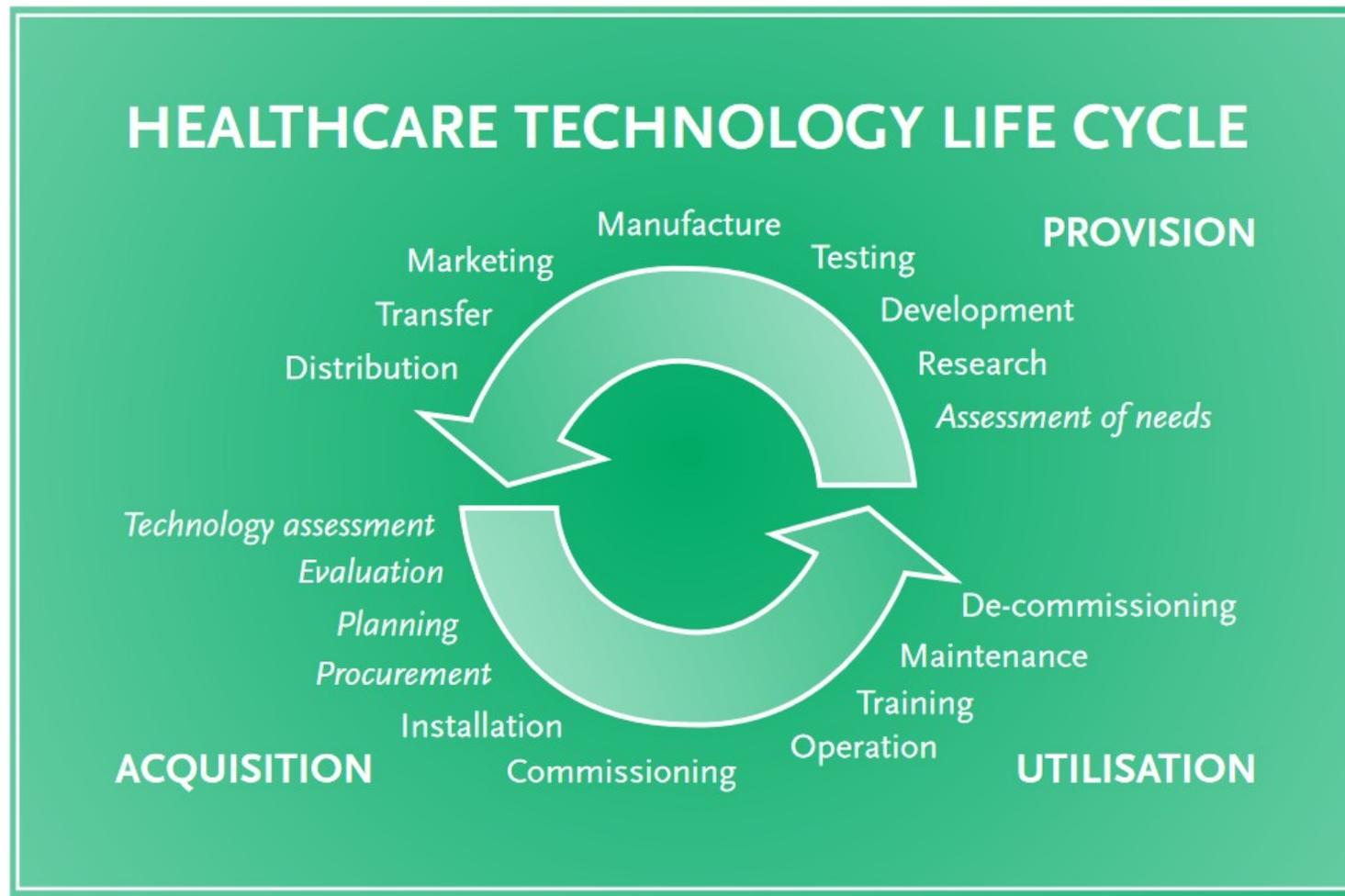
The Role of Biomedical Engineering

Biomedical engineers as human resources for health

Biomedical engineering is one of the more recently recognized disciplines in the practice of engineering. It is a field of practice which brings many, if not all of the classical fields of engineering together to assist in developing a better understanding of the physiology and structures of the human body, and to support the knowledge of clinical professionals in prevention, diagnosis and treatment of disease and modifying or supplementing the anatomy of the body with new devices and clinical services.

Biomedical engineering is considered as the profession responsible for innovation, research and development, design, selection, management and safe use of all types of medical devices, including single-use and reusable medical equipment, prosthetics, implantable devices and bionics, among others.

Healthcare technology life cycle



Value in Helthcare

La necessità di omogeneizzare e integrare i fabbisogni si incontra quotidianamente con la necessità di valutare anche ex post l'efficacia di un acquisto di un bene o di un servizio.

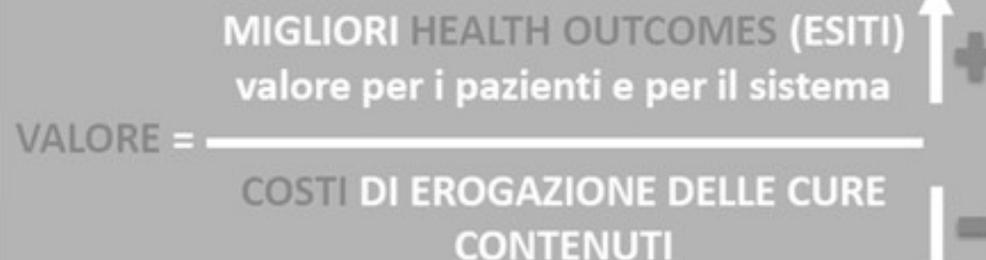
Come evidenziato da Cusumano, Otto, Armeni e altri (2019) *“Le Regioni hanno visto negli acquisti un driver importante di efficientamento. L'assunto base della centralizzazione è che a una maggiore dimensione della gara, corrisponda necessariamente un maggior potere di acquisto e quindi la possibilità di ottenere condizioni più vantaggiose (...) non è detto che il prezzo sia espressione del valore. I temi della disponibilità dei prodotti, dell'innovazione, dell'orientamento agli outcome, necessariamente devono essere presi in considerazione laddove si parli di acquisti che impattano direttamente sulla salute dei pazienti. La centralizzazione è nata principalmente per generare risparmi in un momento di forte stress finanziario dell'SSN. **La capacità di risposta del sistema ai fabbisogni, tuttavia, richiederà in futuro di concentrarsi effettivamente sulla creazione di valore.** Questo richiede siano prese scelte politiche e strategiche chiare su qual è il livello di cure che il sistema sanitario è disposto a offrire e quali risorse impegnare.”*

Value in Healthcare

- **Migliorare la qualità delle cure ad un costo sostenibile**

La maggiore sfida per i sistemi sanitari:

Riuscire ad aumentare la qualità delle cure in modo sostenibile

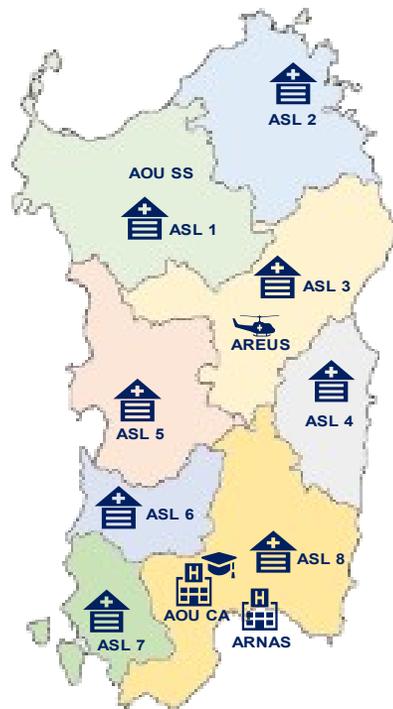
$$\text{VALORE} = \frac{\text{MIGLIORI HEALTH OUTCOMES (ESITI)} \\ \text{valore per i pazienti e per il sistema}}{\text{COSTI DI EROGAZIONE DELLE CURE}} \\ \text{CONTENUTI}$$


La Sanità che si fonda sul valore - sulla qualità delle cure al miglior prezzo - deve essere supportata da SOLUZIONI INNOVATIVE DI ACQUISTO

*What Is Value in Health Care? Michael E. Porter, Ph.D.
New England Journal Medicine 363;26 nejm.org December 23, 2010*



Soluzioni regionali per i servizi di gestione delle tecnologie



Popolazione di riferimento della Sardegna 1.600.000 abitanti

Perimetro ASL + AREUS



AOU SS con 1065 PL

AOU CA con 466 PL

378 Comuni

25 Distretti Socio Sanitari

22 PP.OO. con 2783 PL



ARNAS con 770 PL

ASL 8 Microcitemico 69 PL

Marzo 2017

Capitolato Tecnico per la Gara dei Servizi Integrati per la Gestione delle Apparecchiature Elettromedicali.

Sono interessate circa 45mila apparecchiature, base d'asta di €137.369.463,00 in 5 anni.

Il Gruppo stabilisce di progettazione decide di utilizzare l'analisi SWOT per definire in maniera quanto più possibile oggettiva e trasparente quale tra 4 possibili soluzioni sia la più opportuna:

A) unico lotto,

B) più lotti ripartiti per aree geografiche (es. lotto 1-nord, lotto 2-centro e lotto 3-sud Sardegna),

C) più lotti funzionali (diversi lotti ognuno dedicato a specifici servizi),

D) più lotti per area funzionale (distinti tra aree ospedaliere e territoriali).

Criteri e metodi di valutazione utilizzati

8 MODALITÀ E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La scelta del contraente avviene mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 nei tempi previsti per le procedure sopra la soglia comunitaria. L'aggiudicazione è effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016.

Non sono ammesse offerte parziali o in variante ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

I criteri per la valutazione complessiva dell'offerta, per ciascuno dei lotti posti a gara, sono:

| CRITERI | PUNTEGGIO MASSIMO |
|------------------------|-------------------|
| Offerta tecnica (PT) | 80 |
| Offerta economica (PE) | 20 |
| TOTALE (PTOT) | 100 |

Il punteggio totale (P_{TOT}) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = P_T + P_E$$

dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica

P_E = somma dei punti attribuiti all'offerta economica

Criteri e metodi di valutazione utilizzati



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINANTZIAS E URBANISTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

TABELLA 2 ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 3

| Parametri | Sub parametro | Modalità di valutazione | Punteggio Wi | Punteggio |
|---|----------------------------|---|--------------|-----------|
| Modalità di espletamento dei servizi oggetto dell'appalto | Orari di servizio | Estensione dell'orario di servizio rispetto a quanto richiesto Il punteggio sarà assegnato secondo la formula: $Va=Ra/Rmax$ dove Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "i-esimo" Ra: è il valore offerto dal concorrente i-esimo meno il valore della soglia indicato in capitolato (9 ore) R(max) è il valore dell'offerta migliore meno il valore soglia (9 ore) | 1 | 15 |
| | Logistica | Efficacia delle modalità proposte per l'organizzazione logistica e la dotazione mezzi, dislocazione geografica di spazi adibiti a laboratorio e magazzino per i ricambi | 3 | |
| | Approvvigionamenti | Efficacia delle modalità organizzative proposte finalizzate alla gestione delle parti di ricambio, componentistica utilizzata nelle manutenzioni, apparecchiature sostitutive | 3 | |
| | Personale impiegato | Struttura organizzativa dedicata e il relativo organigramma, riportando dimensionamento, descrizione delle professionalità impiegate del personale tecnico ed amministrativo nella gestione del servizio, procedure di coordinamento e controllo: esaustività, concretezza e contestualizzazione della proposta | 5 | |
| | Certificazioni | Possesso di certificazioni in corso di validità, attinenti ai servizi prestati. A titolo esemplificativo: qualità dei servizi, sicurezza sui luoghi di lavoro, green procurement Verrà assegnato il punteggio max al concorrente che presenterà il numero maggiore di certificazioni attinenti i servizi prestati e agli | 3 | |

Criteri e metodi di valutazione utilizzati



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINÀNTZIAS E URBANISTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

| Parametri | Sub parametro | Modalità di valutazione | Punteggio Wi | Punteggio |
|--|--|--|--------------|-----------|
| | | altri sarà assegnato il punteggio in modo proporzionale | | |
| Rilevazione dei dati riportati sulle etichette | Funzionalità del sistema di etichettatura | Ulteriori funzionalità offerte attraverso l'etichettatura volte a minimizzare l'errore umano e ad automatizzare le modalità di rilevamento dei dati (p.e.: RFID, codici a barre, QR-code, etc.). | 2 | 4 |
| | Informazioni estraibili dall'etichette | Efficacia delle informazioni registrate nel fascicolo macchina e recuperate attraverso la lettura dell'etichetta "parlante" e la visualizzazione delle stesse su dispositivo portatile | 2 | |
| Collaudi di accettazione | Procedure di collaudo standard | Esaustività delle procedure operative che la società intende mettere in atto (descrizione anche attraverso diagrammi di flusso relativi alle modalità di gestione delle attività) | 1 | 4 |
| | Soluzioni per le apparecchiature domiciliari | Efficacia delle soluzioni adottate per eseguire le attività di collaudo relativamente alle apparecchiature ad uso domiciliare | 1 | |
| | Modalità per l'inserimento dei collaudi nel software | Efficacia delle modalità di inserimento dei dati di collaudo sul sistema gestionale, finalizzate a minimizzare l'errore umano e automatizzare le modalità di inserimento dei dati attraverso le etichette (es. modulo a lettura ottica, sistemi palmari, etc.) | 1 | |
| | Procedure per il collaudo di attrezzature con team multidisciplinari | Efficacia delle procedure operative proposte per le attività di collaudo che richiedano la partecipazione di competenze multidisciplinare, prevedendo oltre al Reparto e al fornitore, la Fisica sanitaria, servizi tecnici per l'installazione fisse, etc..) | 1 | |
| Manutenzione Preventiva | Procedure operative | Esaustività delle procedure operative che la società intende mettere in atto attraverso personale proprio e non (descrizione anche attraverso diagrammi di flusso relativi alle modalità di gestione delle attività) | 2 | 4 |
| | Soluzioni per le apparecchiature domiciliari | Efficacia delle soluzioni adottate per eseguire le attività di | 1 | |

Criteri e metodi di valutazione utilizzati



REGIONE AUTONOMA DE SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORADU DE SOS ENTES LOCALES, FINANTZIAS E URBANISTICA
ASSESSORATO DEGLI ENTI LOCALI, FINANZE E URBANISTICA

Direzione generale enti locali e finanze
Servizio della Centrale regionale di committenza

| Parametri | Sub parametro | Modalità di valutazione | Punteggio Wi | Punteggio |
|-----------------------------------|---|---|--------------|-----------|
| | | manutenzione relativamente alle apparecchiature ad uso domiciliare | | |
| | Parametri oggetto di verifica | Modalità con cui la società intende predisporre le check list di manutenzione preventiva in aderenza al D.Lgs. 46/97 e D. Lgs 81/08. | 1 | |
| Manutenzione Correttiva | Procedure operative | Esaustività delle procedure operative che la società intende mettere in atto (descrizione anche attraverso diagrammi di flusso relativi alle modalità di gestione delle attività) | 2,5 | 11 |
| | Soluzioni per le apparecchiature domiciliari | Efficacia delle soluzioni adottate per eseguire le attività di manutenzione relativamente alle apparecchiature ad uso domiciliare | 1,5 | |
| | Apparecchiature di back up urgente (da fornire entro 2 ore solari) e sostitutive (muletti) | Apparecchiature ulteriori, fornite a titolo non oneroso, rispetto a quanto previsto nel Capitolato: tipologia, modalità di consegna, quantitativi e relativi tempi di attivazione | 3 | |
| | Tempi di risoluzione | Efficacia delle soluzioni proposte per la riduzione dei tempi di risoluzione rispetto a quanto indicato nel capitolato per le apparecchiature in area critica e per le apparecchiature critiche indipendentemente dalla loro ubicazione | 2 | |
| | | Efficacia delle soluzioni proposte per la riduzione dei tempi di risoluzione rispetto a quanto indicato nel capitolato per le restanti apparecchiature | 2 | |
| Manutenzione Straordinaria | Procedure operative | Esaustività delle procedure operative che la società intende mettere in atto (descrizione anche attraverso diagrammi di flusso relativi alle modalità di gestione delle attività) | 3 | 6 |
| | Attività aggiuntive incluse nel canone | Concretezza nella proposta delle attività di manutenzione straordinaria aggiuntive incluse nel canone Ad esempio: trasferimenti apparecchiature ad installazione fissa, | 3 | |

Quali soluzioni progettuali premiare per il futuro

Modalità di gestione della catena del freddo differenziati per i vari servizi sanitari

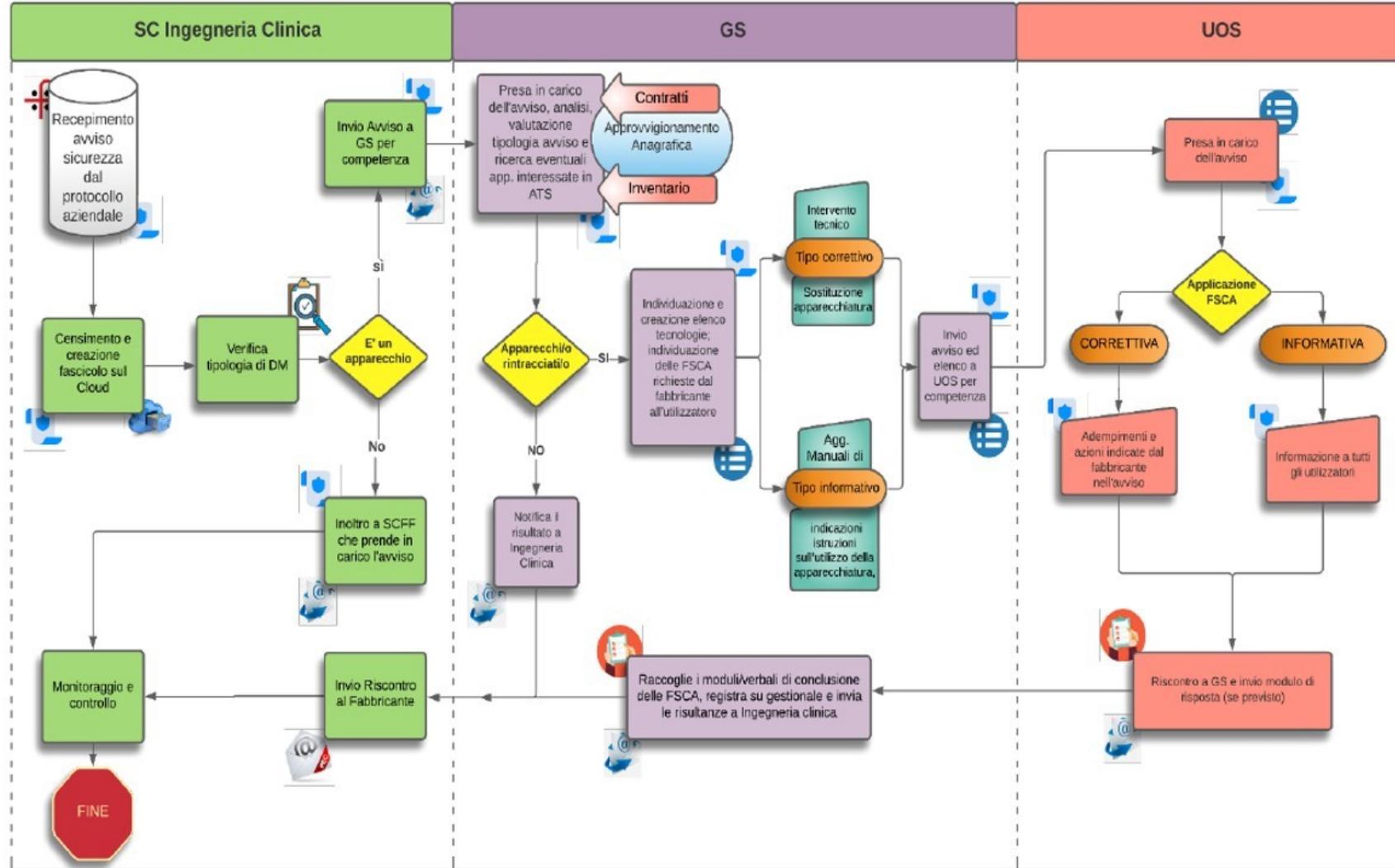
Servizi di supporto ai processi di accreditamento delle strutture sanitarie

Modalità di gestione per la gestione delle tecnologie domiciliari

Modalità di gestione degli avvisi di sicurezza

.....

Procedura regionale per la gestione degli avvisi di sicurezza



Strategia dei service manutetivi: la conoscenza dei processi

La creazione di valore non dipende da una singola gara, ma da un processo complessivo, che parte dalla programmazione e arriva alla gestione e al monitoraggio del contratto.



AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023

Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:

il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale

Grazie!

Barbara Podda S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie

