

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



IC



Dati e misurazione della qualità dei servizi a livello regionale, l'esperienza ESTAR

Ing. Marco Niccolai

Direttore Dipartimento Tecnologie Sanitarie - ESTAR



Ingegneria clinica in Toscana: un po' di storia

2005

Per l'esercizio delle funzioni tecniche, amministrative e di supporto delle aziende sanitarie sono istituiti con Legge Regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 gli Enti per i servizi tecnico-amministrativi di area vasta (ESTAV).

2010

Trasferimento delle funzioni tecniche **Tecnologie Sanitarie** e Tecnologie Informatiche ai 3 Estav

2015

Con legge regionale n. 26 del 23-5-2014 è istituito l'ESTAR Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale che riunisce le funzioni dei 3 Estav e dal 1° gennaio 2015 diviene operativo.



Il Servizio Sanitario della Toscana - Assetto attuale

- ✓ 3 Aziende Sanitarie Territoriali
- ✓ 4 Aziende Ospedaliero Universitarie
- ✓ Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
- ✓ ISPRO - Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica
- ✓ **ESTAR – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale**



Estar è **centrale di committenza** che opera esclusivamente per il SSR della Toscana nell'ambito di attività tecnico-amministrative

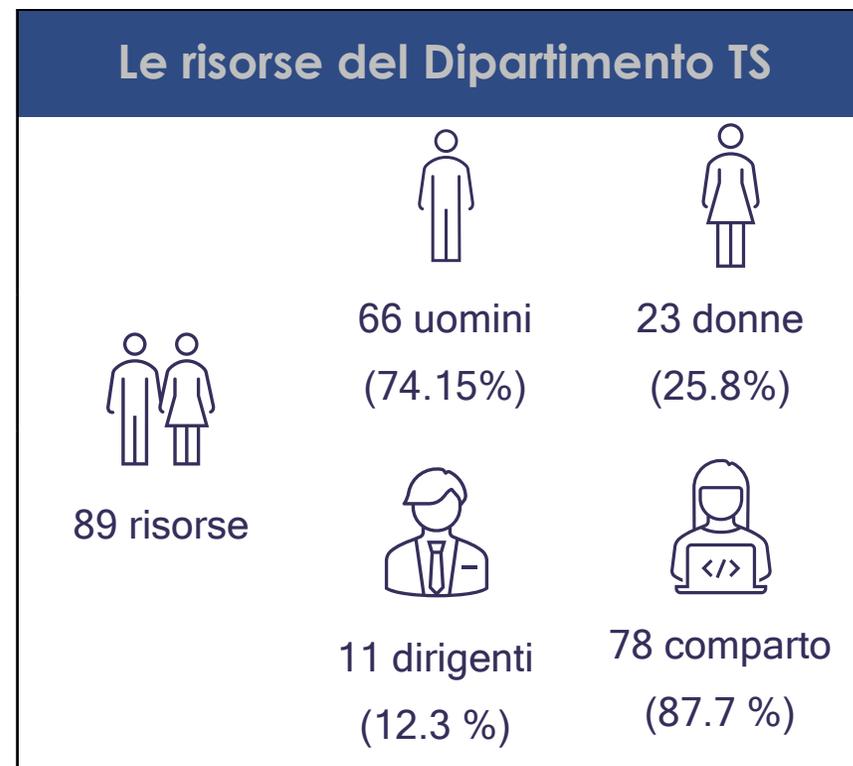


Ingegneria clinica: gestione dei servizi per tutte le Aziende del SSR della Toscana

Aziende sanitarie: 8 (3 AUSL, 4 AOU, ISPRO)

Numero totale di **posti letto: 11.852**

Presidi : 49 ospedali + presidi territoriali
Oltre **230.000** apparecchiature per un valore di rinnovo complessivo di **oltre 1 miliardo di euro.**



Supporto amministrativo alle funzioni tecniche svolto da una UOC dedicata



Accentramento della funzione



Definizione standard organizzativi e di servizio a livello regionale

Organizzazione

Strutture dedicate per la gestione del parco attrezzature per ogni Azienda Sanitaria.

6 UOC, 3 UOS, 3 coordinamenti per ciascuna Area Vasta

Principali Ospedali con presenza di tecnici Estar (18 sedi)



Qualità dei servizi: definizione degli standard

Analisi del parco attrezzature, delle esigenze di continuità di servizio, delle criticità.

Definizione di **2 livelli di servizio**:

GLOBAL SERVICE

- Medio/bassa tecnologia

CONTRATTI SPECIALISTICI

- Alta tecnologia e tecnologie di settori critici

Affidamenti con accordo quadro di livello regionale sia per alta tecnologia che per Global Service.



MANUTENZIONE - ATTIVITÀ

	n. MP	n. MC	n. VS	n. Collaudi
attività 2022	101.547	63.678	91.757	3.435

Budget Manutentivo

€ 65,947,195.00





CONTRATTI GLOBAL SERVICE

Durata 5 anni, 3 lotti geografici con 2 fornitori

AOU Pisana	€	13,763,927.05
AUSL Toscana Nord Ovest	€	18,363,086.78
AREA NORD-OVEST	€	32,127,013.83

AOU Senese	€	6,684,793.27
AUSL Toscana Sud Est	€	20,494,254.09
AREA SUD EST	€	27,179,047.36

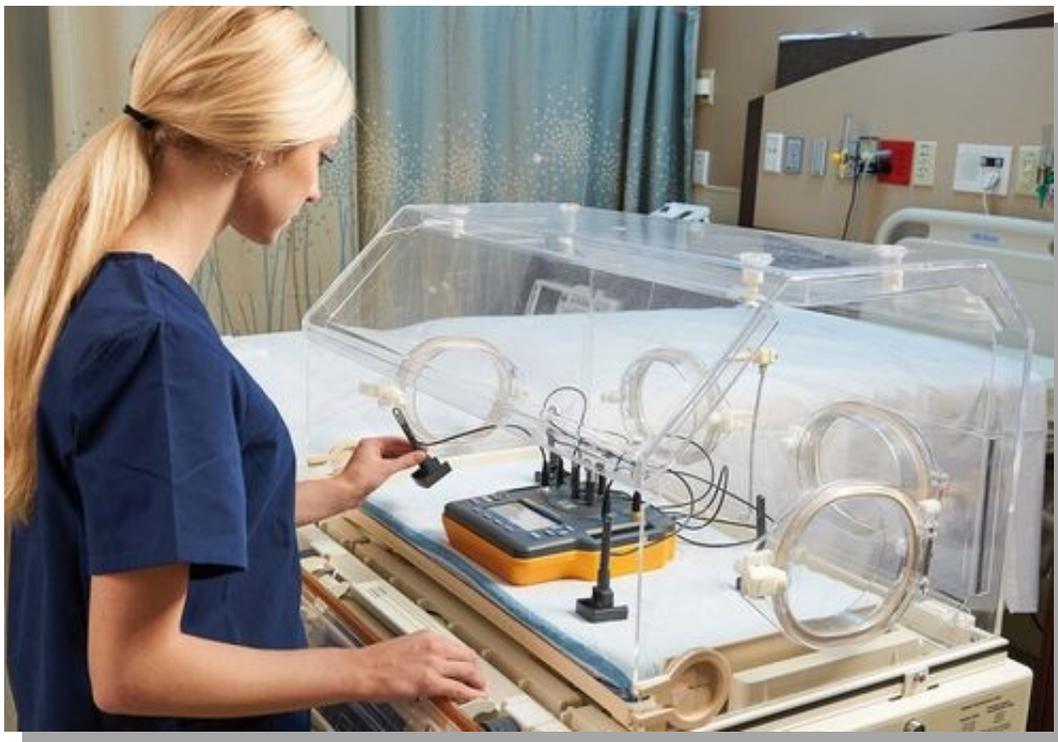
AOU Careggi	€	6,958,826.79
AOU Meyer	€	1,413,182.55
AUSL Toscana Centro	€	19,237,404.39
ISPRO	€	295,735.45
AREA CENTRO	€	27,905,149.18

COSTO ANNUALE REGIONALE 17.442.241 (i.e.)



CONTRATTI GLOBAL SERVICE

Full risk con servizi inclusi



Costo a corpo

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Controlli funzionali
- Collaudi
- Gestione informatizzata
- Apparecchi sostitutivi

Costo a misura

- Verifiche di sicurezza
- Verifiche di sicurezza

Risorse stabilmente impiegate per i 3 lotti di global service: 172

Lotto 1

Area Vasta Nord Ovest

- Ingegneri: 7
- Tecnici: 47
- Amministrativi: 11

Totale 65

Lotto 2

Area Vasta Centro

- Ingegneri: 6
- Tecnici: 41
- Amministrativi: 9

Totale 56

Lotto 3

Area Vasta Sud est

- Ingegneri: 5
- Tecnici: 36
- Amministrativi: 10

Totale 51



CONTRATTI SPECIALISTICI

Definizione **livelli di servizio omogenei su scala regionale** e adeguati per tecnologie critiche o di alto livello.

Attività svolte su tutto il parco regionale:

- **Analisi e selezione delle attrezzature** da coprire con questo standard di servizio
- **Suddivisione in lotti** (inizialmente 133)
- **Qualità dei servizi**: definizione degli standard manutentivi
- Affidamenti con **procedure aperte**





CONTRATTI SPECIALISTICI

La gestione di questi contratti è totalmente in carico al Dipartimento TS per tutte le AA.SS. della Regione.

Per ciascun affidamento (accordo quadro) vengono stipulati specifici **contratti attuativi**.

Tecnici del Dipartimento svolgono le funzioni di :

-**RES** (Responsabile unico del procedimento in fase di esecuzione)

-**DEC** (direttore di esecuzione del contratto)

La quantità di contratti e il numero di apparecchiature non possono essere gestiti «manualmente» con dei semplici fogli elettronici.

Necessario utilizzare uno strumento **SW unico** per tutte le AA.SS. della Regione per il **governo** e il **monitoraggio** di tutte le attività tecniche ed amministrative.



IL PROGETTO AT 2.0

Sviluppo *in house* tramite Consorzio Metis
Sistema in produzione dal 2020

The screenshot shows the AT 2.0 web application interface. The top navigation bar includes 'Codifiche', 'Messaggi', 'Anagrafiche', and the user profile 'Andrea Ghinghiali [andrea.ghinghiali@estar.toscana.it]'. The left sidebar is titled 'Beni mobili' and contains a list of navigation items: 'Ricerca Avanzata', 'Apparecchiature', 'Nuovo Sistema', 'Sistemi Contrattuali', 'Sistemi Aggregati', 'Manutenzioni Correttive', 'Manutenzioni Preventive', 'Verifiche di Sicurezza', 'Controlli Di Qualità', 'Avvisi di Sicurezza', 'Collaudi', 'Contratti', 'Ordini', 'Fornitori', and 'Preferiti'. The main content area displays a grid of nine cards, each representing a different module:

- Inventario**: + Nuov, Cerca, Pat.
- Interventi MC**: + Nuovo, Cerca
- Man. Preventive**: + Nuova, Cerca
- Ver. Sicurezza**: + Nuova, Cerca
- Con. Qualità**: + Nuovo, Cerca
- Avv. Sicurezza**: + Nuovo, Cerca
- Collaudi**: + Nuovo, Cerca
- Contratti**: + Nuovo, Cerca
- Proposte Contrattuali**: + Lista, Proposte



CONTRATTI SPECIALISTICI

Qualità dei servizi: Monitoraggio dei livelli di servizio

Richieste di intervento: operatori sanitari con modulo SW di AT2.0 *Web reparti*.

SW At2.0: instrada la richiesta al manutentore in automatico. Global gestisce direttamente altrimenti invio di mail al fornitore.

Intervento: una volta eseguito l'intervento e chiusa l'attività i RDL vengono registrati in SW.

Controllo: il DEC dal cruscotto del SW è in grado di controllare in tempo reale il rispetto degli standard di servizio.

Rendicontazione: i form standard dei certificati di regolare esecuzione vengono prodotti in automatico dal SW.

Qualità dei servizi: Monitoraggio dei livelli di servizio

The screenshot displays a web application interface for monitoring service levels. The interface is divided into several sections:

- Header:** Includes navigation tabs like 'Codifiche', 'Messaggi', 'Anagrafiche', and a user profile 'Andrea Ghinghiali [andrea.ghinghiali@estar.toscana.it]'.
- Sidebar:** Contains navigation options such as 'Beni mobili', 'Ricerca Avanzata', 'Apparecchiature', 'Nuovo Sistema', 'Sistemi Contrattuali', 'Sistemi Aggregati', 'Manutenzioni Correttive', 'Manutenzioni Preventive', 'Verifiche di Sicurezza', 'Controlli Di Qualità', 'Avvisi di Sicurezza', 'Collaudi', 'Contratti', 'Ordini', 'Fornitori', and 'Preferiti'.
- Main Content Area:**
 - Navigation:** 'Contratti > Contratto' with sub-tabs: 'Dati Generali', 'Apparecchi', 'Documenti', 'Pagamenti', 'Gestione Tecnica', 'Controllo'.
 - Filters:** 'Anno 2022', 'Statistiche', 'Genera piani', 'MC', 'MP', 'VS', 'CQ', 'Collaudi'.
 - Search Filter:** 'Filtro: Contratti Controllo MC' with criteria:
 - Numero Inventario: contiene []
 - Matricola/N. di Serie: contiene []
 - N. Pratica: = []
 - Stato Intervento: = []
 - Data richiesta da: >= 01/01/2022 01:00
 - Data richiesta a: <= 31/12/2022 01:00
 - Azienda: = []
 - Data sollecito: = []
 - Controllo privacy: = []
 - Search:** 'Cerca', 'Aggiungi criterio di ricerca', 'Mostra righe 50', 'Ricerca Libera'.
 - Table:**

Stato Pratica	Verificato	Stato cespite	Penale	Rata pagamento penale	N. Pratica	Numero Inventario	Matricola/N. di Serie	Descrizione Bene
	<input type="checkbox"/>				2022008574	262574	CBCN01201	VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO-DATEX OHMEDA INC-ENGSTROI
	<input type="checkbox"/>				2022010562	270839	D12352	ECOTOMOGRAFO-GE MEDICAL SYSTEMS-VOLUSON E8
●	<input checked="" type="checkbox"/>	!	0	1	2022012062	314482	APK200178	ANESTESIA, APPARECCHIO PER-GE MEDICAL SYSTEMS-AVANCE CARESTATION 2
●	<input checked="" type="checkbox"/>	!			2022005745	270839	D12352	ECOTOMOGRAFO-GE MEDICAL SYSTEMS-VOLUSON E8
●	<input checked="" type="checkbox"/>	!			2022011245	274977	6679659	MONITOR-GE MEDICAL SYSTEMS-F CU 5 01
	<input type="checkbox"/>				2022012369	262564	CBCN01202	VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO-DATEX OHMEDA INC-ENGSTROI
●	<input type="checkbox"/>				2022019498	314485	SQC19520019HA	MONITOR-GE MEDICAL SYSTEMS-CARESCAPE B650
●	<input checked="" type="checkbox"/>				2022018101	274972	6679654	MONITOR-GE MEDICAL SYSTEMS-F CU 5 01
	<input type="checkbox"/>				2022013367	262572	CBCN01212	VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO-DATEX OHMEDA INC-ENGSTROI
●	<input type="checkbox"/>				2022003440	262571	CBCN01203	VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO-DATEX OHMEDA INC-ENGSTROI
●	<input checked="" type="checkbox"/>	!			2022006088	270836	A51142124 - D12554	ECOTOMOGRAFO-GE MEDICAL SYSTEMS-VOLUSON E8 EXPERT
●	<input checked="" type="checkbox"/>	!			2022007228	291390	B51142143 - SJS13433835TA	POLIGRAFO-GE MEDICAL SYSTEMS-COMBOLAB XT
●	<input type="checkbox"/>				2022002597	314487	SQC19520020HA	MONITOR-GE MEDICAL SYSTEMS-CARESCAPE B650
- Operations Panel:** 'Nuovo', 'Salva', 'Ripristina', 'Elimina', 'Rinnovo', 'Stampa', 'Chiudi'.
- Collegamenti:** 'VS', 'MP', 'Inv.N.291391', 'Collaudi', 'CQ', 'Sistema Contr. N'.



PROCUREMENT

Impegno del personale del Dipartimento GARE REGIONALI di DM - attività 2022



73

Collegi Tecnici



67

Commissioni giudicatrici

Formazione: per conoscere l'innovazione

- Corsi con interventi di relatori "istituzionali" e del mondo "dell'industria" per avere il quadro della tecnologia disponibile.
- Per garantire trasparenza, Estar pubblica un avviso a cui gli operatori economici possono rispondere.

Dal dicembre 2016 sono stati fatti 27 seminari per un totale di 137 CFP.



M6C2: Grandi Apparecchiature Sanitarie

Finanziamento: € 67.596.752

Acquisizione su gare Consip

	AOU CAREGGI	AOU MEYER	AOU PISANA	AOU SENESE	ASL TC	ASL NO	ASL SE	ISPRO	FTGM	ELENCO ATTREZZATURE ASSEGNATE SULLA BASE RICHIESTE A.A.S.S. 2021
TOTALE PER AZIENDA SANITARIA	9	3	15	9	33	22	24	1	4	120

M6C1: Device per COT

Finanziamento: € 3.578.498

Acquisizione su gare Estar

Annualità 2022 - € 357.850,00 i.i.

Annualità 2023 - € 1.720.648,97 i.i.

Annualità 2024 - € 1.500.000,00 i.i.



PROGETTI AZIENDALI

Supporto nella progettazione di nuovi presidi o nella riorganizzazione delle strutture esistenti:

- Nuovi Ospedali del nord della Toscana (2013)
- Nuovi padiglioni AOU Careggi (2018)
- Nuovo padiglione Grosseto (2019)
- **Nuovo S. Chiara (AOU Pisana)**



 **Regione Toscana** Commissione per la valutazione delle tecnologie e degli investimenti sanitari
Centro operativo

RAPID HTA REVIEW		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
290	13/04/2023	Cardiologie Firenze II Usl Toscana Centro
Tipo di scheda		
Nuova scheda		NO
Aggiornamento di una scheda precedente		SI
Se aggiornamento, indicare il motivo: Impella CP 4.0, in uso nelle aziende della regione sin dal 2018, è stato posto fuori produzione. Per la nuova versione di Impella, Impella CP con SmartAssist, il fabbricante chiede un prezzo considerevolmente superiore al prezzo della versione precedente (euro 16.500 vs 11.500). Impella CP con Smart Assist non è stato ad oggi valutato in alcun trial pertanto non è nota l'efficacia e la sicurezza di questa nuova versione.		
Dati generali della tecnologia in valutazione		
Nome commerciale	IMPELLA CP con SmartAssist	
Nome generico	Pompa intracardiaca per il supporto del ventricolo sinistro	
Nome fabbricante	Abiomed	
Nome fornitore	Gada	
...	...	




TAVOLI REGIONALI

- Autorizzazione tecnologie innovative e schede HTA



ACQUISIZIONE NUOVE TECNOLOGIE

Supporto alle Aziende nell'installazione delle grandi apparecchiature e gestione delle acquisizioni.

- funzioni di **DEC** per acquisizioni in conto capitale e **Assistente DEC** per contratti service
- Collaudo delle apparecchiature





ATTIVITÀ TRASVERSALI E GRUPPI DI LAVORO

Impegno del personale del Dipartimento con altri Dipartimenti Estar e AASS

Materiali di consumo

- Stretta collaborazione con Dipartimento ABS per definizione dei fabbisogni e delle strategie di gara (Collegio Tecnico Permanente per DM dedicati alle attrezzature).
- Stretta collaborazione con Dipartimento Farmaceutica e Logistica di Estar e riferimento per le farmacie Aziendali per la scelta del materiale, anche in caso di criticità per difficoltà di fornitura dalle ditte (Gruppo di Lavoro INCA DM).

Programmazione gare

- Stretta collaborazione con Dipartimento ABS per la definizione della programmazione dell'attività contrattuale per le attrezzature e le strategie di gara. (GdL permanente)

DM software e informatica medica

- Stretta collabora con Dipartimento ICT per la gestione di DM software, informatica medica, sistemi che interagiscono con applicativi SW (PACS, ecc.) (GdL permanente)



CONCLUSIONI

Estar realtà singolare nel panorama nazionale: accentra le funzioni di ingegneria clinica per tutta una regione.

Modello regionale di gestione dell'ingegneria clinica.

PUNTI DI FORZA

- Potere negoziale
- Contratti standard
- Ottimizzazione di risorse

PUNTI DI DEBOLEZZA:

- Procedure di importi consistenti
- Contenzioso
- Ente distinto dalla AS

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!

marco.niccolai@estar.toscana.it



REGIONE
TOSCANA



Servizio
Sanitario
della
Toscana