

CAPITOLO 4

Aspetti organizzativi della manutenzione nelle strutture sanitarie: il Technology Management

Nei capitoli precedenti è stato sottolineato come la continua espansione della spesa per la salute abbia portato nel decennio scorso all'introduzione nel Sistema Sanitario Nazionale di nuovi criteri di gestione di tipo manageriale con lo scopo di conseguire un recupero di efficacia ed efficienza nell'uso delle risorse a disposizione. Questa necessità è stata avvertita in particolar modo nel settore delle Tecnologie Biomediche che, come si è già avuto modo di dire, viene indicato come uno dei principali responsabili, oltre che dello sviluppo senza precedenti della scienza medica e delle relative metodiche diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, anche del continuo e incontrollato aumento dei costi sanitari. Sulla base di queste premesse, dunque, l'attività di gestione delle Tecnologie Biomediche (Technology Management) ha assunto una crescente importanza, ed è ormai condivisa la convinzione che nessuna decisione o strategia politica in campo sanitario possa prescindere da un attento esame degli aspetti ad esse legati. Peraltro, la sempre più spinta sofisticazione delle apparecchiature a servizio dell'assistenza ha reso evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche, diverse e complementari rispetto a quelle degli operatori tradizionali, che siano in grado di scegliere ed impiegare correttamente tali prodotti, di garantire la sicurezza di pazienti ed operatori, di migliorare continuamente la qualità del servizio erogato e di ridurre i costi di acquisto e di gestione.

Se fino ad ora oggetto del nostro studio è stata l'analisi delle problematiche riguardanti la selezione e l'acquisto di tecnologie nel campo medico, il capitolo che segue cercherà di valutare quali sono, ad oggi, le tecniche utilizzate nella gestione e manutenzione del parco macchine all'interno delle grandi strutture sanitarie.

L'attività manutentiva, in particolar modo, concepita negli anni passati esclusivamente in funzione del ripristino di apparecchiature biomediche non funzionanti, sta progressivamente mutando verso una vera e propria funzione manageriale volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici, a diminuire i tempi di inutilizzo, a prevenire i guasti, a garantire la qualità delle prestazioni erogate, ad ottimizzare quindi, la durata fisiologica del prodotto e, in definitiva, a contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente (inclusa la

degenza media dell'episodio di ricovero) del cui *iter* diagnostico-terapeutico l'elemento tecnologico gioca un ruolo fondamentale.

4.1 Teoria della manutenzione

L'evoluzione della tecnica, la ricerca di una maggiore efficienza tecnico-economica delle aziende e lo sviluppo dei processi tecnologici hanno portato alla costruzione di apparecchiature sempre più complesse e delicate e hanno mutato l'approccio alle metodologie risolutive di alcuni problemi.

In particolar modo si è sviluppata la necessità di mantenere inalterata l'efficienza degli impianti e delle macchine che li compongono, cioè della manutenzione, ovvero quella funzione aziendale preposta al ruolo di assicurare la continuità di buon funzionamento delle strutture produttive.

La manutenzione moderna, concepita come servizio aziendale, si basa su alcune proprietà che la contraddistinguono rispetto al passato periodo storico-industriale.

- il lavoro di manutenzione, in passato prevalentemente legato agli eventi, diventa un lavoro programmabile e continuo
- la funzione di manutenzione, spesso slegata e spesso considerata semplicemente complementare alle attività produttive, si trasforma in una unità responsabile caratterizzata da razionalità e competenze nonché da un forte senso di integrazione nelle attività dell'impresa
- la manutenzione è oggi chiamata a programmare, coordinare e controllare le sue attività in modo che il lavoro svolto da tutta l'impresa sia tecnicamente più completo ed economicamente più vantaggioso
- la formazione del personale assume un ruolo importante nel creare una mentalità adatta ad accettare le nuove procedure organizzative ed a renderle operativamente efficaci
- la moderna manutenzione è anche chiamata a migliorare e conservare i dispositivi che garantiscono la sicurezza e la salute del lavoratore; si rende pertanto necessaria un'opera di responsabilizzazione rivolta a incrementare l'efficienza del servizio e la contemporanea tutela del personale.

Per manutenzione si intende pertanto “quella funzione aziendale cui sono demandati il controllo costante degli impianti e l'insieme dei lavori di riparazione e revisione necessari ad assicurare il funzionamento regolare e il buono stato di conservazione degli impianti produttivi, dei servizi e delle attrezzature di stabilimento”¹. In base a questa definizione, la funzione manutenzione

¹ OECD, 1963

è quindi rivolta allo svolgimento di un servizio a vantaggio della produzione. La manutenzione ha acquistato, nel corso del tempo, un'importanza sempre maggiore per i motivi sopra esposti. Il continuo estendersi della "macchina" in qualsiasi settore di produzione o di servizio, in ogni possibile fase dei processi produttivi, a livelli tecnici e tecnologici sempre più spinti ha come diretta conseguenza la necessità di interventi preventivi e correttivi del guasto che siano organizzati e la cui esecuzione sia inquadrata in schemi definiti (le classiche procedure di manutenzione). Questi metodi possono servire a contenere l'onere tecnico ed economico altrimenti sempre crescente che la manutenzione inevitabilmente comporta considerando il continuo progresso tecnologico.

4.1.1 I compiti aziendali della manutenzione

Solo recentemente si è cominciato a riconoscere alla manutenzione il ruolo di funzione corresponsabile del buon andamento dell'impresa e a inquadrarla con maggiore precisione all'interno dell'attività produttiva. Alcuni autori tendono a collocarla all'interno della produzione, altri a sganciarla, cioè a renderla un comparto simile alla progettazione o alle vendite o in una posizione intermedia e fortemente coinvolta nel ciclo produttivo.

Il gestore del servizio di manutenzione ha perso nel tempo il ruolo del semplice operaio-caposquadra per assumere quello più preminente di manager, occupandosi sia dell'aspetto tecnico che di quello economico e progettuale, creando in tal modo una nuova figura professionale all'interno dell'organigramma aziendale.

Compiti e relazioni interne variano e si configurano operativamente e gerarchicamente in modo diverso in funzione delle varie realtà in cui si viene ad operare, a tal punto che alcune aziende ritengono che per le operazioni più rilevanti sia necessario ricorrere a personale esterno, soluzione assai praticata nel settore sanitario come vedremo nelle pagine successive.

Generalmente, indipendentemente dal settore in cui ci si colloca, simili sono gli obiettivi e gli incarichi che un servizio di manutenzione aziendale è chiamato a raggiungere e a svolgere:

- assicurare l'esistenza e il buon funzionamento dei sistemi di sicurezza e di prevenzione contro infortuni diretti e indiretti alle persone e alle cose, contro emissioni ambientali pericolose nei termini (e oltre) di quanto disposto dalla vigente legislazione in materia
- gestire le risorse aziendali allo scopo di minimizzare i costi derivanti dalla possibile rottura e/o riparazione delle risorse tecniche destinate alla produzione
- operare con continuità allo scopo di limitare il decadimento delle prestazioni delle macchine
- formare ed educare gli addetti di produzione ad alcuni aspetti di correttezza e sicurezza nell'utilizzo dei macchinari e responsabilizzarli nei confronti della gestione iniziale delle anomalie e dei guasti agli impianti

Il raggiungimento degli obiettivi è vincolato alle azioni pratiche che la manutenzione deve porre in atto e gestire nell'eseguire il compito a cui è preposta. Alcune di queste azioni possono essere pertanto:

- effettuare interventi correttivi, cioè a guasto avvenuto, o di prevenzione del guasto stesso sul macchinario, per il mantenimento dell'efficienza, l'esecuzione di modifiche funzionali, l'aggiornamento di sistemi di sicurezza
- organizzare e gestire gli interventi e i materiali necessari sia in termini di tempo che di priorità tecnologiche, produttive, economiche ed umane
- riconoscere e gestire i casi in cui può essere necessario ricorrere a competenze esterne, cioè all'utilizzo di strutture e/o personale esterno al proprio per risolvere problemi di particolare importanza dimensionale o tecnologica
- occuparsi con continuità del miglioramento (*improvement*) dei mezzi tecnici a disposizione (per la diagnostica e la riparazione), attraverso revisioni periodiche che ne assicurino il corretto grado di precisione e attraverso l'eventuale definizione del momento di sostituzione
- formare il proprio personale al corretto utilizzo degli strumenti e alla conoscenza delle macchine di cui si opera, a utilizzare la documentazione tecnica sistematicamente e a riconoscere i limiti della propria competenza
- collaborare con tutte le funzioni aziendali coinvolte nel processo di installazione, gestione e utilizzo del macchinario allo scopo sia di raccogliere il maggior numero di informazioni possibili su cui basare le proprie strategie di intervento sia di instaurare un migliore rapporto umano e di collaborazione reciproca all'interno della struttura aziendale
- gestire i riordini e le quantità delle scorte di materiali (ricambi e materiale di consumo relativo alla manutenzione) da tenere a magazzino, nell'ottica di ottimizzare sia l'efficienza dell'intervento di riparazione o di revisione sia l'investimento in materiali immobilizzati
- mantenere una chiara e corretta memoria storica sulla natura delle azioni intraprese sulle diverse unità produttive e sulle strategie e i mezzi adottati per risolvere i problemi insorti
- formare il personale produttivo a condurre autonomamente una prima diagnosi del guasto e a risolverlo se di lieve entità, nonché all'utilizzo delle procedure per il fermo della macchina e l'inoltro della necessaria documentazione

Il gestore del servizio di manutenzione rappresenta l'anello di congiungimento tra il personale operativo della squadra e il rimanente complesso aziendale. Ha la responsabilità di gestire e motivare il personale al raggiungimento degli obiettivi, di studiare delle strategie "ad hoc" in relazione al singolo caso da risolvere, di approntare le tecniche per la gestione delle risorse, di

assecondare il miglioramento continuo e l'introduzione di nuovi strumenti e metodologie organizzative. Per raggiungere gli obiettivi preposti, il responsabile dovrà quindi risolvere alcuni problemi tra cui:

- determinare, in funzione dell'ambiente operativo, le politiche di manutenzione da utilizzare
- dimensionare opportunamente le risorse umane e tecniche in relazione alla politica adottata e alle condizioni dell'ambiente operativo
- determinare le politiche di approvvigionamento dei ricambi in funzione della loro criticità

La figura del responsabile non è più quindi quella del semplice controllore ma assume una connotazione manageriale di rilievo sempre crescente come è crescente, anche in termini economici, l'investimento aziendale nei mezzi che garantiscono la continuità di funzionamento delle macchine.

4.1.1.1 La gestione delle apparecchiature

Una generica apparecchiatura viene progettata e costruita per svolgere una missione nota a priori e di cui si conoscono le caratteristiche in termini di tempi, di prestazioni e di costi. Il suo funzionamento, basato sulla continua interazione tra i sottosistemi che la compongono, non è tuttavia continuo nel tempo a causa delle inevitabili anomalie che insorgono nel corso della sua vita utile e che possono essere determinate da svariati fattori umani e ambientali. In questo contesto di possibile interruzione della sua funzionalità si inseriscono i concetti di affidabilità e disponibilità.

L'**affidabilità** può essere definita come la probabilità che un elemento (macchina, sottosistema o componente) funzioni senza guastarsi per un determinato tempo t dal suo avviamento ed in predeterminate condizioni ambientali.

La **disponibilità** può invece essere definita come la percentuale di tempo di buon funzionamento rispetto al tempo totale in cui è richiesto il funzionamento stesso dell'elemento (macchina, sottosistema o componente).

Affidabilità e disponibilità rappresentano due grandezze attraverso le quali è possibile misurare la continuità con cui un elemento può garantire il raggiungimento della missione per la quale è stato ideato e costruito.

In ambito economico, l'implementazione a livello industriale di teorie affidabilistiche applicate a risorse produttive comporta inevitabilmente dei costi che devono essere equilibrati in funzione dello scopo finale.

Nella figura che segue si può qualitativamente osservare che la funzione del costo totale sostenuto è data dalla somma dei costi sostenuti per le azioni di incremento dell'affidabilità o della

disponibilità delle macchine e dei costi di mancata produzione dovuta all'inaffidabilità o all'indisponibilità delle stessa:

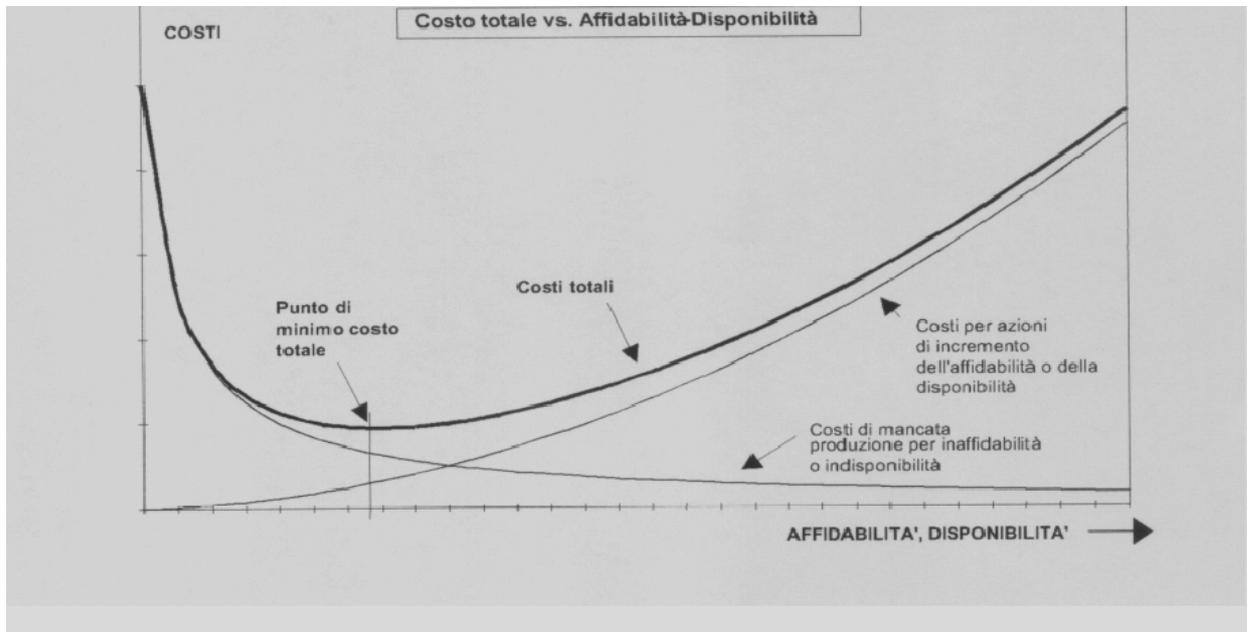


Figura 4.1: Curva dei costi di manutenzione

Se, nell'ambito della sicurezza, l'affidabilità assume un ruolo della massima importanza, a livello produttivo il suo posto viene spesso preso dalla disponibilità attraverso la quale il gestore d'impianto riesce a monitorare la reale efficienza operativa delle macchine nel corso della loro vita utile. Poiché, come già affermato, le macchine si guastano, l'affidabilità e la disponibilità vengono garantite, ove possibile, attraverso adeguate politiche manutentive che, se da un lato contribuiscono a un funzionamento globale regolare e continuativo, dall'altro rappresentano un onere economico spesso non indifferente, intervenendo in sede di gestione dell'impianto, oppure nella progettazione o riprogettazione di parti o insiemi di macchine o nell'installazione di unità di riserva (sistemi ridondanti).

4.1.1.1.1 Affidabilità

Lo studio dell'affidabilità si applica in generale a meccanismi che, nel corso della vita utile non possono essere tecnicamente ed economicamente riparati (per esempio una lampadina). Esistono molti andamenti (gaussiane, esponenziali, lognormali, ecc.) che caratterizzano la probabilità di guasto nel tempo (e quindi l'affidabilità) per diversi tipi di componenti. Le più frequenti in ambito manutentivo sono la legge gaussiana (detta anche normale) e la legge esponenziale negativa. Nell'ambito di dispositivi non riparabili, si può definire un tempo medio di guasto MTTF (Mean Time To Failure) come quel tempo in cui il 50% dei componenti testati ha cessato di svolgere la sua missione. Si è quindi visto come l'affidabilità di un componente non

riparabile sia la sua probabilità di buon funzionamento all'interno di un certo intervallo di tempo di utilizzo. I livelli di affidabilità richiesti al componente variano pertanto in funzione delle conseguenze di un mancato funzionamento. In un'ottica manutentiva, conoscere la probabilità di buon funzionamento di un componente in un certo periodo di tempo (cioè conoscerne l'affidabilità) consente di intervenire prima che si verifichi il guasto. La definizione di affidabilità vista in precedenza implica una precisa conoscenza delle condizioni di normale funzionamento e delle condizioni di guasto inteso come incapacità di condurre a termine con successo la missione affidata. I presupposti per una corretta applicazione dell'affidabilità al mondo operativo possono essere individuati come segue:

- definizione di un criterio univoco ed oggettivo (che può sintetizzarsi in una procedura operativa) per il riconoscimento dello stato di guasto
- determinazione dell'intervallo di tempo t entro il quale è richiesto che la macchina o l'elemento considerato debbano funzionare per portare a termine la missione
- determinazioni delle condizioni ambientali in cui la macchina deve svolgere la sua missione.

4.1.1.1.2 Disponibilità

Finora si è considerato il caso di macchine o componenti non riparabili cioè con un singolo ciclo di vita come ad esempio l'hard disk di un calcolatore, un fusibile elettrico, un cuscinetto a sfere, ecc. Nel caso in cui sia possibile ripristinare la funzionalità, in particolare per quei dispositivi a cui è richiesto un notevole numero di cicli del tipo rottura-riparazione-ripristino anche più volte nel corso della vita utile, si ricorre spesso alla valutazione della disponibilità. Questa viene definita come l'attitudine di una entità a essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni a un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.

La disponibilità A (dall'inglese Availability) di una macchina può anche essere definita come la percentuale di tempo di buon funzionamento rispetto al tempo totale in cui è richiesto il funzionamento stesso della macchina. Chiamati rispettivamente UT (UP Time) il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso e DT (Down Time) il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione), la disponibilità A vale (in percentuale):

$$A = \frac{UT}{UT + DT}$$

Poiché per sistemi riparabili si può parlare di tempo medio tra due guasti, introduciamo il MTBF (Mean Time Between Failure) anziché il MTTF (Mean Time To Failure), ed identifichiamo un nuovo elemento che è il tempo medio di ripristino MTTR (Mean Time To Repair), dai quali ricaviamo la relazione precedente:

$$A = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR}$$

A parità di tempo medio tra due rotture (uguale MTBF), una macchina o un componente facilmente riparabile ha disponibilità maggiore rispetto ad un altro avente MTTR più elevato; analogamente la disponibilità di due sistemi con simile tempo di riparazione, cresce al crescere dell'MTBF, cioè della sua affidabilità all'interno del periodo di funzionamento richiesto.

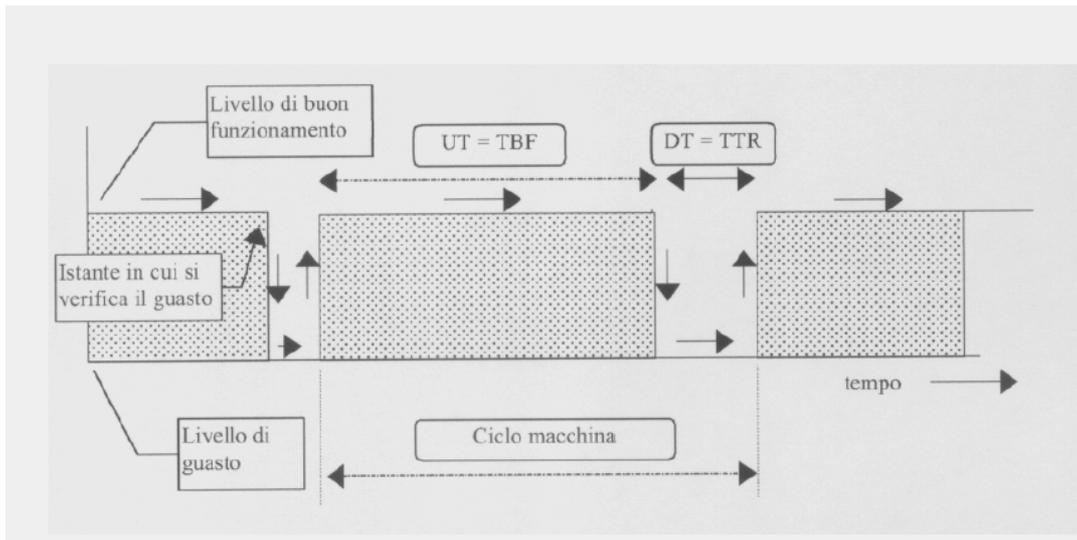


Figura 4.2:Disponibilità in funzione del MTBF e MTTR

4.1.2 Gli indici di manutenzione

In aggiunta agli indici definiti nel paragrafo precedente, che sono poi quelli caratteristici dei sistemi di manutenzione su qualsiasi macchina in qualsivoglia settore, è possibile introdurre un numero ulteriore di indicatori capaci di valutare l'efficienza e l'efficacia del servizio, delle politiche adottate, delle tipologie e delle risorse impiegate.

Fra quelli che andremo ad elencare, i primi, chiamati indici generali, danno indicazioni sul rapporto tra l'utilizzazione degli impianti (volumi di prodotti) e il costo di manutenzione. Oltre a questi indici sembra opportuno analizzarne altri relativi alla composizione del costo e dell'analisi delle giacenze di materiali tecnici, chiamati indici di efficienza.

Tra gli indici generali per realtà produttive omogenee consideriamo:

- A. Spesa annua di manutenzione / Fatturato
- B. Spesa annua di manutenzione / Costo di trasformazione
- C. Spesa annua di manutenzione / Immobilizzi tecnici lordi
- D. Spesa annua di manutenzione / Costo a nuovo degli impianti

In ambiti merceologici diversi sono più indicati indici di questo tipo:

- A. Spesa annua di manutenzione / Fatturato
- B. Spesa di manutenzione / Immobilizzi tecnici lordi

Tra gli indici di efficienza vanno enunciati:

- A. Spesa annua per manodopera manutentiva interna / Spesa totale
- B. Spesa annua per materiale di manutenzione / Spesa totale
- C. Spesa annua per specialisti esterni / Spesa totale
- D. Spesa annua per materiali di manutenzione / Valore medio giacenza materiali di manutenzione

Gli indici enunciati sono nati ovviamente in settori, quali il meccanico e l'elettronico, il siderurgico o l'alimentare, in cui la necessità di un controllo manutentivo si è presto rivelata. Ovviamente il settore sanitario si è visto indifferente di fronte a valutazioni di questo tipo fin quando però, la consapevolezza dell'evoluzione del sistema, ha imposto l'utilizzo di determinate politiche manutentive che rispettassero tali parametri, come il prossimo capitolo cercherà di evidenziare.

4.1.3 I tempi della manutenzione

La comparsa del guasto causa generalmente un decadimento delle prestazioni che può essere tanto istantaneo e totale, quanto dilazionato nel tempo. Tra il manifestarsi dell'anomalia e l'intervento della manutenzione per la riparazione, come si evince dalla figura sottostante, spesso trascorre un lasso di tempo, detto "ritardo amministrativo", dovuto principalmente al fatto che i manutentori devono venire a conoscenza della tipologia di guasto ed attrezzarsi di conseguenza.

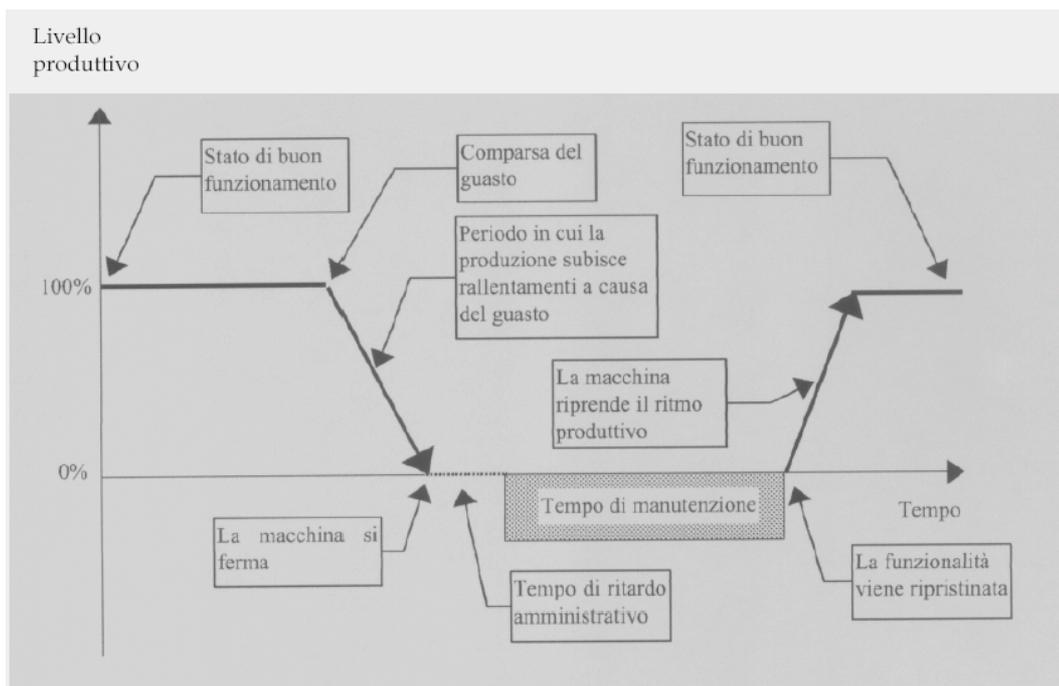


Figura 4.3: Diagramma dei tempi di manutenzione

Talvolta, a ritardi di tipo tecnico si sommano ritardi di “tipo burocratico” dovuti agli interessi che ruotano attorno a determinati settori. Il sanitario per esempio è fra quelli che maggiormente nei decenni scorsi ha subito gli effetti di situazioni di questo tipo stante anche la difficile mediazione tra pubblico e privato che rende ogni aspetto di gestione più complesso e di conseguenza più farraginoso; anche per questo, dal decennio scorso, si è cercato di introdurre nelle strutture sanitarie figure manageriali e sistemi di gestione *ad hoc* per risolvere problematiche di questo genere, argomento quest’ultimo oggetto dei paragrafi seguenti. Ritornando al grafico precedente si può vedere come dal momento della comparsa del guasto fino al successivo raggiungimento del livello di buon funzionamento è possibile individuare una serie di tempi relativi alla riparazione:

- un intervallo di tempo in cui il sistema continua ad operare dando luogo a processi rallentati o errati in cui l’origine del malfunzionamento non è evidente. In questo intervallo di tempo l’operatore rileva la presenza di un guasto e lo segnala alla manutenzione
- un ritardo di attesa della manutenzione dovuto sia a fenomeni amministrativi di inoltra della richieste che di disponibilità e di preparazione dei manutentori alla specifica tipologia di intervento
- un tempo di ricerca e di rilevazione dell’anomalia da parte del tecnico incaricato (diagnostica)
- un tempo di approvvigionamento dei ricambi e del necessario materiale di consumo
- un tempo di effettiva riparazione
- un tempo di controllo della funzionalità e di testing della macchina

Il tempo di indisponibilità della macchina è quindi dato dalla somma dei tempi sopra esposti; alcune tempistiche dipendono dalla capacità del servizio manutentivo, altre da fattori esterni quali i turni lavorativi, i rallentamenti burocratici o la mancanza di ricambio in magazzino. Una corretta suddivisione e il controllo di questi tempi può permettere al gestore del servizio di intervenire in modo mirato su quegli aspetti che maggiormente possono contribuire ad aumentare l’efficacia degli interventi, riuscendo in tal modo a minimizzare l’indisponibilità della macchina.

4.2 Strategie manutentive

Una politica manutentiva nasce dalla realizzazione pratica di una filosofia, interpretabile come un pensiero organizzativo. La manutenzione è nata inizialmente dall'esigenza di riparare le macchine guaste per allungare la loro vita utile produttiva e i suoi ruoli aziendali sono stati fissati e limitati da questa esigenza. Si sviluppa quindi all'inizio una politica manutentiva (correttiva) semplice, la quale si basa sull'attesa che compaia un guasto e sul successivo intervento dei tecnici per la riparazione e il ripristino della funzionalità originale. Altre filosofie, più recenti, hanno favorito il nascere di diverse politiche di manutenzione. La necessità di integrare più profondamente la manutenzione nella realtà aziendale ha portato allo sviluppo di una politica di prevenzione del guasto e delle tecniche particolari ne che fanno capo.

In tempi più recenti si sono sviluppati approcci predittivi e produttivi della manutenzione i quali, attraverso una maggiore integrazione del servizio nella realtà aziendale hanno promosso un processo la cui tendenza è quella di ridurre gli addetti alla manutenzione a favore di un maggiore addestramento alla riparazione degli operatori diretti di produzione. Il manutentore vero e proprio diventa quindi una risorsa alla quale la produzione attinge solo per compiti estremamente specialistici in cui sono richieste professionalità e competenze più elevate.

Si vedranno in seguito quali sono le caratteristiche peculiari della varie politiche adottate a livello industriale in un'ottica in cui le politiche operative non sono però nettamente separate tra loro.

I confini applicativi che le dividono sono infatti dettati più dalla situazione oggettiva in cui vengono applicate che dalla diversa terminologia che le contraddistingue. Di seguito vengono perciò presentate alcune indicazioni sulle varie tipologie manutentive attualmente usate in ambito industriale, inserite all'interno di un contesto in cui politica e strategia organizzativa rappresentano i fattori "collanti" del servizio.

4.2.1 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva può essere definita come la manutenzione eseguita a seguito di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire la funzione richiesta².

Questo modo di affrontare il problema prevede di lasciare la macchina in esercizio fintanto che il manifestarsi o il progredire di una anomalia costringe il gestore a fermare la macchina.

² uni iso

La strategia, chiamata di *manutenzione correttiva* (o secondo altri autori, di *esercizio fino alla rottura*) presenta degli aspetti contrastanti. Il fattore positivo è un costo di manutenzione e di fermo macchina pressoché nullo fin tanto che la macchina funziona. I fattori negativi possono invece essere sintetizzati in:

- elevata perdita di ricavi dovuti al fermo macchina per guasto
- imprevedibilità dell'intervento e quindi delle eventuali operazioni di deviazione del flusso produttivo in corso
- generalmente elevati costi di riparazione. Un guasto che si protrae per molto tempo ad un componente può danneggiare altri dispositivi della macchina e può renderla inutilizzabile definitivamente.

Una strategia correttiva, che rappresenta l'approccio più tradizionale della manutenzione, conserva una sua validità qualora le tipologie di guasto siano facilmente riparabili in un contesto produttivo in cui il fermo macchina non comporti gravi danni al ciclo produttivo generale. E' il caso di avarie a macchine singole ma duplicate, il cui ruolo nel ciclo produttivo può facilmente essere ricoperto da un'altra unità.

Il suo utilizzo presenta dei vantaggi qualora la comparsa della tipologia di guasto a cui è applicata sia scarsamente prevedibile. Una manutenzione sistematica, come si vedrà in seguito, si basa sulla prevedibilità di accadimento dei guasti, come nel caso di mancanza o deterioramento dell'olio lubrificante di un'automobile. Prevedere invece la rottura di un alternatore è più difficile e d'altra parte sostituirlo quando è ancora in buone condizioni potrebbe rivelarsi troppo dispendioso.

4.2.2 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva è definita come la manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre le probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità³.

La politica preventiva si basa quindi sulla sostituzione programmata di un determinato componente della macchina ancora perfettamente funzionante, con uno nuovo, in modo tale da prevenirne il cedimento incontrollato. La programmabilità dell'intervento consente una maggiore organizzazione del lavoro di manutenzione e garantisce la possibilità di gestire la fermata della macchina nella maniera più conveniente. All'interno della manutenzione preventiva, in base alle modalità di determinazione degli intervalli di tempo predeterminati e alla definizione dei criteri prescritti, si possono distinguere almeno tre tecniche manutentive:

³ uni iso

1. La manutenzione programmata statica
2. La manutenzione programmata dinamica
3. La manutenzione su condizione

La manutenzione programmata statica

Nella programmata statica gli intervalli e i criteri prescritti di intervento sono generalmente fissati per tutta la vita utile del componente o della macchina. Un esempio pratico può essere la sostituzione delle candele di una automobile la cui cadenza chilometrica è specificata dal costruttore ed è da ritenersi valida per tutta la vita dell'automobile

La manutenzione programmata dinamica

Nella manutenzione programmata dinamica gli intervalli sostitutivi sono determinati in genere in base alla storia della macchina stessa. La rilevazione del MTBF, tempo medio tra due guasti, che spesso è funzione delle modalità con cui la macchina viene utilizzata, consente di redigere dei calendari di intervento preventivo basati su una determinata probabilità che il guasto non si manifesti nell'arco di tempo che intercorre tra due sostituzioni successive.

Appare qui chiaro che la manutenzione preventiva-programmata, per quanto finora visto, è efficace sia in termini economici che di riduzione della indisponibilità della macchina quando il guasto presenta una certa regolarità di accadimento.

Tuttavia, come già visto nel caso dell'alternatore, ad un guasto che sia difficile da prevedere non è conveniente applicare tecniche di manutenzione programmata in quanto si rischia realmente di sostituire un componente la cui vita utile è tutt'altro che terminata.

La manutenzione su condizione

Sempre in ambito automobilistico, adottare una politica di sostituzione programmata per le pastiglie dei freni non è conveniente e tantomeno lo è, sotto il profilo della sicurezza, una politica correttiva. La soluzione generalmente adottata è quella di constatarne le condizioni di usura e prendere la decisione se cambiarle o meno: si fa quindi una manutenzione "su condizione".

I programmi manutentivi si traducono spesso in regolari interventi di smontaggio, sostituzione e rimontaggio dei componenti. Revisioni non necessarie di macchine, intese a prevenire guasti futuri, possono talvolta provocare guasti indotti e un danno economico maggiore rispetto al permettere che la macchina funzioni fino a rottura. La strategia di monitoraggio della condizione, effettuata mediante verifiche ispettive periodiche, tende quindi ad individuare lo stato di un componente che potenzialmente potrebbero provocare il guasto. In un'ottica di manutenzione sempre più integrata e allo scopo di distanziare ulteriormente i periodi tra due grandi revisioni, il piano di ispezioni sullo stato di una macchina o di un suo determinato componente è spesso

vantaggiosamente correlato a un programma di manutenzione programmata (dinamica) ma spesso necessita anche di un elevato grado di addestramento da parte del personale esecutore nel riconoscimento dell'anomalia.

Una manutenzione basata sul monitoraggio può consentire quindi di:

- ridurre i costi di manutenzione
- aumentare la disponibilità operativa delle macchine
- migliorare la sicurezza
- ridurre la quantità e la gravità dei guasti in esercizio

I sistemi generalmente adottati per il monitoraggio in ambiente industriale possono essere distinti in:

- **sistemi continui**, nei quali i dati relativi a svariati parametri di funzionamento, che potrebbero convogliare segnali deboli premonitori di guasto della macchina (temperatura, stato di usura, assorbimento elettrico, ecc.), vengono acquisiti a intervalli regolari e piuttosto brevi. Questi sistemi sono costosi ma offrono il più alto grado di copertura nei confronti del guasto
- **sistemi di sorveglianza**, nei quali i dati sono rilevati a intervalli di tempo più lunghi
- **sistemi di acquisizione distribuiti**, nei quali i dati sono forniti da strumenti e apparecchiatura portatili posizionati in punti di misura definiti a priori
- **sistemi di acquisizione manuali**, in cui i dati vengono manualmente raccolti dagli operatori durante percorsi (routes) pianificati attraverso il parco macchine senza coinvolgere strumenti posizionati in modo stabile sulla macchina

Il monitoraggio delle condizioni può essere definito come un metodo che indica lo stato di "salute" della macchina utilizzando parametri che evidenziano i cambiamenti avvenuti nel tempo nella macchina stessa. I criteri principali utilizzati sono: analisi acustica, analisi di temperatura, analisi dei meati dei fluidi interni (lubrificanti, refrigeranti, ecc.), analisi dei parametri di processo quali ad esempio il rispetto delle tolleranze di lavorazione, le velocità di movimento, analisi di corrosione, analisi di vibrazione dinamica (su cuscinetti, ecc.) e termografia (puntiforme o distribuita).

La manutenzione preventiva, di cui fanno parte la programmata e la manutenzione su condizione, svolge quindi un ruolo determinante nel contenere il tasso di guasto. I componenti vengono ispezionati e/o revisionati prima che avvenga il cedimento, pertanto il tasso di guasto tende a scendere sotto a quello ottenibile con la manutenzione correttiva attestandosi teoricamente ai livelli standard. La strategia della manutenzione adottata per un determinato sistema identifica quindi il tipo e le modalità del servizio applicato.

Il bilancio finale va fatto tra:

1. la spesa per sostenere la manutenzione, sia sotto il profilo dei materiali che della mancata produzione derivante dai fermo macchina per revisione
2. il guadagno economico in termini di disponibilità e quindi di produzione che ne deriva.

4.2.3 Manutenzione predittiva

La manutenzione predittiva si basa sulla possibilità di riconoscere la presenza di una anomalia in stato di avanzamento attraverso la scoperta e l'interpretazione di segnali deboli premonitori del guasto finale⁴. Il segnale, quando riconosciuto, entra poi a far parte di quei fattori che possono essere monitorati attraverso ispezioni continue o periodiche e quindi nella sfera di influenza della manutenzione preventiva (su condizione o programmata).

Contrariamente alla preventiva (in particolare alla manutenzione su condizione) l'idea di base della predittiva si fonda su un controllo dello stato delle apparecchiatura tale da non interrompere il loro normale funzionamento ma da segnalarne anticipatamente e in modo continuo il progressivo degrado.

Lo scopo della manutenzione predittiva è quello di minimizzare, attraverso lo sviluppo di metodologie flessibili e affidabili di rilevamento della condizione, il numero di ispezioni o di revisioni che potrebbero a loro volta dare luogo a guasti o deterioramenti. Un esempio potrebbe essere l'identificazione di una legge che correli l'aumento della temperatura di un cuscinetto e la sua vita residua.

4

4.3 Il Technology management

Secondo quanto suggerito dall'Office of Technology Assessment del Congresso statunitense e ripetuto in forma sostanzialmente identica dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, con il termine Tecnologia Biomedica si intende:

“l'insieme delle tecnologie sanitarie comprendente tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita”.

Si tratta di una definizione molto ampia, che include anche i farmaci, le procedure, e tutti gli interventi di sistemistica organizzativa (organizzazione sanitaria, strutture ed edilizia ospedaliera, impiantistica/energetica, ecc.) nell'ambiente sanitario. In Italia però, come è emerso evidentemente da quanto sin qui esposto, con il termine Tecnologie Biomediche si indica perlopiù un insieme più ristretto di elementi rispondente alla definizione proposta dal CIVAB-CRSTBS di Trieste, una delle maggiori realtà, assieme a quella di Bolzano, tra i centri di gestione delle tecnologie biomediche e nella formazione nell'ambito dell'Ingegneria clinica:

“l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità, ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione”.

Con l'intesa di cui sopra, la gestione delle tecnologie (Technology Management) può essere definita come:

“...an accountable, systematic approach to ensuring that cost-effective, efficacious, safe, and appropriate equipment is available to meet the demands of quality patient care”⁵

In sostanza si può dire che l'obiettivo primario di ogni programma di Technology Management è quello di assicurare l'utilizzo dei 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. Gli aspetti fondamentali che sicuramente devono rientrare in qualunque programma di Technology Management (TM) sono esplicitati di seguito:

- Programmazione e pianificazione degli acquisti e dei rinnovi delle tecnologie (Health Technology Assessment)
- Collaudo delle nuove apparecchiature

⁵ ECRI

- Controllo periodico, manutenzione programmata di tipo preventivo e straordinaria di tipo correttivo per apparecchiature e sistemi complessi di strumentazioni
- Addestramento all'utilizzo corretto delle tecnologie
- Sviluppo di sistemi di qualità (Quality Assurance)
- Valutazione e gestione dei rischi connessi all'utilizzo delle tecnologie
- Informatica medica
- Ricerca e sviluppo

4.3.1 Tipologie di organizzazioni

Una volta definite quali siano i compiti che, all'interno di una struttura sanitaria, devono essere svolte nell'ambito del Technology Management, ora è necessario definire quali sono gli attori di una attività di questo tipo e quali i modelli organizzativi da prendere in considerazione.

Negli ultimi anni sono stati adottati, nelle diverse strutture sanitarie che hanno organizzato un Servizio di Ingegneria Clinica, tre diversi modelli di organizzazioni "ideali" che trovano poi, a loro volta, una ulteriore suddivisione dettata dalle caratteristiche della singola realtà che si vanno a gestire. In generale possiamo pertanto distinguere tra:

- *SIC interno*: istituito internamente alla struttura sanitaria e con personale dipendente dalla struttura stessa
- *SIC esterno*: istituito mediante appalto di servizi ad una società di servizi esterna che operi in modo coordinato e continuativo con l'ente
- *SIC misto*: dove solo alcune attività sono affidate all'interno mentre altre sono affidate a una società di servizi esterna che si integra nella struttura sanitaria.

Ovviamente tutte e tre le tipologie illustrate presentano nel contempo sia vantaggi che svantaggi: la scelta quindi deve venire effettuata a seguito di una analisi approfondita della situazione esistente ed in funzione delle risorse a disposizione. Talvolta peraltro risulta difficile poter individuare nella realtà distinzioni così evidenti tra i modelli organizzativi: spesso infatti risulta che un SIC interno possa ricorrere alla collaborazione di società private per alcune funzioni così come un SIC esterno non possa prescindere dal coordinamento e dal controllo della struttura che lo accoglie. Analogo è il discorso per la struttura mista che, nella realtà, presenta soluzioni molteplici.

4.3.1.1 SIC interno

La tipologia di un Servizio di Ingegneria Clinica totalmente interno all'Azienda Sanitaria prevede che tutte le funzioni proprie dell'ingegneria clinica siano svolte con personale interno

dipendente. La gestione della tecnologia secondo quest'ottica si basa sul presupposto che il personale sia altamente qualificato, che conosca dettagliatamente la situazione dell'ente, che abbia solidi legami con l'organizzazione sanitaria, tecnica ed amministrativa. Diventa così obbligatoria la presenza, nella sede ospedaliera, di personale tecnico specializzato in numero sufficiente da soddisfare le esigenze e fungere da valido interlocutore per i fruitori dei servizi e le ditte costruttrici.

Dalle esperienze già operanti in Italia e all'estero, l'organico necessario per un servizio di questo tipo è determinato in relazione alla dimensione del parco tecnologico, al valore delle apparecchiature installate ed al numero di posti letti delle strutture ospedaliere. Inoltre, il Servizio deve avere una consistenza minima per essere efficiente e assicurare le diverse competenze e garantire tempi ristretti per l'effettuazione degli interventi. Solitamente ogni classe tecnologica (bioimmagini, esplorazione funzionale, laboratorio di analisi) dovrebbe prevedere almeno due persone prevalentemente dedicate a tale classe, al fine di assicurare la continuità del servizio anche in caso di assenza o malattia.

Come peraltro vedremo nei paragrafi seguenti, esistono dei modelli matematici in grado di valutare il giusto dimensionamento di un SIC, sia esso interno od esterno, prendendo in considerazione un elevato numero di dati.

Solitamente il costo d'avvio di un servizio di questo tipo comprende il costo del personale, il costo iniziale dell'investimento in attrezzature di base per l'allestimento del laboratorio (pari a circa lo stipendio annuo di un tecnico), il costo del magazzino dei pezzi di ricambio.

A titolo esemplificativo si riportano, nella tabella sottostante, i costi delle due principali realtà italiane sostenuti nei primi anni di vita per servizi di questo genere:

	ULSS 1 Trieste				ULSS Bolzano			
	1990	1991	1992	1993	1990	1991	1992	1993
Personale	647	760	622	491	215	269	368	386
Contratti esterni	78	211	314	491	419	578	671	953
Interventi esterni	307	302	373	520	283	363	336	309
Parti di ricambio	304	252	156	383	332	188	229	191
Totale	1336	1525	1465	1885	1249	1398	1604	1839
% sul valore di rinnovo	3,4	3,4	3,3	3,5	4,8	4,7	4,3	4,3

Tabella 4.A: Costi di Servizi di Ingegneria Clinica (valori in migliaia di Euro)

È comunque ovvio che i vantaggi che derivano dall'adozione di un servizio di questo tipo devono essere garantiti e mantenuti nel tempo: il personale interno, oltre ad una preparazione di base, deve essere costantemente aggiornato per poter svolgere il proprio lavoro, deve capire determinate problematiche e risolvere i quesiti tecnici che ha di fronte. Tutto questo comporta una partecipazione continua a corsi di preparazione professionale iniziali e successivamente presso le ditte produttrici o sul luogo di lavoro al momento dell'acquisizione delle apparecchiature.

4.3.1.2 SIC esterno ed altre tipologie contrattuali

Quello che prende il nome di *Global Service* (o *Multivendor Service*) ovvero Servizio di Ingegneria Clinica esterno, altro non è che l'affidamento del servizio globale di manutenzione ad un'azienda esterna o ad un consorzio di aziende, attraverso il quale la struttura sanitaria delega completamente la manutenzione (preventiva, correttiva, prove di sicurezza, controlli di qualità e tutte le attività tipiche di un ufficio tecnico) ad un'azienda esterna ad un prezzo complessivo stabilito solitamente attraverso il metodo della gara. In tal modo, la struttura sanitaria avrà un unico interlocutore che dovrà garantirle il servizio, un ulteriore elemento che, oltre al costo, gioca a favore di una soluzione di questo tipo. Queste gare sono tipicamente a ribasso d'asta: generalmente accade che l'azienda sanitaria guardi quanto ha speso per la manutenzione delle apparecchiature per l'anno precedente ed avvii una gara avente la stessa cifra come base d'asta; il prezzo di aggiudicazione di un dato anno diventa la base d'asta dell'anno successivo. Tra le attività tipicamente richieste nei capitolati d'appalto troviamo:

- manutenzione preventiva
- prevenzione e protezione
- prove di sicurezza
- gestione informatizzata
- inventario

L'utilizzo quindi di contratti di questo tipo è stato favorito da due fattori, uno di carattere tecnico e cioè la semplificazione che deriva dal fatto di gestire un solo contratto anziché una molteplicità e soprattutto da ragioni economiche, dato che il *global service* costa molto meno dei contratti tradizionali (il 6% circa del valore del parco tecnologico).

Quanto detto non esclude però l'utilizzo di altre forme contrattuali, altrettanto attuali stante le diverse caratteristiche delle molteplici realtà ospedaliere esistenti; le possibili alternative, che riguardano per lo più contratti stipulati dalle strutture sanitarie con le aziende produttrici delle apparecchiature, sono schematizzate nella tabella seguente:

Formula contrattuale	Attività manutentive
Total-Risk	Comprende numero determinato di manutenzioni preventive, numero illimitato di chiamate per manutenzioni correttive in qualsiasi momento dell'anno, tutte le parti di ricambio, aggiornamenti HW e SW, lavoro dei tecnici e di altro personale, trasferimenti; sono esclusi i soli materiali di consumo. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Full-Risk	Total-Risk con alcune parti di ricambio (generalmente sono escluse le parti in vetro: fotomoltiplicatori, detettori, tubi radiologici) ed interventi limitati ai soli giorni feriali in orari canonici e concordati. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Full-Risk limitato	Full-Risk con numero di chiamate per riparazione determinato. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Manutenzione preventiva	Numero determinato di visite periodiche preventive; sono esclusi tutti i consumabili e le parti di ricambio. Attività prevalentemente svolta in ospedale.
Deposito	Total-Risk. Attività svolta prevalentemente presso la sede dell'assistenza tecnica del manutentore.

Tabella 4.B: Tipologie contrattuali per l'assistenza tecnica delle tecnologie biomediche

Le tipologie di contratti appena elencati non hanno, come si evince facilmente, la pervasività e la completezza di un contratto in *Global Service* e pertanto sarebbe poco corretto, in presenza di questi, parlare di SIC esterni; sono comunque metodologie efficienti per la gestione delle apparecchiature. Tra queste la più utilizzata è senza dubbio il Full-Risk che fornisce ampi profitti ed un buon fatturato in special modo per i fornitori, mentre alla struttura sanitaria, pur comportando costi alti (il 12% del valore del parco macchine), garantisce la massima sicurezza sull'effettiva funzionalità delle apparecchiature. Oltretutto, visto che il costo del Full-Risk è lo stesso a prescindere dall'età delle apparecchiature, spesso diviene opportuno verificare la storia passata del parco macchine oggetto del contratto; le scelte sono pertanto funzione non solo del budget a disposizione delle aziende sanitarie e dell'atteggiamento degli amministratori, ma anche dello stato e delle condizioni delle apparecchiature e dal capitale umano di cui dispone l'azienda sanitaria.

Il successo del Full-Risk è dipeso dal fatto che la gran parte delle imprese sanitarie non disponevano delle risorse umane e delle competenze sufficienti per effettuare in proprio le manutenzioni, e quindi dovevano ricorrere all'*outsourcing* completo di tali attività. L'elevato costo di questo contratto si spiega, oltre che per l'ampiezza delle responsabilità trasferite all'impresa di

manutenzione, anche per il fatto che l'elasticità della domanda rispetto al prezzo per le manutenzioni è molto più bassa di quella relativa al primo approvvigionamento, il che consente ai fornitori di alzare i prezzi.

Negli ultimi anni però, in un nuovo contesto caratterizzato dalla limitatezza delle risorse disponibili dovuta ad un ripianamento dei deficit di gestione delle Usl, il contratto Full-Risk è stato messo in discussione e si sono sviluppate nuove vie, anch'esse esterne, che garantiscono profitti maggiori, quali appunto il *Global Service*.

4.3.2.3 SIC misto

Una tipologia intermedia di organizzazione di un Servizio di Ingegneria Clinica che si trova a metà strada tra le due precedenti, prevede l'affidamento ad una società di servizi di solo una parte delle funzioni di ingegneria clinica (nella maggior parte dei casi l'effettuazione delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica e/o la manutenzione), mentre le restanti sono svolte da personale esterno. Questa tipologia si presenta in varie forme: dall'appalto della sola manutenzione delle apparecchiature sulla base di un importo forfetario, alla richiesta di messa a disposizione di un determinato numero di tecnici agenti sotto il controllo e la gestione dell'ente appaltante (servizio tecnico o economato).

Esistono modalità intermedie nelle quali viene affidato ad una società esterna il solo "primo intervento" della manutenzione e la consulenza sugli acquisti con controllo e coordinamento da parte dell'ente. Altre forme prevedono l'affiancamento di personale esterno al personale di un servizio interno per la realizzazione anche della manutenzione preventiva oltre al "primo intervento".

La scelta di realizzare un servizio di questo tipo prevede una attenta valutazione da parte della Azienda USL di alcuni punti di rilevante importanza:

- Conoscenza approfondita ed aggiornata di tutte le tecnologie esistenti
- Individuazione delle tecnologie che necessitano obbligatoriamente di un contratto di manutenzione con le ditte fornitrici/manutentrici esterne e che non possono essere gestite da un servizio esterno per vari motivi (ad esempio TAC, RMN, vista la notevole complessità e specificità delle apparecchiature, unita alla difficoltà di reperire parti di ricambio per ogni ditta che non sia la produttrice)
- Individuazione delle tecnologie che possono essere riparate come primo intervento
- Individuazione delle tecnologie che non necessitano di manutenzione preventiva

In questo contesto organizzativo, rimangono in essere anche parte dei contratti di manutenzione con i fornitori che vengono ridotti di numero e gestiti in modo da realizzare un equilibrio economicamente vantaggioso tra interventi esterni ed interni.

Un'altra attività che frequentemente viene affidata all'esterno è l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, nella maggior parte dei casi mediante gare d'appalto con le periodicità consigliate dalle guide CEI⁶.

Spesso le società che effettuano le verifiche di sicurezza segnalano soltanto la conformità o meno alle normative e non realizzano la rimessa a norma che viene, invece, effettuata successivamente all'interno di un programma di manutenzione. Questo può essere fonte di gravi problemi, infatti l'essere a conoscenza della non conformità di una apparecchiatura alle vigenti norme di sicurezza, e mantenere la stessa apparecchiatura in servizio (magari per evitare di fermare l'attività sanitaria) può configurare situazioni molto gravi. Per tale motivo, le verifiche periodiche di sicurezza elettrica dovrebbero essere effettuate o dalle ditte manutentrici, all'interno di un contratto che preveda il mantenimento dell'apparecchiatura in condizioni di buon funzionamento, o da una società che effettua verifiche di sicurezza ma che possa garantire anche una attività di rimessa a norma.

Data la variabilità delle tipologie di servizio misto è estremamente difficile quantificare costi e risparmi ottenibili se non valutando caso per caso. In generale si può affermare che il costo annuo di un tecnico esterno è circa il doppio di quello di un tecnico dipendente, tenuto conto però che ne viene garantita sempre e comunque la presenza da parte della società esterna.

4.3.2 Un confronto economico tra le tre tipologie

L'introduzione di un Servizio di Ingegneria Clinica affrontato dal punto di vista del management aziendale è una scelta di tipo strategico di cui è già stata riconosciuta la valenza economica e qualitativa. La realizzazione e il programma di attuazione, alla luce delle tipologie di servizio attualmente diffuse e sperimentate, ha la caratteristica tipica di una scelta *"make or buy"*: l'alternativa se fare il servizio all'interno della struttura o comprarlo all'esterno attraverso una gara d'appalto.

Si pone pertanto l'attenzione sui costi in quanto l'obiettivo primario consiste in una razionalizzazione della spesa per la tecnologia sia in termini di riqualificazione che di contenimento dei costi di gestione. A ciò si aggiunga che nella maggior parte dei casi le Aziende Sanitarie che si pongono ex-novo il problema della istituzione di un SIC non possono attingere al proprio interno la capacità produttiva necessaria alla realizzazione del servizio. Spesso quindi la scelta si presenta

⁶ Guida 1276-G "Guida alle prove di accettazione all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza"

anche sotto l'aspetto dell'investimento e, di conseguenza, richiederebbe analisi più complesse con proiezione sul lungo termine.

Nell'ipotesi di scelta sul breve/medio periodo si può procedere seguendo l'impostazione classica delle "buy or make decisions" che prevede il confronto, in termini differenziali, tra i costi che sorgono (costi sorgenti) o che si eliminano (costi cessanti) nelle due diverse alternative.

	Alternativa "make"	Alternativa "buy"
A	<u>COSTI SORGENTI PER</u>	<u>COSTI SORGENTI PER</u>
	Costo personale interno	Costo gara d'appalto
	Costi generali locali	Importo della gara d'appalto
	Costo della strumentazione di laboratorio	Costo del personale interno di controllo
	Costi pezzi di ricambio	Costi indotti dalla presenza della ditta esterna (affitto locali, linee telefoniche ecc..)
	Costo aggiornamento del personale	
	ecc.....	ecc.....
B	<u>COSTI CESSANTI</u>	<u>COSTI CESSANTI</u>
	Contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature in manutenzione interna	Contratti di manutenzione non stipulati per apparecchiature affidate alla ditta esterna
	ecc.....	ecc....
B-A	RISPARMIO	RISPARMIO

Tabella 4.C: L'alternativa "make or buy" per Servizi di Ingegneria Clinica

Risulta economicamente più conveniente l'alternativa a cui corrisponde il risultato economico più elevato ovvero il risparmio maggiore.

Non vanno però trascurati oltre all'analisi dei costi, quei fattori che, come visto nel capitolo precedente, non sono misurabili economicamente (qualità del servizio, rapporti con la struttura e con il personale interno), ma che influiscono comunque notevolmente sul risultato finale.

Nei paragrafi precedenti è stata illustrata quale ulteriore soluzione quella di un servizio di tipo misto che ovviamente costringe a valutazioni del tipo *make or buy* solamente per alcune funzioni dell'Azienda. Ciò comporta una conoscenza elevata delle prestazioni dell'azienda e nello stesso tempo la capacità di scorporare le funzioni che la compongono. Per far ciò si ricorre spesso

ad indici di costi per comparto che offrano la possibilità di un confronto con le offerte delle società esterne.

Considerando per esempio i seguenti dati complessivi della gestione del parco tecnologico

- valore di rinnovo del parco tecnologico
- costo contratti di manutenzione
- costo interventi esterni (chiamata e ricambi)
- costo del personale interno dedicato alle manutenzioni
- costo del personale interno
- numero di interventi effettuati internamente
- numero di interventi effettuati internamente (compresi i contratti)

è possibile calcolare:

$$\text{costo unitario di gestione (manutenzione + personale)} = \frac{\text{costo di gestione totale}}{\text{numero di apparecchiature}}$$

$$\text{incidenza del costo di gestione sul valore di rinnovo} = \frac{\text{costo di gestione totale}}{\text{valore di rinnovo}}$$

$$\text{costo di gestione unitario} = \frac{\text{costo di gestione}}{\text{numero di interventi}}$$

$$\text{costo di manutenzione unitario} = \frac{\text{costo di manutenzione}}{\text{numero di apparecchiature}}$$

$$\text{incidenza del costo di manutenzione sul valore di rinnovo} = \frac{\text{costo di manutenzione}}{\text{valore di rinnovo}}$$

Ovviamente un confronto attraverso gli indici elencati può essere efficace ma non del tutto esaustivo, vista l'impossibilità di quantificare tutti i vantaggi e gli svantaggi di ogni singola alternativa e gli ostacoli di natura economica-organizzativa e burocratica che devono essere valutati e rapportati alla situazione presente dell'Azienda Sanitaria.

E' comunque possibile determinare delle percentuali, sì indicative ma comunque in grado di rispecchiare la realtà generale dei SIC, indicanti il costo annuo complessivo sostenuto per la gestione dei vari tipi di Servizi di Ingegneria Clinica rispetto al valore di rinnovo del parco macchine della struttura analizzata: ciò è quello che cerca di riassumere la tabella 4.D.

Tipologia di SIC	% *	Note
Non presente	12%	Gestione da parte di uffici economati e tecnici generali
	10%	Con gestione dei contratti efficiente
Interno	9%	Con servizio in fase di avvio
	4%	Con servizio a regime
Esterno	6%	Contratto in Global Service
	12%	Contratto Full-Risk
Misto	–	Costi difficilmente quantificabili, vista la molteplicità delle soluzioni possibili

Tabella 4.D: Costi indicativi di SIC (*percentuale sul valore di rinnovo)

4.3.2.1 La scelta di un SIC interno

La scelta di realizzare un Servizio di Ingegneria Clinica interno presenta indubbiamente il vantaggio della stabilità e della continuità nel tempo ed, in particolar modo, dal punto di vista della manutenzione viene garantita la conoscenza della “storia” delle apparecchiature, sia per quanto riguarda i guasti che per ciò che riguarda la qualità del funzionamento. Ciò può essere importante per individuare facilmente la causa di un guasto e dare giudizi sulla affidabilità e sulla qualità dell'apparecchiatura utili per la pianificazione e la scelta degli acquisti. Se inoltre il personale tecnico è efficiente e motivato, si ha la garanzia di una conduzione non speculativa di tutta l'attività, con tempi di risoluzione e risposta contenuti. A ciò si aggiunge l'eliminazione di qualsiasi tipo di conflitto tra il manutentore ed il possessore delle apparecchiature e, nel contempo, una maggiore forza contrattuale determinata dalla posizione di forza ed indipendenza nelle trattative per l'acquisizione delle tecnologie necessarie.

Di contro l'istituzione di un servizio interno comporta un investimento iniziale massiccio che, come visto precedentemente, può equivalere a circa il 9% del parco macchine e che, pertanto, rende la direzione amministrativa più propensa a soluzioni esterne. Oltretutto diviene necessario un tempo di avvio per attività di questo genere dell'ordine di 2-3 anni, necessari per accumulare un know-how sufficiente per diminuire i costi di gestione. E' da ricordare inoltre che un SIC interno, una volta avviato, non può non essere operativo: è sì possibile ridurre l'organico nei periodi di minore attività sanitaria, ma è sempre strettamente necessaria la presenza di operatori che possano offrire l'assistenza di primo intervento.

Quello appena accennato è probabilmente uno dei maggiori problemi nella gestione di un SIC interno, in quanto una concomitanza, per esempio, di ferie o malattie di più tecnici interni può portare a gravi disservizi nell'attività manutentiva e sanitaria: problema che non ha ragione d'essere in caso di personale esterno, in quanto una società di servizi ha il compito, secondo i vincoli contrattuali, di fornire un organico adeguato o comunque risultati in termini di interventi effettuati e tempi di risoluzione.

Affrontare la decisione di istituire un SIC completo significa tenere conto :

- delle limitazioni imposte dal nuovo ordinamento legislativo
- della diminuzione del personale ai diversi livelli e della normativa sull'operatività dei servizi
- dell'inadeguatezza in quantità e qualità degli organici della struttura pubblica che impedisce o comunque rende di difficoltosa una riconversione del personale
- dell'aumento della complessità tecnologica
- dell'aumento della normativa tecnica (certificazioni, direttive europee ecc.)

Quel che però risulta più problematico nell'adozione di organizzazioni di questo tipo, è l'introduzione in una realtà assai stantia, qual è stata fino ad oggi quella sanitaria, di una mentalità manageriale che coinvolga ogni singolo elemento e lo renda maggiormente responsabile ai fini del miglioramento del servizio offerto e del decremento dei costi sostenuti.

Risulta pertanto conveniente istituire un Servizio di Ingegneria Clinica interno solo qualora il personale sia altamente qualificato, rapido ed efficace a ridurre i costi aggiuntivi e le disfunzioni operative.

4.3.2.2 La scelta di un SIC esterno

Affidare all'esterno un servizio di ingegneria clinica tramite una gara d'appalto per la fornitura di un servizio di tipo "chiavi in mano" è una scelta che spesso presenta una convenienza economica: l'importo di spesa è fisso, almeno per il periodo dell'appalto, e in generale meno oneroso delle spese sostenute dall'azienda sanitaria per la sola manutenzione. Inoltre è una alternativa che risponde alle esigenze delle aziende sanitarie che non hanno personale tecnico specializzato a disposizione, o ne hanno in numero troppo esiguo. Le società esterne, invece, possono disporre di tecnici maggiormente qualificati grazie a maggiori possibilità di corsi di formazione e di *stage* professionali, o semplicemente per minori vincoli nelle selezioni e nelle assunzioni.

Dal punto di vista organizzativo un SIC esterno risolve non pochi problemi di gestione del personale interno e dei relativi rapporti con gli utenti sanitari e con le ditte fornitrici, e richiede all'azienda sanitaria solo l'impegno di una funzione di controllo/verifica dei risultati.

Inoltre, se l'onere gestionale ricade sulla ditta appaltatrice, dovendosi essa fare carico di tutto il servizio, dovrà provvedere a limitare gli inconvenienti garantendo una qualità dei lavori adeguata ed anzi, in virtù dei limiti di spesa fissati, dovrà necessariamente ottenere un profitto che sia una conseguenza diretta dell'efficacia della conduzione svolta. Tuttavia una scelta di questo tipo presenta un margine di rischio per l'Azienda Sanitaria, in quanto essa abbandona in un certo qual modo una posizione centrale, rapportandosi al fornitore di attrezzature biomediche solo attraverso la mediazione di una terza parte.

Negli ultimi anni, di fronte al successo di tale tipologia organizzativa, alcuni produttori di tecnologie sanitarie hanno modificato il proprio approccio, per cui hanno iniziato una campagna di acquisizione delle società che forniscono *Global Service*, così da allargare la gamma dei servizi offerti e, una volta vinta una gara, operare da *insider* all'interno della struttura sanitaria. Di conseguenza oggi esistono produttori che si propongono come *global service providers* e altri che offrono la consulenza come integrazione alle vecchie soluzioni tradizionali.

Da un punto di vista economico vanno fatte alcune importanti considerazioni: se alla stipula del contratto il costo del SIC è bloccato con l'importo della base d'asta, non è però prevedibile l'andamento dei costi negli anni a venire, in quanto c'è una duplice tendenza nel mercato. Da una parte la crescente domanda delle Aziende USL per servizi di questo genere, dall'altra un incremento altrettanto sostenuto del numero di società di servizi che tale servizio offrono e che, di conseguenza, possono essere più o meno qualificate. Conseguenza di tali tendenze è l'aumento dei costi sostenuti dalle Aziende Sanitarie a fronte di una riduzione della qualità garantita dalle società di *Global Service*.

Le ditte esterne ottengono i margini di profitto nell'area manutentiva, in funzione del numero di interventi e di riparazioni che riescono ad eseguire senza ricorrere alle ditte produttrici e senza richiedere pezzi di ricambio originali (questi sono comunque spesso inclusi nelle forniture di un servizio "chiavi in mano"); sussiste quindi il rischio che si ricorra a parti di ricambio non originali, causando così un probabile decadimento delle prestazioni delle apparecchiature su cui si è intervenuto, eventualità questa che può costringere poi l'Azienda Sanitaria a dover sostenere spese ingenti per la sostituzione dello strumento in un futuro prossimo.

D'altra parte può accadere che la ditta appaltatrice non sia in grado di procurare i ricambi originali o almeno non in tempi accettabili, in quanto è possibile che le stesse ditte produttrici, avendo perso la manutenzione diretta delle apparecchiature, praticino dell'ostruzionismo sia in

termini di tempi di consegna che di prezzi. E' facile quindi capire quanto sia delicato il rapporto esistente tra i produttori ed i *Global Service*: i primi sostengono che l'attività di manutenzione svolta dai secondi non è sempre ortodossa, mentre i secondi lamentano intralci e ritardi nella fornitura di pezzi di ricambio, elementi che creano non pochi problemi alle strutture sanitarie.

Dato che l'interesse economico della società fornitrice del servizio è quello di ridurre il costo della manutenzione, a quanto detto precedentemente si aggiunge anche il rischio che per contratti di breve durata sia nell'interesse della società di manutenzione di ricorrere a riparazioni solo momentanee, mirate ad una risoluzione istantanea ma anche momentanea del problema, inficiando così sulla qualità delle tecnologie.

Da queste poche righe si evince come l'adozione di un SIC esterno sia tutt'altro che priva di rischi, pertanto per controllare e contenere le eventualità suddette è necessario operare su più fronti:

- affidandosi a società qualificate dal punto di vista professionale e, quanto più possibile, svincolate dalle ditte produttrici
- valutando attentamente i curricula e la formazione dei tecnici
- inserendo meccanismi di controllo e un sistema di penali nel contratto
- aumentando per quanto possibile la durata dei contratti (2-3 anni).

4.3.2.3 La scelta di un SIC misto

La formula mista ha il triplice vantaggio di:

- impiegare le risorse e i mezzi di cui l'Azienda Sanitaria può disporre attingendo da società esterne solo la professionalità e le attività che risulta necessario o vantaggioso affidare.
- rispondere in modo elastico alle variazioni delle condizioni esterne nel senso di consentire l'esecuzione diretta o in appalto di attività senza la necessità di cambiare il modello organizzativo generale.
- costituire nella parte "interna" un interlocutore credibile e un valido organo di coordinamento e controllo per la parte "esterna".

Per ottenere i massimi vantaggi sia dal punto di vista economico che gestionale è importante che ogni struttura sanitaria individui le tecnologie di cui dispone e le "misuri" con la capacità del proprio organico tecnico e delle proprie strumentazioni per decidere quali funzioni affidare all'esterno. In un'ottica di corretta gestione e qualificazione del servizio, dovrebbe essere garantita all'interno la presenza di personale tecnico di adeguato livello per assolvere a funzioni prettamente strategiche di impostazione, direzione, coordinamento e controllo.

Esistono varie modalità intermedie di SIC misto a seconda del nucleo di base presente nella struttura, e dei suoi obiettivi.

Le funzioni che più frequentemente vengono date in appalto perché è risultato economicamente vantaggioso sono le verifiche periodiche di sicurezza elettrica, per il carattere di saltuarietà richiesta dalle norme (ogni anno per le apparecchiature site in locali di chirurgia e assimilati e ogni 2 anni per le altre - Guida CEI fascicolo 1276 G "Guida alle prove di accettazione, all'uso ed alle verifiche periodiche, ...") e la manutenzione, nelle sue varie modalità:

- gestione del primo intervento su tutto il parco macchine
- gestione del primo intervento solo su gruppi di apparecchiatura non in contratto di manutenzione
- gestione della manutenzione preventiva
- gestione della manutenzione globale compresi i contratti di manutenzione con i fornitori/costruttori

Il vantaggio per l'amministrazione risiede nel risolvere la maggioranza degli interventi di relativa complessità eliminando così tutta quella parte dei costi corrispondenti a trasferte, diritti di chiamata e di spese di viaggio che sarebbero richiesti se effettuati dalle ditte produttrici. Altro vantaggio di indubbio interesse è la maggiore rapidità di intervento, che riduce i costi aggiuntivi e le disfunzioni operative quali, ad esempio, il fermo macchina, che si traducono in un costo di "mancata erogazione della prestazione" e in un "pagamento di prestazione effettuata da soggetti esterni", oltre, ovviamente, ad un costo in immagine, per la mancata erogazione di una prestazione talvolta già programmata.

4.3.3 Il dimensionamento di un SIC