

L'informatizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica in un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

P. Inchingolo[◇], M. Stroili[§], P. Derrico*, L. De Vivo^{II}

[◇]Direttore della Scuola di Specializzazione in *Ingegneria Clinica*, Università di Trieste

[§] Docente di *Pianificazione ed Organizzazione Sanitaria*, Scuola di Specializzazione in *Ingegneria Clinica*, Università di Trieste

* Docente di *La terziarizzazione dell'Assistenza Tecnica*, Scuola di Specializzazione in *Ingegneria Clinica*, Università di Trieste

^{II}Specializzanda in *Ingegneria Clinica*, Università di Trieste - Servizio di *Ingegneria Clinica*/Direzione Sanitaria, I.R.C.C.S. *Casa Sollievo della Sofferenza*, San Giovanni Rotondo

1.Sommario – 2. Il ruolo dei *Servizi di Ingegneria Clinica* – 3. La gestione delle informazioni – 4. Le ricadute dell'informatizzazione sulle attività di un *Servizio di Ingegneria Clinica* – 5. Conclusioni - Bibliografia

1. Sommario.

L'organizzazione, la gestione e la razionalizzazione degli innumerevoli dati e dei complessi flussi informativi all'interno di un *Servizio di Ingegneria Clinica* impongono la necessità di un'infrastruttura sulla quale fondare il processo di continuo miglioramento della produttività e della qualità dei servizi offerti. La creazione di un *sistema informativo* consente, pertanto, da un lato di migliorare efficacia ed efficienza della gestione delle Tecnologie Biomediche e, dall'altro, di disporre di una base di dati rilevante al fine di perseguire attività di ricerca, contribuendo al carattere scientifico di strutture sanitarie ad alta specializzazione quali gli I.R.C.C.S., e di supportare il *management* ospedaliero nel controllo di gestione.

2. Il ruolo dei *Servizi di Ingegneria Clinica*.

Il controllo delle Tecnologie Biomediche è destinato ad assumere un'importanza crescente in campo sanitario. Strumento fondamentale in questo nuovo scenario sono i *Servizi di Ingegneria Clinica*. In particolare, l'attuale situazione di grande attenzione al contenimento della spesa, alla produttività e agli aspetti di qualità dell'assistenza e della sicurezza impone un maggior coinvolgimento dell'ingegnere clinico nella gestione e pianificazione dell'attività sanitaria all'interno delle nuove aziende sanitarie. Reinterpretando la propria funzione, l'ingegnere clinico sta dunque evolvendo da semplice manutentore e riparatore di apparecchiature biomediche a figura strategica nell'ambito del ciclo produttivo di erogazione di servizi sanitari ai pazienti, attraverso la proposta e lo sviluppo di strategie per la gestione globale dell'intero parco delle Tecnologie Biomediche.

La possibilità di utilizzare i metodi più adeguati dal punto di vista costo-efficacia per la sicurezza e la validità operativa del processo medico dal punto di vista delle tecnologie richiede, dunque, che il *Servizio di Ingegneria Clinica* ricopra sia funzioni di supporto alle decisioni sia funzioni più operative, in un approccio di tipo sistematico che comprenda tutti i fattori legati all'intero processo dalla fase di acquisto al corretto utilizzo, dalla programmazione per il rinnovo all'interazione con i processi di cura. In tale ottica, l'attività di gestione delle Tecnologie Biomediche (*Technology Management*), propria dei *Servizi di Ingegneria Clinica*, assume una crescente importanza, e sempre più condivisa è la convinzione che nessuna decisione o strategia politica in campo sanitario possa prescindere da un attento esame degli aspetti legati alle tecnologie. Ciò è ancor più vero nel caso degli *Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico*, il cui ruolo di ricerca e sperimentazione assistenziale comporta la presenza di apparecchiature di alta specializzazione, generalmente caratterizzate da un'elevata complessità tecnologica ed un notevole impatto economico.

3. La gestione delle informazioni.

L'avvio di un programma di gestione delle Tecnologie Biomediche richiede la possibilità di usufruire di una gran mole di informazioni di vario tipo nonché la capacità di elaborarle e convertirle, con semplicità, in dati significativi e utilizzabili. Qualunque Servizio di Ingegneria Clinica, che voglia porsi come unità operativa con caratteristiche di competenza gestionale nel bilancio aziendale, necessita, quindi, di un *sistema informativo* che gli consenta di trattare tutte le informazioni necessarie in maniera dinamica ed intelligente.

In quest'ottica, fondamentale importanza riveste il momento della gestione delle informazioni, poiché la conoscenza dei flussi informativi, lo studio dei *processi produttivi* e l'individuazione dei punti di inefficienza costituiscono le condizioni basilari per attuare un programma di riorganizzazione volto a migliorare l'efficienza e l'efficacia di qualsiasi attività, e dunque anche di un Servizio di Ingegneria Clinica.

Lo strumento *sistema informativo* deve essere inteso come un insieme ordinato di informazioni che partecipano direttamente o indirettamente alla gestione del parco tecnologico di un'azienda sanitaria e si associano in funzione di obiettivi predeterminati (analisi, controllo, misurazione, etc.). Si possono individuare i sottosistemi che inevitabilmente occorre sviluppare affinché si possa disporre di uno strumento che faciliti l'analisi e la valutazione della gestione di una determinata attività, ovvero:

- *Sistema di Contabilità per centri di costo*: obiettivo è la determinazione dei costi consuntivi di ogni unità operativa e dei relativi ricavi;
- *Sistema di Indicatori*: obiettivo è l'individuazione di parametri idonei per la misurazione dei risultati di un qualsiasi processo produttivo ottenuti in un determinato periodo di tempo;
- *Sistema di Budget*: sulla base delle informazioni ricavate dai due sistemi precedenti periodicamente si determina, per ogni centro di responsabilità, la quantità e qualità di risorse da assegnare allo stesso;
- *Sistema di Reporting*: è alimentato dai sistemi precedenti e permette l'analisi comparativa e la valutazione dell'efficienza ed efficacia della gestione delle risorse e delle metodologie di lavoro in uso;
- *Sistema di Previsioni*: da un'analisi attenta della situazione attuale e di quella passata si definiscono i possibili scenari in cui l'ospedale si troverà ad operare;
- *Sistema di Direzione*: sulla base delle informazioni ricavate dai precedenti sistemi, gli organi direttivi analizzano le scelte a loro disposizione e definiscono gli obiettivi, a breve ed a lungo termine, da raggiungere.

Tutti questi strumenti devono essere utilizzati in una sequenza logica attraverso un procedimento circolare: una volta definiti gli obiettivi e prese le decisioni, il processo deve riprendere di nuovo in modo tale che si possa valutare l'efficacia delle nuove scelte strategiche.

4. Le ricadute dell'informatizzazione sull'attività di un Servizio di Ingegneria Clinica.

La possibilità di gestire le attività di un *Servizio di Ingegneria Clinica* secondo criteri di economicità che superino il limitato orizzonte del quotidiano per inserirsi in una visione organica più a lungo termine fondata su valutazioni di convenienza, controlli di efficienza, pianificazioni a diverse scadenze deve fondarsi su una conoscenza tempestiva, corretta e completa dei fenomeni oggetto di intervento.

Come già sottolineato in precedenza, in tale contesto, il *sistema informativo* rappresenta un mezzo indispensabile per la possibilità di disporre di informazioni sull'efficacia, efficienza, produttività e sicurezza delle Tecnologie Biomediche e per il conseguente raggiungimento degli obiettivi prefissati dalla struttura sanitaria.

Le informazioni standard che devono essere incluse in qualunque *database* di supporto ad un *Servizio di Ingegneria Clinica* per il controllo delle apparecchiature dovranno comprendere almeno le voci riportate di seguito:

Anagrafe apparecchiatura biomedica
<i>Numero di inventario; Produttore; Modello; Numero di serie; Codice del tipo di apparecchiatura; Venditore; Accessori; Norme di riferimento; Codice del dipartimento; Ubicazione; Data di acquisto; Data di ricevimento; Data di messa in servizio; Data di scadenza del contratto di assistenza o della garanzia; Prezzo di vendita.</i>
Analisi Costi Gestione Tecnica
<i>Costo contratto; Costo ricambi; Costo mano d'opera riparazioni; Costo mano d'opera controlli programmati.</i>
Controlli programmati
<i>Codice contratto; Codice di rischio; Codice verifiche controlli; Numero e codice intervento; Codice del tecnico; Data di esecuzione; Tempo di intervento; Codice esito ispezione; Prossimi adempimenti</i>
Manutenzioni su segnalazione
<i>Numero d'ordine; Richiedente; Numero di telefono del richiedente; Tipo di assistenza richiesta; Erogatore dell'assistenza; Data e ora di riscontro dell'assistenza; Data e ora di fine intervento; Stato in cui si trova la richiesta; Stato dell'apparecchio; Priorità; Tempo di intervento; Codice del tecnico</i>

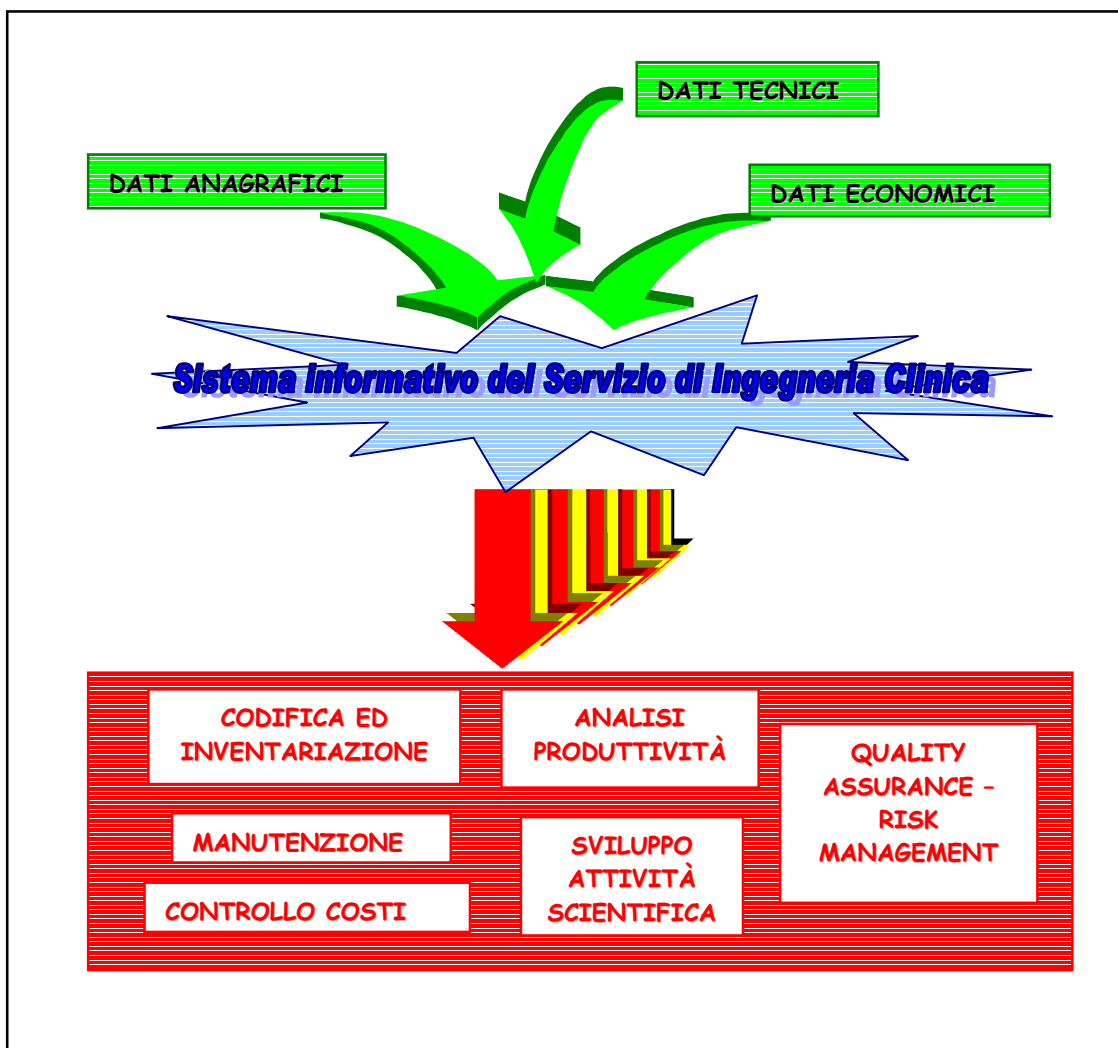


Figura 1: L'informatizzazione di un Servizio di Ingegneria Clinica.

Grazie a tale supporto informatico, infatti, organizzando opportunamente la raccolta di dati e la loro conseguente elaborazione, risulta possibile avere disponibili gli elementi per svolgere diversi tipologie di azioni.

a. *Codifica ed inventariazione del parco tecnologico.*

- ✓ L'adozione di una classificazione delle apparecchiature biomediche, che sia collaudata e diffusa, deve essere utilizzata per controllare e completare l'inventario del parco tecnologico e può essere utile anche per stimare il valore di sostituzione delle apparecchiature. Una possibilità ben collaudata è quella di utilizzare la codifica delle apparecchiature, dei produttori e dei modelli sviluppata nell'ambito del sottoprogetto *Ac.Ma.Gest.* del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del *C.N.R.*, codifica che viene oggi mantenuta e costantemente aggiornata dal *Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB)*, attivo dal 1986 presso l'Area di Ricerca di Trieste.
- ✓ Per ogni apparecchiatura devono essere registrati i dati identificativi, distinguibili in anagrafici, economici e tecnici, a partire dai quali si possono ottenere una serie di indici di governo di importanza fondamentale. Ad esempio, le informazioni relative alla quantità, al valore ed all'ubicazione delle tecnologie consentono di calcolare il valore di sostituzione dell'intero parco tecnologico della struttura ed il valore medio per posto letto.

- ✓ I dati raccolti durante la fase di collaudo offrono la possibilità di validare i nuovi acquisti di apparecchiature. Grazie ad opportuni protocolli prestabiliti e già inseriti nel *sistema informativo*, è possibile sia verificare la piena funzionalità dell'apparecchiatura e la rispondenza alle norme vigenti, sia registrare i principali parametri (dati di targa, resistenza di protezione, correnti di dispersione, parametri funzionali) da utilizzarsi come riferimento per le successive verifiche.

b. *Manutenzione.*

- ✓ La documentazione attenta dei guasti e dei malfunzionamenti, correlata ai dati derivati dalle misure di sicurezza, può suggerire di porre particolare attenzione alla manutenzione preventiva. Di volta in volta, si può individuare una classe critica di apparecchi e sulla base di quanto prescritto dalle norme, di quanto suggerito dal produttore, dalla letteratura tecnica e dall'esperienza personale, può essere stilato un protocollo, da rendere disponibile nel *sistema informativo*, con l'elenco delle operazioni da eseguire e della rispettiva periodicità. La gestione automatizzata del parco macchine e della manutenzione permette di predisporre automaticamente il calendario della manutenzione preventiva e dei controlli di sicurezza, oltre a facilitare le registrazioni ed il controllo di esecuzione.
- ✓ La descrizione di tutti gli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, relativi ad ogni singola apparecchiatura facilita la sintesi delle informazioni relative al tipo di intervento (preventivo, su guasto, *upgrade*), alle eventuali parti di ricambio installate, alla tempestività ed alla durata dell'intervento, al tempo di fermo macchina. Un'analisi dettagliata di questo tipo consente di determinare possibili errori o abusi nell'utilizzo delle tecnologie, ovvero eventuali interventi di riparazione ripetuti sulla stessa apparecchiatura.
- ✓ Per un *Servizio di Ingegneria Clinica* che effettui interventi manutentivi con personale interno, anche solo di primo guasto, una statistica dei guasti più rilevanti dal punto di vista economico-finanziario e/o di sicurezza costituisce un presupposto fondamentale per un corretto dimensionamento del magazzino ricambi.
- ✓ Nel caso di Tecnologie Biomediche sottoposte ad Assistenza Tecnica continuativa da parte di ditte esterne, il continuo monitoraggio dell'attività manutentiva agevola la possibilità di *monetizzare* in modo adeguato, anche a partire dalle tariffe regionali basate sui *DRG*, le penali da applicare per qualsivoglia inadempienza contrattuale, in particolare per interventi effettuati con considerevole ritardo nella risposta e/o nella risoluzione del guasto. Ciò risulta estremamente rilevante rispetto alle grandi apparecchiature di diagnostica per bioimmagini (Tomografo Assiale Computerizzato, Risonanza Magnetica Nucleare, Angiografo, Apparecchi Radiologici) o di intervento terapeutico (Acceleratore Lineare, Laser, Litotritore).
- ✓ L'analisi dei dati riguardanti la manutenzione, contestualmente a quella delle informazioni relative all'età delle apparecchiature, induce riflessioni circa la possibilità di sostituzioni per obsolescenza e la conseguente necessità di nuovi acquisti. Una tecnologia deve, infatti, essere dichiarata obsoleta quando non è più tecnicamente possibile (ad esempio per mancanza di parti di ricambio o di manodopera qualificata, per impossibilità di adeguamento normativo a seguito dell'accertamento di un livello di rischio non accettabile o per basso livello qualitativo delle prestazioni) ed economicamente conveniente (per eccessivi tempi di fermo macchina, o ancora per costi di manutenzione non giustificabili in base al numero ed alla natura delle prestazioni erogabili) riportarla in condizioni di corretto funzionamento.

c. *Controllo costi.*

- ✓ Il controllo puntuale degli interventi tecnici delle ditte manutentrici per ogni Tecnologia Biomedica permette di condurre un'analisi dettagliata e consapevole circa la convenienza di continuare a stipulare o meno un contratto con la stessa formula (*full risk*, di sola manutenzione periodica, etc.), ovvero di decidere la sua totale eliminazione anche in base all'incidenza sul prezzo di acquisto e tenuto conto di fattori quali l'ammortamento o l'obsolescenza dell'apparecchiatura.
- ✓ La possibilità di assegnare con certezza a ciascun apparecchio il proprio costo di gestione e i dati circa l'ubicazione dell'intero parco tecnologico forniscono gli strumenti più adeguati per sviluppare la contabilità per centri di costo richiesta dalla normativa vigente. Peraltro, l'individuazione dei reparti che comportano una spesa per la manutenzione superiore alla media può favorire considerazioni circa la dotazione reale di apparecchiature, in termini quantitativi e qualitativi, delle diverse unità operative.

- ✓ La disponibilità di informazioni inerente gli aspetti di convenienza economica ed affidabilità possono supportare, sulla base di dati storici relativi ad apparecchiature simili, studi di valutazione comparativa che precedano l'acquisizione di nuove Tecnologie Biomediche, ovvero possono costituire punto di partenza per affrontare modifiche nell'utilizzo della stessa apparecchiatura.
- ✓ La valutazione condotta sui dati storici del parco apparecchiature, del livello di affidabilità dei prodotti e del servizio post-vendita di un determinato produttore può costituire un utile supporto nelle procedure di acquisto e nel vaglio sulla *qualità sostanziale* dei produttori.

d. *Analisi della produttività.*

- ✓ La conoscenza dei carichi di lavoro che il *Servizio di Ingegneria Clinica* deve soddisfare consente un efficace controllo della produttività in termini di percentuale di richieste soddisfatte, del tempo di risposta e della durata dell'intervento.
- ✓ Il resoconto mensile e periodico del lavoro svolto e del materiale utilizzato può essere utilizzato come base per la valutazione delle prestazioni di ciascun operatore del SIC e per l'attivazione di una sorta di controllo di qualità interno.

e. *Quality Assurance – Risk Management.*

- ✓ Dalla valutazione dei dati relativi al tipo ed alla frequenza dei difetti registrati per ogni Tecnologia Biomedica e/o dei problemi connessi al loro uso si possono desumere utili informazioni che portino all'individuazione delle apparecchiature per le quali la numerosità delle segnalazioni di inconvenienti sia eccessiva e le condizioni richieste di sicurezza raggiungano livelli di guardia. L'attivazione di procedure prestabilite permette di attuare strategie di controllo e di verifica delle apparecchiature, anche sulla base delle criticità legate alle funzioni tipiche della tecnologia in esame, minimizzando, così, la probabilità di infortuni sul lavoro o incidenti, anche con effetti letali, che coinvolgono pazienti e/o operatori sanitari.
- ✓ La rintracciabilità di tutta la documentazione permette di dimostrare, in caso di ispezione degli organi di vigilanza e/o dell'Autorità Giudiziaria, a seguito di danni arrecati per utilizzo non corretto di dispositivi medici, l'appropriatezza e la continuità del sistema manutentivo. Ancora, la possibilità di accertare un'adeguata manutenzione delle apparecchiature risulta particolarmente utile in fase di accreditamento sia del *Servizio di Ingegneria Clinica* che della struttura sanitaria nel suo complesso.
- ✓ L'elaborazione dei dati contenuti nel *sistema informativo* delle Tecnologie Biomediche consente, oltre la consolidata valutazione delle *non conformità* alle normative tecniche vigenti, anche il passaggio al concetto innovativo di *analisi del rischio integrato*, in cui si presta particolare attenzione all'interazione uomo/macchina/ambiente nell'ottica di una reale minimizzazione del rischio. La disponibilità di dati oggettivi per ogni apparecchiatura consente la definizione di una matrice di valutazione del rischio che, sulla base di opportuni criteri di gravità, porta all'individuazione di un ordine di priorità nell'esecuzione dei provvedimenti di intervento per l'adeguamento delle apparecchiature.
- ✓ È possibile predisporre in formato elettronico riferimenti alla normativa tecnica, messi a disposizione dai fabbricanti stessi o da organizzazioni specifiche, e protocolli *standardizzati* di valutazione per ciascuna delle attività svolte nell'ambito del *Servizio di Ingegneria Clinica*, secondo la filosofia dei sistemi di qualità. Possono, peraltro, essere definiti indicatori di qualità relativi alle performance delle apparecchiature (tempi medi fermo macchina, tempi medi fra guasti), oltre che dell'ospedale nel suo complesso (ad esempio, durata della degenza per effetto delle decisioni diagnostiche che devono essere rinviate a causa del fuori servizio di rilevanti classi tecnologiche).

f. *Sviluppo dell'attività scientifica.*

- ✓ Nell'ottica di agevolare e promuovere la formazione ed informazione del personale di un *Servizio di Ingegneria Clinica*, nel *sistema informativo* può trovare giusta collocazione una guida "per la ricerca", costantemente aggiornata, che contenga *link* verso riviste specializzate del settore ed i progressi delle ricerche in corso sia in Italia (pubblicazioni scientifiche, ricerche finalizzate, etc.) che all'estero.
- ✓ Per un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, particolare importanza assume la gestione dei progetti di ricerca, e dunque anche quelli che vedono il coinvolgimento del *Servizio di Ingegneria Clinica*. Un'ulteriore risvolto dell'informatizzazione del servizio riguarda, pertanto, la

possibilità di generare la documentazione necessaria all'iter autorizzativo di nuovi progetti (ad esempio, i moduli necessari per i programmi di ricerca finalizzata finanziati dal Ministero) con l'evidente vantaggio di evitare ripetizioni ed incongruenze procedurali. Ancora, la disponibilità in tempo reale di dati sullo stato dell'attività di ricerca in corso consentirebbe di generare in modo automatico rapporti periodici da presentare alla Direzione Scientifica.

5. Conclusioni.

Le considerazioni fin qui esposte hanno evidenziato la necessità per i *Servizi di Ingegneria Clinica* operanti nell'ambito delle strutture sanitarie in generale, e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico in particolare, di disporre di uno strumento informativo in grado di soddisfare e coniugare le seguenti esigenze:

- generare la documentazione necessaria all'iter organizzativo, evitando ripetizioni ed incongruenze procedurali;
- fornire alle Direzioni le informazioni richieste;
- disporre in tempo reale di dati sullo stato dell'attività del Servizio;
- generare rapporti periodici sugli *output* e sugli *outcome* dell'attività, aggregando omogeneamente i dati disponibili;
- valorizzare l'immagine di efficienza e qualità del Servizio.

L'utilizzo della tecnologia si traduce, infatti, in una corretta programmazione, gestione e controllo delle Tecnologie Biomediche. Solo chi saprà utilizzare queste modalità e questi strumenti potrà, nel futuro, assicurare un servizio di più alto livello.

Bibliografia

1. AA.VV., *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (CBIM), 2000.
2. F. Arosio, *Obiettivi, strategie operative e sistemi di controllo della spesa sanitaria. L'esperienza dell'I.R.C.C.S. "Carlo Besta" per l'implementazione di sistemi gestionali innovativi*, in *1981-1998 L'Informatica Medica in Italia e in Europa: storia, evoluzione, prospettive*, Atti del X Congresso Nazionale di Informatica Medica, volume II, 299÷305, 1998.
3. P. Derrico, *La trasformazione delle strutture sanitarie non-profit: aspetti economici, organizzativi, di sicurezza e di qualità nella gestione delle Tecnologie Biomediche*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, 1996.
4. P. Inchingolo, M. Neroni, J. J. Nobel, *La raccolta e la disseminazione delle informazioni*, in *Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Patron editore, 1994.
5. F. Germaglioli, S. Pazzi, P. Cristiani, *Flusso informativo non strutturato all'interno di un'azienda ospedaliera*, in *1981-1998 L'Informatica Medica in Italia e in Europa: storia, evoluzione, prospettive*, Atti del X Congresso Nazionale di Informatica Medica, volume II, 307÷313, 1998.
6. R. Maceratini, *I Policlinici Universitari nella società dell'informazione*, in *1981-1998 L'Informatica Medica in Italia e in Europa: storia, evoluzione, prospettive*, Atti del X Congresso Nazionale di Informatica Medica, volume II, 355÷362, 1998.
7. M. Stroili, *Il controllo di gestione per il governo della missione aziendale: il segreto di un successo possibile*, ASI **37**; 29÷33, 1996.
8. P. Vaghi et al., *Software per la gestione, il monitoraggio e l'archiviazione dell'attività di ricerca biomedica in un istituto scientifico*, in *1981-1998 L'Informatica Medica in Italia e in Europa: storia, evoluzione, prospettive*, Atti del X Congresso Nazionale di Informatica Medica, volume II, 321÷324, 1998.