

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



Ing. Ester Mura

Aspetti operativi nella gestione di un servizio di manutenzione



Temi trattati

- Manutenzione definizioni
- Monitoraggio manutenzione correttiva
- Indicatori analitici per il monitoraggio del servizio
- Monitoraggio manutenzione preventiva
- Inventario del parco tecnologico: informazioni di natura economica, merceologica
- Valorizzazione del parco tecnologico e valutazione dei costi di manutenzione per classe manutentiva
- Esempio di adeguamento canone: gestione diretta e indiretta, IN & OUT costi di manutenzione
- Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

Manutenzione - Definizioni



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

L'attività di manutenzione delle tecnologie biomediche si configura come una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. In tal modo si ottimizza la durata fisiologica del bene contribuendo al miglioramento continuo del percorso assistenziale del paziente del cui iter diagnostico-terapeutico la tecnologia costituisce un fattore fondamentale.

E' quindi, assolutamente imprescindibile che la manutenzione delle apparecchiature sia gestita in modo corretto ed efficace.

Manutenzione - Definizioni



Ministero del Lavoro, della Salute e delle

Politiche Sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III
DELL'EX MINISTERO DELLA SALUTE

**RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI
EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL
MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

Raccomandazione n. 9, aprile 2009

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

*L'obbligatorietà della manutenzione è rilevabile
dalla lettura della Legislazione*

- D. Lgs. 81/2008 Sicurezza nei luoghi di lavoro
- DPR 14 Gennaio 1997 Autorizzazione e accreditamento istituzionale
- D. Lgs. 46/97 attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- MDR 2017/745 Regolamento UE dispositivi medici

Manutenzione - Definizioni

MANUTENZIONE CORRETTIVA

E' la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riparare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Per manutenzione correttiva si intendono dunque tutte quelle procedure finalizzate all'accertamento della presenza di un guasto o di malfunzionamento di un'apparecchiatura biomedica, all'individuazione delle cause che hanno determinato il guasto, al ripristino delle normali condizioni di funzionamento e alla verifica della funzionalità originale e dell'integrità dell'apparecchiatura.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

E' la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità.

Per manutenzione preventiva si intendono dunque tutte quelle procedure finalizzate a mantenere le apparecchiature nelle adeguate condizioni di funzionamento, garantire la qualità e l'affidabilità delle prestazioni, verifica – messa a punto – sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura.

MANUTENZIONE STRAORDINARIA

E' la manutenzione eseguita con l'obiettivo di soddisfare eventuali necessità di aggiornamento tecnico, migliorie funzionali o di sicurezza.

Per manutenzione straordinaria si intendono ad esempio richiami/migliorie (software o hardware) suggeriti/disposti dal produttore, spostamenti e riattivazioni.

Monitoraggio manutenzione correttiva

TEMPO DI RISPOSTA

Il Tempo di risposta è il tempo necessario a recepire la segnalazione di un guasto comunicata dall'utente/utilizzatore al servizio di manutenzione/call center.

TEMPO DI INTERVENTO – MTTA: Mean Time To Acknowledge

Il tempo di intervento è l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato/segnalato ed il momento nel quale viene avviato l'intervento manutentivo.

TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO – MTTR: Mean Time To Restore

Il tempo di risoluzione del guasto è il tempo che intercorre tra il tempo di intervento e il ripristino.

Monitoraggio manutenzione correttiva

TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO – MTTR: Mean Time To Restore

Il tempo di risoluzione del guasto è il tempo che intercorre tra il tempo di intervento e il ripristino.



Monitoraggio manutenzione correttiva

TEMPO DI RISPOSTA

Con *Tempo di Risposta* si intende il tempo necessario a recepire la segnalazione di un guasto, a registrare la richiesta, a classificarla e a fornire un primo supporto all'utilizzatore.

L'ATI ritiene di poter offrire una risposta in **tempo** praticamente **reale** per tutte le chiamate, sulla base della presenza continuativa e all'alto profilo professionale del proprio personale per la ricezione delle chiamate residente presso il Call Center allestito nelle strutture messe a disposizione dall'Azienda. Tale livello di servizio viene garantito su tutte le apparecchiature, anche quelle la cui manutenzione è affidata ad altri manutentori. Molto spesso, il primo supporto telefonico fornito da personale qualificato può condurre anche alla soluzione della chiamata. In tal caso fa comunque seguito un intervento in loco al fine di verificare che l'apparecchiatura funzioni correttamente.

TEMPO DI INTERVENTO

Ubicazione delle apparecchiature - Tipologia apparecchiature	Richieste da Capitolato	Offerte (Migliorative)
Apparecchiature in area critica	100% entro 4h	100% entro 1 ora solare
Apparecchiature critiche indipendentemente dalla loro ubicazione	100% entro 4 ore solari	100% entro 1 ora solarie
Tutte le restanti apparecchiature	100% entro 4 ore solari	100% entro 2 ore lavorative

TEMPO DI RISOLUZIONE DEL GUASTO

Ubicazione delle apparecchiature - Tipologia apparecchiature	Richieste da Capitolato	Offerte (Migliorative)
a) Apparecchiature in area critica	100% entro 8 gg lavorativi	100% entro 5 gg lavorativi
b) Apparecchiature critiche indipendentemente dalla loro ubicazione	100% entro 8 gg lavorativi	100% entro 5 gg lavorativi
c) Apparecchiature ad uso domiciliare	100% entro 12 gg lavorativi	100% entro 7 gg lavorativi
d) Tutte le restanti apparecchiature	100% entro 12 gg lavorativi	100% entro 7 gg lavorativi
e) in caso di fornitura di adeguata apparecchiatura sostitutiva	I tempi indicati nei casi a), b), c) e d) sono raddoppiati	I tempi indicati nei casi a), b), c) e d) sono raddoppiati

Monitoraggio manutenzione correttiva

TEMPO TRA DUE GUASTI– MTBF: Mean Time Between Failures

Il tempo tra due guasti è il tempo che intercorre tra il ripristino di un guasto e l'insorgere di un nuovo guasto.



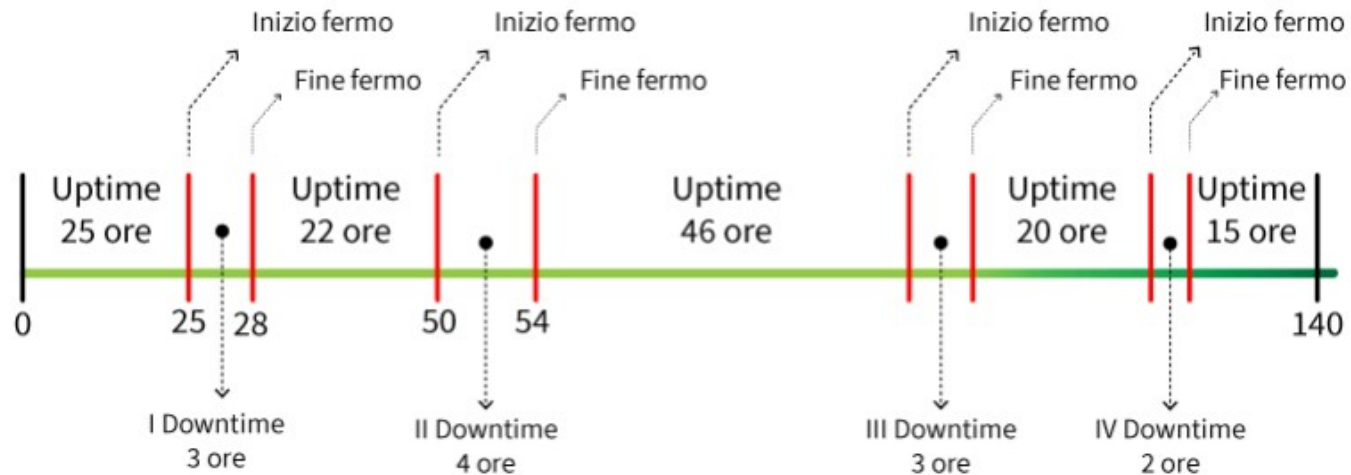
Monitoraggio manutenzione correttiva

Come si calcola il MTBF - Mean Time Between Failures?

Il MTBF rappresenta un valore temporale, di solito espresso in ore.

E' un indicatore strettamente correlato al calcolo dell'affidabilità di un impianto o attrezzatura, e dunque della disponibilità operativa.

MTBF = Tempo totale di operatività (Uptime)/N° totale di fermi macchina (N° di downtime)



Monitoraggio manutenzione correttiva

UPTIME: Tempo di attività/Tempo di funzionamento

DOWNTIME: Tempo di inattività/Tempo di malfunzionamento



Monitoraggio manutenzione periodica programmata

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Gli interventi di manutenzione preventiva hanno periodicità differenziata a seconda della tipologia dell'apparecchiatura e della criticità di impiego. Deve essere svolta almeno con la periodicità e le modalità indicate dal Fabbricante.

VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

Le verifiche di sicurezza elettrica da svolgersi nel rispetto della norma CEI EN 62353 hanno periodicità differenziata in relazione all'ubicazione e alla criticità di impiego. Deve essere eseguita almeno una volta all'anno nei locali di area critica e almeno una volta ogni due anni nei locali di area non critica.

CONTROLLI FUNZIONALI E TARATURE

Controlli funzionali e tarature hanno periodicità differenziata a seconda della tipologia dell'apparecchiatura. Deve essere svolta almeno con la periodicità e le modalità indicate dal Fabbricante.

Monitoraggio manutenzione periodica programmata

PIANIFICAZIONE DELLA MANUTENZIONE PERIODICA

E' indispensabile stabilire un piano generale di manutenzione articolato, prioritariamente, sul grado di criticità delle tecnologie biomediche al fine di garantire i necessari *standard qualitativi delle prestazioni fornite e del livello di sicurezza erogato* per il mantenimento dei requisiti del prodotto inteso anche come adeguatezza della prestazione clinica.

Il piano della manutenzione preventiva deve essere definito per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi anche per lo svolgimento dei compiti attribuiti al singolo operatore (manutenzione ordinaria giornaliera).

Il piano della manutenzione deve essere costantemente monitorato dal Servizio di Ingegneria Clinica /DEC-Direttore Operativo del contratto di manutenzione.

Monitoraggio manutenzione periodica programmata

METRICHE DI MANUTENZIONE OPERATIVE

Le metriche operative servono a quantificare l'efficacia dei programmi di manutenzione.

- la **Planned Maintenance Percentage (PMP)**: rappresenta la percentuale di tempo dedicato alle attività di manutenzione pianificate rispetto a quelle non pianificate. È una metrica preziosa per tracciare l'integrità dei programmi di manutenzione preventiva e identificare i processi inefficienti. Se il valore della PMP è elevato significa che i piani di manutenzione implementati da un'azienda sono efficaci e che i vari team sono in grado di ridurre al minimo gli interventi di manutenzione correttiva. Lo standard PMP richiesto a livello mondiale è superiore al 90% (valori non inferiori al 70% sono comunque considerati accettabili);
- la **Preventive Maintenance Compliance (PMC)**: è un'ulteriore metrica utilizzata per valutare la coerenza dei programmi di manutenzione preventiva. Misura quante attività di manutenzione tra quelle previste sono state completate nel periodo di tempo stabilito. Il monitoraggio della PM compliance è di fondamentale importanza per ottimizzare i programmi di manutenzione, utilizzare le risorse in modo efficace e garantire che le apparecchiature forniscano sempre la massima affidabilità.

Monitoraggio manutenzione periodica programmata e manutenzione correttiva

COME MONITORARE?

L'importanza della gestione informatizzata dei dati manutentivi mediante software dedicati.



Ente: ATS ASSL CAGLIARI

[Home](#)
[Anagrafica](#)
[Manutenzione](#)
[Strumenti](#)
[Business intelligence](#)
[?](#)

Ester Mura

Elenco Enti

4

Segnalazioni in corso

Dettagli...
➔

100

Correttive in corso

Dettagli...
➔

1971

In scadenza nel mese

Dettagli...
➔

169

Apparecchi con contratto in scadenza

Dettagli...
➔

2

Collaudi in corso

Dettagli...
➔

Inventario apparecchiature biomediche: info anagrafiche + info economiche

ANAGRAFICA

- Codifica biomedicale e patrimoniale
- Tipologia apparecchiatura, produttore, modello, seriale
- Apparecchiatura singola/Sistema
- Centro di costo/Ubicazione
- Data collaudo/Scadenza garanzia produttore/Data dismissione
- Modalità di acquisizione: acquisto, service, noleggio, comodato, visione

INFORMAZIONI DI NATURA ECONOMICA

- Valorizzazione dell'apparecchiatura (valore di acquisto dell'apparecchiature/valorizzazione per classe apparecchiatura)
- Tipo di gestione: diretta o indiretta
- Classe manutentiva
- Valore annuale del canone (valorizzazione x classe manutentiva)

Inventario apparecchiature biomediche: info anagrafiche + info economiche

16.1. Corrispettivi apparecchiature a gestione diretta

Il canone annuale di ciascuna apparecchiatura a gestione diretta, che è costituito da una percentuale sul valore di rinnovo della stessa, sarà determinato applicando al valore percentuale a base di gara del gruppo di onerosità manutentiva di appartenenza, lo sconto derivante dal ribasso unico offerto in gara dal Fornitore.

A titolo di esempio, per determinare il canone annuale di un apparecchiatura classificata nel Gruppo A – altissima incidenza del costo di manutenzione (con percentuale base fissata al 12%), ipotizzato che il suo valore di acquisto/rinnovo condiviso tra Azienda e fornitore sia pari ad euro 200.000,00 IVA esclusa e che il fornitore abbia offerto un ribasso unico pari al 7%, applicando tale sconto al valore base del 12% si otterrà un canone percentuale offerto pari al 11,16% sul valore di acquisto/rinnovo del bene, con un conseguente corrispettivo unitario annuale pari ad euro 22.320,00 IVA esclusa.

16.2. Corrispettivi apparecchiature a gestione indiretta

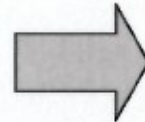
Per i servizi relativi alle apparecchiature a gestione indiretta verrà corrisposto un prezzo unitario fisso, pari ad euro 22,00 IVA esclusa per anno e per ciascun sistema a gestione indiretta oggetto dei servizi.

Si rammenta che il prezzo sopra indicato non è oggetto di ribasso e si intende fisso per tutta la durata degli Ordinativi Definitivi di fornitura.

Inventario apparecchiature biomediche: info anagrafiche + info economiche

CLASSE MANUTENTIVA

Gruppo di onerosità manutentiva	Percentuale assegnata B
A	12%
B	10%
C	8%
D	6%
E	4%
F	3%



Percentuale offerta unica di Ribasso da applicare alla colonna B in cifre	Percentuale offerta unica di Ribasso da applicare alla colonna B in lettere
32,32%	trentaduevirgolatrentaduepercento

Legenda		
Gruppo di onerosità manutentiva	Percentuale gara	Percentuale aggiudicata LOTTO 3 (ATS_SARDEGNA)
A - altissima	12%	8,12%
B - alta	10%	6,77%
C -medio alta	8%	5,41%
D -media	6%	4,06%
E -medio bassa	4%	2,71%
F -bassa	3%	2,03%

Adeguamento canone

16.3. Aggiornamento del canone contrattuale

Come detto, le Aziende avranno la facoltà, nel corso del periodo di vigenza della Convenzione, di integrare l'Ordinativo Definitivo di Fornitura, ampliando o riducendo il numero e/o la tipologia di apparecchiature biomediche affidate in gestione al fornitore.

A seguito di tali variazioni le Aziende contraenti concorderanno con il fornitore aggiudicatario il conseguente aggiornamento dell'importo del canone contrattuale, con le modalità di seguito indicate.

L'aggiornamento del canone contrattuale avverrà con cadenza annuale, alla scadenza del periodo contrattuale precedente, al verificarsi di eventi quali quelli di seguito indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- scadenza del periodo di validità della garanzia delle apparecchiature;
- affidamento in gestione indiretta di nuove apparecchiature, a seguito dei collaudi di accettazione;
- messa fuori esercizio di apparecchiature, a seguito di dismissioni;
- scadenza di precedenti contratti di manutenzione su apparecchiature che le Aziende Sanitarie contraenti, su loro insindacabile scelta, decidano di affidare in gestione e manutenzione al fornitore.

Al fine dell'aggiornamento del canone annuale, le variazioni sopra indicate avranno effetto dal mese successivo al verificarsi dell'evento.

L'importo degli adeguamenti è calcolato secondo quanto indicato ai precedenti paragrafi.

In sede di aggiornamento del canone verranno, altresì, determinati i conguagli per le variazioni infrannuali relative all'anno precedente. I conguagli relativi a tali variazioni infrannuali saranno computati in dodicesimi.

Le attività di aggiornamento del canone sono incluse nel corrispettivo contrattuale.

Adeguamento canone: IN & OUT

	A	B	C	D
1	RIEPILOGATIVO			
2				
3	TOTALE CANONE 31/12/2021			
4	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA
5	74.548.896,87 €	13292	3.402.131,64 €	58.784,00 €
6				
7	ELENCO APPARECCHI			
8				
9	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA
10	68.838.925,91 €	11495	3.193.716,02 €	41.800,00 €
11				
12				
13	DOMICILIARI			
14				
15	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA
16	7.316.078,75 €	3120	201.312,26 €	27.984,00 €
17				
18				
19	TOTALE CANONE 31/12/2022			
20	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA
21	76.155.004,65 €	14615	3.395.028,27 €	69.784,00 €
22				
23				
24	ENTRATI			
25				
26	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CONGUAGLIO GESTIONE DIRETTA
27	5.325.139,77 €	1098	294.771,93 €	146.139,58 €
28				
29				
30	USCITI			
31				
32	VALORIZZAZIONE	NUMERO	CANONE DIRETTA	CONGUAGLIO GESTIONE DIRETTA
33	3.125.528,36 €	399	172.472,06 €	106.755,54 €
34				

Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

8. REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda i servizi di gestione a canone, le manutenzioni a canone e le verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità la revisione dei prezzi unitari sarà annuale. Ciò significa che annualmente verrà applicato l'aggiornamento del canone in misura pari al 100% della variazione, accertata dall'ISTAT, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatasi nell'anno precedente. Il primo aggiornamento verrà effettuato, dopo 12 mesi dalla stipula della Convenzione e varrà per l'anno successivo; non sono ammesse variazioni retroattive.

Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

SENTENZE

REVISIONE PREZZI – CLAUSOLA OBBLIGATORIA – NON COMPORTA IL DIRITTO DELL' APPALTATORE AD AUTOMATICO AGGIORNAMENTO DEL CORRISPETTIVO CONTRATTUALE

15.09.2022 | REDAZIONE

sentenzeappalti.it

[Consiglio di Stato, sez. V, 06.09.2022 n. 7756](#)

12. La disciplina della revisione del prezzo dei contratti pubblici di appalto di fornitura di beni e di servizi prevista dal comma 4, art. 6, della legge n. 537/1993, come sostituito dall'art. 44 della legge n. 724/1994 (applicabile *ratione temporis* al contratto di cui è causa) ha previsto l'obbligo di inserimento nei contratti ad esecuzione periodica o continuativa della clausole di revisione prezzi, indicando quale parametro di riferimento per il calcolo del quantum il miglior prezzo di mercato tra quelli rilevati ed elaborati dall'ISTAT per i principali beni e servizi acquisiti dalle pubbliche amministrazioni. Non avendo, tuttavia, l'ISTAT provveduto alla rilevazione ed elaborazione dei prezzi di mercato, l'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) determinato dall'ISTAT è stato individuato quale parametro di riferimento per supplire a tale carenza (Consiglio di Stato, sez. V, 8 maggio 2002, n. 2461; Consiglio di Stato, sez. V, 16 giugno 2003, n. 3373; Consiglio di Stato, sez. V, 14 dicembre 2006, n. 7461).

Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

INDICE DELLA PAGINA

[Calcolo dell'indice ISTAT del periodo](#)

[Variazioni annuali e mensili](#)

[A cura di](#)

[Valutazione della pagina](#)

Variazioni annuali e mensili

Dal mese di Gennaio 2016 gli indici sono espressi in base: anno 2015 = 100.

2023 2022 2021 2020 2019 2018

Variazione %	Indice	± anno 2022	± mese preced.
GENNAIO	118,3	9,8	0,1
FEBBRAIO	118,5	8,9	0,2
MARZO	118,0	7,4	-0,4
APRILE			

Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

[ENGLISH HOME](#)[POPOLAZIONE
E FAMIGLIE](#)[SOCIETÀ
E ISTITUZIONI](#)[ISTRUZIONE
E LAVORO](#)[ECONOMIA](#)[AMBIENTE
E TERRITORIO](#)[CERCA NEL SITO](#)[Statistiche A-Z](#)[Glossario](#)[\[ENGLISH \]](#)

FAQ – DOMANDE FREQUENTI SUI PREZZI AL CONSUMO



- + 1. Cosa si intende per “inflazione”?
- + 2. Cos'è la perdita del potere di acquisto della moneta?
- + 3. Come si misura l'inflazione?
- + 4. Dove si trovano i dati sugli indici dei prezzi al consumo?
- + 5. Quali prezzi sono rilevati per costruire l'indice dei prezzi al consumo?

DATA DI PUBBLICAZIONE: **18 MARZO 2021**

LINK UTILI SUI PREZZI AL CONSUMO

- [Il sistema dei prezzi](#)

Revisione prezzi con l'applicazione dell'indice inflativo ISTAT dei prezzi al consumo

Calcolo dell'indice ISTAT del periodo

Inserisci la data iniziale e finale del periodo per cui vuoi calcolare l'indice e premi *Calcola*.

Inizio Dic ▾ / 2021 ▾

Fine Dic ▾ / 2022 ▾

 11.3
 Risultato

TOTALE CANONE 31/12/2021		
CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA	CANONE TOTALE
3.402.131,64 €	58.784,00 €	3.460.915,64 €
TOTALE CANONE 31/12/2022		
CANONE DIRETTA	CANONE INDIRETTA	CANONE TOTALE
3.395.028,27 €	69.784,00 €	3.464.812,27 €
CANONE AL 31/12/2022	VARIAZIONE ANNUALE ISTAT	REVISIONE PREZZO CANONE
3.464.812,27 €	11,30 €	3.856.336,06 €

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 per l'attenzione

Ing. Ester Mura



ARES Sardegna
Azienda Regionale Salute

ester.mura@aressardegna.it

S.C. Governo delle Tecnologie Sanitarie

Dipartimento Sanità Digitale e Innovazione Tecnologica

www.aressardegna.it