

FORUM
Valutazione
Semestrale a cura
del Comitato Internazionale
per lo Sviluppo dei Popoli - CISP

DOCUMENTI

Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana

a cura di Gianluca Falcitelli

FORUM
Valutazione
Semestrale a cura del Comitato Internazionale
per lo Sviluppo dei Popoli - CISP

DOCUMENTI

Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana

a cura di Gianluca Falcitelli

FORUM Valutazione-DOCUMENTI
a cura di *Gianluca Falcitelli*

supplemento a
FORUM Valutazione N.5 maggio 1993

Con il contributo della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri

---

FORUM Valutazione
a cura di: Giancarlo Corsetti, Barbara Marziali, Maura Viezzoli
Direttore: Maura Viezzoli
Direttore responsabile: Vito Sansone
Coordinamento editoriale: Barbara Marziali
Progetto grafico e impaginazione: Paolo Marabotto

Direzione, redazione : CISP Via Marianna Dionigi, 57 00193 ROMA
tel: 06/3215498 Fax: 06/3216163
telex: 623539

Distribuzione e amministrazione: FrancoAngeli s.r.l. Viale Monza 106
20127 Milano - Tel. 02-2827651

Abbonamento 1993:Italia L. 48.000 da versare sul c.c.p. 17562208 intestato a FrancoAngeli srl, Milano - specificare la causale del versamento
Estero L. 65.000 - pagamento tramite vaglia postale internazionale

Registrazione presso il Tribunale di Milano n.21 del 17-1-91. Direttore responsabile Vito Sansone - Semestrale - Sped. in abb. postale gr.IV - Contiene meno del 70% di pubblicità - Copyright c 1991 by FrancoAngeli srl - Stampa: Tipomonza, v.le Monza 126, Milano.

Finito di stampare nel maggio del 1993

FORUM
Valutazione
Semestrale a cura del Comitato Internazionale
per lo Sviluppo dei Popoli - CISP

DOCUMENTI

5
INTRODUZIONE
G. Falcitelli

PARTE PRIMA
Contributi presentati al Seminario Internazionale su:
"Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana (Roma, 15 ottobre 1992)

9
PRESENTAZIONE DEL SEMINARIO
F.A. Manzoli, M. Viezzoli, D. Romeo

L'INGEGNERIA CLINICA E I SISTEMI SANITARI LOCALI: CONTRIBUTI METODOLOGICI

18
Cosa è l'ingegneria clinica e quali sono oggi le opportunità di formazione in Italia in quest'area
L. Mariani

23
Esperienze di un ingegnere clinico ed economia di gestione della strumentazione biomedicale
F.P. Branca

31
Il progetto AC.MA.GEST del CNR ed il Progetto CIVAB dell'Area di Ricerca di Trieste : metodologie e strumenti di gestione delle tecnologie biomediche
D. Bravar, S. Fonda, P. Giribona

41
L'ingegneria clinica nella gestione delle tecnologie biomediche
A. Sargentini

PROGRAMMI DI COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO NEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE: ESPERIENZE E PUNTI DI VISTA A CONFRONTO

46
Il programma di sanità pubblica nella città di Cordoba, Argentina
G. Falcitelli

52
El programa de salud pública en la ciudad de Córdoba
C. D. Beretta

63
El programa de salud pública en la ciudad de Córdoba. Resumen de actividad en el área de ingeniería clínica
M. A. Ferreras

68
The maintenance of medical equipment in Mozambique. The actual situation and some topics for future policy and strategy in the sector
J. M. de Igrejas Campos

79
Il servizio di ingegneria clinica di Maputo
A. Fadda

84
Medical technology diffusion: perspectives for Eastern Europe
F. G. Van Andel

88
Le tecnologie sanitarie nei programmi di emergenza
A. Miozzo, G. Saba, L. Strada

98
Health care technology policy development in the WHO regional office for the Eastern Mediterranean
A. Amini

CONTRIBUTI E PROPOSTE PER I PRINCIPI GUIDA DELLA COOPERAZIONE NEL SETTORE DELLA INGEGNERIA CLINICA E DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Tavola rotonda

Contributi di: **G. Stott,** 106; **G. Falcitelli,** 108; **D. Bravar, C. Spagno,** 112; **M. Neroni,** 117; **T. D'Alessio, A. De Martino, P. Farese, M. Mayer, V. Racalbuto, A. Santoro,** 120; **E. Bagarella,** 130; **E. Missoni,** 134; *Intervento conclusivo* **L. Carrino,** 137

141
PARTE SECONDA
Brani scelti da
Health technology assessment methodologies for developing countries
R. B. Panerai, J. Peña Mohr

Introduzione

a cura di Gianluca Falcitelli

Uno dei principali aspetti della cooperazione sanitaria italiana con i Paesi in Via di Sviluppo è quello del potenziamento dei sistemi sanitari locali, anche attraverso il miglioramento delle infrastrutture e l'adeguamento tecnologico dei servizi.

Al fine di utilizzare al meglio le risorse a disposizione e di favorire uno sviluppo tecnologico adeguato e sostenibile per i sistemi sanitari locali, risulta quanto mai opportuna la messa a punto di una metodologia d'intervento comune per i diversi programmi di cooperazione.

Con il Seminario Internazionale "Ingegneria Clinica, Tecnologie Sanitarie e Sistemi Sanitari Locali nei Programmi della Cooperazione Italiana", realizzato a Roma il 15 Ottobre 1992, è stata avviata una riflessione per la definizione di linee-guida metodologiche per gli interventi di cooperazione in uno dei settori più problematici e di difficile gestione: quello delle tecnologie sanitarie e delle problematiche connesse al loro uso, gestione, manutenzione e riparazione, cioè l'ingegneria clinica.

Il Seminario ha rappresentato l'occasione per un ampio confronto e dibattito tra i diversi soggetti coinvolti a vario titolo nella cooperazione italiana allo sviluppo: funzionari ed esperti, Organismi Non Governativi di cooperazione, università, istituti di ricerca, enti locali, imprese, rappresentanti della Organizzazione Mondiale della Sanità e di alcuni paesi beneficiari come l'Argentina ed il Mozambico.

A seguito e come risultato di questa iniziativa, la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo (DGCS) del Ministero degli Affari Esteri ha invitato il CISP ad organizzare un gruppo di lavoro di esperti che, con la supervisione del Comitato Scientifico, elaborerà un documento di linee-guida metodologiche per i programmi di cooperazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della ingegneria clinica.

Le linee-guida che elaborerà questo gruppo costituiranno uno strumento per la progettazione, esecuzione e valutazione degli interventi di cooperazione in appoggio ai sistemi sanitari locali, al fine di non ripe-

---

Gianluca Falcitelli è responsabile dei programmi socio-sanitari in America Latina del Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP)

tere errori già commessi e al fine di massimizzare, e rendere fruibili da parte di tutti, i positivi risultati raggiunti in diversi casi.

In attesa di poter disporre del documento di linee-guida, presentiamo con questo volume contributi ed esperienze che rappresentano comunque un utile strumento di lavoro per quanti operano nel campo delle tecnologie sanitarie e della cooperazione allo sviluppo.

La prima parte del presente volume comprende i contributi più significativi presentati al Seminario di Roma.

Nella seconda parte pubblichiamo, per gentile concessione degli autori, una selezione di brani del volume *Health Technology Assessment Methodologies for Developing Countries*, di R.B. Panerai & J. Peña Mohr, pubblicato dalla Pan American Health Organization, Washington D.C., USA, 1989.

PARTE PRIMA

Contributi presentati al Seminario Internazionale

Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana

Istituto Superiore di Sanità, Roma, 15 Ottobre 1992

organizzato da

Ministero degli Affari Esteri
Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo

Istituto Superiore di Sanità

Area di Ricerca di Trieste
Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB)

Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP)

in collaborazione con

Organizzazione Mondiale della Sanità
Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche (CRSTBS) di Trieste

con il patrocinio del

Ministero della Sanità

Comitato Scientifico

Francesco Paolo Branca
Università "La Sapienza", Roma

Diego Bravar
Servizio di Bioingegneria della Unità Sanitaria Locale n. 1 "Triestina", Trieste

Giuliano D'Agnolo
International Course for Primary Health Care Managers,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Tommaso D'Alessio
Università "La Sapienza", CRSTBS, Roma

Gianluca Falcitelli
Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli, Roma

Sergio Fonda
Università di Modena, CIVAB, CRSTBS, Modena

Paolo Giribona
Servizio di Bioingegneria della Unità Sanitaria Locale n. 1 "Triestina", CIVAB,
Trieste

Luigi Mariani
Università di Padova, CRSTBS, Padova

Eduardo Missoni
Unità Tecnica Centrale della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo
del Ministero degli Affari Esteri, Roma

Massimo Neroni
Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma

Aurelia Sargentini
Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma

Gordon Stott
Programma per lo Sviluppo, Valutazione e Trasferimento della Tecnologia,
Divisione Malattie Non Trasmissibili e Tecnologia Sanitaria, OMS, Ginevra

Presentazione del seminario

Francesco Antonio Manzoli

Siamo oggi riuniti per dare svolgimento ai lavori del seminario internazionale dedicato all'Ingegneria Clinica nei Programmi della Cooperazione Italiana.

Mi è gradito salutare in primo luogo gli autorevoli ospiti stranieri, giunti dall'Argentina e dal Mozambico, paesi nei quali è presente la Cooperazione Italiana e nei quali in particolare vengono svolti programmi che riguardano la gestione delle tecnologie sanitarie.

È questo un campo che sta ricevendo un crescente interesse, essendo ormai diffusa la coscienza delle difficoltà che si frappongono alla utilizzazione delle tecnologie mediche nei Paesi in Via di Sviluppo (PVS).

Di ciò hanno esperienza diretta i vari organismi che hanno svolto programmi di cooperazione in campo sanitario ed in questo seminario avremo modo di ascoltare una vasta gamma di esperienze e punti di vista. Sono infatti presenti rappresentanti di organismi internazionali, di enti di ricerca, dell'Università e di organizzazioni non governative, tutti in grado di portare interessanti ed originali contributi a questo dibattito.

L'Istituto Superiore di Sanità è forse oggi nel paese l'unica istituzione scientifica italiana in cui è possibile rintracciare una continuità di discorso scientifico sui temi della medicina tropicale che, partendo dalla Fondazione dell'Istituto stesso e dagli studi classici che la scuola italiana vanta in questo campo, giunge all'attuale impegno nell'ambito dei programmi di cooperazione allo sviluppo.

Il tradizionale nucleo di ricerche a cui il Laboratorio di Parassitologia si è applicato per decenni si è oggi allargato e nell'Istituto esiste una realtà complessa di iniziative scientifiche, didattiche ed operative che costituisce un solido riferimento scientifico per gli interventi della cooperazione sanitaria italiana.

Lo stesso Laboratorio di Parassitologia applica la sua competenza scientifica in un articolato progetto di lotta alla malaria in Madagascar.

Francesco Antonio Manzoli è direttore dell'Istituto Superiore di Sanità

Ricordo inoltre il corso internazionale per coordinatori sanitari che nei suoi quattro anni di attività ha formato una cospicua classe di quadri, in maggioranza provenienti da PVS, che ha ottenuto per la sua attività didattica e per il suo impegno sul campo un vasto riconoscimento internazionale.

La più recente iniziativa, alla quale si ricollega l'odierno seminario, è quella del progetto di Ingegneria Clinica in Mozambico, curato dal Laboratorio di Ingegneria Biomedica di questo Istituto.

Anche se si parla di programmi di cooperazione, ancor oggi prevale purtroppo in molti settori il principio dell'aiuto in termini strettamente materiali o manca quella continuità progettuale che sola può portare a risultati concreti e permanenti.

La cooperazione è un concetto ben più alto, che non può essere scoperto e attuato da un giorno all'altro ma che richiede cultura, esperienza, tradizione e capacità di adeguamento alle singole realtà geografiche, socio-economiche ed etniche.

È uno strumento non certamente di aiuto unidirezionale ma di arricchimento reciproco attraverso una esperienza comune.

Più che mai in una realtà operativa di questo tipo, diventa valida la definizione secondo la quale insegnare è anche apprendere in quanto ogni momento di verifica del progetto o della formazione degli operatori o dei *feedback* che si hanno a livello locale, diventa il guadagno per il miglioramento globale dell'intervento.

E questo non solo per continuare il lavoro nei PVS dove certamente più pressante è l'esigenza, ma anche per utilizzare queste esperienze oltre che come momento di riflessione anche come strumento di intervento per la situazione interna del nostro Paese.

Infatti nel contesto delle esigenze di ammodernamento delle strutture di Servizio Sanitario Nazionale, anche con la partecipazione di questo Istituto, sono state sviluppate in alcune Unità Sanitarie Locali esperienze di Ingegneria Clinica estremamente positive che tuttavia non hanno trovato poi un corrispondente nella diffusione a livello dell'intero Servizio Sanitario Nazionale.

Ecco che allora il problema diventa di metodo di acquisizione dei modelli, di sperimentazione, valutazione degli stessi e della loro successiva diffusione, all'esterno come all'interno del Paese.

Senza voler anticipare i contenuti di questa giornata mi sembra tuttavia estremamente significativo sottolineare le finalità e gli obiettivi che si sono posti gli organizzatori di questo seminario, per:

- favorire gli scambi e le esperienze;
- identificare le principali problematiche comuni;

- raccogliere il materiale e le documentazioni relative alle esperienze maturate;
- distillare dalla sintesi delle competenze personali i nuovi livelli e le tipologie per le nuove dimensioni di intervento.

Per questo desidero esprimere il mio più sentito ringraziamento agli organizzatori, ai relatori e a quanti si sono impegnati per promuovere questo seminario.

Assieme ai ringraziamenti desidero inoltre esprimere in questa sede la mia grande ammirazione e la mia personale testimonianza per l'attività di quanti materialmente sono impegnati in questa alta opera e per i sacrifici e i disagi non solo fisici o culturali che si trovano spesso ad affrontare, che non derivano certo dai paesi che li ospitano quanto più spesso in partenza per carenze o ritardi di ordine burocratico od amministrativo.

Un saluto ed un augurio infine a tutti i partecipanti a questo seminario per un proficuo svolgimento dei lavori di questa giornata, per l'esigenza inderogabile di rinsaldare ed allargare il terreno scientifico su cui devono poggiare le iniziative di cooperazione in campo sanitario, che, assai più di quanto non avvenga in altri settori di intervento, non si riducono al semplice impiego di risorse tecnico-finanziarie ma richiedono uno sforzo culturale e di ricerca scientifica, premessa fondamentale di ogni durevole sviluppo.

Maura Viezzoli

L'idea di questo Seminario è nata qualche anno fa da una riflessione empirica che come CISP, insieme ad altri operatori della cooperazione, abbiamo fatto sui programmi sanitari nel campo delle tecnologie.

Una riflessione empirica che si è andata sviluppando, realizzando e osservando diversi progetti di cooperazione in campo sanitario in diversi paesi del mondo.

Ciò che abbiamo potuto osservare è che in tutti i programmi sanitari con elevata componente tecnologica si presenta una serie di problematiche similari, che possono essere affrontate secondo uno stesso approccio, fatte salve naturalmente le differenze strutturali che dipendono dal tipo di programma e dai diversi contesti in cui si opera.

Solo per fare un esempio, in tutti i programmi in cui è previsto il trasferimento di tecnologie sanitarie si presenta il problema del corretto inserimento e della sostenibilità di tali tecnologie nel contesto locale. L'introduzione di nuova tecnologia, cioè, comporta la risoluzione dei problemi legati alla fruibilità, all'uso e alla gestione della tecnologia.

L'ingegneria clinica è l'insieme delle attività, condotte a vari livelli, intese ad assicurare la corretta introduzione e l'appropriato utilizzo della tecnologia nei servizi sanitari in termini tecnici, economici e di applicazione clinica.

Questo è il motivo per cui abbiamo scelto di trattare nel seminario non solo il tema delle tecnologie sanitarie ma anche, e soprattutto, quello della ingegneria clinica, cercando di individuare insieme le strade più opportune per garantire la corretta utilizzazione delle tecnologie sanitarie a beneficio della salute delle popolazioni.

La crescente importanza che le tecnologie sanitarie stanno assumendo nello sviluppo dei sistemi sanitari locali, il fatto che i sistemi sanitari nazionali destinino sempre più risorse al proprio sviluppo tecnologico e il fatto che la Cooperazione Italiana impegni importanti risorse per tale sviluppo tecnologico, sono tutti elementi che impongono una seria riflessione a quanti operano nel campo della cooperazione internazionale. Una riflessione che punti a stabilire linee-guida metodologiche comuni a tutti i programmi, al fine di non ripetere errori già commessi e al fine di massimizzare e rendere fruibili da parte di tutti i positivi risultati raggiunti in vari casi.

Maura Viezzoli è direttore del Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP)

È dunque con la finalità di utilizzare al meglio le risorse a disposizione e di favorire uno sviluppo tecnologico adeguato e sostenibile per i sistemi sanitari locali, che abbiamo pensato di avviare con questo Seminario tale riflessione, mettendo a confronto funzionari ed operatori della Cooperazione Italiana, Organismi Non Governativi di cooperazione, Università, Centri di ricerca e rappresentanti della OMS e di alcuni paesi con cui l'Italia opera da tempo.

A seguito di questo incontro, e sulla base delle esperienze e dei contributi che verranno presentati, si costituirà un gruppo di lavoro tecnico che, sotto la supervisione del Comitato Scientifico, elaborerà un documento di linee-guida metodologiche per gli interventi della cooperazione italiana nel settore della ingegneria clinica e delle tecnologie sanitarie.

Il Seminario è stato organizzato con la preziosa collaborazione della Organizzazione Mondiale della Sanità, ed in particolare del "Programma per lo Sviluppo, Valutazione e Trasferimento della Tecnologia", della "Divisione Malattie Non Trasmissibili e Tecnologia Sanitaria" della sede centrale di Ginevra.

Più tardi il Dr. Stott, che ringraziamo per aver accolto il nostro invito, illustrerà il senso e le caratteristiche principali di questo programma della OMS, finalizzato, tra l'altro, ad appoggiare la formulazione di politiche e programmi nazionali per la selezione, sviluppo e valutazione della tecnologia sanitaria.

È per tale motivo che ci è sembrato indispensabile in questa sede avere il contributo ed il punto di vista della OMS, tanto a livello centrale come a livello di alcuni uffici regionali. Abbiamo invitato, e li ringraziamo per essere intervenuti, il Dr. Van Andel dell'Ufficio Regionale per l'Europa (da Copenaghen) ed il Dr. Amini, dell'Ufficio Regionale per il Mediterraneo Orientale (da Alessandria d'Egitto).

Inoltre ci è sembrato fondamentale poter avere in questa occasione il punto di vista critico dei paesi con cui l'Italia fa cooperazione sanitaria.

A questo scopo abbiamo invitato i rappresentanti più autorevoli dei governi di due paesi con cui l'Italia sta realizzando importanti progetti di cooperazione nel settore delle tecnologie sanitarie: l'Argentina, nella Provincia di Cordoba, ed il Mozambico.

Questi programmi verranno illustrati rispettivamente dal Dr. Cesar Beretta, Responsabile per il Governo della Provincia di Cordoba del programma di cooperazione italo-argentino e dal Dr. Maria de Igrejas Campos, Vice Ministro della Sanità del Mozambico, che salutiamo e ringraziamo di essere intervenuti.

Domenico Romeo

Ringrazio gli organizzatori di questo seminario per l'invito a rivolgere un cenno di saluto.

Io sono responsabile di un parco scientifico e tecnologico, l'Area di Ricerca di Trieste, che è il primo parco scientifico italiano, operativo da dieci anni, inserito in una regione che ha tradizioni pluridecennali sui temi della cooperazione scientifica e tecnologica. Più volte l'Area di Ricerca si è occupata di programmi di cooperazione allo sviluppo, non solamente scientifica e tecnologica, in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri e alcune ONG come il CISP.

Questa attività regionale nel settore della scienza e tecnologia è iniziata circa 30 anni fa, con il Centro Internazionale di Fisica Teorica (ICTP) che si interessa di formazione e ricerca in vari settori disciplinari, incluse le applicazioni di metodologie fisiche al settore sanitario: quindi, da questo punto di vista, la formazione abbraccia anche settori che sono a voi più familiari.

Ogni anno partecipano ai corsi dell'ICTP dalle quattro alle cinquemila persone provenienti da tutto il mondo, (circa 125/130 paesi) per studiare, discutere, ed affrontare linee avanzate di ricerca, anche nelle scienze della vita e nella fisica medica.

Dopo questo Centro, che è stato costituito dall'agenzia internazionale per l'energia atomica AIEA e dall'UNESCO, è nata un'altra iniziativa promossa dalla organizzazione delle Nazioni Unite per lo sviluppo industriale, UNIDO, nel settore delle biotecnologie e dell'ingegneria genetica, che sta dando risultati di grandissimo interesse anche nelle applicazioni sanitarie. È una grossa realizzazione che offre corsi di formazione nelle tecniche più moderne di diagnostica e nella ricerca medica più avanzata.

Questo Centro ha la caratteristica di non essere stato istituito per i Paesi in Via di Sviluppo ma dai Paesi in Via di Sviluppo. Vari paesi dell'America Latina, dell'Asia e dell'Africa hanno costituito questo centro che ha due sedi principali a Nuova Dehli e a Trieste e sedici centri affiliati distribuiti in tutto il mondo, sempre in Africa, in Asia e in America Latina.

Naturalmente è un parco scientifico proiettato non solamente alla ricerca ma anche allo sviluppo di *business*. All'interno dell'Area di Ricerca ci sono quindi altre realtà, sempre connesse in qualche modo al

---

Domenico Romeo è presidente dell'Area di Ricerca di Trieste

settore sanitario, più interessate allo sviluppo di prodotti, allo sviluppo di *business*. Voglio ricordare a questo proposito, per esempio, l'INSIEL, che opera a livello nazionale ma anche con programmi comunitari, proprio nelle applicazioni sanitarie dell'informatica: fa parte del gruppo FINSIEL e predispone pacchetti di *software* per la gestione dei sistemi sanitari nazionali.

C'è poi infine il Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB). Noi siamo molto grati all'ingegner Bravar, che ha avviato il Centro, ed al professor Mariani che lo ha seguito con grande attenzione negli ultimi anni. A quanto mi risulta è - a livello nazionale - uno dei centri più quotati per la valutazione tecnica, clinica, economica della strumentazione biomedicale. Un centro di grandissima potenzialità che si interfaccia naturalmente a tutte le realtà che dicevo prima, alle applicazioni informatiche del sistema sanitario, ai Centri internazionali, etc.. Tali potenzialità hanno trovato espressione anche nella collaborazione con la Provincia di Cordoba in Argentina, e spero che possano trovare ulteriori opportunità di sviluppo in programmi di collaborazione internazionale.

Mi auguro che uno dei risultati della discussione di questo seminario possa essere anche quello di dare suggerimenti e indicazioni su come utilizzare al meglio le risorse di questo Centro.

L'ingegneria clinica e i sistemi sanitari locali: contributi metodologici

Cosa è l'ingegneria clinica e quali sono oggi le opportunità di formazione in Italia in questa area

Luigi Mariani

In questo breve intervento di apertura della sessione cercherò semplicemente di fornire alcune indicazioni terminologiche su cosa si intende per ingegneria clinica, inquadrandola nel più vasto sistema dell'ingegneria biomedica, e poi di dare un *flash* su quelle che sono oggi in Italia le opportunità di formazione in ingegneria biomedica, ed in particolare in ingegneria clinica.

Come è noto, le denominazioni "ingegneria clinica" e "ingegneria biomedica" sono apparse negli ambienti scientifici ed accademici USA agli inizi degli anni cinquanta e sono andate via via diffondendosi, sostituite in parte con il termine di "bioingegneria", fino ad entrare ormai nel linguaggio comune.

Con "bioingegneria" si intende oggi, in generale, la applicazione delle metodologie e delle tecnologie proprie della ingegneria alla comprensione, definizione e risoluzione di problemi che interessano la biologia, la medicina e la pratica clinica.

In molti paesi, e in particolare negli USA, si tende peraltro ormai a distinguere diversi profili professionali e scientifici, per cui più propriamente oggi si parla di "ingegneria biomedica" come di quell'area che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie specifici dell'ingegneria:

- per aumentare le conoscenze di base in medicina e biologia (bioingegneria);
- per sviluppare strumenti, materiali, dispositivi diagnostici e terapeutici, organi artificiali e altri supporti tecnologici di interesse per il medico (ingegneria medica);

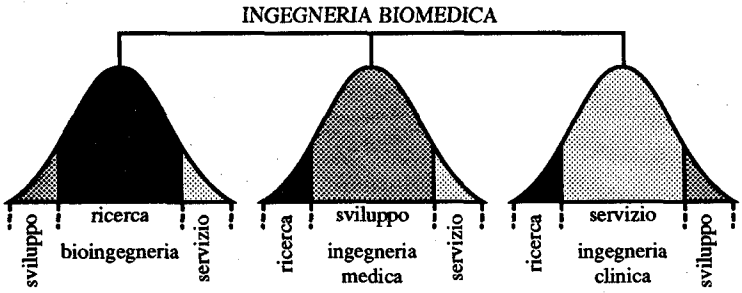
Luigi Mariani è preside della Facoltà di Ingegneria della Università di Padova e presidente del Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS)

- per migliorare la qualità del servizio sanitario, soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature (ingegneria clinica);
- per risolvere i problemi relativi allo sviluppo, alla scelta, alla diffusione, all'assistenza e all'impiego di ausili e protesi per disabili (ingegneria riabilitativa).

Sostanzialmente la differenza tra bioingegneria, ingegneria medica e ingegneria clinica risiede nella diversa importanza che si dà ai tre aspetti della ricerca, dello sviluppo e del servizio (cfr. Fig.1).

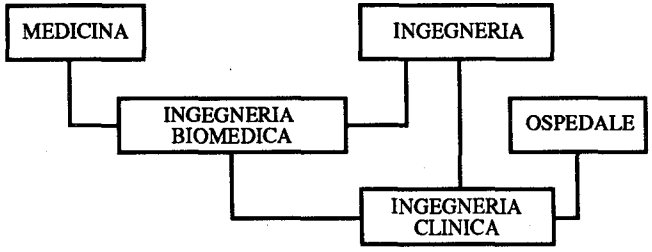
In particolare, nell'ingegneria clinica ha una rilevanza centrale l'applicazione nel servizio.

Figura 1



In altri termini, si può dire che c'è un incrocio tra l'ingegneria e la medicina, che è proprio l'ingegneria biomedica, e poi un ulteriore incrocio tra questa base accademico-scientifica e una realtà, una struttura, che è l'ospedale e che interessa l'ingegneria clinica (cfr. Fig.2).

Figura 2



Per quanto riguarda i compiti dell'ingegnere clinico, valgono ancora le indicazioni date dalla Federazione Internazionale di Ingegneria Medica, più di dieci anni fa, e che sono riportate nella Tabella 1.

Questi diversi compiti variano naturalmente e possono avere diverso peso se si parla di servizi di ingegneria clinica in paesi sviluppati o in paesi in via di sviluppo.

Tabella 1

Compiti dell'ingegnere clinico

(IFMBE 1981)

1) Servizio di consulenza sulla tecnologia disponibile
2) Valutazione ed acquisti
3) Manutenzione
4) Prevenzione degli infortuni
5) Misure cliniche
6) Supporto tecnico e servizi generali
7) Addestramento e aggiornamento
8) Ricerca e sviluppo

Vediamo ora dove in Italia è oggi possibile avere una preparazione nel settore della ingegneria biomedica.

Parlo essenzialmente dell'ingegneria pur sapendo che nel campo delle applicazioni delle apparecchiature nella sanità ci sono altre figure professionali, in particolare il fisico medico. Le varie opportunità a livello di corsi di laurea e di diploma sono indicate in Tabella 2.

Tabella 2

Formazione dell'ingegnere clinico

- Corso di diploma in Ingneria Biomedica (3 anni)
- Corso di laurea in Ingegneria Elettronica (5 anni)
  indirizzo biomedico
- Corso di laurea in Ingegneria Meccanica (5 anni)
  indirizzo biomedico

Segnalo in particolare che, da quest'anno, con la nuova legge sugli ordinamenti didattici è stato avviato - accanto a una serie di diplomi universitari nei vari settori tradizionali dell'ingegneria - un diploma in ingegneria biomedica. Per ora è stato attivato esclusivamente al Politecnico di Milano e all'Università di Pavia ma altre università potranno avviarlo nei prossimi anni.

Dal punto di vista dei corsi di laurea, secondo il nuovo ordinamento dell'89 i corsi di laurea in ingegneria hanno una durata quinquennale. Ci sono due corsi di laurea, in ingegneria elettronica ed in ingegneria meccanica, che hanno esplicitamente la possibilità di attivare un indirizzo biomedico.

Per quanto riguarda il perfezionamento post-laurea, ricordo che esiste una scuola di specializzazione post laurea in ingegneria clinica che ha statuto in diverse università ma che quest'anno è attiva soltanto nella Università di Trieste. C'é poi un dottorato di ricerca che vede attivi due consorzi, uno che ha sede amministrativa al Politecnico di Milano e interessa le Università di Genova, Padova, Pavia e Pisa, e uno che ha sede amministrativa a Bologna e che interessa le Università di Bologna, Firenze, Napoli e Roma. Infine esiste un corso di perfezionamento che è stato attivo per diversi anni all'Università di Roma. Altre università (in particolare Padova e Bologna) attivano annualmente un corso di perfezionamento in ingegneria biomedica che permette agli iscritti di seguire un corso internazionale organizzato nell'ambito del Progetto Erasmus a Patrasso (Grecia).

Indicazioni più precise sulle singole inziative post-laurea sono riportate in Tabella 3.

Tabella 3

Dottorati e scuole di specializzazione

MILANO:

dottorato di ricerca in bioingegneria, consorziato con le università di Genova, Pisa, Pavia, Padova. Tre anni di corso. Da sei a otto posti disponibili ogni anno. Per informazioni rivolgersi al Dipartimento di bioingegneria del Politecnico, Piazza Leonardo da Vinci, 32, tel.02/23991.

BOLOGNA:

dottorato di ricerca in bioingegneria, consorziato con le università di Roma, Bologna, Firenze, Napoli, Ancona. Tre anni di corso. Da quattro a sei posti disponibili ogni anno. Le domande possono essere indirizzate all'Ufficio dottorato, presso il Rettorato, Dipartimento di elettronica, viale Risorgimento 2, tel.051/6443006.

TRIESTE:

scuola di specializzazione in ingegneria clinica. Due anni di corso, aperta ad otto studenti ogni anno. Riservato ai laureati in ingegneria. Domanda di ammissione presso le Segreterie delle scuole, piazzale Europa 1, tel.040/5603185.

ROMA:

corso di perfezionamento presso il Centro interdipartimentale di bioingegneria, Corso Vittorio Emanuele 244, tel.06/6877854. Un anno di corso, ammessi laureati in ingegneria, medicina, farmacia, scienze statistiche.

PROGETTO ERASMUS:

corso CEE di ingegneria biomedica. Un anno di lezioni a Patrasso. Per informazioni rivolgersi agli "uffici Erasmus" presso le varie università.

Esperienze di un ingegnere clinico ed economia di gestione della strumentazione biomedicale

Francesco Paolo Branca

Da circa trenta anni svolgo la mia opera di docente e di ricercatore anche nel settore della biomedica ed in questa sede desidero riportare un'esperienza personale, effettuata sul campo e che quindi ha quanto meno la caratteristica di essere vera.

Ho avuto la ventura di essere chiamato nel 1980 in un ospedale romano per risolvere alcuni problemi che da tempo non trovavano soluzione. In realtà si verificavano episodi di bruciature ricorrenti nelle sale operatorie, dovuti a certe macchine che sono sempre pericolose e che si chiamano bisturi elettrici. Nell'ottobre del 1980 ho iniziato questa esperienza. A quel tempo non era chiaro, se non negli Stati Uniti, quali fossero le competenze, le responsabilità ed i limiti della azione di un ingegnere che dovesse operare in campo clinico. Con il trascorrere del tempo questi limiti si sono definiti ed i rapporti con le diverse professionalità ed autorità cooperanti nell'"Azienda Ospedale" hanno trovato una definizione che ora viene riconosciuta anche in Italia.

Da allora sono passati dodici anni, ritengo di aver ottenuto dei risultati ed in questo intervento è forse utile riferire su tali risultati, derivanti direttamente da questa esperienza che oggi chiamiamo di ingegneria clinica e che sono aggiornati a qualche mese fa.

È forse utile rivisitare i compiti dell'ingegneria clinica alla luce del collaudo sostenuto in questo significativo arco di tempo e quindi riferire sulla attività pratica e sugli effetti della sua azione sul funzionamento dell'ospedale.

L'ospedale è un'industria particolare: è l'unica industria per la quale non è richiesto il ritorno del capitale impiegato. È un'industria che

Francesco Paolo Branca è professore di strumentazione biomedica presso la Facoltà di Ingegneria della Università di Roma "La Sapienza"

dovrebbe fornire ricovero e cura a tutti, della migliore qualità, al minor costo. Tra l'altro questa industria è molto particolare perché nell'ospedale i veri utilizzatori non sono i malati ma una classe di specialisti professionisti, che sono i medici.

Negli ospedali italiani i medici rappresentano circa il 15-16% di tutto il personale, ma questo 15-16% gestisce il 90% del bilancio dell'ospedale. È quindi chiaro che la professionalità medica è fondamentale.

Per dare ricovero e cura della migliore qualità a tutti al minor costo, la tecnologia fornisce un aiuto formidabile ed importantissimo. Più è presente la tecnologia in ospedale, maggiore è la certezza delle diagnosi, maggiore è il numero delle prestazioni che possono essere erogate a parità di tempo e se la tecnologia è presente ad alto livello, ad alto livello risulta anche la qualità della prestazione. Ciò è stato da tutti riconosciuto; credo che ciò si sia ormai verificato in tutto il mondo e l'Italia, sotto questo punto di vista, è nella media europea. Vi sono indici particolari che esprimono qual'è il contributo della tecnologia e che consentono di classificare un ospedale per la quantità di tecnologia globale e per posto letto, in modo da dare un'idea del livello tecnologico dell'ospedale e quindi, come possibile conseguenza, della qualità della prestazione erogata. Così ad esempio, un valore medio può essere di circa 8-10 ml/pl. un valore elevato è 20 ml/pl. L'ingresso della tecnologia ha però richiesto l'ingresso in ospedale di un'altra professionalità. Infatti oltre alla professionalità medica che è la principale, e a cui è devoluto il compito fondamentale ed inalienabile della diagnosi, vi sono altre professionalità di supporto, come i biologi, i farmacisti, gli psicologi, etc. ; ma con l'ingresso della tecnologia il sistema ospedale si è talmente complicato che ha richiesto l'ingresso di questa ulteriore professionalità e cioè quella dell'ingegnere.

L'ingegnere entra in ospedale avendo responsabilità notevoli, perché in questo nuovo ruolo all'ingegnere vengono attribuite capacità decisionali che, in talune circostanze, sono pari a quelle del medico. Questa è stata, all'inizio della mia attività, una notevole difficoltà. Il medico in generale non accetta un cambiamento di programma su ciò che egli ha deciso e non accetta che un altro professionista dica: "no, qui non si opera perché è pericoloso". Tale circostanza ha costituito una difficoltà per pochi anni. Poi la situazione si è totalmente ribaltata. Ora addirittura ci si ferma se l'ingegnere clinico non ha detto, anche a voce, che si può procedere. Ciò significa che l'ingegneria clinica può essere accettata dalle altre professionalità ospedaliere ed in particolare da quella medica perché viene riconosciuta l'essenzialità del suo contributo.

Ma quali sono i compiti fondamentali dell'ingegnere clinico, quale è stata l'esperienza compiuta e quali sono i risultati ottenuti?

Il primo aspetto fondamentale del quale si deve sempre occupa-

re l'ingegnere clinico, e fondamentale soprattutto per i paesi "in via di sviluppo", è quello della scelta della tecnologia delle apparecchiature che devono entrare in ospedale. Scegliere la tecnologia non è facile: occorre prevedere se la tecnologia scelta è valida in senso assoluto ed in rapporto all'ambiente nel quale viene utilizzata; se essa mantiene la sua validità per un tempo sufficientemente lungo in rapporto all'investimento e quando questa diverrà totalmente obsoleta. Occorre valutare la qualità della prestazione e la possibilità di continuità nell'utilizzazione di quella tecnologia. Decidere se si deve acquisire una certa macchina che sia totalmente o parzialmente elettronica, se debba essere a controllo con microprocessore o meno, è una questione di scelta tecnologica. Forse la macchina analogica in un paese in via di sviluppo avrà meno problemi di quella digitale. Così ad esempio se si dovesse scegliere una macchina per scrivere questa può essere del tipo cosidetto "antico" e cioè totalmente meccanico o di tipo moderno, con un *computer* e relativo *software*. Sono due tecnologie totalmente diverse, ma esse hanno due diversi riflessi sulla loro efficienza, facilità d'uso e prestazioni offerte. Tuttavia è facile immaginare che in un paese lontano dalla cultura tecnologica, è più probabile che abbia vita lunga e quindi possa rendere un servizio per lungo tempo la macchina a funzionamento meccanico (certamente più facile ed intuitiva da riparare) piuttosto che quella elettronica che può incepparsi per un qualsiasi banale incidente al *software*.

Dopo aver scelto la tecnologia, occorre scegliere l'apparecchiatura che utilizza quella tecnologia, sulla base delle particolari esigenze o prestazioni che essa deve offrire per risolvere i problemi clinici e diagnostici che il medico richiede. Tale scelta va operata sulla base di molti parametri e di solito tra questi viene per primo preso in considerazione il prezzo.

Sulla base dei dati ricavati dopo nove anni di attenta valutazione sulle riparazioni in un parco di più di tremila apparecchiature, si può affermare tuttavia che il costo di acquisto è di gran lunga l'ultimo parametro da considerare, l'ultimo in assoluto e, addirittura, irrilevante rispetto alla qualità delle prestazioni che dovrà fornire l'apparecchiatura e soprattutto rispetto al tempo utile di esercizio. Quindi acquistare l'apparecchiatura non significa considerare quanto costa, ma se è facilmente utilizzabile, se saranno disponibili i pezzi di ricambio, quale è e quale potrà divenire il loro costo, per quanto tempo la casa costruttrice fornirà i pezzi di ricambio; ciò equivale a prevedere se quella ditta fra cinque anni ad esempio sarà ancora sul mercato, oppure se sarà sparita; significa anche sapere se questi pezzi di ricambio potranno essere forniti, perché vi sono ditte che dopo cinque anni tendono a non fornire più il pezzo di ricambio per promuovere l'acquisto di un apparecchio nuovo. In questi casi, se si opera in Italia, forse l'apparecchiatura acquistata potrà essere

tenuta in vita, ma se si opera a tremila chilometri di distanza il problema diventa più grave e spesso insolubile.

Un secondo aspetto fondamentale del quale si deve occupare l'ingegnere clinico è quello relativo alla manutenzione: come è mantenibile l'apparecchiatura, quanto costa la sua manutenzione e qual'è la previsione della sua durata utile? Quando si parla di manutenzione si parla anche di continuità di esercizio. Una delle cose peggiori che può capitare ad una apparecchiatura o meglio a chi la utilizza è quella di interrompere il suo funzionamento per un intervallo di tempo che può essere anche lungo (settimane o mesi).

Cosa significa ad esempio per l'economia del settore o di una regione o di un quartiere, una TAC che rimane ferma per una settimana?

L'ingegnere clinico che deve valutare anche gli aspetti economici della manutenzione, occorre che si occupi non solo del costo bruto delle riparazioni, ma anche per così dire, di altri costi difficilmente valutabili in termini di moneta, ma che hanno tuttavia una importanza enorme sul tessuto sociale. Quindi una TAC che si ferma, non produce solamente il danno di un bene che per una settimana non fa fruttare il capitale. È il danno di un dato numero di famiglie (5-10 o forse più) che la mattina del sospirato (spesso) appuntamento con preoccupazione sono andate in ospedale, hanno fatto la fila, hanno preso il *ticket* e poi sono tornate a casa perché la macchina è andata fuori esercizio. Sono quindi rimaste tutte le ansie che vi erano prima di andare in ospedale e che continueranno ad esservi non si sa per quanto tempo ancora. Questo è un danno difficilmente quantificabile, ma ho verificato che esso è il più grande.

Un terzo aspetto fondamentale del quale si deve occupare l'ingegnere clinico è quello della sicurezza. La sicurezza nell'ospedale è una finalità da raggiungere assolutamente, essa è irrinunciabile. Ma il raggiungimento di tale finalità richiede una particolare formazione, sensibilità personale e grande cultura tecnica. Nei problemi relativi alla sicurezza di esercizio gli aspetti fondamentali che occorre tenere presente sono due: il rispetto delle norme vigenti (non sempre facile da ottenere per le particolari situazioni strutturali degli ospedali) e la formazione e l'informazione del personale medico e non medico che impiega le apparecchiature e gli impianti. In questo settore l'impegno dell'ingegnere clinico è grande e sono anche grandi le responsabilità che egli assume per gli inevitabili aspetti penali che conseguono alla mancata sicurezza.

Oltre a questi aspetti fondamentali, l'ingegnere clinico opera in settori che, pur non essendo tali, sono tuttavia essenziali per i risvolti economici oltre che per quelli attinenti all'efficienza dell'intero ospedale. Questi aspetti hanno un significativo riflesso sulla qualità della prestazione medica erogata e nel suo insieme, sull'ospedale stesso.

Il medico ha necessità di avere un'interfaccia con l'ingegnere clinico. L'apparecchiatura che il medico adopera è spesso complessa e l' esperienza condotta sul campo ci dice che le apparecchiature di oggi vengono utilizzate, nella migliore delle ipotesi, al 50% delle loro possibilità, in termini di prestazione offerta. Ciò significa che se si spendono 300 milioni per acquistare un ecografo che può erogare determinate prestazioni, e quell'ecografo viene utilizzato al massimo al 50% delle sue possibilità (qualche volta anche di meno), di fatto si sono spesi inutilmente 150 milioni. In questi casi l'ingegnere deve intervenire e comunicare al medico tutto ciò che non ha potuto apprendere perché per seguire e per svolgere al meglio la sua professione il medico non ha il tempo di studiare le centinaia di pagine di documentazione che vengono fornite per il migliore impiego di quell'ecografo e per fornire in modo costante le sue prestazioni.

L'altra interfaccia che l'ingegnere clinico deve istituire e mantenere è quella con l'ufficio Tecnico. Infatti l'ospedale è formato non solo da strutture edili, ma anche da strutture ed impianti tecnologici, che devono funzionare correttamente e con continuità. Un'apparecchiatura biomedicale funziona bene in quanto quello che c'è al di là della parete funziona anch'esso bene. L'apparecchiatura è ciò che si vede ma occorre considerare con molta attenzione anche quello che non si vede e che è all'interno delle pareti e cioè l'impianto elettrico, l'impianto di gas medicale, l'impianto di riscaldamento ed aria condizionata, etc. L'ufficio Tecnico tradizionalmente era un ufficio diretto, per motivi di legge, da un architetto o da un geometra o da un ingegnere civile perché la manutenzione allora era esclusivamente di carattere edile. Oggi con un ospedale ad elevata tecnologia le competenze di un ingegnere civile o di un geometra sono assolutamente insufficienti. Perciò l'ingegnere clinico ha anche il compito di essere di supporto all'ufficio Tecnico perché questo prenda le migliori decisioni.

Un terzo importante settore nel quale è impegnato l'ingegnere clinico è quello dell'aggiornamento. Un servizio di ingegneria clinica è composto da almeno un ingegnere e da alcuni tecnici. Questi hanno necessità di essere aggiornati continuamente per due motivi sostanziali: il primo è un motivo professionale, nel senso che la tecnologia evolve ed è necessario mettere al corrente i tecnici delle nuove tecnologie e di come si devono affrontare. L'altro è un motivo che direi psicologico: lavora bene chi è valutato, chi sente che vale di più, chi sente che sta avanzando nella propria competenza e quindi il tecnico che viene aggiornato è più motivato nel suo lavoro. Questo è un fatto psicologico che ha una notevolissima rilevanza ai fini della efficienza del servizio di ingegneria clinica. L'ingegnere clinico è pertanto un professionista che oltre ad avere la

sensibilità di riconoscere l'importanza del proprio aggiornamento, ha le responsabilità di aggiornare costantemente i propri collaboratori.

L'ultimo aspetto, importantissimo, è quello della ricerca e sviluppo non solo del servizio di ingegneria clinica, ma anche di tutti coloro, ed in special modo i medici, che traggono dalla professione di tutti i giorni, gli spunti per l'unica ragione che li deve muovere per svolgere al meglio la loro azione nei confronti dei pazienti: il miglioramento delle proprie capacità. Da ciò, tra l'altro, deriva anche l'avanzamento delle frontiere del sapere.

L'interesse per la ricerca è l'aspetto più entusiasmante, in un certo senso, del "romanzo giallo" della natura che con i suoi segreti che gelosamente custodisce, affascina e motiva gli uomini nel modo massimo. La parte della ricerca, infine, oltre che motivare fornisce anche contributi reali ed immediatamente applicabili nella pratica. Noi abbiamo fatto ricerche ed abbiamo visto, per esempio, che nell'ambito dei controlli di sicurezza vengono spesi in termini di costo orario una ventina di milioni l'anno per i controlli di legge delle sale operatorie, oltre che i controlli sulla efficienza dei conduttori di terra della strumentazione biomedicale. Questi controlli dovevano essere fatti individualmente ed in sequenza. Questa operazione routinaria oltre che essere pericolosa in quanto routinaria, per cui una persona è portata a non essere sempre attenta, era una operazione che portava via molto tempo. Quindi il costruire una apparecchiatura automatica, che potesse svolgere da sola, *on line*, sempre, questo lavoro è stato un risultato della ricerca che ha avuto un risvolto economico e di sicurezza notevolissimo.

Vi è infine un altro aspetto della ricerca che è quello della gestione ottima del Servizio di Ingegneria Clinica.

Con un *software* specificamente costruito è possibile tenere sotto controllo stretto tutte le apparecchiature ed impedire:

- che esse diventino pericolose;
- che le ditte costruttrici operino le dovute manutenzioni solo quando è veramente indispensabile il loro intervento;
- che si attuino manutenzioni non dovute, o che si operi su parti di macchine che si guastano a ripetizione entro brevi intervalli di tempo magari per il medesimo motivo, ma comunque sempre pagate alle ditte come "parti nuove".

È ora forse opportuno fornire qualche dato in ordine ai risultati raggiunti nel servizio di ingegneria clinica nell'ospedale romano ove questo è operante. Innanzitutto occorre riferirsi al parco delle apparecchiature in esercizio che è pari a circa 3200 apparati: vi è da tener presen-

te che nell'inventario sono state ovviamente non considerate tutte le apparecchiature di valore venale minore di 200 mila lire, anche se purtroppo l'incidente può essere causato proprio da una apparecchiatura di poco costo. È stato pertanto necessario tenerle ugualmente in considerazione dal punto di vista della sicurezza anche se non compaiono nell'inventario al quale in questa sede si riferisce. Sono state mantenute 3200 apparecchiature, per un valore complessivo di circa 38 miliardi. Il costo della manutenzione realizzata al giugno di quest'anno e considerato come percentuale del costo di sostituzione, è stato del 3,86%.

Il rapporto fra il numero degli interventi operati dal Servizio di Ingegneria Clinica e quello degli interventi operati dalle ditte è 10, vale a dire che il servizio ha effettuato dieci interventi mentre la ditta esterna ne effettua uno. Il rapporto tra numero delle ore impegnate dal servizio per la manutenzione e quelle richieste alle ditte è pari a 5. Il rapporto tra il numero degli interventi eseguiti dal servizio e quelli eseguiti dalla ditta è sempre 5, cioè il servizio opera 5 volte più della ditta. Su 3000-3500 interventi è stata chiamata la ditta 250-260 volte. Il numero delle ore lavorate per ciascuno dei dieci componenti del servizio di ingegneria clinica è stato di 1710 in un anno.

Un'ultima osservazione. Come è stato sopra accennato è fondamentale in un Servizio di Ingegneria Clinica disporre di un *software* con il quale si possa individuare e "fotografare" la situazione tecnico-funzionale di ciascun apparecchio. Per ognuno di questi il *software* di cui disponiamo consente di stabilire quando esso è entrato in servizio, quando è stato collaudato, quanto è durato il periodo di garanzia, quali sono stati gli interventi operati dalla ditta nel periodo di garanzia, quali i pezzi di ricambio utilizzati e successivamente, quanti guasti ha subito, quanto è stato il costo delle ore impegnate, quale è stato il costo dei pezzi di ricambio e quindi, in definitiva, quanto ha assorbito un apparecchio nel corso di 10 anni in termini di risorse. Nell'analizzare i dati raccolti è stato possibile dedurre per tipologie di apparecchiature identiche (una prodotta dalla ditta A, l'altra prodotta dalla ditta B, ma per le medesime finalità cliniche - ad esempio i cardiomonitor -), un indice di qualità della apparecchiatura rappresentata dal valore di un determinato numero. Inoltre, operando la somma di tutti i dati raccolti negli otto anni di indagine, è stato possibile stabilire di conseguenza anche un indice di qualità della ditta costruttrice. Nell'esperimento che si è condotto, si è riconosciuto che, per esempio, per la prescelta classe delle apparecchiature la ditta A aveva un indice di qualità pari al doppio rispetto a quelle della ditta B. Vale a dire che la manutenzione dell'apparecchiatura della ditta A è costata la metà, considerando anche il tempo di fuori esercizio, di quella apparecchiatura appartenente alla ditta B.

Da questo semplice ma molto significativo esempio emerge con chiarezza quale sia la funzione fondamentale di un servizio di ingegneria clinica in un ospedale. Ad esso spetta, come accennato in precedenza, prima di tutto operare la scelta della tecnologia più idonea alle particolari esigenze cliniche oltre che al luogo ove si trova ad operare l'ospedale, ma principalmente occorre che venga costruito un indice di qualità della ditta e/o dell'apparecchio prescelto in modo che possa essere stabilito in termini numerici un valore per il famoso rapporto costo/benefici, del quale spesso si sente parlare ma che non viene mai quantificato.

Occorre ricordare che il costo è la somma di molti costi, evidenti ed occulti, e che solo un qualificato professionista può individuarli e quantificarli; occorre inoltre ricordare che i benefici pur essendo difficili da valutare in termini numerici, possono tuttavia essere determinati: in prima approssimazione essi possono essere valutati come prodotto dal numero di ore effettive di collegamento dell'apparecchiatura al paziente, moltiplicato il numero dei pazienti assistiti. Tale prodotto deve poi essere diviso per il costo del numero delle ore di fuori esercizio.

Nel Servizio di Ingegneria Clinica che ho l'onore di dirigere, questi calcoli sono stati fatti: il risultato è stato quello di dimostrare che il costo di acquisto di un'apparecchiatura è di gran lunga l'ultimo parametro da prendere in considerazione e che, nel corso della vita utile di un'apparecchiatura biomedicale, esso incide in modo totalmente trascurabile rispetto alle risorse che detta apparecchiatura ha assorbito durante gli otto anni di sperimentazione.

In definitiva un Servizio di Ingegneria Clinica è importante comunque in ogni ospedale: ma la sua esistenza è essenziale in un paese in via di sviluppo ove anche un guasto banale di una buona apparecchiatura può impedire in modo definitivo la sua utilizzazione con grave e forse insopportabile danno per coloro per i quali, talvolta, quell'apparecchiatura poteva significare la vita.

Il progetto AC.MA.GEST. del CNR ed il progetto CIVAB dell'Area di Ricerca di Trieste: metodologie e strumenti di gestione delle tecnologie biomediche.

D. Bravar, S. Fonda, P. Giribona

Le tecnologie biomediche rappresentano l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, con eccezione dei farmaci. Nello specifico, esse individuano sia le apparecchiature biomediche sia l'insieme dei materiali di consumo e dei prodotti legati all'utilizzo delle apparecchiature stesse per finalità diagnostiche, terapeutiche o riabilitative.

In passato, anche nel nostro paese (seguendo autorevoli esempi di analoghe attività condotte nei paesi maggiormente industrializzati), sono state promosse attività di ricerca volte allo sviluppo di strumenti più efficienti e razionali per la gestione delle tecnologie biomediche nei sistemi sanitari.

Fra queste, è opportuno e significativo ricordare l'attività condotta dal Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR, nell'ambito del quale, dal 1983 al 1987, sono stati sviluppati dei prodotti direttamente orientati alla cosiddetta "qualificazione dei servizi", intesa come accresciuta capacità delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale di far fronte alla rapida evoluzione delle tecnologie attraverso attività di valutazione tecnologica, razionalizzazione

Diego Bravar è presidente della Clinical Engineering Division della International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) e direttore del Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB) dell'Area di Ricerca di Trieste.
Sergio Fonda è professore di bioingegneria presso l'Università di Modena, e vice presidente del Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS),
Paolo Giribona è direttore del Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS)

delle procedure di acquisto, ottimizzazione della manutenzione e della gestione, sviluppo di adeguate procedure per il controllo della qualità e della sicurezza.

1.
Il progetto AC. MA. GEST

Nell'area della "qualificazione dei servizi" del Progetto Finalizzato menzionato in precedenza, si è articolato il sottoprogetto AC.MA.GEST., finalizzato allo sviluppo di procedure specificatamente intese alla soluzione dei molteplici problemi connessi alle fasi di acquisto, manutenzione e gestione delle apparecchiature biomediche.

I risultati di tale articolata attività sono stati raccolti in una serie di rapporti di sintesi (tredici volumi per oltre duemila pagine complessive), nei quali sono state analizzate le principali problematiche connesse al processo di introduzione delle tecnologie biomediche nelle strutture sanitarie, proponendo una serie di metodologie per una migliore pianificazione di tale processo.

Fra gli strumenti di più immediata applicabilità e di più ampia ricaduta per la pianificazione delle tecnologie nella sanità, sviluppati nell'ambito del progetto, è opportuno ricordare il sistema di codifica delle apparecchiature biomediche che, attraverso l'attribuzione di un codice univoco per l'identificazione di tipo, marca e modello di ciascuna apparecchiatura, costituisce la base per una raccolta informatizzata dei dati relativi alla consistenza, distribuzione e localizzazione delle apparecchiature biomediche sia a livello di singolo ospedale sia a livello di area o di regione o, più in generale, di sistema sanitario nazionale.

Un esempio applicativo di tale metodica di raccolta dati è stato sperimentato nel corso del Progetto Finalizzato su un campione di undici Unità Sanitarie Locali (per complessivi 12000 posti letto circa) ed i risultati della rilevazione hanno successivamente consentito di ottenere delle proiezioni sufficientemente attendibili della distribuzione a livello nazionale delle tecnologie nelle strutture sanitarie che, per quanto riguarda le sole apparecchiature biomediche, nel 1990 presentavano un valore stimato pari a 25 milioni di Lire per posto letto, per un totale a livello nazionale di oltre 8500 miliardi di Lire.

Dall'analisi dell'inventario delle apparecchiature biomediche implementato con la codifica AC.MA.GEST. è possibile, inoltre, ottenere altri dati di notevole interesse ai fini della programmazione degli investi-

menti, quali ad esempio la distribuzione per specialità diagnostico/terapeutiche, l'età media del parco macchine, etc.

La codifica AC.MA.GEST., sperimentata su undici realtà sanitarie nel corso del Progetto Finalizzato, è stata successivamente adottata come sistema di classificazione dell'inventario delle apparecchiature biomediche dalle oltre 100 UU.SS.LL. delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Emilia-Romagna e delle Provincie di Trento e di Bolzano.

Un'ulteriore attività di primaria importanza sviluppata nell'ambito del Sottoprogetto AC.MA.GEST. è stata la promozione di nuovi servizi di ingegneria clinica. A partire da una situazione su base nazionale estremamente carente (cinque servizi sull'intero territorio nazionale) sono state supportate alcune iniziative, orientate alla creazione di nuove strutture di ingegneria clinica, presso realtà sanitarie pubbliche e private.

Ciò ha portato, nei cinque anni del sottoprogetto, alla creazione di quattro nuovi servizi localizzati presso due UU.SS.LL. (Ivrea, Bolzano) e presso due Istituti a carattere scientifico (IRCCS "S. Raffaele"-Milano e IRCCS "B. Garofolo"-Trieste).

Nell'attività di supporto di tali nuove realtà sono stati delineati i compiti istituzionali che un servizio di ingegneria clinica deve svolgere all'interno della struttura sanitaria e che riguardano la partecipazione a tutti i processi legati alla pianificazione ed all'acquisto delle apparecchiature biomediche, alla loro manutenzione e gestione, nonché alla formazione e consulenza tecnica per il personale medico e paramedico preposto al loro utilizzo.

Le linee guida individuate nella fase di sviluppo di questi nuovi servizi risultavano essenzialmente basate su alcune consolidate esperienze nel settore dell'ingegneria clinica, a livello internazionale, su alcune esperienze a livello nazionale. Tuttavia, uno dei maggiori problemi da affrontare, in particolare nel caso di strutture sanitarie pubbliche, è risultato quello delle modalità di inquadramento del personale da inserire in una struttura atipica come il servizio di ingegneria clinica, non prevista specificatamente nella legislazione vigente del Servizio Sanitario Nazionale, ed alla formazione professionale dello stesso personale.

Si sono pertanto dovute studiare soluzioni diversificate e flessibili, in grado di adattarsi, di volta in volta, a diversi contesti organizzativi regionali e/o locali ed utilizzando diverse soluzioni possibili per la formazione del personale, che vengono di seguito elencate:

- convenzioni con le UU.SS.LL. nelle quali era già operante un servizio di ingegneria clinica;

- convenzioni con università e/o istituti presso cui erano condotte attività di ingnegneria biomedica;
- contratti fra UU.SS.LL. e società di servizi che operano nel settore dell'ingegneria clinica.

2.
Il progetto CIVAB dell'Area di Ricerca di Trieste

La positiva esperienza maturata presso l'U.S.L. n. 1 Triestina nel settore dell'ingegneria clinica, nonché i risultati del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR, sono stati i presupposti per l'istituzione, dopo il 1987, presso l'Area di Ricerca di Trieste, del Centro Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB), alla cui gestione concorrono congiuntamente l'U.S.L. Triestina e l'Associazione CRS-TBS, che raggruppa docenti di alcune fra le maggiori Università italiane particolarmente impegnati nel settore dell'ingegneria biomedica.

Le attività del CIVAB rappresentano un'ulteriore estensione a livello regionale e nazionale dei risultati del Progetto AC.MA.GEST. e sono essenzialmente orientate allo sviluppo di vari servizi erogabili alle strutture sanitarie pubbliche e private e finalizzati alla razionalizzazione dei processi di introduzione e gestione delle tecnologie biomediche.

Le attività del CIVAB sono state finora supportate finanziariamente dal Ministero della Sanità, dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica, dal Consorzio per l'Area di Ricerca di Trieste e dalle amministrazioni regionali delle Regioni nord-orientali del Paese.

Le strutture tecniche del CIVAB sono organizzate su circa 400 mq di uffici e laboratori, nell'ambito dei quali operano attualmente ventisette persone comprendenti docenti universitari, ricercatori laureati, tecnici e personale amministrativo.

Le principali attività condotte riguardano:

- valutazione tecnica, economica e clinica di tecnologie innovative e di grande impatto sulle strutture sanitarie (litotitrori extracorporei, tomografi a risonanza magnetica, analizzatori multipli selettivi, *laser* chirurgici, PACS);
- sviluppo di una banca dati nazionale delle tecnologie biomediche;

- attuazione delle procedure necessarie per l'accreditamento del Centro a livello nazionale ed internazionale per il controllo della sicurezza delle apparecchiature biomediche;

- distribuzione alle oltre 100 UU.SS.LL. delle Regioni Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Trentino-Alto Adige ed Emilia Romagna, ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, di bollettini informativi sulle tecnologie biomediche (titoli in dettaglio in Appendice 1) e di un annuario sulle "Apparecchiature biomediche, ditte produttrici e modelli";

- gestione per le regioni suddette di un servizio di codifica delle apparecchiature biomediche ai fini della classificazione degli inventari;

- promozione delle attività di ingegneria clinica in Italia con la pubblicazione di un bollettino periodico di informazione e con lo sviluppo di protocolli per la verifica delle prestazioni di alcune classi di apparecchiature;

- attuazione delle procedure necessarie per l'accreditamento del Centro a livello nazionale ed internazionale per il controllo della sicurezza delle apparecchiature biomediche;

- partecipazione a progetti europei di ricerca nel settore delle tecnologie biomediche:

  - progetto AIM, per la realizzazione di un *database* europeo delle apparecchiature biomediche;

  - progetto Comett, per lo sviluppo di corsi per piccole e medie industrie per lo sviluppo di programmi di controllo della qualità aziendale.

3.
Ingegneria clinica e programmi di cooperazione

Una larga parte delle attività sin qui descritte trova una immediata estendibilità anche ad ambiti diversi da quelli della gestione delle tecnologie negli ospedali e nelle strutture sanitarie nazionali.

Infatti, buona parte delle difficoltà connesse alla pianificazione, acquisizione e gestione delle tecnologie biomediche si ripropongono con immediata attualità in tutti i programmi di cooperazione nel settore sanitario nei quali sia presente una componente tecnologica.

Tali difficoltà riguardano sia le fasi preliminari di analisi dei

bisogni, il più delle volte condotte in condizioni di parziale o totale carenza di dati di riferimento, sia le fasi di dimensionamento e di attuazione dell'intervento di cooperazione.

I prodotti e le attività precedentemente illustrate possono, in tale contesto, trovare un'immediata applicabilità fornendo potenti strumenti per affrontare tali problematiche, quali ad esempio:

- analisi della situazione di mercato delle tecnologie biomediche nel paese cooperante;
- classificazione delle apparecchiature per l'analisi del parco macchine installato su un campione significativo di strutture sanitarie del paese cooperante;
- identificazione delle condizioni necessarie per la creazione o il rafforzamento di strutture di ingegneria clinica, quale punto focale per la gestione a lungo termine delle tecnologie oggetto dell'intervento.

Per il supporto delle fasi operative legate alla pianificazione e all'attuazione dell'intervento di cooperazione si dimostrano inoltre indispensabili strutture tecniche in grado di supportare alcuni aspetti di fondamentale importanza per la riuscita dell'intervento stesso:

- disponibilità di laboratori attrezzati per l'effettuazione di collaudi sulla strumentazione prima della spedizione;
- disponibilità di una banca dati delle tecnologie biomediche, per il facile reperimento di dati relativi ad apparecchiature, materiali di consumo ad esse associati, produttori e distributori, normative nazionali ed internazionali per l'installazione e l'utilizzo delle stesse;
- disponibilità di bollettini tecnici informativi relativi alle apparecchiature di maggiore diffusione, quale guida preliminare all'acquisto e strumento operativo per l'illustrazione agli utilizzatori dei prodotti disponibili in un dato settore;
- disponibilità di pacchetti *software* di semplice implementazione ed utilizzo per la gestione in loco delle apparecchiature (inventario, manutenzione preventiva e correttiva, magazzino pezzi di ricambio, etc.).

Questi ed altri prodotti, indispensabili per una efficace gestione delle apparecchiature, sia in fase di acquisizione sia nel periodo successivo all'installazione, sono l'oggetto delle attività condotte dal CIVAB negli ultimi anni, grazie al contributo degli Enti (UU.SS.LL., CNR., Ministero della Sanità, M.U.R.S.T., Area di Ricerca, Regioni) che hanno identificato tali tematiche come strategiche per un corretto approccio ad una realtà in costante evoluzione come è quella delle tecnologie biomediche.

Oggi è possibile affermare che l'investimento in tali attività ha portato alla realizzazione di un ampio spettro di prodotti e di strumenti operativi di grande ausilio per la gestione delle tecnologie nel settore sanitario, sia da parte di singole realtà locali (UU.SS.LL., ospedali) sia in un ambito più ampio di programmazione a livello regionale o nazionale.

Alla luce delle evidenti analogie fra i problemi di gestione delle tecnologie, riscontrabili nell'ambito sanitario e nell'ambito dei programmi di cooperazione, appare molto opportuno che anche il Ministero degli Affari Esteri supporti attività orientate alla creazione di strutture tecniche, che operino quale punto di riferimento e di appoggio ai programmi nel settore sanitario con rilevante componente tecnologica.

Tali strutture potrebbero essere utilizzate con profitto anche per il supporto di tutte le attività di formazione degli operatori tecnici dei Paesi cooperanti, al fine di garantire anche nel lungo termine la corretta gestione della componente tecnologica dei programmi di intervento. Un primo passo in tale direzione potrebbe essere la diffusione a livello internazionale dei prodotti già disponibili, opportunamente adattati alle realtà ed alle situazioni operative dei Paesi in via di sviluppo situati in aree distinte.

Appare fondamentale, in tale ottica, il supporto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che, avvalendosi di un gruppo di *collaborating institutions* operanti in tale settore e supportate dal Ministero degli Affari Esteri, potrebbe fungere da veicolo primario per la diffusione delle competenze e dei prodotti sviluppati.

Appendice 1

Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche
Area di Ricerca di Trieste

Apparecchiature per Laboratorio di Analisi: vol.1 1990, vol.2 1991, vol.3 1992

- Analizzatori multipli (con aggiornamento)
- Gascromatografi (con aggiornamento)
- Coagulometri
- Spettrofotometri
- Contaglobuli automatici (con aggiornamento)
- Apparecchi automatici per elettroforesi
- Emogasanalizzatori
- Analizzatori per immunochimica
- Spettrofotometri ad assorbimento atomico
- Citofluorimetri
- Contatori di raggi gamma
- Amplificatori di sequenze nucleotidiche
- Centrifughe refrigerate
- Analizzatore suscettibilità antibiotici
- Sistema informativo per laboratorio d'analisi

Apparecchi per Terapia ed Esplorazioni Funzionali: vol.1 1990, vol.2 1991, vol.3 1992

- Litotritori extracorporei
- Elettrocardiografi (con aggiornamento)
- Ventilatori polmonari (con aggiornamento)
- Defibrillatori
- Monitor (con aggiornamento)
- Elettrobisturi
- *Laser* chirurgici
- Apparecchi per emodialisi
- Incubatrici neonatali
- Tavoli operatori
- Acceleratori lineari
- Elettroencefalografi
- Apparecchi per anestesia
- Pompe di infusione
- Endoscopi

Apparecchi per Bioimmagini: vol.1 1990, vol.2 1991, vol.3 1992

- Tomografi assiali computerizzati (con aggiornamento)
- Ecotomografi (con aggiornamento)
- Tomografi a risonanza magnetica
- Gamma camere computerizzate (con aggiornamento)
- Sistemi per angiografia digitale
- Mammografi
- Gruppi radiologici
- Tavoli telecomandati
- Intensificatori di immagine
- Catene televisive
- Complessi radiogeni
- Ecocardiografi
- Sviluppatrice
- Riproduttore per bioimmagini
- Sistemi per radiologia digitale

Appendice 2

Rapporti comparativi e di valutazione

- Rapporto comparativo su "Ecotomografi *real-time*": Progetto finalizzato tecnologie biomediche e sanitarie. CNR: 1985

- Rapporto comparativo su "Tomografi assiali computerizzati": Progetto finalizzato tecnologie biomediche e sanitarie. CNR: 1987

- Rapporti finali sulle problematiche di acquisizione, manutenzione e gestione delle tecnologie biomediche: Sottoprogetto n.19 - AC.MA.GEST. CNR: 1987

- Rapporti di valutazione tecnica, economico-gestionale, clinica sulle tecnologie biomediche: Litotritori extracorporei. Area di Ricerca di Trieste- Servizio centrale della programmazione sanitaria del Ministero della Sanità: *in corso di stampa.*

- Rapporti di valutazione tecnica, economico-gestionale, clinica sulle tecnologie biomediche: Tomografi a risonanza magnetica. Area di Ricerca di Trieste-Servizio centrale della programmazione sanitaria del Ministero della Sanità: *in corso di stampa.*

- Rapporti di valutazione tecnica, economico-gestionale, clinica sulle tecnologie biomediche: Analizzatori automatici per chimica clinica. Area di Ricerca di Trieste-Servizio centrale della programmazione sanitaria del Ministero della Sanità: *in corso di stampa.*

BIBLIOGRAFIA

D.Bravar, R.Catalano, P.Giribona, C.Giuricin, *Clinical engineering department in hospital*. Proceedings of V Mediterranean conference on medical and biological engineerig, Medicon, 1989

D.Bravar, D.Cafagna, *Analysis of investiment for medical equipments in the hospitals. Digest of the world congress on medical physics and biomedical engineering*. Journal of the International Federation for Medical & Biological Engineering, 1991

D.Bravar, S.Fonda, P.Giribona, *Activities of the Centre for Information and Evaluation of Biomedical Equipment of Trieste*. Proceedings of VI Mediterranean conference on medical and biological engineerig, Medicon, 1992

C.Lamberti, A.Marsili, L.Carota, E.Roversi, G.Gnudi, G.Avanzolini, *Decision support system for the management of biomedical equipment at a regional level*. Proceedings of VI Mediterranean conference on medical and biological engineerig, Medicon, 1992

L'ingegneria clinica nella gestione delle tecnologie biomediche

Aurelia Sargentini

Impostare un progetto di cooperazione bilaterale è in generale un'impresa che richiede, oltre alle capacità tecniche specifiche, una particolare sensibilità e disponibilità per la reciproca comprensione delle diverse modalità di lavoro, necessità, punti di vista che caratterizzano i rispettivi paesi. Quando il tema è quello dell'Ingegneria Clinica (IC) ci si devono aspettare ulteriori difficoltà, derivanti dal fatto che anche nei paesi sviluppati, il settore lungi dall'aver raggiunto una sistemazione definitiva, permangono grandi disparità circa il ruolo e la diffusione dei servizi di IC. Se qualcuno pensa che nella realtà di un PVS certe difficoltà non siano ancora presenti e si possa godere se non altro del vantaggio di impostare un programma senza dover combattere pregiudizi o prassi costituite, occorre purtroppo smentirlo. La gran parte delle apparecchiature infatti è concentrata negli ospedali dei grandi centri urbani, nei quali si riproducono, sia pure in scala ridotta, le stesse dinamiche dei nostri ospedali cittadini ed opera una classe medica spesso formatasi in Europa o negli Stati Uniti. Diverso è il discorso per la sanità rurale in cui si riconoscono specificità nelle apparecchiature e nel personale medico che non trovano riscontro nel nostro sistema sanitario. Partendo da queste considerazioni generali si è riconosciuta la necessità di dare al progetto un'impostazione sperimentale che, denunciata dal titolo stesso, ha poi trovato attuazione sia negli apetti tecnici operativi che in quelli didattici.

Riconosciuto quindi che, pur nella indubbia diversità di condizioni generali, esiste un terreno comune su cui si muovono le nostre esperienze di IC, è opportuno ora riflettere sulle motivazioni che hanno portato allo sviluppo dell'IC in Italia e nel mondo e confrontarle con la situazione e le necessità specifiche di un PVS. In Italia il termine stesso di Ingegneria Clinica non è ancora entrato nell'uso comune in ambito

Aurelia Sargentini è direttore del Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità

sanitario e si parla più spesso genericamente di Ingegneria Biomedica comprendendovi sia le attività di carattere accademico, a cui il termine più particolarmente si riferisce, che quelle di carattere industriale e clinico. Il nostro laboratorio ha operato in ciascuno di questi settori e per ciò che riguarda in particolare l'IC l'esperienza più interessante rimane quella della partecipazione al Progetto AC.MA.GEST. In quella fase si giunse a riconoscere e documentare il ruolo dei servizi di IC operanti, spesso in modo pionieristico, in Italia e si dimostrò il loro fondamentale valore come strumento per la promozione della sicurezza e dell'ottimizzazione gestionale, in un settore che ha visto uno sviluppo tecnologico rapidissimo e una crescita della spesa a livelli tali da porre gravi problemi di sostenibilità anche per un paese avanzato. Oltre a questi fondamentali risultati non bisogna dimenticare le interessanti attività svolte nel campo della ricerca e della valutazione tecnologica, a cui si sono affiancate iniziative didattiche ed informative rivolte agli operatori sanitari. Se con questo panorama di esperienze alle spalle prestiamo attenzione alla situazione sanitaria di un PVS e del Mozambico in particolare, occorre riconoscere che l'elemento che maggiormente risponde alle necessità locali è quello della ottimizzazione gestionale e più in particolare della manutenzione delle apparecchiature mediche. La situazione locale si presenta infatti con i caratteri dell'emergenza per cui un servizio di IC è in primo luogo chiamato a garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature essenziali, come quelle di sterilizzazione, laboratorio, radiologia. Spesso questo compito non può essere disgiunto, come si vorrebbe in una organizzazione razionale del lavoro, da interventi tecnici nel settore impiantistico per cui é necessario allargare i confini dell'intervento per comprendervi un pur limitato supporto ai servizi tecnici generali. Il riconoscere questa priorità non nega ovviamente gli altri aspetti dell'IC che, ben presenti nell'esperienza di chi ha operato sul posto, hanno permesso di dare una più ampia prospettiva all'intervento. La necessità di rispondere ai bisogni concreti ed urgenti di un sistema sanitario in cui la maggior parte delle apparecchiature mediche sono in avaria totale o parziale ed hanno la provenienza più eterogenea, impone l'impiego di personale che possieda capacità tecniche specifiche e che sia in grado di operare in situazioni che richiedono flessibilità ed inventiva. La collaborazione tra tecnici di ambiente clinico, come quelli provenienti da Trieste (e che ancora una volta ho il piacere quest'oggi di ringraziare), e quelli provenienti da un laboratorio di ricerca come il nostro è stata a questo riguardo preziosa. L'impegno operativo nell'assistenza non ci ha fatto comunque dimenticare la prospettiva di cooperazione allo sviluppo ed anzi possiamo dire che la necessità di un appoggio istituzionale per una crescita sostenibile di capacità locali è stata una nostra costante preoccupazione.

Di ciò è testimonianza l'impegno profuso nella formazione dei tecnici mozambicani, per la quale si sono impiegate metodologie didattiche avanzate, comprendenti l'autoproduzione dei moduli didattici e l'allestimento di infrastrutture di formazione stabili. Le competenze tecniche e didattiche sono in definitiva finalizzate alla realizzazione di servizi di IC che, per essere avviati, richiedono cospicui investimenti. Da ciò nasce l'esigenza di porre alla guida del progetto una solida componente di ingegneria, capace di elaborare una strategia di manutenzione, progettare le infrastrutture necessarie e porre le basi della loro organizzazione operativa.

Una metodologia di intervento organica deve infine prevedere una robusta componente di supporto logistico per soddisfare le complesse esigenze di approvvigionamento ed investimento, caratteristiche di questo campo. Il passaggio alla controparte di quest'ultime capacità si presenta particolarmente problematico per le difficoltà di ordine finanziario ed organizzativo che si riscontrano in questo campo a livello locale.

In conclusione, dopo aver presentato i principali aspetti metodologici della nostra esperienza, voglio ricordare che non è possibile trovarne il vero significato prescindendo dal quadro generale in cui si inseriscono. Oltre agli aspetti tecnici, alle opere ed alle attività specifiche svolte rimane il fatto più generale della collaborazione tra due enti governativi, l'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della Sanità del Mozambico, che parlano fondamentalmente lo stesso linguaggio, che si muovono entrambi nell'ambito della promozione e tutela della salute pubblica. Questa affinità e comune sensibilità è un elemento che ci fa sentire "dalla stessa parte" e ci porta a valutare scelte ed obiettivi con un metro comune.

Programmi di cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche: esperienze e punti di vista a confronto

Il programma di sanità pubblica nella città di Cordoba

Gianluca Falcitelli

Nella città e nella provincia di Cordoba, una delle più importanti della Repubblica Argentina, il Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP) sta svolgendo dal 1989 un articolato progetto di cooperazione sanitaria per conto e con il finanziamento del Ministero degli Affari Esteri italiano, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo, nel quadro degli accordi di cooperazione tecnica bilaterali italo-argentini.

1.
Obiettivo generale

Il progetto ha la finalità di sostenere e rafforzare i programmi di sanità pubblica del Ministero della Sanità della Provincia e della Segreteria di Sanità della Municipalità di Cordoba.

L'intervento si inserisce nella strategia delle autorità locali di decentralizzazione e regionalizzazione della assistenza sanitaria, per la promozione della copertura integrale della popolazione ed il miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso un riordinamento delle prestazioni sanitarie ed una migliore e più razionale utilizzazione delle risorse esistenti.

Gianluca Falcitelli è responsabile dei programmi socio-sanitari in America Latina del Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP)

2.
Metodologia

Il progetto agisce in diversi settori della sanità pubblica con interventi integrati e coordinati, secondo una metodologia intersettoriale ed inter-istituzionale che prevede il coinvolgimento delle istituzioni operanti nel settore sanitario ed in settori a questo affini (ambiente, educazione, affari sociali, etc.).

La caratteristica principale dell'intervento è quella di coniugare la componente del potenziamento tecnologico (forniture di apparecchiature sanitarie e mezzi) con una componente di consulenza tecnico-scientifica per la programmazione sanitaria locale e per la organizzazione dei servizi sanitari, ponendo speciale enfasi sulla formazione degli operatori locali.

Per la progettazione, realizzazione e valutazione dell'intervento, il CISP ha stabilito rapporti di collaborazione permanenti con diverse istituzioni pubbliche italiane particolarmente qualificate, tra cui:

- Unità Sanitaria Locale n.1 di Trieste;
- Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB) dell'Area di Ricerca di Trieste;
- Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio, Roma;
- Unità Sanitaria Locale n.16 di Modena;
- Centro Studi e Ricerche in Salute Mentale della Regione Friuli;
- Unità Sanitaria Locale di Putignano (Bari);
- Unità Sanitaria Locale TO1 di Torino;
- Istituto di Statistica e Biometria dell'Università di Milano.

La collaborazione di queste strutture si sostanzia sia attraverso l'invio a Cordoba di propri esperti, sia attraverso l'accoglienza in Italia di operatori argentini per lo svolgimento di *stage* di formazione e perfezionamento.

Inoltre sono stati stabiliti, nel quadro del programma di cooperazione, rapporti di scambio e collaborazione tra le autorità sanitarie della Provincia di Cordoba ed il Ministero della Sanità italiano e l'Istituto Superiore di Sanità.

La scelta di coinvolgere diverse strutture sanitarie italiane in questo programma è stata dettata anche dalla volontà di promuovere uno scambio ed una reciproca conoscenza tra i sistemi sanitari di entrambi i paesi, anche con l'obiettivo di avviare autonome forme di collaborazione tra le rispettive istituzioni sanitare pubbliche.

3.
Aree di intervento: obiettivi specifici e azioni principali

3.1. Sistemi informativi sanitari

Obiettivo specifico

Rafforzare i sistemi informativi sanitari provinciali e municipali in funzione della programmazione sanitaria locale.

Azioni principali

Potenziamento e sviluppo del sistema di sorveglianza epidemiologica provinciale attraverso:

- informatizzazione della Direzione di Medicina Sanitaria del Ministero della Sanità provinciale;
- produzione e diffusione nelle strutture sanitarie di un *software* per il trattamento dei dati sulle malattie trasmissibili;
- elaborazione di un manuale di sorveglianza epidemiologica sulle malattie infettive;
- formazione di operatori sanitari e formazione di formatori;
- elaborazione di una guida per la realizzazione di corsi di formazione sulla sorveglianza epidemiologica;
- elaborazione di un manuale di tecniche di indagine epidemiologica;
- promozione e avvio della produzione di un Bollettino Epidemiologico Provinciale con periodicità bimestrale.

Potenziamento del sistema informativo sanitario della Municipalità di Cordoba attraverso:

- informatizzazione della Direzione di Assistenza Medica Periferica della Segreteria di Sanità della Municipalità;
- corsi di formazione per gli operatori sanitari;
- attivazione di meccanismi di diffusione ed analisi dei dati epidemiologici nei centri di salute di primo livello;
- progettazione di un Centro di Epidemiologia per la città di Cordoba.

Potenziamento del sistema informativo gestionale del Ministero della Sanità provinciale attraverso:

- informatizzazione della Direzione di Pianificazione Sanitaria del Ministero della Sanità;

- elaborazione di nuovi meccanismi di diffusione ed analisi dell'informazione.

Sostegno alla applicazione e diffusione della Storia Clinica Perinatale Semplificata nei reparti di maternità degli ospedali, in collaborazione con la Organizzazione Panamericana della Sanità (OPS/OMS).

Informatizzazione dell'Ospedale Maternità Provinciale, della città di Cordoba, nel quadro dello sviluppo della informatica ospedaliera e della rete provinciale per le emergenze sanitarie.

Formazione degli operatori sanitari sui sistemi informativi sanitari, sia attraverso attività in loco, sia attraverso corsi di perfezionamento in Italia presso strutture sanitarie pubbliche.

3.2. Potenziamento tecnologico delle strutture sanitarie

Obiettivo specifico

Migliorare il livello delle prestazioni sanitarie dei servizi e sperimentare forme di integrazione tra settore pubblico e privato.

Azioni principali

Fornitura di mezzi ed apparecchiature sanitarie a strutture sanitarie pubbliche di diversa complessità (ospedali, poliambulatori e centri di salute di primo livello) ed all'Ospedale Italiano di Cordoba.

Rafforzamento della rete provinciale per le emergenze sanitarie attraverso la fornitura di sistemi di comunicazione via radio, automobili ed ambulanze.

Promozione e attivazione di una convenzione tra l'Ospedale Italiano di Cordoba ed il Ministero della Sanità provinciale, per la messa a disposizione delle tecnologie dell'Ospedale per prestazioni (gratuite o a costi ridotti) per pazienti provenienti dalle strutture sanitarie pubbliche.

3.3. Ingegneria clinica

Obiettivo specifico

Sostenere lo sviluppo di un sistema di gestione delle apparecchiature sanitarie tendente ad una migliore utilizzazione delle risorse esistenti, alla razionalizzazione delle funzioni di manutenzione e riparazione ed alla programmazione della acquisizione di nuove apparecchiature.

Azioni principali

Informatizzazione del Laboratorio di Manutenzione del Ministero della Sanità provinciale.

Sviluppo di tre *software* per: a) realizzazione dell'inventario delle apparecchiature biomediche presenti nei servizi sanitari; b) controllo di gestione degli interventi di riparazione e manutenzione; c) produzione di statistiche sugli interventi di riparazione e manutenzione.

Messa a punto di una metodologia di raccolta ed elaborazione dei dati per la realizzazione degli inventari delle apparecchiature sanitarie e produzione di un manuale per la realizzazione dell'inventario.

Realizzazione degli inventari delle apparecchiature sanitarie in dieci ospedali della città di Cordoba, per un totale di circa 2500 apparecchiature.

Formazione di tecnici ed ingegneri locali attraverso corsi in Argentina ed in Italia presso centri di ricerca specializzati, strutture sanitarie pubbliche, case produttrici di tecnologie sanitarie.

3.4. Assistenza sanitaria di base e comunitaria e salute mentale

Obiettivo specifico

Potenziare i programmi integrati di assistenza sanitaria di base, salute mentale e promozione sociale e comunitaria, favorendo la più stretta collaborazione tra le strutture sanitarie di primo livello e la popolazione.

Azioni principali

Appoggio alle attività delle *équipe* interdisciplinari di "Assistenza Comunitaria e Salute Mentale" presenti nei centri di salute di primo livello.

Formazione di promotori di salute.

Microprogetti di sviluppo comunitario sociosanitari promossi dalla comunità e dalle *équipe* dei centri di salute (laboratori di formazione professionale per adolescenti, giardini d'infanzia gestiti dalle madri, cooperative produttive, interventi di risanamento ambientale).

Campagne di educazione sanitaria in collaborazione con i centri di salute.

Formazione degli operatori sanitari in loco ed in Italia.

3.5. Informazione e comunicazione in sanità pubblica

Obiettivo specifico

Appoggiare i programmi di sanità pubblica attraverso l'uso delle tecniche di informazione e comunicazione sociale.

Azioni principali

Costituzione di un "Centro di Informazione e Comunicazione in Sanità" (CINCOS), struttura tecnica di supporto, oltreché al programma della cooperazione italiana, ai programmi di sanità pubblica delle autorità sanitarie della Provincia e della Muncipalità di Cordoba.

Produzione di materiali e pubblicazioni rivolte agli operatori sanitari per sostenere la realizzazione degli interventi sanitari ("Quaderni di CINCOS", manuali, bollettini, riviste, manifesti, schede, volantini, audiovisivi, video, etc.).

Realizzazione di corsi di formazione, destinati agli operatori sanitari, per l'uso dei mezzi di comunicazione sociale nei programmi sanitari.

Documentazione, sistematizzazione e diffusione delle attività del programma di cooperazione.

El programa de salud pública en la ciudad de Córdoba

Cesar D. Beretta

Puede resultar a veces difícil entender, cuando se plantean objetivos de cooperación, que exista un programa que tenga un alcance tan definido, como lo es en este caso concreto el programa de la cooperación italiana en ingenieria clínica en la ciudad de Córdoba. Lo digo por propia experiencia, ya que he visitado muchos lugares donde se desarrollaban programas de salud, tratando de adecuarlos a las necesidades locales de cada una de las sociedades donde se intervenía, y no es común encontrar el desarrollo del tema de la ingeniería clínica.

Conversando el año pasado con la gente de la Unidad Sanitaria Local Triestina, con el ingeniero Bravar y con los amigos que nos han acompañado en el desarrollo de este programa en Córdoba, y hace muy pocos días conversando con el prof. Branca, advierto que existe una especie de predisposición a tratar de racionalizar el uso del escaso recurso del que a veces disponemos en nuestros países (y cuando digo nuestros países me refiero a toda latinoamérica, que participa mas o menos de la misma temática).

La escaséz de recursos nos obliga a tratar de observar atentamente que está pasando en el resto de los países del mundo, sobre todo en aquellos más desarrollados, para tratar de tomar de allí las indicaciones que nos permitan poder potenciar el márgen estrecho de recursos económicos que tenemos para el atendimiento de toda la aparatología.

Participando de esa idea, y considerando la historia del desarrollo de los sistemas de salud, creo que el modelo médico hegemónico ya tiene que dar un paso al costado. Son realmente las nociones de equipo y de corresponsabilidad, cada uno en su propia área y en su metier, las que pueden hacer efectivo un mejor rendimiento de todo el sistema de salud.

Estas pueden parecer consideraciones generales, pero no lo son

---

Cesar D. Beretta è funzionario del Governo della Provincia di Cordoba (Argentina) ed è coordinatore per il Governo di Cordoba del programma di cooperazione italo-argentina "Programma di Sanità Pubblica nella città di Cordoba"

tanto si se tiene en cuenta que, en el caso concreto de mi Provincia, estamos a casi 13.000 km. de distancia de Roma y nuestro paso previo para venir a Roma es pasar por Buenos Aires desde donde estamos distantes casi 700 km.

Imaginen, entonces, que significa conseguir un repuesto que proviene de los países centrales del mundo. Es necesaria la tramitación interna, la tramitación externa y de la aduana, el proceso licitatorio para la adquicisión, el pedido; luego es necesario esperar el envío del repuesto o del equipamiento solicitado; en definitiva, cuando se encara un tema de compra o reposicíon, todo el trámite no requiere menos de un año.

Cuando se habla en términos generales de esta temática, a veces no se advierte que nuestras necesidades tienen otros tiempos. Quiero recalcar además que en los países latinoamericanos no se compra cuando se debe ni cuando se quiere, sino cuando se puede; y esto no hay tiempo que lo mida. Es decir que si nos atenemos a todas estas consideraciones, se advierte cada vez más fuerte, cual es la importancia del desarrollo del tema de la ingeniería clínica en ese contexto, debido a las soluciones que nos ofrece y dado que no tenemos otros modos de solución.

Este aspecto, que ha sido desarrollado con la inestimable colaboración de la cooperación italiana y con los amigos del CISP a través de todas las instituciones que participaron en este programa en Córdoba, nos ha posibilitado no sólo conocer directamente lo que pasa, sino también las personas que intervienen en esta temática aquí en Italia y conocer sus instituciones. Y ellos, a través de las personas que asiduamente están trabajando en conjunto con nosotros sobre el tema, han podido también conocer una realidad que obviamente no es la misma que se vive desde aquí.

Diria que, independientemente de la donación de aparatología y equipamientos médicos, la componente de mayor importancia de este programa de cooperación es sin duda la de poder conseguir el conocimiento para poder resolver en el lugar, y en forma organizada, todos los problemas que devienen de la gestión de compra o de la gestión de mantenimiento de toda la aparatología disponible.

En los cuadros siguientes se ilustra el rol de los sistemas de información vinculados a la ingeniería clíinica, en relación a las principales situaciones-problema y sus soluciones.

El Cuadro n. 1 presenta el problema de la participación creciente del equipamiento en los costos de la atención sanitaria, que tiene una importancia especial para nosotros. Nuestros costos no pueden ser considerados como los vuestros, ya que en nuestros costos está incluido un gran margen de tiempo y todos sabemos que aparatología parada es la peor inversión posible.

Cuadro 1

ROL DE LOS SISTEMAS DE INFORMACION VINCULADOS A LA INGENIERIA CLINICA EN RELACION A LAS PRINCIPALES SITUACIONES PROBLEMA Y SUS SOLUCIONES

SITUACION PROBLEMA	OBJETIVOS	METAS PRIMARIAS	INSTRUMENTOS DE INFORMACION
- PARTECIPATION CRECIENTE del equipamiento en los COSTOS DE LA SALUD Y FALTA de un adecuado CONTROL de su IMPACTO en la SALUD.	- CONTROLAR las INVERSIONES en equipamiento. - EVALUAR su IMPACTO en la SALUD - MAXIMIZAR el RENDIMIENTO de la INVERSION TOTAL.	- conocer la estructura de costos total del equipamiento durante su tiempo de amortización. - Conocer y controlar los gastos de mantenimiento de equipos - Orientar las fuentes de inversión internas y externas de inversión	Información de: - cantidad, costo, estado y estructuración (ditsribución de modelos, localización, nivel tecnológico, etc.) del equipamiento. - los costos discriminados de adquisición, mantenimiento y operación del equipamiento separados por áreas y tipo de equipamiento. - los costos de la mano de obra y repuestos de mantenimiento - los costos indirectos introducidos por la no disponibilitad del equipamiento existente por causas vinculadas al mantenimiento.

Cuadro 2

SITUACION PROBLEMA	OBJETIVOS	METAS PRIMARIAS	INSTRUMENTOS DE INFORMACION
- DEPENDENCIA CRECIENTE de la EFECTIVIDAD diagnostica, terapeutica y de rehabilitación del equipamiento utilizado.	- SELECCIONAR adecuadamente la tecnología que se incorpore - MANTENER niveles de CALIDAD Y SEGURIDAD aceptables en las prestaciones del equipamiento.	- reducir los tiempos de permanencia fuera de servicio de los equipos - organizar la información técnica del equipamiento por niveles y tipos de tecnología, determinando las especificaciones claves. - fijiar pautas para la seleción de tecnología y adquisicíon de equipamiento. - establecer programas de amplitud y complejidad creciente para el control de calidad del equipamiento.	- planillas de evolución del rendimiento obtenido del equipamiento (disponibilidad en tiempo y efectividad del equipamiento). - tablas comparativas de especificaciones técnicas y prestaciones del equipamiento. - pautas y/o normas para la verificación de especificaciones. - pautas y normas para la calibración de equipamiento.

Cuando hablamos de "dependencia creciente de la efectividad diagnóstica y terapéutica y de rehabilitación del equipamiento utilizado" (Cuadro 2), nos referimos a la selección y al mantenimiento. A este propósito, cabe hacer otra reflexión: es tradicional, diría histórico, casi una enfermedad, que la selección de los equipos de uso médico se realice en los niveles administrativos y políticos; y lo digo con conocimiento de causa, pues he sido ministro de salud de mi Provincia.

Vale decir que la selección, sin llegar a decir que es intuitiva, a veces tiene poco de racional. En algunos casos tiene que ver con la presencia y la presión, con o sin conocimiento de parte de quien tiene que tomar la decisión, de un lobby, que normalmente viene por la vía de los hospitales.

Un servicio plantea a la dirección del hospital un requerimiento, el hospital lo plantea a la autoridad administrativa y política y ésta, con las pocas herramientas con que cuenta, tiene que dar una respuesta, que podrá ser positiva o negativa, en función de las posibilidades.

Quiero decir que no tenemos seguridades de que lo que estamos comprando es lo que debemos comprar y no lo que nos están ofreciendo. Este cuento de los collares con los cuales los navegantes españoles compraban a los indios en América, lo conocemos ya desde hace 500 años. Lamentablemente, el esquema sigue siendo el mismo.

Entonces, el poder seleccionar el equipamiento, para así tener la seguridad de poder afrontar con nuestros recursos la gestión de la aparatología, tiene también sus problemas.

Cuadro 3

SITUACION PROBLEMA	OBJETIVOS	METAS PRIMARIAS	INSTRUMENTOS DE INFORMACION
- SURGIMIENTO DE RIESGOS para pacientes y operadores de accidentes producidos por el equipamiento.	- MANTENER niveles de RIESGO ADECUADOS.	- evaluar y priorizar para su abordaje situaciones de riesgo preponderantes. - establecer métodos de evaluación de condiciones de seguridad	- normas de procedimiento para verificar condiciones de seguridad. - registro estadístico de accidentes y/o daños producidos y/o inducidos por la aparatología. - banco de datos de normas de seguridad
- ESCASO arraigo de una CULTURA TECNOLOGICA.	- FAVORECER la comprensión del fenómeno tecnológico moderno, de sus implicancias en el campo de la Salud y del cambio de actitudes y aptitudes que implica.	- desarrollar equipos de conducción y operativos con un enfoque interdisciplinario que impulse la utilización de métodos y conocimientos científicos para la organización y control de la gestión.	- difusión de las experiencias que se realizan. - difusión de reflexiones y propuestas para el abordaje de los problemas tecnológicos introducidos por la utilización de equipamiento.

Cuadro 4
INVENTARIO DINAMICO

OBJETIVOS ESPECIFICOS	METODO	INSTRUMENTOS
- obtener información de la cantidad, estado funcional, costos de reposición, estructuración y distribución del equipamiento que permita orientar la planificación del reequipamiento y del mantenimiento.	- determinar el tipo y flujo de información que requiere la identificación unívoca y sistemàtica del equipamiento con la ayuda de expertos italianos - elaborar un *software* para el procesamiento de la información. - realizar una experiencia piloto. - evaluar y sistematizar la experiencía piloto. - extender progresivamente la tarea.	- el software elaborado que contempla: - codificación unívoca de los modelos de equipos - codificación unívoca de los servicios hospitalarios - asignación de un número provincial unívoco a cada equipo - creación de una base de datos con: - número de inventario interno. - fechas de compra, instalación y funcionamiento. - costo de reposición y su actualización. - estado de conservación y funcional. - propietario y ubicación reales. - información de garantía y tipo de mantenimiento. - guía para el procedimiento de realizar el inventario y coordinar activitades con el nivel central.

Otros aspectos relevantes son los de la seguridad de la aparatología (que no ofrezca riesgos ni para operadores ni para pacientes) y del desarrollo de una cultura tecnológica que es necesario que los médicos desarrollemos, porque no tenemos una formación tecnológica que nos permita indicar cual tipo de aparato es conveniente usar o no usar o comprar o no comprar (Cuadro 3).

Dentro del programa de cooperación, para el desarrollo de la ingeniería clínica, para poder cuantificar y calificar nuestro parque de máquinas, el primer paso fue el de hacer un real inventario. El desarrollo del inventario dinámico de la aparatología siguió el esquema siguiente.

A través del inventario resultó que la Provincia de Córdoba cuenta con 2.500 aparatos aproximadamente, de los cuales hay 1.300 modelos y 200 tipos de equipos.

Vale decir que muchas de las soluciones teoricamente buenas, como es por ejemplo la de tener un parque de repuestos disponibles para resolver los problemas inmediatamente, en nuestro caso es imposible. Creo que para gran parte de ese equipamiento ya no existen ni los repuestos, porque tienen muchos años de vida y no hay como repararlos.

En ese inventario se trató de clasificar univocamente cada equipo, gracias a un software que nos ha facilitado la cooperación italiana.

Cuando se terminó el censo, en 9 hospitales de la ciudad capital de la Provincia de Córdoba, nos encontramos con que teníamos casi un 50% más de equipos que los que registraba el patrimonio de la Provincia.

Esto parece inentendible, pero es una realidad porque, habida cuenta de que muchas veces el Estado no ha tenido una continuidad en la adquicisión de bienes de capital, muchos de estos equipos fueron donados, a través de fundaciones, personas, o a través de países, a cooperadoras que colaboran con el hospital o a grupos de voluntarios que trabajan dentro del hospital.

Estos aparatos, que están en el hospital, no estaban registrados patrimonialmente como de la Provincia, pero la Provincia estaba atendiendo sus gastos de mantenimiento y reparación. La sospresa fue grande y empezamos un poco a entender, a partir del inventario, porque teníamos a veces tantos gastos que no podíamos mensurar.

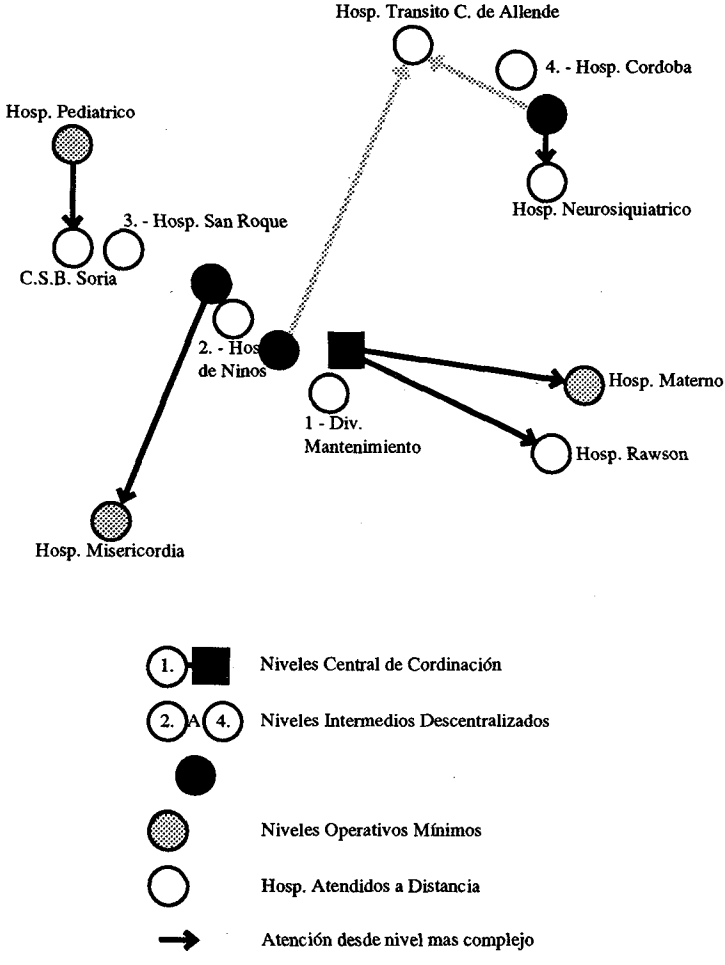
El trabajo de relevamiento, es el que nos permitirá en un futuro medir los gastos del sector.

Quiero aclarar, como consideración general, que el trabajo de todo el equipo de ingeniería clínica se desarrolló sobre la base de una estructura que tenía el Hospital de Niños de la ciudad de Córdoba, compuesto por un grupo de ingenieros y de técnicos.

Lo que sigue es un grafico de distribución de tareas, donde un hospital se hace cargo de los aspectos de ingeniería clínica con su equipo

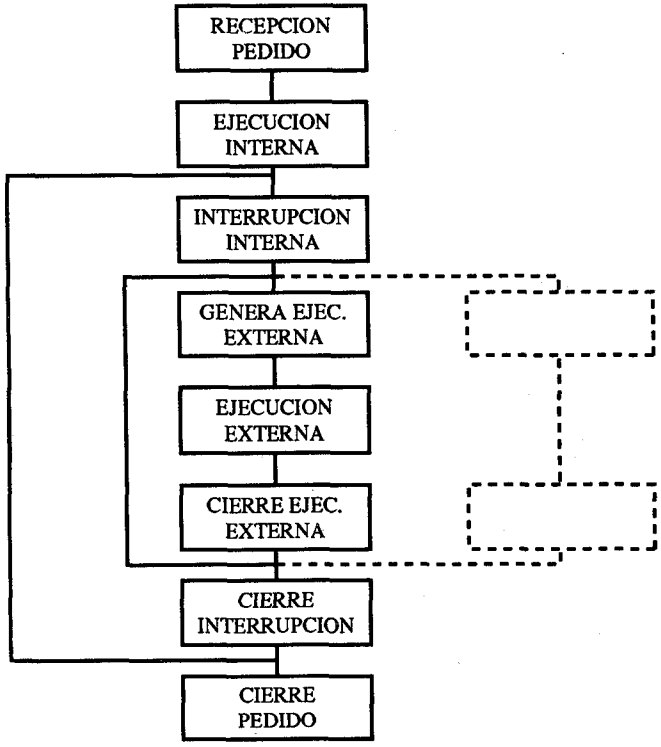
de ingenieros, de la atención de dos o tres hospitales mas pequeños y desde el taller central que recibe el nucleo fundacional de todo el tema de la ingeniería clínica, se hace la supervisión general y estratégica y se atiende la demanda que no ha podido ser contenida por el propio hospital.

Cuadro 5
RED BASICA PARA LA ATENCION MINIMA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS DE CAPITAL



Cuadro 6

FLUJO DE LA INFORMACION
DE LA GESTION DE MANTENIMIENTO



El Cuadro 6 representa un diagrama del flujo de la información de la gestión del mantenimiento.

De la recepción del pedido a la ejecución interna pueden pasar dos cosas: que se resuelva realmente el problema, con lo cual se cierra el ciclo, o que se produzca una interrupción interna, que en la practica significa la falta de un repuesto; en ese caso no es posible medir el tiempo de interrupción. Si la solución es la de pasarlo a una gestión externa, el problema que se presenta en este caso es que por ley de contabilidad en nuestro país, ésto tiene que hacerse por concurso de precios o por licitación.

Imaginen lo que significa para un hospital que tiene solo un aparato de uso intenso, que porque se quemó un fusible que no se encuentra hay que crear un expediente y hacer licitaciones o concurso de precios o gestiones con empresas que están en Buenos Aires o en otras ciudades: pasan meses y se convierte en un problema grave.

Entre otros temas que pensamos resolver con la gestión de ingeniería clínica, con el software y con todo el relevamiento censal es el de ver cuanto realmente nos cuesta el aparato.

Cuando el profesor Branca me decía que el 3.6% es el costo de mantenimiento, yo me sorprendía del grado de detalle que tienen, porque para conocer el costo, es necesario saber que es lo que se está atendiendo, como y en que período fue atendido. Nosotros no teníamos forma de saberlo porque producida la rotura, mandado a reparación, volvía el aparato, pero el que paga no es el hospital, sino un servicio de administración central y ese dato el hospital lo desconoce. Entonces como institución no teníamos la posibilidad de saber el costo de cada aparato en forma segura y unívoca, teníamos un costo global que no sabíamos si venía del repuesto, si venía de bienes de uso o simplemente de mano de obra. Así que ésta también es otra de las buenas opciones que nos va a posibilitar el programa de cooperación.

Estuvieron en Italia, en total 8 meses/hombre, un grupo de ingenieros y técnicos argentinos con el objeto de capacitarse en la USL Triestina y con ellos estamos trabajando intentando el desarrollo racional de toda esta gestión.

Por lo pronto, ya hemos conseguido que para una compra que está por hacerse en este año se consulte con el grupo de ingeniería clínica sobre que tipo de aparatología se debe comprar. Vale decir que hemos vuelto a empezar seriamente y sobre una base sólida para poder encarar una gestión de compra de cierta magnitud, cosa que considero muy importante y que tengo que destacar que es un producto de este programa de cooperación.

Otro tema que ha sido interesante ver, aunque está todavía en estado embrionario, es el hecho de que se admite al grupo de ingeniería clínica como un integrante más del equipo de salud. Se lo admite como si fuera un salvavidas: cuando se rompe un equipo el médico queda nadando en el mar y el ingeniero es un salvavidas.

En conclusión, el importante apoyo que nos ha dado todo el programa de la cooperación italiana, nos abre caminos para poder intentar trabajar con mayor seguridad y eficiencia respecto al gasto del dinero público y poder brindar a los pacientes un mejor servicio.

El programa de salud pública en la ciudad de Córdoba Resumen de actividad en el área de ingeniería clínica

Miguel Angel Ferreras

El Programa de la Cooperación Italo-Argentina se planteó, en su momento, aportar a transformar el rol de la estructura de Ingeniería Clínica existente en el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (República Argentina) tendiendo a garantizar una mejor selección y aprovechamiento del equipamiento biomédico.

1. Objetivos del programa de ingeniería clínica

Apoyar la extensión de los servicios de Ingeniería Clínica, aumentando la gama de aparatología atendida.

Hacer más eficiente el sistema de control de gestión e introducir la informática como herramienta.

Mejorar cualitativamente la participación del servicio de Ingeniería Clínica en la selección de equipamiento durante el proceso de compra.

Miguel Angel Ferreras è responsabile della Divisione di Manutenzione del Ministero della Sanità della Provincia di Cordoba (Argentina)

2.
Relevancia del programa

Este Programa adquiere particular relevancia para la Provincia de Córdoba dado que la inversión en equipamiento biomédico solo en la ciudad capital supera los 10 millones de dólares, y un adecuado control de su gestión impacta fuertemente en los costos y en la cantidad de prestaciones que son directamente dependientes de la disponibilidad y calidad de la gestión del equipamiento.

Por otra parte la calidad y seguridad de las prestaciones, día a día están más condicionadas por la tecnología utilizada, razón por la cual su adecuada selección se proyecta sobre todo el ciclo del equipamiento.

3.
Metodología utilizada

La metodología utilizada fue la siguiente:

- capacitación de personal operativo y de conducción del área acompañando el avance del Programa de incorporación de tecnología;
- aporte de equipamiento y software para la informatización del área y para la ampliación de las funciones y equipos cubiertos por la División Taller de Mantenimiento;
- monitoreo y asesoramiento de expertos italianos del CISP, de la U.S.L. Triestina y del CIVAB del Area de Ricerca de Trieste;
- participación creciente de la División Mantenimiento local en la gestión de aparatología no cubierta anteriormente comenzando con los equipos aportados por el Proyecto y con un hospital piloto;
- en cuanto a los resultados de la metodología podemos destacar:
    - permitió generar las bases para lograr una masa crítica de recursos humanos y materiales locales en el área de Ingeniería Clínica con capacidad para orientar el desarrollo del sector;
    - debe advertirse, a efectos de la transferencia de esta metodología a otros Programas, que para realidades en las que se parte de situaciones previas no tan estructuradas como la local, sería positivo poner más énfasis en la interacción con el sector sanitario para facilitar la asimilación de la disciplina como una parte inte-

grada del servicio de salud, evitando una acción desde afuera y las consecuentes dificultades para una integración posterior.

4.
Actividades y logros del programa

A la fecha se han realizado las siguientes actividades:

en relación a la capacitación

- cursos de informática para el personal del área de ingeniería;
- cursos de información en Italia en Ingeniería Clínica para cinco ingenieros, con un total de 8 meses/hombre;
- cursos de capacitación en mantenimiento para técnicos de hospitales;

en relación a las herramientas informáticas

- se elaboró un software para el procesamiento del inventario;
- se elaboró un software para el control de gestión de mantenimiento de equipos;
- se elaboró un software para estadísticas de mantenimiento;

en relación al inventario de equipos

- se inventarió el equipamiento de toda la ciudad Capital de la Provincia de Córdoba, colocándoles una chapa identificatoria a alrededor de 2500 equipos en 10 hospitales e incorporando información técnico-económica a la base de datos;
- se elaboró una guía para efectuar el inventario en otros hospitales y coordinar la tarea con el nivel central;

en relación al control de gestión de mantenimiento

- se comenzó una experiencia piloto del control de gestión de mantenimiento informatizado en cuatro servicios que se seleccionaron del Hospital de Niños de la ciudad de Córdoba;
- se efectuó la verificación técnica del equipamiento médico donado por el Proyecto de Cooperación.

Estas tareas se realizaron afectando parte de la carga horaria de dos ingenieros de la División Taller de Mantenimiento, con la colaboración de expertos italianos que monitorean periódicamente el Proyecto y con cooperación de las áreas involucradas de la Municipalidad de Córdoba y de los servicios sanitarios y de patrimonial de los hospitales.

Los principales resultados que se evidenciaron del inventario efectuado son:

- un aumento sustancial del patrimonio efectivo relevado cuya tendencia indica un incremento general del 100%;
- la obtención de informaciones indispensables para la toma de decisiones y evaluación de la relación costos/beneficios como son el estado funcional, la valoración económica, la cantidad, estructura y distribución del equipamiento utilizado;
- la posibilidad de iniciar una actividad coordinada entre diversas áreas de los hospitales (servicios sanitarios, patrimonial e ingeniería clínica) y entre hospitales de distintas dependencias administrativas (municipalidad y provincia).

A través del Programa el Ministerio de Salud de la Provincia ha podido consolidar una núcleo básico de recursos humanos y materiales que le permita avanzar en el planteo y solución de la problemática de la Ingeniería Clínica lanzándose a la fecha un programa de atención básica para toda la aparatología de Capital, incorporando personal a tal efecto.

5.
Perspectivas futuras del programa

Las acciones emprendidas en futuro se orientarán a lograr:

- una eficaz interacción y coordinación de la labor de los sectores de Ingeniería Clínica de cada hospital con la División Mantenimiento y con la conducción central y de cada hospital del sector sanitario;
- apoyos especializados para capacitar personal en las áreas nuevas (especialmente laboratorios de análisis);
- una integración efectiva a los servicios sanitarios de forma tal que se planteen objetivos de interés común que garanticen una inserción más provechosa de la Ingeniería Clínica en los servicios de salud;
- una creciente incorporación de otros sectores al Programa para lo cual ya se ha comenzado a incorporar mediante Convenio a la Universidad Tecnológica Nacional para aportar en tareas específicas de interés para el Programa y será necesario en futuro incorporar aspectos de formación sistemática a nivel terciario para técnicos en aparatología médica.

6.
Aportes transferibles a otros programas

La elaboración de los softwares específicos para inventario, mantenimiento y estadística ha obligado a una reflexión sobre la problemática propia de servicios de ingeniería clínica que comienzan sus actividades en un marco organizativo y de recursos restringidos, que serán sin duda un aporte importante a quienes se planteen el problema desde situaciones similares. Esta necesaria reflexión que impuso el uso de la computación permitió distinguir, en la práctica, más claramente, las herramientas que utiliza el sistema de información, el sistema en sí y el papel que se le asigna al sistema informático en la gestión, revalorando que estos dos últimos aspectos son cruciales y determinantes del grado de aprovechamiento de un proceso de incorporación de herramientas como la computación.

Una experiencia importante que podría ser tenida en cuenta tanto para el futuro de este Programa como para su transferencia a otros es el haber comprobado la necesidad de vincular estrechamente la incorporación de equipamiento ya sea para uso médico o para la Ingeniería Clínica, a metas definidas en su utilización, que permitan valorar más precisamente el aporte que el equipamiento realiza y detectar las dificultades que pudieran interferir con una utilización plena y eficiente del equipamiento. Esto evita confundir el equipo, que constituye el más típico símbolo de una prestación médica, o la parte visible del iceberg, con la efectiva prestación del servicio de salud en condiciones de máximo aprovechamiento de recursos y de máximo impacto en la salud. Revalorar los aspectos culturales, incluyendo dentro de ellos la tecnología, las formas organizativas y administrativas, los sistemas de control de gestión, etc. y contemplarlos integralmente a todos, es uno de los desafíos más difíciles para evitar que los esfuerzos de una cooperación no sean subaprovechados por causas previsibles.

The maintenance of medical equipment in Mozambique The actual situation and some topics for future policy and strategy in the sector

José M. de Igrejas Campos

First of all I would like to express, on behalf of the Government of Mozambique, our gratitude to the Ministry of Foreign Affairs and the Government of Italy for the support given to Mozambique since the national independence, specially to the Health Sector.

I want also to express the gratitude of the people and Government of Mozambique to the Government of Italy for the great contribution given to the peace in my country. For more than two years, the Government of Italy together with the Saint Egidio Community and the Catholic Church have mediated the peace negotiation in Rome that have been finalised on the 4th this month with a successful peace agreement.

Probably today there will be a cease fire in Mozambique, on which the International Community through the United Nations, will be called to play an important role, including once again the Italian Government.

Also to the Istituto Superiore di Sanità I want to express the gratitude for their cooperation with the Ministry of Health of Mozambique for the development of the maintenance program with my Ministry and for the organization of this seminar, that I hope will give us new inputs for the continuation of our collaboration.

Jose M. de Igrejas Campos è Vice-Ministro della Sanità della Repubblica del Mozambico

1.
The actual situation

1.1 The Medical Maintenance Sector

The present Maintenance Policy of the Mozambican Ministry of Health (MOH) is based on the following levels and institutions:

Medical Maintenance Centre (MMC) The Medical Maintenance Centre (MMC) is a central level unit, attached to the Ministry of Health, set up in 1977. Although it has been legally formalized, its staff and organisation have not yet been defined.

The MMC is manned with about 80 people with low academic qualifications on average. Further to local staff, the MMC is provided with foreign experts made available as a result of Government Agreements with other countries and UN, namely Italy, Netherlands, Cuba and UNICEF as major sources. Besides performing its technical assistance function, the MMC is also responsible for advising MOH in maintenance policy definition and in conducting the whole initiatives and policies providing technical advice across the different NHS levels. In this area the MMC promotes training activities (both formal and informal within the country and abroad) and upgrading technical staff at the various NHS maintenance levels. By means of having superior technical and human capacities to the remaining levels, the MMC of Maputo ensures provision of technical assistance of more complex medical equipment nationwide including areas where a maintenance unit is still non-existent.

Maintenance Nucleus at the Central Hospital of Maputo is responsible for installation and servicing of this particular Central Hospital (1,600 beds) medical equipment.

Maintenance Nucleus at the Central Hospital of Beira and Nampula also perform the same role in their respective hospitals but gradually stretching out in order to carry out provincial and eventually regional maintenance activities.

Maintenance Nucleus at Provincial Hospital (7) located at all provincial hospitals (where central hospitals are unavailable) providing technical assistance and installation for their own hospitals and gradually (some of them) holding the responsibility for the provincial level.

The Maintenance Programme is undergoing a very critical implementation stage. This programme resulted from Bilateral Agreements with the Governments of Netherlands, Italy and Mozambique dating back 1977/8 with the implementation period commencing in 1979. The Maintenance Policy defined by the MMC was also supported by the UN organisations, namely UNICEF and WHO. Special emphasis should be made to the Dutch contribution (1979-1992) in this area through its bilateral agreement with Mozambique.

This programme went through the following development/implementation stages:

First Stage [1979-81] - was predominantly concerned with facility capacity building vis-à-vis workshops and other working physical conditions being made available by MOH to the Project.

Second Stage [1981-83/5] - can be described as being deeply engaged into servicing and installation of medical and general equipment in all hospitals throughout the country especially in central and provincial hospitals.

Third Stage [1983/5-87/9] - was especially devoted to training basic level personnel (polyvalent technicians) who were then posted into different provinces as contribution to the decentralization process of the activities begun at the previous stage and other (medium) levels so that the MMC should have the required minimal capacity and concentrate in providing technical assistance to more specialised and technically more complex equipment and installations with a view to the national level.

Fourth Stage [1987/9-91] - this last phase was (is) mainly used for supporting and supervising the decentralized capacities installed at different maintenance levels of NHS. At this stage a step forward was made towards developing a national policy on equipment and installations of the NHS health care delivery.

By and large, the programme is currently in imbroglio. The causes of the present state of affairs are derived mainly from the changes introduced by the economic readjustment programme - PRE. The significant funding cutdown to the health sector (in real terms), the dramatic reduction of purchase power/salaries paid to the health workers have led to the breakdown of the already set up capacities. The brain-drain of qualified workforce, insufficient budgeting, lack of managerial skills, etc. pose a huge hindrance to any maintenance and assistance initiatives to health equipment. On the other hand, the same constraints (mainly the financial ones for health units) hamper the development of the health-related private sector. Nobody will work for an unpaying employer!

1.2 Condition and complexity of medical equipment

Based on inventories made by the NMC we may say that at this moment the shape of equipment is worsening every day. The maintenance sector still succeeds to keep some of them running, but that in the absence of substitution of old equipment or preventive maintenance, the utilization will gradually worsen.

The relevance for medical purposes to modernize the medical equipment is not directly existing. It would mainly serve the academic interest of the individual medical officer instead of the patient, since there are so many other constraints in the hospital system that isolated concentration on sophistication would hardly contribute to better care. Modernizing equipment may be needed, the spare parts for the old-fashioned equipment are hardly available on the international market and that will become even less. Modern (more electronic) equipment may not always be more complicated to repair. It requires however another orientation.

A nearly complete dependency on donors as far as maintenance in the health sector is concerned, except for covering local salaries. Donors have been financing project activities but have not contributed to the operational costs of the MMC.

Budgets have been decreasing yearly since 1986. The total budget for 1991 was 125 million MTs, which represents at this moment only 0.2% of the total health budget. Salary costs comprise 74% of the budget. For insurance, maintenance of MMC infrastructure and operational costs there is 32 million MT. The MMC budget did decrease strongly in the last years and has been reduced to maintain the MMC at a minimum level of survival. There is no money available to travel outside Maputo or to buy spare-parts or working materials.

2.
Cooperation programs

Within the maintenance sector there are a number of projects, which receive special support from outside. Some are within the official structure of the maintenance sector (Holland, Italy, Cuba, The World Bank, UNICEF, WHO) others are not (Red Cross support blood-bank - Aids programme, Swiss support to the laboratories for water and hygiene).

Here we would like to point out major contributions made to the Maintenance Programme which have allowed its progress to date.

2.1 Dutch Government's contribution

As already mentioned, the development of the Maintenance Programme is basically due to the Dutch Government from the onset. This contribution was in various fashions, namely in technical assistance (three experts during all project duration), direct financing (over 10 millions USD, allocated in annual shares), acquisition of equipments, training of local experts, etc.

2.2 Italian Government's contribution

Starting in 1989, the Italian Government has made a substantial contribution to programme. Through the Italian Cooperation Programme, the maintenance programme has been able to set the basis towards decentralizing maintenance units into regions (Beira, Nampula and Maputo Central Hospital).

The Italian Government's major contribution has included:

- expertise, by funding the hiring of "topping-up" experts, on average four experts per annum throughout the project period;
- funds, totalling over 4.5 millions USD which allowed the procurement of equipment and consumable goods for the carrying out of several activities, namely construction (for refurbishing facilities), equipment (for equipping workshops and offices) and in funding the procurement of spare parts and services in order to support technical assistance and staff training activities. The setting of their activities was specifically Maputo Central Hospital and Regional Maintenance Centres at Beira (central region) and Nampula (northern region).

Further to this direct contribution to the Project, backstopping missions were also made available to evaluate the progress, shortcomings and make necessary recommendations so as to ensure the smooth running of the project bearing in mind the local and inherent conditions. The MOH also considers that besides the cooperative factor, the Italian Government has ensured (until very recently) that the maintenance programme carries on effecting immediate impact in the functioning of the health care delivery network. The Italian contribution to the NMC was the first experience of the MOH on an "institutional" twining agreement.

We would like to refer that this kind of technical cooperation through cooperation between technical institutions have shown to be the most profitable one. The selection of experts is then responsability of the

"donors representative institution" which has better sensibility for the problems and can select the right persons for the required task. The flexibility is also remarkable. Besides the advantages for staff selection we should also mention the advantages coming from the use of existing procurement systems for supplies and spare-parts that reflects in lower costs and absence of costs related with wrong specification.

The advantages can also cover a wide number of other issues, even covering the advise in the fields of infrastructure development, training, equipment assessment and procurement. The selection of a suitable institution must be carefully done. With Italy it was decided to select the Istituto Superiore di Sanità (ISS) which, being a scientific institution concentrates the required capabilities to coordinate and assuring an adequate and smootly implementation of the project.

When Mozambique is collaborating with the Istituto Superiore di Sanità (ISS) benefits not only from its large institutional capacity but also from the experience of the institution and of its high level staff. Istituto Superiore di Sanità has an extensive experience (including their staff) in advising the Italian hospitals and their engineering sectors. This reflects an high level of technical advise capacity to the MOH considering that the support is also based in the practical experience and "universal" skills.

2.3 WB/IDA contribution

This Project will also finance the procurement of maintenance kits (provision of fast running spares and general maintenance materials to cover the needs of the very basic routine maintenance in the health posts, health centres and rural hospitals estimated at over 3.5 millions US$) including transport facilities for the Maintenance Nucleus based at Central and Provincial Hospitals. Two hospital engineers are now under contracting (to be posted at Beira and Nampula Central Hospitals) as well as an expert with management skills for the MMC of Maputo.

2.4 Swiss Government's contribution

For the maintenance of sophisticated laboratory equipment the HCM has direct maintenance contracts with the suppliers based in South Africa. There have been also incidental contracts with Siemens, Philips and other firms based in South Africa to repair specific equipment, mainly in the Central hospitals. This contribution is mainly to support some reference laboratories and blood banks (including AID's lab equipment).

2.5 Cuba Government's contribution

The cooperation with Cuba originates from the beginning of the MMC and there are always two to three specialized technicians working within the MMC.

2.6 WHO contribution

WHO contributes, since the beginning of the MMC with the training of basic and medium level technicians in the training courses held in Togo-Lomé (Basic levels) and more recently in Cyprus (median levels). More than twenty staff have received this training.

2.7 UNICEF contribution

UNICEF contributes by different ways to the maintenance in Mozambique. First the contribution comes directly to the MMC through the support of technical assistance (four technicians, being one expert and three UN Voluntaries) for the transport sector. A considerable support is also given through the various programmes like MCH, EPI, etc. Basically only by the support of UNICEF Ministry of Health is able to maintain the cold chain since MMC was established.

2.8 Mozambican Government's contribution

MOH's contribution has also had a major impact. At setting up the Maintenance Centre, specifically at the arrival of the first Dutch experts hired for the project, the MOH provided the physical facilities. At the time those facilities were ranked second best after the MOH Headquarters building. These facilities were earlier on used as a Laboratory and Research Centre for Malaria (as it is widely known this is the main programme as far as preventive medicine is concerned, countrywide). The building area is approximately 800 square metres with premises covering about 25.000 square metres.

Further to the physical facilities, the Government of Mozambique allocated funds as the counterpart value to the several foreign funds in order to support both recurrent and investment costs. MOH also made enormous efforts to provide human resources. From a trifling figure of

15-20 staff members in 1979 (except for the transport area), the MMC has managed to have over 200 workers. All costs for salaries have been covered entirely by MOH.

By 1987 all costs related to logistics incurred by the MMC in carrying out its activities have been supported by the budget allocated by MOH to the programme. More recently, due to the deterioration of the global economic situation of the country, MOH has been forced to join other funding bodies to the programme a fact that has triggered the outreach and impact of the programme.

3.
The strategy for the development of a medical equipment policy

From the above description it is possible to conclude that a lack of functioning of the hospital equipment it is seriously compromising the efforts of health programmes and of the health workers in Mozambique. The major problems that have a negative impact on the existing situations can be summarized as follows:

- procurement of hospital equipment;
- organizational policy;
- rationalization and standardization;
- information support;
- technical services infrastructures;
- technical manpower.

To preserve government's investment in the health sector and keep the health system functioning well, the MOH shall undertake a preventive maintenance and repair program which will prolong the useful life of medical equipment and health facilities.

Although it may appear that the simplest solution to this problem is to employ private companies, the desired results may not be obtained in this way. It is not advisable to have a public sector with no technical skills, since there is a need for maintenance on a regular basis.

Furthermore, an important element in the avoidance of breakdowns is the education of users in correct ways of handling apparatus. Thus there is a need to create a cadre of technical experts in the public

sector to ensure that decisions on equipment purchase and the use of external expertise for repairs are based on adequate information.

When deciding whether to entrust maintenance to private sector it is important to consider cost and quality control. Where the private sector is capable of providing services, alternatives should be assessed with a view to ensuring that any relationship is advantageous to the public sector.

Countries like Mozambique which are strongly dependent from international cooperation for the rehabilitation and extension of the health services and facilities and its equipping are normally set down when referring to replacement and servicing costs. The donations are covering basically the capital investment costs. Running expenditures are said as the contribution of the recipient country to the projects. This applies either for bilateral cooperation either for credit funds made available by developed countries and international agencies.

The establishment of technical services and the support for it's running is generally laid down as responsibility of the poor countries where is poor the organizational structure, no technical knowledge, very scarce human and financial resources and where the establishment of technical facilities and capacities have to compete with the lack of basic supplies for running the existing health facilities.

The policies of the donor agencies also play an important role for the aggravation of the situation concerning the maintenance of the medical equipments.

Two different situations are normally faced. First is when the funds are tied to purchase from donor countries (or from a restrict number of countries). The second is when the purchases must be done through international competitive bidding process.

It would be better if those funds for equipment could be spent as desired from the recipient countries among the "traditional" suppliers for each type and specific purposes. During long time Mozambique refused to commit with some donors in favour of the standardization of some equipment lines. As the economic situation is deteriorating the position was slightly softened and now there is no more restrictions for the importation of equipments. Brand new equipment is being replaced by others which will lay down out of use again.

Donors have reluctancy to commit funds for extended periods when capital investments are planned. Donor agencies and countries are often aware that not only equipment but also provision of its maintenance is necessary.

The only way to commit the donors to the technical problems and with the establishment of sustainable equipment sectors is to convince them that for capital investments must be accomplished with long

term support, covering a substantial number of years. A percentage of the investments should always be committed to be used during the following 3-5 years on technical and maintenance support.

Their responsibilities should cover the creation and development of effective services to perform medium and even complex repairs, through training of local experts and, providing technical advice on procurement, supervising the trained technicians.

We strongly will commit ourselves and would like to use the opportunity that is now given to commit yourselves helping us to find a way of developing the maintenance through a regional strategy in Southern Africa. We believe that a regional approach, if also supported by the individual country would benefit all the people in the goal of Health for All in the 2000.

Annual regional expenditure on medical equipment must be a high figure. However, through some (scarce) information we have got, the situation is similar for the different countries, a large portion of this equipment is inoperative.

In response to this situation, MOH will try to involve the neighbouring countries to conjugate efforts to improve various aspects of management, maintenance and repair health care equipment. This will include the establishment of joint specific policies and improved managerial and technical capabilities through a combination of efforts to contract support for the development and strengthening of national and intercountry training capabilities through the establishment of training institutions and on the organization of courses; providing technical advice and consultancy services on the organization of maintenance and repair facilities and the selection, procurement and use of equipment. We know that collaborative activities with countries or intercountry programmes have also been developed by some international agencies including some that have already a large commitment with our region countries. WHO is now introducing to his member countries a "WHO Global Action Plan on Management, Maintenance and Repair of Health Care Equipment" where most of our main problems are in line of deep discussion and will also be used by ourselves when defining the following strategies.

We fully agree with the following main objectives of the "WHO Global Action Plan on Management, Maintenance and Repair of Health Care Equipment":

- formulation and adoption of policies, strategies and approaches specifically related to health care equipment, as part of overall national health policies;

- establishment of information systems capable of receiving, assimilating and disseminating technical information to the health sector;
- strengthening of technical service infrastructures attached to national health systems;
- training of national staff, including technical managers, engineers, technicians, operators and users;
- strengthening of national training capabilities, including the establishment of national and intercountry training centres;
- strengthening of mechanisms for the exchange of information and for the sharing of experiences, expertise and training facilities at intercountry, subregional, regional and interregional levels.

Special note of appreciation

I would like, once again, to congratulate the Government of Italy for its contribution for the development of the maintenance policy in my country, the collaboration given by the Istituto Superiore di Sanità (ISS) for the practical guidance given to the project, and the kind invitation made to us for the purpose of this Seminar.

Here a special note of appreciation to Ms. Dr. Sargentini and Mr. Dr. Neroni which made possible this modest contribution. It is only with the clear envolvement of persons and institutions like the ISS that some chance can be given to our countries to reveal the experience and needs we are facing.

Il servizio di ingegneria clinica di Maputo

Antonello Fadda

Il servizio di Ingegneria Clinica dell'ospedale centrale di Maputo è senz'altro uno dei risultati più significativi del progetto di cooperazione realizzato dall'ISS in Mozambico. Al di là della realizzazione in sé di una cospicua struttura tecnica in cui lavorano oggi ingegneri e tecnici mozambicani in gran parte formati dallo stesso progetto, è importante sottolineare come questa opera abbia segnato di fatto un cambiamento nella struttura di assistenza tecnica della sanità mozambicana, introducendo per la prima volta, e oggi possiamo dire con successo, un autonomo nucleo tecnico in una unità sanitaria, ovvero iniziando un effettivo discorso di ingegneria clinica. Da questa esperienza hanno tratto origine le esperienze similari di Beira e Nampula, capoluoghi rispettivamente del centro e del nord del Paese, dove sono stati realizzati servizi di ingegneria clinica che vanno a completare la rete di nuclei operativi a livello degli ospedali centrali del Mozambico.

Tutto ciò è stato reso possibile dal supporto fornito a livello centrale, attraverso il Centro di Manutenzione Nazionale a Maputo e la Segreteria Tecnica a Roma. La formazione del personale ha avuto un ruolo importante che ha largamente superato le necessità immediate del programma, sviluppando un discorso autonomo e gettando le basi per la crescita strutturale di capacità formative locali.

Come spesso accade nell'ambito della cooperazione con i PVS il modo con cui si è pervenuti a queste realizzazioni non è del tutto riconducibile ad un processo ideale in cui si possano facilmente distinguere le successive fasi che teoricamente caratterizzano lo svolgimento di un progetto definito per obiettivi. Diviene quindi importante, per capire questo progetto e trarne le indicazioni che il seminario qui organizzato ricerca, ripercorrere l'evoluzione dell'intervento, storicizzandone i principali

Antonello Fadda è ingegnere presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità

risultati. Questa necessità di concretezza è caratteristica di ogni attività svolta nei PVS, in cui la dimensione di progettualità e prevedibilità che siamo abituati a dare al nostro futuro si scontra con la quotidiana esperienza dell'incertezza e della precarietà. Se non si vogliono dunque formulare piani ed obiettivi che trovano poi scarsa accettazione sul campo, occorre privilegiare da un lato la definizione delle strategie di livello generale e dall'altro fornire prontamente ed efficacemente il sostegno di capacità operative sul campo.

Il progetto iniziò ad operare nel 1989, dopo che si giunse alla conclusione di un complesso *iter* di decisioni politiche, tecniche ed amministrative che può essere così sommariamente riassunto:

1983. Accordo di cooperazione tra Mozambico e Italia.

1985. Firma del protocollo di cooperazione sanitaria. Destinato un fondo di 6.8 miliardi per la manutenzione delle apparecchiature mediche.

1987. L'ISS viene incaricato di realizzare uno studio per la realizzazione di un progetto di cooperazione.

1988. Viene completato lo studio del progetto e sottoscritta una convenzione per la sua realizzazione.

1989. Trasferimento dei fondi ed inizio delle attività.

Il progetto era articolato su tre anni di attività, per i quali venivano definiti questi obiettivi principali:

- sostegno al Centro di Manutenzione Nazionale di Maputo;
- sviluppo di servizi di IC nei tre ospedali centrali del Paese;
- formazione di tecnici di apparecchiature biomediche;
- assistenza tecnica diretta per apparecchiature strategiche;
- fornitura di ricambi, materiali e attrezzature.

In una prima fase il progetto operò con personale ridotto, al fine di completare sul posto e con un approccio sperimentale la definizione dell'intervento, preparando nel contempo le condizioni logistiche per un efficace inserimento del gruppo di esperti che successivamente andò a completare l'organico del nucleo operativo, che nel corso del progetto è stato mediamente di quattro elementi.

È in questa fase che venne definito il piano per la realizzazione del servizio di IC dell'HCM, che venne semplicemente denominato *Manutenção*. Il lavoro si svolse su due livelli, da un lato il progetto dell'infrastruttura e dall'altro la definizione dell'organico. Sarebbe ora impossibile, per quanto interessante, ripercorrere le complesse trattative

di quei mesi, in cui si precisò la caratterizzazione "clinica" dell'intervento. Basti ricordare che si giunse infine ad un accordo che vedeva il Centro di Manutenzione Nazionale attivamente partecipe dell'iniziativa, per realizzare la quale si privava di alcuni dei suoi tecnici più qualificati. La direzione dell'HCM riconosceva dalla sua parte la necessità di modificare la struttura dell'organico dei servizi tecnici, carente di personale formato e sovraccarico di operai ed inservienti. Nel contempo venivano elaborati il progetto di ristrutturazione dei locali dei servizi tecnici, allora denominati *Oficinas Gerais* ed il piano di allestimento dei futuri laboratori, officine e uffici. Gli spazi ed i percorsi interni di questo complesso edilizio di circa 2000 mq. sono stati ridisegnati tenendo conto della necessità di integrare le capacità tecniche dei vari settori della manutenzione, evitando frammentazioni e ripetizioni. Questa impostazione corrisponde ad una analoga struttura data all'organigramma della *Manutençäo* e nasce, in ultima analisi, dall'esigenza contingente di allargare i confini dell'intervento ai servizi tecnici generali, ottimizzando le scarse risorse disponibili. Ecco un altro esempio di componente dell'intervento che risulta dal confronto dialettico tra impostazione iniziale e realizzazione degli obiettivi e che successivamente è diventata prassi costante del progetto.

Durante i lavori di ristrutturazione, che durarono un anno e mezzo, si svilupparono con mezzi via via crescenti le attività di manutenzione e si consolidarono gruppi e metodi di lavoro con l'assistenza e l'esempio di vari tecnici specialisti inviati dal progetto. Gli esperti italiani si alternarono in Mozambico con missioni mai inferiori ad un anno, prestando la loro opera in settori strategici come la sterilizzazione, la radiologia ed il laboratorio, con una statistica di circa duemila interventi. Il rinnovato complesso della *Manutençäo* è stato il punto di arrivo di queste esperienze e si radica quindi a fondo nella storia di quell'ospedale.

Fin dal periodo preparatorio iniziammo delle esperienze didattiche per la formazione e l'aggiornamento dei tecnici di manutenzione. Occorre ricordare che in Mozambico non esiste, per vari fattori, disponibilità di quadri tecnici intermedi nel settore sanitario ed ancora minore è la disponibilità di quadri superiori. Molti compiti tecnici e gestionali sono, di conseguenza, affidati a tecnici di livello basico per i quali si poneva e si pone tutt'oggi la necessità di crescita professionale e quindi di nuovi percorsi formativi. Dopo i primi approcci per prendere contatto con la realtà del problema, che presenta significative specificità rispetto alla situazione italiana, introducemmo i primi elementi di metodologia didattica all'interno del dipartimento formazione del CdM. In quel contesto si era sempre operato seguendo da un lato l'approccio della lezione teorica o, all'opposto, la semplice imitazione. L'introduzione delle nuove metodologie non fu quindi indolore ma alla fine fu ampiamente accettata

tanto che dei trenta moduli di insegnamento realizzati, ventiquattro sono opera di docenti mozambicani. Complessivamente sono stati formati dieci nuovi tecnici basici e la totalità di quelli già in servizio nella sanità, circa quaranta, hanno partecipato ad almeno un corso di perfezionamento. Questa pluriennale attività didattica ha lasciato un segno permanente nel CdM, dove sono state realizzate infrastrutture che comprendono un'aula delle esercitazioni, un laboratorio didattico e una sala dei professori con biblioteca. Le attrezzature didattiche installate nei laboratori comprendono, oltre a quelle comuni per le materie di base, anche numerose apparecchiature mediche per i moduli specialistici.

Si è già accennato agli sviluppi che l'esperienza di Maputo ha avuto nei restanti ospedali centrali del Paese, Beira e Nampula. Non è possibile entrare in questa sede nel dettaglio di tali esperienze che, se da un lato hanno la stessa struttura generale del lavoro fatto a Maputo, dall'altro presentano alcuni aspetti specifici. In quelle sedi siamo infatti chiamati ad affrontare non solo le ben note esigenze di un ospedale generale ma anche quelle di una rete di ospedali rurali e ambulatori presenti sul territorio. Questa attività si svolge con enorme difficoltà per i problemi di trasporto e sicurezza che affliggono il Mozambico, ma non per questo il progetto ha rinunciato a dare un contributo che deve essere valutato anche in base all'esigenza di testimoniare solidarietà verso popolazioni che vivono da anni il dramma della guerra e dell'isolamento. Perciò abbiamo organizzato una serie di interventi tecnici in tutte le provincie del Paese, dando priorità alle esigenze basilari della sterilizzazione e della catena del freddo.

Questa breve e parziale panoramica sul Progetto, partita dall'esperienza del servizio di IC di Maputo, non può concludersi senza accennare ai problemi organizzativi e logistici che sono stati affrontati, e che costituiscono un elemento strutturale e non certo accessorio di un intervento di questo tipo. Tutte le forniture principali sono state realizzate attraverso la Segreteria Tecnica operante presso l'ISS. Questa struttura, in cui operano quattro elementi di livello medio e superiore, ha finora acquistato e spedito in Mozambico beni per un valore complessivo di circa 1.200 milioni, corrispondenti a molte migliaia di articoli, non di rado di difficile reperibilità. Il responsabile scientifico del progetto è stato coadiuvato nel suo lavoro da un Comitato di consulenza a cui si aggiunge un consulente didattico per i problemi specifici della formazione.

Anche in Mozambico, via via che il progetto si sviluppava e che gli obiettivi di investimento e formazione venivano raggiunti, cresceva la necessità di un sistema logistico locale, il cui embrione si trova all'interno del CdM nazionale. In questa sede ha sempre operato il capo progetto, gestendo un fondo per le spese di carattere locale e prestando la sua con-

sulenza alla Direzione ed al *Gabinete de Planificação*, struttura in via di formazione che dovrà rispondere alle complesse necessità di supporto tecnico e logistico di una rete di centri di IC. È questo uno dei temi strategici che il progetto ha individuato negli studi già realizzati per una possibile prosecuzione dell'attività, più volte sollecitata dalle autorità sanitarie mozambicane.

Medical technology diffusion: perspectives for Eastern Europe

Frans G. Van Andel

Thank you very much for the opportunity to contribute to this important meeting. I note with appreciation the contributions of the representatives from Mozambique and Argentina; they have illustrated many problems of actual provision of hospital equipment, very similar compared to the situation in Eastern Europe.

The European office (EURO) of the World Health Organization has been in a situation of rapid change. Until three years ago the EURO office comprised about thirty member states in Europe and Israel, but due to the collapse of communism, there are more than fifty member states today.

The European region stretches from the Behring Strait in the East to Greenland in the West, and from the North Pole to Israel in the South. It comprises about 600 million people and there is a great difference in health status of the populations of the member states. There are affluent members such as Italy and Germany, but also very poor ones mainly in Eastern Europe.

The main thrust of activities of the EURO office at present is to improve the health status of Eastern European countries, who especially in cardiovascular diseases and neoplasms have a very high prevalence compared to Western Europe.

As the Eastern economies will prosper in the future, regarding clinical engineering in Eastern Europe in the long-term the issues will be similar to western countries at the level of health policy-makers. These issues relate to how to invest scarce resources, and whether these resources should be invested in diseases which have a low morbidity or a low severity. Consequently, are resources to be invested in low cost techniques that help many, or in expensive technology only available to very few people. However, at the present time, in Eastern Europe the focus at

Frans G. Van Andel è consulente dell'Ufficio Regionale per l'Europa (EURO) della Organizzazione Mondiale della Sanità, Copenaghen

the hospital level has to be completely different because facilities are in a disastrous state, and many facilities are only running because of donations from western countries and institutional agencies. One of the problems of donations is that at a national level there is poor coordination between donating countries, and a lot of countries in Eastern Europe end up with equipment, they do not want or they do not need - exactly the same situation as our colleague from Mozambique was pointing out.

The problem was illustrated recently by a comment from a Lithuanian official who told the author: "listen, we do not want any donations any more, because we have so many problems dealing with what is coming in, we would rather have nothing and try to cope with what we can do ourselves".

As is generally known, there are various stages of technology diffusion. Under communism most R & D was focussed on the military complex and there is no parallel with western countries in terms of research discovery in the hospital sector. Therefore, in Eastern Europe technological standards of hospital care will have to be improved based on western technologies. As there is no experience in Eastern Europe, the introduction of western technology will be difficult. At present, regulation in Eastern Europe regarding safe and effective use of health technology is absolutely lacking. In some countries, such as Albania and many of the former Soviet Republics, there is no infrastructure, in terms of appropriate safety regulation.

A distinction must be made, however, between what I would designate "group one countries", where a basic set of regulations is in place, and has been for some time, even under communism. Roughly countries belonging to this group are: the Czech Republic, Slovakia, Slovenia, Croatia and to a lesser degree Bulgaria.

In "group two countries" (Albania, etc.) there is not only a lack of regulatory infrastructure. The reform process in group two countries has to start from a basic level, and must be comprehensive involving legal, physical and institutional improvements.

Regarding the use of technologies, the situation in Eastern Europe is not dissimilar to what was pointed out about Argentina and Mozambique. There are many problems at the planning level, the selection level, the purchasing level and with maintenance of hospital equipment.

Consequently, there is a real danger for Eastern European countries to become "technology dependent", as these countries heavily depend on western donations of technology.

Technology dependence is not a good situation, because it means that as a Ministry of Health, there is no control over the allocation of resources in view of the future needs of the country and this problem

can be compounded further by lack of training, delivery of donated hardware but not the software (training) going with it.

Technology dependence introduces a severe lack of autonomy in terms of countries not being able to decide about appropriate technologies and hence often unsuitable technologies are being entered into a country. Technology diffusion in Eastern Europe must be evaluated against a number of issues, such as the philosophy of government policies, the organization of the medical system, the state of technical expertise, etc.

The most important factor determining the rate of technology diffusion is probably the economic recovery in the East, while there may also be an attitudinal problem.

When one compares Eastern Europe to developing countries, the level of expertise and training which is available in Eastern Europe is astonishing. It is remarkable to note how hospital staff in Eastern Europe has been coping under communism in view of the bad physical infrastructure.

The task of WHO and other organizations will be to retrain staff in Eastern Europe. This is a challenging task as it is difficult to overcome certain attitudes a worker has adopted over the years. The problems of retraining can be highlighted by recent decisions at the new car factory of Volkswagen in the former DDR. When the factory opened in early 1992, the initial situation was to employ staff from the Trabank factories. However, it proved so difficult to retrain these former autoworkers under communism, that Volkswagen reversed its initial decision and now employs staff who have no previous expertise with car manufacturing under communism.

The opportunities in Eastern Europe are that although at present the disease morbidity pattern is not comparable to the West (due to high prevalence and incidence of cardiovascular disease and neoplasia), with the blossoming of Eastern economies it is expected that in the next decade or two, the morbidity pattern in Eastern Europe will be similar to Western Europe. Strange as this may sound, another opportunity may be the present lack of facilities in Eastern Europe. In western countries, the focus of medical technology diffusion research has been on microanalysis of individual technologies. For Eastern Europe, however, given the overall economic situation, the focus should be on macro economics rather than on micro economics.

When new medical technology is introduced in the East, its effectiveness should be evaluated using epidemiological tools, as opposed to clinical analytical models, which have been developed in the USA for these purposes.

This may be obvious to many, but these evaluations should be

country specific and sensitive, i.e. we should not try to superimpose concepts developed in western countries.

Another point is that in Eastern Europe when introducing new technology, rather than being innovative, these technologies should have a proven cost-effectiveness in western countries.

Since the social and cultural structures in Eastern Europe are changing very fast, in allocating health technology to Eastern Europe there should be an important evaluation of the social impact of the technologies which are to be introduced.

Lastly, I would like to refer to a recent study by David Banta in Latin America, which was published in the *International Journal of Technology Assessment*. Professor Banta mentioned six points of improving technology diffusion in countries in Latin America and these points are - *inter alia* - relevant to Eastern Europe. The points are: educational systems, specialty workshops, information systems, establishment of research institutions, use of engineering and consulting firms and the creation of financial systems.

Of course, there should be an emphasis on education and workshops, but I do not share Banta's views that countries in the developing world should establish their own research and development institutions as a short-term strategy. This may be a good idea as a long-term strategy, but if you are dealing with the acute problems we are facing in Eastern Europe at the moment, then one might argue about how to spend scarce resources.

Although David Banta's suggestions are probably very relevant in Latin America, I would contend that in the short-term in Eastern Europe the focus should be on relieving acute needs and better coordination among the donating countries. We must more clearly listen to the countries themselves and there should be a parallel track of a more institutional approach, aiming at long-term improvements.

Le tecnologie sanitarie nei programmi di emergenza

A. Miozzo, G. Saba, L. Strada

È opportuno ancora prima di parlare delle tecnologie in uso nelle iniziative di emergenza soffermarsi su alcune riflessioni in merito ai "programmi di emergenza".

1. Programmi di emergenza

La richiesta di interventi di emergenza è in forte e costante aumento a livello mondiale, come hanno dimostrato le situazioni di crisi che si sono prodotte nell'ultimo biennio.

In sede comunitaria ed in ambito Nazioni Unite, è emersa la necessità di rendere più funzionali le strutture tecnico-amministrative per rispondere in tempo reale ed in modo sopratutto coordinato alle richieste di intervento di emergenza provenienti da Paesi colpiti da calamità e da crisi di varia natura. La stessa D.G.C.S. è stata coinvolta in interventi di ampia portata che, se da un lato hanno evidenziato una migliorata capacità di risposta operativa rispetto al passato, dall'altro hanno reso palesi i limiti funzionali della struttura competente in materia di emergenza; interventi questi che prevedono la predisposizione di strumenti adeguati, efficaci e tempestivi, modulati su ritmi operativi diversi da quelli richiesti dagli interventi ordinari veri e propri.

L'urgenza quindi e l'importanza di riorganizzare anche in seno alla D.G.C.S. una struttura, deputata alla gestione degli interventi di emergenza, risponde alla necessità di ottimizzare le risorse disponibili

Agostino Miozzo, Giuseppe Saba e Luigi Strada sono esperti di programmi sanitari presso la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri

anche in funzione della programmazione di eventuali interventi di sviluppo, da realizzare nelle stesse aree colpite dalla calamità. Di utilizzare cioé, il "momento emergenza" quale presupposto per avviare interventi finalizzati alla promozione di un processo di sviluppo, non limitando quindi l'intervento alla fornitura di beni e servizi che durano il tempo dell'intervento stesso e si interrompono con la partenza dell'agenzia che lo ha condotto.

L'emergenza, ossia il verificarsi di un evento acuto di vaste proporzioni, sia esso provocato dalla natura o dall'uomo, rende ancora più drammatiche le deficienze strutturali esistenti in condizioni normali nei paesi in via di sviluppo.

L'intervento di emergenza assume pertanto la duplice caratteristica di intervento a sostegno delle necessità evidenziate nella fase acuta dell'emergenza stessa, e insieme di intervento di cooperazione in quanto tende a porre le basi o a partecipare alla ricostruzione del futuro sistema sanitario.

L'obiettivo principale per la D.G.C.S., il più ambizioso forse e quindi anche per questo il più difficoltoso di fatto da raggiungere in un programma di emergenza, è intervenire in modo appropriato entro i primissimi giorni dalla dichiarazione dell'emergenza stessa. Per poter attuare operativamente un intervento nell'arco di un così breve periodo di tempo devono essere prontamente disponibili informazioni attendibili, risorse umane e materiali.

2.
Informazioni relative alle aree di emergenza

Le informazioni relative al paese, alla tipologia dell'emergenza, alla situazione sanitaria, allo stato di agibilità degli aeroporti ed alla viabilità delle strade, divengono fondamentali per l'attuazione operativa di un intervento di emergenza. Per tali informazioni solitamente si fa ricorso a fonti quali:

- organismi internazionali;
- rappresentanze diplomatiche;
- esperti di stanza nel paese per altre iniziative di cooperazione;
- ONG presenti nel paese;
- missioni religiose;

- enti privati (compagnie, ditte, etc.);
- altre agenzie ed organismi se presenti.

3.
Coordinamento con gli altri paesi donatori

Si parlava poc'anzi dell'esigenza di rispondere alle richieste di interventi di emergenza in modo coordinato. Il rapporto tra i paesi donatori, vari organismi di cooperazione governativi e non, pur essendo riconosciuto fondamentale ed indispensabile, è di fatto ancora carente, influendo spesso in maniera negativa sui risultati attesi.

Sono a tutti noti i danni provocati da interventi non coordinati, mal condotti, laddove prevalgono le esigenze di presenzialismo e la effettuazione di "interventi di immagine" (*flag policy*) rispetto ad una valutazione tecnica dei bisogni e di conseguenza della tipologia degli aiuti.

4.
Ruolo della comunità locale nell'intervento di emergenza

Le esperienze degli ultimi anni hanno evidenziato quale sia il ruolo che gioca la comunità locale nell'intervento di emergenza e l'importanza quindi che essa sia preparata ad affrontare e gestire la primissima fase successiva all'impatto della calamità e sostenere l'intervento con le proprie risorse fino all'arrivo di eventuali aiuti esterni. È quindi evidente quanto diventi importante impostare un programma della comunità locale di prevenzione e preparazione all'emergenza. I risultati ottenibili con il coinvolgimento comunitario sono incomparabili se confrontati con quanto realizzato da un paese donatore che, pur nella sua piena efficienza, può giungere nell'area colpita non prima delle quarantotto e le settantadue ore dall'emergenza.

Un'analoga valutazione può essere presa in considerazione sia per quegli interventi di emergenza acuta, sia per interventi volti ad affrontare epidemie di colera, meningite, morbillo, etc.

Si possono citare, a titolo di esempio, l'importanza delle azioni

di preparazione all'emergenza causata da epidemie di colera. L'area colpita ha bisogno di elevate quantità di liquidi infusionali per la re-idratazione dei pazienti. L'ingombro ed il peso delle soluzioni infusionali da movimentare in questi interventi, incide sui costi dell'iniziativa promossa dai paesi donatori in maniera determinante, tale da far riflettere seriamente sull'opportunità di promuovere nelle aree a rischio interventi mirati alla realizzazione di unità produttive di liquidi infusionali che in altri momenti potrebbero produrre liquidi per il fabbisogno delle strutture sanitarie.

5.
Risorse materiali utilizzate nel passato

Da diversi anni, gli esperti della U.T.C. hanno messo a punto ed utilizzato in diversi interventi di emergenza con discreti risultati, cinque *kit* differenti tra loro per i contenuti e destinazione di utilizzo, comprendenti farmaci e materiali sanitari di consumo ideati per le patologie prevalenti nelle emergenze.

I *kit* ideati e finora utilizzati consistono in:

- *Kit* per il trattamento di infezioni respiratorie acute: contiene farmaci essenziali per il trattamento di tali patologie, con annesso parallelamente un'altro *kit* di beni di consumo sanitario utili nel trattamento terapeutico;
- *Kit* traumatologico: contiene farmaci per un primo trattamento di emergenza, con annesso parallelamente un altro *kit* di beni di consumo sanitario utili al trattamento ed alla mobilizzazzione di traumatizzati;
- *Kit* per le diarree: nato essenzialmente per le epidemie di colera, ha annesso un *kit* di beni di consumo uguale al *kit* d'appoggio ideato per le infezioni respiratorie acute.

Per quanto concerne le epidemie di meningite e morbillo, queste sono state affrontate con un invio di idonee quantità del relativo vaccino e quindi la conseguente attivazione di una catena del freddo se esistente o un rinforzo di essa se carente nel paese beneficiario. L'intervento quindi in tali casi si è limitato di fatto ad una fornitura di vaccini, ad un sostegno della catena del freddo ed un sostegno, quindi, alla distribuzione sul posto dei vaccini stessi. Le tecnologie relative alla catena del freddo sono quelle già consolidate ed ampiamente conosciute.

I *Kit* originariamente ideati con quantità di farmaci e materiali

sanitari di largo consumo sufficienti al trattamento di mille persone, sono stati successivamente ridimensionati per la copertura terapeutica di cento persone. Tale modifica è stata attuata per poter consentire una più agevole distribuzione e movimentazione dei *kit* nei paesi beneficiari in quanto ciascuno di essi corrispondeva appunto ad ingenti pesi e volumi.

6.
Risorse materiali per il futuro

Una risposta tempestiva ad un appello di emergenza è possibile, come accennato in precedenza, se sono disponibili oltre le informazioni, le risorse umane e quelle materiali. Tenuto conto che le risorse materiali sono in gran parte prevedibili, queste possono essere organizzate e mantenute in *stock* da parte dei paesi donatori, in moduli funzionali complementari l'uno rispetto all'altro ed in grado comunque di poter rispondere anche singolarmente. Ciò comunque non significa assolutamente che ad un intervento di emergenza debba obbligatoriamente corrispondere una fornitura di beni dall'estero, ma solamente prevederne l'eventuale impiego.

I tempi d'intervento richiesti dall'emergenza hanno dimostrato che i migliori risultati sono stati ottenuti con l'acquisizione dei primi beni e servizi necessari direttamente in loco (acquisti "sud-sud"). Tale meccanismo è attivabile, prevedendo delle risorse economiche anche di modeste entità da allocarsi presso le sedi dei paesi a maggior rischio. È anche vera la difficoltà al reperimento di beni appropriati direttamente in loco. Questo però rientra nelle problematiche generali relative al reperimento dt tecnologie appropriate per i PVS.

D'altro canto lo sviluppo delle tecnologie sanitarie ha soppiantato molte tecnologie tradizionali ancora valide, per far posto alle tecnologie di alto livello. Con questo non si intende assolutamente condannare lo sviluppo ma sensibilizzare per quanto possibile i produttori, affinché continui ad esserci un occhio di riguardo per i paesi tecnologicamente meno evoluti, trovando laddove possibile soluzioni per continuare la produzione di tecnologie semplici, di facile gestione tecnica, e meno onerosa sotto l'aspetto della gestione economica.

Per quanto concerne la realizzazione dello *stock* accennato, l'esperienza condotta nel passato con i *kit* precedentemente accennati, ci ha indotto a perseverare nell'uso di tali *kit* pur con nuovi accorgimenti quali ad esempio la riduzione globale dei pesi e volumi, la riduzione di alcuni farmaci voluminosi (alcuni liquidi infusionali, sostituiti con fiale contenen-

ti i medesimi principi attivi) e la possibilità di un duplice utilizzo del medesimo *kit*, come ad esempio nel caso del *kit* per le diarree che con delle piccole varianti è in grado di poter rispondere non solo alle epidemie di colera ma anche ad altre patologie. Inoltre si è ritenuto opportuno prevedere per i farmaci, che comunque rientrano tutti nella classe dei "farmaci essenziali", un foglio illustrativo nelle lingue più conosciute come "inglese, francese, spagnolo" in modo da consentire un'agevole e funzionale distribuzione ed utilizzo da parte degli operatori sanitari nei diversi paesi beneficiari.

7
Tecnologie sanitarie negli interventi di emergenza

A seguito di calamità o fatti bellici, le esigenze di un intervento sanitario di emergenza, richiedono sforzi superiori a quelli sostenibili attraverso il semplice invio dei *kit* citati poc'anzi. Un elevato numero di traumatizzati, di pazienti chirurgici, ustionati, etc., richiede un adeguato servizio di ricovero e cura.

L'esperienza ha finora dimostrato che molto spesso è possibile rispondere a tali esigenze attraverso la rapida riabilitazione strutturale e funzionale di servizi sanitari nell'ambito di strutture preesistenti. Gli ospedali richiedono talvolta solamente un potenziamento per poter rispondere ad una domanda che data la situazione di emergenza è notevolmente aumentata.

Tali osservazioni hanno indotto quindi a mirare comunque gli sforzi di un intervento di emergenza al potenziamento e/o al recupero delle strutture e beni esistenti.

È a tutti noto l'elevato livello tecnologico raggiunto nei paesi industrializzati sostitutivo dei tradizionali ospedali da campo. Si possono infatti vedere tende autogonfianti destinate ad ospitare posti letto per degenza, *shelter* telescopici contenenti sale operatorie o gabinetti radiologici o laboratori di analisi; strutture aviotrasportabili o mobili installate su *container* in grado di soddisfare le esigenze ed i trattamenti di più alto livello etc. Tutte queste tecnologie sono nate e sono state studiate nei nostri paesi dai ministeri competenti per gli interventi di emergenza (Protezione civile, difesa, etc.) con l'intento di "abbattere qualsiasi perdita di tempo nella realizzazione di un intervento di emergenza". Tali strutture, efficienti probabilmente se utilizzate da

servizi di "protezione civile", nel contesto di paesi ad alto sviluppo e con buone risorse economiche appaiono fuori luogo e non adatte agli interventi di emergenza per numerose ragioni di ordine economico, tecnico e funzionale.

Infatti è nota la disponibilità delle risorse economiche nei PVS e per gli stessi PVS da parte dei paesi donatori che specie al momento operano una politica di "forzato taglio dei fondi". Tali risorse nella loro scarsa consistenza, male si adattano ai costi elevati di acquisto e di gestione di tecnologie di elevato livello ed al dubbio rapporto del costo/beneficio.

Gli interventi in oggetto rientrano nei cosidetti "interventi a dono" per cui tutti i beni forniti nell'ambito dell'intervento resteranno nel paese beneficiario e non vengono in seguito rimossi alla conclusione dell'intervento. Pertanto arredi, attrezzature impiegate, beni di consumo, vanno programmate come attrezzature appropriate non solo all'intervento di emergenza ma dovranno essere utilizzate favorevolmente dal paese anche nella fase successiva all'emergenza stessa.

Le tecnologie impiegate dovranno tener conto dei problemi tecnici che si riscontrano spesso nelle situazioni di "emergenza" e che richiedono un funzionale adattamento oltre che alla scarsità o mancanza totale di energia elettrica, alla scarsezza o mancanza di approvvigionamento idrico.

L'intervento va programmato facendo affidamento sulle sole risorse che verranno predisposte e che dovranno prevedere un'autonomia operativa di almeno tre mesi. La definizione di tale periodo è determinata innanzitutto dalla eccezionalità dell'intervento, ossia un intervento di "fase acuta", poiché le fasi successive vanno contemplate su interventi straordinari che hanno obiettivi diversi da quelli che si pone l'intervento di emergenza. Un intervento con tempi più lunghi mira infatti ad obiettivi quali la ricostruzione, recupero ed altre attività pianificabili in interventi realizzabili decisamente in tempi più lunghi e con risorse economiche diverse.

Pertanto, un intervento di emergenza che richieda "assistenza sanitaria operativa" dovrà tener conto che:

- qualsiasi attrezzatura o arredo ospedaliero dovrà essere installabile non solo in una struttura provvisoria ma anche in strutture definitive;
- è da limitare l'uso di attrezzature che richiedono alimentazione elettrica allo stretto indispensabile, ricorrendo in alternativa e ove possibile a tecniche semplici;
- bisogna supportare tutte le attrezzature con manuali d'uso e *service* in diverse lingue;
- bisogna articolare tutte le attrezzature secondo pacchetti funzionali.

Tali pacchetti o moduli funzionali che costituiranno lo *stock* di

emergenza, si possono individuare a grandi linee in:

- arredi ed attrezzature per degenza fino a circa cento posti letto;
- servizio di diagnostica radiologica e camera oscura;
- servizio di laboratorio, nonché una piccola banca del sangue;
- un servizio di sala operatoria d'urgenza;
- servizio di pronto soccorso e servizio ambulatoriale;
- servizi tecnici di cucina, magazzino e manutenzione;
- supporto energetico con gruppi elettrogeni in rapporto alle attrezzature impiegate;
- supporto idrico con sistemi di stoccaggio e trattamento delle acque; sistema di smaltimento dei rifiuti;
- mezzi di trasporto;
- beni di consumo per una autonomia lavorativa di almeno tre mesi.

8.
Criteri di scelta delle tecnologie sanitarie

Pur non essendo definibile a priori il Paese beneficiario di una iniziativa di emergenza, la scelta delle tecnologie da impiegare, non può essere basata che sull'impiego di tecnologie semplici e di facile gestione sia per quanto concerne l'uso che la manutenzione tecnica. Le scelte quindi delle tecnologie da impiegare devono soddisfare i criteri seguenti:

- protocolli e tecnologie *standard*, stabilendo delle liste di materiali e protocolli terapeutici ai quali uniformarsi in ogni intervento, a prescindere dalle abitudini o preferenze individuali dei singoli operatori sanitari. Ciò consente di abituare il personale locale ad un metodo di lavoro semplice, ripetibile, e di facile apprendimento che sarà di grande utilità anche terminata la fase di emergenza;
- usare tecnologie non sofisticate, infatti si possono ottenere risultati eccellenti pur senza utilizzare tecnologie particolarmente avanzate, che richiedono un livello di specializzazione incompatibile con il livello di formazione della maggior parte del personale locale;
- scelta di materiali riutilizzabili, per quanto possibile, evitando beni *disposable*. I limitati *budget* della sanità fanno sì che esista una tendenza naturale al riciclaggio dei materiali, talvolta anche i più semplici come i guanti chirurgici.

Vengono citati di seguito alcuni beni a titolo esemplificativo delle tecnologie proposte nella ideazione di uno *stock* di emergenza per la realizzazione del sistema modulare.

Radiologia: apparecchiatura semplice del tipo "B.R.S." (*Basic radiologic system*), completato con una barella radiotrasparente ed un *poter bucky* che complessivamente consenta radiografie scheletriche e toraciche; l'unità radiologica è completata con una camera oscura che opera con tecniche di sviluppo manuale.

Sala operatoria: letto operatorio a movimenti meccanici, lampade scialitiche a doppia alimentazione (rete e batteria), aspiratori chirurgici anch'essi a doppia alimentazione ed un'autoclave per la sterilizzazione di strumenti chirurgici ed altri materiali di largo utilizzo che operi con cicli di sterilizzazione manuale anziché programmati con automatismi; non sono previsti respiratori automatici per l'apparecchiatura di anestesia per la quale si preferisce l'uttilizzo di anestesie loco-regionali o anestesie generali effettuate con respirazione assistita manualmente. Per la parte prettamente traumatologica-scheletrica, è previsto il ricorso all'uso di fissatori esterni ed al confezionamento di apparecchi gessati, per la rimozione dei quali è possibile utilizzare strumenti manuali oltre che seghe oscillanti.

Laboratorio di analisi: chiamato ad effettuare esami indispensabili per emergenza e controlli sul sangue da utilizzare per trasfusioni. Per quanto possibile si ritiene opportuno utilizzare tecniche semplici ed ove possibile *test* rapidi, mentre le scorte di sangue da trasfusione verranno conservate con frigoemoteche alimentate a doppia rete;

Supporto energetico: costituito laddove necessario da generatori di corrente. Sono previsti mediamente tre generatori uno dei quali dovrà tutelare i servizi di emergenza (sala operatoria, radiologia e laboratorio), un secondo generatore l'illuminazione generale ed un terzo generatore quale scorta.

Supporto idrico: il trattamento delle acque resta un grosso problema, nonostante il mercato presenti attualmente diverse proposte che appaiono difficilmente gestibili sotto l'aspetto tecnico. Infatti molte proposte prevedono l'utilizzo di acque comunque bianche con diversi trattamenti ed un prodotto finale che si spinge talvolta fino al confezionamento in scatole di cartone. La mancanza quindi di tecnologie più semplici continua a suggerire l'utilizzo di *kit* per il controllo chimico e batteriologico delle acque, accertarne la potabilità o intervenire per la potabilizzazione attraverso semplici sistemi di clorazione ove possibile.

9.
Conclusioni

In conclusione, quindi, le tecnologie sanitarie destinate ad un intervento di emergenza devono essere sostanzialmente semplici, escludendo a priori tutto ciò che può comportare un aggravio sotto l'aspetto della manutenzione, sotto l'aspetto energetico e difficoltà di gestione da parte del paese beneficiario al termine dell'iniziativa. Si ritiene fondamentale comunque accludere a qualsiasi tecnologia inviata i vari manuali di utilizzo e di *service*, un minimo di *stock* di ricambi e tutte le informazioni che consentano un corretto utilizzo nelle lingue più diffuse.

Sigle:

U.T.C.	Unità Tecnica Centrale
N.T.E.	Nucleo Tecnico d'Emergenza
D.G.C.S.	Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo
PVS	Paesi in Via di Sviluppo
ONG	Organizzazione Non Governativa

Health care technology policy development in the WHO regional office for the Eastern Mediterranean

Ataollah Amini

Technology can be defined as the application of scientific knowledge to practical tasks. Health technology must be ethical and socially acceptable to a country; it must be financially affordable both in capital and operational costs; it must be maintainable nationally, with easy access to the necessary services and service personnel; and the necessary experts must be available to use it. In the essence it must be affordable, absorbable and implementable.

One of the major issues facing countries of the Eastern Mediterranean Region is the transfer of high technology from the highly developed to the less developed countries. The great variation among these countries in political, social, economic and cultural characteristics raises serious issues which need to be reviewed. Regional diversity underlines the need for each country to formulate and implement policies relating to the planning, requirements, selection, procurement, standardization, safety, efficiency and maintenance of health technology. Each country should establish a policy appropriate to its system of health care delivery.

There is no doubt that tremendous advances have been made in health care technology during the past 10 - 20 years, but there is also no doubt of the global, regional, intercountry and intra-country imbalances between those who have the benefits of this technology and those who do not.

Advances in health technology have led to better diagnosis, treatment and rehabilitation devices and techniques, but questions of safety, effectiveness, cost and possible misuse of technology remain. Health tech-

Ataollah Amini è responsabile della sezione Supporto ai Sistemi Sanitari dell'Ufficio Regionale per il Mediterraneo Orientale (EMRO) della Organizzazione Mondiale della Sanità, Alessandria d'Egitto

nology transfer raises social, psychological, ethical, administrative and legal issues which need to be debated. There is also a need for greater awareness of the importance of sound and skilled management of technology, if health services are to be efficient and cost-effective. Mismanagement of health technology transfer can be extremely wasteful of resources.

1.
Factors influencing the transfer of technology in WHO/Eastern Mediterranean Region

The twentytwo countries of the Eastern Mediterranean Region which stretches from Morocco to Pakistan have remarkable socio economic differences, some of the poorest and richest countries of the world are members of this region, i.e. Somalia and Afghanistan are among the least developed countries while Qatar and some other Gulf States are among the countries with the highest per capita income in the world. Due to this diversity of socio economic status the countries of the region are at different stages of development with respect to the acquisition and use of health technology, and the formulation of related policies and mechanisms.

The stage of development in acquisition and use of health technology in a country usually runs parallel with the state of health care, health services, general socioeconomic development and the economy.

In general health technology is either introduced by the government/public sector or the private sector and their relative importance depends on the political socioeconomic system, whether a centrally planned, a market-oriented one, or a mixture of both. The government/public sector is dominant in the acquisition of health technologies for preventive care at the peripheral and primary health care levels and is often influenced by bilateral and multilateral agencies and organizations assisting with health development.

The private sector is primarily influenced by market forces. Where it exists and plays a role, its concerns are mainly with curative care, including diagnostic and therapeutic technology and rehabilitation, and is little concerned with disease prevention. What the private sector acquires and uses influences public opinion which in turn exerts pressure on government and therefore indirectly influences government policy, although there are great differences between the countries of the region. WHO/EMRO as any other regions is very much concerned with the

subject of health technology. EMRO believes that technology development and assessments will have a direct economic impact as well as having a direct impact on the quality of care.

WHO/EMRO focuses on assisting Member States in developing methods to assess the appropriateness of technologies and promoting the concept of scientific review and evaluation of existing situation in this field.

At present WHO/EMRO plays an important yet undefined role in Health Care Technology transfer within the Region. It is understood that elaboration of WHO policy in the domain of development, assessment and transfer of appropriate Health Care Technology will aim to improve the access to such technology and make its use more rational.

2.
Principal task of WHO/EMRO

The WHO's approach to technology development, assessment and transfer is on the following areas:

At country level

- helping countries to assess their technology needs and their present capabilities;
- providing information and advising countries on the technologies available to address their health care priorities;
- helping countries develop clear policies and programmes for the acquisition and use of necessary technologies;
- assisting countries in establishing a national infrastructure to guide the acquisition of needed technology, to monitor its use and to maintain it; and
- helping to train essential manpower to organize, manage and operate the technologies.

At international level

To complement this collaboration at country level, WHO/EMRO also supports the objectives of HLT at the international level by:

- fostering the political will to think about the future and to take the necessary political decisions to allocate the resources needed for

health technology - WHO supports special coordinating and promotional mechanisms which may need to be set up;

- helping to locate and provide financial support to Member States to select and acquire appropriate technologies to improve and expand health care and promote well-being;

- advising and collaborating with organizations, professional federations and international donor agencies about where technology is most needed and most effective;

- providing direct advice to Member States through the expertise of WHO regional office and headquarters staff on all technology matters relating to their areas of responsibility and competence;

- supporting mechanisms for regionally-based institutions to carry out research, and assess and develop appropriate technologies, with linkages between similar centres; and

- using expert advisory groups to help in identifying gaps and future needs for technology, including the possibilities for adaptation of existing technologies.

At implementation level

To set about implementing the above tasks the following principal steps are recommended for the Eastern Mediterranean Region to be followed in coming years:

- comprehensive case studies should be undertaken in at least three representative countries of the region to assess needs and the status of existing health technology. The case studies should investigate policy, planning, management, infrastructure, finance, human resources, health care priorities, existing patterns technology acquisition and development, and existing information systems for technology in each country;

- these case studies should be used (without identification of the countries concerned) as a base for a vigorous regional campaign to draw public and professional attention to the wastage, inefficiency and inequality in the present use of health technology and to suggest the changes needed to put the situation right.

Furthermore WHO helps countries to bring the attention of health authorities around the region to the problems related to the introduction of technology into health care systems with special emphasis on the need of qualified manpower to organize, manage and operate the services.

3.
WHO global approach in HCT

WHO has always given considerable attention to health care technology This topic has been the subject of a number of authoritative reviews and technical discussions by the organization. The importance of technology transfer raised at the Forty Third World Health Assembly in the course of technical discussions and led to resolution WHA 43.19 which *interalia* called upon WHO to use appropriate mechanism, in close collaboration with the global and regional Advisory Committees on Health Research, to assess new and emerging areas of science and technology.

To follow up the above resolution WHO/HQ decided to convene a meeting in June 1991 in Geneva. This being the first meeting of its kind started dialogue within WHO itself and opened a new field of joint activity, planning a range of activities, promoting the participation of the various interested groups, and developing a cohesive programme in the area of health technology and its rational utilization. The meeting addressed the principles underlying WHO's involvement, relationships with other relevant multilateral or international organizations, and the means of achieving productive collaboration between the various concerned organizations.

In the light of the discussions, the meeting concluded that, there were certain priorities that should be addressed in developing Health Technology as a specific programme area in WHO. These are summarized in the following recommendations :

Recommendation 1

The principal focus the health technology programme over the next few years should be at country and regional levels, with the object of establishing effective mechanisms for formulation and implementation of national policies in this area.

Ways of assisting countries in this task should include the following:

Policy development and implementation

- arranging meetings to orient senior national policy makers;
- designating a national focal point for health technology in the country;
- assisting countries in making broad appraisals of national needs and priorities, through intersectoral and multidisciplinary workshops and seminars;

- identifying the main needs for health technology at the different levels of the health system;
- developing suitable mechanisms for the assessment and acquisition of health technologies ; and
- developing means of obtaining access to health technology information systems and databases.

The setting of priorities, programme planning, institutional development and staff training are essential for effective implementation, and should attract external financial, technical and material support.

Training

Training for the various categories of personnel concerned with health technology should enable them to :

- identify the main needs for health technology at their respective levels of the health system;
- review the limitations of existing systems, the various problems encountered and the means of overcoming them; and
- develop more rational approaches to diagnostic, therapeutic, promotive, preventive and rehabilitative technologies.

Relevant aspects of health technology should be incorporated in curricula for health personnel (medical schools, schools of public health, nursing schools, etc.). In addition, specific training and orientation in this area should be given through national/international workshops or seminars.

Recommendation 2

Regional officies should develop policies and programmes to provide systematic support in health technology to countries.

Such support should include :

- helping countries to secure the necessary funds and resources;
- making expertise available as needed;
- encouraging institutions in each region to develop their expertise in health technology to assist countries on a continuing basis;
- collaborating with organizations, professional associations and donor agencies to ensure that assistance in health technology is given where it is most needed and likely to be most effective; and
- conducting comprehensive case studies, in collaboration with national authorities and international organizations, to assist the countries concerned and to make this experience available to others.

Recommendation 3

The main task of the WHO over the next couple of years should be to establish a structure and mechanism to support the development and implementation of policies on health technology in countries.

Priority areas for action include the following:

- drawing up a plan of action for interregional collaboration in selected areas of health technology (notably in exchange of information);
- conducting a study on the feasibility of developing and operating a system to provide countries and other interested parties with access to the information on health technology they require in a form appropriate to their needs;
- initiating a continuing dialogue with donor agencies and other international organizations to secure agreement on priorities and the most effective use of resources; and
- establishing a global forum to exchange national and regional experiences and to discuss policy options in health technology.

In summary the following can be highlighted as the main aims of WHO :

- to provide guidance to countries on the formulation of national policies and programmes for health technology development, assessment and selection/adaptation;
- to promote and monitor the development of health technologies that meet the needs and priorities of countries;
- to assist countries in laying down criteria for the assessment of health technologies, based on their cost-effectiveness and benefit to the population;
- to assist countries in deciding which technologies they wish to select or adapt, on the basis of their prior assessment.

It is worth mentioning that WHO with its unique position as a promoter of health in the countries uses its ability to promote and coordinate the use of appropriate health care technology. It can be instrumental to establish a mechanism to promote international cooperation and coordination in this area.

Finally WHO can assist the international organizations professional federations and donor agencies to coordinate their activities aiming at promoting awareness and strengthening national capabilities for appropriate health care technology transfer and its management.

Contributi e proposte per i principi guida della cooperazione nel settore della ingegneria clinica e delle tecnologie biomediche

Tavola Rotonda

Gordon Stott

Riportiamo alcune raccomandazioni generali per le linee guida sull'ingegneria clinica e la tecnologia sanitaria nei programmi di cooperazione allo sviluppo, tratte dall'intervento di G. Stott.

1. La definizione di linee guida metodologiche per la cooperazione italiana nel settore risulta di particolare interesse per l'OMS ed i suoi stati membri.

2. I principi che verranno elaborati nei mesi a venire, risulteranno di interesse anche per altri donatori ed autorità sanitarie nazionali.

3. Nella programmazione degli aiuti esterni in campo sanitario, il paese donatore dovrebbe considerare:

- quale priorità attribuire al settore sanitario rispetto ad altri settori;
- nel settore sanitario, quali priorità attribuire a:
    - assistenza ospedaliera
    - sanità pubblica
    - *water and sanitation*
    - nutrizione
    - .....

4. Chi opera a livello nazionale o regionale è ben consapevole dei problemi che possono insorgere quando la collaborazione o l'aiuto esterno vengono forniti senza:

- sufficienti linee di condotta su cosa offrire e cosa accettare;
- adeguati studi circa i bisogni nazionali e la capacità di assorbimento;
- opportune consultazioni e necessario consenso sulle priorità.

5. I risultati di una siffatta collaborazione tecnica (ben intenzionata ma mal attuata) da parte dei paesi donatori sono stati, tra l'altro:

- la costruzione di grandi ospedali che distoglie le risorse finanziarie da più utili attività di sanità pubblica e implica pesanti costi ricorrenti;

Gordon Stott è referente del programma "Technology Development, Assessment and Transfer" della Organizzazione Mondiale della Sanità, Ginevra

- la donazione di attrezzature di alta tecnologia che non possono ricevere adeguata manutenzione o che richiedono l'importazione di costosi pezzi di ricambio;

- il sostegno finanziario, anche generoso ma che spesso si consuma con il pagamento di costi amministrativi, dei salari del personale proveniente dal paese donatore o con l'importazione di forniture dal paese donatore.

6. Siffatte situazioni sono ancora presenti ed è per questo che risulta utile riflettere su alcuni principi da tenere in considerazione nella programmazione di interventi di cooperazione bilaterali, multilaterali o internazionali nel settore sanitario.

7. Alcuni principi di base possono apparire semplici ma ciònondimeno il loro rispetto è di fondamentale importanza:

- innanzitutto, in ambito sanitario, cercare di raggiungere il bene maggiore per il maggior numero di persone;

- consultare ampiamente non solo le autorità nazionali ma anche le agenzie esterne coinvolte (OMS, UNICEF, bilaterale, etc.);

- valutare innanzitutto i bisogni nazionali e decidere solo in seguito le priorità e le azioni da intraprendere;

- rendere compatibile gli interessi dei donatori con i bisogni dei beneficiari;

- assicurare l'impegno nazionale affinché il programma/progetto continui anche dopo il termine dell'aiuto esterno;

- programmare una riduzione graduale del sostegno esterno in modo da evitare la brusca cessazione dell'aiuto prima che le autorità nazionali abbiano avuto il tempo di subentrare nella gestione del programma;

- laddove possibile, basarsi su programmi/attività già esistenti, rafforzare/espandere le attività delle istituzioni esistenti;

- fissare gli obiettivi e individuare i gruppi beneficiari sin dall'inizio, in modo da poter stabilire una base di riferimento per il successivo monitoraggio dell'azione;

- creare agevolazioni a livello locale o regionale per la formazione di personale nazionale piuttosto che assegnare borse di studio per corsi di formazione di lungo periodo all'estero.

Gianluca Falcitelli

Vorrei indicare alcuni aspetti chiave nella progettazione, realizzazione e valutazione di un intervento di cooperazione in questo settore e sui quali sarebbe utile definire regole o *standard* metodologici che, adattandosi naturalmente nei diversi contesti, possano dare maggiori garanzie di riuscita agli interventi.

Il primo di questi riguarda il momento della "pianificazione dell'intervento di cooperazione".

La cosa più importante è che gli obiettivi dell'intervento siano coerenti con gli obiettivi, le finalità, la logica organizzativa del sistema sanitario in cui si interviene e della politica di sviluppo sanitario locale.

Può quindi essere utile tentare di definire uno schema che consenta, in tutte le fasi del ciclo del progetto, di monitorare e valutare la coerenza tra finalità e obiettivi del programma di cooperazione e finalità, obiettivi e organizzazione del sistema sanitario locale.

Questo, a mio avviso, è uno dei primi strumenti da mettere a punto e per il quale incaricare il gruppo di lavoro che si costituirà per la formulazione delle linee-guida della cooperazione in questo settore.

Prendiamo ad esempio un intervento di cooperazione che prevede la fornitura di tecnologie sanitarie (sia nel senso di apparecchiature che nel senso di competenze per la gestione delle tecnologie), in un sistema sanitario locale organizzato per diversi livelli di complessità e fondato sulla Primary Health Care.

Che cosa significa coerenza degli obiettivi di questo intervento con la logica del sistema locale?

Significa almeno due cose:

- in primo luogo che il contributo in termini di tecnologia sanitaria che viene dal programma di cooperazione si deve ripercuotere su tutto il sistema sanitario locale nei suoi diversi livelli di complessità, contribuendo quindi al suo sviluppo armonico, e non solo allo sviluppo di alcune strutture (per esempio gli ospedali di alta specialità);
- in secondo luogo che gli obiettivi dell'intervento di cooperazione non possono ridursi alla semplice fornitura di tecnologie e apparecchiature, ma devono essere esplicitati in termini di obiettivi di stato di salute della popolazione e - ovviamente - devono essere gli stessi del sistema sanitario locale.

Gianluca Falcitelli è responsabile dei programmi socio-sanitari in America Latina del Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP)

Secondo questa logica si decide di fornire detereminate apparecchiature solo perché si considerano come elemento critico, strumento indispensabile, per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento dello stato di salute.

Se si ragiona in questa maniera ci si accorgerà anche che in molti casi non sono le apparecchiature sanitarie l'elemento critico, l'unica cosa che manca, per il raggiungimento degli obiettivi fissati e che invece sono più prioritari interventi di altra natura (riorganizzazioni strutturali e funzionali di servizi, formazione, educazione sanitaria, prevenzione, etc.), magari anche affiancati da forniture di apparecchiature.

Di qui deriva l'opportunità di considerare la componente tecnologica nel quadro della pianificazione di interventi integrati socio-sanitari, che è del resto la linea della cooperazione italiana.

Nei programmi integrati socio-sanitari, in cui lo sviluppo socio-economico delle comunità marginali e a rischio è considerato parte integrante dello sviluppo del sistema sanitario locale, viene posta particolare enfasi anche su interventi di prevenzione e promozione sociale, in genere di bassa complessità tecnologica, svolti anche dalle strutture sanitarie di base.

In questo contesto lo sviluppo ed il rafforzamento infrastrutturale e tecnologico dei servizi sanitari si può inquadrare più facilmente nello sviluppo complessivo del sistema sanitario locale, evitando il rischio di una eccessiva tecnologizzazione dei servizi, mirata talvolta più alla efficienza della pratica clinica che non alla efficacia del sistema sanitario locale nel suo complesso in termini di prevenzione, tutela e recupero della salute della popolazione.

Un ruolo importante in questo campo lo possono svolgere le Organizzazioni Non Governative di cooperazione, la cui tradizione in generale - anche se poi le generalizzazioni nel variegato mondo delle ONG valgono fino a un certo punto - è quella di programmi integrati, multisettoriali, che includono spesso componenti di sviluppo sociale e comunitario delle aree più depresse e marginali, con la partecipazione attiva della popolazione e degli operatori locali.

Esistono poi una serie di altri aspetti essenziali che stanno più alla fase di esecuzione dell'intervento di cooperazione nel settore delle tecnologie sanitarie, sui quali è nondimeno fondamentale fissare regole, per quanto possibile.

Sono aspetti dai quali dipende direttamente l'efficienza dell'intervento, in termini di ottimizzazione delle risorse, ma dai quali dipende anche l'efficacia dell'intervento in termini di contributo al miglioramento del sistema sanitario locale e dello stato di salute della popolazione.

Mi limito ad elencarne alcuni, ma ce ne sono sicuramente altri.

Le procedure relative alla analisi, selezione e installazione delle apparecchiature da fornire.

Chi lavora in questo settore sa che esistono regole di "buona condotta", sempre valide, e che riguardano la verifica delle compatibilità delle apparecchiature da fornire con alcuni fattori come:

- esigenze impiantistiche locali;
- livello di qualificazione professionale degli operatori e tecnici locali;
- disponibilità di ricambi, materiali di consumo e assistenza tecnica nel mercato locale ed altre ancora.

Esiste una serie di accorgimenti molto tecnici, decisivi per una corretta fornitura di apparecchiature, che riguardano la selezione della ditta fornitrice, la definizione del contratto d'acquisto, la spedizione, installazione e collaudo finale.

Solo per fare un esempio, il fatto di includere nel contratto d'acquisto gli schemi tecnici, i manuali di servizio ed i manuali d'uso dell'apparecchiatura è un elemento determinante per l'autonomia della struttura ricevente nel poter gestire in futuro l'apparecchiatura.

Analoghi accorgimenti possono riguardare le fasi di installazione e collaudo, in cui non è indifferente prevedere che la ditta fornitrice si faccia carico anche dell'installazione e del collaudo dell'apparecchiatura e che la garanzia decorra dal momento dell'avvenuto collaudo con esito positivo.

La formazione delle risorse umane

La fornitura di apparecchiature sanitarie dovrà essere accompagnata da adeguate attività formative per assicurare al sistema locale la gestibilità e la sostenibilità del proprio "parco tecnologico". La formazione dovrà essere orientata verso tre classi di utenti: il personale medico e paramedico, addetto alla utilizzazione delle tecnologie sanitarie; i tecnici addetti alla manutenzione e riparazione della apparecchiature; gli amministratori sanitari, responsabili della gestione complessiva della tecnologia nel quadro della pianificazione e programmazione generale degli interventi sanitari.

Tuttavia la formazione non va intesa come un obiettivo in sé ma come uno strumento per il perseguimento degli obiettivi del sistema locale in termini di salute della popolazione.

Quindi è fondamentale prevedere e adottare in anticipo i meccanismi necessari per risolvere problemi quali, ad esempio, la possibilità di mantenere nelle istituzioni pubbliche le risorse umane formate; pianificare adeguati meccanismi di trasmissione e diffusione delle capacità acquisite; stabilire forme di valutazione delle attività formative e degli effetti prodotti sul sistema.

Esiste inoltre l'aspetto di come utilizzare le risorse locali per la formazione e come quelle esogene, e così via.

Un altro aspetto essenziale, sul quale mi sembra indispensabile fissare *standard* metodologici, è quello dello "sviluppo di servizi di ingegneria clinica locali".

In ogni programma di cooperazione che preveda la fornitura di apparecchiature sanitarie è indispensabile fornire alle istituzioni locali (o potenziarli se già esistono) strumenti di supporto per la corretta gestione e valutazione delle tecnologie in generale (non solo quindi quelle fornite), nonché strumenti di supporto per la pianificazione e programmazione delle acquisizioni di tecnologia.

Queste sono alcune delle funzioni di un servizio di ingegneria clinica.

È naturale che una struttura di questo tipo varierà a seconda delle diverse realtà in cui si opera e dovrà basarsi sulla rete esistente di strutture sanitarie. Tuttavia ritengo indispensabile arrivare a disporre di indicazioni precise su come avviare e sostenere, nei paesi in cui si fa questo tipo di cooperazione, processi istituzionali ed organizzativi finalizzati a poter disporre di questo tipo di servizi per la gestione della tecnologia.

Un ultimo aspetto, infine, su cui è utile elaborare indicazioni chiare è quello della rete di istituzioni, strutture, esperti, da utilizzare in questo tipo di interventi di cooperazione. Credo sia molto utile arrivare a poter fornire indicazioni su "come costruire ed usare questa rete di *collaborating institutions*".

L'esperienza che come CISP abbiamo avuto ci dimostra che una ONG può svolgere un ruolo fondamentale di catalizzatore di diverse strutture e istituzioni italiane specializzate, ma che magari non hanno tra i loro fini statutari principali quello della cooperazione allo sviluppo. Quindi, una ONG che dispone di un patrimonio di informazioni e di *know-how* nella gestione dei programmi di cooperazione può facilitare il coinvolgimento di strutture sanitarie pubbliche, università, centri di ricerca, imprese nella attività di cooperazione allo sviluppo. Inoltre, considerata la estrema diversità di questi soggetti - che hanno finalità, competenze e logiche di intervento tra loro differenti - può rivelarsi molto utile ed efficace il loro coordinamento e la loro integrazione in interventi di cooperazione tecnica allo sviluppo.

Diego Bravar, Cinzia Spagno

La possibilità di sviluppare l'ingegneria clinica come una professione che venga accettata a livello nazionale ed internazionale è ancora limitata in molti paesi sviluppati ed estremamente limitata nei paesi in via di sviluppo.

Riconoscendo questa difficoltà e l'importanza di questa figura professionale per la gestione delle tecnologie biomediche nei sistemi sanitari, l'International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) ha istituito nel 1979 il "Working Group for Clinical Engineering" con lo scopo di definire le principali attività di questa branca dell'ingegneria biomedica in tutti i paesi affiliati all'associazione stessa.

Oltre a fissare i criteri per il riconoscimento internazionale della qualificazione e certificazione degli ingegneri clinici, l'IFMBE ha trasformato, nel 1985, il Working Group nella "Specialized Division on Clinical Engineering" ed ha, successivamente, iniziato la pubblicazione di un bollettino denominato *Clinical Engineering Update* al fine di facilitare, a livello mondiale, lo scambio di informazioni tra gli ingegneri clinici che operano nel settore.

Negli anni di attività la *Clinical Engineering Division* dell'IFMBE, che viene attualmente amministrata da un direttivo i cui membri sono nominati dalle Associazioni Nazionali di Bioingegneria appartenenti a 33 paesi diversi ad essa affiliate, ha organizzato numerosi convegni internazionali e seminari sull'ingegneria clinica, tra i quali si vogliono evidenziare i seguenti, per l'alto interesse che hanno suscitato:

- convegno internazionale a Weimar, nell'allora DDR, e Seminario a Patrasso, in Grecia, durante la "V Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering ", nel 1989;
- seminario a Kyoto, in Giappone, nel 1991 durante "XVI International Conference on Medical and Biological Engineering and IX International Conference on Medical Physics";
- convegno internazionale a Fontevraud in Francia e seminario a Capri in Italia durante il "VI Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering " nel 1992.

Diego Bravar è presidente della Clinical Engineering Division del IFMBE e direttore del Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB) dell'Area di Ricerca di Trieste
Cinzia Spagno è ingegnere presso il Servizio di Bioingegneria della Unità Sanitaria Locale n.1 Triestina

Parallelamente al lavoro di promozione scientifica, la Clinical Engineering Division, riconoscendo la necessità di traferimento delle conoscenze di ingegneria clinica nei paesi in via di sviluppo, ha contribuito con l'Associazione degli Ingegneri Clinici degli Stati Uniti d'America, denominata American College of Clinical Engineers (ACCE), e con la Pan American Health Organization (PAHO) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità all'organizzazione, nel 1991, di un corso avanzato di ingegneria clinica per i paesi dell'America Latina.

Nello stesso anno, la Clinical Engineering Division ha attivato con l'IFMBE, un seminario sulle tecnologie biomediche a Szentendre in Ungheria con lo scopo di promuovere la collaborazione scientifica con i Paesi dell'Est Europeo nel settore dell'ingegneria biomedica.

In particolare sono state discusse l'urgenza, la necessità e le modalità per organizzare:

- un corso di ingegneria clinica per gli ingegneri dell'Est europeo;
- un seminario internazionale sulle tecnologie ed i sistemi sanitari.

Per quanto riguarda in particolare il corso di ingegneria clinica sono stati discussi la durata sia delle lezioni teoriche che pratiche, il possibile numero degli studenti partecipanti, gli argomenti e l'eventuale costo, il tutto tenendo conto dei suggerimenti degli ingegneri clinici, operanti nelle strutture sanitarie di alcuni paesi dell'Est Europeo, che partecipavano al seminario ungherese.

La Clinical Engineering Division sta inoltre elaborando un *data base* contenente nomi ed indirizzi (*Directory*) degli ingegneri clinici dei 33 paesi affiliati all'IFMBE, che sarà disponibile, sia su materiale cartaceo che magnetico, a partire dal 1993.

Si ritiene quindi molto importante promuovere la collaborazione tra la Clinical Engineering Division dell'IFMBE, e/o le associazioni italiane coinvolte nel settore dell'ingegneria biomedica e dell'ingegneria clinica (AIMB ed il CRSTBS) ed il Ministero degli Esteri sia per l'attivazione di corsi di formazione professionale sia per rendere disponibile al più presto la *Directory* nazionale ed internazionale degli ingegneri clinici già citata.

Tale collaborazione dovrebbe essere pure estesa a tutti gli Istituti per la Ricerca, Università, UU.SS.LL., ONG e Società di Servizi che operano nel settore dell'ingegneria clinica per elaborare ulteriori linee guida nella cooperazione.

A questo proposito si vuole evidenziare che nelle procedure di valutazione delle tecnologie, uno degli strumenti di lavoro più importanti, da sviluppare da parte del Ministero degli Affari Esteri, potrebbe essere un Osservatorio delle tecnologie, da affiancare agli altri importanti

parametri economico-sanitari, solitamente già disponibili, per i Paesi oggetto della cooperazione.

Si vuole riportare ad esempio uno studio effettuato dall'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità in Albania (in appendice le tabelle dei dati relative).

In tale studio, utilizzando i dati dell'AC.MA.GEST e del CIVAB è stato possibile confrontare l'inventario delle principali classi di apparecchiature presenti nei servizi di radiologia, laboratorio di analisi, esplorazioni funzionali ed intervento terapeutico dell'Albania e dell'Italia.

Da tale confronto, e dai dati più generali relativi alle analisi economiche e sanitarie dei due paesi, è stato possibile elaborare un programma di intervento a medio ed a lungo termine nel settore delle tecnologie sanitarie in Albania.

I dati necessari per questo studio sono stati forniti dagli ingegneri clinici albanesi durante la missione organizzata lo scorso anno dall'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in Albania.

Uno dei maggiori problemi che si sono riscontrati in tale occasione è stato proprio quello di riuscire ad individuare gli ingegneri clinici albanesi e quindi, nel breve periodo di quindici giorni, analizzare i dati che venivano forniti ed effettuare una analisi sul campo per verificare quanto emergeva dalle informazioni raccolte.

La disponibilità di una *Directory* di ingegneri clinici, quale quella che la Clinical Engineering Division sta preparando, avrebbe reso più rapida l'individuazione delle persone da contattare, inoltre il poter consultare un osservatorio delle tecnologie dell'Albania prima della riunione, così come viene regolarmente fatto per i dati economici e sanitari, avrebbe potuto facilitare tale confronto purché, per i dati relativi al nostro paese, fosse stato aggiornato lo studio sull'argomento effettuato dal sottoprogetto AC.MA.GEST del CNR nel 1986.

Si evidenzia a questo proposito che la Regione Friuli Venezia Giulia ha istituito recentemente un osservatorio delle tecnologie biomediche ed ha affidato alla associazione Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS) - direzione scientifica del CIVAB - il compito di attivare lo stesso osservatorio nel corso dei prossimi tre anni con la raccolta e l'analisi tecnico economica dei dati necessari.

Questo osservatorio regionale e quello nazionale sulle alte tecnologie che il Servizio Centrale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Sanità ha istituito alcuni anni or sono, potrebbero infatti diventare un utile punto di confronto per l'analisi delle tecnologie nei sistemi sanitari coinvolti nei programmi di cooperazione e sviluppo.

Appendice

Dati di sintesi sui sistemi sanitari dell'Italia e dell'Albania

(fonte WHO-EURO 1991)

	Italia	Albania
Abitanti (milioni)	57	3.2
UU.SS.LL.	673	26
Ospedali	1.225	147
Posti letto	328.000	13.100
Medici	68.000	4.600
Infermieri	184.000	14.200
Spesa sanitaria (milioni di $ USA)	67.000	576
Prodotto nazionale lordo per abitante ($ USA)	14.200	600

Analisi dell'inventario delle apparecchiature del laboratorio di analisi in Italia ed Albania

(fonteWHO-EUR0 1991)

Tipo di apparecchiatura	Albania n.app.	Albania n.app./1000p.l.	Italia n.app./1000p.l.
Contaglobuli automatico	1	0.08	1.97
Analizzatore automatico	1	0.08	1.25
Microscopio	100	7.60	21.25
Emogasanalizzatore	1	0.08	2.92
Spettrofotometro	20	1.52	5.58
Centrifuga	250	19.01	21.50
Fotometro a fiamma	4	0.30	2.42
Fotometro	15	1.14	0.14
Analizzatore di elettroliti	9	0.68	1.00

Analisi dell'inventario delle apparecchiature di intervento terapeutico ed esplorazioni funzionali in Italia ed Albania

(fonte WHO-EURO 1991)

Tipo di apparecchiature	Albania n. app.	Albania n.app./1000p.l.	Italia n. app./1000p.l.
App. per emodialisi	5	0.50	13
Monitor	27	2.00	54
Ventilatore polmonare	37	3.00	32
Defibrillatore	45	3.00	21
Tavolo operatorio	30	2.00	9
App. per anestesia	100	7.50	15
Elettrobisturi	27	2.00	20
Lampada scialitica	90	7.00	21
Aspiratore chirurgico	70	5.00	97
Incubatrice neonatale	160	12.00	15
Gastroscopio	1	0.08	2
Elettromiografo	1	0.08	2
Elettroencefalografo	4	0.30	14

Analisi dell'inventario delle apparecchiature di radiologia in Italia ed Albania

(fonte WHO- EURO 1991)

Tipo di apparecchiatura	Albania n.app.	Albania n.app./1000p.l.	Italia n.app./1000p.l.
Tomografo assiale comp.	2	0.2	1.5
Gruppo radiologico	144	11.0	12.0
Ecotomografo	6	0.5	7.0
Tavolo telecomandato	1	1.0	2.5
Intensificat. di immagine	20	1.5	5.5
Portatile per radioscopia	78	6.0	4.0
Catena TV	20	1.5	6.5
Tavolo radiologico	24	2.0	3.0
Tavolo tomografico	30	2.0	4.0
Gamma camera	0	0.0	0.5
Sistema di angiografia	2	0.2	0.3

Massimo Neroni

La nostra esperienza in Mozambico ci permette di avanzare alcune proposte sull'argomento della tavola rotonda, visto che abbiamo vissuto in prima persona le necessità di un progetto di cooperazione per la realizzazione di una struttura di ingegneria clinica in un paese in via di sviluppo.

Per prima cosa ci sembra di dover avanzare alcuni commenti di carattere generale, che sono frutto di una analisi critica del progetto che l'Istituto ha sviluppato.

È nostra opinione che la stesura dei progetti stessi debba prevedere la massima agilità possibile nella modifica degli obiettivi, anzi, uno dei principi guida, detto in modo particolarmente provocatorio, potrebbe essere: i progetti, per una buona riuscita, devono essere modificati almeno una volta durante il loro sviluppo. Questo è tanto più vero quanto più profondo è il *gap* tecnologico-culturale tra il paese in via di sviluppo e il Paese che fornisce cooperazione.

È obbligatorio tenere conto del livello del paese in via di sviluppo, sia nella definizione degli obbiettivi primari, sia nella valutazione di ciò che il Paese stesso può fornire in strutture, risorse e materiale umano. È molto facile cadere in errori di sopravvalutazione o di sottovalutazione e questi errori sono tanto più gravi e di difficile correzione quanto più sono distanti i livelli tecnologici dei due paesi. La più corretta analisi possibile è basata sulla conoscenza preliminare e diretta della situazione reale del paese.

Bisogna evitare di farsi trascinare da idee tanto eccitanti quanto destinate a divenire rapidamente relitti inutilizzati dopo la fine del progetto di cooperazione. Queste idee possono essere di origine sia interna che esterna al progetto e vengono spesso valutate facilmente realizzabili, essendo virtualmente abbagliati dalla assoluta verginità dello scenario. Sembra più proficuo invece perseguire una politica di piccoli passi e tenere conto sia dei desideri del paese ospitante, in quanto è addirittura controproducente tentare di sviluppare azioni che non siano nella sua strategia generale, che delle reali situazioni del paese, per non fare azioni non sostenibili al medio e lungo termine; è invece importante cercare, per quanto razionale e possibile, di accelerare le varie fasi temporali del processo.

Non progettare nessuna operazione senza aver verificato l'esistenza, o realizzato la opportuna operazione culturale per crearlo, del

Massimo Neroni è ingegnere presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità

know-how che assicuri una continuità della operazione stessa anche dopo la fine del progetto

Detto ciò in generale, per dare come richiesto dal tema anche qualche contributo di dettaglio, cercheremo di ricordare ed illustrare, ciò che avremmo desiderato di possedere già bello e fatto, quando abbiamo iniziato il progetto.

È necessario avere a disposizione uno strumento che dia il più rapidamente possibile il controllo della gestione della manutenzione stessa e ciò per soddisfare due diversi tipi di esigenze strategiche:

- primo, per ottenere il più presto possibile credito e fiducia da parte delle strutture ospedaliere del paese ospitante che evidentemente valuteranno il progetto ed il servizio di ingegneria clinica stesso in termini assoluti di efficienza economica;

- secondo, per poter indirizzare gli sforzi economici ed operativi nella direzione giusta, tenuto conto che comunque non ci sono in nessun caso risorse e forze da sprecare. Infatti le possibilità di intervento sono tante e tali che è normale dover rinunciare ad un certo numero di attività. È quindi particolarmente importante scegliere le più efficaci che non sempre coincidono con le più spettacolari.

Lo strumento che si ipotizza dovrebbe essere un oggetto informatico del tipo di quello che fu valutato in un progetto prototipale del Ministero della Sanità definito dalla sigla GSBO e che appunto realizzava una gestione automatizzata della manutenzione di strumentazione ospedaliera. Ho detto "del tipo" e non ho proposto il sistema GSBO così come è, in quanto quel prodotto fu sviluppato in un ambiente *software* decisamente complesso e non assimilabile a quelli che è possibile reperire in modo economico e che non richiedono un eccessivo impegno informatico. L'utilizzo di questo *package* richiede infatti una serie di attività propedeutiche che dovranno essere svolte con una notevole collaborazione da parte degli operatori locali, spesso, almeno inizialmente, su supporto cartaceo, e poi, dopo un notevole salto qualitativo e culturale, si potrà pensare all'uso generalizzato dello strumento informatico. Evidentemente è indispensabile in una struttura così definita una conoscenza piuttosto dettagliata del patrimonio strumentale da gestire e quindi è necessario avere o realizzare un inventario e definire un sistema di codifica della strumentazione stessa. Questo sistema deve essere quello più universalmente accettato in sede internazionale in modo da poter usufruire della maggior messe di informazioni possibile, fattore vitale in un servizio di manutenzione.

Sarebbe utilissimo avere uno strumento del tipo "sistema esperto" per poter valutare quanto più accuratamente possibile la sostenibilità

di una certa tecnologia nel paese a cui si fornisce cooperazione. Si preferisce il termine "sostenibilità" a quello "appropriatezza" in quanto non si deve valutare solo la strettissima sfera tecnologica e/o medica, ma si deve spesso valutare l'intero *assessment* della tecnologia stessa. Tale strumento calibrato con gli opportuni valori di valutazione, ed aggiornato in funzione della crescita del paese stesso, potrebbe essere il fattore di controllo e di riferimento per i *decision maker* sanitari del paese, anche al massimo livello politico. Tra i parametri di tale strumento gestionale ci dovrebbero essere, per citarne alcuni, quelli adatti a guidare le scelte di approvvigionamento di strumentazione, tenuto conto anche delle esigenze di gestione economica delle scorte di manutenzione, quelli che tengano conto delle risorse umane, delle risorse energetiche e degli impianti, quelli sull'utilizzo, etc.

Infine, uno degli argomenti cardine è a nostro vedere la fase di istruzione o di aggiornamento del personale locale che sarà chiamato a collaborare con il progetto stesso: il primo argomento da valutare con cura è quello del tipo di insegnamento che a nostro vedere deve essere il più possibile tecnico; la nostra esperienza ci ha dimostrato che con un opportuno sistema di insegnamento che coinvolga insegnanti locali e cooperanti, che sia autoadattivo, cioè che venga personalizzato quanto più possibile alle effettive conoscenze degli studenti ed integri alla necessaria parte teorica, per altro minimizzata al necessario, molta attività pratica si ottengono validi risultati. Bisogna però tenere in massimo conto il problema della lingua in quanto i risultati scadono notevolmente quando gli studenti non possono lavorare su materiale nella loro lingua madre; questo ovviamente crea ripercussioni a tutti i livelli del progetto. In ogni caso, anche su questo argomento, con gli opportuni filtri imposti dal livello culturale medio del paese per quanto riguarda gli aspetti tecnologici, sarebbe auspicabile avere strutture generalizzate di insegnamento che coprano le varie tematiche dei servizi di ingegneria clinica.

T. D'Alessio, A. De Martino, P. Farese, M. Mayer, V. Racalbuto, A. Santoro

Il presente intervento tratterà delle azioni che, a livello istituzionale, occorrerebbe mettere in atto nel paese beneficiario al fine di realizzare un efficiente trasferimento di tecnologie che possano essere gestite autonomamente in seguito. Per rendere più concreta la trattazione, faremo riferimento ad un progetto nel quale siamo a vario titolo coinvolti: il Programma Assistenza Tecnica al Ministero della Sanità (MSPAS) del Senegal. Esso, infatti, presenta, fin dalla sua progettazione, alcune caratteristiche ed un'integrazione tra le sue diverse componenti che bene illustrano quanto intendiamo dire.

Il programma tende a supportare i Servizi di manutenzione del MSPAS, ma non solo, e si rivolge prevalentemente a tre settori, strettamente interconnessi:

- la formazione necessaria alla manutenzione delle apparecchiature elettromedicali;
- la standardizzazione delle apparecchiature stesse;
- l'approvvigionamento e la gestione dei ricambi, nel contesto dell'economia sanitaria e con l'obiettivo del recupero dei costi.

Nel programma, articolato in questa prima fase su due anni, sono previsti:

- la costituzione di un Centro di perfezionamento alla manutenzione, in Dakar;
- l'organizzazione di corsi per tecnici della manutenzione del Ministero della Sanità;

Tommaso D'Alessio è professore di ingegneria biomedica presso la Facoltà di Ingegneria della Università "La Sapienza" di Roma
Antonio De Martino è responsabile dei laboratori del Dipartimento INFOCOM della Facoltà di Ingegneria dell'Università "La Sapienza" di Roma
Pasquale Farese è coordinatore del programma della cooperazione italiana di Assistenza Tecnica al Ministero della Sanità del Senegal, Dakar
Michela Mayer è ricercatrice del Centro Europeo dell'Educazione (CEDE) di Frascati
Vincenzo Racalbuto è esperto di programmi sanitari presso la Unità Tecnica Centrale della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri
Antonio Santoro è esperto di programmi sanitari presso il programma della cooperazione italiana di Assistenza Tecnica al Ministero della Sanità del Senegal, Dakar

- l'organizzazione di corsi per personale medico e paramedico, volti al corretto uso delle apparecchiature;
- l'avvio di un sistema di approvvigionamento e di redistribuzione di ricambi, e di meccanismi di parziale recupero dei costi;
- azioni di inventario e standardizzazione delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie del Senegal.

È anche in corso la stipula di una Convenzione tra il MAE e l'Università di Roma La Sapienza per attività di consulenza collegate al Programma.

L'aspetto che ora ci preme di più sottolineare non è però quello dell'attività che può essere svolta nel periodo in cui saranno presenti gli esperti italiani del programma: ci sembra più importante ora riflettere sugli aspetti paradigmatici di questa iniziativa, su quali siano le possibilità di vita del Centro di Formazione e quali siano le prospettive di dare continuità all'attività iniziata.

Analizzeremo, quindi, la situazione presente in Senegal ma che è tipica di tutti i PVS nei quali nel tempo ci siamo trovati ad operare: le indicazioni che si possono trarre da questo caso specifico sono quindi applicabili ad un vasto contesto di casi simili.

Le tecnologie biomediche in Senegal e nei PVS

Il settore delle tecnologie biomediche in Senegal presenta caratteristiche analoghe a quelle di molti altri PVS: esistono apparecchiature elettromedicali prodotte in Europa, USA, Giappone, paesi già del blocco sovietico, installate nel paese in seguito a doni o comunque ad acquisti assolutamente scoordinati tra loro. Inoltre, i fornitori si sono limitati a mettere a disposizione (e non sempre ad installare) le apparecchiature stesse, spesso senza manuali di uso e manutenzione, dopo una sommaria istruzione "degli utenti di passaggio". In conseguenza, dopo il primo periodo di vita, talora brevissimo, un apparato cessa di funzionare a causa di guasti, anche banali, e di mancanza di ricambi o materiali di consumo.

A queste difficoltà si aggiunge la mancanza di una "cultura della manutenzione" (poco presente anche nel nostro paese!) ed una carenza cronica di personale di manutenzione. Tale carenza si è aggravata negli ultimi anni poiché, in seguito alle riduzioni di personale imposte dal FMI e dalla Banca Mondiale, molti dipendenti statali hanno scelto il pre-pensionamento. Anche nel settore della manutenzione, i tecnici di miglior livello ed intraprendenza si sono riversati nel settore privato, spesso con proprie imprese di manutenzione a cui gli organismi statali devono adesso rivolgersi, pagandone a caro prezzo i servizi.

In tutti i PVS, il livello della manutenzione effettuato con personale pubblico è pertanto molto basso, anche per la cronica carenza di fondi, di organizzazione ed attrezzature, di un'azione di indirizzo a livello centrale.

A nostro avviso, invece, nel decidere se introdurre o meno una tecnologia in un paese, va valutato se la tecnologia stessa sia congrua per rapporto all'ambiente in generale, tecnico, economico, umano, e quindi sia effettivamente "sostenibile". In sintesi occorre tener conto di un complesso di aspetti, quali prestazioni, affidabilità e mantenibilità delle apparecchiature, disponibilità di strutture ed infrastrutture, ricambi, materiali di consumo, presenza di personale di livello tecnico adeguato e di operatori preparati, consumi, impatto ambientale e clinico in senso lato, e disponibilità economiche del paese e della struttura ricevente.

Tutte queste valutazioni non vengono fatte, e prevalgono interessi commerciali o politici, ma di corto respiro poiché tale comportamento risulta anche controproducente per le industrie produttrici. Infatti, lo spettacolo di un'apparecchiatura fuori uso, anche per motivi banali, porta il paese ricevente a dare un giudizio negativo su tutta la produzione del paese produttore.

Situazione dei Servizi di manutenzione in Senegal

Nei Servizi di manutenzione del MSPAS operano attualmente circa trenta tecnici, di cui solo alcuni con livello di tecnico superiore o ingegnere. Gli altri sono in parte formati sul campo ed in parte con una preparazione tecnica specifica, conseguita in una Scuola di formazione di base per tecnici di manutenzione, messa in piedi con l'ausilio della cooperazione tedesca. Tale scuola si rivolge a personale paramedico già in forza al MSPAS, che viene così "riciclato" come tecnico di manutenzione. Tenuto conto del basso livello tecnico di partenza è evidente che questo sforzo, pur se necessario e lodevole, non è affatto sufficiente a formare un tecnico valido ed in grado di "auto-organizzarsi".

Nonostante queste diffficoltà, noi riteniamo che il MSPAS debba ancora perseguire risolutamente l'obiettivo di dotarsi di un proprio Servizio di manutenzione efficiente.

D'altra parte, se esso vi rinunciasse sarebbero vanificati gli sforzi già fatti per formare i tecnici e per inserirli nelle strutture sanitarie del paese, e resterebbe come unica alternativa solo il ricorso al mercato privato delle imprese di manutenzione, che comporta costi non sostenibili dalle strutture sanitarie. A questo proposito, ricordiamo che lo stanziamento annuale per la manutenzione di un ospedale regionale, con un centinaio di posti letto, corrisponde a circa 8.000.000 lire, cifra con cui occorrerebbe provvedere a tutta la manutenzione (escluso il personale). Per contro, le

ditte di manutenzione presenti in Senegal fatturano tra le 80.000 e le 100.000 lire/ora per i loro interventi. Di conseguenza, la manutenzione risulta sacrificata, anche perché, a causa dello scarso livello di efficienza del servizio attuale, vengono dissipate risorse per far riparare da ditte esterne guasti di basso livello, prosciugando molta parte del *budget*.

Quale assetto in futuro per i Servizi di manutenzione?

In queste condizioni, quale potrebbe essere una via per garantire un futuro ai Servizi di manutenzione? Come ovviare almeno alla mancanza di un'azione di indirizzo, stimolo e controllo a livello centrale, ed allo scarso livello di padroneggiamento della tecnologia? Come garantirsi sull'introduzione nel paese di tecnologie che siano realmente sostenibili?

Prime indicazioni sulle vie da percorrere emergono dall'impostazione del programma, con l'enfasi data alla formazione alla manutenzione, alla consulenza e supporto al MSPAS, al problema dei ricambi e della sostenibilità economica dell'iniziativa.

Analizzeremo più in dettaglio i diversi aspetti, concentrandoci poi sull'aspetto cruciale che è quello della continuità da dare alle iniziative avviate.

I corsi di Perfezionamento alla manutenzione

Allo stato attuale, dopo diverse battute d'arresto, l'attività di formazione del programma sta avviandosi: sono stati ristrutturati dei locali per costituire laboratori, aule ed uffici per il Centro, e sono stati attrezzati. In breve cominceranno i primi corsi di formazione, organizzati in moduli (Apparecchiature di Laboratorio, RX, Sala operatoria, Gestione della manutenzione, Organizzazione dell'*atelier*, etc.).

Il livello di preparazione al quale tenderemo a portare i tecnici di manutenzione è quello che consentirà loro di poter effettuare solo manutenzione di primo livello. Con tale termine intendiamo la manutenzione preventiva, i controlli, le riparazioni che non richiedono di dover intervenire a livello di schede elettroniche o di sostituire elementi critici di un'apparecchiatura, operazioni queste ultime che anche in Italia implicano spesso l'intervento del costruttore o del rappresentante autorizzato. Inoltre, l'attività del Centro sarà orientata a far sì che i tecnici di manutenzione siano in grado di individuare la parte dello strumento in cui è avvenuto il guasto, di interagire con i tecnici del servizio di assistenza del fabbricante, e di controllarne il lavoro, in occasione di un loro intervento.

Oltre a formare personale tecnico, il programma tende anche a migliorare le capacità di formazione disponibili localmente coinvolgendo nel lavoro di formazione i tecnici del MSPAS più preparati e più

disponibili, almeno per i settori di loro maggiore specifica competenza. Tuttavia, la collaborazione che si può ottenere da parte dei tecnici locali è piuttosto limitata, sia come entità che come settori. Ciò significa che l'attività di formazione richiederà anche la presenza continuativa di esperti italiani, tra cui:

- un responsabile dei corsi, laureato in materie tecniche, con lunga esperienza didattica, esperto di formazione nel settore della manutenzione, possibilmente nell'ambito di programmi di cooperazione, con funzione di coordinamento dei corsi e di svolgimento di parte dei corsi stessi. Egli avrà anche, in una fase più avanzata del programma ed in base alle prime risultanze, il compito di favorire il collegamento dell'attività del Centro al lavoro di standardizzazione delle apparecchiature, e di approvvigionamento e gestione ricambi;

- un tecnico polivalente esperto di manutenzione di apparecchiature elettromedicali, con esperienza maturata possibilmente nei PVS, con le funzioni di svolgimento delle attività sperimentali e di gestione dei laboratori;

- esperti nei settori specifici, non coperti o solo parzialmente coperti, in missioni anche brevi.

La richiesta di due diverse figure professionali è motivata dal fatto che, come emerso anche in analoghi programmi di cooperazione, l'attività didattica e di coordinamento non può essere affidata direttamente a tecnici di manutenzione la cui preparazione ed esperienza sono invece insostituibili nello svolgimento del lavoro pratico.

Ricordiamo inoltre che una importante funzione del Centro è anche quella di svolgere corsi sul corretto uso delle apparecchiature per il personale medico e paramedico. In tal modo sarà anche possibile ridurre la frequenza di guasti dovuti a cattivo uso. Infine, un altro settore importante è quello del controllo di qualità degli esami diagnostici (in particolare RX e Laboratorio), rispetto ai quali sarebbe da verificare il livello nelle diverse strutture sanitarie. Questo aspetto implica anche delicate questioni di rapporti con le strutture sanitarie. A seconda delle necessità, potrebbero esser effettuati corsi presso il Centro, oppure inviati "esperti itineranti" per brevi periodi presso gli ospedali e/o centri di salute del paese.

È comunque necessario mettere in atto anche iniziative di verifica dell'efficacia dei corsi e del livello di apprendimento degli allievi, cioè valutare concretamente il lavoro svolto dai tecnici e proporre eventuali modifiche e/o miglioramenti ai corsi.

Formazione, e non solo

L'attività di formazione e di pratica manutenzione deve strettamente legarsi con quella di approvvigionamento e gestione ricambi, di standardizzazione e normalizzazione, di economia sanitaria, di inventario, di consulenza alle strutture sanitarie centrali.

Infatti, per affrontare in maniera unitaria il problema delle tecnologie biomediche, occorre anche:

- definire quali siano le tipologie di apparecchiature da introdurre nelle strutture sanitarie;
- definire quale debba essere il loro livello tecnologico, cioè la complessità delle caratteristiche di uso e manutenzione accettabile, al fine di introdurre per quanto possibile solo "tecnologie sostenibili";
- definire quale compatibilità imporre con le apparecchiature già installate nelle strutture sanitarie, anche ai fini della manutenzione, gestione ed ottimizzazione delle risorse e dei rapporti costi/benefici, dopo aver effettuato un inventario aggiornato ed accurato delle apparecchiature esistenti, unitamente al loro stato di funzionamento;
- definire realisticamente quali siano i ricambi approvvigionabili, per quanto riguarda le apparecchiature già presenti nel paese, in base alle possibilità finanziarie, organizzative, di immagazzinamento sicuro e di gestione;
- completare il lavoro di standardizzazione per le apparecchiature da introdurre in futuro (*commodity aids* o analoghi programmi). Sarà allora possibile definire, con maggior cognizione di causa, i tipi e le caratteristiche delle apparecchiature, in modo da tendere (per il futuro) a ridurre la grande disomogeneità di tipi, modelli, fabbricanti, e quindi anche i ricambi da approvvigionare, che si vorrebbero il più possibile standardizzati;
- mettere in atto iniziative di miglioramento delle capacità di gestione sia a livello amministrativo che tecnico.

Alla fine di tale processo, il MSPAS potrà anche disporre di linee guida utili sia per l'acquisto in proprio di apparecchiature sia per fornire indicazioni ad eventuali donatori.

In conclusione, ci sembra che, nell'ambito dei programmi, sia anche da sviluppare una componente di ricerca di approcci metodologici efficaci per un corretto trasferimento di tecnologie. Nel programma in questione è stata realizzata una proficua e fattiva collaborazione con l'Università di Roma La Sapienza, che ha portato a definire un Programma con interessanti caratteristiche, anche per la stretta integrazione tra le

sue componenti e per il possibile impatto sulle strutture del MSPAS.

D'accordo sul "cosa", ma il "come"?

Quanto proposto non tiene ancora conto di come realizzare un progetto, ma solo di cosa fare. Il come rappresenta in questo contesto un aspetto cruciale, con cui qualunque delle proposte presentate in questo Seminario deve fare i conti. Molto ancora occorre dire sul problema del personale, della pratica organizzazione della struttura, sui finanziamenti necessari e, ancora più a monte, sulle condizioni politiche in senso lato necessarie per realizzarla.

Una delle possibili vie risiede proprio nel dare continuità all'azione del Centro di manutenzione (o a strutture equivalenti).

È nostra convinzione che il futuro del Centro, dopo ed al di là dell'intervento della cooperazione italiana, sia legato alla sua trasformazione in una struttura autonoma, collegata al MSPAS ma con caratteristiche semi-private.

Infatti, non ci sembra attualmente possibile gestire in forma esclusivamente pubblica il Centro stesso per i seguenti motivi:

- non esiste presso il MSPAS un organismo efficiente dedicato alla manutenzione;
- non esistono possibilità concrete di offrire incentivi ai dipendenti pubblici ed ai tecnici che intendessero affrontare un lavoro diverso e più impegnativo della routine giornaliera, quale quello richiesto dal Centro. Si tenga conto che in Senegal, come in molte altre realtà dei PVS, il livello di stipendi di funzionari pubblici di grado medio-alto, anche laureati, è senz'altro basso per rapporto al costo della vita;
- in queste condizioni, nei PVS in cui sono scarsamente presenti valide figure professionali, è normale che i tecnici, appena abbiano conseguito una certa specializzazione (ad esempio attraverso corsi di perfezionamento) tendano a riversarsi nel settore privato anziché restare nel pubblico. Ciò produce una disastrosa dissipazione di risorse pubbliche ed un peggioramento del servizio sanitario;
- la burocrazia senegalese somiglia a quella italiana e, anche se talora più snella, non consentirebbe di gestire con la necessaria flessibilità le complesse operazioni che proponiamo sia per il settore didattico sia, soprattutto, per quello dei ricambi, della standardizzazione, dell'economia sanitaria e della consulenza al MSPAS.

Il Centro dovrebbe perciò diventare un organismo di consulenza e di fornitura di servizi e materiali, con uno statuto autonomo rispetto al MSPAS. Esso dovrebbe godere di facilitazioni doganali per le importa-

zioni e di agevolazioni fiscali (ad esempio, esenzione dalla tassa equivalente all'IVA). Ciò significa anche che il Centro dovrà avere una propria autonomia finanziaria, con la possibilità di incentivare adeguatamente i tecnici che lavoreranno al suo interno, reperendo i propri finanziamenti sia direttamente dal MSPAS, sia dalle azioni di approvvigionamento e ridistribuzione di pezzi di ricambi agli ospedali, sia da contratti con paesi ed enti donatori, o con organismi internazionali.

Il Centro dovrebbe avere autonomia per quanto riguarda l'assunzione dei propri tecnici (la cui formazione o aggiornamento potrebbe avvenire anche con il supporto dei vari organismi di cooperazione, in loco o all'estero) con la possibilità di incentivarne adeguatamente il lavoro.

In tal modo il Centro potrà anche promuovere un cambiamento a livello culturale dei tecnici senegalesi del MSPAS, oltre che suscitare e mantenere in essi l'interesse a migliorarsi professionalmente. Senza tale cambiamento, impegnativo e che richiede tempi lunghi, non sarà possibile conseguire vantaggi durevoli.

In conclusione, il Centro, trasformato in agenzia con struttura autonoma, potrà rappresentare per il MSPAS un insostituibile organismo di consulenza, per la valutazione delle tecnologie e della loro rispondenza alle necessità, per l'aggiornamento sulle nuove apparecchiature, per le valutazioni costi/benefici, per la preparazione di documenti contrattuali, utili anche per *tenders* internazionali. A questa azione si affiancherà anche un'azione di formazione ed aggiornamento dei tecnici alla manutenzione delle varie apparecchiature che nel corso del tempo venissero introdotte nel paese.

La forma statutaria specifica del Centro (o agenzia) dovrebbe esser studiata con attenzione, anche per garantire una forma di controllo pubblico sugli orientamenti generali del Centro. In ogni caso è importante mettere in piedi una struttura che, sul versante dei PVS, rappresenterebbe un'interfaccia qualificata da inserire in un *network* tra paesi industrializzati e PVS.

È indubbio che questa proposta presenta notevoli difficoltà per la sua pratica realizzazione. Purtuttavia, non appare esistere, a nostro avviso, altra via per assicurare una qualche continuità alle attività di Ingegneria Clinica che venissero sviluppate nell'ambito dei progetti di cooperazione che puntino anche ad un trasferimento tecnologico.

Quali le possibili fonti di finanziamento del Centro?

Le indicazioni che seguono tendono a dare qualche linea d'intervento per quanto riguarda almeno gli aspetti di finanziamento del Centro, o agenzia.

Il finanziamento di una tale iniziativa richiede intanto di dispor-

re di un volano finanziario iniziale. A titolo di esempio, ricordiamo che questa condizione si può già realizzare nell'ambito del programma di assistenza tecnica ove è prevista anche una quota di fondi dedicati all'acquisto di ricambi per la manutenzione, nell'ambito della componente di economia sanitaria tendente al parziale recupero dei costi.

In una soluzione di più ampio respiro:

- il Centro potrebbe effettuare approvvigionamenti per i materiali più frequentemente deteriorabili o di maggior consumo in termini numerici. Esso potrebbe così attivare meccanismi di parziale recupero dei costi, rivendendo agli ospedali i ricambi a prezzi "politici" e sicuramente più convenienti rispetto a quelli a cui essi potrebbero acquisirli direttamente, tenuto anche conto della limitatezza del loro *budget* e della scarsa fiducia delle ditte fornitrici nella tempestività dei pagamenti. In tal modo, gli ospedali verrebbero stimolati ad usare razionalmente la quota parte di *budget* riguardante la manutenzione e potrebbero migliorare le loro capacità di gestione in tal senso.

In ogni caso, il Centro potrà rappresentare il punto di riferimento per quanto riguarda i canali di approvvigionamento (fabbricanti, rappresentanti locali, procedure, etc.) e la documentazione tecnica sulle apparecchiature, mentre i singoli ospedali potranno anche approvvigionarsi direttamente sul mercato, soprattutto per le riparazioni ed i ricambi di maggiore complessità, usando il Centro come veicolo di informazione.

In questo modo si risolve almeno in parte il problema dell'approvvigionamento dei ricambi degli ospedali, ma anche quello riguardante i fondi con cui acquisire altri ricambi e finanziare il Centro. Tali fondi deriverebbero, nella fase iniziale, dalla voce Ricambi nel programma, e rappresenterebbero un volano economico che viene fornito dal Centro agli ospedali. Successivamente, i fondi verrebbero reintegrati anche con i pagamenti da parte degli ospedali che acquistano i ricambi attraverso il Centro stesso.

In un futuro contesto più strutturato, il Centro potrebbe anche fornire servizi di varia natura agli ospedali (consulenze, attività di manutenzione, valutazioni di necessità e formulazione di richieste, etc.) che dovrebbero esser pagate, sia pure a prezzi politici, dagli ospedali stessi.

È importante notare che la disponibilità finanziaria autonoma del Centro consentirà anche di incentivare i tecnici di manutenzione operanti presso gli ospedali, ed il personale amministrativo, per garantire la loro attiva collaborazione.

Non ci sembra comunque pensabile che la disponibilità finanziaria inizialmente presente possa essere completamente reintegrata dai versamenti degli ospedali, e quindi occorrerà anche prevedere in futuro un parziale reintegro di tale fondo tramite finanziamenti di enti od orga-

nismi internazionali, che dovrebbero rappresentare una importante fonte di finanziamento del Centro.

Conclusioni

Le proposte qui formulate non sono affatto semplici da tradurre in pratica. Ci sembra però importante cominciare a rifletterci, partendo anche dall'osservazione dei problemi che attualmente tutti i programmi di trasferimento nei PVS di tecnologie nel settore sanitario incontrano.

Al di là dei problemi più generali di volontà politica, ci sembra di aver messo in luce come tali iniziative consentano di poter massimizzare l'effetto dei fondi investiti in tali programmi. Il costo dell'approccio che noi proponiamo è sicuramente più ridotto di quello corrispondente ad una pura e semplice installazione di tecnologie non sostenibili dal paese, anche perché in tal modo si innescano meccanismi "virtuosi" che potranno portare a:

- migliorare il livello di manutenzione delle apparecchiature;
- migliorare le capacità di programmazione e gestione della manutenzione da parte degli ospedali;
- inserire stabilmente nel bilancio degli ospedali voci di spesa destinate alla manutenzione;
- innescare meccanismi di recupero almeno parziale dei costi;
- acquisire le capacità di padroneggiare una tecnologia e di controllarne gli effetti della sua introduzione nel paese.

Emilio Bagarella

Questa riflessione parte dall'esperienza di più di un anno di permanenza a Cordoba (Argentina) come responsabile per il CISP del programma di sanità pubblica.

Le attività nel settore dell'Ingegneria Clinica sono state seguite fin dall'inizio attraverso missioni puntuali di ingegneri e tecnici dell'Area di Ricerca di Trieste e dell'USL n.1 Triestina.

L'obiettivo di insieme di questo settore del programma è quello di favorire la costituzione di un servizio di ingegneria clinica pubblico con competenze adeguate a garantire l'assistenza tecnica in almeno i principali settori delle tecnologie biomediche e a supportare stabilmente le attività di pianificazione e programmazione degli acquisti di apparecchiature elettromedicali da parte della Provincia di Cordoba.

Le attività programmate per il raggiungimento di tale obiettivo riguardano:

- la formazione di personale locale;
- il potenziamento tecnico del servizio di manutenzione e riparazione del Ministero della Sanità della Provincia di Cordoba;
- l'informatizzazione sperimentale del suddetto servizio.

Il gruppo di tecnici locali cui è rivolto il programma, è quello che lavora nel *Taller de Mantenimiento* dell' Hospital de Niños. Su questo gruppo ricade la responsabilità della manutenzione di alcune apparecchiature biomediche (incubatrici, apparecchi per RX) installati in diversi ospedali pubblici della città e della provincia di Cordoba.

A livello generale, e scendendo nello specifico dell'andamento di questo settore del programma, formulo le seguenti osservazioni:

- non si può impostare con successo una strategia di formazione del personale locale senza che da parte delle autorità sanitarie del luogo vengano previamente non solo manifestate ma anche poste in atto amministrativamente quelle decisioni di politica di sviluppo generale dei servizi che sono in consonanza con quanto previsto nel programma per raggiungere l'obiettivo. Nel corso del tempo, e per differenti ragioni spesso ascrivibili al modo di effettuare le scelte di politica sanitaria

Emilio Bagarella è coordinatore per il CISP del programma di cooperazione italo-argentina "Programma di Sanità Pubblica nella città di Cordoba", Cordoba

dentro il quadro della ristrutturazione dell'amministrazione della spesa pubblica in termini generali (personale pensionato che non viene rimpiazzato, incentivi economici alle dimissioni volontarie, etc.), è accaduto, infatti, che: a) il servizio di ingegneria clinica locale ha perduto personale formato senza che questo potesse trasmettere ad altri tecnici, prima di abbandonare il lavoro, il patrimonio di esperienze accumulato; b) il personale rimasto, per il nuovo modo in cui si è trovato ad operare, spesso non utilizza adeguatamente la sua specifica formazione;

- le difficoltà che abbiamo riscontrato per integrare attraverso piani, obiettivi e mete comuni diversi settori ed aree della sanità pubblica, unite all'assenza di indici della qualità delle prestazioni dei servizi sanitari, ci indicano la necessità di affinare la metodologia finora impiegata nella pianificazione ed esecuzione del programma, ponendo particolare attenzione agli strumenti per il monitoraggio e la valutazione delle attività;

- un capitolo a parte, che qui non approfondirò, meriterebbe il tema delle donazioni effettuate nell'ambito del programma, sia al settore pubblico (Provincia e Municipio), sia a quello privato (Ospedale Italiano), di apparecchiature elettromedicali acquistate in parte in Italia, in parte all'estero ed in parte localmente. Su questo aspetto segnalo però la necessità e l'urgenza di mettere a punto un protocollo metodologico per l'esecuzione di donazioni nel settore della sanità pubblica. Infatti ho potuto riscontrare che alcune delle apparecchiature donate non sono utilizzate secondo le loro potenzialità.

Certamente l'efficienza della cooperazione risulterà migliorata quanto più si definiranno dettagliatamente all'inizio attraverso approfonditi studi di fattibilità, gli obiettivi che si vogliono raggiungere, le modalità e gli strumenti per monitorare il processo e valutare il loro conseguimento. Questo significa in primo luogo che è necessario avere una buona conoscenza della politica istituzionale e dei mezzi tecnici e amministrativi che la controparte possiede per portare a buon fine, senza eccessive contraddizioni, le attività stabilite in sede progettuale.

Da quanto osservato suggerisco che la formazione di risorse umane preveda le seguenti condizioni:

- la possibilità reale da parte delle istituzioni locali di mantenere i tecnici che vengono formati;

- la pianificazione della trasmissione al nuovo personale delle capacità che sono patrimonio del gruppo di lavoro;

- la definizione dei compiti e funzioni che le persone formate saranno chiamate a svolgere;

- l'individuazione di adeguati strumenti per valutare sia la formazione raggiunta dai tecnici, sia gli effetti che attraverso il lavoro di questi si produce per conseguire gli obiettivi desiderati.

In sintesi, la formazione non deve essere un obiettivo in sé ma un mezzo per assicurare un più rapido raggiungimento di un obiettivo stabilito istituzionalmente.

Nel caso delle donazioni di apparecchiature e strumentazioni ai servizi sanitari e ai servizi di Ingegneria Clinica valgono le seguenti considerazioni:

- la fornitura di una apparecchiatura va effettuata solo quando si abbia la sicurezza che questa è l'unica cosa che manca per permettere la realizzazione di un'azione orientata al raggiungimento di un obiettivo chiaramente definito. In questo senso la cooperazione deve selezionare quegli elementi critici che possono pregiudicare il conseguimento degli obiettivi prefissati, per poi, di conseguenza, garantire gli strumenti e i mezzi utili per il raggiungimento del risultato. Con questo procedimento, e alla luce della esperienza fatta in questo programma, si può dedurre che non sempre le forniture sono l'aspetto più critico e che concentrando solo su queste l'intervento si corre il serio rischio di non avanzare più in là del fatto della disponibilità delle apparecchiature stesse. Abbiamo visto infatti che in vari casi la mancanza di apparecchiature non è la causa principale per la mancanza di prestazioni;

- se si sceglie di donare delle apparecchiature si deve associare questa iniziativa al raggiungimento di determinati scopi nell'uso delle stesse e stabilire mete rispetto al numero di prestazioni, alla riduzione del costo delle prestazioni stesse, all'aumento dell'efficienza operativa delle strutture beneficiate;

- ogni volta che si sceglie di fornire una determinata apparecchiatura si deve dimostrare esaustivamente perché la si priorizza rispetto ad altre, perché la si installa in un servizio rispetto ad un altro o in un ospedale rispetto ad un altro, perché si compra questa apparecchiatura invece di investire in altri settori e che cosa ci si aspetta da questa in termini di impatto sull'organizzazione del sistema sanitario locale e sullo stato di salute della popolazione.

Da quanto detto si deduce che una corretta metodologia degli interventi di cooperazione deve prevedere la possibilità di una revisione critica degli obiettivi da raggiungere.

Uno dei compiti più difficili è quindi nella stesura del programma la definizione degli indici da prendere in considerazione e da seguire

per valutare i risultati quantitativi e qualitativi delle azioni intraprese.

In questo senso è opportuna e più praticabile la ricerca di mete chiaramente relazionate con la salute della popolazione in regioni ben delimitate (ad esempio, il bacino di utenza di un ospedale o un distretto), a partire dalle quali si possano orientare le strategie nei diversi settori d'intervento, tra i quali quello delle tecnologie sanitarie e dell' Ingegneria Clinica, come parti di un piano generale integrato di sviluppo.

Il programma deve poter garantire la disponibilità di informazioni e di esperti che permettano di valutare in forma continua il piano di lavoro tracciato e introdurre le modifiche necessarie. Quando necessario, il programma metterà a disposizione i mezzi, gli strumenti e le apparecchiature "critiche", attraverso un fondo disponibile non necessariamente da usarsi.

Gli obiettivi di ogni area d'intervento devono essere chiaramente relazionati con quelli delle altre aree, dato che una delle sfide principali dei programmi di cooperazione sanitaria è quella di raggiungere una effettiva azione intersettoriale interdisciplinare per poter avere risultati misurabili in termini di miglioramento dei sistemi sanitari locali e di stato di salute della popolazione.

Eduardo Missoni

Da questo nostro incontro è emersa l'esigenza di giungere alla stesura di un documento a supporto delle attività di cooperazione nel settore delle tecnologie per la sanità.

Nel riprendere, a mò di conclusione, alcuni dei temi trattati, vorrei cercare di identificare alcuni degli indirizzi da seguire nella elaborazione di un siffatto strumento.

Abbiamo sentito parlare della costituzione di "osservatori tecnologici" nei PVS. In tal senso, potrebbe risultare particolarmente utile formulare delle linee guida che permettano alle costituende Unità Tecniche locali, e comunque agli esperti presenti sui programmi sanitari nei diversi paesi, di disporre degli elementi per la definizione di un osservatorio tecnologico o quanto meno per avviare la raccolta di quelle informazioni specifiche che possano facilitare l'identificazione dei bisogni e quindi delle risposte e degli interventi più appropriati.

Abbiamo discusso sulle terminologie da adottare. Certamente dovremmo accordarci sul significato dei singoli termini quali ad esempio "appropriatezza" o "sostenibilità" facendo eventualmente riferimento in tal senso a quanto internazionalmente accettato. Purtuttavia mi sembra di poter affermare che ci sia un fondamentale accordo tra noi sui valori che vogliamo privilegiare nell'affrontare il tema della tecnologia nei PVS. I concetti di appropriatezza e sostenibilità, cui è stato fatto riferimento nel nostro dibattito, non sono infatti minimamente in contraddizione, piuttosto si completano l'un l'altro. Facendo peraltro strettamente riferimento alle tecnologie, oserei dire che essi possono essere considerati quali sinonimi. Per quanto riguarda invece più in generale le iniziative per lo sviluppo, ivi incluse le attività destinate all'implementazione delle tecnologie, è indispensabile assicurarne la "vitalità" (il termine può essere assimilato a quello di sostenibilità) in termini politici, socioeconomici e ambientali oltre che sulla base della fattibilità tecnica. In questo senso è opportuno riuscire a definire alcuni criteri essenziali di valutazione ex ante per aspetti quali le risorse umane, fisiche e finanziarie, e per ogni altro elemento che possa incidere significativamente sulla fattibilità di simili interventi.

Allo stesso modo il nostro documento dovrà proporre degli indicatori per la valutazione ex post delle diverse scelte tecnologiche

---

Eduardo Missoni è esperto di programmi sanitari presso la Unità Tecnica Centrale della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri,

adottate. Come possibile esempio è stato citato il confronto degli indici di utilizzazione delle apparecchiature introdotte. Dovremmo senz'altro preoccuparci di verificare anche l'accettabilità in termini culturali delle stesse scelte tecnologiche. Coloro che si occupano di sanità di base sanno bene come questo aspetto sia parte integrante del concetto di appropriatezza. In altre parole, dovremmo preoccuparci di affrontare il tema della utilizzazione delle tecnologie biomediche e sanitarie nei PVS da più punti di vista, cercando di soppesare adeguatamente il significato di interventi "tecnologici" in paesi dove le priorità sono ancora legate alla soluzione dei bisogni primari.

Quali politiche settoriali appoggiare, come affrontare gli aspetti concernenti la standardizzazione o quelli connessi alla legislazione in materia di tecnologie, sono tutti temi per i quali dovremo disporre di chiare linee di indirizzo. Un altro aspetto da approfondire è l'integrazione delle tecnologie nei programmi di sviluppo locale, data la rilevanza dell'innovazione tecnologica nella gestione dei sistemi sanitari locali.

In quest'ottica va considerata anche l'istituzione di servizi di ingegneria clinica adeguati ai diversi livelli del sistema sanitario.

Nell'ambito del sistema sanitario, all'organizzazione per livelli di complessità proposta per il sottosistema di assistenza sanitaria, dovrebbe corrispondere uno specifico sottosistema di gestione delle tecnologie ed una simile gerarchizzazione nella loro distribuzione. In questo senso potremmo definire come Primary Health-Technology Care la strategia diretta a promuovere l'adeguata dotazione e gestione delle tecnologie in appoggio alle attività diagnostiche, terapeutiche e gestionali del primo livello di assistenza del sistema sanitario.

Infine, nel corso di questo seminario, è stata avanzata la proposta di costituire dei *network*, delle reti di collegamento che coinvolgano singoli operatori ed istituzioni per lo scambio di informazioni ed esperienze.

La cooperazione italiana e l'OMS potrebbero giocare un ruolo importante nella promozione di simili iniziative, anche proponendo l'utilizzazione di adeguati spazi interagenziali, sia all'interno del sistema delle Nazioni Unite, sia coinvolgendo diverse cooperazioni bilaterali. Come esempio di un possibile collegamento con agenzie specializzate è stato fatto riferimento all'UNIDO.

In sintesi, dovremo dotarci di strumenti metodologici ed operativi che possano assicurare che la tecnologia non operi come elemento di disturbo, ma complementi adeguatamente tutte le azioni tese a promuovere lo sviluppo umano, e cioé uno sviluppo integrato, partecipativo ed attento ai bisogni fondamentali delle popolazioni. Per far ciò bisogna rivedere in gran parte anche le strategie di cooperazione allo sviluppo fin qui privilegiate. Non si tratta certamente di un'impresa facile, ma non

esiste impresa peggiore di quella che non si tenti. Quindi, parafrasando il proverbio etiope che è stato ricordato, dico che "per paura dell'incubo non si può rinunciare a sognare". Spesso, impegno e creatività fanno sì che i sogni diventino realtà.

Intervento conclusivo di Luciano Carrino

Vorrei innanzitutto dire che l'Unità Tecnica Centrale del Ministero degli Affari Esteri segue davvero con molto interesse questo dibattito, i lavori e il seguito di questa iniziativa. A parte le formalità, è veramente sentito in questo caso il ringraziamento all'Istituto Superiore di Sanità, al CIVAB di Trieste, con il quale abbiamo cominciato a lavorare sette anni fa, e al CISP, che ha voluto fortemente questa iniziativa, in modo molto deciso, giacché copre un vuoto.

Noi siamo in un periodo di cambiamento esterno ed interno della cooperazione. Il cambiamento esterno, mi sembra, è sotto gli occhi di tutti. Il riferimento sempre più frequente, speriamo non rituale, allo sviluppo umano sembra mostrare semplicemente che occorre fare un salto qualitativo, che insieme con la crescita economica bisogna tenere conto di altri aspetti che prima, magari, si pensava potessero derivare automaticamente dalla crescita economica. Ormai si deve constatare che determinati aspetti dello sviluppo umano, soprattutto nel settore educativo, della sanità e dei diritti umani, o vengono affrontati in modo estremamente accurato e preciso oppure non verranno mai alla ribalta.

Si deve anche constatare che le distanze tra ricchezza e povertà, tra mondo ricco e mondo povero, ma anche all'interno dei paesi ricchi o dei paesi poveri, tenderanno ad aumentare se non si fa uno sforzo in questo senso.

Questa iniziativa non è isolata, e fa parte di un tentativo da parte nostra di correggere errori (anche qui drammaticamente evocati), che appartengono alla cooperazione italiana, ma che appartengono purtroppo anche alla cooperazione internazionale. Possiamo dire che in generale la cooperazione è giovane e quella italiana ancora di più. La cooperazione ha fatto molti errori e deve imparare a non farli: questo è uno degli strumenti che stiamo cercando di darci per evitare di farli in futuro.

Questo vale nel settore della sanità, nel settore dei sistemi locali di salute, nel settore dei farmaci, ma soprattutto nel settore che costa di più: quello delle tecnologie.

Ci troviamo di fronte a un dilemma assolutamente irrisolvibile.

Luciano Carrino è referente dei programmi sanitari presso la Unità Tecnica Centrale della Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri

Da un lato si vuole andare verso uno sviluppo umano, anche per ammissione degli organismi internazionali di molti governi. Dall'altro si riducono le risorse a disposizione dello sviluppo umano.

Come fare in modo da essere coerenti con l'obiettivo dello sviluppo umano, sapendo che le risorse a disposizione dei sistemi pubblici sono sempre di meno? Questo è un dilemma. Al tempo stesso è un obiettivo che noi dobbiamo prendere molto sul serio.

Questo dibattito è anche all'interno di tale contraddizione. Si deve assicurare allo stesso tempo appropriatezza e sostenibilità (che vanno valutate non solo in sede scientifica o economica, ma nella globalità del sistema) e si deve rispondere all'assoluta necessità di ricercare soluzioni qualitativamente nuove.

Per esempio, per quanto riguarda la contrapposizione tra pubblico e privato stiamo cercando di capire se esiste un terreno che abbia del pubblico la vocazione al bene collettivo e del privato la vocazione a gestire in modo impresariale, per un obiettivo pubblico, la produzione e l'erogazione di servizi o di beni. Come fare in modo che una serie di operazioni che implicano un costo abbiano una loro possibilità di vivere economicamente, ma permettano di garantire a tutti l'accesso ai servizi, con forme che risolvano questa contrapposizione, molto deleteria, fra pubblico e privato? Questo è uno dei terreni sui quali stiamo lavorando con particolare attenzione.

Sono appena rientrato da un incontro internazionale di due giorni sulle imprese a carattere sociale. Il tema è stato se sia possibile essere imprenditore ma avere anche una vocazione sociale. Si è parlato delle agenzie locali di sviluppo, cioè dei sistemi che, in cooperazione, coinvolgono gli imprenditori a sostenere anche la sanità e l'educazione. In quell'incontro si sono affrontati, insomma, da altri punti d'attacco, tutta una serie di problemi che in questo dibattito sono stati affrontati, dal punto di vista delle tecnologie. Questo per dire cosa stiamo cercando di portare avanti in questo settore, in modo serio e coerente, e per dire che non siete soli nella vostra ricerca.

Questo significa che il gruppo di lavoro che avete programmato e i risultati materiali che verranno fuori - che sicuramente non sarà una cosa *una tantum*, ma dovrà essere un'attività prolungata - rappresentano per noi uno strumento da mettere alla base delle nostre riflessioni, per alimentare la nostra capacità di risolvere i problemi e di fare meno errori.

Stiamo intensificando i rapporti con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, ma non tanto per continuare ad alimentare questo o quell'altro settore o stabilire rapporti su questo o quell'altro tema, ma piuttosto per cercare di contribuire ad orientare l'insieme delle risorse dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e delle Nazioni Unite sui temi

dello sviluppo umano. In questo senso stiamo cercando di promuovere programmi di sviluppo integrale nei quali la sanità ha spesso, come è successo per i rifugiati e gli sfollati, una funzione trainante. Da questo punto di vista ci aspettiamo molto da parte del sistema delle Nazioni Unite e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, affinché ci aiutino a risolvere non solo i problemi specifici del settore - per esempio quello delle tecnologie appropriate e sostenibili - ma anche perché ci aiutino a risolvere il problema dell'articolazione fra i diversi settori, per riuscire a dare risposte calibrate ai bisogni che vediamo sempre più in modo unificato.

L'apporto degli istituti scientifici lo abbiamo sempre ricercato. La nostra collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha una storia e credo che deve avere anche un futuro, un futuro tanto più solido quanto motivato dalla capacità di aiutarci a risolvere i singoli problemi. È evidente che questo incontro rappresenta una tappa nella nostra collaborazione con l'Istituto.

Ci interessa anche sviluppare la nostra collaborazione con quelle ONG che si interessano di questi problemi, cioè di sviluppo umano. C'è, da parte nostra, l'intenzione di stimolare le ONG affinché diano un apporto specifico a questi temi dello sviluppo umano. Mi sembra che il CISP ha assunto in questo terreno, nella iniziativa di oggi ma anche in altri campi, una funzione molto positiva. Noi vogliamo approfondire la relazione con le ONG che operano per lo sviluppo umano. Tale relazione con le ONG, nel passato, è stata talora condizionata dal rapporto economico che il Ministero stabilisce con gli enti esecutori, e che invece vogliamo vedere sempre più qualificata per gli apporti scientifici, tecnici e umani che le ONG ci possono dare. Le ONG possono anche dare una risposta più attenta, forse, di quanto non facciano gli istituti scientifici, sul tema del rapporto tra salute e partecipazione comunitaria. La pratica spesso mostra che l'attenzione e il radicamento nelle comunità locali delle ONG può portare un punto di vista che è particolarmente prezioso, proprio per migliorare la qualità ed anche la sostenibilità dei sistemi di salute.

Questo è quanto volevo dire brevemente, insieme con il saluto ai partecipanti e con il ringraziamento per aver preso l'impegno di accompagnare la cooperazione nella ricerca di soluzioni appropriate su questo tema di grande importanza per noi.

PARTE SECONDA

Brani scelti da

Health technology assessment methodologies for developing countries

by
R.B. Panerai & J. Pena Mohr

Published by the Pan American Health Organization, Washington D.C., USA, 1989

Prepared with the permission of the authors

Preface

Carlyle Guerra de Macedo

If at least a part of the considerable effort being focused by industrialized countries on producing state-of-the-art technology were being used to find solutions to the pressing social and health needs of the people of this planet, there would be more reason for optimism about the role of technology in Third World societies. As it stands, technology transfer can bring its own associated problems: it frequently introduces new risks, spurs a rise in health care costs, and, through synergistic effects, promotes high levels of specialization. The most fundamental problem, however, becomes evident when the social distribution of technology's benefits is analyzed.

The indiscriminate incorporation of technology is contributing to a polarization of health services within societies. While the elite in developing countries have access to private hospitals with services equivalent to those in developed countries, the rest of the population must depend on public hospitals and services frequently lacking the most critical supplies and unable to modernize their technological infrastructure. In addition, shortages of parts and deficiencies in maintenance have paralyzed many installations, affecting as much as 96% of the medical equipment in extreme cases. As a result of the distortion in investments at the tertiary level and the imbalance in the health sector's institutional makeup and organization, in most developing countries priority is given to intensive coverage of small portions of the population with the highest levels of income and fewest health risks.

Owing to a variety of social, economic and political factors, large segment of the population are completely or partially excluded from the benefits stemming from basic health technology, such as improved hygiene, sanitation and nutrition, and their access to preventive, diagnostic, and therapeutic technologies is seriously restricted. At a time when growing populations, the urbanization process, and the effects of the economic crisis are aggravating this situation, governments are becoming aware that the incorporation of technology is not only a technical issue but also a priority for public health policy.

Traditionally, technology assessment has been more oriented

Carlyle Guerra de Macedo, è direttore della Pan American Health Organization (PAHO)

toward evaluating the safety, effectiveness, and cost of single technologies. The transition to evaluation practices centering on the needs of the population of the ThirdWorld brings to the forefront issues such as equitable distribution, the quality of care, probability of access, and other ethical, social, economic, and political concerns. This presents a challenge to the technology assessment community to expand the framework of their discipline to encompass the broader impacts of technology on the health of large population groups exposed to the greatest risk.

Activities associated with technology, including research and development, production, international trade, capital investment, and technology allocation policies, must be included in the broader framework of technology development. In addition, health technology needs to be recognized in national policy as a key component of development.

Introduction

In the last two decades, the need to assess new and costly medical technologies has become more prominent in developed countries in light of increased health care costs and concerns about the safety and utilization criteria of a growing number of technological procedures. However, the problems developing countries face in utilizing and assessing health technologies are not typical of those in developed nations, and hence an approach is required that takes this into account.

Technology has been defined differently by different authors. To Galbraith[1] technology "means the systematic application of scientific or other organized knowledge to practical tasks." Within the context of medical care delivery, technology has been defined by the United States Office of Technology Assessment (OTA) as "the drugs, devices, and medical and surgical procedures used in medical care, and the organizational and supportive systems within which such are is provided"[2]. In the broader context of health care, the OTA definition must be expanded to encompass knowledge that can be used by health care providers and by communities to solve or ameliorate health problems and improve health status.

Although in most developed countries the role of health technologies can be analyzed in terms of their impact on "quality of life," in less developed countries priorities can still be established on the basis of mortality statistics, which are the best health problem indicators available for most of these countries.

The political and economic power of elite groups in developing countries and international pressure for the sale of modern equipment - often referred to as "technology transfer" and tied to intergovernmental loans and donations from philanthropic organizations - have led to facilities in most large urban centers of the Southern Hemisphere that duplicate those found in a modern hospital of a developed country[3]. The result of this anomalous process is an imbalance in the allocation of scarce technological resources among populations with heterogeneous health problems and needs, which is aggravated by inappropriately distributed health manpower and lack of infrastructure.

The answer seems to lie in the wise selection and well-planned extension of technological options that are appropriate to local conditions and can produce optimal health improvements within the limitations set by available human and financial resources. This is easy to say, but a formidable task to accomplish; it requires appraisals from the economic, epidemiological, and clinical points of view. In addition, the word "appro-

priate" means not only that the necessary infrastructure should be available, but that the technology should not be harmful to the environment or social relationships, or at odds with ethical values or the legal system.

It is considered that health technology assessment can be even more useful to developing countries with abundant resources[4-5].

Contributing to the formulation of public policies is an intrinsic object of technology assessment. Since technological choices can shape the economic, social, and cultural evolution of a society, policies can only be formulated with confidence if the impacts of different technological alternatives are comprehensively analyzed. It is generally agreed that all assessments should include some degree of policy analysis, which means a discussion of alternatives and their ramifications[6-7]. However, there is considerable debate among experts regarding the degree to which assessors should advocate one particular policy among the alternatives[6]. Some argue that policy advocacy gives greater respectability to a study[8], while others believe it increases the biases inherent in technology assessment when dealing with value-laden issues[6-9].

1.
Health technology assessment

1.1 Origin of health technology assessment

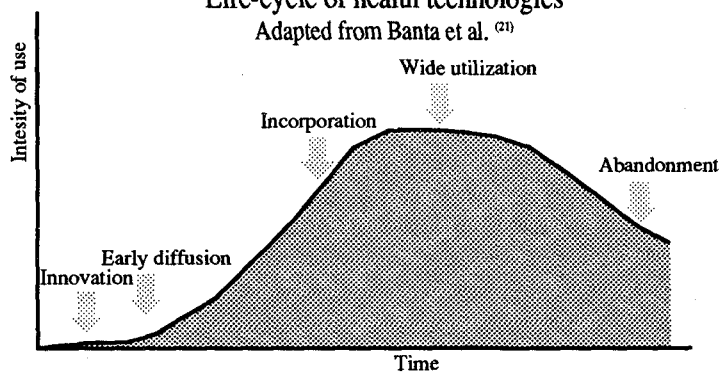
Health technology assessment is not an offspring of general technology assessment, since most activities that are usually carried out under it were already in use by the mid-sixties when the concept of technology assessment came of age. However, technology assessment represented a new conceptual and epistemological framework that was soon transferred to health care, bringing with it many advantages. Notably, it emphasized that health technologies should be thoroughly evaluated, not only for their immediate health benefits and costs but also for their short- and long-term social consequences. Moreover, many techniques developed for technology assessment showed great promise for application to assessment in health care. As a new discipline, health technology assessment enlisted multidisciplinary expertise, which is a key element for both analytical accuracy and comprehensiveness of assessments.

1.2 The life-cycle of health technologies

1.2.1 Life-cycle model

Very few health technologies have proven to be the definitive answer to a health problem; most commonly there is a continuous process of technological innovation that closely follows breakthroughs in the biomedical and physical sciences. Every time a new technology surfaces, it sets in motion a complex chain-reaction of impacts as it spread and is put into use. A technology will eventually be abandoned for a number of different reasons, thus completing its "life-cycle" in health care delivery. A study of the complete cycle, depicted in Figure 1, is necessary to identify the main determinants and influences that drive this dynamic process, in order to provide the facts needed to understand it and to formulate the most appropriate and effective control policies.

Figure 1
Life-cycle of health technologies
Adapted from Banta et al. [21]



1.2.2 Innovation

The strongest determinant of innovation in health care is the persistence of disease and disability. Since in developed countries chronic illnesses account for most health problems, innovations have soared in that area[10]. Clearly, economic considerations are always a factor, which explains why the health problems of developing countries have not attracted as much attention from innovators. Moreover, a gigantic medical-industrial complex has evolved in the Northern Hemisphere, and its very survival requires the continuous outpouring of new products and practices. The area of intended impact of many new technologies is not the patient's health, but medical practice itself. Examples of this kind of innovation

are refinements introduced into medical instruments, such as attractive numerical displays, and the automation of functions and routines hitherto performed by physicians and other health personnel.

If many factors serve to stimulate innovation in health care, other influences can deter it. Such a deterrent is regulation, which increases the costs of research and development and the financial risk associated with new projects. The dramatic reduction in the number of new drugs launched in the U.S. market has been the direct result of the more stringent regulatory process imposed by the FDA. Between 1950 and 1965, 5.558 new pharmaceutical products appeared on the market, but since 1966 the rate has fallen drastically, to less than 50 products introduced annually[11].

As soon as a new technology is marketed, it reaches the end of the innovation phase. At this point other forces come into play and govern the process of diffusion that will determine the degree to which the new procedure or device is accepted.

1.2.3 Diffusion

When a new technology is announced, usually publicized first by the mass media and then in scientific meetings and journals, it sets in motion strong human motivations and expectations. Patients afflicted by conditions that might be alleviated by the technology will build up new hopes and will press their doctors for access to the novelty. Physicians will be encouraged to adopt it, because of intellectual curiosity, the prospect of additional income or professional prestige, peer pressure, the eventual threat of malpractice suits, or the belief that it will lead to tangible health gains or the comfort of their patients. Hospital administrators will buy it to attract the best medical staff and to keep a competitive edge in relation to neighboring hospitals. Other health professionals may be forced to contemplate either a job loss or the need to go into a retraining program. As in the innovation phase, legislation and regulation can slow down the diffusion process, for example, by placing limits on the number of expensive pieces of equipment available to the population in each area.

Competition, hospital type and size, demography, form of payment, prestige, and the presence of teaching in the hospital are determinants of technology diffusion.

In one of the few such studies done in a developing country, Rodriguez Dominguez et al.[12] investigated the diffusion of 17 new technologies in Mexico. Their results show differences in the speeds of diffusion and a concentration of technologies in areas with greater socioeconomic development.

Although the speeds of diffusion vary, it has been observed that medical devices and equipment usually encounter pressures favorable to

adoption, while preventive and coordinative technologies, such as screening and information systems, suffer pressure against adoption[13]. This finding raises the question of whether the perception of personal or corporate profit versus "community profit" is guiding the process.

1.2.4 Incorporation

When an emerging technology starts to be recognized by health care deliverers as an established technology, a change in the technology status occurs. Often this change is brought about when the government or health insurers decide to reimburse patients or to subsidize the new technology as a result of a consensus about its benefits to health or the quality of care.

For low-cost procedures, the incorporation stage may go unnoticed. However, for large-scale technologies such as water fluoridation or heart transplants, this stage is critical because it paves the way for increased utilization and an attitude of greater confidence in the benefits of the technology. For this reason, the incorporation stage and the decision-making process underlying it deserve more investigation and attention from health technology assessment.

1.2.5 Utilization

The routine utilization of health technologies has received very little attention from investigators, and accurate data for most procedures are not available, especially for developing countries. This lack of knowledge is unfortunate, because utilization is the most important of all phases since it is then that health benefits are accrued, critical resources wasted, and safety hazards detected.

One topic that has received some attention in the literature is the overutilization of procedures like surgery and diagnostic tests[13-14-15]. Increasing professional specialization and regional differences in the supply of services have been identified as the main determinants of overutilization.

In the private, for-profit sector, health technologies are incorporated into and used as consumer goods, and institutions use market analysis and strategic planning to promote the highly profitable services and technologies. In many cases, the supplier creates the demand for these services. Coverage is low, due to the income structure of the population. Under this model, the technologies are imbued with an image of prestige and quality that is further enhanced by the mass communication media. It is not infrequent that the sector producing these consumer goods is partially financed through public funds. Such is the case in the United States, where medical services are viewed as consumer goods and mainly financed as public goods.

Prepayment, social security systems, multiple public financial sources along with a variety of public and private delivery systems, and other national and international forces are influencing the complex patterns of accessibility to health services and of utilization of various technologies. It has been said that: "in general, advanced technology is concentrated in large cities, at private hospitals that serve a small, elite segment of the population. The vast majority in urban and in rural areas have no access to the benefits of advanced technology"[16].

Technology tends to be concentrated in the private sector in countries where this sector is most developed. In Latin America, such is the case in Argentina[17-18] and Uruguay[19]. In countries such as Cuba, Costa Rica, and Chile, where the private sector is less developed, the distribution of medical technology tends to be more equitable.

1.2.6 Abandonment

The rate of technological innovation since World War II has not been matched by a similar rate of abandonment of older technologies, the result being continuous growth in the available stock of health care technologies. Typically, new diagnostic technologies are justified by their higher accuracy or safety, but there are usually no significant impacts in the level of utilization of the procedures they would presumably replace. A good example is obstetric ultrasound. Although it was estimated that in 1980 29,3% of pregnant women in the United States had at least one prenatal ultrasound scanning, the utilization of X-rays remained high, with 13,1% of pregnant women receiving at least one dose[20].

The resistance to phasing out obsolete technologies can be understood as a natural defense of prior investments of time, effort, and finances by professionals and institutions when they incorporated and mastered the technologies. In many instances, the same agents who welcome an innovation also resist abandoning older technologies[21]. Surprisingly, the abandonment of technologies that have been proven to be ineffective or even dangerous will be resisted for many years as a result of entrenched practice[20]. Barnes[22] observes that it took up to 25 years for a number of ineffective surgeries to be discarded from medical practice.

Technologies have also been discarded for safety reasons, the classic example being the removal of danserous drugs from the market[23-24-25]. Social and policy pressures may play an increasing role in the future by forcing limitations on abortion or life-extending intensive care for terminal patients. In developing countries, technologies are often discarded simply because of operational inadequacy imposed by lack of infrastructure and maintenance[26].

As opposed to the many technologies that resist substitution, a

considerable number of others are being forced out of the market by what can be called "artificial obsolescence". This strategy is used by many industries to enhance their sales record. In most cases, artificial obsolescence involves incremental innovations rather than radical inventions. The strategy consists of the substitution of critical parts and/or the addition of new features that have little real value for patients or doctors. The "new" models of diagnostic equipment, such as computerized electrocardiographs, and "new" drugs that use the same active substances as old ones illustrate this marketing approach. Owing to the frailty of their resources and infrastructure, the developing countries suffer most from this forced obsolescence, and health technology assessment can be of value in generating appropriate policies to deal with this matter.

1.3 Main concerns of health technology assessment

1.3.1 Evaluative dimensions

Health technology assessment should be primarily concerned with the social implications and higher-order impacts of health technologies. Such studies are needed because society has become increasingly concerned with the legal, ethical, economic, and environmental impacts of health technologies, in addition to higher-order effects on quality of life, psychological well-being, and individual self-care.

Besides social impact, however, three other elements must necessarily be included as part of any assessment of health technologies: effectiveness, safety, and cost. In fact, the evaluation of these elements should precede social considerations because negative attributes in these areas justify shelving a technological innovation before it is marketed. Health technology assessment must go beyond classical technology assessment and evaluate technical aspects such as effectiveness, safety, and cost because of the social structure and mystique surrounding health care delivery.

Consumer or industrial technologies can only survive in the market if they are competitive in terms of price and performance. In health care, however, consumers cannot exert their discretionary power; it is the physician or public health authority who determines what they pay for. Moreover, in many health care services the largest share of the cost is not borne by the individual patient but by third-party payers, such as health insurance companies and public subsidy programs. Consequently, health technologies are doubly protected from the rules illposed by a market economy and can survive even when they present an extremely low cost-effectiveness[27]. Since premarketing evaluations of effectiveness can be severely limited in research design and data analysis[23], and a

number of distortions can enter the picture after the technology is incorporated, the knowledge that exists about the real benefits and costs of medical technologies is limited and fuzzy. A typical example of the prevailing ignorance about the effectiveness of medical technologies is the study conducted by the National Academy of Sciences (NAS) in 1969. It showed that of a total of 3.500 drugs introduced in the market between 1938 and 1962, almost 1.000 had been demonstrated to be ineffective, while another 200 were still awaiting evaluation[24].

1.3.2 Effectiveness

The distinctions between efficiency, efficacy, and effectiveness have always created some confusion when these concepts are applied to health technologies, because of the wide range of definitions adopted by different authors[24-26-28-29-31]. More recently, the following distinction between efficacy and effectiveness, as defined by the U.S. Office of Technology Assessment (OTA)[21], has been gaining acceptance.

Efficacy: the probability of benefit to individuals in a defined population from a medical technology applied for a given problem under ideal conditions of use.

Effectiveness: the probability of benefit to individuals in a defined population from a medical technology applied for a given problem under average conditions of use.

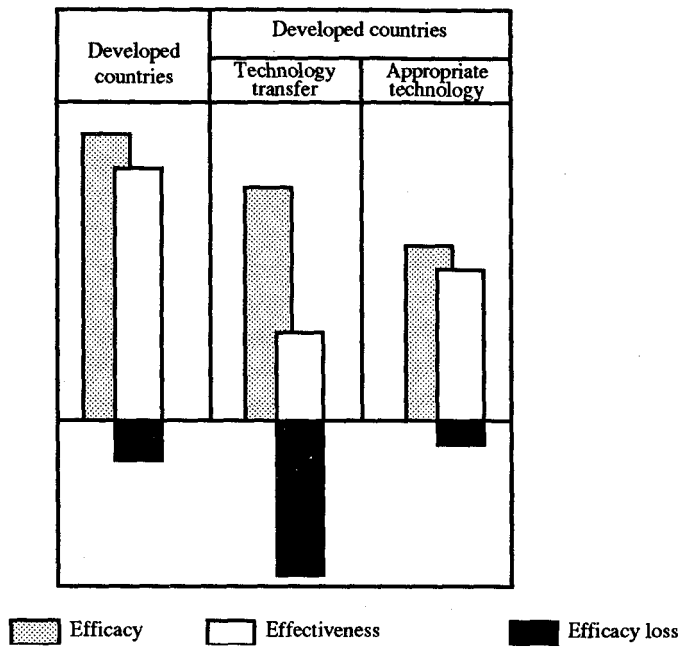
The above definitions stress the importance of specifying explicitly the medical or health problem involved, the population affected, and the conditions of use of the technology. The specifications take into account the critical role of the health personnel in charge of the technology, the physical installations, and other elements related to infrastructure, such as maintenance and communication.

The concept of effectiveness, as distinct from efficacy, explains the difficulty of making accurate statements about the real health benefit of a technology, even when it has been in use for many years. First of all, during the innovation stage the technology is evaluated under ideal conditions of use, therefore yielding an estimate of its efficacy rather than effectiveness. The health personnel are usually of the highest caliber, support facilities are extensive, and the manufacturer/innovator is always willing to give advice and provide incentives. At this stage, the health problem toward which the new technology is directed is well defined, and patients are often selected from populations who are privileged with regard to nutrition, education, and socioeconomic conditions. Years later, in another setting, the technology is put into routine use among a different population by medical personnel who lack adequate training and motivation. Infrastructure conditions are frequently inferior to those in

the original setting, and the indications for using the technology have been extended beyond original specifications. Obviously, if a piece of equipment is only operational three months per year because of maintenance or supply problems, its effectiveness, expressed as probability of benefit to a population, will be only 25% of what could be expected in a different setting.

When efficacy is measured objectively, it will usually be superior to effectiveness. In developed countries, the difference between the two under average conditions of use might be slight; however, in developing countries, it is usually extremely significant and a matter of great concern. Figure 2 illustrates this point and shows how the issue of appropriate technology can be addressed from the standpoint of efficacy versus effectiveness. Indeed, it is valid to wonder if the usual reaction of leading medical specialists against some endogenous solutions is not an exaggerated concern for efficacy when what really matters is the effectiveness in a given population.

Figure 2.
Effect of local conditions and populations on the effectiveness of a health technology



In the light of the distortions that can be produced during their lifecycle, as discussed in Section 1.2, it is not surprising that most health technologies are used without a sound knowledge of their benefits. The needs and demands of the individual patient, the mission of the physician, and private enterprise s vested interests in health care all help to explain the imperfections of the market in which health technologies flourish. Above all, the "technological imperative" and the prevalent belief in the omnipotence of physicians can force utilization even in circumstances where null effectiveness is a guarantee[32]. Thus, the problems surrounding the evaluation of effectiveness are not going to be solved merely by improving research methodology and design, but require an in-depth analysis of the role of technology in health care, as well as education of health personnel and the courage to face difficult ethical issues surrounding life and death[10].

1.3.3 Safety

Most health technologies act directly upon the human body and mind. In either case, the risk of accidents leading to biological or psychological damage always exists and must be weighed, together with the original health problem involved[33]. As with efficacy, the risk of a medical procedure depends on a number of factors, as mentioned in the definition adopted by OTA[21].

Risk: a measure of the probability of an adverse or untoward outcome and the severity of the resultant harm to health of individuals in a defined population and associated with the use of a medical technology applied for a given medical problem under specified conditions of use.

In addition to the variables included in the above definition of risk, it has been observed that patients attitudes toward risk are different from their doctors[34]. When the risks are known, they can be taken into account and properly weighed by all interested parties[35].

Another part of the above definition states that safety is a "judgment of the acceptability of risk in a specified situation"[28]. One obvious problem with judging the safety of a technology is that sometimes relatively high associated risks may not be detected during the innovation phase. Unfortunately, the literature is rich in such episodes. The tragedies of thalidomide, diethylstilbestrol, and the irradiation of the thymus of infants are a few reminders of the dangers inherent in any medical procedure[23]. These accidents could have been avoided if more careful and thorough evaluations had preceded large-scale clinical utilization. Nowadays, most developed countries have strict regulations and surveillance systems to avoid similar mishaps[11,36]. The stringent regulations and surveillance systems sooner or later can certainly detect a technology that

carried unacceptable risk, so that it can be removed from the market before it is widely disseminated.

Unfortunately, inherent unsafety is not the main cause of accidents and mishaps involving health technologies. Another important factor is iatrogenesis, which is the term for the production of health damage by doctors or other health personnel[33]. A large number of casualties are the result of human mistakes. A technology that is otherwise safe or involves minimal risk can become lethal in the hands of individuals who lack adequate training, motivation, or infrastructure[37]. Care must be taken to identify the real cause of such accidents and to separate situations where risk is difficult to control, such as the excision of a brain tumor, from misdiagnosis or frequent therapeutic mistakes. These problems point to the great potential of health technology assessment to bring together the many critical elements involved in the correct utilization of health technologies. Great improvement in the safety of health technologies can be gained by promptly identifying those areas where the human-machine interface is likely to be faulty, and instituting appropriate educational and regulatory measures.

1.3.4 Costs

In most developed countries health care costs have been rising faster than inflation or the GNP[38]. This increase in costs is the result of many different factors[39], but technology plays a definite role - either through the introduction of new, More expensive, and more complex procedures, or by a change in the utilization pattern of standard technologies[15-40]. One medical technology, Intensive care units, has by itself been responsible for increasing hospital costs by an average of 10%. Analysts generally cite a figure of 50% as technology's contribution to the overall increase in health care costs[40]. Understandably, the rise in costs has brought increased awareness that health technology needs more evaluation and has pushed technology assessment into the forefront of discussion. Now, for the first time, austerity measures have caused some countries to face the unsettling prospect of health care rationing, with all its attendant difficult ethical decisions[10]. However, this is precisely the situation developing countries have always experienced. Although traveling different paths, rich and poor countries now meet at the crossroads where health resources need to be closely scrutinized and rationally allocated. However, different conditions call for different strategies.

There is no indication that total health care costs in developing countries, as a percentage of GNP, are rising as fast as they are in more developed ones. In fact, as of 1984 in Brazil, financial resources for health care had been falling since 1979[41-42]. On the other hand, modern

technologies continue to be imported and diffused[12-41], implying that resources for primary care and classical technologies are shrinking at the same rate or even faster than the growth rate occurring in the tertiary sector. This observation indicates that decisions regarding use of a single technology have multiple implications for different levels of the health care system when financial resources are limited and fixed. For this reason, cost considerations are central to assessments of a health technology in developing countries, and they must take account of the benefits expected from other health technologies.

1.3.5 Social impacts

The pervasive impact of health technologies should not be surprising; they are like any other technology in this regard[43]. Technology and the social value system are so inextricably linked that one reflects the other. Nevertheless, the fact that health technologies can directly affect people's social functioning gives this class of technologies an impact that is not equaled by any other technological sector in society. Family planning, organ transplantation, and renal dialysis are examples of medical or health technologies that can produce economic, demographic, ethical, psychological, and legal consequences.

For developing countries, assessment of the social impact of medical technologies is mandatory. It cannot be neglected without running the risk of incorporating technologies that, in addition to being of questionable effectiveness and representing inappropriate use of resources, will also have deleterious consequences for local culture, traditions, and the value system.

2.
Problems and priorities for health technology assessment in developing countries

2.1 Overview

In light of the points presented above, it is clear that health technology assessment needs to be part of the planning and policy-making processes of any health care system concerned with equity, efficiency and quality. It is also clear that its conceptual and methodological evolution has been shaped by problems of immediate concern in developed nations. Health

technology assessment would obviously be highly valuable in developing countries, but if it is applied without due consideration for the peculiarities and particular problems affecting those countries, its application would be doomed to failure and the historical mistakes of classic "technology transfers" would be repeated.

2.2 Resource limitations

Throughout the developing world, financial and capital resources and other elements that are essential to assemble a well-structured and efficient health care system are in short supply. Inadequacies in the supply of human resources include not only maldistribution of doctors and a shortage of nurses and auxiliary personnel, but also insufficient numbers of people who are capable of producing technological innovation, assuming an administrative role, or maintaining equipment. Although the number of hospital beds in some urban areas may be adequate, other areas suffer from a lack of health facilities, especially at the primary care level where the cost of care is low and access to a facility could produce considerable gains in health.

In some countries, other sectors that contribute to public well-being are also ill-equipped, resulting in an increased burden for health care services. Significant proportions of the population do not have adequate housing or food and lack piped water, sewage disposal, and electricity. Health gains that could be obtained by improvements in these areas are missed, and the burden of illness related to these deficits is transferred to the curative sector. Essential infrastructure services such as transportation, communications, banking, and public administration are inefficient and bureaucratic, also serving to frustrate the efforts of health administrators.

The economic crisis in which many developing countries find themselves makes it doubtful that any dramatic improvements in the above situation will occur soon. If changes are to be realized in the area of health care, imagination and the wise use of whatever resources are available will be required. In this regard, health technology assessment can be an extremely useful tool if it is appropriately adapted to each case.

The problem that health technology assessment must address is not merely whether to say yes or no to a new and complex technology in a climate of growing concerns about costs, when the total financial resources for health care may actually be shrinking. The problem is clearly one of selecting the best technologies from a number of options on the basis of effectiveness and cost, while giving due consideration to their safety, social costs, and any key constraints imposed by the environ-

ment. Frequently, even when financial resources do exist, the use of some technologies is impeded because supplies and parts cannot be imported or human expertise is not available. For countries with per capita health expenditures as low as $10 per year, it is obvious that selection of the simplest and least expensive technologies is most appropriate, and that costly options must be rejected. In developing countries, the process of assessing and choosing between health technologies, including older and classic ones, will require the development of the necessary methodologies within each country.

2.3 Morbidity patterns

A significant fraction of the population in developing countries is affected by health problems that have been eliminated or reduced to a minimum in most developed countries[44]. Infectious and parasitic diseases are the main representatives of this class of illnesses, which also includes malnutrition and perinatal problems. Thus, in these countries health technology assessment needs to evaluate technologies that pertain to conditions such as malaria, schistosomiasis, and malnutrition, which are not usually the object of assessments in the developed world. In addition, assessments will need to be more problem-oriented, instead of being the more frequently performed technology oriented studies[7-24-28-38-40].

The situation becomes even more complex in some countries because of the epidemiologic transition that accompanies growth of the population in older age groups. The increase in incidence of chronic and degenerative diseases prompts health services to incorporate the same "halfway technologies"[45] that are promoted in the developed countries - that is, technologies to treat or postpone death from diseases that cannot presently be prevented or cured. Cardiovascular disease, cancer, and diabetes have become major causes of death in some areas, and this situation becomes an excuse for the continued growth in tertiary care services, in spite of the fact that a greater number of potential years of life continues to be lost to infectious diseases[46].

Where resources are limited, health technology assessment can be used to construct models of regional resource allocation that represent the dynamic adaptations required of health services faced with rapid demographic and epidemiologic changes. Initially, such an exercise may indicate the need for a redistribution of resources[47], given the inequable allocation of technologies[48] that developed as a result of the political power of population groups with higher standards of living.

These groups enjoy longer life expectancy and therefore demand the high-cost procedures associated with the treatment of cardiovascular and neoplastic diseases[20].

2.4 Cultural diversity

Since culture influences the value system and it in turn affects and is affected by technology[28], two types of interaction problems can be distinguished. The first is the way culture might inhibit technological effectiveness; the second is the risk that certain kinds of technological innovation might be harmful to some cultures.

"Technology transfer," whereby products (hardware and services), as opposed to knowledge, are imported from developed countries into the Third World, represents vividly the permeation of the values of the former into the culture of the latter. Therefore, the importation of foreign (exogenous) innovation can create a clash of values of varying levels of intensity and pervasiveness.

Culture affects the perception of health and disease and the reliance of a population group on traditional medicine. A health technology that is well accepted by one population group may be rejected by another. Nonacceptance of medical technologies such as devices and diagnostic procedures is not as apparent since the patient plays a passive role. However, with the "nonmedical" technologies such as education and coordinative systems, which require some active participation, culture is a factor determining success or failure. Given the high effectiveness of many nonmedical health technologies, it is important that developing countries develop health technology assessment methodologies capable of detecting and evaluating a priori sociocultural conditions that can govern acceptance or rejection of technological innovations. This stage is essential, since it can allow the fate of a technology to be judged without complicated in-depth analysis.

The second important concern relating to the interdependence between technology and culture is prompted by a situation where acceptance and compliance are not a problem, but where the values incorporated and reflected by the technology may affect the local values, leading to cultural imbalance and damage. Dealing with this problem is very difficult because it requires consensus within an ethical framework; but, depending on individual perspective, technologies such as contraceptives, abortion, blood transfusion, screening, plastic surgery, or hospices present risks of social damage.

"Appropriate technology" is usually regarded as a solution to

the health problems of developing countries that offers lower cost and better operating reliability. This concept can be enlarged to take into account cultural diversity by defining a technology as appropriate when it does not contradict the values of the community that is going to use it. In principle, this perfect compatibility is only achievable if the technology is a natural product of the community, that is, an endogenous solution to the local problem[49-50].

For many "hardware" technologies requiring some level of technical expertise, it may be unrealistic to expect the production of reasonably effective endogenous solutions. However, as stated previously, acceptance problems are primarily encountered with "software" technologies for use in such fields as organization, administration, and education. In these areas, there is no reason why local consumers should not be involved in the process of planning and decision making to ensure that the technology reflects local values, attitudes, and beliefs. This kind of participation has direct political implications.

2.5 Political system

Before health technology assessment is performed its potential impact should be evaluated in light of the nature of the prevailing political system. The basic question is whether the assessment will exert any practical influence upon the application of technological solutions to pertinent health problems. Some assessments are done for local purposes, for example, when a university hospital is planning to buy equipment but is not sure of the overall benefit. In most cases, however, health technology assessment in developing countries will be directed at major issues and its results may recommend policy changes or regulatory action by governments. If health technology assessment has no possibility of influencing such decisions, it is a useless exercise.

In any society, democratic or totalitarian, decision making and the formulation of public policy are influenced by politics and power. However, in many circumstances political interest and the indiscriminate use of power can be held in check by technical evidence supporting a preferred line of action. To illustrate this point, a public health care system of a developed country would be in a very difficult position if it refused to reimburse for a procedure that was thoroughly tested and proven to be more cost-effective than alternatives. It would therefore seem justifiable to do assessments in some developing countries for the purpose of challenging health policies and health resource allocations that perpetuate the existing distortions and inefficiencies in the health system[44-47]. Neverthe-

less, in countries where power is centralized, obtaining information and data essential for accurate assessments can be difficult. Other problems association with the lack of data are discussed under Section 2.7.

2.6 Structure of health care systems

Most health technologies are delivered through a health care system that includes private and public institutions. The structure of a health system needs to be considered in any health technology assessment because it directly influences the way health technologies are incorporated and utilized. Furthermore, policies and strategies for control and regulation of technological innovation should be formulated in accordance with the particular system structure in each case.

In developed countries the care of many diseases and health conditions has reached the "near-saturation" stage, in which the levels of such health problems as perinatal mortality, incidence of infectious diseases, early mortality in diabetes, and infant mortality are very low. In most developing countries, the outcomes of the majority of health problems are significantly inferior to those in developed countries, when corrected for age. For this reason, technology incorporation and utilization to improve quality of care must concentrate on affecting outcome until the "near-saturation" stage is achieved, that is, approximately the same health levels as those in developed countries. The importance of outcome must be emphasized because the health systems in places such as Latin America[47] suffer from disproportionate provision of tertiary care and an oversupply of capital technology in relation to the real demand[48]. The concern for quality of care has often justified the purchase of complex and costly medical equipment on the assumption that it is essential for improving quality, either as part of the structure or the process of health care delivery. This observation is particularly true regarding diagnostic equipment, whose impact on outcome is never properly evaluated.

The issue of quality of care must be approached from a regional perspective[51], and adequate methodologies for this purpose need to be added to the armamentarium of health technology assessment.

2.7 Information and data availability

In general, the developing world suffers severe limitations in the collection, analysis, and dissemination of information that is essential for

health technology assessment activities. The importance of this limitation warrants separate discussion from that of the general resources limitations outlined in Section 2.2 above.

Health technology assessment is basically an information science. Even the first step - identifying the problem to assess - requires baseline information and data, and much broader information is need if the potential of health technology assessment is going to be fully realized.

Data and information are severely lacking in the areas of surveillance and regulation of health technologies. Most developed countries have systems to gather such data in regard to vaccines, drugs, devices, and a number of medical procedures[11-23-36]. Surveillance systems are crucial for controlling the risks inherent in health technologies and also have an impact on manufacturing practices and standardization. In Latin America, for example, the newspapers frequently report the occurrence of serious accidents or hazards involving medical procedures, but the reports seldom cause health authorities to take regulatory action, and hence the problem can recur. In many cases, the "brain" exists (in the form of some constituted central authority), but it lacks "receptors and nerves" (an information system) to sense the real situation, and "muscle" to take appropriate, timely measures.

The observations about the difficult integration of "software" technologies (such as those dealing with coordination and administration) in developing countries (Section 2.4) are germane to the problem of information management. Initiatives to collect data at the hospital, health care system, and governmental levels have been poorly implemented; data analysis is often neglected, and data retrieval for potential users is rare. Consequently, these initiatives often lead to frustration and produce resistance against future data collection efforts.

In a scenario where the amount and quality of data are limited, and health and administrative personnel are prejudiced against initiatives to change this situation, health technology assessment requires special methodologies and a realistic assessment of the depth and accuracy possible in the studies that can be performed. At present, when faced with difficulties in data availability, the best policy is to proceed gradually - making use of the existing information, performing appropriate studies, and then using the results as an argument for the need for better and more specific data. The other alternative, which is to wait until the perfect data are obtained, is not acceptable, because it would delay health technology assessment initiatives; instead, as stated in Section 2.2, resource limitations necessitate new methodologies that will enable health technology assessment to proceed. Information is an important resource and as such it needs to be used in the best way possible within the existing limitations.

2.8 Technological capacity

Countries like Brazil, Argentina and Mexico, which represent sizable markets and are at an intermediate stage of development, have produced some of their own health technologies. These countries can also produce innovations in other industrial sectors, such as capital goods, that require a level of technological sophistication similar to that required by health technologies. In these countries, health technology assessment can address the formulation of development policies for local technological innovation and production in the area of health care. Such studies would also consider the problems created by international programs of technology transfer and equipment donation.

In evaluating the feasibility of local technological development, health technology assessment must consider the availability of expertise and knowledge, as it must when faced with other questions. In particular, a detailed examination is needed of all the know-how involved in the industrial production of the technology (product or process), as well as identification of the bottlenecks that would exist in its local development. This analysis should take account of not only installed capacity, raw materials, and production processes, but also the critical role of human resources at all levels of research, development, design, production, commercialization and operation.

2.9 Social technologies

The category includes the previously mentioned "software" technologies, such as information management, administration, and organization, and the important subgroup of technologies with universal social impact, such as regulation, legislation, or the health surveillance systems mentioned in Section 2.7. Social technologies are critical to the achievement of improved levels of health because they affect not only the delivery of health care but also many other important determinants of health, such as socioeconomic conditions, jobs, transportation, personnel, safety, communications and so on.

To cope with the added dimension represented by social technologies, health technology assessment needs to use innovative methodologies that hitherto have not been tested or even proposed. If the objective of health technology assessment is to contribute to the improvement of health, it must be applied to all kinds of technology that influence health.

Social technologies deserve attention because of the high degree of leverage they have to produce change.

2.10 Concluding remarks

The above discussion makes it clear that health technology assessment activities in developing countries face requirements and challenges that are totally distinct from those in developed countries. The points raised in the previous sections are summarized below as priority activities to enable effective utilization of health technology assessment in the developing world:

- promote the development of local multidisciplinary expertise in such areas as health and behavioural sciences, economy, sociology, anthropology, law, biomedical engineering, statistics, and others;
- promote more cooperation and exchange of experiences among developing countries, as well as cooperation with experienced entities in developed countries;
- stimulate more efficient and realistic systems to collect, analyze, and disseminate health information and search for innovative methodologies to deal with the shortage of data;
- develop a greater sensitivity to the role culture plays in determining the effectiveness of health technologies. Also develop appropriate methodologies for evaluating the social impact of health technologies;
- emphasize community involvement in the evaluation process and definition of the criteria of appropriateness;
- give priority to studies that are broad in scope and have a potential impact on the health conditions of large population groups;
- focus on multiple technology alternatives and problem areas rather than single technologies;
- develop appropriate methodologies to assess "software" technologies and, more particularly, social technologies;
- develop strategies to guarantee the continuity of evaluation programs and to reduce their sensitivity to structural changes.

The above priorities can be complemented by two basic laws.

First law: all new health technologies should be the object of assessment.

Second law: a health technology should be seen as new until it is completely disseminated, that is, it provides coverage for all those who might need it.

Taken together, these two laws represent a "closed-loop" system of inquiry, in which the appropriateness and allocation of a health technology are continuously questioned and alternatives are considered. The second law implies that classic technologies, such as X-rays or simple surgery, should be considered "new" in areas where people still have limited access to them. Some inherent questions follow:

- are these technologies appropriate for a region?
- how are they being allocated?
- is there a limitation of human and other resources?
- what are the technological alternatives?

These and other pertinent questions should be asked repeatedly until the technology becomes accessible and until satisfactory answers regarding cost-effectiveness and safety are produced by the assessment.

REFERENCES

1. Galbraith, J. *The New Industrial State.* New York: The New American Library, Inc., 1977.

2. Office of Technology Assessment. *Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies.* Publication No. OTA-H-75. Washington, D.C.: Government printing Office, 1978.

3. Bader, M.V. *The international transfer of medical technology: an analysis and a proposal for effective monitoring.* Intern Health Services 7:443-458, 1977.

4. Banta, H.n. *The uses of modern technologies: problems and perspectives for industrialized and developing countries.* Proceedings of a meeting on Assessment of Modern Technologies in the Americas. Brasília: CNPq, November 1983.

5. Panerai, R.B. *Avaliação de Tecnologia em Saúde: problemas de palses en desenvolvimento.* REDES (W.K. Kellogg Foundation), July 1986.

6. Arnstein, S.R., and A.N. Christakis (eds.). *Perspectives on Technology Assessment.* Jerusalem: Science and Technology Publishers, 1975.

7. Lee, A.M. and P.L. Bereano. *Developing technology assessment methodology: some insights and experiences.* Technol Forecasting Soc Change 19:15-31, 1981.

8. Enzer, S. *Policy analysis.* In Perspectives on Technology Assessment, edited by S.R. Arnstein and A.N. Christakis. Jerusalem: Science and Technology Publishers, 1975.

9. Wynne, B. *Technology assessment: superfix or superfixation?* In Man-Made Futures, Readings in Society, Technology and Design, edited by N. Cross, D. Elliot, and R. Roy. London: Hutchinson Educational, 1974.

10. Evans, R.W. *Health care technology and the inevitability of resource allocation and rationing decisions.* JAMA 249:2047-2053 (Part I), 249:2208-2219 (Part II), 1983.

11. Goddard, J.L. *The medical business.* In Life and Death and Medicine. Scientific American Book. San Francisco: W.H. Freeman, 1973.

12. Rodriguez-Domlnguez, J., S. Vandale-Toney, J.L.G. Duran-Arenas, A.P. Lopez, S.-McNally, and M. Lopez-Cervantes. *Availability and utilization of new medical technology in Mexico: results of a national study.* Bull Pan Am Health Organ 19:1-15, 1985.

13. National Academy of Sciences. *Medical Technology and the Health Care System.* Washington, D.C.: National Academy of Sciences, 1979.

14. Gittelsohn, A.M., and J.E. Wennberg. *On the incidence of tonsillectomy and other common surgical procedures.* In Costs, Risks and Benefits of Surgery, edited by J.P. Bunker, B.A. Barnes, and F. Mosteller. New York: Oxford University Press, 1977.

15. Showstack, J.A., S.A. Schroeder, and M.F. Matsumoto. *Changes in the use of medical technologies, 1972-1977.* A study of 10 inpatient

diagnoses. N. Engl J Med 306:706-712, 1982.

16. Peña J., *Distributing and transferring medical technology.* Int J Technol Assess Health Care 3:281-292, 1987.

17. Boucai V., and J. Fernández Bussy. *Relevamiento básico en tecnologia de equipamiento en Argentina.* Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1986.

18. Cordeiro H., de A. *Empresas médicas.* Rio de Janeiro, 1985.

19. Migues Barón C., A. Barragán, G. Goye, and P.J. Vico. *Situación de la tecnolog~a médica en el Uruguay.* PNSP/86/20/40. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1986.

20. National Center of Health Statistics. *Variation in use of obstetric technology.* In Health, United States - 1983. Publ. No. (PHS)-84-1232. Department of Health and Human Services, Washington, D.C., 1983.

21. Frost, C.E.B. *Physicians and medical innovation.* Social Science in Medicine 21:1193-1198, 1985.

22. Barnes B.A., *Discarded operations: Surgical innovation by trial and error.* In Cost, Risks, and Benefits of Surgery, edited by J.P. Bunker, B.A. Barnes, and F. Mosteller. New York: Oxford University Press, 1977.

23. Lambert E.C., *Modern Medical Mistakes.* London: Indiana University Press, 1978.

24. Moses, L.E., and B.W. Brown. *Experiences with evaluating the safety and effectiveness of medical technologies.* Annu Rev of Public Health 5:267-292, 1984.

25. Office of Technology Assessment. *The Impact of Randomized Clinical Trials on Health Policy and Medical Practice.* BP-H-22. Washington, D.C.: Office of Technology Assessment, 1983.

26. Ezi-Ashi, T.I., D.P. Papworth, and J.F. Nunn. *Inhalational anaesthesia in developing countries.* Anaesthesia 38:729-735 (Part I), 38:736-747 (Part II), 1983.

27. Hadley, J. *More Medical Care, Better Health?* Washington, D.C.: The Urban Institute Press, 1982.

28. Banta, H.D., C.J. Behney, and J.S. Willems. *Toward Rational Technology in Medicine.* New York: Springer Publ. Co., 1981.

29. Cochrane, A. *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services.* London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.

30. Chen, M.M., J.W. Bush, and J. Zaremba. *Effectiveness measures.* In Operations Research in Health Care, edited by L.J. Shuman, R.D. Speas, and J.P. Young. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1975.

31. Tugwell, P., K.J. Bennett, D. Sackett, and B. Haynes, *Relative risks, benefits, and costs of intervention.* In Tropical and Geographical Medicine, edited by K.S. Warren and A.A.F. Mahmoud. New York: McGraw Hill, 1984.

32. Illich, I. *Medical Nemesis, The Expropriation of Health.* New York: Random House, 1976.

33. Moser, R.H. *The Disease of Medical Progress: a study of satrogenic disease.* Springfield: Thomas, 1969.

34. McNeil, B.J., R. Weichselbaum, and S.G. Pauker. *Fallacy of the five-year survival in lung cancer.* N.Engl J Med 299:1397-1401, 1978.

35. Weinstein, M.C., H.V. Fineberg, A.S. Elstein, H.S. Frazier, D. Neuhauser, R.R. Neutra, and B.J. McNeil. *Clinical Decision Analysis.* Philadelphia: W.B. Saunders, 1980.

36. Mohan, K. *Social control of technology: regulatory and legal aspects.* International Conference on the Development of Health Technology, Pan American Health Organization, Brasllia, October 1984.

37. Steel, K., P.M. Gertman, C. Crescenzi, and J. Anderson. *Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital.* N Engl J Med 304:638-642, 1981.

38. Banta, H.D., and K.B. Kemp (eds.). *The Management of Health Care Technology in Nine Countries.* New York: Springer Publ. Co., 1982.

39. Warner, K.E., and B.R. Luce. *Cost-benefit and Cost-effectiveness Analysis in Health Care.* Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1982.

40. Fineberg, H.V., and H.H. Hiatt. *Evaluation of medical practices. The case for technology assessment.* N Eng J Med 301:1086-1091, 1979.

41. Viacava, F., M.F. Gadelha, M.C.L. Peixoto, P. Moriconi, A. Addor, and J.D. Braga. *Politica en Materia de Salud, Produccion y Mercado de Equipo Medico.* International Conference on the Development of Health Technology, Brasllia, October 1984, PNSP85/32/27. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1985.

42. Horn, J.J. Brazil: *The health care model of the military modernizers and technocrats.* Int Health Serv 15:47-68, 1985.

43. Benn, T. *Technology assessment and political power.* In Man-Made Futures, Readings in Society, Technology, and Design, edited by N. Cross, D. Elliot, and R. Roy. London: Hutchinson Educational, 1974.

44. Pan American Health Organization. *Health Conditions in the Americas, 19771980.* Scientific Publication No.427. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1982.

45. Thomas, L. *The Lives of a Cell.* New York: The Viking Press, 1974.

46. Panerai, R.B. *Prioridades de Pesquisa em Engenharia Biomedica: Brasil, 1975.* In Proceedings of the 9th Brazilian Conference on Biomedical Engineering. Campinas, Sao Paulo, September 1985.

47. Peña Mohr, J., G. Coe, and N. Suarez-Ojeda. *The health system of Latin America: structure and performance.* Interregional Conference on Appropriate Technology for Birth. Fortaleza, Brazil, April 1985.

48. Kisil, M. Niveis de Atencao Num Hospital-Escola. *Avaliação Através da Complexidade Tecnológica dos Métodos Diagnósticos.* M.Sc. Thesis, Faculdade de Medicina da Univ. de Sao Paulo, 1977.

49. Long, F.A., and A. Oleson (eds.). *Appropriate Technology and Social Values - A Critical Appraisal.* Cambridge, MA:Ballinger Publ. Co., 1980

50. Parker, A., K.W. Newell, M. Torfs, and E. Israel. *Appropriate tools for health care. Developing a technology for primary health care and rural development.* WHO Chron 31:131-137, 1977.

51. Frenk, J., and J. Pena, *Evaluación de Tecnologia y Calidad de la Atención.* PNSP/85/30/25. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1985.

Con la serie "Documenti", Forum Valutazione intende offrire contributi scientifici e metodologici monografici di particolare rilievo per i temi dello sviluppo che, per ragioni editoriali, non possono trovare spazio nell'ambito della rivista.

Questo volume è dedicato alla pianificazione, realizzazione e valutazione dei programmi di sviluppo nel settore della ingegneria clinica e delle tecnologie sanitarie.

Il tema è di particolare attualità: molte risorse vengono destinate dalla cooperazione internazionale al potenziamento tecnologico dei sistemi sanitari locali.

Al fine di utilizzare al meglio le risorse a disposizione e di favorire uno sviluppo tecnologico adeguato e sostenibile per i sistemi sanitari locali, risulta quanto mai opportuna la messa a punto di una metodologia di intervento comune per i diversi programmi di cooperazione.

Il volume contiene contributi teorici e metodologici che possono rappresentare un primo utile strumento di lavoro per quanti operano nel campo delle tecnologie sanitarie e della cooperazione allo sviluppo.