CISP

COMITATO INTERNAZIONALE
PER LO SVILUPPO DEI POPOLI

# TECNOLOGIE SANITARIE PER LO SVILUPPO UMANO

## LINEE-GUIDA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO NEL SETTORE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE E DELLA INGEGNERIA CLINICA

A CURA DI GIANLUCA FALCITELLI



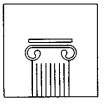
IL PENSIERO SCIENTIFICO EDITORE

# Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano

# Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano

Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica

A cura di
Gianluca Falcitelli
CISP-MOVIMONDO



Il Pensiero Scientifico Editore

**Comitato Internazionale**
**per lo Sviluppo dei Popoli**
(CISP-MOVIMONDO)
Via Marianna Dionigi, 57
00193 Roma
tel. 06/3215498
fax 06/3216163

Pubblicato con il contributo
del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)

Prima edizione: febbraio 1996
© 1996 Copyright
Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Tutti i diritti sono riservati
Nessuna parte del presente volume
può essere riprodotta in alcun modo
senza il consenso scritto dell'Editore
Stampato dalle Arti Grafiche Tris
Via A. Dulceri 126 - 128, 00176 Roma
Copertina di Susetta Bozzi
Illustrazione tratta da «Tibetan Medical Paintings»
Tavola 26 (particolare)
ISBN 88-7002-707-4

# Autori

**Armando Ardesi**
Servizio di Ingegneria Clinica,
Ospedale San Raffaele, Milano

**Diego Bravar**
ITALTBS S.p.A. – CIVAB
(Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche)
Area di Ricerca di Trieste

**Paolo Cappa**
Facoltà di Ingegneria, Università «La Sapienza»;
Servizio di Ingegneria Clinica, Ospedale Bambin Gesù, Roma

**Tommaso D'Alessio**
Facoltà di Ingegneria, Università «La Sapienza», Roma

**Gianluca Falcitelli**
Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli
(CISP-MOVIMONDO), Roma

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

**Massimo Neroni**
Laboratorio di Ingegneria Biomedica,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

# Comitato Scientifico

**Francesco Paolo Branca**
Facoltà di Ingegneria, Università «La Sapienza», Roma

**Diego Bravar**
ITALTBS S.p.A. – CIVAB
(Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche)
Area di Ricerca di Trieste

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

**Tommaso D'Alessio**
Facoltà di Ingegneria, Università «La Sapienza», Roma

**Gianluca Falcitelli**
Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli
(CISP-MOVIMONDO), Roma

**Sergio Fonda**
Università di Modena – CIVAB,
Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS),
Modena

**Paolo Giribona**
Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS)
Area di Ricerca di Trieste

**Luigi Mariani**
Facoltà di Ingegneria, Università di Padova;
LADSEB-CNR, Padova

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

**Massimo Neroni**
Laboratorio di Ingegneria Biomedica,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

**Aurelia Sargentini**
Laboratorio di Ingegneria Biomedica,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

# Ringraziamenti

Si ringrazia la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri per aver reso possibile la realizzazione del presente lavoro attraverso, tra l'altro, il finanziamento del Seminario Internazionale: «Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della Cooperazione Italiana», tenutosi a Roma il 15 ottobre 1992, nonché attraverso il finanziamento della pubblicazione degli Atti dello stesso Seminario e un contributo alle spese del gruppo di lavoro che ha elaborato queste linee-guida.

Si ringrazia il Consiglio Nazionale delle Ricerche per aver contribuito finanziariamente alla pubblicazione.

Uno speciale ringraziamento va all'Area di Ricerca di Trieste, ed in particolare al CRSTBS e alla ITALTBS S.p.A. (CIVAB), per avere messo a disposizione materiali e risultati di studi e ricerche degli ultimi 10 anni, che sono stati ampiamente utilizzati nella stesura del presente volume.

Hanno collaborato alla elaborazione del manuale, fornendo preziosi consigli, suggerimenti e materiali:

**Emilio Bagarella**, capoprogetto di programmi sanitari per CISP-MOVIMONDO e altre ONG; **Marcello Bracale**, Cattedra di Elettronica Biomedica, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Napoli; **Luciano Carrino**, Unità Tecnica Centrale, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo, Ministero degli Affari Esteri, Roma; **Miguel Angel Ferreras**, Divisione di Manutenzione, Ministero della Sanità del-

la Provincia di Cordoba, Argentina; **Paolo Giribona**, Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS) – Area di Ricerca di Trieste; **Mario Iacono**, Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS) – Area di Ricerca di Trieste; **Luigi Mariani**, Dipartimento di Elettronica e Informatica, Università e LADSEB-CNR, Padova; **Enrico Nunziata**, esperto della Cooperazione italiana nel «Programma di Assistenza Tecnica» al Ministero della Sanità del Senegal; **Alessandro Pepino**, Cattedra di Elettronica Biomedica, Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Napoli; **Giuseppe Saba**, Nucleo Tecnico di Emergenza, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo, Ministero degli Affari Esteri, Roma.

Gianluca Falcitelli è stato il coordinatore dei lavori del gruppo che ha elaborato il presente volume.

La revisione finale del testo è stata curata da Armando Ardesi, Diego Bravar, Gianluca Falcitelli.

# Indice


Presentazione, *S. Agnelli* XV

Presentazione, *M. Marín Gonzáles* XVII

Presentazione, *J. Peña Mohr* XXI

Presentazione, *G. Vicari* XXVII

Premessa, *G. Falcitelli* XXIX

Introduzione 1

**1. Tecnologie biomediche e ingegneria clinica** 7

Analisi di mercato delle tecnologie biomediche a livello internazionale 7
Classificazione delle tecnologie biomediche ed analisi del mercato italiano 11
Definizione di ingegneria clinica 15
Ruolo ed aree di competenza dell'ingegnere clinico 15
Ruolo del tecnico delle apparecchiature biomediche 19
Ruolo e funzioni di un Servizio di Ingegneria Clinica in un sistema sanitario locale 20
Diffusione delle attività di ingegneria clinica a livello internazionale ed in Italia 24

**2. Il programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica: analisi preliminare del sistema sanitario locale** 31

Gli inventari delle apparecchiature biomediche 32
I Servizi di Ingegneria Clinica 34
Le attività diagnostiche strumentali 36
Il mercato, i procedimenti e le normative locali relativi alla acquisizione ed alla gestione delle tecnologie biomediche 37
La formazione delle risorse umane: livello formativo, strumenti formativi e potenzialità di sviluppo 39
L'analisi globale del livello tecnologico del sistema sanitario locale 42

**3. Il programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica: pianificazione, realizzazione, valutazione** 45

La fornitura di apparecchiature sanitarie 47
La formazione delle risorse umane 57
Lo sviluppo dei Servizi di Ingegneria Clinica 60
Il supporto istituzionale (*institution building*) 67
Il monitoraggio e la valutazione 68

**4. Raccomandazioni** 73

Contestualizzazione dell'intervento 73
Analisi preliminare del sistema sanitario locale 74
Pianificazione, realizzazione e valutazione dell'intervento 74

**Appendice** 77

Mercato internazionale delle tecnologie biomediche 79
Gli inventari delle apparecchiature del sistema sanitario locale: schede per la rilevazione 87
Le prestazioni diagnostico-strumentali del sistema sanitario locale: schede per la rilevazione 93
Fac-simile di verbale di collaudo o di prova di funzionalità 102
Questionario tipo per la valutazione delle attività formative 103

Software per la gestione dell'inventario e degli interventi di manutenzione 104
GSBO - Gestione Strumentazioni Biomediche Ospedaliere 108
MEMS - Medical Equipment Management System 111
PGES - Programme de Gestion des Equipementes Sanitaires 114
Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche (BITB) ed Annuario 116
Banca Dati delle Tecnologie Biomediche 120
Elenco dei Servizi di Ingegneria Clinica in Italia 122
Albo (Directory) Internazionale degli Ingegneri Clinici 126
ECRI: i servizi a diffusione mondiale di un centro specializzato in tecnologie sanitarie 127
Bibliografia 130

# Presentazione

Susanna Agnelli

Il settore sanitario è sempre stato uno dei più vivaci nell'esperienza della nostra Cooperazione allo sviluppo, concordemente alle finalità che la legge n. 49/87 identifica innanzitutto nel soddisfacimento dei bisogni primari e nella salvaguardia della vita umana.

Alla costante ricerca della massima efficienza degli interventi, il settore si è dotato da diversi anni di linee-guida e standard metodologici di riferimento.

Il trasferimento e lo sviluppo di tecnologie – soprattutto se non sottoposti ad una severa valutazione di appropriatezza – introducono frequentemente nuovi rischi, aumentano i costi di gestione dei sistemi sanitari e, polarizzandone gli investimenti, contribuiscono ad aumentare le disuguaglianze esistenti tra le diverse fasce socio-economiche della popolazione nell'accesso ai servizi sanitari.

Appare dunque determinante assicurare l'esecuzione di scelte corrette e la massima efficienza nella gestione delle tecnologie, soprattutto in contesti, come quelli dei Paesi in via di sviluppo, dove le risorse finanziarie destinate alla promozione della salute sono sacrificate a dolorosi aggiustamenti macroeconomici.

Notevoli sono le responsabilità di chi opera nella Cooperazione allo sviluppo quando è chiamato a negoziare, definire e poi gestire iniziative che comportino l'introduzione di tecnologie biomediche, laddove scelte improprie inducono spesso un impatto fortemente negativo sulla realtà

sanitaria e, più in generale, sul contesto locale, come l'esperienza ci ha purtroppo insegnato.

In questo senso la pubblicazione di un volume che, pur indicando le linee-guida di un settore di elevata specializzazione, ne propone la collocazione nel più vasto ambito di una strategia per lo sviluppo umano, oggi peraltro al centro dell'attenzione internazionale, è particolarmente degna di nota e, quindi, è meritoria l'iniziativa dell'associazione CISP-MOVIMONDO che l'ha promossa, anche in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri.

Fondate sull'esperienza delle migliori iniziative della nostra cooperazione nel settore e corroborate dall'alto livello tecnico-scientifico del gruppo di lavoro che le ha messe a punto, le metodologie d'intervento che si propongono vengono dunque ad integrare, ampliare e approfondire, per quanto concerne gli aspetti di competenza dell'ingegneria clinica, i principi guida che orientano la cooperazione sanitaria italiana e che dovrebbero trovare applicazione in ogni progetto di questo delicato, fondamentale settore.

**Susanna Agnelli**
Ministro degli Affari Esteri

# Presentazione

Manuel Marín Gonzáles

I progressi degli ultimi cinquant'anni nel campo della sanità, sebbene distribuiti in maniera assai diseguale nel mondo, sono senz'altro attribuibili a fattori come migliore alimentazione, condizioni abitative più sane, miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie, controllo delle malattie infettive.

Tuttavia, un peso importante in questo processo lo hanno avuto anche gli sforzi dei governi nazionali, che hanno destinato sempre più risorse allo sviluppo dei servizi sanitari, arricchiti questi ultimi anche dal progresso tecnologico e quindi dalla diffusione di nuove e sofisticate tecnologie biomediche.

Sebbene lo sviluppo dei servizi sanitari sia stato solo uno dei fattori che spiegano questo successo, l'importanza del loro ruolo, particolarmente nei Paesi in via di sviluppo, è fuor di dubbio. I sistemi sanitari di questi Paesi stanno affrontando gravi problemi che – se non risolti – potranno facilmente rendere vani gli sforzi e i successi fin qui ottenuti in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione, con gravi ripercussioni a livello sia nazionale che internazionale.

La sanità è uno dei settori essenziali per lo sviluppo economico: nella maggioranza dei Paesi la sanità impiega – direttamente o indirettamente – fino al 5% della popolazione attiva ed assorbe tra il 5 e il 13% del Prodotto Nazionale Lordo (PNL). È evidente che una cattiva gestione del sistema sanitario può comportare un grave spreco di risorse, sia – direttamente – per una eccessiva ed ingiustificata crescita delle spese per

i servizi sanitari, sia – indirettamente – per gli accresciuti costi sociali ed economici derivanti dal peggioramento dello stato di salute della popolazione.

L'esperienza dei Paesi industrializzati mostra che la spesa sanitaria può crescere di gran lunga più rapidamente della crescita del Prodotto Interno Lordo (PIL): in alcuni Paesi la crescita della spesa sanitaria è stata addirittura del 40% superiore alla crescita del PIL. La domanda di spesa sanitaria sta crescendo anche nei Paesi dell'Europa centrale ed orientale, nei Paesi del Mediterraneo e in alcuni Paesi in via di sviluppo: soprattutto per questi, una crescita smisurata della spesa potrebbe avere un impatto fortemente negativo sul loro sviluppo, distogliendo importanti investimenti da altri settori più produttivi.

Da più parti si ritiene che la crescita della spesa possa essere controllata e la produttività e l'efficienza dei sistemi sanitari possano essere incrementate senza significativi aumenti dei costi. Questo obiettivo può infatti essere raggiunto introducendo politiche di gestione razionale dei servizi sanitari (ad esempio, basate su analisi del tipo costi/benefici), senza con ciò rinunciare alle particolari dimensioni umane ed etiche del settore.

Come noto, quello delle tecnologie biomediche è uno dei settori che assorbe maggiori risorse nell'ambito dei sistemi sanitari, sia per gli elevati costi iniziali di acquisto, ma soprattutto per gli alti e prolungati costi di gestione necessari a mantenere correttamente in funzione le apparecchiature.

Troppo spesso la diffusione di costose e sofisticate tecnologie non è accompagnata dalla necessaria formazione e divulgazione di conoscenze e di tecniche sull'uso, sulla manutenzione, sulla riparazione e in genere sul controllo di gestione delle tecnologie. L'introduzione di criteri di razionalità, efficienza ed efficacia nella gestione delle problematiche legate alle tecnologie biomediche è un elemento decisivo per uno sviluppo economicamente sostenibile e socialmente accettabile dei sistemi sanitari.

L'Unione Europea (UE) è molto sensibile a queste problematiche, che rappresentano questioni cruciali per lo sviluppo sociale ed economico dei Paesi più svantaggiati.

Ingenti risorse sono state destinate allo sviluppo di tecniche di programmazione e gestione finanziaria dei servizi sanitari, alla diffusione di strumenti di controllo e valutazione delle prestazioni, alla formazione di risorse umane, alla prevenzione ed alla sanità di base, alla politica dei

farmaci ed alla riorganizzazione dei servizi sanitari, compreso lo sviluppo di servizi per la manutenzione e gestione delle tecnologie biomediche.

L'adozione di criteri di razionalità e sostenibilità per la diffusione di tecnologie biomediche è di fondamentale importanza anche per altri programmi della UE. L'Ufficio Umanitario della Comunità Europea (ECHO) interviene in diversi Paesi del mondo in soccorso delle vittime di calamità naturali, guerre civili, carestie alimentari, anche attraverso interventi d'emergenza comprendenti invio di materiali ed attrezzature sanitarie. Va da sé come risulti vitale, per la riuscita degli interventi, una scelta razionale delle apparecchiature da inviare, ispirata a criteri di facilità d'uso e manutenzione in condizioni particolarmente difficili come, ad esempio, i campi profughi e le zone di conflitto.

Considerazioni analoghe valgono per tutte le altre linee di finanziamento della UE per interventi di cooperazione sanitaria con i Paesi in via di sviluppo.

È anche da segnalare l'impegno della UE nel campo della ricerca sulle tecnologie biomediche. Nell'ambito del Quarto Programma Quadro di Ricerca e Sviluppo Tecnologico (1994-98) esiste un settore interamente dedicato alla Biomedicina e Sanità, che comprende anche la ricerca nel settore dei servizi sanitari e delle tecnologie biomediche ed un settore dedicato alla cooperazione con i Paesi in via di sviluppo nell'ambito della ricerca, anche nel settore sanitario.

Il manuale *Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano. Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica* rappresenta senza dubbio un punto di riferimento tecnico e operativo indispensabile per quanti sono impegnati in questo delicato settore di intervento.

Accogliamo con grande interesse la pubblicazione di questo volume, che rappresenta anche uno strumento per il monitoraggio e la valutazione degli interventi che in questo settore l'UE promuove: ci auguriamo che le indicazioni del manuale possano essere ampiamente utilizzate, discusse e sperimentate in programmi della stessa UE.

Rimane infine da sottolineare l'originalità del metodo con cui si è giunti a queste linee-guida. Una riflessione ed un lavoro che hanno visto il coinvolgimento di numerosi e diversi soggetti, ciascuno con specifiche competenze ed esperienze internazionalmente riconosciute, sia nel campo della ricerca scientifica che della realizzazione di programmi di cooperazione internazionale.

Il fatto che una organizzazione non governativa come CISP-MOVIMONDO abbia promosso questa iniziativa e sia riuscita a coinvolgere enti ed istituzioni così diversi tra loro per esperienza e competenza costituisce una ulteriore conferma delle rilevanti capacità di analisi e di proposta che caratterizzano le migliori organizzazioni non governative europee.

**Manuel Marín González**
Vice Presidente della Commissione Europea

# Presentazione

Jorge Peña Mohr

## Il mercato mondiale dei dispositivi medici

Se al mercato mondiale dei dispositivi medici ed ospedalieri, che nel 1994 ha raggiunto i 115 miliardi di dollari, si sottraggono i 99 miliardi consumati da Stati Uniti, Giappone e Unione Europea, restano 16 miliardi distribuiti nel resto del mondo. Mentre il 16% della popolazione (quella dei tre principali mercati) ha consumato l'86%, il restante 84% della popolazione ha potuto disporre soltanto del 14% del mercato mondiale.

La differenza nel consumo esiste tuttora tra i Paesi sviluppati. Gli abitanti degli Stati Uniti e del Giappone hanno consumato 187 dollari pro capite l'anno, mentre per la popolazione italiana il consumo nel 1994 è stato di 48 dollari pro capite. Questa differenza diventa più drammatica se si confronta con i Paesi in via di sviluppo. In Brasile, Paese più popolato dell'America Latina, con un mercato di 900 milioni di dollari per dispositivi medici nel 1994, il consumo pro capite è stato di 5,7 dollari. La maggior parte dei Paesi del mondo dispone di ancor meno finanziamenti per coprire le necessità della popolazione in questo settore.

La drammaticità di questa diseguaglianza non finisce qui. Nella maggior parte dei Paesi in via di sviluppo i 5 dollari (o meno) pro capite sono destinati alla introduzione di apparecchiature e dispositivi nelle capitali e nei servizi di maggior complessità, di cui usufruiscono le minoranze con maggior potere d'acquisto. La maggioranza della popolazione non ha accesso ad alcuna tecnologia medica moderna nel corso di tutta la vita.

I produttori mondiali hanno compreso che l'espansione del mercato si verificherà nei Paesi ad economie emergenti. Sia questi produttori che l'industria esistente nei Paesi in via di sviluppo non devono limitarsi a considerare questa opportunità di incremento del mercato, ma devono anche tenere presenti le necessità qualitativamente differenti di questo settore. Questi nuovi mercati necessitano di prodotti con lo stesso standard di sicurezza ed efficacia. L'innovazione deve avvenire nel quadrante delle tecnologie di elevata efficacia e di minor costo, che sia possibile introdurre in prodotti di più facile utilizzo e manutenzione.

Il volume *Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano. Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica* costituisce una preziosa fonte d'informazione e un utile punto di riferimento per i servizi sanitari locali e per le istituzioni che forniscono cooperazione tecnica in questo campo.

## Il processo tecnologico in sanità nei Paesi in via di sviluppo

Che cosa possono fare i Paesi per razionalizzare l'acquisizione, l'introduzione e l'uso della tecnologia in sanità?

Si tratta di un universo di più di 60.000 prodotti, classificabili in circa 6.000 categorie. Questi prodotti hanno una composizione tecnologica estremamente differenziata, con standard di qualità specifici e con diversi livelli di rischio nella loro utilizzazione. Si applicano in maniera combinata in una varietà di interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi. La loro efficacia, l'efficienza ed il costo si possono valutare nella pratica, nella qualità dell'assistenza e nella possibilità di accesso da parte della popolazione. Il loro impatto sul costo crescente dei servizi, le conseguenze nella qualità dell'assistenza e le ripercussioni nella pratica e nella formazione medica e professionale sono diventate preoccupazioni centrali nella politica sanitaria. Inoltre, le tecnologie emergenti stanno dominando l'agenda del dibattito bioetico.

La logica del comportamento dell'offerta in questo mercato di altissima concorrenza si basa sulla ricerca dei maggiori utili che derivano dalla innovazione e dal tempestivo lancio sul mercato di nuovi prodotti. La produzione si concentra nei Paesi industriali. I Paesi con minori risorse pagano prezzi più elevati e raggiungono livelli di utilizzazione più bassi.

Il criterio della razionalizzazione consiglia di scegliere ed introdurre la tecnologia più efficace e ad un costo sostenibile, da cui poter ricavare i

maggiori risultati e benefici per la salute di tutta la popolazione. Sia la dichiarazione di Alma Ata «Salute per tutti nell'anno 2000», che elaborò la strategia della Atención Primaria (assistenza sanitaria di base) ed introdusse il concetto di Tecnologia Appropriata, sia posteriormente l'iniziativa dei sistemi sanitari locali (Sistemas Locales de Salud – SILOS) della OPS/OMS hanno fatto proprio questo stesso criterio di razionalizzazione.

Nonostante ciò, l'esperienza dimostra che i processi di introduzione della tecnologia predominanti nella maggior parte dei Paesi in via di sviluppo, ed anche in buona misura nei Paesi sviluppati, non rispondono a tale criterio di razionalizzazione. Al contrario, ciò che si osserva è che **la tecnologia tende a diffondersi in forma inversa alla domanda di salute della popolazione**. Inoltre si osserva un elevatissimo sperpero di questa delicata risorsa nel corso del processo di introduzione e di utilizzazione. Il mercato dei dispositivi medici presenta troppe inefficienze per lasciarlo funzionare senza intervenire. L'articolazione di un insieme di politiche pubbliche di natura intersettoriale e la relativa attuazione attraverso strumenti normativi, di pianificazione tecnologica, di valutazione della tecnologia, di certificazione di prodotti, di assegnazione della tecnologia, di investimento, di organizzazione degli acquisti pubblici, di promozione industriale, di formazione di risorse umane e dei servizi di manutenzione sono una urgente necessità.

Il volume *Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano. Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica* rappresenta un contributo molto opportuno che fornisce una metodologia e degli strumenti per le politiche pubbliche orientate a razionalizzare lo sviluppo tecnologico nei sistemi sanitari locali.

## La cooperazione tecnica nel settore della tecnologia biomedica e della ingegneria clinica

In molti Paesi si sta verificando un lento processo di decentralizzazione, che conferisce maggiori gradi di autonomia agli ambiti locali. Queste configurazioni territoriali e demografiche, che presentano un certo livello di differenziazione e di identità politica, economica e sociale, stanno acquisendo maggiore autonomia a livello decisionale ed anche un maggiore accesso ai finanziamenti. Il rischio di distorsioni nella selezione ed introduzione di tecnologia a questo livello è anche molto elevato, come si

riscontra troppo spesso in investimenti che danno visibilità politica ma che possono contribuire molto poco in termini di benefici per la salute.

L'assegnazione di tecnologie su base demografica è una sfida complessa, per affrontare la quale è necessario il contributo di diverse discipline e di uno stile di gestione che assicuri una partecipazione molto ampia. Sono molte le variabili che si devono coniugare nell'assunzione di decisioni. Le variabili demografiche ed epidemiologiche consentono di acquisire la conoscenza delle necessità sanitarie in diversi settori. È assai difficile basare le decisioni sulla conoscenza delle necessità e non solamente rispondendo alle espressioni più manifeste della domanda.

È altrettanto difficile disporre di informazioni sulle caratteristiche delle tecnologie singolarmente o nelle loro configurazioni funzionali, programmatiche ed istituzionali. L'informazione comparativa sui prodotti, insieme con la valutazione della loro sicurezza, efficacia, efficienza, costo, condizioni di utilizzo e di altre variabili è molto limitata e difficile da ottenere. Quello della valutazione della tecnologia è un settore emergente che sta fornendo un contributo prezioso e un appoggio a diverse decisioni.

Sono migliaia nel mondo le località, i municipi o i distretti che si confrontano, alcuni per la prima volta, con il problema di dover mantenere in funzione i servizi sanitari esistenti con risorse limitate e di fronte a crescenti esigenze delle comunità. La sfida è particolarmente grave nelle località rurali e nelle periferie urbane, dove si concentra la popolazione con maggiori necessità sanitarie e dove si dispone di minori risorse pro capite. Molte comunità locali hanno acquisito esperienza nel risolvere i propri problemi di base e hanno imparato ad ottenere risorse ed appoggio politico. Le esperienze innovatrici, applicate con e senza appoggio esterno, costituiscono fonti di ispirazione e conoscenza per ripensare l'assegnazione e l'appropriatezza delle tecnologie sanitarie.

Ai Ministeri della Sanità e più ancora ai Governi spetta il difficile compito di negoziare tra gli interessi di queste migliaia di località e gli interessi dei servizi medici ospedalieri secondari e terziari, cui è destinata la maggior parte dei budget della sanità. Questa infrastruttura ospedaliera, che ha sofferto un notevole deterioramento, viene utilizzata intensamente dalla popolazione che non trova soluzioni ai suoi problemi nell'ambito dei servizi locali. In queste due sfere complementari della rete dei servizi sanitari la cooperazione internazionale in ingegneria biomedica e clinica trova spazio ed opportunità per fornire il suo appoggio.

Per le istituzioni di cooperazione tecnica e finanziaria come la OPS/OMS, che attraverso i suoi programmi dei sistemi sanitari locali, di

ricerca e sviluppo tecnologico e di politiche sanitarie, collabora con i Paesi in questo settore, così come per i suoi centri di sviluppo tecnologico, per altre agenzie internazionali, organismi di cooperazione ufficiali dei Paesi, banche di sviluppo, università, fondazioni, organizzazioni non governative, ditte di consulenza e in particolare per gli istituti di ingegneria biomedica e clinica e per i centri di manutenzione, queste linee-guida debbono costituire una piattaforma per sostenere un comune sforzo di cooperazione.

Il volume *Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano. Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica* è uno strumento di inestimabile valore per le persone e le istituzioni di cooperazione tecnica e finanziaria che condividono la missione dello Sviluppo Umano Equo.

**Jorge Peña Mohr**
Consulente Regionale in Politica e Sviluppo Tecnologico in Sanità (R)
Organizzazione Panamericana della Sanità
Organizzazione Mondiale della Sanità
(OPS/OMS)

# Presentazione

Giuseppe Vicari

L'ingegneria clinica sta suscitando un grande interesse anche nei Paesi in via di sviluppo, in cui si è ormai diffusa la coscienza delle difficoltà connesse alla utilizzazione delle tecnologie mediche.

Le esperienze dirette acquisite dai vari organismi che hanno svolto attività di cooperazione in campo sanitario sono state presentate e discusse durante un seminario svolto presso l'Istituto Superiore di Sanità, dove è presente una lunga tradizione scientifica nell'ambito di programmi di cooperazione allo sviluppo.

Questo seminario ha costituito un momento di riflessione, che ha portato alla unanime decisione, fra i partecipanti, di mettere a punto delle linee-guida che possano essere utilizzate come strumenti di intervento in un particolare settore delle strutture sanitarie. Tali linee-guida, raccolte nel presente volume, promuovono una crescita culturale e si adeguano in modo quanto possibile orizzontale alle diverse realtà dei vari Paesi nei quali potranno essere utilizzate. Esse, che rappresentano un esempio di possibile ed utile iniziativa in campo sanitario, sono basate su risultati di ricerca, premessa fondamentale di ogni sviluppo durevole; inoltre, risulteranno certamente uno strumento di arricchimento per chiunque voglia avvicinarsi alle attività di cooperazione, perché nascono da esperienze di ingegneria clinica condotte direttamente nei Paesi in via di sviluppo.

**Giuseppe Vicari**
Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma

# Premessa

Il concetto di *sviluppo umano* è stato introdotto dalle Nazioni Unite nel 1990, con la pubblicazione annuale di un «Rapporto sullo Sviluppo Umano».[1]

Il Rapporto del 1990 lo definisce come il processo che conduce all'ampliamento delle possibilità per tutti gli individui di esprimere le loro potenzialità. È un concetto ampio, che non identifica lo sviluppo semplicisticamente con la crescita economica, ma che lo associa all'aumento complessivo delle opportunità di scelta individuali e che pone l'accento sulla *qualità umana* dello sviluppo. «Più concretamente, lo sviluppo umano si deve realizzare attraverso uno stretto collegamento dei processi che consentono una crescita economica con le attività che permettono il miglioramento della salute, dell'educazione, della vivibilità dell'ambiente e della democrazia di base» (Catenacci, 1993).

Cooperazione allo sviluppo nel campo delle tecnologie sanitarie, in un'ottica di sviluppo umano, significa contribuire alla crescita di sistemi sanitari territoriali ed integrati in grado di rispondere alla domanda di salute della popolazione.

Non si tratta quindi semplicisticamente di fornire costose apparec-

[1] Il «Rapporto sullo Sviluppo Umano» è pubblicato annualmente dal 1990 dal Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo (UNDP). La versione originale in inglese è pubblicata da Oxford University Press. L'edizione italiana è pubblicata da Rosenberg & Sellier.

chiature e materiali – tra l'altro spesso di difficile gestione – ad ospedali, ambulatori e centri di salute.

Si tratta invece di inserire armonicamente le tecnologie sanitarie ed i sistemi di gestione delle tecnologie in un contesto articolato, integrato e territorialmente definito, di diversi interventi socio-sanitari (prevenzione, cura, riabilitazione, promozione sociale, formazione di risorse umane, ecc.), tutti finalizzati al miglioramento della qualità della vita attraverso la promozione e la protezione della salute.

*Tecnologie sanitarie per lo sviluppo umano. Linee-guida per la cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica* intende essere uno strumento di lavoro per la pianificazione, la realizzazione, il monitoraggio e la valutazione dei programmi di cooperazione con i Paesi in via di sviluppo nel settore delle tecnologie biomediche e dell'ingegneria clinica, nell'ottica dello sviluppo umano.

L'idea di realizzare questo manuale è nata nell'ambito del Seminario Internazionale «Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della Cooperazione Italiana», realizzato a Roma nell'ottobre 1992. Il Seminario è stato organizzato dal Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli (CISP-MOVIMONDO), dalla Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri, dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Area di Ricerca di Trieste, in collaborazione con la Organizzazione Mondiale della Sanità. La finalità del Seminario è stata quella di avviare una riflessione per la messa a punto di una metodologia d'intervento comune per i diversi programmi di cooperazione nel settore, allo scopo di utilizzare al meglio le risorse a disposizione, di non ripetere errori già commessi e di favorire uno sviluppo tecnologico adeguato e sostenibile per i sistemi sanitari locali. A seguito di questo incontro, la Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri ha invitato il CISP-MOVIMONDO a promuovere ed organizzare un gruppo di lavoro di esperti per la messa a punto di un documento di linee-guida metodologiche per i programmi di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica.

Il presente volume è il prodotto di questo gruppo di lavoro. CISP-MOVIMONDO[2] ha coordinato l'elaborazione del manuale, avvalendosi di

[2] MOVIMONDO è una associazione di organizzazioni non governative (ONG) che operano nel campo della solidarietà e della cooperazione con i Paesi in via di sviluppo. I soci fondatori di MOVIMONDO sono le ONG CISP, CTM e MOLISV.

esperti ed operatori con larga esperienza, anche «sul campo», di progetti di cooperazione in questo settore. Si è cercato inoltre di far tesoro dei positivi risultati raggiunti in diversi programmi, ma anche delle difficoltà incontrate e degli errori commessi. Un contributo rilevante alla stesura del documento è venuto dall'esame della vasta letteratura esistente nel settore, nonché dalla significativa esperienza di gestione delle tecnologie sanitarie maturata in diverse realtà italiane ed internazionali, tanto a livello di servizi sanitari locali, quanto a livello accademico e di ricerca. La stesura definitiva del volume, infine, ha ricevuto la supervisione finale da parte del Comitato Scientifico del Seminario di Roma.

Il volume è destinato in primo luogo a tutti coloro che progettano, eseguono e valutano i programmi di cooperazione internazionale allo sviluppo, siano essi esperti e tecnici di istituzioni governative, liberi professionisti, organizzazioni non governative, università, enti locali, imprese, centri di ricerca, ecc. Nasce dall'esigenza di acquisire e sistematizzare la grande quantità di esperienze maturate nel settore da una molteplicità di attori, nella consapevolezza che solo attraverso la messa in comune delle esperienze è possibile far tesoro dei positivi risultati raggiunti nei vari casi e non commettere errori già commessi da altri. In questo senso, il volume intende essere uno strumento per facilitare e migliorare il lavoro degli operatori della cooperazione in questo campo. Da questo documento, inoltre, si potranno trarre indicazioni utili anche per i Paesi beneficiari della cooperazione internazionale. Una corretta pratica di cooperazione in questo campo potrà infatti fornire preziose indicazioni ai Paesi riceventi su come gestire in maniera critica e consapevole gli interventi della cooperazione internazionale.

## Organizzazione del volume

L'Introduzione fornisce il quadro di riferimento della Cooperazione Italiana ed evidenzia le principali problematiche dei programmi di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica.

Il primo capitolo contiene una analisi generale della diffusione delle tecnologie biomediche ed alcune definizioni di base. Si forniscono informazioni di carattere generale sulle tecnologie biomediche (classificazione, analisi del mercato internazionale ed italiano) che costituiscono una premessa essenziale per comprendere il contesto generale in cui si inserisce un intervento di trasferimento e sviluppo di tecnologie biomediche.

Sempre nel primo capitolo si propone la definizione di ingegneria clinica, si descrivono i compiti dell'ingegnere clinico ed il ruolo e le funzioni di un servizio di ingegneria clinica in un sistema sanitario locale.

Il secondo capitolo è dedicato alla prima fase di un qualsiasi programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica: l'analisi preliminare della situazione del sistema sanitario locale in cui si interviene, dal punto di vista delle tecnologie sanitarie e dei servizi di ingegneria clinica. Si identificano le informazioni ed i dati essenziali da rilevare, le procedure di rilevazione ed alcune indicazioni metodologiche su come interpretare i dati raccolti.

Il terzo capitolo riguarda le fasi di realizzazione del programma, descrivendo le diverse tipologie di attività e le modalità più corrette per realizzarle: la fornitura di apparecchiature, la formazione delle risorse umane, lo sviluppo di servizi locali di ingegneria clinica.

L'Appendice contiene informazioni specifiche sul mercato internazionale delle tecnologie biomediche, strumenti per la raccolta di dati sui sistemi sanitari locali, informazioni su importanti risorse, disponibili nel circuito nazionale ed internazionale, che possono essere utilizzate per la realizzazione dei programmi di cooperazione (software, bollettini informativi, directory degli ingegneri clinici, ecc.) ed una amplia bibliografia di riferimento.

## Avvertenza

Nel volume non si affronta il tema delle tecnologie biomediche nell'ambito dei programmi di emergenza. Le risposte alle emergenze in situazioni di calamità e crisi acute come carestie, terremoti, inondazioni, guerre, ecc. rappresentano – soprattutto oggi – un ambito di intervento prioritario per la comunità internazionale. In questo tipo di interventi, in genere, le tecnologie biomediche costituiscono soltanto una parte della risposta, dovendo considerare anche altre necessità primarie (cibo, abitazioni, farmaci, ecc.).

Per tali motivi non abbiamo ritenuto questa la sede più opportuna per approfondire gli aspetti specifici dell'uso delle tecnologie in tali programmi, auspicando tuttavia che anche per i programmi di emergenza si elaborino chiare indicazioni ed orientamenti metodologici al pari di quanto abbiamo tentato con questo manuale per l'ingegneria clinica e le tecnologie biomediche.

Alcuni orientamenti generali del volume – e talvolta anche alcune indicazioni pratiche – rimangono comunque, a nostro avviso, validi per tutti i programmi di cooperazione (di emergenza e non) in cui si faccia uso di tecnologie biomediche.

**Gianluca Falcitelli**

# Introduzione

La Cooperazione Italiana è disciplinata dalla Legge n. 49 del 26 febbraio 1987. Alla luce di tale normativa e sulla base delle esperienze fino ad allora maturate dalla Cooperazione Italiana nel settore socio-sanitario, nel 1989 si pubblicarono i *Principi Guida della Cooperazione Sanitaria Italiana,*[1] un documento alla cui elaborazione parteciparono attivamente molte organizzazioni non governative di cooperazione, che continua a rappresentare un importante punto di riferimento nella definizione e nella gestione delle iniziative di cooperazione in quel settore. I *Principi Guida*, nell'analizzare la situazione dei Paesi in via di sviluppo (PVS) relativamente ai diversi ambiti di intervento della cooperazione sanitaria, identificarono gli elementi strategici e metodologici che avrebbero dovuto caratterizzarne le iniziative. Quale documento di indirizzo generale, i *Principi Guida* non avevano la pretesa di entrare nel dettaglio delle scelte da operare, né quella di approfondire procedure ed aspetti organizzativi.

Nonostante una crescente letteratura scientifica e tecnica sui temi della cooperazione, anche relativamente a settori specifici quale quello della sanità, sono ben pochi gli strumenti metodologici e di indirizzo cui gli operatori di cooperazione possano fare riferimento nelle diverse fasi del ciclo progettuale di ogni iniziativa. Se poi facciamo riferimento al nostro Paese,

[1] Ministero degli Affari Esteri, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo, La Cooperazione Sanitaria Italiana. Principi Guida, Roma, 1989.

la carenza è totale e quindi forte l'esigenza di disporre di tali strumenti. Con particolare riferimento al settore socio-sanitario, la nostra cooperazione vanta molteplici esperienze positive, spesso caratterizzate da interventi innovativi e di riconosciuto prestigio anche a livello internazionale. Pur tuttavia tale esperienza non è stata adeguatamente capitalizzata e sistematizzata. In molti casi, nella realizzazione dei programmi di cooperazione si può contare sulla partecipazione e sulla consulenza di esperti di altissimo livello, ma il loro contributo rimane circoscritto a singole iniziative, mancando i meccanismi adeguati per la capitalizzazione dell'esperienza; con il risultato che troppe volte si ripercorrono strade già segnate e si devono superare ostacoli già incontrati in passato. Nasce così l'esigenza di poter catalogare in qualche modo l'esperienza e di disporre di strumenti che, facendone tesoro, servano a partire ogni volta da una posizione più avanzata, nel rispetto di un indirizzo comune.

Uno dei temi centrali delle iniziative di cooperazione a sostegno dei servizi sanitari, è quello delle tecnologie biomediche. Con esso la Cooperazione Italiana si è dovuta confrontare spessissimo ed in molti casi si è trovata di fronte a scelte inappropriate, quali ad esempio l'introduzione di tecnologie sofisticate in realtà locali non preparate a gestirle. Anche per far fronte a tali situazioni, la cooperazione è intervenuta in appoggio ad iniziative per una migliore gestione delle tecnologie. Sono stati sviluppati preziosi strumenti metodologici coinvolgendo le istituzioni e gli esperti più qualificati del nostro Paese, si è accumulato un significativo know-how e si è raccolto e prodotto materiale informativo e di documentazione di elevata qualità. Questo manuale, che è il frutto di quell'esperienza e di un paziente lavoro di ricomposizione, si aggiunge dunque ai *Principi Guida,* stabilendo, per quanto riguarda le tecnologie, nuovi e più dettagliati parametri di riferimento.

Il settore socio-sanitario è stato per la Cooperazione Italiana un ambito di intervento trainante e propositivo, in grado tra l'altro di aggregare intorno a sé molteplici risorse umane di altre discipline, giungendo di fatto a costituire in più occasioni il nucleo iniziale di importanti esperienze intersettoriali ed integrate.

Nella progettazione di nuove iniziative di cooperazione una crescente enfasi è stata posta sui sistemi locali e la relazione con i relativi sistemi nazionali, assicurando da un lato che gli interventi di cooperazione mirassero a dare soluzioni concrete ai bisogni delle popolazioni e dall'altro che ogni esperienza si inquadrasse in un processo di istituzionalizzazione dei modelli più validi. Nell'identificare l'Assistenza Sanitaria di Base co-

me la strategia più appropriata al raggiungimento della «Salute per tutti nell'anno 2000»,[2] il documento sottoscritto alla Conferenza di Alma Ata nel 1978,[3] stabiliva che essa:

- «Coinvolge, oltre al settore sanitario, tutti i settori e gli aspetti relativi allo sviluppo comunitario e nazionale»;
- «deve essere sostenuta da sistemi di riferimento integrati, funzionali, che si appoggino mutuamente»;
- «forma parte integrante tanto del sistema sanitario del Paese, [...] quanto dell'intero sviluppo sociale ed economico della comunità».

Successivamente, la Dichiarazione di Harare identificava nel Distretto l'ambito «che meglio permette l'identificazione degli individui e dei gruppi meno serviti e l'integrazione degli interventi necessari a migliorare la salute della popolazione».

Il termine *distretto* identifica un'area geografica e una popolazione abbastanza limitate, tali da consentire la corretta individuazione e la specifica risoluzione dei problemi prioritari, pur tuttavia sufficientemente grande da consentirne una gestione autonoma. Molto spesso si tratta di aree proprie della suddivisione amministrativa dello Stato, anche se questa in alcuni casi risponde più a ragioni storiche che a criteri geografici, socio-economici o gestionali, tanto è vero che non sempre le suddivisioni territoriali adottate dai diversi settori (sanità, educazione, giustizia, difesa, ecc.) coincidono. Allo stesso modo il concetto di *distretto* assume, secondo i casi, denominazioni distinte: distretto, unità, area, ecc. Per superare i problemi terminologici, ma soprattutto per sottolinearne il valore funzionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ed in particolare la OPS (Oficina Panamericana de la Salud), ha adottato il termine di Sistema Locale per la Salute, (SILOS).[4] Appare peraltro importante sottolineare come il SILOS rappresenti solo un subsistema di un sistema locale (SILO) geograficamente, socio-economicamente ed amministrati-

---

[2] Assemblea Mondiale della Sanità, 1977.

[3] Conferenza Internazionale sulla Assistenza Sanitaria di Base (Primary Health Care), Alma Ata, 1978.

[4] La sigla SILOS viene in realtà dallo spagnolo Sistema Local de Salud, correntemente tradotto in italiano in sistema sanitario locale. In questa accezione, però, il termine italiano appare riduttivo, focalizzando l'attenzione sugli aspetti più propriamente legati ai servizi sanitari, mentre il SILOS fa riferimento all'insieme delle attività dirette a produrre salute, potendo includere in tal senso diversi sistemi sanitari, come ad esempio quello tradizionale e quello ufficiale e, nell'ambito di quest'ultimo, diversi sistemi dei servizi sanitari (sistema privato, sistema delle assicurazioni sociali, sistema pubblico, ecc.).

vamente definito, funzionalmente ripartibile (o ripartito) in subsistemi settoriali (SILO-Salute, SILO-Educazione, SILO-Commerciale, SILO-Amministrativo, ecc.), ma nell'ambito del quale le attività relative ai diversi settori interagiscono costantemente e di fatto si svolgono in forma integrata ed intersettoriale.

Per quanto riguarda le tematiche che qui si affrontano, faremo per lo più riferimento al sistema dei servizi sanitari, anche se per comodità ci riferiremo ai SILOS, tenendo comunque presente che, nel campo delle tecnologie, moltissime sono le interrelazioni con gli altri sistemi funzionali cui si accennava sopra.

Un secondo aspetto proprio della proposta della cooperazione sanitaria italiana, perché proprio di qualsiasi sistema sanitario organizzato, è quello della scala gerarchica dei sistemi di riferimento. In tal senso, per quanto il SILOS abbia, per definizione, un discreto livello di autonomia funzionale ed organizzativa, i problemi che superino un determinato grado di complessità sono riferiti a strutture di livello superiore in grado di realizzare in modo più appropriato le azioni necessarie a risolverli. L'intervento di cooperazione, per quanto diretto a sostegno di specifici sistemi locali, non può disconoscere questi aspetti e deve anzi sempre considerare la possibilità di rinforzare i collegamenti tra le azioni realizzate nel SILO e quelle proprie dei livelli superiori.

Affinché un modello di intervento sopravviva alla fase di sperimentazione (sempre che questa abbia dato buoni risultati) è indispensabile che esso venga istituzionalizzato dall'intero sistema (sanitario nel nostro caso). È dunque fondamentale prevedere sempre, fin dalla formulazione iniziale del programma di cooperazione, le azioni necessarie a promuovere tale istituzionalizzazione (assistenza tecnica a livello centrale per la gestione e per gli aspetti normativi), verificando a tal fine la necessaria volontà politica.

Un altro importante elemento di sostenibilità del progetto,[5] oltre quello politico già menzionato, è rappresentato dall'esistenza dei presupposti culturali, ambientali, tecnologici, logistici, operativi ed economici che ne garantiscano la continuità nel tempo. Per quanto riguarda le tecnologie, il principale fattore di sostenibilità è probabilmente l'adozione di tecnolo-

[5] La OCDE così definisce la sostenibilità dei programmi di sviluppo: «Un programma di sviluppo è sostenibile quando è in grado di produrre un appropriato livello di benefici per un esteso periodo di tempo, una volta terminata la maggior parte dell'assistenza finanziaria, gestionale e tecnica di un donatore esterno». OCDE, 1989.

gie appropriate, che ingloba di fatto i diversi presupposti cui abbiamo accennato.[6]

C'è inoltre da chiedersi se la domanda di tecnologia risponda effettivamente ad una necessità del sistema sanitario o se invece sia una domanda indotta dalle aziende produttrici, nel qual caso contribuirebbe notevolmente alla ingestibilità di molte attrezzature.

L'adozione di determinate tecnologie nell'ambito di un progetto deve essere attentamente valutata fin dalla fase di individuazione dell'iniziativa di cooperazione. In una corretta prassi di cooperazione, l'individuazione dovrebbe essere la conseguenza della elaborazione di un Programma Paese[7] predisposto congiuntamente dai tecnici dei Paesi cooperanti, che deve scaturire da un esame approfondito della realtà locale, dei piani di sviluppo locali, degli investimenti realizzati nei diversi settori, della presenza e delle strategie dei donatori multilaterali e bilaterali, delle possibilità di coordinamento e di tutti quegli altri elementi che permettano di giungere a determinare bisogni prioritari e possibili interventi che preve-

---

[6] Per la verifica della appropriatezza delle tecnologie esistono diverse checklist che possono essere utilizzate. La seguente checklist è tratta da Werner D. e Bower B., Helping Health Workers Learn, Hesperian Foundation, 1982:

« • È accettata localmente?
- La gente del luogo è in grado di farne un uso efficace?
- Sarà in grado di contribuire al miglioramento delle condizioni dei più bisognosi?
- È a basso costo e purtuttavia efficiente?
- Utilizza a pieno le risorse, le tradizioni e le capacità locali?
- Prende adeguatamente in considerazione fattori locali quali la geografia, il clima, le tradizioni locali, che possano incidere sulla sua utilità?
- Mantiene un rapporto equilibrato con l'ambiente?
- È facilmente comprensibile dalla gente del luogo? È economicamente accessibile e sostenibile? La gente del luogo sarà in grado di provvedere autonomamente alla sua manutenzione?
- Fino a che punto permette di coinvolgere la gente del luogo nella sua pianificazione, progettazione, selezione o adattamento?
- Aumenta l'occupazione locale? O produce disoccupazione?
- Aiuta la gente a trovare le proprie risposte ed a prendere decisioni autonome?
- Contribuisce a ridurre la distanza tra ricchi e poveri?
- Aiuta i deboli ad aumentare il loro controllo e ad accrescere la loro fiducia in se stessi?»

Un'altra checklist elaborata *ad hoc* per le tecnologie sanitarie è riportata nel capitolo 3.

[7] La Legge n. 49/87 vi fa riferimento quando stabilisce che le iniziative di cooperazione devono essere «collocate prioritariamente nell'ambito di programmi plurisettoriali concordati in appositi incontri intergovernativi con i paesi beneficiari su base pluriennale e secondo criteri di concentrazione geografica» (art. 1, 3). Il Comitato consultivo si è espresso in merito con il documento «Programmazione italiana degli interventi di cooperazione in un determinato Paese (Programma Paese)» approvato il 7 giugno 1989.

dano il coinvolgimento della Cooperazione Italiana. Nella realizzazione di questo complesso esercizio di programmazione è indispensabile la presenza e lo sviluppo di adeguate competenze tecniche presso le nostre ambasciate. Come vedremo, la costituzione di specifici «osservatori» potrà facilitare enormemente l'analisi del contesto locale relativamente alle tecnologie biomediche.

Fino ad oggi purtroppo il processo di individuazione delle iniziative di cooperazione ha seguito spesso altre strade. In diversi casi si è partiti da richieste formulate dai Paesi beneficiari e spesso indotte dai potenziali esecutori italiani dei progetti di cooperazione. Ma ad una richiesta non corrisponde necessariamente un bisogno. La realizzazione di una nuova struttura sanitaria, o il suo equipaggiamento, vengono spesso decisi sulla base di criteri diversi da quelli tecnici e frequentemente da centri decisionali (ministeri, istituzioni, forze politiche o sociali, ecc.) tra loro non coordinati.

Anche in condizioni non ottimali di formulazione di un progetto vi sono comunque criteri essenziali atti a facilitare un corretto approccio al problema delle tecnologie. Alcuni di questi criteri sono stati già indicati in termini generali nei *Principi Guida della Cooperazione Sanitaria Italiana;*[8] in questo manuale vengono ampliati, approfonditi ed ulteriormente specificati, anche sulla base di una accresciuta esperienza collettiva.

---

[8] Ministero degli Affari Esteri, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo, *La Cooperazione Sanitaria Italiana. Principi Guida*, op. cit., 56-8:

«Nell'ambito di ogni intervento la predisposizione delle forniture deve essere fatta con riferimento a tutta l'area dell'intervento identificata, per quanto possibile, con un distretto sanitario (SILOS). Si deve tener conto di quanto è già presente a livello ospedaliero e periferico ed operare la scelta delle attrezzature secondo standard prestabiliti ed in rapporto con le funzioni di ciascun livello.

Le apparecchiature da adottare devono essere il meno sofisticate possibile, verificandone preventivamente la gestibilità e garantendo comunque che il loro livello tecnologico sia adeguato alle capacità tecniche, finanziarie ed organizzative locali, attuali ed acquisibili nell'ambito del programma di cooperazione.

Per quando riguarda i mezzi di trasporto, ivi incluse le ambulanze (ma lo stesso vale per tutte le altre tecnologie), questi devono avere caratteristiche di massima semplicità e robustezza ed essere scelti sulla base della loro diffusione e della disponibilità di assistenza e ricambi in loco.

Essenziale è promuovere la costituzione o il potenziamento di Servizi di Manutenzione e di Ingegneria Clinica che contemplino anche la formazione specifica di operatori locali.

Come criterio generale, per espletare una determinata funzione, è opportuno implementare le strutture e le apparecchiature più semplici disponibili, che richiedano la minima manutenzione, offrendo la massima gestibilità locale».

# 1

# Tecnologie biomediche e ingegneria clinica

## Analisi di mercato delle tecnologie biomediche a livello internazionale

Le tecnologie biomediche rappresentano un'area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, ad eccezione dei farmaci. Questi ultimi infatti, per problematiche tecnologico/scientifiche e per dimensioni industriali, giustificano una collocazione indipendente.

Le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alle sole strumentazioni. Il mercato mondiale delle tecnologie biomediche è stato stimato nel 1992 pari a 70.000 milioni di US$ di cui oltre l'80% viene determinato dagli USA, dall'Europa occidentale e dal Giappone. Nella tabella 1.1 viene riportata la suddivisione per aree geografiche del mercato delle tecnologie biomediche e la corrispondente spesa media per abitante.

Da una analisi dei dati riportati nella tabella 1.2, emerge che il mercato delle apparecchiature elettromedicali (18.000 milioni di US$) è pari a circa un quarto di quello totale delle tecnologie biomediche. Ciò sta a significare, seppur grossolanamente, che parte di queste tecnologie è costituita dal materiale di consumo necessario per utilizzare le apparecchiature biomediche, il cui costo annuo può talvolta soverchiare quello dell'apparecchiatura stessa.

A puro scopo conoscitivo vengono riportati in Appendice alcuni dati relativi al mercato internazionale delle tecnologie biomediche, raggruppa-

**Tabella 1.1** - Mercato mondiale delle tecnologie biomediche nel 1992.*

| Paese | Milioni di US$ | Mercato totale (%) | Spesa media pro capite per tecnologie biomediche (US$) |
|---|---|---|---|
| **Americhe** | **31.500** | **45** | **42,9** |
| USA | 28.200 | 40 | 106,0 |
| Canada | 1.800 | 3 | 67,3 |
| Centro/Sud America | 1.500 | 2 | 3,2 |
| **Europa** | **21.500** | **31** | **27,2** |
| Europa occidentale | 19.500 | 28 | 51,7 |
| Europa dell'Est | 2.000 | 3 | 5,0 |
| **Asia** | **15.600** | **22** | **4,9** |
| Estremo Oriente | 12.600 | 18 | 24,4 |
| Medio Oriente | 1.300 | 2 | 5,9 |
| Altra Asia | 1.700 | 1 | 29,8 |
| **Oceania** | **800** | **1** | **29,8** |
| **Africa** | **600** | **1** | **0,9** |
| Totale | 70.000 | 100 | 13,0 |

* Non sono inclusi i dati relativi al settore del Laboratorio di Analisi.
Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 1.2** - Suddivisione del mercato mondiale delle tecnologie biomediche (1992).

| | Milioni US$ | % |
|---|---|---|
| Apparecchiature elettromedicali | 18.000 | 25,7 |
| Apparecchiature e dispositivi dentali | 4.000 | 5,7 |
| Dispositivi ortopedici | 5.100 | 7,3 |
| Materiale di consumo medico e chirurgico | 17.100 | 24,4 |
| Organi artificiali ed altri dispositivi medici | 25.600 | 36,6 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

te secondo un criterio di classificazione utilizzato da MDIS Limited, una agenzia internazionale che opera nel settore. Una lettura di questi dati può risultare utile per comprendere quali siano i trend nei Paesi industrialmente più sviluppati, raffrontandoli con l'andamento a livello mondiale.

La suddivisione percentuale del mercato mondiale, illustrata nella tabella 1.1, va correlata alle potenzialità economiche dei singoli Paesi (che possono essere espresse dal Prodotto Nazionale Lordo – PNL – per abitante) ed alle risorse che gli stessi dedicano alla sanità (tabella 1.3).

Dalla tabella 1.3 si evince che i Paesi industrializzati (ad esempio, USA, Svezia ed Italia) sopportano una spesa per le tecnologie biomediche per abitante che è almeno di un ordine di grandezza superiore a Paesi come l'Argentina, l'Iran e la Mongolia e di due ordini di grandezza superiore a Paesi ancor meno industrializzati come l'Etiopia e il Bangladesh.

Nel pianificare un intervento di cooperazione in un PVS, in un settore così complesso qual è quello delle tecnologie biomediche, non si può non tener in debito conto gli indici economici di riferimento di tale Paese, al fine di intraprendere scelte e provvedimenti che siano economicamente sostenibili. Tale analisi dovrà perciò essere effettuata a livello preliminare collocando nell'appropriata posizione il Paese in esame, tra quelli considerati nella tabella 1.3.

**Tabella 1.3** - Indici economici di riferimento (1992).

| Paese | Spesa media pro capite per tecnologie biomediche (US$) | Spesa media pro capite per la sanità (US$) | PNL pro capite (US$ 1990) |
|---|---|---|---|
| USA | 106,00 | 2.952,0 | 21.790 |
| Svizzera | 94,00 | 2.547,0 | 32.680 |
| Giappone | 82,00 | 1.294,0 | 25.430 |
| Svezia | 49,00 | 2.410,0 | 23.660 |
| Italia | 40,00 | 1.490,0 | 16.830 |
| Australia | 33,00 | 1.312,0 | 17.000 |
| Arabia Saudita | 13,00 | 217,0 | 7.050 |
| Cuba | 5,00 | 88,0 | 1.170 |
| Iran | 4,00 | 10,0 | 2.450 |
| Mongolia | 3,00 | 11,0 | 780 |
| Argentina | 2,30 | 20,0 | 2.370 |
| Algeria | 1,50 | 35,0 | 2.060 |
| Perù | 1,00 | 13,0 | 1.160 |
| Cina | 0,60 | 10,0 | 370 |
| India | 0,25 | 3,0 | 350 |
| Etiopia | 0,20 | 1,5 | 120 |
| Bangladesh | 0,10 | 1,3 | 200 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

Nelle tabelle 1.4 e 1.5 si riporta in particolare il mercato delle tecnologie biomediche nei Paesi dell'Europa dell'Est e della CEE.

Gli investimenti per l'acquisto di tecnologie biomediche in tutti i Paesi dell'Europa dell'Est sono sensibilmente più bassi rispetto a quelli ef-

**Tabella 1.4** - Mercato delle tecnologie biomediche nei Paesi dell'Europa dell'Est nel 1992.

| Paese | Milioni di US$ | % | Spesa media pro capite per tecnologie biomediche (US$) | PNL per abitante (US$ 1990) |
|---|---|---|---|---|
| Albania | 5 | 0,2 | 1,5 | 790 |
| Bulgaria | 40 | 2,0 | 4,4 | 2.250 |
| Cecoslovacchia | 170 | 8,3 | 10,8 | 3.140 |
| Ungheria | 125 | 6,1 | 11,8 | 2.780 |
| Polonia | 175 | 8,6 | 4,5 | 1.690 |
| Romania | 55 | 2,7 | 2,4 | 1.640 |
| Ex URSS | 1.350 | 66,0 | 4,6 | 4.550 |
| Ex Yugoslavia | 125 | 6,1 | 5,0 | 3.060 |
| Totale/media | 2.045 | 100,0 | 5,6 | 2.487 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 1.5** - Mercato delle tecnologie biomediche nei Paesi della CEE nel 1992.

| Paese | Milioni US$ | Spesa media pro capite per tecnologie biomediche (US$) | PNL per abitante (US$ 1990) | Spesa media per tecnologie biomediche/PNL (%) |
|---|---|---|---|---|
| Irlanda | 162 | 45,0 | 9.550 | 0,47 |
| Belgio/Lussemburgo | 630 | 63,0 | 15.540 | 0,41 |
| Grecia | 230 | 23,0 | 5.990 | 0,38 |
| Portogallo | 175 | 18,0 | 4.900 | 0,37 |
| Olanda | 900 | 59,0 | 17.320 | 0,34 |
| Danimarca | 350 | 68,0 | 22.080 | 0,31 |
| Germania | 5.345 | 67,0 | 22.320 | 0,30 |
| Spagna | 1.100 | 28,0 | 11.020 | 0,25 |
| Francia | 2.800 | 49,0 | 19.490 | 0,25 |
| Italia | 2.250 | 40,0 | 16.830 | 0,24 |
| Gran Bretagna | 2.100 | 38,0 | 16.100 | 0,24 |
| Totale/media | 16.042 | 45,2 | 13.647 | 0,33 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

fettuati in Italia. Inoltre, la spesa media per abitante in questi Paesi, pari a 5,6 US$, è simile a quella di gran parte dei Paesi del Centro e Sud America, del Medio Oriente e del Nord Africa.

Per individuare un altro indicatore utile per la programmazione, sembra interessante esaminare la suddivisione del mercato europeo delle tecnologie biomediche, secondo uno studio effettuato sempre dalla MDIS (tabella 1.5).

Si sottolinea come in Italia il rapporto percentuale tra la spesa per l'acquisto di tecnologie biomediche ed il PNL sia tra i più bassi in Europa; esso tuttavia, pur essendo inferiore alla media europea, può costituire un ulteriore valore di riferimento per la formulazione degli interventi in appoggio ai PVS.

## Classificazione delle tecnologie biomediche ed analisi del mercato italiano

Al fine di effettuare una stima più precisa sulla potenziale domanda di tecnologie biomediche e del relativo mercato nei Paesi oggetto di un programma di cooperazione, è opportuno utilizzare, come riferimento, la seguente classificazione già utilizzata nel corso del sottoprogetto ACMAGEST «Acquisizione, Manutenzione e Gestione delle apparecchiature», sviluppato nell'ambito del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR.

Classificazione delle tecnologie biomediche:

- bioimmagini (apparecchiature e materiale di consumo);
- valutazione funzionale ed intervento terapeutico (apparecchiature e materiale di consumo);
- laboratorio di analisi (apparecchiature e materiale di consumo);
- protesi ortopedica ed ausili.

Seguendo tale classificazione, viene riportata nella tabella 1.6 un'analisi del mercato italiano delle tecnologie biomediche eseguita dallo stesso sottoprogetto ACMAGEST (anno 1986).

Da questa stima sono stati esclusi quei materiali di consumo (ad esempio, cateteri, sonde) compresi nei prodotti di tipo medico-chirurgico afferenti ai settori dell'intervento terapeutico e della valutazione funzionale.

Nel 1986 il mercato delle apparecchiature biomediche era, secondo i dati riportati nei rapporti finali del sottoprogetto ACMAGEST, pari a 705 miliardi, che rappresentava all'epoca il 27% del mercato complessivo

**Tabella 1.6 -** Analisi del mercato italiano delle tecnologie biomediche, per settori, in miliardi di lire (anno di riferimento: 1986).

| | Mld Lit | % settore sul totale |
|---|---|---|
| **Settore Bioimmagini:** Apparecchiatura | | |
| Radiologia | 100 | |
| TAC | 45 | |
| MR | 20 | |
| Ultrasonografia | 85 | |
| Medicina Nucleare | 15 | |
| Totale | 265 | 10,1 |
| **Settore Bioimmagini:** Materiali di Consumo Radiografico | | |
| Pellicole radiografiche | 600 | 22,8 |
| **Settore Intervento Terapeutico:** Apparecchiatura | | |
| Apparecchiature per anestesia e terapia intensiva | 40 | |
| Apparecchiature per chirurgia | 50 | |
| Apparecchiature per stimolazione | 5 | |
| Apparecchiature per tecniche irradianti | 60 | |
| Altre apparecchiature di intervento terapeutico | 25 | |
| Totale | 180 | 6,8 |
| **Settore Valutazione Funzionale:** Apparecchiatura | | |
| Apparecchiature per cardiologia | 40 | |
| Apparecchiature per neurologia e potenziali evocati | 15 | |
| Apparecchiature per monitoraggio | 35 | |
| Totale | 90 | 3,4 |
| **Apparecchiature Laboratorio di analisi***: | | |
| Chimica Clinica | 71 | |
| Ematologia | 49 | |
| Immunologia | 28 | |
| Totale | 148 | 5,6 |
| **Reagenti Laboratorio di analisi****: | | |
| Chimica Clinica | 165 | |
| Immunologia | 210 | |
| Microbiologia | 160 | |
| Altri | 115 | |
| Totale | 650 | 24,7 |

*(Segue)*

*(Segue)* **Tabella 1.6**

| | | |
|---|---|---|
| **Settore Organi Artificiali e Protesi:** Dispositivo | | |
| Protesi cardiovascolari | 120 | |
| Protesi ortopediche | 55 | |
| Sistemi di detossificazione | 250 | |
| Tecnologie CEC | 20 | |
| Totale | 445 | 16,9 |
| **Settore Riabilitazione ed Ausili:** Dispositivo | | |
| Ausili per la mobilità | 83 | |
| Ausili per la comunicazione | 65 | |
| Ausili per ipovedenti | 2 | |
| Ausili per la sordità | 100 | |
| Totale | 250 | 9,5 |
| Totale Generale | 2.628 | 100 |

* Da proiezione dati Tecnobiomedica.
** Fonte: Databank S.p.A.
Fonte: Sottoprogetto ACMAGEST del CNR.

delle tecnologie biomediche (tabella 1.7). Nello stesso anno, secondo le proiezioni dei dati raccolti su un campione di 11 USL, le apparecchiature biomediche installate nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) avevano un valore d'acquisto, rivalutato secondo gli indici ISTAT, pari a 7.500 miliardi (21 milioni per posto letto), mentre il costo della manutenzione in appalto delle stesse apparecchiature era pari a 336 miliardi di lire (1 milione per posto letto). A fronte di una anzianità media del parco macchi-

**Tabella 1.7** - Analisi del mercato italiano delle tecnologie biomediche per grandi voci di spesa, in miliardi di lire (anno di riferimento: 1986).

| Voci di spesa | Mld Lit | % |
|---|---|---|
| Apparecchiature biomediche* | 705 | 27 |
| Pellicole radiografiche e reagenti | 1.250 | 48 |
| Protesi, organi artificiali, riabilitazione ed ausili | 673 | 25 |
| Totale | 2.628 | 100 |

* Comprese le apparecchiature per emodialisi (22 miliardi), voce esclusa dal segmento protesi.
Fonte: Sottoprogetto ACMAGEST del CNR.

ne pari a 10 anni, sempre in queste 11 USL campione, il 49% del valore delle apparecchiature installate era attribuibile al settore delle bioimmagini, il 35% al settore delle esplorazioni funzionali e dell'intervento terapeutico, mentre il 16% al settore del laboratorio di analisi. (Una descrizione più dettagliata della distribuzione delle apparecchiature per tipologia è riportata nel capitolo 2.)

Si evidenzia, inoltre, che 42 principali classi di apparecchiature appartenenti ai suddetti settori[1] rappresentavano oltre il 60% del valore complessivo del parco apparecchiature biomediche installato. Quest'ultimo dato risulta senz'altro utile, poiché l'utilizzo di queste classi di apparecchiature come indicatore può rendere possibile l'effettuazione in tempi brevi di una stima sufficientemente precisa del valore complessivo del parco macchine presente in un sistema sanitario. Infatti, l'unica alternativa possibile comporterebbe la necessità di censire l'intero parco macchine, costituito mediamente da un numero di classi di apparecchiature molto più elevato (circa 500), la qual cosa, pur conducendo a risultati più sicuri e completi, richiederebbe tempi di attuazione notevolmente più lunghi.

Inoltre, essendo il mercato delle tecnologie biomediche un'entità tutt'altro che statica, si rende necessario un aggiornamento continuo della classificazione delle tecnologie stesse, nonché dei loro produttori e dei relativi modelli. In Italia questo compito, alquanto complesso, viene ormai da parecchi anni svolto dal Centro Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB), che opera nell'Area di Ricerca di Trieste sotto la consulenza scientifica del Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS). Tale Centro, avvalendosi dell'esperienza maturata nell'ambito del sottoprogetto ACMAGEST, oltre a mantenere aggiornata una banca dati delle apparecchiature con i relativi produttori e modelli, ha sviluppato una codifica dei materiali di consumo e dei reagenti diagnostici, completando in questo modo la classificazione di buona parte delle tecnologie biomediche offerte da un mercato molto rappresentativo qual è quello italiano. Nel 1992, infatti, esso ammontava nella sua interezza a circa 5.000 miliardi di lire, mentre, limitatamente alle apparecchiature, era pari a circa 1.000 miliardi di lire, a fronte di un valore stimato del parco macchine presente nelle sole strutture pubbliche del SSN pari a 10.000 miliardi di lire (30 milioni di lire per posto letto).

[1] Le classi di apparecchiature cui si fa riferimento sono quelle indicate nelle tabelle 2.13, 2.14, 2.15 e 2.16.

## Definizione di ingegneria clinica

L'ingegneria biomedica è una disciplina scientifica che comprende le applicazioni dei concetti e delle tecnologie specifici dell'ingegneria e della medicina; la sua articolazione comprende i seguenti segmenti:

- la bioingegneria, che si prefigge di sviluppare le conoscenze di base in medicina e biologia;
- l'ingegneria medica, che sviluppa strumenti e dispositivi biomedici, organi artificiali ed altri dispositivi di interesse medico;
- l'ingegneria clinica, che si occupa della gestione delle tecnologie biomediche in ambiente clinico, assicurandone la sicurezza e l'efficienza.

Sostanzialmente la differenza tra bioingegneria, ingegneria medica ed ingegneria clinica risiede nella diversa importanza che si dà, nell'ambito della medesima disciplina, a tre diversi aspetti operativi che sono complementari e tra loro collegati: la ricerca, lo sviluppo ed il servizio, quest'ultimo sviluppato prevalentemente nell'ambito dell'ingegneria clinica.

Le principali aree d'intervento dell'ingegneria clinica, identificate dalla International Federation for Medical and Biological Engineering,[2] possono essere così riassunte (IFMBE, 1981):

- servizio di consulenza sulla tecnologia disponibile;
- valutazione, acquisto ed installazione delle apparecchiature biomediche;
- pianificazione e gestione della manutenzione;
- verifica della sicurezza;
- addestramento e formazione degli operatori medici e tecnici.

## Ruolo ed aree di competenza dell'ingegnere clinico

Durante il convegno internazionale organizzato a Gerusalemme nel 1979 dall'IFMBE, fu costituito un gruppo di lavoro che si sarebbe dovuto occupare dell'ingegneria clinica, promuovendone a livello internazionale il ruolo e le attività specifiche. Nel 1985 il suddetto gruppo di lavo-

[2] L'International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) è una Federazione di Associazioni Scientifiche nazionali, sorta nel 1952 per promuovere a livello internazionale le attività scientifiche nel settore dell'ingegneria biomedica.

ro fu trasformato in una Divisione di Ingegneria Clinica (Clinical Engineering Division – CED) dell'IFMBE, che ha iniziato ad operare definendo preliminarmente il ruolo e le aree di competenza dell'ingegnere clinico nelle strutture sanitarie. A livello internazionale, la definizione di ingegnere clinico più accettata è quella proposta dalla CED dell'IFMBE: «L'ingegnere clinico è coinvolto, per le sue aree di competenza, nell'uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei sistemi sanitari ed è supportato nelle sue attività dai tecnici delle apparecchiature biomediche» (CED, 1991).

Le aree di competenza dell'ingegnere clinico, definite dalla CED, sono le seguenti:

### 1. Consulenza sulle tecnologie disponibili

Il settore delle tecnologie biomediche è molto vasto, estendendosi dal semplice dispositivo medico utilizzato da un paziente disabile a domicilio alla complessa strumentazione diagnostica e terapeutica in un ospedale. Inoltre, i continui progressi nei settori della strumentazione, delle scienze dei materiali e dell'informatica medica hanno incrementato a partire dagli anni Cinquanta un utilizzo massiccio di nuove tecnologie nella sanità.

La responsabilità degli ingegneri clinici è di effettuare consulenze sull'applicabilità e sull'appropriatezza delle nuove tecnologie disponibili sul mercato risolvendo gli specifici problemi posti direttamente dai clinici e/o dalle amministrazioni ospedaliere.

### 2. Valutazione, pianificazione, acquisto di apparecchiature biomediche e sostituzione delle apparecchiature obsolete

Questo compito si concretizza in particolare nello stabilire in maniera obiettiva e confrontabile i seguenti criteri di scelta:

- costo delle apparecchiature, considerando i costi disaggregati d'acquisto, d'installazione e di gestione;
- capacità delle nuove apparecchiature di rispondere in modo completo alle esigenze d'uso nell'ambito di una determinata struttura sanitaria;
- valutazione delle ditte produttrici, distributrici o di manutenzione, per quanto riguarda l'affidabilità delle stesse, a breve ed a lungo termine.

È compito dell'ingegnere clinico anche verificare la corretta installazione ed il collaudo delle apparecchiature biomediche.

## 3. Manutenzione

La manutenzione periodica delle apparecchiature è essenziale per garantire la sicurezza e l'efficienza delle stesse, mentre la corretta gestione delle apparecchiature obsolete ed una loro sostituzione programmata assicura la continuità nell'erogazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche. Le azioni concrete di manutenzione devono essere decise attraverso una reale politica della manutenzione, pianificata, discussa e diffusa dentro l'istituzione sanitaria e con una revisione periodica della stessa. Le scelte adottate devono individuare le risorse più appropriate per garantire un servizio efficiente di manutenzione, avvalendosi perciò di un servizio di ingegneria clinica interno (se esistente) e/o di una struttura tecnica esterna, intendendo quest'ultima come alternativa, seppur parziale, ai servizi di manutenzione offerti dalle ditte distributrici delle strumentazioni.

## 4. Prevenzione sulla sicurezza

Gli ingegneri clinici hanno una loro precisa responsabilità professionale nell'evitare situazioni pericolose durante l'utilizzo delle tecnologie biomediche. Per migliorare la sicurezza nell'ambiente ospedaliero, l'ingegnere clinico deve far acquistare le tecnologie che rispettino sia gli standard nazionali ed internazionali, sia le eventuali leggi e normative nazionali esistenti in questo settore. Per mantenere la sicurezza, inoltre, l'ingegnere clinico deve adottare tutti quei provvedimenti atti ad eliminare potenziali pericoli derivanti dall'uso di apparecchiature o dispositivi in dotazione alla struttura sanitaria aventi difetti costruttivi e/o di progettazione. Notizie relative a queste situazioni di potenziale pericolo sono contenute nei rapporti periodici sugli incidenti connessi all'utilizzo delle tecnologie biomediche in ambito sanitario che vengono diffusi a livello internazionale.

## 5. Misure cliniche

Il progressivo incremento del numero di misure cliniche effettuate soprattutto nell'ambito diagnostico, incremento determinato sia dallo svi-

luppo di nuove tecniche d'indagine sia dall'aumento delle prestazioni erogate ai pazienti, richiede in modo sempre più pressante la presenza di personale tecnico specializzato. In alcune situazioni può rivelarsi utile l'ausilio di un ingegnere clinico che, mettendo a disposizione le proprie competenze professionali, può facilitare la corretta elaborazione ed interpretazione di misure riguardanti un quadro clinico particolarmente complesso.

## 6. Supporto tecnico generale

L'ingegnere clinico deve contribuire a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, risolvendo molti problemi giornalieri, tra i quali:

- supervisione delle attività del laboratorio di ingegneria clinica, durante la costruzione di un dispositivo medico per applicazioni speciali;
- modifiche da apportare ad apparecchiature già in dotazione, in modo da adeguarne le prestazioni a mutate esigenze operative o da migliorarne le caratteristiche di sicurezza;
- esecuzione di programmi di informatica medica e/o di nuove interfacce hardware, per le strumentazioni biomediche già in uso.

## 7. Formazione professionale

I dirigenti dei Servizi di Ingegneria Clinica hanno la responsabilità di formare non solo le future generazioni degli ingegneri clinici, ma anche il personale medico e paramedico della struttura sanitaria dove operano, nonché gli utenti dei servizi sanitari.

Più in particolare devono:

- provvedere alla formazione professionale interna degli ingegneri clinici che hanno completato un adeguato corso universitario nel settore;
- promuovere lezioni, corsi e seminari per il personale medico, paramedico ed amministrativo, aventi come scopo la divulgazione delle problematiche connesse alla gestione delle tecnologie biomediche, con particolare riferimento ai vantaggi che le stesse sono in grado di offrire ai pazienti, ma anche al costo ed ai problemi organizzativi che il loro uso necessariamente comporta;
- erogare consulenze ad amministrazioni ospedaliere e ad associazioni di consumatori sulla disponibilità di nuove tecnologie, sull'efficiente e sicuro utilizzo delle risorse e sul significato dei nuovi sviluppi tecnologici.

## 8. Ricerca e sviluppo

Il coinvolgimento dell'ingegnere clinico nell'eventuale attività di ricerca e di sviluppo di nuovi apparecchi e/o dispositivi biomedici dovrebbe iniziare dalla fase di individuazione e definizione del problema clinico. La risoluzione di tale problema può, infatti, richiedere misure ed analisi molto complesse, possibili solo se sono disponibili tutte le informazioni, comprese quelle relative a casi simili. Completata questa fase e realizzato il prototipo, l'ingegnere clinico dovrà procedere ad una puntuale ed attenta verifica delle caratteristiche e delle prestazioni ottenute e solo dopo potrà venire eventualmente avviata una produzione a livello industriale. Il ruolo dell'ingegnere clinico potrebbe risultare determinante nel sostenere attività di ricerca mirate a sviluppare tecnologie appropriate ai PVS, soprattutto nel rapporto con i produttori disponibili a modificare alcune delle loro attrezzature per renderle più semplici quando si tratta di inviarle in determinati PVS.[3]

## Ruolo del tecnico delle apparecchiature biomediche

Per quanto riguarda il ruolo del tecnico delle apparecchiature biomediche, viene di seguito riportata la definizione utilizzata dalla International Certification Commission (ICC, 1993) che provvede a certificare queste figure professionali e gli ingegneri clinici negli USA ed in altri Paesi.

Secondo l'ICC, «il tecnico delle apparecchiature biomediche è un individuo che è a conoscenza delle modalità di funzionamento delle apparecchiature biomediche, dei principi fisiologici analizzati dalle stesse ed è competente per quanto riguarda un utilizzo pratico, sicuro ed operativo delle suddette apparecchiature. Le sue responsabilità possono includere l'installazione, l'ispezione, la manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza e la riparazione delle apparecchiature biomediche. Egli può essere coinvolto anche nelle operazioni di utilizzo o di supervisione del corretto funzionamento delle apparecchiature biomediche e nelle procedure periodiche di controllo e verifica delle prestazioni delle stesse».

[3] A questo proposito un esempio è costituito da un'autoclave impiegata abitualmente dalla Cooperazione Italiana, che commercializzata in Italia viene fornita con componenti elettroniche, mentre quando è destinata a determinati PVS viene semplificata con valvole a controllo manuale e con sistemi di controllo temperatura e pressioni con manometri e grafici.

Il ruolo del tecnico delle apparecchiature biomediche, così come quello dell'ingegnere clinico, varia molto a livello internazionale, poiché la presenza delle tecnologie biomediche – e quindi l'utilizzo di queste figure professionali nelle strutture ospedaliere – è fortemente correlata alle potenzialità economiche dei singoli Paesi. Per analizzare tali potenzialità economiche gli indicatori più significativi sono senz'altro il PNL per abitante e la spesa sanitaria media per abitante.

## Ruolo e funzioni di un Servizio di Ingegneria Clinica in un sistema sanitario locale

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riconosciuto in varie occasioni il ruolo fondamentale dell'ingegneria clinica nella corretta gestione delle tecnologie in ambito sanitario, evidenziando l'opportunità di istituire centri di ingegneria clinica in tutte le strutture sanitarie, sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo.

L'obiettivo generale di un Servizio di Ingegneria Clinica in un SILOS è quello di contribuire al perseguimento ed al mantenimento di livelli accettabili di qualità ed efficienza dei sistemi sanitari. Naturalmente il livello di accettabilità è variabile secondo i contesti in cui si opera e dovrà essere definito dallo stesso sistema sanitario locale, coerentemente con le finalità, gli obiettivi e le priorità fissate e con la sua organizzazione. In particolare, un servizio di ingegneria clinica deve consentire al sistema sanitario locale di poter mantenere in funzionamento continuo, affidabile, efficiente, sicuro ed economico tutte le proprie apparecchiature sanitarie allo scopo, tra l'altro, di:

- controllare e contenere il costo del ciclo di vita delle apparecchiature (costo del ciclo di vita = costo di acquisto + costo di *down time* [fuori servizio] + costo di manutenzione + costo di training + costo delle utenze);
- prolungare la vita utile delle apparecchiature disponibili;
- favorire l'aumento della produzione e della produttività dei servizi.

Esponendo e ordinando le funzioni di un Servizio di Ingegneria Clinica, utilizzando un criterio di sviluppo logico e non di importanza delle funzioni stesse, possiamo affermare che il Servizio di Ingegneria Clinica dovrà:

## 1. Creare e gestire un inventario delle apparecchiature

È indispensabile per il buon funzionamento di un servizio avere un inventario aggiornato delle apparecchiature biomediche, sia per una corretta programmazione delle attività di manutenzione, sia per effettuare una corretta consulenza per l'acquisto. Altresì è importante che tale inventario sia a disposizione dell'amministrazione e della direzione sanitaria dei sistemi di salute che possono, tramite la conoscenza aggiornata dello stato delle tecnologie disponibili, migliorare la distribuzione delle prestazioni e quindi migliorare l'accesso della popolazione ai servizi.

La realizzazione di una banca dati delle apparecchiature biomediche deve essere effettuata utilizzando criteri di codifica delle apparecchiature, dei fornitori e delle ditte che prestano l'assistenza tecnica; tali codifiche possono essere realizzate *ex novo* o fare riferimento alle codifiche già esistenti (vedi Appendice).

L'inventario dovrà contenere dati di tipo identificativo come:

- nome dell'apparecchio
- modello
- produttore
- distributore
- Paese di provenienza
- ubicazione (struttura, reparto, ecc.)
- numero di matricola
- numero di inventario
- anno di acquisizione.

È necessario affiancare a questi dati anche dati economici, storici e sullo stato di funzionamento.

Inoltre, all'inventario saranno associate le schede tecniche contenenti le informazioni relative alla manutenzione, alla gestione del magazzino ricambi ed ai costi di gestione delle apparecchiature.[4]

## 2. Eseguire l'installazione ed il collaudo delle nuove apparecchiature

Una corretta installazione della strumentazione permette di prevenire i malfunzionamenti dovuti alla presenza di inadeguate condizioni am-

[4] Un esempio di dati da includere in un inventario delle apparecchiature è riportato in Appendice (Software per la gestione dell'inventario e degli interventi di manutenzione).

bientali nella zona di lavoro della strumentazione. L'effettuazione del collaudo permette di individuare eventuali difetti dell'apparecchiatura che, anche se non evidenti al momento dell'acquisto, potranno in seguito creare situazioni di guasto o di rischio per l'utilizzatore e/o i pazienti. È quindi molto importante che il Servizio di Ingegneria Clinica esegua tale funzione in maniera sistematica e puntuale. Un'errata installazione, un difetto non rilevato in un collaudo, si rifletteranno in guasti all'apparecchiatura, creando disservizi alla struttura sanitaria e aumentandone la spesa.

### 3. Effettuare la manutenzione di tipo preventivo

La manutenzione preventiva ha come obiettivi:

- il prolungamento della vita media delle apparecchiature;
- la riduzione dei tempi di fermo macchina;
- la riduzione del numero di guasti complessi.

Per espletare tale compito e raggiungere gli obiettivi è necessario che il Servizio di Ingegneria Clinica crei un piano di manutenzione preventiva. Tale piano prevede la presenza di almeno 5 elementi fondamentali:

- inventario
- protocolli di manutenzione
- addestramento del personale
- feedback
- calendario delle scadenze.

L'inventario è ovviamente fondamentale per questa attività: la non corretta conoscenza della ubicazione, o addirittura dell'esistenza, di una apparecchiatura non consente di eseguire i necessari controlli periodici.

I protocolli di manutenzione devono essere concisi, tecnicamente validi ed efficaci e soprattutto applicabili. Spesso i manuali di servizio della ditta non sono disponibili oppure comprendono operazioni complesse e sono difficilmente interpretabili; inoltre per la stessa tipologia di apparecchiature le diverse aziende forniscono protocolli non sovrapponibili. Per questo motivo è necessario che il servizio definisca protocolli standard.

I tecnici devono essere addestrati all'esecuzione della manutenzione preventiva e devono soprattutto essere disciplinati nel seguire i protocolli senza omissioni. La manutenzione preventiva è infatti attività spesso non gradita al personale.

I feedback devono essere precisi e possono provenire sia dai tecnici biomedici sia dagli operatori sanitari. Un corretto sistema di feedback permette di capire se è necessario modificare le modalità di intervento o le scadenze al fine di raggiungere l'obiettivo.

Il calendario delle scadenze è essenziale per la programmazione. Lo stesso dovrà essere formulato tenendo conto delle realtà locali, delle attività di servizio, della criticità delle apparecchiature.

### 4. Eseguire la manutenzione su guasto

L'esecuzione della manutenzione su chiamata richiede l'organizzazione delle procedure interne di trasferimento delle informazioni dal reparto utilizzatore al Servizio di Ingegneria Clinica.

Fondamentali per la buona riuscita di questa attività sono:

- il tempo di intervento
- il contenimento dei costi di riparazione
- la qualità della prestazione.

È importante disporre di un magazzino di ricambi, di un archivio della documentazione tecnica e della strumentazione di test. Nell'ambito dell'attività di manutenzione su guasto si deve comprendere anche l'attività di gestione dei rapporti con altre aziende che svolgano il servizio di manutenzione o forniscano i pezzi di ricambio.

### 5. Fornire consulenza per l'acquisto delle nuove apparecchiature

Questa attività risulta importante perché permette di acquisire tecnologie adeguate alle esigenze tenendo conto del costo complessivo del ciclo di vita dell'apparecchiatura, delle possibilità di mantenerla efficiente tramite una corretta assistenza tecnica, di impedire l'ingresso di apparecchiature di scarsa qualità costruttiva o di apparecchiature che non rispondano alle normative vigenti nel Paese.

### 6. Formare il personale

Le attività di formazione che il Servizio Ingegneria Clinica può svolgere sono indirizzate agli operatori sanitari ed al personale tecnico. La formazione degli operatori è indispensabile per assicurare il corretto uso delle tecnologie, per minimizzare i rischi di malfunzionamento o di rottu-

ra e per sfruttare al massimo le prestazioni che l'apparecchiatura può erogare. Di fondamentale importanza sono anche le attività di formazione dei tecnici biomedici. Infatti solo un continuo aggiornamento permette al servizio di migliorare le sue prestazioni, sia in termini di manutenzione preventiva che di manutenzione su guasto.

### 7. Eseguire le verifiche di sicurezza elettrica

L'esecuzione delle verifiche di sicurezza potrebbe logicamente essere considerata insieme alle attività di manutenzione preventiva; purtroppo però nei Paesi in via di sviluppo tale attività diviene di secondaria importanza poiché quasi sempre gli impianti elettrici non sono adeguati alle condizioni di sicurezza. Pertanto garantire correnti di dispersione adeguate sulle apparecchiature, in assenza di impianti elettrici adeguati, rappresenta solo un parte della soluzione del problema. Qualora esistano le condizioni, le prove devono essere eseguite facendo riferimento alla normativa vigente nel Paese o, in assenza della stessa, a normative internazionali. Nel caso ci si riferisse a normative internazionali tali norme non possono che essere interpretate ed applicate tenendo conto del contesto locale.

Poiché nei PVS spesso mancano le strutture tecniche che si occupano della manutenzione degli edifici, degli impianti elettrici, idrici, di condizionamento, ecc., è auspicabile che a fianco dei Servizi di Ingegneria Clinica nascano o operino strutture parallele che si occupino di tali attività. È infatti impensabile creare Servizi di Ingegneria Clinica che operino in strutture ove non si assicurino servizi edili o impiantistici. L'ingegneria clinica può dare una mano a tali servizi, ma non può sostituirli.

## Diffusione delle attività di ingegneria clinica a livello internazionale ed in Italia

Da quanto visto fino ad ora è possibile dedurre come l'ingegneria clinica possa offrire i mezzi per una gestione razionale ed ottimale, sia dal punto di vista economico che clinico, delle tecnologie biomediche nell'ambito ospedaliero. Non stupisce, quindi, apprendere che questa disciplina abbia conosciuto un'evoluzione diversa da Paese a Paese e che l'andamento di tale evoluzione sia solitamente strettamente correlabile con il grado di industrializzazione e, in generale, di sviluppo socio-economico del Paese stesso.

È interessante, a tale proposito, analizzare la tabella 1.8 nella quale sono riportati i dati raccolti dalla CED nel 1993 su un campione di 21 Paesi, per un totale di circa 950 milioni di abitanti. Da essa si evince che nel campione di ospedali esaminati viene impiegato un ingegnere clinico ogni 500 mila abitanti, corrispondente ad una media di un ingegnere clinico ogni 3.200 posti letto.

Il campione considerato conferma approssimativamente quanto già affermato in letteratura, e che cioè, su una stima mondiale di circa 14 milioni di posti letto ospedalieri, il numero degli ingegneri clinici risulta essere di circa 4.000 unità, con una media di circa 1 ingegnere clinico per 3.500 posti letto (WHO, 1987c).

Dalla tabella 1.8 risulta che, tra i 21 Paesi considerati, la professione dell'ingegnere clinico è più sviluppata in Islanda, dove è impiegato un ingegnere clinico ogni 250 posti letto, in Austria con un ingegnere clinico

**Tabella 1.8** - Diffusione degli ingegneri clinici a livello internazionale.

| Stato | Abitanti | Posti letto per 1.000 abitanti | Ingegneri clinici | Posti letto per ingegnere clinico | Abitanti per ingegnere clinico |
|---|---|---|---|---|---|
| Albania | 3.400.000 | 5,59 | 7 | 2.714 | 485.710 |
| Australia | 17.000.000 | 5,06 | 100 | 860 | 170.000 |
| Austria | 7.500.000 | 10,66 | 180 | 444 | 41.660 |
| Bangladesh | 108.000.000 | 0,31 | 13 | 2.615 | 8.307.692 |
| Brasile | 130.000.000 | 4,68 | 100 | 4.290 | 1.300.000 |
| Canada | 27.300.000 | 15,27 | 60 | 6.950 | 455.000 |
| Cina (Taiwan) | 20.000.000 | 6,00 | 100 | 6.000 | 200.000 |
| Danimarca | 5.500.000 | 9,10 | 15 | 3.337 | 366.000 |
| Finlandia | 5.000.000 | 13,00 | 40 | 1.625 | 125.000 |
| Francia | 57.000.000 | 10,52 | 150 | 4.000 | 380.000 |
| Giappone | 120.000.000 | 13,99 | 50 | 33.600 | 2.400.000 |
| Islanda | 251.000 | 9,96 | 10 | 250 | 25.100 |
| Italia | 59.000.000 | 7,03 | 50 | 8.300 | 1.180.000 |
| Olanda | 14.000.000 | 3,58 | 40 | 1.252 | 350.000 |
| Polonia | 38.000.000 | 5,54 | 100 | 2.102 | 380.000 |
| Slovenia | 1.970.000 | 6,09 | 5 | 2.400 | 394.000 |
| Sud Africa | 42.000.000 | 3,93 | 6 | 27.516 | 7.000.000 |
| Svezia | 8.600.000 | 11,39 | 130 | 754 | 66.154 |
| Tanzania | 25.000.000 | 1,40 | 10 | 3.500 | 2.500.000 |
| Ungheria | 10.500.000 | 9,71 | 60 | 1.700 | 175.000 |
| USA | 252.177.000 | 4,66 | 600 | 2.002 | 420.295 |
| Totale/Media | 952.198.000 | 6,82 | 1.826 | 3.215 | 521.467 |

Fonte: CED-IFMBE.

ogni 444 posti letto, e in Svezia con un ingegnere clinico ogni 754 posti letto. Tra questi Paesi non vanno dimenticati gli USA, dove si riscontra un ingegnere ogni 2.000 posti letto, dato non del tutto veritiero perché tiene conto solo dei 600 ingegneri clinici, i quali rappresentano soltanto la parte dei professionisti impiegati a tempo pieno presso gli ospedali, mentre tale numero sale a circa 3.500 unità se si considerano tutti gli ingegneri che operano nel settore dell'ingegneria clinica e che sono riuniti in associazioni professionali di settore (ad esempio, Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI, American College of Clinical Engineering – ACCE, ecc.).

Tra i Paesi industrializzati in cui questa professione è meno diffusa vi è il Giappone, con 33.600 posti letto per un ingegnere clinico, l'Italia con un ingegnere clinico ogni 8.300 posti letto, e la Cina Nazionale con un ingegnere clinico ogni 6.000 posti letto.

È da notare che in questi ultimi Paesi l'attività di manutenzione delle apparecchiature biomediche si è sviluppata prevalentemente con tecnici delle ditte produttrici e/o distributrici, la qual cosa, oltre a dare una risposta solo parziale ai problemi di gestione delle tecnologie, comporta un sicuro spreco delle risorse. Ciò si concretizza in un inevitabile aumento dei costi della manutenzione delle apparecchiature biomediche, rispetto a quanto avviene in altri Paesi sviluppati come la Svezia o gli USA, dove sono molti gli ingegneri clinici che operano all'interno delle strutture sanitarie.

Più in generale, per quanto riguarda la CEE, la professione dell'ingegnere clinico può dirsi compiutamente delineata nei Paesi del Nord Europa (Gran Bretagna, Danimarca ed Olanda), mentre in altri Paesi del Sud Europa (ad esempio, Italia, Grecia, Spagna, ecc.) lo sviluppo di questa professione non è ancora molto marcato.

Nei PVS e nei Paesi dell'Est europeo, invece, anche quando gli ingegneri clinici sono presenti, hanno una scarsa qualificazione professionale rispetto ai colleghi dei Paesi industrializzati: ciò in parte è imputabile al modesto livello d'insegnamento delle scuole, nonché alle difficoltà di accrescimento culturale determinate dalla vetustà e dalla obsolescenza delle tecnologie biomediche sulle quali essi hanno occasione di intervenire.

Infatti, in questi Paesi il maggiore problema consiste nel fatto che circa il 50-75% delle apparecchiature inventariate non è funzionante, per una carenza di informazioni sulle tecnologie, per le infrastrutture inadeguate all'utilizzo delle stesse e per la carenza di personale tecnico esperto (Issakov, 1993).

Per questo motivo, l'OMS ha lanciato nel 1987 una «Azione Globale per la Gestione, la Manutenzione e la Riparazione delle Apparecchiature Biomediche» (WHO, 1987b).

Secondo l'OMS, per ottenere un progresso sostanziale nella gestione e nella manutenzione delle apparecchiature biomediche nei PVS, l'ingegnere clinico ed il tecnico delle apparecchiature biomediche dovrebbero operare, con diverse funzioni, in laboratori tecnici ed uffici a livello nazionale, provinciale e di distretto. A livello nazionale l'ingegnere clinico dovrebbe operare per programmare l'acquisizione e la manutenzione delle apparecchiature, ma anche per la formazione del personale e per la ristrutturazione degli edifici e degli impianti connessi all'utilizzo delle suddette tecnologie.

Per quanto riguarda in particolare la formazione di specialisti a questo livello, l'OMS ha organizzato diversi corsi nel Costa Rica (1988), in Francia, Tanzania e Zambia (1990); Cina, Fiji, Portogallo e Svezia (1990); USA e Francia (1991); Ungheria e Zimbabwe (1992); USA (1993).

È in programma, inoltre, da parte dell'OMS un progetto per la costituzione di un corso universitario per la gestione delle tecnologie sanitarie (M.Sc.) in una «International Management School for Medical Engineering» (WHO, 1990c).

L'OMS già supporta la formazione di tecnici ed ingegneri addetti alla manutenzione delle apparecchiature biomediche in numerosi centri internazionali siti in Brasile, Canada, Cipro, Francia, Ungheria, Kenya, Portogallo, Senegal, Regno Unito ed USA.

Inoltre, singoli Paesi, tra cui l'Italia, nell'ambito dei rispettivi programmi di cooperazione bilaterale con i PVS, stanno promuovendo l'istituzione di Centri Nazionali per la Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche. In tali Centri vengono inviati frequentemente sia ingegneri clinici che tecnici delle apparecchiature biomediche provenienti dai Paesi più industrializzati o, viceversa, nell'ambito di specifici programmi di cooperazione il personale tecnico che deve essere formato viene ospitato presso qualche Servizio di Ingegneria Clinica appartenente a nazioni tecnologicamente più avanzate.

Anche la Divisione di Ingegneria Clinica (CED) dell'IFMBE, in collaborazione con la Associazione Americana degli Ingegneri Clinici (ACCE) e con l'Ufficio Regionale Americano dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (PAHO), ha organizzato negli USA nel 1992 e nel 1993 corsi avanzati sull'ingegneria clinica, con il fine di migliorare l'interscambio

del know-how tra gli operatori dei Paesi occidentali e quelli dei Paesi meno sviluppati.

Con le medesime finalità, sempre nel 1992, la CED ha organizzato un seminario in Ungheria, mentre nel 1993 si è tenuto a Trieste un workshop internazionale sulla produzione, valutazione e manutenzione delle apparecchiature biomediche. Quest'ultimo seminario ha visto la partecipazione di ingegneri clinici provenienti da oltre 20 Paesi, tra i quali molti dell'Est europeo.

Il crescente interesse rivolto verso questa disciplina trova conferma nel sempre maggior numero di sessioni che vengono dedicate all'ingegneria clinica in occasione dei congressi internazionali dell'IFMBE che si svolgono ogni tre anni in diverse parti del mondo.

Nell'ambito dell'attività di coordinamento svolta dalla CED, nel 1994 è stato pubblicato inoltre un Albo Internazionale degli Ingegneri Clinici appartenenti ai vari Paesi. Questo Albo, che contiene anche i recapiti di ciascun iscritto, potrebbe divenire un utile strumento di lavoro per le attività di cooperazione internazionale nel settore delle tecnologie biomediche.

È doveroso far notare come spesso nei PVS sia del tutto assente anche la figura dell'ingegnere ospedaliero, ovvero di colui che si dovrebbe occupare della gestione edile ed impiantistica delle strutture sanitarie. Appare perciò senza dubbio prioritaria la creazione e la formazione anche di questa seconda figura professionale, avvalendosi della competenza tecnica e dell'esperienza che si può trovare tipicamente nei Servizi Tecnici delle Aziende USL e/o delle Aziende Ospedaliere italiane.

Il primo studio che si è svolto per analizzare e sviluppare le attività dei Servizi di Ingegneria Clinica nel nostro Paese è stato effettuato dal CNR, durante il sottoprogetto «Acquisti, Manutenzione e Gestione» (ACMAGEST) del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie (1983-87). In tale sottoprogetto è stata effettuata, tra l'altro, una prima classificazione delle apparecchiature e dei produttori delle tecnologie biomediche ed un'analisi del mercato italiano in questo settore.

Successivamente, nell'ambito di un progetto per l'istituzione di un Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB), nell'Area di Ricerca di Trieste (1987-93), sono state avviate altre attività di ricerca e di sperimentazione nel settore specifico dell'ingegneria clinica, dal 1990 sotto la direzione scientifica del Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRSTBS).

Alla fine del 1993 è stata fondata l'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica (AIIC), con lo scopo di coordinare l'attività del settore e di

promuoverne lo sviluppo a livello nazionale. A questa Associazione aderiscono quasi tutti gli ingegneri clinici italiani che operano nel settore ed essa potrebbe perciò divenire fonte di notizie e di risorse umane per i futuri programmi di cooperazione.

In Appendice vengono elencate le strutture ospedaliere italiane dove operano Servizi di Ingegneria Clinica autonomi ed interni alle Aziende USL, unità tecniche di ingegneria clinica aggregate ad altre strutture (ufficio tecnico, fisica sanitaria, ecc.), oppure organizzazioni private che, dall'esterno, prestano Servizi di Ingegneria Clinica alle Aziende USL.

# 2

# Il programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica: analisi preliminare del sistema sanitario locale

La prima fase del programma di cooperazione consiste nella analisi dettagliata della situazione del sistema sanitario locale (SILOS),[1] al fine di identificare le necessità prioritarie, le linee tendenziali di sviluppo, le risorse locali disponibili. Sulla base di questa rilevazione è possibile programmare le attività dell'intervento di cooperazione in modo che risultino funzionali al soddisfacimento delle necessità prioritarie, compatibili con le prospettive di sviluppo locali ed in grado di massimizzare e valorizzare le risorse locali.

Per effettuare l'analisi di situazione preliminare (*preliminary assessment*) di un sistema sanitario locale dal punto di vista delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica, sono stati individuati alcuni ambiti prioritari sui quali è opportuno rilevare informazioni e dati che serviranno da sfondo per la programmazione dell'intervento. Questi ambiti sono:

- gli inventari delle apparecchiature biomediche;
- i servizi di ingegneria clinica;
- le attività diagnostiche e strumentali;
- il mercato locale delle tecnologie biomediche;
- i procedimenti e le normative locali relativi all'acquisizione e gestione delle tecnologie biomediche;

[1] Sul significato e sull'uso della sigla SILOS si veda la nota [4] dell'Introduzione.

- la formazione delle risorse umane: livelli e strumenti formativi, potenzialità di sviluppo.

In questo capitolo verranno illustrate le procedure più idonee per la rilevazione di dati e informazioni su questi ambiti e per la interpretazione degli stessi al fine di poter disporre di una analisi globale dello stato tecnologico del sistema sanitario locale in cui si interviene.

## Gli inventari delle apparecchiature biomediche

Per quanto riguarda le notizie generali sugli inventari, si deve rilevare preliminarmente la dotazione complessiva delle apparecchiature biomediche già installate nell'area oggetto dell'intervento (tabella 2.1).

Successivamente deve essere eseguita una rilevazione a campione delle apparecchiature esistenti nella zona di intervento su tre distinti livelli:

- Ospedale Regionale di riferimento
- Ambulatorio
- Distretto

Per quanto riguarda l'Ospedale Regionale di riferimento devono essere raccolti i dati relativi perlomeno ai seguenti servizi e/o reparti:

- Radiologia
- Laboratori di analisi
- Sale operatorie
- Terapie intensive
- Fisiopatologia del Sistema Nervoso (FPSN)
- Fisiopatologia del Sistema Respiratorio (FPSR)
- Otorinolaringoiatria
- Oculistica
- Cardiologia
- Odontostomatologia
- Gastroenterologia
- Riabilitazione
- Emodialisi.

In Appendice vengono riportate alcune tabelle per la rilevazione delle principali apparecchiature nei suddetti reparti e/o servizi dell'Ospedale Regionale di riferimento da esaminare.

**Tabella 2.1** - Dotazione complessiva apparecchiature biomediche del SILOS.

| |
|---|
| • Numero apparecchiature installate |
| • Valore attualizzato delle apparecchiature installate[2] |
| • Anzianità media apparecchiature installate |

Per la rilevazione è necessario procedere con una richiesta dei libri inventario esistenti alle seguenti strutture:

- Uffici Economali
- Direzione dell'Ospedale o Distretto
- Servizio di Ingegneria Clinica o Servizio Tecnico, ove presenti.

Se tali dati patrimoniali sono disponibili sarà necessario verificarne la completezza e controllarne la veridicità tramite sopralluoghi a campione in alcuni dei suddetti reparti e/o servizi.

Per rendere uniformi e completi i rilevamenti inventariali risulta opportuno utilizzare un'apposita modulistica che, come quella di seguito proposta, contenga per ciascuna apparecchiatura i dati proposti nella tabella 2.2.

Ai fini delle successive elaborazioni, risultano di fondamentale importanza l'individuazione dell'apparecchio tramite una classificazione univoca, l'anzianità, il costo di sostituzione stimato sulla base dei prezzi medi di un mercato di riferimento (locale o italiano) ed il valore attualizzato stimato sulla base di opportuni indici di prezzi.

La compilazione delle schede potrà essere curata dal personale locale eventualmente disponibile, così da facilitare la raccolta di informazioni

[2] Per poter esprimere il valore del parco macchine di un SILOS bisogna superare l'ostacolo rappresentato dalla somma dei costi d'acquisto effettuati in anni diversi, che esprime soltanto un calcolo algebrico di pressoché nulla rilevanza economica, tanto più in situazioni come i PVS, in cui spesso le apparecchiature possono essere state donate da terzi. Il valore dei beni varia, nel tempo, in funzione di diversi fattori, tra i quali il livello generale dei prezzi. I criteri per valutare le variazioni di valore del capitale fisso nel tempo possono essere essenzialmente ridotti ai seguenti:

- valutazione mediante valore di sostituzione;
- valutazione mediante indici di prezzi (valore attualizzato).

Il primo criterio costituisce una proiezione nel futuro in quanto persegue la ricostituzione ipotetica del patrimonio monetizzato; il suo uso appare appropriato per una pianificazione degli investimenti da effettuare per l'innovazione di un determinato parco macchine. Il secondo, invece, riflette valori storici consolidati in indici ufficiali che, pur conferendo un valore medio derivante dalla logica degli indici usati, costituisce una base più certa per le rivalutazioni. La conoscenza del valore di sostituzione è un dato utile anche ai fini della manutenzione: talvolta, una riparazione può risultare antieconomica rispetto alla sostituzione della apparecchiatura stessa. Non sempre, tuttavia, risulta semplice stabilire il valore della sostituzione e ciò comporta la necessità di dover ricorrere al valore attualizzato come dato alternativo (spesso approssimato per eccesso) al primo.

**Tabella 2.2** - Dati di inventario delle apparecchiature.

- Nome dell'apparecchio secondo codifica nota (ACMAGEST o ECRI, ecc.)
- Modello
- Produttore
- Nazionalità del produttore
- Reparto e/o Servizio di appartenenza
- Dislocazione
- Numero di serie
- Data di acquisto o di messa in funzione o stima dell'anzianità
- Valore all'acquisto (se disponibile) o sua stima
- Valore di sostituzione in un mercato di riferimento
- Valore attualizzato[3]
- Stato di funzionalità dell'apparecchio (scarsa, sufficiente, discreta)

storiche e non documentate relative alle apparecchiature oggetto del rilevamento. Il tutto andrà tuttavia direttamente supervisionato ed inoltre sarà opportuno effettuare un'ispezione presso i reparti, al fine di redigere un rapporto sullo stato generale della struttura che ospita le apparecchiature.

## I Servizi di Ingegneria Clinica

L'indagine deve essere effettuata presso i seguenti organi:

- Ministero della Sanità
- Ospedale Regionale di riferimento
- Organi responsabili della sanità del Distretto o Regione
- Strutture Universitarie.

La rilevazione dei dati deve comprendere l'identificazione di Servizi di Ingegneria Clinica e/o di unità addette alla manutenzione delle apparecchiature, sia interne che esterne agli ospedali. In particolare, devono essere rilevati dati riguardanti le ditte di assistenza tecnica, eventuali Servizi di Ingegneria Clinica regionali, servizi interni alle strutture.

Per quanto riguarda in particolare i Servizi di Ingegneria Clinica dovranno essere raccolti i dati indicati nella tabella 2.3.

La quantificazione della spesa va poi correlata al valore attualizzato del parco macchine ed allo stato di usura e/o obsolescenza delle stesse.

[3] Vedi nota [2].

**Tabella 2.3** - I Servizi di Ingegneria Clinica.

- Pianta organica
- Livello culturale e inquadramento del personale
- Numero di anni di attività
- Rapporto di dipendenza all'interno della struttura
- Attività svolta negli ultimi tre anni, suddivisa in manutenzione preventiva e su guasto
- Settori/Reparti o apparecchiature su cui viene svolta l'attività
- Dotazione strumentale e di spazi del servizio
- Procedure interne di gestione delle chiamate di assistenza, dalla segnalazione del guasto al pagamento della fattura, con analisi ed evidenziazione di tutti i servizi e persone che entrano nel ciclo
- Esame e raccolta delle schede eventualmente utilizzate per l'intervento dal tecnico interno
- Esistenza di un magazzino pezzi di ricambio
- Quantificazione della spesa suddivisa nelle seguenti voci:
  - costo del servizio interno (stipendi, spazi, utenze, ecc.)
  - costo di eventuali servizi esterni di supporto quali, ad esempio, Società di Servizi di Ingegneria Clinica
  - costo di servizi tecnici delle ditte fornitrici di apparecchiature biomediche

Relativamente alle aziende private che svolgono attività di manutenzione, è importante disporre di alcune informazioni (tabella 2.4).

Al fine di individuare le potenzialità di sviluppo dell'ingegneria clinica è necessario indagare presso le strutture scolastiche al fine di reperire i percorsi scolastici ed i programmi di studio. Presso le strutture universitarie è necessario, inoltre, informarsi dell'eventuale esistenza di corsi di formazione specifici per ingegneria clinica o bioingegneria.

Tali informazioni risultano indispensabili soprattutto in previsione della creazione di corsi di formazione in ingegneria clinica, nel qual caso risulterebbe senza dubbio preferibile il coinvolgimento di strutture scolastiche ed universitarie locali che garantirebbero la continuità dell'insegnamento anche al termine dell'intervento di cooperazione.

**Tabella 2.4** - Servizi di manutenzione esterni.

- Sede del più vicino punto di assistenza tecnica
- Pianta organica del personale preposto all'assistenza tecnica
- Numero di tecnici specializzati nei settori in cui l'azienda opera
- Parco macchine installato su cui viene già effettuato da parte dell'azienda il servizio di manutenzione

## Le attività diagnostiche strumentali

Deve essere descritta preliminarmente l'organizzazione generale della struttura sanitaria in esame, per quanto riguarda le attività diagnostiche strumentali nell'anno solare precedente alla rilevazione. In particolare, oltre alle informazioni generali sulla dotazione complessiva di apparecchiature del SILOS (vedi tabella 2.1), è opportuno raccogliere i dati indicati nelle tabelle 2.5, 2.6 e 2.7.

Si devono inoltre raccogliere i dati relativi alle prestazioni diagnostico-strumentali, effettuate nell'anno precedente la rilevazione, nei seguenti servizi e/o reparti:

- Radiologia
- Laboratori di analisi
- Sale operatorie
- Terapie intensive
- Fisiopatologia del Sistema Nervoso (FPSN)
- Fisiopatologia del Sistema Respiratorio (FPSR)
- Otorinolaringoiatria
- Oculistica
- Cardiologia
- Odontostomatologia
- Gastroenterologia
- Riabilitazione
- Emodialisi.

In Appendice (Gli inventari delle apparecchiature del sistema sanitario locale: schede per la rilevazione) viene riportata una serie di tabelle da utilizzare per la raccolta dei dati relativi alle prestazioni dei suddetti servizi.

**Tabella 2.5** - Dati generali del SILOS.

- Popolazione residente assistibile
- Spesa sanitaria pubblica
- Strutture sanitarie:
  - numero ospedali pubblici
  - numero ospedali universitari
  - numero ospedali privati
  - numero ospedali privati convenzionati
  - altre strutture

**Tabella 2.6** - Posti letto.

| | Posti letto |
|---|---|
| Ospedali pubblici | |
| Ospedali universitari | |
| Ospedali privati | |
| Ospedali privati convenzionati | |
| Altre strutture | |

**Tabella 2.7** - Personale del SILOS afferente alle attività diagnostiche strumentali.

| Specialità | Medico | Infermieristico | Tecnico | Altro[4] | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Radiologia | | | | | |
| Biologia | | | | | |
| Chimica | | | | | |
| Chirurgia | | | | | |
| Laboratorio d'analisi | | | | | |
| Cardiologia | | | | | |
| Anestesia | | | | | |
| Neurologia (FPSN*) | | | | | |
| Pneumologia (FPSR**) | | | | | |
| Otorinolaringoiatria | | | | | |
| Oculistica | | | | | |
| Gastroenterologia | | | | | |
| Riabilitazione | | | | | |
| Nefrologia | | | | | |

* Servizio Fisiopatologia del Sistema Nervoso
** Servizio Fisiopatologia del Sistema Respiratorio.

## Il mercato, i procedimenti e le normative locali relativi alla acquisizione ed alla gestione delle tecnologie biomediche

### Analisi di mercato delle tecnologie biomediche

Una rapida analisi preliminare del mercato si può effettuare a partire dai dati relativi all'offerta (numero di imprese che operano sul mercato in esame, fatturato totale e dei singoli segmenti), definendo successiva-

[4] Comprende il personale amministrativo, ausiliario e di servizio.

mente la composizione della domanda (qualificazione e numero dei soggetti acquirenti delle tecnologie).

L'analisi del mercato delle tecnologie biomediche dovrebbe venire effettuata a livello nazionale attingendo, per quanto riguarda l'offerta, ai dati forniti dalle associazioni industriali e/o dai ministeri interessati a questo mercato (Sanità, Industria, ecc.), secondo i segmenti indicati nella tabella 2.8, oppure secondo la classificazione adottata dal Paese.

La ripartizione della domanda dovrebbe essere suddivisa tra strutture sanitarie pubbliche e private secondo quanto indicato nella tabella 2.9.

**Tabella 2.8** - Analisi dell'offerta delle tecnologie biomediche.

| Segmento di mercato | Anno | Fatturato | Segmento sul totale del mercato (%) | Tasso di crescita medio negli ultimi 5 anni | Quota di importazioni (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Bioimmagini | | | | | |
| apparecchiature | | | | | |
| materiali di consumo | | | | | |
| Valutazioni funzionali ed intervento terapeutico | | | | | |
| apparecchiature | | | | | |
| materiali di consumo | | | | | |
| Laboratorio d'analisi | | | | | |
| apparecchiature | | | | | |
| materiali di consumo | | | | | |
| Riabilitazione ed ausili | | | | | |
| Organi artificiali e protesi | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 2.9** - Analisi della domanda di tecnologie biomediche.

| Suddivisione della domanda | Acquisti in US$ | Quota (%) |
|---|---|---|
| Istituti di cura pubblici (ospedali, ambulatori) | | |
| Istituti di cura universitari (policlinici) | | |
| Istituti di cura privati | | |
| Istituti di cura privati convenzionati | | |
| Totale | | |

### Analisi della legislazione vigente sugli acquisti e sulle procedure di accettazione

Deve essere eseguita una breve analisi della legislazione nazionale vigente nel Paese oggetto della cooperazione, con particolare riferimento alle procedure di acquisto delle apparecchiature biomediche.

In particolare deve essere analizzato, se esistente, il documento tecnico utilizzato per gli acquisti di apparecchiature. Questo documento (denominato in Italia «Capitolato Speciale») dovrebbe evidenziare, tra l'altro, che per le apparecchiature in acquisto sia richiesta la conformità alle norme internazionali (IEC, ISO) e/o nazionali.

Relativamente alle eventuali norme nazionali, dovrebbe venir verificata la corrispondenza di queste rispetto alle norme internazionali in modo che, nel caso in cui si debba procedere al collaudo di apparecchiature provenienti dall'estero, si possano trovare tutti i riferimenti utili per procedere correttamente a tale verifica.

### La formazione delle risorse umane: livello formativo, strumenti formativi e potenzialità di sviluppo

Come primo elemento di valutazione, occorre esaminare l'eventuale presenza di corsi di formazione specifici nel settore dell'ingegneria clinica sia per tecnici che per laureati in ingegneria. Atteso il fatto che la probabilità della presenza di detti corsi è pressoché nulla, si dovrà incentrare l'analisi su indirizzi e specializzazioni che possano essere ritenuti prossimi e si dovranno esaminare i programmi svolti, allo scopo di vagliare l'effettiva preparazione del personale diplomato e laureato. Detta analisi è evidentemente essenziale anche per rilevare le potenzialità di sviluppo della formazione.

È anche di interesse rilevare il numero di diplomati e laureati negli ultimi anni ed anche il livello medio di disoccupazione.

Particolarmente importante è conoscere i livelli salariali medi sia dei tecnici che degli ingegneri operanti nel comparto produttivo e confrontarli con quelli possibili del settore ospedaliero. Difatti, potrebbe risultare scarsamente efficace istruire personale tecnico con il rischio che poi, una volta qualificato, preferisca optare per un altro impiego perché maggiormente remunerativo. Anche in questo caso, perciò, nel programmare gli interventi occorre tenere in debito conto le reali capacità che le strut-

ture locali hanno di far fruttare e di mantenere nel tempo le risorse impegnate.

La rilevazione dovrà anche incentrarsi su eventuali corsi tenuti da organizzazioni internazionali e dalle società fornitrici di apparecchiature biomediche, corsi che in genere vengono tenuti all'atto della installazione (questi ultimi è ragionevole attendersi che vengano condotti solo per gli utenti delle apparecchiature).

Questa analisi conoscitiva potrà risultare non facile, sia per la prevedibile assenza di Servizi di Ingegneria Clinica ma, soprattutto, per la mancanza di una cultura della gestione delle apparecchiature elettromediche. Si sconsiglia decisamente l'utilizzo di un questionario, mentre potrebbe essere di maggior aiuto per il reperimento delle informazioni interpellare direttamente associazioni nazionali mediche e paramediche, uffici tecnici degli ospedali, studi privati che conducono consulenze nel settore, ecc. Un rapporto preferenziale deve essere instaurato con eventuali centri di manutenzione locali organizzati da ditte fornitrici; tali centri di manutenzione potrebbero essere un valido aiuto nella fase di accrescimento del know-how locale.

Se i punti precedenti hanno una loro oggettività, appare di ben maggiore difficoltà la determinazione delle potenzialità di sviluppo della formazione. Infatti, occorre prevedere le capacità di sviluppo locale di formatori, supportati da progetti di sviluppo ministeriali finanziati con fondi di cooperazione, ma riveste ben maggiore importanza la stima dell'effettiva volontà del governo locale nel dare impulso al settore dell'ingegneria clinica. È bene sottolineare che lo sviluppo del settore della formazione non può prescindere dall'analisi della domanda di tecnici specializzati nel settore. Sarà cura del progetto far rilevare la necessità di uno sviluppo armonioso, sia della qualità che della quantità dei tecnici e degli ingegneri clinici formati, insistendo nella richiesta – nel settore sia pubblico che privato – di dette figure professionali; tale osservazione fa emergere la globalità del problema dello sviluppo dei Servizi di Ingegneria Clinica e rende necessaria la fattiva collaborazione dei Ministeri della Pubblica Istruzione e della Sanità.

Infine, se l'intervento di cooperazione deve incoraggiare in modo preferenziale lo sviluppo di Servizi di Ingegneria Clinica nel settore pubblico, tuttavia non può prescindere dall'analisi anche di eventuali Servizi di Ingegneria Clinica operanti nel settore privato. Il programma di cooperazione dovrà quindi anche armonizzare il suo intervento di formazione, ottimizzando tutte le risorse indipendentemente dal fatto che esse siano

pubbliche o private, allo scopo di «svezzare» la formazione locale e renderla indipendente o, meglio, non completamente dipendente dagli aiuti esterni.

Di seguito si riportano le tabelle 2.10, 2.11 e 2.12, da utilizzare per la rilevazione dei dati relativi alla qualificazione professionale del personale locale ed alla presenza di corsi di specializzazione nel settore della manutenzione.

**Tabella 2.10** - Diplomati.

| Settore | Anno | Anno | Anno |
|---|---|---|---|
| Meccanico | | | |
| Elettrotecnico | | | |
| Elettronico | | | |
| Altro | | | |
| Totale | | | |

**Tabella 2.11** - Ingegneri.

| Settore | Anno | Anno | Anno |
|---|---|---|---|
| Meccanico | | | |
| Elettrotecnico | | | |
| Elettronico | | | |
| Altro | | | |
| Totale | | | |

**Tabella 2.12** - Corsi di specializzazione nel settore della manutenzione.

| Corsi tenuti da | Sì | No | Numero allievi/anno |
|---|---|---|---|
| Centri di manutenzione di aziende | | | |
| Progetti di cooperazione | | | |
| Enti internazionali | | | |
| Università/Enti di ricerca | | | |
| Altri | | | |

## L'analisi globale del livello tecnologico del sistema sanitario locale

Ai fini della valutazione generale dello stato tecnologico del SILOS, può essere utile confrontare i dati raccolti (di cui ai punti precedenti) con altri dati di riferimento relativi a diversi Paesi o alle differenti situazioni. Di seguito si farà riferimento alla realtà italiana, ma possono essere analogamente utilizzati dati di altri Paesi.

Adottando come parametri di riferimento i dati relativi all'Italia, l'analisi tecnica globale dello stato tecnologico del SILOS dovrebbe tener conto delle seguenti considerazioni:

- su circa 500 classi di apparecchiature esistenti, 42 di esse rappresentano oltre il 60% del valore delle apparecchiature installate nelle strutture sanitarie dei Paesi dell'Europa occidentale;[5]
- le classi evidenziate al punto precedente dovrebbero essere articolate per specialità o per gruppi di specialità e si dovrebbe, ove possibile, comparare il rapporto tra apparecchiature e posti letto del SILOS in esame con un campione analogo (italiano o di un altro Paese di riferimento).

Il campione italiano esaminato è quello indicato nel già citato sottoprogetto ACMAGEST del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR, dove era stato analizzato un campione costituito da 11 Aziende USL ed ospedali per complessivi 10.000 posti letto.

Per effettuare l'analisi tecnica dello stato tecnologico del SILOS, è necessario perciò rilevare un campione dell'inventario delle apparecchiature presenti nel SILOS, secondo quanto indicato nelle tabelle 2.13, 2.14, 2.15 e 2.16.

**Tabella 2.13** - Analisi di alcune classi di apparecchiature dei servizi di radiologia e di radioterapia del SILOS esaminato, comparato con un campione italiano noto (dati ACMAGEST CNR 1986).

| Descrizione apparecchiatura | N. apparecchi | N. apparecchi/ 1000 pl | Campione italiano N. apparecchi/ 1000 pl |
|---|---|---|---|
| Risonanza magnetica | | | 0,08 |
| Tomografia assiale computerizzata | | | 1,62 |
| Complesso radiogeno | | | 12,58 |
| Ecotomografo | | | 7,00 |

*(Segue)*

[5] Le 42 classi di apparecchiature cui si fa riferimento sono quelle indicate nelle tabelle.

*(Segue)* **Tabella 2.13** - Analisi di alcune classi di apparecchiature dei servizi di radiologia e di radioterapia del SILOS esaminato, comparato con un campione italiano noto (dati ACMAGEST CNR 1986).

| | |
|---|---|
| Tavolo telecomandato | 2,42 |
| Intensificatore di immagini | 5,40 |
| Portatile di radiografia | 4,00 |
| Catena televisiva | 6,40 |
| Tavolo mobile | 2,70 |
| Gamma camera computerizzata | 0,40 |
| Unità di angiografia | 0,30 |
| Acceleratore lineare | 0,17 |

**Tabella 2.14** - Analisi del numero di alcune classi di apparecchiature nei laboratori di analisi del SILOS esaminato, comparato con un campione italiano noto (dati ACMAGEST CNR 1986).

| Descrizione apparecchiatura | N. apparecchi | N. apparecchi/ 1000 pl | Campione italiano N. apparecchi/ 1000 pl |
|---|---|---|---|
| Contaglobuli automatico | | | 2,0 |
| Analizzatore chimica-clinica | | | 1,2 |
| Microscopio da laboratorio | | | 21,0 |
| Emogasanalizzatore | | | 2,9 |
| Spettrofotometro | | | 5,6 |
| Centrifuga | | | 21,5 |
| Fotometro a fiamma | | | 2,4 |
| Fotometro | | | 0,1 |
| Analizzatore di elettroliti | | | 1,0 |

**Tabella 2.15** - Analisi del numero di alcune classi di apparecchiature nel settore delle esplorazioni funzionali nel SILOS esaminato (cardiologia, pneumologia, neurologia, gastroenterologia, neonatologia, ostetricia), comparato con un campione italiano noto (dati ACMAGEST CNR 1986).

| Descrizione apparecchiatura | N. apparecchi | N. apparecchi/ 1000 pl | Campione italiano N. apparecchi/ 1000 pl |
|---|---|---|---|
| Elettrocardiografo | | | 38,5 |
| Elettroencefalografo | | | 14,5 |
| Gastroscopio | | | 1,9 |
| Colonscopi | | | 2,0 |
| Spirometri | | | 1,7 |
| Elettromiografi | | | 1,9 |
| Incubatrici neonatali | | | 15,0 |
| Monitor fetali | | | 3,4 |

**Tabella 2.16 -** Analisi del numero di alcune classi di apparecchiature e delle sale operatorie, terapie intensive, servizi di emodialisi e servizi di odontostomatologia nel SILOS esaminato, comparato con un campione italiano noto (dati ACMAGEST CNR 1986).

| Descrizione apparecchiatura | N. apparecchi | N. apparecchi/ 1000 pl | Campione italiano N. apparecchi/ 1000 pl |
|---|---|---|---|
| Monitor | | | 5,4 |
| Ventilatore polmonare | | | 32,0 |
| Litotritore | | | 0,7 |
| Defibrillatore | | | 21,5 |
| Tavolo operatorio | | | 9,2 |
| Apparecchiature di anestesia | | | 15,0 |
| Elettrobisturi | | | 20,0 |
| Lampada scialitica | | | 22,6 |
| Aspiratore chirurgico | | | 97,0 |
| Pompa ad infusione | | | 44,0 |
| Autoclave | | | 4,6 |
| Riunito dentistico | | | 5,0 |
| Apparecchio per emodialisi | | | 12,9 |

È necessario, inoltre, considerare l'anzianità media delle apparecchiature del SILOS di cui nelle suddette tabelle, onde pervenire all'individuazione obiettiva delle reali necessità tecnologiche del SILOS, suddividendole tra le singole specialità diagnostiche e terapeutiche, in un ipotetico piano di intervento nel breve, medio e lungo periodo. Tale analisi dovrebbe essere, inoltre, integrata con le eventuali necessità urgenti del SILOS riguardanti nuove apparecchiature e/o altri dispositivi medici (ad esempio protesi, pace-maker, filtri per emodialisi, pellicole radiografiche, ecc.).

Nel predisporre una relazione finale, si dovrebbe inoltre calcolare il rapporto tra il valore stimato delle apparecchiature per posto letto ed il valore corrispondente del parco apparecchiature biomediche nella realtà di riferimento (in Italia è di circa 30 milioni per posto letto) e compararlo con il rapporto tra la spesa per tecnologie biomediche per abitante del Paese analizzato e quello di riferimento (Italia o altro Paese).

# 3

# Il programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica: pianificazione, realizzazione, valutazione

Il programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche deve essere pianificato nel quadro delle politiche sanitarie locali e delle strategie complessive di introduzione e diffusione delle tecnologie biomediche nel SILOS. Gli obiettivi del programma devono essere coerenti con gli obiettivi tecnici, economici, clinici e sanitari del sistema in cui si interviene, con le priorità e le politiche sanitarie del Paese ricevente e compatibili con le caratteristiche socio-economiche della realtà locale.

Ciò significa, in primo luogo, che il contributo del programma di cooperazione in termini di tecnologie biomediche 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, significa che gli obiettivi dell'intervento di cooperazione non possono ridursi alla semplice fornitura di tecnologie ed apparecchiature, ma devono essere esplicitati in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione e – ovviamente – devono essere gli stessi del sistema sanitario locale.

Secondo questa logica è opportuno fornire soltanto le apparecchiature considerate «elemento critico», strumento indispensabile per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento dello stato di salute. In molti casi ci si accorgerà anche che non sono le apparecchiature sanitarie l'elemento critico, l'unica cosa che manca per il raggiungimento degli obiettivi fissati, e che talvolta possono risultare prioritari interventi di altra natura (riorganizzazioni strutturali e funzionali di servizi, formazione, edu-

cazione sanitaria, prevenzione, ecc.), eventualmente integrati dalla fornitura di apparecchiature.

È quindi necessario adottare schemi che consentano, 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 ed organizzazione del sistema sanitario locale, consentendo in tal modo di apportare le necessarie modifiche al programma in corso d'opera.

Di qui l'opportunità di considerare la componente tecnologica nel quadro delle **strategie per lo sviluppo umano**. Nei programmi di sviluppo umano,[1] in cui lo sviluppo socio-economico delle comunità marginali ed 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 possono inquadrare più facilmente nello sviluppo complessivo del sistema sanitario locale, evitando il rischio di una eccessiva tecnologizzazione dei servizi, mirata talvolta più all'efficienza della pratica clinica che non all'efficacia del sistema sanitario locale nel suo complesso in termini di prevenzione, tutela e recupero della salute della popolazione.

Le attività di un intervento di cooperazione più direttamente legate al tema delle tecnologie biomediche possono essere suddivise nei seguenti tre grandi gruppi:

- la fornitura di apparecchiature sanitarie, materiali di consumo, pezzi di ricambio e strumentazioni in genere;
- la formazione, l'addestramento e la specializzazione delle risorse umane per quanto attiene all'uso, manutenzione, riparazione e gestione in genere delle tecnologie biomediche;
- lo sviluppo di servizi per la gestione delle tecnologie biomediche (Servizi di Ingegneria Clinica).

La definizione e il dimensionamento delle risorse da destinare a ciascuna delle suddette attività dovranno essere coerenti con gli obiettivi sa-

[1] Per un'ampia trattazione delle tematiche concernenti lo sviluppo umano si vedano i rapporti annuali delle Nazioni Unite (UNDP) sullo sviluppo umano, pubblicati in Italia da Rosenberg & Sellier. Una interessante trattazione dei programmi di sviluppo umano nell'ambito della cooperazione internazionale è contenuta nel volume Il sogno dell'abbondanza, a cura di Bruno Catenacci, Edizioni Cultura della Pace, San Domenico di Fiesole (FI), 1993.

nitari del programma di cooperazione nel suo complesso e del sistema sanitario locale, nonché compatibili con le caratteristiche socio-economiche della realtà in cui si interviene.

## La fornitura di apparecchiature sanitarie

Affinché risulti effettivamente di beneficio per il sistema sanitario locale, la decisione di acquisire nuova tecnologia dovrà essere assunta sulla base di una attenta analisi dei molteplici fattori correlati all'uso della tecnologia stessa. Tale analisi eviterà di sprecare tempo, energie e risorse per l'acquisizione di tecnologie inutili, non necessarie o addirittura controproducenti sia per l'assistenza ai cittadini sia per il funzionamento delle strutture sanitarie e del sistema sanitario in generale. Quelle che seguono sono indicazioni generali che dovranno opportunamente essere adattate alle diverse situazioni. È evidente, ad esempio, che l'importanza e l'accuratezza delle analisi sono direttamente proporzionali alla complessità ed al costo delle tecnologie oggetto di interesse.

### Definizione della lista di apparecchiature da fornire

Innanzitutto è opportuno effettuare una preliminare raccolta di informazioni tecniche, cliniche ed amministrative circa la tecnologia che si intende acquisire (o che è stata richiesta). A questo scopo si possono utilizzare diverse fonti come: studi e ricerche, esperti, ditte produttrici e distributrici della tecnologia, medici, operatori e strutture che hanno già in uso la tecnologia, ecc. In alcuni casi può essere utile predisporre un questionario, al fine di poter confrontare più agilmente le informazioni.

Una volta raccolte le informazioni preliminari relative alla tecnologia, è necessario rispondere alle seguenti domande (ECRI, 1991):

- La tecnologia è efficace? Compie la funzione per cui è stata progettata? Migliorerà la qualità dell'assistenza? È pericolosa o si trova ancora in una fase sperimentale? Sarà presto sostituita da altre più moderne?
- L'ospedale (o la struttura sanitaria interessata) assiste già pazienti che potranno essere beneficiati da questa tecnologia? In caso negativo, sarà possibile per l'ospedale assistere nuovi pazienti?
- L'ospedale ha la capacità interna necessaria per installare la nuova tecnologia oppure sarà necessario:

**a.** Assumere più medici, infermieri, tecnici, amministratori, ingegneri?
**b.** Creare nuovi spazi o riadeguare i locali esistenti?
**c.** Acquisire altre apparecchiature di appoggio alla nuova tecnologia?
**d.** Creare servizi ausiliari?

- La tecnologia è «economica» (*cost-effective*)? Può fornire migliori prestazioni di altre allo stesso costo o le stesse prestazioni ad un costo inferiore? Richiede più o meno personale di altre? Richiede un esteso programma di aggiornamento e formazione per il personale? Ci sono nell'area altre istituzioni che prestano lo stesso servizio?
- Quali sono le alternative valide a tale tecnologia?
- L'acquisizione della tecnologia ha un carattere «difensivo» (ad esempio, perché un'altra istituzione concorrente ne ha programmato l'acquisizione o perché la richiesta proviene da un medico) o deriva dall'obbligo di dover soddisfare una reale domanda assistenziale della popolazione?
- La tecnologia introdotta risulterà accessibile alla popolazione che la necessita?
- La acquisizione o la non acquisizione della tecnologia provocherà problemi politici nella struttura interessata, nel sistema sanitario locale o tra la popolazione?
- La tecnologia è compatibile con i piani strategici di sviluppo a lungo termine della istituzione o con i suoi obiettivi immediati?
- Quali sono le componenti soggettive che entrano in gioco nella acquisizione della tecnologia (ad esempio, qualità dell'assistenza, maggiore disponibilità di tempo per il personale sanitario, attitudini degli operatori sanitari, ecc.)? Tali componenti sono sufficientemente importanti da essere debitamente considerate nella decisione?

Le risposte a tali domande, unite all'analisi delle schede di rilevazione delle attività diagnostiche e strumentali e dello stato tecnologico del SILOS, costituiscono la base per la stesura del piano tecnologico.

Il dimensionamento deve essere calibrato tenendo conto delle attività eseguite, delle attività che in proiezione si vogliono potenziare, del parco macchine esistente, dei posti letto, del PIL, il tutto comparato – se possibile – con una realtà nota (ad esempio, l'Italia). È preferibile formulare un piano di intervento tecnologico globale che consideri tutte le necessità del Paese ospitante e, in un secondo tempo, estrapolare, in relazione agli obiettivi sanitari del progetto e al budget disponibile, le aree di intervento prioritario.

Nella formulazione del piano tecnologico vanno considerate le possibilità di fornire apparecchiature nuove oppure usate. L'impiego di strumentazione usata permette di ampliare lo spettro di tecnologia acquisibile o di ridurre il budget di spesa. Spesso infatti in Europa la tecnologia viene dichiarata obsoleta per ragioni di mercato e non per effettive motivazioni funzionali.

Inoltre, prima di decidere l'acquisizione di nuova tecnologia, va attentamente valutata la convenienza o meno del recupero del parco macchine esistente. Spesso, proprio per la mancanza di un buon Servizio di Ingegneria Clinica, o di un semplice servizio tecnico di manutenzione, si pongono fuori uso apparecchiature con un potenziale di vita utile ancora significativo.

Individuata la lista delle apparecchiature da includere nel progetto è necessario elaborare, per ogni tipologia di apparecchiatura, una scheda tecnica; tale scheda deve indicare il tipo di utilizzo, la qualità e la quantità delle apparecchiature da acquisire. In questa fase è possibile indicare nella scheda tecnica tre o più possibili fornitori di riferimento, indicando i modelli da essi distribuiti. Tuttavia questa indicazione deve aiutare solo nell'individuazione del livello tecnologico della strumentazione prevista e non deve rappresentare un vincolo nella scelta finale. La scheda tecnica deve contenere le specifiche minime che l'apparecchiatura deve soddisfare.

Se si prospetta la possibilità di fornire apparecchiature usate, in questa fase o nella successiva fase di implementazione del progetto, vanno presentati i documenti che attestino il perfetto funzionamento della strumentazione e la garanzia di reperibilità dei pezzi di ricambio per almeno 5 anni dalla fornitura. Inoltre, per le apparecchiature che utilizzano materiali di consumo, come ad esempio gli analizzatori da laboratorio, è necessario dimostrare che tali materiali sono facilmente reperibili nel Paese di destinazione e che la fornitura di tali apparecchiature non risulta antieconomica rispetto a nuovi modelli in un calcolo globale sul medio o lungo termine.

L'esempio riportato nella scheda 3.2, che in realtà è un'analisi semplificata ed incompleta, evidenzia come l'acquisto di un apparecchio usato possa essere sia svantaggioso che vantaggioso. È pertanto importantissimo calcolare i costi di gestione complessivi delle apparecchiature. Lo stesso esempio può essere utilizzato per la scelta tra due apparecchiature nuove di aziende diverse.

## Scheda 3.1 - Fac-simile di scheda tecnica per tipologia di apparecchiatura.

| | |
|---|---|
| Nome apparecchio | Elettrocardiografo |
| Quantità | 2 |
| Reparti di utilizzo | Ambulatorio di Cardiologia |
| | |
| **Caratteristiche tecniche di minima** | |
| N. Canali | 3 |
| Velocità di scorrimento carta | Regolabile |
| Filtri | 50 Hz, tremori muscolari |
| Tipo di scrittura | Matrice termica |
| Tipo di carta | A4 oppure modulo continuo |
| Modalità di funzionamento | Automatica e manuale |
| Software interpretativo | No |
| Alimentazione | Rete/Batterie |
| Durata minima batterie | 1 ora |
| Memoria | No |
| Banda passante | 0,5 - 150 Hz |
| Impedenza ingresso | 20 Mohm |
| Frequenza di campionamento | 500 Hz |
| Common mode rejection | 120 dB |
| Sensibilità | Regolabile tra 5 e 20 mm/mV |
| Protezione da defibrillatore | Sì |
| Normativa di riferimento | CEI 62.15 |
| | |
| Aziende e modelli di riferimento | 1 ..... |
| | 2 ..... |
| | 3 ..... |

## Scheda 3.2

**Analizzatore da laboratorio modello 1987** acquisito usato a L. 20.000.000

**Nuovo modello dello stesso analizzatore 1993** costo L. 250.000.000

Si ipotizzano i costi di manutenzione, la capacità oraria di analisi, costo di training, costo delle utenze uguali per i due apparecchi. Il costo del down-time è anch'esso ipotizzato uguale.

| | | |
|---|---|---|
| Consumo di reagente per modello 1987 | Lit | 3.000 ad analisi |
| Consumo di reagente per modello 1993 | Lit | 2.000 ad analisi |
| Ipotesi A. Numero analisi previste all'anno | | 100.000 |
| Costi di gestione modello 1987 | Lit | 300.000.000 |
| Ammortamento modello 1987 | Lit | 4.000.000 |
| Manutenzione + utenze | Lit | 12.500.000 |
| Totale | Lit | 316.500.000 |
| Costi di gestione modello 1993 | Lit | 200.000.000 |
| Ammortamento modello 1993 | Lit | 50.000.000 |
| Manutenzione + utenze | Lit | 12.500.000 |
| Totale | Lit | 262.500.000 |
| Differenza costi mod.1987– mod.1993 | +Lit | 54.000.000 |
| In 5 anni | +Lit | 270.000.000 |
| Ipotesi B. Numero analisi previste all'anno | | 40.000 |
| Costi di gestione modello 1987 | Lit | 90.000.000 |
| Ammortamento modello 1987 | Lit | 4.000.000 |
| Manutenzione + utenze | Lit | 12.500.000 |
| Totale | Lit | 106.500.000 |
| Costi di gestione modello 1993 | Lit | 60.000.000 |
| Ammortamento modello 1993 | Lit | 50.000.000 |
| Manutenzione + utenze | Lit | 12.500.000 |
| Totale | Lit | 122.500.000 |
| Differenza costi mod.1987– mod.1993 | –Lit | 16.000.000 |
| In 5 anni | –Lit | 80.000.000 |

La fase di acquisto delle apparecchiature è importante al pari delle precedenti, ai fini della efficacia ed efficienza delle tecnologie da acquistare. Gran parte dei benefici attesi dalla tecnologia dipende da come è stata condotta la richiesta-analisi delle offerte e lo stesso atto di acquisto. L'adozione di criteri corretti e razionali per tali procedure può risultare estremamente conveniente, non soltanto in termini economici.

## Selezione del fornitore

Gli acquisti possono essere effettuati in loco e/o all'estero. A meno di specifiche indicazioni in senso contrario, motivate da varie ragioni di opportunità, è auspicabile – laddove possibile – effettuare gli acquisti in loco, piuttosto che all'estero. È infatti assai più probabile che assistenza tecnica, pezzi di ricambio e materiali di consumo siano assicurati con maggiore facilità per le apparecchiature disponibili sul mercato locale. Inoltre, a parità di prezzi e di condizioni di acquisto, comprare in loco le apparecchiature può comportare vantaggi economici non indifferenti grazie al risparmio delle spese di trasporto e di assicurazione, nonché significare un contributo, seppur minimo, alle economie locali.

## Richiesta delle offerte

Una volta deciso il tipo di apparecchiatura da acquistare ed elaborata una lista di possibili fornitori (che per semplicità dovrà essere limitata: in molti casi l'ente finanziatore richiede almeno tre offerte), il passo successivo è quello di preparare ed inviare la richiesta di offerta. Per elaborare quest'ultima è necessario aver stabilito prima chiaramente quali sono gli elementi che devono essere inclusi nel contratto, al fine di indicarli nella stessa richiesta di offerta. Anche se le condizioni contrattuali possono variare secondo il tipo di apparecchiature e secondo i materiali da acquistare, può risultare comunque utile disporre di schemi-tipo per la richiesta delle offerte, da utilizzare per ogni acquisto (con eventuali aggiustamenti). Si ritiene comunque opportuno esigere (specificandolo nella richiesta di offerta) che i fornitori accettino le seguenti condizioni contrattuali:

- *Garanzia*: tutte le apparecchiature fornite dovranno essere coperte da un periodo di garanzia adeguato (almeno 12 mesi), a partire dal momento dell'installazione e del collaudo con esito positivo, nel corso del quale la ditta fornitrice si impegna ad eseguire tutte le operazioni di ma-

nutenzione e riparazione necessarie per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, sostenendone tutte le spese relative ai pezzi di ricambio ed alla mano d'opera.

- *Documentazione tecnica*: tutte le apparecchiature fornite dovranno essere accompagnate dalla relativa documentazione tecnica nella lingua del Paese di destinazione. In particolare, dovranno essere corredate da schemi tecnici, manuali di servizio e manuali d'uso. In molti casi i fornitori tendono a non includere gli schemi tecnici e, talvolta, i manuali di servizio: è molto importante assicurarsi invece che questi vengano forniti, giacché da essi dipende la possibilità di una gestione autonoma della manutenzione, una volta scaduti i termini della garanzia. La completezza di tale documentazione verrà verificata prima dell'invio delle apparecchiature e la stessa costituirà parte integrante della fornitura.
- *Ricambi*: per le apparecchiature che lo necessitano, verrà individuata un'adeguata dotazione di pezzi di ricambio, relativa alle parti maggiormente soggette ad usura o non disponibili come normale componentistica, che farà parte integrante della fornitura. È importante esigere dal fornitore che sia assicurata la disponibilità in loco di ricambistica per un periodo di almeno 5 anni.
- *Assistenza tecnica*: per le apparecchiature fornite dovrà essere presente in loco un adeguato servizio di assistenza tecnica, con costi e tempi di intervento accessibili alle strutture sanitarie locali interessate.
- *Installazione*: per le apparecchiature che lo necessitano, l'installazione dovrà essere eseguita a cura della ditta fornitrice, con la supervisione dei tecnici delle strutture sanitarie locali interessate e, eventualmente, degli esperti internazionali del programma di cooperazione. Nel caso in cui per l'installazione siano necessarie opere murarie e/o impiantistiche di ordinaria o straordinaria amministrazione, preventivamente all'acquisto dell'apparecchiatura si dovrà accertare chi si farà carico di tali opere: se le stesse strutture sanitarie riceventi o, soprattutto nel caso di piccoli interventi ordinari, la ditta fornitrice dell'apparecchiatura. In quest'ultimo caso l'esecuzione di tali lavori dovrà essere contemplata nella richiesta di offerta e nella successiva definizione del contratto di fornitura.
- *Materiale di consumo*: per le apparecchiature che lo necessitano, è opportuno che l'offerta includa i prezzi dei materiali di consumo, la validità di tali prezzi e la garanzia che sia possibile reperire tale materiale nel Paese destinatario per almeno 5 anni.
- *Addestramento del personale*: per ciascuna apparecchiatura dovrà essere garantita dal fornitore l'esecuzione di un adeguato corso di addestra-

mento all'uso (per il personale sanitario e tecnico) e di manutenzione (per il personale tecnico) sia preventiva che correttiva.

Anche nella più accorta formulazione di una richiesta di offerta ci si può dimenticare di richiedere (o darne per scontata la richiesta) un accessorio fondamentale per il buon funzionamento della tecnologia. A questo proposito può risultare utile inserire una clausola del tipo: «Benché la richiesta della attrezzatura possa essere incompleta, la ditta offerente è tenuta ad offrire sempre e comunque un'attrezzatura funzionante ed efficiente».

Si può porre il problema se richiedere offerte direttamente presso il produttore o presso un distributore. Giacché non esistono regole generali per valutare chi tra i produttori e i distributori indipendenti presti i migliori servizi, si consiglia di valutare i servizi offerti in loco, chiunque li presti. Spesso nei PVS anche le grandi aziende produttrici si servono di distributori. Tuttavia, non va dimenticato che un distributore indipendente autorizzato (cioè non relazionato direttamente con il produttore) può venir meno agli impegni assunti con il cliente nel caso rinunci o perda la licenza; va perciò sondata la capacità di tale distributore.

## Selezione di marca e modello delle apparecchiature

Sulla base delle offerte ricevute si procederà alla selezione di marca e modello delle apparecchiature da fornire. Al fine di assicurare l'appropriatezza e la sostenibilità delle tecnologie per il sistema sanitario locale, la scelta dovrà tener conto dei seguenti fattori:

- *Costi di funzionamento*: accertare che siano sostenibili per le strutture interessate e per il sistema sanitario locale.
- *Assistenza tecnica*: disponibilità in loco di servizi di assistenza tecnica qualificati e adeguati per la corretta manutenzione e riparazione delle apparecchiature, con costi e tempi di intervento accessibili alle strutture sanitarie locali interessate.
- *Ricambi e materiali di consumo*: disponibilità in loco di pezzi di ricambio e materiali di consumo con costi e tempi di approvvigionamento accessibili alle strutture sanitarie locali interessate; nella scelta delle apparecchiature verranno privilegiati i modelli che non richiedono l'uso vincolante di materiali di consumo disponibili esclusivamente presso la ditta fornitrice dell'apparecchiatura.
- *Livello di standardizzazione ed integrazione delle nuove tecnologie con quelle già esistenti*: nella selezione delle apparecchiature si dovrà por-

re particolare attenzione ad acquistare un sufficiente numero di componenti presso la stessa ditta produttrice. È comunque auspicabile – ove possibile – acquistare apparecchiature della stessa ditta di quelle già esistenti nelle strutture sanitarie, al fine di garantire una maggiore economicità nell'approvvigionamento di materiali di consumo e pezzi di ricambio e nelle prestazioni di assistenza tecnica.

- *Esigenze impiantistiche legate alla installazione delle apparecchiature*: esistenza di eventuali specifiche normative locali, esistenza in loco dei requisiti tecnici necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature (condizioni ambientali, climatiche, misure di sicurezza, alimentazioni, ecc.).
- *Livello di formazione e qualificazione del personale locale* medico e paramedico addetto all'uso delle apparecchiature e del personale tecnico (tecnici e ingegneri) addetto alla manutenzione ed alla riparazione.
- *Caratteristiche delle locali ditte produttrici e distributrici di apparecchiature sanitarie* per quanto riguarda: servizi di manutenzione disponibili, disponibilità di ricambi e materiali di consumo, presenza di personale qualificato per l'addestramento all'uso e alla manutenzione, disponibilità di risorse per l'eventuale esecuzione di opere impiantistiche connesse all'installazione delle apparecchiature.
- *Gradimento da parte delle strutture riceventi*: è opportuno che le strutture che ricevono le apparecchiature condividano i criteri generali (e quindi le scelte che ne conseguono) in base ai quali si effettuano gli acquisti e si selezionano le ditte fornitrici.
- *Analisi delle alternative*: è auspicabile effettuare una comparazione tecnico-economica della tecnologia con altre possibili alternative, anche dal punto di vista strettamente ingegneristico.

## Verifiche e prove di funzionalità preliminari, accettazione delle apparecchiature

È importante, soprattutto per le apparecchiature che si inviano dal Paese donatore (o da altri Paesi, ma in questo caso questa operazione può risultare più difficile), effettuare prima della spedizione una verifica della correttezza e completezza della fornitura. Ciò significa verificare la presenza e l'esattezza di tutte le apparecchiature e le componenti ordinate, compresa la documentazione tecnica richiesta (manuali d'uso, di servizio e schemi tecnici), eventuali pezzi di ricambio e un set minimo di materiali di consumo.

Per apparecchiature di una certa entità – come, ad esempio, apparecchi radiologici – può essere utile effettuare prima della spedizione anche un pre-collaudo (o prova di funzionalità) per accertare eventuali guasti o difetti di funzionamento, fermo restando che il collaudo definitivo (o la prova di funzionalità definitiva) verrà sempre effettuato a destinazione.

L'importanza di queste verifiche è evidente, sia per evitare di tenere immobilizzate in loco apparecchiature incomplete o di cui non esiste la documentazione adeguata, sia per evitare sprechi di tempo e di risorse finanziarie per spedizioni di apparecchiature che – se non funzionanti o con gravi difetti di fabbrica – potrebbero dover essere sostituite e quindi essere rispedite al mittente.

## Accettazione e collaudo (o prova di funzionalità) finale in loco

Tali procedure possono variare secondo il tipo di progetto e il tipo di vincoli istituzionali previsti dal Paese donatore e dalle istituzioni locali. Ad ogni modo possono essere adottati come criteri generali i seguenti. L'accettazione delle apparecchiature verrà svolta congiuntamente dai rappresentanti del Paese donatore e delle istituzioni sanitarie locali interessate, le quali si impegnano a prendere in carico, sotto la propria responsabilità, i beni ricevuti ed a custodirli in perfetto stato fino al momento dell'effettuazione del collaudo. In questo caso è importante che le casse non vengano aperte se non alla presenza di rappresentanti del Paese donatore, della ditta fornitrice e della controparte locale per verificare congiuntamente sul posto la correttezza e la completezza della fornitura e la presenza di eventuali rotture o danni. Può essere necessaria – secondo le clausole del contratto assicurativo – anche la presenza di un rappresentante dell'assicurazione.

Una volta effettuate queste verifiche si passerà all'installazione e all'effettuazione delle prove di collaudo o di funzionalità delle apparecchiature, che verranno svolte da tecnici della ditta fornitrice alla presenza di tecnici o rappresentanti del Paese donatore e della controparte locale. Al termine delle prove si firmerà un verbale ed a partire da questo momento dovrà entrare in vigore la garanzia delle apparecchiature. Si dovrà poi verificare la corretta esecuzione, da parte del fornitore, delle attività di addestramento del personale tecnico e sanitario all'uso e alla manutenzione della strumentazione fornita.

Si riporta in Appendice un fac-simile di un verbale di collaudo o di prova di funzionalità delle apparecchiature.

## La formazione delle risorse umane

La fornitura di apparecchiature sanitarie deve essere accompagnata da adeguate attività formative per assicurare al sistema locale la gestibilità e la sostenibilità del proprio «parco tecnologico».

L'attività di formazione dovrà essere rivolta a tre classi di utenti:

- personale medico e paramedico addetto alla utilizzazione delle tecnologie;
- tecnici addetti alla manutenzione e alla riparazione delle apparecchiature;
- amministratori sanitari, responsabili della gestione complessiva della tecnologia nel quadro della pianificazione e programmazione generale degli interventi sanitari.

Per ciascuno di questi tre tipi di utenti vanno predisposte adeguate opportunità formative, sia facendo uso delle risorse tecniche e culturali locali, sia attraverso la presenza in loco di tecnici ed esperti internazionali, nonché tramite l'organizzazione di stage di formazione e perfezionamento all'estero. È inoltre auspicabile l'organizzazione di iniziative di scambio, comunicazione e formazione di operatori e tecnici in collaborazione con altri Paesi limitrofi o comunque di facile accesso.

I contenuti delle attività formative dovranno necessariamente essere adeguati al ruolo ed alle competenze dei diversi destinatari.

I medici ed i paramedici dovranno essere formati alla corretta utilizzazione delle apparecchiature, sia dal punto di vista medico che dal punto di vista tecnico, onde minimizzare i rischi di malfunzionamento o di rottura dovuti ad un cattivo impiego degli apparecchi. Inoltre, l'addestramento e la conoscenza delle nuove strumentazioni devono portare alla massimizzazione delle prestazioni che l'apparecchiatura permette di erogare.

I tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica dovranno essere addestrati alle modalità di esecuzione delle attività di manutenzione preventiva e correttiva nonché alle modalità di gestione delle tecnologie biomediche.

Gli amministratori dovranno essere formati alla gestione e valutazione delle tecnologie dal punto di vista dell'organizzazione generale dei servizi sanitari, ovvero dovranno essere messi in grado di valutare le tecnologie disponibili in termini di efficienza ed efficacia, in termini di risorse umane e finanziarie necessarie alla loro gestione, nonché in termini di accessibilità e fruibilità da parte della popolazione.

La programmazione delle attività di formazione dovrà essere preceduta da una indagine preliminare, condotta con le istituzioni locali, in cui verrà accertato il livello culturale dei futuri utenti delle attività formative e le risorse economiche ed umane che possono essere messe a disposizione dal Paese che beneficia del programma di cooperazione.

I parametri di cui tenere conto nella pianificazione dell'intervento formativo sono, in ordine di priorità:

### 1. Profili professionali che si ritengono ottimali per i tecnici nei vari campi di applicazione e che realisticamente si possono raggiungere

È assolutamente da evitare l'errore di pianificare operazioni culturali teoricamente valide ma praticamente insostenibili e di definire figure professionali che il Paese beneficiario non può fornire. Le azioni formative dovranno essere quindi pianificate in modo agile, suddivise in settori facilmente modificabili e con modalità di verifica e controllo degli obiettivi fortemente ravvicinati. L'insieme di queste brevi azioni formative darà origine all'intera attività formativa che potrà così assumere ruoli e importanza consistenti.

### 2. Scelta dei livelli e dei metodi didattici in funzione degli obiettivi

Una volta definiti i profili professionali è necessario definire i metodi didattici da utilizzare. Di fondamentale importanza è da considerare l'aspetto pratico dell'attività di manutenzione e dell'interesse che questo aspetto crea nella figura del tecnico. Per tale motivo le attività formative dovranno preferibilmente assumere un profilo teorico-pratico con prevalenza di quest'ultimo aspetto. L'integrazione con aspetti teorici ed organizzativi sarà dosata sul profilo professionale che il corso dovrà creare.

### 3. Livello di ammissione ai corsi

Il livello di ammissione del personale fruitore dei corsi va stabilito preferibilmente prima della stesura del piano formativo e va verificato ed identificato sia analizzando i programmi scolastici sia con l'ausilio di interviste e test su campioni di alunni.

## 4. Possibilità di collaborazione con strutture educative e docenti locali

È molto importante, ove possibile, valutare l'opportunità di avvalersi di strutture e docenti locali nella stesura del piano formativo e/o nella sua esecuzione. Infatti, tali collaborazioni permettono di identificare meglio i target di intervento, superare problemi di lingua, risparmiare su risorse non altamente specializzate, ad esempio utilizzando docenti locali per le materie di base e cooperanti ed esperti stranieri solo per le specializzazioni o per la supervisione e la impostazione metodologica, laddove comunque non esistano esperti locali. Inoltre, la possibilità di utilizzare strutture didattiche già esistenti può rendere il servizio più accessibile ed efficace per la popolazione e meno oneroso per il progetto, che può limitarsi al potenziamento di laboratori esistenti ed all'integrazione del materiale didattico. La collaborazione con strutture didattiche esistenti favorisce la possibilità di replicare le attività formative in modo autonomo una volta terminato il programma di cooperazione. A tale proposito, la pianificazione dell'attività formativa dovrà dare ampio risalto alla formazione di tutor che possano poi autonomamente gestire i corsi al termine del progetto.

A completamento ed integrazione delle attività di formazione in loco, si potranno organizzare stage di formazione e perfezionamento per quadri locali e tutor all'estero, presso istituzioni e strutture specializzate, nonché presso ditte produttrici di apparecchiature sanitarie.

I corsi verranno organizzati anche in funzione della elaborazione, attraverso idonee strutture di produzione e documentazione che gli stessi programmi possono promuovere, di sussidi e materiali didattici che possano successivamente essere distribuiti anche all'esterno della zona interessata dal programma di cooperazione (quali, ad esempio, manuali sulla sicurezza delle apparecchiature, sul controllo di qualità, sulle procedure di accettazione, ecc.), rappresentando così un veicolo di istituzionalizzazione e di diffusione dell'attività formativa svolta, nonché uno strumento per eventuali successive attività di formazione a distanza.

Tutte le attività formative dovranno comprendere adeguati strumenti di valutazione delle stesse (facendo uso di eventuali metodologie locali correntemente adottate in tali occasioni), nonché metodi di valutazione degli effetti prodotti dalla formazione sul sistema sanitario nel suo complesso.

È fondamentale prevedere ed adottare in anticipo i meccanismi necessari ad evitare che il personale delle strutture sanitarie pubbliche, una volta formato, possa abbandonare le strutture stesse per impieghi più remunerativi e gratificanti presso ditte o strutture private. A questo scopo, di

concerto con le autorità locali, andranno concordate le modalità di riconoscimento delle attività di formazione (istituzione di diplomi e/o attestati riconosciuti ai fini dell'avanzamento di carriera nella pubblica amministrazione), nonché la possibilità di introdurre nel sistema locale incentivi economici o di altro tipo, soprattutto per il personale dei servizi tecnici.

## Lo sviluppo dei Servizi di Ingegneria Clinica

L'auspicabile attivazione di un Servizio di Ingegneria Clinica nel Paese beneficiario dell'intervento dovrà tenere in considerazione le diverse realtà in cui ci si trova ad operare e dovrà basarsi sulla rete esistente di strutture sanitarie.

La struttura di un Servizio di Ingegneria Clinica naturalmente potrà variare a seconda di tali realtà. Ove non sia possibile prevedere una struttura centrale di ingegneria clinica, sarà opportuno favorire la costituzione di nuclei decentrati e coordinati di ingegneri clinici e tecnici, da collocare inizialmente negli ospedali di maggior complessità e quindi con maggiore tecnologia.

Si potranno eventualmente rendere necessari alcuni interventi istituzionali di modifica degli organici locali (ad esempio, promuovendo la nomina di referenti tecnici per le strutture sanitarie dotate di tecnologia più complessa) o di attivazione di circuiti informativi tra le strutture sanitarie (ad esempio, promuovendo l'istituzione di appositi sistemi di comunicazione tra una struttura centrale ed i servizi sanitari territoriali per ciò che concerne le acquisizioni e le modifiche che si verificano nei parchi macchine di ospedali, ambulatori, centri di salute).

I Servizi di Ingegneria Clinica potranno in generale essere di tipo locale o regionale. La scelta di impostare un Servizio di Ingegneria Clinica di tipo regionale o locale dipende fortemente dalla tipologia dell'intervento, dalla collocazione geografica, dalla legislazione del Paese ospitante, dalle risorse a disposizione, dal livello tecnologico e dal numero delle apparecchiature installate.

In funzione della complessità della struttura in cui si interviene, il Servizio può svolgere una o più attività previste. Si possono individuare quattro livelli di crescente complessità in cui può essere organizzato un Servizio o Sistema di Ingegneria Clinica. Tale suddivisione va naturalmente considerata in maniera orientativa, da adattare alle diverse situazioni e, naturalmente, alle diverse disponibilità di mezzi e risorse.

1. Il primo livello, solo locale, deve prevedere la gestione dell'inventario e delle manutenzioni preventive e su guasto. Può essere attivato con personale tecnico amministrativo sensibilizzato sull'importanza di salvaguardare il patrimonio tecnologico. Tale livello va adottato in strutture non dotate di particolare tecnologia o supportate da servizi regionali che svolgano le attività da un punto di vista operativo e strategico.
2. Il secondo livello, anch'esso locale, è rappresentato dalla presenza di un servizio che svolga, oltre alla gestione di cui sopra, anche le attività di installazione, collaudo e manutenzione preventiva. Tale livello può essere ospedaliero, ambulatoriale o di un centro di salute, escludendo le strutture di bassa complessità che – per la scarsa presenza di apparecchiature – non necessitano di tale servizio. Anche in tale caso è preferibile una struttura di appoggio regionale per l'esecuzione della manutenzione su guasto e per i servizi di consulenza e pianificazione.
3. Il terzo livello prevede una struttura, che può essere di tipo locale e/o regionale, che svolga, oltre alle attività di secondo livello, anche le attività di manutenzione su guasto e che abbia la responsabilità di manutenzione e conservazione delle apparecchiature di servizi sanitari, ospedali, ambulatori, centri di salute della propria area di riferimento. Tale struttura intermedia, se regionale, ha il compito di supportare le strutture locali di manutenzione anche di pari livello, laddove queste non possano o non siano in grado di intervenire, per mancanza di risorse o per insufficiente livello di specializzazione. Sempre a questo livello dovrebbero essere svolte le funzioni di controllo di qualità delle apparecchiature.
4. Il grado più elevato del servizio, che può essere collocato sia a livello locale che a livello regionale, si occupa della direzione tecnica e normativa di tutte le attività di ingegneria clinica. A livello centrale rappresenta la massima autorità tecnica. Tale servizio deve prevedere anche le attività di consulenza all'acquisto e di addestramento del personale tecnico e sanitario. È la struttura che esegue la politica nazionale di manutenzione e conservazione del patrimonio tecnologico del sistema sanitario e provvede al reperimento delle risorse finanziarie, umane ed organizzative necessarie per il mantenimento ed il miglioramento delle dotazioni tecnologiche del sistema sanitario. È a questo livello che compete l'attività di controllo di qualità dei servizi di manutenzione.

## Organizzazione di tipo locale

Come si può evincere, l'organizzazione di servizi a livello locale può variare in complessità da un livello minimo di semplice gestione delle attività (che in tale caso devono essere svolte da terzi, ad esempio aziende) fino ad un grado più elevato che svolge autonomamente e completamente tutte le funzioni previste per un servizio. La scelta della tipologia di servizio dipenderà, come già detto, dalle condizioni locali. È certo che un servizio di primo livello in un PVS è difficilmente pensabile se non supportato da una attività regionale, in quanto aziende o terzi che svolgano i servizi di manutenzione non esistono o offrono servizi a prezzi non sostenibili.

È possibile pensare che l'intervento di cooperazione getti un seme e crei poi le condizioni per una evoluzione naturale dei servizi partendo dal primo livello, necessario per gestire e pianificare la situazione e fornire l'inventario, fino al quarto livello passando gradualmente per i livelli intermedi.

In sostanza un intervento di cooperazione della durata, ad esempio, di tre anni potrà porsi come obiettivo minimo la realizzazione di un servizio locale di secondo livello, dotando però la struttura sanitaria dei mezzi organizzativi e strutturali per la pianificazione delle attività future e per l'evoluzione verso un servizio di terzo livello.

## Organizzazione regionale

Nel caso il progetto di cooperazione punti alla realizzazione di una organizzazione di tipo regionale, è necessario che nei maggiori centri della regione esista un servizio almeno di primo livello che possa comunque gestire, sotto il coordinamento del servizio regionale, le attività di base e faccia da punto di riferimento per il coordinamento centrale. Se nella regione esistono più centri ad elevato contenuto tecnologico, potrà essere mantenuta la struttura regionale elevando i livelli dei servizi locali e delegando al centro regionale il coordinamento e la pianificazione delle attività e l'eventuale supporto specialistico.

L'attivazione di un Servizio di Ingegneria Clinica potrà inizialmente essere sperimentata su una parte delle tecnologie sanitarie esistenti o su una parte delle strutture sanitarie (ad esempio, gli ospedali di maggior complessità), avviando procedure di valutazione del funzionamento, dei costi e dell'accessibilità per la popolazione e definendo le procedure più adeguate di manutenzione e riparazione.

Il progetto dovrà tenere in considerazione il fatto che il servizio, una volta disegnatane la struttura e la collocazione, dovrà disporre di stru-

mentazione di test e di misura, laboratori, uffici, magazzino con adeguato set di pezzi di ricambio.

La gestione e l'esecuzione delle attività del servizio potranno trarre grosso vantaggio dall'uso di software finalizzati alla gestione ottimale delle tecnologie biomediche, per l'aspetto sia degli inventari che degli interventi di riparazione e manutenzione, che consentano l'elaborazione di statistiche e di indicatori per il monitoraggio e la valutazione delle attività, come ad esempio il numero di interventi di manutenzione effettuati, i tempi di disservizio delle apparecchiature, i costi, ecc.

Presso il Servizio di Ingegneria Clinica dovrà essere costituito un centro di documentazione che raccolga tutte le informazioni (manuali d'uso, manuali di servizio, schemi tecnici, cataloghi, ecc.) essenziali per gli interventi di manutenzione e riparazione, nonché per la valutazione delle tecnologie da acquistare o da sostituire. Si dovranno prevedere le opportune procedure di aggiornamento di tale centro di documentazione.

Ciò considerato, il programma di cooperazione dovrà prevedere la fornitura delle necessarie risorse hardware e software per l'attivazione delle funzioni di cui sopra, nonché la fornitura degli strumenti di misura, pezzi di ricambio, componentistica e documentazione tecnica necessari, oltre alla formazione tecnico-gestionale per potenziare la capacità di intervento del servizio.

## Dimensionamento del servizio

È sicuramente complesso ricavare dei parametri per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica. Infatti, esiste una grande disparità nei servizi offerti dai centri di ingegneria clinica, anche dello stesso Paese, e nella composizione dello staff relativo (Frize, 1988). Inoltre esistono moltissime variabili che incidono sul carico di lavoro, tra queste: la quantità di apparecchiature, la loro tipologia ed età, la complessità d'uso, la mancanza di standard di periodicità della manutenzione preventiva, il livello di profondità di esecuzione della manutenzione preventiva, il numero e la distanza dei presidi controllati.

Secondo uno studio effettuato in Germania (Irnich, 1989), un modello per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica può essere quello di avere un tecnico delle apparecchiature ogni 80-100 posti letto ed un ingegnere clinico ogni 5/6 tecnici. Secondo questo modello un ospedale con 600 posti letto dovrebbe avere, per esempio, un Servizio di Ingegneria Clinica nel quale operano 2 operai elettromeccanici, tre tecnici

delle apparecchiature biomediche, una segretaria ed un ingegnere clinico.

Un'analoga ricerca italiana (Mariani, 1989), pur proponendo un'organizzazione a regime simile, suggerisce un possibile livello iniziale di dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica con la presenza di un tecnico ogni 200 posti letto e di un ingegnere clinico ogni 700 posti letto.

Da un altro studio effettuato sulla base di 116 questionari pervenuti dai Servizi di Ingegneria Clinica di diversi Paesi europei e del Nord America (Frize, 1990), si ricava che un altro parametro molto appropriato per dimensionare un servizio è il valore di rinnovo delle apparecchiature biomediche.

In base a questo modello si può dimensionare un Servizio di Ingegneria Clinica con le seguenti modalità:

- 1 tecnico ogni 1-1,5 milioni di dollari di valore di rinnovo delle apparecchiature, oppure 1 tecnico ogni 400 apparecchiature;
- 1 ingegnere clinico ogni 3-5 tecnici;
- 1 impiegato amministrativo ogni 8-10 tecnici ed ingegneri.

Da un recente studio effettuato per la Regione Emilia Romagna (Avanzolini et al., 1993) si è ricavato, invece, un modello secondo il quale vengono parametrizzate le attività del Servizio, in funzione del valore e/o del numero delle apparecchiature gestite. Dalle ore di attività totali necessarie per svolgere le funzioni previste può quindi essere ricavato il numero necessario di ingegneri e tecnici, dividendo il carico di lavoro totale risultante per il numero di ore lavorative annue stimate per ciascun ingegnere e/o per tecnico.

Infine, il modello proposto dall'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica (AIIC, 1994) prevede una classificazione delle attività che il servizio dovrebbe svolgere, analizza in entrata alcuni indicatori tecnologici (ad esempio, numero di apparecchiature autonomamente funzionanti), strutturali (ad esempio, numero di presidi ospedalieri) ed organizzativi (ad esempio, numero di addetti amministrativi alle acquisizioni) e fornisce in uscita un dimensionamento del Servizio di Ingegneria Clinica per quanto riguarda:

- numero di laureati tecnici necessari;
- numero di diplomati tecnici necessari;
- numero di operatori tecnici necessari;
- numero di assistenti amministrativi necessari.

Tutti questi modelli di dimensionamento, pur non differendo molto nei risultati finali, permettono di organizzare un Servizio di Ingegneria Clinica e di essere molto utili alle amministrazioni degli ospedali per scegliere la modalità di intervento più opportuna in questo settore. Il primo problema che, infatti, si pongono le amministrazioni è il budget di cui necessitano i nuovi Servizi di Ingegneria Clinica per poter funzionare. I diversi modelli organizzativi sopra esposti permettono alle amministrazioni di monitorare il suddetto budget inserendolo nella voce di spesa della «manutenzione in appalto delle apparecchiature biomediche» e di analizzare il contenimento delle spese nel settore, in seguito all'aumento delle attività svolte dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Per un dimensionamento corretto di un Servizio di Ingegneria Clinica nei PVS, il parametro più importante è il numero delle apparecchiature installate. Il calcolo del numero di addetti deve tenere in conto l'attività di manutenzione dell'ospedale negli ultimi tre anni suddivisa per i settori Radiologia e Bioimmagini, Esplorazioni funzionali ed elettromedicina, Chimica clinica.

Vanno conteggiati il numero di interventi per ogni area, il numero delle ore lavorate, il numero di apparecchiature installate ed i costi sostenuti. Se esiste già una attività interna, i dati devono essere riportati sia distinti tra interni ed esterni, sia nel complesso.

Va poi considerato il numero di ore di presenza per ogni addetto per anno. L'efficienza ottimale che si può ottenere in un Servizio di Ingegneria Clinica è il 70%; tale valore è teorico e da porre come obiettivo per tutti i servizi.

Per i PVS, in cui i problemi logistici e organizzativi sono elevati, è meglio stabilire come soglia il 60%.

Si deve quindi ipotizzare quale percentuale di attività di manutenzione si vuole effettuare internamente. Spesso nei PVS, per mancanza di fondi o per l'assenza delle aziende produttrici, è necessario stabilire quote molto elevate, vicine al 100%, anche se tale valore non è realistico soprattutto se la dotazione tecnologica è elevata. Si suggerisce di puntare al valore più elevato possibile, compatibile con il livello tecnologico delle apparecchiature installate. In partenza è opportuno mantenere il valore al 50%. Dati questi valori si può stabilire che il numero di tecnici per soddisfare le esigenze va calcolato come nell'esempio riportato nella scheda 3.3.

## Scheda 3.3 - Dimensionamento del servizio: esempio.

| Settore | N. interventi | Ore lavorate | N. apparecchi | Costi (lire) |
|---|---|---|---|---|
| Radiologia | 400 | 2.000 | 365 | 220.000.000 |
| Elettrofisiologia | 420 | 1.000 | 1.650 | 150.000.000 |
| Chimica clinica | 300 | 600 | 800 | 200.000.000 |
| Totale | 1.120 | 3.600 | 2.815 | 550.000.000 |

- Numero ore di presenza di un tecnico in un anno Nor = 1.600
- Efficienza ipotizzabile E% = 60%
- Posti letto 400

- Quota di interventi da eseguire internamente Ri% = 80%

Numero tecnici = (ore lavorate x Ri%)/(E% x Nor) = (3600 x 80%)/(60% x 1600) = 3

Tenuto conto che i settori necessitano di due persone che possano coprire le assenze durante malattia o ferie, ecc. e che esiste la necessità di svolgere attività correlate alla manutenzione, si può correggere il numero di tecnici ottenuto moltiplicando per un fattore di correzione (Cr) che va da 1 a 1,5. Ai tecnici va aggiunto poi un amministrativo in grado di gestire i dati e un ingegnere responsabile per le attività gestionali.

$$Nt = 3 \times Cr$$

Il rapporto ingegneri/tecnici può variare, secondo le esigenze del livello di servizio impostato, dal valore di 1:5 al valore di 1:8.
Gli spazi si possono stabilire nel seguente modo:

| | |
|---|---|
| Segreteria | 20 $m^2$ |
| Ufficio ingegnere | 12 $m^2$ ciascuno |
| Zona lavoro tecnici | 20 $m^2$ ciascuno |
| Magazzino | 30 $m^2$ |

Il dimensionamento sopra descritto può essere adottato per i livelli 3 e 4 utilizzando una proporzione ingegneri/tecnici 1:8 nel terzo livello e 1:5 per il quarto. I tecnici per il quarto livello vanno ulteriormente moltiplicati per un fattore che varia da 1 a 1,3.

Nel caso di servizio di primo livello il personale richiesto è di un ingegnere e un tecnico. Per il secondo livello è possibile calcolare i tecnici moltiplicando per 0,8 il numero mentre il rapporto ingegneri/tecnici da adottare è di 1:8.

## Il supporto istituzionale (*institution building*)

Con il termine «vitalità» si intende la capacità dei processi di sviluppo di continuare anche dopo che sia finita l'assistenza esterna da parte del donatore, nonché la capacità che hanno i beneficiari dell'iniziativa di mantenere il perseguimento degli obiettivi (OCDE, 1986). Un programma/progetto di sviluppo è vitale quando genera un appropriato livello di benefici per un esteso periodo di tempo dopo il termine dell'assistenza finanziaria, manageriale e tecnica del donatore, o quanto meno dopo il termine della parte principale di essa (OCDE, 1989). Al fine di assicurare la vitalità di un programma di cooperazione, risulta essenziale il contributo che dal programma stesso può venire in termini di supporto istituzionale (*institution building*). Questo significa sostenere le istituzioni e le strutture locali nella costruzione e/o nel rafforzamento di tutte quelle procedure organizzative e normative che assicurano la gestione efficace ed efficiente dei sistemi locali.

Quelle che seguono sono alcune indicazioni su azioni di supporto istituzionale da svolgere parallelamente alle altre attività del progetto nel settore delle tecnologie biomediche, al fine di favorire la vitalità dell'intervento. Si tratta in particolare di azioni istituzionali che il programma di cooperazione deve esercitare presso le controparti locali, affinché assumano opportune misure di carattere legislativo ed organizzativo. Tali misure dovrebbero assicurare il necessario supporto di risorse umane ed economiche al funzionamento del sistema sanitario locale per quanto riguarda la gestione delle tecnologie biomediche.

- Personale per i Servizi di Ingegneria Clinica. Promuovere la definizione in sede legislativa di un organico adeguato, sia in numero che in preparazione tecnica, a livello centrale e periferico.
- Risorse economiche. Promuovere stanziamenti di adeguate risorse economiche nel piano economico annuale dei servizi sanitari in generale e degli ospedali in particolare, per garantire materiali di consumo, pezzi di ricambio, manutenzione eseguita da terzi. La cifra da stanziare sarà funzione del valore stimato del parco apparecchiature installato. Si ricorda che, come valori di riferimento, per l'Italia si ha:

| | |
|---|---|
| personale: | 60% del valore delle apparecchiature installate |
| materiale di consumo: | 30% del valore delle apparecchiature installate |
| manutenzione: | 10% del valore delle apparecchiature installate |
| ammortamento | 10% del valore delle apparecchiature installate |

I suddetti valori percentuali devono essere, come ovvio, adattati alla realtà locale e, quindi, è ragionevole prevedere per i PVS una sensibile riduzione del costo del personale e, per contro, un aumento del costo dei ricambi e del materiale di consumo.

- Normative. Promuovere presso le autorità locali la emanazione di normative specifiche che definiscano gli standard per i diversi livelli delle strutture sanitarie e che regolamentino le tipologie di apparecchiature da introdurre nelle strutture sanitarie, il loro livello tecnologico ed il grado di compatibilità con il parco macchine esistente. Può essere utile promuovere l'adozione di normative che condizionino l'acquisizione di tecnologia alla presenza in loco di servizi tecnici adeguati. Altre indicazioni possono risultare necessarie per regolamentare i sistemi di approvvigionamento dei ricambi e materiali di consumo, nonché il ricorso alla manutenzione/riparazione tramite terzi e i relativi rapporti con i fornitori.

## Il monitoraggio e la valutazione

Sin dalla fase di pianificazione dell'intervento è necessario stabilire procedure di monitoraggio e valutazione per verificare il corretto svolgimento delle attività e della corrispondenza di queste agli obiettivi prefissati.

Uno strumento generale di programmazione e monitoraggio è quello del piano operativo di attività. Il piano operativo è lo strumento di programmazione periodica in cui vengono indicati dettagliatamente gli obiettivi specifici, le attività e le risorse da impiegare per un periodo di tempo determinato (ad esempio, 6 mesi). L'elaborazione del piano operativo, che deve avvenire di concerto tra tutte le parti coinvolte nel programma (istituzioni del Paese donatore e del Paese beneficiario), è l'occasione per la verifica periodica delle attività svolte e per l'introduzione di eventuali modifiche e correttivi che possano rendersi necessari per meglio adattare il programma alle reali necessità.

È quanto mai opportuno riuscire a stabilire già nel momento della programmazione iniziale gli indicatori adeguati per il monitoraggio e la valutazione di ciascuna attività del programma, fermo restando che anche questi indicatori potranno essere soggetti a modifiche nel corso del programma. Per quanto riguarda l'intervento nel settore delle tecnologie biomediche e dell'ingegneria clinica, si forniscono di seguito indicazioni e criteri per il monitoraggio e la valutazione, per ciascun tipo di attività.

## Fornitura di apparecchiature biomediche

Le apparecchiature ed i materiali sanitari forniti alle strutture dovranno essere sottoposti a verifica – trascorso un certo periodo di tempo dalla loro installazione (6 mesi o un anno) – per controllarne il livello di funzionamento, identificando eventuali problemi e particolari necessità di ordine tecnico o organizzativo (ad esempio, uso e disponibilità di materiali di consumo e pezzi di ricambio). È importante che tale verifica venga effettuata sempre nell'arco temporale dell'intervento di cooperazione. In questo modo si potrà assicurare l'appoggio della stessa cooperazione per la risoluzione degli eventuali problemi e soprattutto per l'identificazione di possibili soluzioni che, in situazioni future analoghe, le strutture sanitarie locali potranno adottare autonomamente (ad esempio, modalità e sistemi di approvvigionamento dei materiali di consumo e pezzi di ricambio, accorgimenti tecnici circa la manutenzione ordinaria e straordinaria, ecc.).

Altrettanto importante è realizzare una valutazione qualitativa e quantitativa del grado di utilizzazione delle apparecchiature donate alle strutture sanitarie, identificando eventuali situazioni di sottoutilizzazione delle apparecchiature e relative cause. Anche questo tipo di verifica è opportuno venga effettuata nel corso del programma, in modo da poter assistere i dirigenti dei servizi per la identificazione di possibili miglioramenti organizzativi delle attività diagnostico-terapeutiche degli stessi, in funzione della migliore utilizzazione delle risorse disponibili.

In particolare, è opportuno valutare l'andamento delle attività diagnostico-terapeutiche dei servizi potenziati dall'intervento di cooperazione, secondo gli schemi riportati in Appendice. In altre parole, si tratta di descrivere l'aumento del numero delle attività diagnostiche strumentali e/o l'aumento della qualità delle stesse, per le classi di esami illustrate nell'Appendice, in seguito alle forniture effettuate.

È necessario stimare, inoltre, l'aumento dell'accessibilità della popolazione ai servizi interessati per il SILOS di riferimento.

## Servizi di Ingegneria Clinica

Descrivere l'aumento delle attività dei Servizi di Ingegneria Clinica, in seguito all'intervento tecnologico per il SILOS considerato, nei seguenti settori:

- attività di classificazione degli inventari: analisi del numero delle apparecchiature presenti (inclusa la stima aggiornata del valore del parco

apparecchiature biomediche del SILOS), grado di affidabilità dell'inventario con verifica a campione;
- attività di riparazione e manutenzione del servizio espressa in numero di interventi, ore necessarie per l'effettuazione degli stessi e conseguente diminuzione del fermo macchina delle apparecchiature dovuto alle riparazioni;
- attività di didattica e formazione del personale medico e paramedico al corretto utilizzo delle apparecchiature biomediche: indicare il numero di attività didattiche e le relative ore.

Le attività indicate sono riassunte nelle tabelle 3.1 e 3.2.

**Tabella 3.1** - Attività dei Servizi di Ingegneria Clinica: rilevazione inventari.

| | Prima dell'intervento | A tre mesi dall'intervento | A un anno dall'intervento | A due anni dall'intervento |
|---|---|---|---|---|
| N. apparecchi censiti | | | | |
| Grado di affidabilità dei dati | | | | |

**Tabella 3.2** - Attività dei Servizi di Ingegneria Clinica: manutenzione e didattica.

| Anno | Numero | Ore lavorate |
|---|---|---|
| Interventi interni | | |
| Interventi esterni | | |
| Didattica | | |
| Totale | | |

Deve essere, inoltre, dimostrata la diminuzione dei costi diretti per la manutenzione delle apparecchiature biomediche con l'istituzione di un nuovo Servizio di Ingegneria Clinica e/o con la qualificazione dello stesso. Tale analisi dovrebbe indicare, prima e dopo l'intervento, la quantificazione delle voci di spesa riportate nella tabella 3.3.

Dovrebbe essere infine riportata, in una breve relazione, la diminuzione media dei tempi di fermo macchina delle apparecchiature biomediche installate nel SILOS interessato.

**Tabella 3.3** - Analisi dei costi di manutenzione delle apparecchiature biomediche prima e dopo l'istituzione di un nuovo Servizio di Ingegneria Clinica e/o la qualificazione di quello esistente.

| | Prima dell'intervento | Dopo l'intervento |
|---|---|---|
| Costo personale del servizio | | |
| Costo materiali utilizzati dal servizio | | |
| Costo utenze e strutture | | |
| Costo contratti di manutenzione | | |
| Costo personale e materiale delle ditte | | |
| Altri costi | | |
| Totale | | |

## Attività di formazione

La valutazione delle attività formative deve avvenire ad intervalli ravvicinati. Nel caso in cui l'attività di formazione si svolga, come consigliato, tramite sessioni o moduli di breve durata, è necessario al termine di ogni modulo valutare l'efficacia e il gradimento delle attività utilizzando un questionario da distribuire agli studenti. Nel caso di corsi continuativi (durata oltre un mese senza interruzioni) è necessario sottoporre agli studenti il questionario al termine di ogni capitolo del programma (un esempio di questionario è riportato in Appendice).

Sarà inoltre necessario per ogni sessione che i docenti e il responsabile dei corsi stilino una breve relazione ordinata per punti con le seguenti modalità:

- logistica ed organizzazione;
- grado di preparazione dei docenti sugli argomenti affrontati;
- grado di preparazione dei corsisti;
- gradimento dei corsisti sia per gli argomenti che per i docenti;
- problemi.

Tutto il materiale dovrà essere raccolto in tabelle per la valutazione.

I manuali, le guide ed in genere tutto il materiale didattico e di informazione dovranno essere sottoposti a test sperimentali prima di essere prodotti e diffusi nella versione definitiva. Allo stesso modo i software che si svilupperanno nell'ambito del programma dovranno essere sperimentati prima di essere adottati definitivamente dalle strutture interessate.

# 4
# Raccomandazioni

Cooperazione allo sviluppo nel settore delle tecnologie sanitarie, in un'ottica di sviluppo umano, significa contribuire alla crescita di sistemi sanitari territoriali ed integrati in grado di rispondere alla domanda di salute della popolazione.

Non si tratta quindi semplicisticamente di fornire costose apparecchiature e materiali a ospedali, ambulatori e centri di salute. Si tratta invece di inserire armonicamente le tecnologie sanitarie ed i sistemi di gestione delle stesse in un contesto articolato, integrato e territorialmente definito, di diversi interventi socio-sanitari (prevenzione, cura, riabilitazione, promozione sociale, formazione, ecc.), tutti finalizzati al miglioramento della qualità della vita attraverso la promozione e la protezione della salute.

Si riassumono di seguito in forma sintetica le raccomandazioni essenziali per un programma di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche e della ingegneria clinica.

## Contestualizzazione dell'intervento

Ai fini di una corretta contestualizzazione dell'intervento, è importante considerare preliminarmente almeno alcuni indicatori economici del Paese in cui si interviene, soprattutto quelli riferiti alla sanità ed alle tecnologie biomediche come:

- mercato delle tecnologie biomediche per settore;
- spesa media per abitante per tecnologie biomediche;
- spesa media per abitante per la sanità;
- prodotto nazionale lordo per abitante.

Lo studio di questi dati è indispensabile per avere un quadro sintetico della situazione del Paese. Ai fini di una maggiore comprensione della situazione locale, è utile inoltre confrontare tali dati con quelli di altri Paesi e valutare la posizione relativa del Paese oggetto di intervento nel contesto internazionale.

## Analisi preliminare del sistema sanitario locale

La prima fase dell'intervento di cooperazione consiste nella analisi preliminare del SILOS, finalizzata ad accertare necessità, priorità, risorse locali e trend di sviluppo.

Tale analisi è orientata a descrivere la situazione del sistema sanitario locale dal punto di vista delle tecnologie biomediche e dell'ingegneria clinica e consiste nella raccolta ed analisi di dati su:

- inventari delle apparecchiature biomediche;
- servizi di ingegneria clinica;
- attività diagnostiche e strumentali;
- mercato locale delle tecnologie biomediche;
- procedimenti e normative locali relativi all'acquisizione ed alla gestione delle tecnologie biomediche;
- formazione delle risorse umane: livelli e strumenti formativi, potenzialità di sviluppo.

Sulla base dei dati raccolti è possibile una valutazione generale dello stato tecnologico del SILOS, per la quale può risultare utile anche il confronto con dati di riferimento di altri Paesi.

## Pianificazione, realizzazione e valutazione dell'intervento

Il programma di cooperazione deve essere pianificato nel quadro delle strategie locali di sviluppo umano e in particolare delle strategie di sviluppo del sistema sanitario locale. Gli obiettivi del programma devono essere coerenti con gli obiettivi e le priorità di tali strategie e compatibili con le caratteristiche socio-economiche della realtà locale.

Ciò significa che gli obiettivi dell'intervento di cooperazione non pos-

sono ridursi alla semplice fornitura di apparecchiature, ma devono essere esplicitati in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione.

Le attività del programma devono essere quindi armonicamente integrate anche con le attività di prevenzione e promozione sociale che le strutture socio-sanitarie locali realizzano a beneficio dei gruppi a rischio e più vulnerabili.

Le attività di un intervento di cooperazione nel settore delle tecnologie biomediche possono essere suddivise nei seguenti tre grandi gruppi:

- fornitura di apparecchiature sanitarie, materiali di consumo, pezzi di ricambio e strumentazioni in genere;
- formazione, addestramento e specializzazione delle risorse umane per quanto attiene all'uso, manutenzione, riparazione e gestione in genere delle tecnologie biomediche;
- sviluppo di servizi per la gestione delle tecnologie biomediche (Servizi di Ingegneria Clinica).

Per quanto riguarda la *fornitura di apparecchiature sanitarie,* particolare attenzione va posta alle seguenti fasi:

- definizione della lista di apparecchiature da fornire;
- selezione del fornitore;
- richiesta delle offerte;
- selezione di marca e modello delle apparecchiature;
- verifica, prova di funzionalità e accettazione delle apparecchiature;
- accettazione e collaudo (o prova di funzionalità) finale in loco.

La *formazione delle risorse umane* dovrà essere rivolta a tre classi di utenti:

- il personale medico e paramedico addetto alla utilizzazione delle tecnologie;
- i tecnici addetti alla manutenzione e riparazione delle apparecchiature;
- gli amministratori sanitari, responsabili della gestione complessiva della tecnologia nel quadro della pianificazione e programmazione degli interventi sanitari.

Elementi essenziali per la pianificazione dell'intervento formativo sono:

- definizione dei profili professionali ottimali nei vari campi di applicazione e che realisticamente si possono raggiungere;
- scelta dei livelli e dei metodi didattici in funzione degli obiettivi;

- definizione dei livelli di ammissione ai corsi;
- possibilità di collaborazione con strutture educative e docenti locali.

Lo *sviluppo di un Servizio di Ingegneria Clinica* nel sistema sanitario locale è componente essenziale dell'intervento di cooperazione. La struttura di un Servizio di Ingegneria Clinica, naturalmente, varierà a seconda della realtà in cui si interviene. Ove non sia possibile prevedere una struttura centrale, sarà opportuno favorire la costituzione di nuclei decentrati e coordinati di ingegneri clinici e tecnici, da collocare inizialmente negli ospedali di maggior complessità e quindi con maggiore tecnologia installata.

I Servizi di Ingegneria Clinica potranno in generale essere di tipo locale o regionale. La scelta di impostare un Servizio di Ingegneria Clinica regionale o locale dipende fortemente dalla tipologia dell'intervento, dalla collocazione geografica, dalla legislazione del Paese ospitante, dalle risorse a disposizione, dal livello tecnologico e dal numero delle apparecchiature installate.

Il dimensionamento del servizio andrà definito in base al numero di apparecchiature installate, al numero di ingegneri e tecnici realisticamente disponibili ed alle aspettative locali in termini di percentuale di attività di manutenzione che si intende effettuare internamente.

Parallelamente alle suddette attività, l'intervento di cooperazione dovrà realizzare una *azione di supporto istituzionale (institution building)* che consiste nel sostenere le istituzioni e le strutture locali nella messa a punto delle procedure organizzative e normative che assicurano la gestione efficace ed efficiente dei sistemi sanitari locali. In particolare, si tratta di favorire l'adozione di misure tese a garantire il necessario supporto di risorse umane ed economiche al funzionamento del sistema sanitario locale per quanto riguarda la gestione delle tecnologie biomediche, nonché la definizione di un adeguato quadro normativo di riferimento.

Le procedure di *monitoraggio e valutazione dell'intervento* andranno definite sin dalla fase di pianificazione. È auspicabile l'adozione di uno strumento di programmazione delle attività come il piano operativo periodico, da concertare tra tutti i soggetti coinvolti nell'intervento.

Procedure e parametri *ad hoc* andranno definiti per valutare l'andamento delle attività ed in particolare: le apparecchiature fornite, lo sviluppo dei Servizi di Ingegneria Clinica e la formazione delle risorse umane.

# Appendice

## Mercato internazionale delle tecnologie biomediche

A puro scopo conoscitivo vengono riportati di seguito alcuni dati relativi al mercato internazionale delle tecnologie biomediche raggruppate secondo un criterio di classificazione utilizzato dalla MDIS Limited, agenzia specializzata nel settore. Una lettura di questi dati può risultare utile per comprendere quali siano i trend nei Paesi industrialmente più sviluppati, confrontandoli con l'andamento a livello mondiale. Parte di questi dati sono stati già presentati, aggregati diversamente, nel capitolo 1.

### Bioimmagini

La stima di questo settore nel 1992, relativamente al mercato mondiale, si attesta sugli 8.130 milioni di US$ di cui l'Europa occidentale detiene il 37% e gli USA il 43%. Anche il Giappone contribuisce in modo rilevante con una quota pari al 16%, mentre il resto del mondo possiede solo il 4%.

**Tabella 1 -** Mercato mondiale delle bioimmagini (anno 1992 – milioni US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US $) |
|---|---|---|---|
| USA | 3.500 | 43 | 13,9 |
| Europa occidentale | 3.000 | 37 | 8,0 |
| Giappone | 1.300 | 16 | 10,7 |
| Resto del mondo | 300 | 4 | 0,1 |
| Totale | 8.130 | 100 | 1,5 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

### Esplorazioni funzionali ed intervento terapeutico

Esaminiamo ora i segmenti afferenti al settore delle esplorazioni funzionali ed intervento terapeutico.

## • Chirurgia cardiovascolare

Questo mercato è stato stimato nel 1992 pari a 3.830 milioni di US$ di cui l'Italia, pur detenendone – con 175 milioni di US$ – una fetta pari al 4,6%, occupa solo la quinta posizione contando su una spesa pro capite di 3,1 US$ (inferiore al valore medio dell'Europa occidentale, pari a 3,6 milioni di US$).

Si propongono di seguito le tabelle 2 e 3 relative a tale mercato nel contesto mondiale, europeo e per tipologia di classi esaminate.

**Tabella 2** - Mercato mondiale dei prodotti cardiovascolari (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 1.875 | 49 | 7,5 |
| Europa occidentale | 1.350 | 35 | 3,6 |
| Giappone | 350 | 9 | 2,8 |
| Resto del mondo | 255 | 7 | 0,1 |
| Totale | 3.830 | 100 | 0,7 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 3** - Mercato dei prodotti cardiovascolari in Europa occidentale (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| Germania | 395 | 29 | 5,1 |
| Francia | 300 | 22 | 5,3 |
| Italia | 175 | 13 | 3,1 |
| UK | 110 | 8 | 1,9 |
| Spagna | 85 | 6 | 2,2 |
| Paesi Bassi | 70 | 5 | 4,7 |
| Belgio | 45 | 3 | 4,6 |
| Altri | 170 | 13 | 2,6 |
| Totale | 1.350 | 100 | 3,6 |

Fonte: MDIS, Medical Markets in Western Europe.

Se consideriamo le apparecchiature principali, ovvero quelle che rappresentano le quote più rilevanti della produzione, i 3.830 milioni di US$ (relativi al mercato del 1992) risultano suddivisi come appare nella tabella 4.

**Tabella 4** - Mercato mondiale per gruppi di prodotti cardiovascolari (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % del mercato |
|---|---|---|
| Pace-maker | 1.400 | 36 |
| Angioplastica | 760 | 20 |
| Dispositivi per la CEC | 570 | 15 |
| Valvole cardiache | 450 | 12 |
| Defibrillatori impiantabili | 300 | 8 |
| Suture vascolari | 250 | 6 |
| Altre | 100 | 3 |
| Totale | 3.830 | 100 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## • Ortopedia

Esaminiamo ora il mercato relativo al settore ortopedico. Nel 1992 la stima era pari a 5.120 milioni di US$, di cui l'Italia, con un mercato pari a 160 milioni di US$, rappresentava il 3,125%.

Si riporta nella tabella 5 la suddivisione tra i Paesi che detengono le più rilevanti quote di mercato.

**Tabella 5** - Mercato mondiale dei prodotti ortopedici (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 2.735 | 53 | 10,9 |
| Europa occidentale | 1.485 | 29 | 3,9 |
| Giappone | 400 | 8 | 3,2 |
| Resto del mondo | 500 | 10 | 0,1 |
| Totale | 5.120 | 100 | 1,0 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 6** - Mercato dei prodotti ortopedici in Europa occidentale (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| Germania | 415 | 28 | 5,4 |
| Francia | 300 | 20 | 5,3 |
| UK | 170 | 11 | 3,0 |
| Italia | 160 | 11 | 2,8 |
| Spagna | 120 | 8 | 3,1 |
| Paesi Bassi | 75 | 5 | 5,0 |
| Belgio | 50 | 3 | 5,1 |
| Altri | 195 | 13 | 3,0 |
| Totale | 1.485 | 100 | 3,9 |

Fonte: MDIS, Medical Markets in Western Europe.

**Tabella 7** - Mercato mondiale per gruppi di prodotti ortopedici (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % del mercato |
|---|---|---|
| Protesi ortopediche | 2.800 | 55 |
| Dispositivi fissaggio | 500 | 10 |
| Artroscopie | 400 | 8 |
| Gessature | 400 | 8 |
| Materiali per immobilizzare arti | 300 | 6 |
| Materiali per sala operatoria | 280 | 5 |
| Seghe e trapani | 160 | 3 |
| Stimolatori elettrici per crescita ossea | 150 | 3 |
| Altre | 130 | 2 |
| Totale | 5.120 | 100 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## • Materiale sanitario diverso

**Tabella 8** - Mercato mondiale del materiale sanitario diverso (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 8.320 | 49 | 33,1 |
| Europa occidentale | 5.300 | 31 | 14,0 |
| Giappone | 1.850 | 11 | 14,9 |
| Resto del mondo | 1.655 | 10 | 0,4 |
| Totale | 17.125 | 100 | 3,2 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 9** - Mercato mondiale del materiale sanitario diverso per categoria di prodotti (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mondo | USA | Europa occidentale |
|---|---|---|---|
| Siringhe ed aghi | 1.550 | 675 | 475 |
| Cateteri | 2.425 | 1.450 | 640 |
| Suture | 1.300 | 600 | 600 |
| Graffette | 695 | 325 | |
| Bende e cerotti | 5.000 | 2.300 | 1.600 |
| Dispositivi per infusione e trasfusione | 1.495 | 675 | 520 |
| Guanti per chirurgia e medicazioni | 1.585 | 795 | 545 |
| Telini chirurgici | 3.075 | 1.500 | 920 |
| Totale | 17.125 | 8.320 | 5.300 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 10** - Mercato mondiale del materiale sanitario diverso in Europa occidentale (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| Belgio | 142 | 3 | 14,3 |
| Francia | 720 | 16 | 12,9 |
| Germania Ovest | 1.112 | 24 | 18,2 |
| Italia | 683 | 15 | 11,9 |
| Paesi Bassi | 179 | 4 | 12,2 |
| Spagna | 460 | 10 | 11,8 |
| UK | 667 | 14 | 11,7 |
| Altri | 623 | 14 | 9,6 |
| Totale | 4.586 | 100 | 12,2 |

Fonte: MDIS, Medical Markets in Western Europe.

## • Dialisi renale

**Tabella 11** - Mercato mondiale dei prodotti di dialisi renale (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 740 | 23 | 3,0 |
| Europa occidentale | 1.195 | 37 | 3,2 |
| Giappone | 810 | 25 | 6,5 |
| Resto del mondo | 480 | 15 | 0,1 |
| Totale | 3.225 | 100 | 0,6 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 12** - Mercato mondiale dei prodotti di dialisi renale per categoria di prodotti (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % |
|---|---|---|
| Filtri per emodialisi | 1.130 | 35 |
| Reni artificiali | 480 | 15 |
| Linee | 325 | 10 |
| Soluzioni per dialisi | 580 | 18 |
| Dialisi peritoneale | 710 | 22 |
| Totale | 3.225 | 100 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## • Dispositivi ed apparecchiature dentali

**Tabella 13** - Mercato mondiale dei prodotti dentali (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 1.295 | 32 | 5,2 |
| Europa occidentale | 1.820 | 45 | 4,8 |
| Giappone | 500 | 12 | 4,0 |
| Resto del mondo | 430 | 10 | 0,1 |
| Totale | 4.045 | 100 | 0,8 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## • Laser

**Tabella 14** - Mercato mondiale dei laser (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % | Spesa pro capite (US$) |
|---|---|---|---|
| USA | 487 | 58 | 1,90 |
| Europa occidentale | 245 | 29 | 0,60 |
| Giappone | 75 | 9 | 0,60 |
| Resto del mondo | 33 | 4 | 0,01 |
| Totale | 840 | 100 | 0,20 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

**Tabella 15** - Mercato mondiale dei laser per categoria di prodotti (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % |
|---|---|---|
| Chirurgici | 385 | 46 |
| Oculistici | 178 | 21 |
| Diagnostici | 74 | 9 |
| Terapeutici | 30 | 4 |
| Accessori e Servizi | 173 | 21 |
| Totale | 840 | 100 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## • Terapia respiratoria

**Tabella 16 -** Mercato mondiale terapia respiratoria (anno 1992 – milioni di US$).

| | Mercato | % |
|---|---|---|
| Ventilatori polmonari | 210 | 23 |
| Nebulizzatori | 250 | 27 |
| Concentratori di ossigeno | 325 | 35 |
| Apparecchiature per fisiopatologia respiratoria | 55 | 6 |
| Flussimetri e regolatori | 30 | 3 |
| Monitor respiratori | 50 | 6 |
| Totale | 920 | 100 |

Fonte: MDIS, The World Medical Market.

## Gli inventari delle apparecchiature del sistema sanitario locale: schede per la rilevazione

Con riferimento alla prima fase del programma di cooperazione, cioè l'analisi preliminare del sistema sanitario in cui si interviene (vedi capitolo 2), si riportano di seguito le principali apparecchiature da rilevare nei reparti e/o servizi dell'Ospedale Generale di riferimento del sistema sanitario oggetto di interesse.

**Tabella 17** - Apparecchiature dei Servizi di Radiologia.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Complessi radiogeni | | | | | |
| Gruppi radiologici | | | | | |
| Tavoli paziente | | | | | |
| Tavoli ribaltabili | | | | | |
| Tavoli telecomandati | | | | | |
| Tavoli tomografici | | | | | |
| Intensificatori immagine | | | | | |
| Catene TV | | | | | |
| Stativi pensili | | | | | |
| Seriografi | | | | | |
| Teleradiografi | | | | | |
| Ecotomografi | | | | | |
| Apparecchiature portatili per Radioscopia | | | | | |
| Apparecchiature portatili per Radiografia | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 18** - Apparecchiature dei Laboratori di analisi.

| Descrizione apparecchiature | Laboratorio 1 | Laboratorio 2 | ... | Laboratorio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Analizzatori chimica clinica | | | | | |
| Spettrofotometri | | | | | |
| Centrifughe | | | | | |
| Contaglobuli | | | | | |
| Microscopi | | | | | |
| Nefelometri | | | | | |
| Emogasanalizzatori | | | | | |
| Fotometri a fiamma | | | | | |
| Termostati | | | | | |
| Autoclavi | | | | | |
| Apparecchi elettroforesi | | | | | |
| Stufe a secco | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 19** - Apparecchiature delle sale operatorie.

| Descrizione apparecchiature | Sala 1 | Sala 2 | ... | Sala n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Tavoli operatori | | | | | |
| Lampade scialitiche | | | | | |
| Elettrobisturi | | | | | |
| Monitor | | | | | |
| Apparecchiature di anestesia | | | | | |
| Microscopi operatori | | | | | |
| Defibrillatori | | | | | |
| Apparecchiature portatili per radioscopia | | | | | |
| Endoscopi | | | | | |
| Monitor cardiopressori | | | | | |
| Monitor ventilatori | | | | | |
| Laser chirurgici | | | | | |
| Aspiratori ad ultrasuoni | | | | | |
| Aspiratori chirurgici | | | | | |
| Sistemi televisivi per endoscopia | | | | | |
| Altre apparecchiature specifiche (ad esempio, trapani, seghe ortopediche, ecc.) | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 20** - Apparecchiature delle Terapie intensive.

| Descrizione apparecchiature | TI 1 | TI 2 | ... | TI n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Monitor | | | | | |
| Ventilatori polmonari | | | | | |
| Defibrillatori | | | | | |
| Elettrocardiografi | | | | | |
| Pompe di infusione | | | | | |
| Monitor cardiopressori | | | | | |
| Monitor ventilatori (capnometro, saturimetro, ecc.) | | | | | |
| Elettroencefalografi | | | | | |
| Strumentazioni per piccoli interventi | | | | | |
| Misuratori gittata cardiaca | | | | | |
| Centrali di monitoraggio | | | | | |
| Telemetrie | | | | | |
| Poligrafi | | | | | |
| Portatili Rx | | | | | |
| Ecocardiografi | | | | | |
| Emogasanalizzatori | | | | | |
| Lampade scialitiche portatili | | | | | |
| Altre apparecchiature specifiche | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 21** - Apparecchiature dei Servizi FPSN.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Elettroencefalografi | | | | | |
| Sistemi per EEG dinamica | | | | | |
| Sistemi per analisi spettrale EEG | | | | | |
| Elettromiografi | | | | | |
| Apparecchi per potenziali evocati | | | | | |
| Emovelocimetri doppler mono/bidimensionali | | | | | |
| Doppler transcranici | | | | | |
| Sistemi per mappe cerebrali | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 22** - Apparecchiature dei Servizi FPSR.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Audiometri | | | | | |
| Impedenzometri | | | | | |
| Rinomanometri | | | | | |
| Apparecchiature per potenziali evocati | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 23** - Apparecchiature dei Servizi di Otorinolaringoiatria.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Audiometri | | | | | |
| Impedenzometri | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 24** - Apparecchiature dei Servizi di Oculistica.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Elettroretinografi | | | | | |
| Analizzatori visione periferica | | | | | |
| Ecografi/ecobiometri | | | | | |
| Lampada a fessura | | | | | |
| Tonometri | | | | | |
| Fotocoagulatori laser | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 25** - Apparecchiature dei Servizi di Cardiologia.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Sistemi per analisi sforzo | | | | | |
| Elettrocardiografi | | | | | |
| Misuratori gittata cardiaca | | | | | |
| Unità per telemetria ECG | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 26** - Apparecchiature dei Servizi di Odontostomatologia.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Riuniti dentistici | | | | | |
| Ortopantomografi | | | | | |
| Ablatori tartaro | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 27** - Apparecchiature dei Servizi di Gastroenterologia.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Endoscopi | | | | | |
| Videoendoscopi | | | | | |
| Laser | | | | | |
| Elettrobisturi | | | | | |
| Fonti luminose | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 28** - Apparecchiature dei Servizi di Riabilitazione.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Apparecchiature per diatermia ad ultrasuoni | | | | | |
| Apparecchiature per diatermia a microonde | | | | | |
| Apparecchiature per diatermia ad onde corte | | | | | |
| Apparecchiature per elettroterapia | | | | | |
| Apparecchiature per idroginnastica | | | | | |
| Apparecchiature per biofeedback | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 29** - Apparecchiature dei Servizi di Emodialisi.

| Descrizione apparecchiature | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Emofiltratori | | | | | |
| Apparecchiature per emodialisi | | | | | |
| Apparecchiature per emofiltrazione | | | | | |
| Apparecchiature per dialisi peritoneale | | | | | |
| Totale | | | | | |

## Le prestazioni diagnostico-strumentali del sistema sanitario locale: schede per la rilevazione

Con riferimento alla prima fase del programma di cooperazione, cioè l'analisi preliminare del sistema sanitario locale, si riportano di seguito le tabelle per la rilevazione dei dati sulle prestazioni diagnostico-strumentali (vedi capitolo 2). Le prestazioni sono suddivise per i principali servizi e/o reparti.

### • Servizi di Radiologia

Deve essere indicato il numero delle prestazioni strumentali, suddivise nei seguenti gruppi di esami, effettuate nell'anno precedente alla rilevazione nelle sezioni di Radiologia presenti.

**Tabella 30 -** Numero di esami dei Servizi di Radiologia.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Respiratorio | | | | | |
| Digestivo | | | | | |
| Epatobiliare | | | | | |
| Urinario | | | | | |
| Osteo-articolare | | | | | |
| Angiografia | | | | | |
| Neuroradiologia | | | | | |
| Tomografia | | | | | |
| Addome | | | | | |
| Esami speciali | | | | | |
| Esami in corsia | | | | | |
| Ecografia | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 31** - Costi diretti imputabili al Servizio di Radiologia.

| | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Personale | | | | | |
| Consumi (pellicole, mezzi di contrasto) | | | | | |
| Manutenzione e riparazione | | | | | |
| Sostituzione apparecchiature | | | | | |

Con i dati raccolti dovrebbe essere prodotto il quadro di sintesi sull'attività diagnostica e sui costi di gestione delle radiologie così come proposto nelle tabelle 32 e 33. L'analisi dei costi – il cui schema per brevità si riporta a titolo di esempio solo per i Servizi di Radiologia – può essere effettuata con metodologia analoga anche per gli altri servizi.

**Tabella 32** - Numero di esami per addetto nei Servizi di Radiologia.

| | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero esami | | | | | |
| Numero addetti | | | | | |
| Numero esami/addetto | | | | | |

**Tabella 33** - Costi medi per esame nei Servizi di Radiologia.

| | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Costo personale/esame | | | | | |
| Costo consumi/esame | | | | | |
| Costo manutenzione/esame | | | | | |
| Costo ammortamento/esame | | | | | |

## • Servizi di Laboratorio di analisi

Per tutti i laboratori di analisi presenti nell'area, dovrà essere indicato il numero di prestazioni strumentali relative all'anno precedente la rilevazione, suddividendole nei gruppi di esame indicati nella tabella 34.

**Tabella 34** - Numero di esami dei Servizi di Laboratorio d'analisi.

| Gruppo di esami | Laboratorio 1 | Laboratorio 2 | ... | Laboratorio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Chimica Clinica | | | | | |
| Ematologia | | | | | |
| Sierologia | | | | | |
| Immunologia | | | | | |
| Microbiologia | | | | | |
| Tossicologia | | | | | |
| Immunoematologia | | | | | |
| RIA | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Sale operatorie

Va rilevato il numero degli interventi chirurgici, effettuati nell'anno precedente la rilevazione, suddividendo gli stessi nelle specialità previste nella tabella 35.

**Tabella 35** - Numero di interventi chirurgici.

| Gruppo di interventi | Sala 1 | Sala 2 | ... | Sala n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Chirurgia generale | | | | | |
| Chirurgia vascolare | | | | | |
| Cardiochirurgia | | | | | |
| Ostetricia e ginecologia | | | | | |
| Ortopedia e traumatologia | | | | | |
| Urologia | | | | | |
| Otorinolaringoiatria | | | | | |
| Oculistica | | | | | |
| Chirurgia polmonare (toracica) | | | | | |
| Odontostomatologia | | | | | |
| Gastroenterologia | | | | | |
| Neurochirurgia | | | | | |
| Chirurgia estetica o maxillo-facciale | | | | | |
| Altro | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Terapie intensive

Per ogni sezione di Terapia intensiva, devono essere indicati i dati nella tabella 36, relativi all'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 36 -** Attività Terapie intensive (per ogni unità di Terapia intensiva).

| Tipologia | N. pazienti trattati | Posti letto |
|---|---|---|
| Pronto soccorso | | |
| Rianimazione | | |
| Unità coronarica | | |
| Terapia intensiva per cardiochirurgia | | |
| Terapia intensiva per post-trapianto | | |
| Altro | | |
| Totale | | |

## • Servizi di Fisiopatologia del Sistema Nervoso

Devono essere indicati i gruppi di esami strumentali diagnostici effettuati dai Servizi di Fisiopatologia del Sistema Nervoso (FPSN) nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 37 -** Numero di esami strumentali nei Servizi di FPSN.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| EEG | | | | | |
| EMG | | | | | |
| Potenziali Evocati | | | | | |
| Doppler | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Fisiopatologia del Sistema Respiratorio

Devono essere indicati i principali gruppi di esami effettuati dai Servizi di Fisiopatologia del Sistema Respiratorio (FPSR) nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 38** - Numero di esami nei Servizi di FPSR.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Spirometria | | | | | |
| Pletismografia corporea | | | | | |
| Prove da sforzo | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Otorinolaringoiatria

Devono essere indicati i principali esami diagnostici strumentali effettuati dai Servizi di Otorinolaringoiatria nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 39** - Numero di esami nei Servizi di Otorinolaringoiatria.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Audiometria | | | | | |
| Impedenzometria | | | | | |
| Potenziali evocati | | | | | |
| Esami vestibolari | | | | | |
| Rinomanometria | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Oculistica

Devono essere indicati i principali esami diagnostici effettuati dai Servizi di Oculistica nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 40** - Numero di esami effettuati nei Servizi di Oculistica.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Elettroretinografia | | | | | |
| Analisi campo visivo | | | | | |
| Biometria | | | | | |
| Tonometria | | | | | |
| Fotocoagulazione laser | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Cardiologia

Devono essere indicati i principali esami strumentali diagnostici effettuati dai Servizi di Cardiologia nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 41** - Numero di esami nei Servizi di Cardiologia.

| Gruppo di esami | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Elettrocardiografia | | | | | |
| Prove da sforzo | | | | | |
| Emodinamica | | | | | |
| Elettrocardiografia dinamica (Holter) | | | | | |
| Ecocardiografia | | | | | |
| Poligrafia (esami elettrofisiologici) | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Odontostomatologia

Si deve rilevare il numero degli interventi e l'utilizzo medio dei riuniti dentistici nei Servizi di Odontostomatologia nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 42** - Interventi e utilizzo medio dei riuniti dentistici nei Servizi di Odontostomatologia.

| Gruppo di interventi | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Curativi e ricostruttivi | | | | | |
| Preventivi | | | | | |
| Estrattivi | | | | | |
| Totale | | | | | |
| Utilizzo medio (ore/die) | | | | | |

## • Servizi di Gastroenterologia

Devono essere indicati i principali interventi strumentali effettuati dai Servizi di Gastroenterologia nell'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 43** - Numero degli interventi effettuati dai Servizi di Gastroenterologia.

| Gruppo di interventi | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Endoscopia | | | | | |
| Endoscopia interventistica (bisturi, laser...) | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

- **Servizi di Riabilitazione**

Con riferimento all'anno precedente la rilevazione, devono essere indicati il numero e la tipologia delle prestazioni strumentali dei Servizi di Riabilitazione.

**Tabella 44** - Numero di trattamenti terapeutici nei Servizi di Riabilitazione.

| Gruppo trattamenti | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Diatermia ad ultrasuoni | | | | | |
| Diatermia a microonde | | | | | |
| Diatermia ad onde corte | | | | | |
| Elettroterapia | | | | | |
| Idroginnastica | | | | | |
| Biofeedback | | | | | |
| Altri | | | | | |
| Totale | | | | | |

**Tabella 45** - Numero delle prestazioni diagnostiche nei Servizi di Riabilitazione.

| Gruppo prestazioni | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Elettromiografia ed elettrodiagnosi | | | | | |
| Urodinamica | | | | | |
| Stabilometria vestibolare | | | | | |
| Basografia | | | | | |
| Altre | | | | | |
| Totale | | | | | |

## • Servizi di Emodialisi

Si devono rilevare le seguenti notizie relative ai Servizi di Emodialisi, riferite all'anno precedente la rilevazione.

**Tabella 46** - Servizi di Emodialisi.

| | Servizio 1 | Servizio 2 | ... | Servizio n. | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Numero pazienti emodializzati | | | | | |
| Numero emofiltrazioni | | | | | |
| Totale | | | | | |

## Fac-simile di verbale di collaudo o di prova di funzionalità

- Apparecchiatura _____
  _____
- Produttore _____
  _____
- Modello _____
- Numero di serie _____
- Installata presso l'ospedale _____
  Reparto _____
- Moduli aggiuntivi _____
- Operazioni di installazione _____
  _____
  _____
- Prove di funzionalità _____
  _____
  _____
- Osservazioni _____
  _____

- Esito finale — Favorevole ( ) — Sfavorevole ( )

- Firme

| Per l'ospedale | Per la ditta | Per il Paese donatore |
|---|---|---|
| _____ | _____ | _____ |

Luogo e data ____ / ____ / ____

## Questionario tipo per la valutazione delle attività formative

- Segnalate con il codice appropriato il vostro grado di soddisfazione circa i diversi aspetti del corso.

  Codici:

  1. non soddisfatto
  2. scarsamente soddisfatto
  3. abbastanza soddisfatto
  4. completamente soddisfatto

- Presentazione degli argomenti ( )
- Grado di approfondimento ( )
- Metodologia ( )
- Parte pratica ( )
- Volete approfondire gli aspetti teorici legati agli apparecchi?

  Sì No

- Siete ora in grado di effettuare un intervento tecnico?

  Sì No

- Di quali apparecchi considerate fondamentale la conoscenza e vorreste affrontare lo studio durante le prossime sessioni di formazione?_____

  _____

- Avete dei suggerimenti per migliorare le prossime sessioni di formazione? (argomenti, metodologie, ecc.)_____

  _____

## Software per la gestione dell'inventario e degli interventi di manutenzione

Questo software, in lingua spagnola, è stato sviluppato nell'ambito di un programma di cooperazione sanitaria realizzato dal CISP (Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli) nella Provincia di Cordoba (Argentina) per conto e con il finanziamento del Governo Italiano (Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri) nel periodo 1989-93.

Si tratta in particolare di due software per la gestione dell'inventario delle apparecchiature sanitarie e degli interventi di manutenzione. I software sono stati sviluppati nel periodo 1991-92 dai tecnici della Divisione di Manutenzione del Ministero della Sanità della Provincia di Cordoba, in collaborazione con i tecnici della Ripartizione Apparecchiature Sanitarie della Unità Sanitaria Locale 1 di Trieste e del Centro Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche (CIVAB) dell'Area di Ricerca di Trieste.

Il software per la gestione dell'inventario è costituito da due sottoprogrammi principali: TABLAS e INVENTA, dei quali si riportano di seguito le principali opzioni disponibili.

### Sottoprogramma TABLAS (TABELLE) – Opzioni disponibili

| | |
|---|---|
| • Tabelle Ditte | Contiene informazioni di tutte le ditte relative alla fabbricazione e distribuzione di apparecchiature biomediche |
| • Tabelle Apparecchi | Contiene informazioni relative ai tipi di apparecchiature biomediche esistenti negli ospedali, secondo la codifica ACMAGEST e secondo la codifica utilizzata a livello nazionale in Argentina |
| • Tabelle Modelli | Contiene informazioni sui modelli di ciascun tipo di apparecchio fabbricato da una ditta |
| • Tabelle Paesi | Contiene il codice ed il nome di ciascun paese utilizzato nel modulo Ditte |
| • Tabelle Zone | Contiene informazioni sulle Zone Sani- |

| | |
|---|---|
| | tarie in cui è suddivisa la Provincia di Cordoba |
| • Tabelle Ospedali | Contiene informazioni relative agli Ospedali |
| • Tabelle Servizi | Contiene informazioni identificative di ogni servizio ospedaliero della Provincia di Cordoba |
| • Tabelle tipo di Servizi | Contiene informazioni relative al tipo di Servizio ospedaliero o alle specialità proprie di ciascun servizio |
| • Tabelle Tecnici | Permette di registrare l'informazione di tutto il personale dei servizi di manutenzione, da utilizzare con il software per la gestione della manutenzione |
| • Filtrare/Stampare Rapporto | Permette di stampare un rapporto informativo «filtrato» per i seguenti campi: zona, paese, servizio, tipo di apparecchiatura, ditta, modello, reparto, ospedali, inventario |
| • Selezionare un Rapporto | Permette di scegliere un rapporto tra una lista di rapporti disponibili |

**Sottoprogramma INVENTA – Opzioni disponibili**

Inserire, modificare, cancellare, cercare, filtrare, stampare i dati delle apparecchiature sanitarie. Per ciascuna apparecchiatura i dati registrati sono i seguenti:

- numero dell'Inventario Provinciale
- codice Modello
- codice del Servizio
- codice della Ditta Distributrice
- numero dell'inventario dell'Ospedale
- numero di serie
- data d'acquisto
- data di ricezione dell'apparecchio nell'ospedale
- data di messa in funzione dell'apparecchio
- costo di acquisto dell'apparecchio, in dollari americani

- costo aggiornato dell'apparecchio
- data di aggiornamento del costo di acquisto
- disponibilità di manuali
- tipo di proprietà
- stato di conservazione
- stato di funzionamento
- data scadenza garanzia
- esistenza di contratto di manutenzione e – se esistente – numero di contratto
- ubicazione dell'apparecchiatura.

Insieme al software è stata elaborata una Guida per la realizzazione dell'inventario delle apparecchiature sanitarie negli ospedali, che include le istruzioni per la rilevazione fisica dei dati e per la utilizzazione del software. Tale Guida – distribuita in tutti gli ospedali di Cordoba – è in lingua spagnola, ed è stata pubblicata nel 1991 con il titolo *Guía para Relevamiento y Mantenimiento del Inventario*, a cura del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba (Taller de Mantenimiento) e del Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli, Ediciones CINCOS.

Il software per la gestione degli interventi di manutenzione, denominato Sistema CMT (Control de Mantenimiento Tecnico) si compone essenzialmente dei seguenti 4 moduli:

- richiesta di intervento;
- interruzione (quando l'intervento per ragioni interne non può essere eseguito);
- utilità (che consente la redazione e la stampa di rapporti ed altre funzioni di utilità);
- chiusura.

I dati gestiti dal sistema si riferiscono alle apparecchiature oggetto della manutenzione e/o riparazione e alla tipologia e modalità di esecuzione degli interventi (tipo di apparecchiatura, ubicazione, tipo di guasto, tempi d'intervento dalla chiamata, durata dell'intervento, tempi di fermo macchina, soggetti che intervengono, eventuale ricorso a ditte esterne, costo dell'intervento ripartito in: pezzi di ricambio, mano d'o-

pera, viaggi, ecc.). Oltre a favorire una gestione razionale degli interventi di manutenzione, il software permette l'elaborazione di statistiche sugli interventi, al fine di consentire un adeguato controllo di gestione degli stessi.

I requisiti minimi per l'utilizzazione di entrambi i software sono: un PC IBM compatibile con 640 Kb di RAM e un disco rigido di almeno 20 Mb.

Entrambi i software sono correntemente utilizzati dal Ministero della Sanità della Provincia di Cordoba, Argentina.

Informazioni sui software, sulle loro applicazioni e sulla *Guía para Relevamiento y Mantenimiento del Inventario*, possono essere richieste a:

Comitato Internazionale per lo Sviluppo dei Popoli
(CISP-MOVIMONDO)
Via Marianna Dionigi 57
00193 Roma
Tel.: 06/3215498
Fax: 06/3216163

## GSBO – Gestione Strumentazioni Biomediche Ospedaliere

GSBO è un software, sviluppato in lingua italiana, utilizzato per la Gestione delle Strumentazioni Biomediche Ospedaliere ed è quindi naturalmente rivolto a tutte quelle strutture tra i cui compiti ricade la gestione di tali apparecchiature. Tramite questo prodotto, gli uffici tecnici hanno la possibilità di verificare l'efficienza del proprio servizio e di seguire le varie fasi della vita dell'apparecchiatura, dalla inventariazione fino alla messa fuori uso, compresa la gestione delle attività di manutenzione. Il prodotto offre anche notevoli possibilità di consuntivazione dei dati memorizzati nel sistema, permettendo un veloce ed esauriente resoconto dell'efficienza della struttura. È interessante sottolineare che l'utente ha la possibilità di memorizzare tutte le verifiche di sicurezza previste dalla normativa CEI 62.5 effettuate sull'apparecchiatura e differenziate in base alla classe dell'apparecchiatura. È possibile effettuare il caricamento automatico di tali dati direttamente dai tester utilizzati per le prove di sicurezza.

Il prodotto GSBO copre quindi una serie di funzioni che possono essere suddivise in:

**Gestione delle codifiche**
- strutture e tecnici
- centri di costo e specialità
- codifiche ACMAGEST
- ditte fornitrici e ditte di manutenzione
- nazioni e province
- parametri ordini e magazzino
- parametri di rivalutazione ed ammortamento
- stampe codifiche ACMAGEST
- stampe altre codifiche

**Gestione dei beni di inventario**
- inventariazione dei beni
- definizione dei composti (attrezzature complesse)
- definizione dei componenti (moduli di una attrezzatura complessa)

- spostamento dei beni da un reparto all'altro
- gestione delle rivalutazioni o degli ammortamenti
- stampe d'inventario

**Gestione degli interventi di manutenzione**
- gestione dei contratti
- gestione delle chiamate interne
- gestione delle chiamate esterne
- gestione delle attività interne ed esterne
- gestione delle fatture con intervento
- gestione delle fatture senza intervento
- stampe relative a queste funzioni

**Gestione del magazzino dei ricambi**
- gestione schede anagrafiche dei ricambi
- gestione movimenti dei ricambi
- visura delle giacenze per magazzino
- visura delle giacenze per ricambio
- visura dei movimenti per magazzino
- stampe

**Gestione degli ordini**
- gestione ordini
- gestione bolle di carico
- gestione fatture
- gestione ricambi in ordine
- stampe ordini

**Governo**
- interventi per tecnico
- interventi di manutenzione preventiva
- interventi non conclusi

**Consuntivazione**

Questa macrofunzione permette di ottenere su supporto cartaceo informazioni specifiche su alcuni aspetti significativi, non direttamente

rilevabili dalla normale interrogazione TP, dei dati trattati dall'applicazione. Queste informazioni sono suddivisibili come segue:
- consuntivi riguardanti l'inventario
- consuntivi riguardanti gli interventi di manutenzione
- consuntivi riguardanti le ore lavorate
- consuntivi riguardanti le ore di disservizio delle apparecchiature
- consuntivi riguardanti i costi di manutenzione

**Verifiche di sicurezza**
- esami visivi previsti dalle norme CEI 62-5
- verifiche strumentali di sicurezza elettrica
- giudizio finale di conformità
- valutazione apparecchiatura/prestazioni:
  - valutazione apparecchi per anestesia
  - valutazione defibrillatori
  - valutazione elettrocardiografi
  - valutazione elettrobisturi
  - valutazione laser chirurgici
  - valutazione monitor
  - valutazione pompe ad infusione
  - valutazione tomografi assiali computerizzati
  - valutazione ventilatori polmonari.

Il prodotto GSBO opera in ambiente ORACLE. I requisiti minimi per l'utilizzazione del software sono: un PC IBM compatibile con processore 486 con almeno 8 Mb di RAM (meglio se 16) e un disco rigido di almeno 120 Mb.

Il prodotto è stato sviluppato nell'ambito di un progetto prototipale del Ministero della Sanità. L'aggiornamento e la manutenzione vengono effettuati per conto della Regione Friuli Venezia Giulia dalla Insiel S.p.A.

Ulteriori informazioni al riguardo possono essere richieste direttamente a:

Insiel S.p.A. – Area di Ricerca di Trieste
Padriciano 99
34012 Trieste
Tel.: 040/398971
Fax: 040/398978

## MEMS – Medical Equipment Management System

Il Medical Equipment Management System (MEMS) è un software, in lingua inglese, sviluppato per supportare i Servizi di Ingegneria Clinica nella gestione efficiente delle strumentazioni mediche. MEMS assiste nelle procedure di acquisto, inventario e manutenzione delle apparecchiature biomediche, tenendo conto delle attività del personale e dei contratti stipulati con ditte esterne, permettendo la generazione di rapporti e la produzione di analisi statistiche sulle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.

Le funzioni del MEMS sono:

- codifica dei dati di base (*Coding of Basic Data*);
- inventario e movimentazione delle strumentazioni (*Inventory and Device Movements*);
- gestione acquisti (*Purchase Management*);
- gestione dei compiti di servizio (*Service Tasks Management*);
- gestione magazzino e pezzi di ricambio (*Spare Parts and Store Management*);
- gestione personale di ingegneria clinica (*Clinical Engineering Personnel Management*);
- statistiche e rapporti generali (*Statistics and General Reporting*).

MEMS è un sottosistema di un progetto della Comunità Europea denominato BEAM (*Biomedical Equipment Assessment and Management*), sviluppato da quindici gruppi di ricerca appartenenti a dieci Paesi europei.

Il progetto BEAM è stato avviato nel 1992 nell'ambito del programma di ricerca AIM (Advanced Informatics in Medicine) della Comunità Europea, con lo scopo di realizzare un sistema informativo per la gestione delle apparecchiature biomediche nelle strutture sanitarie. Il progetto è terminato nel 1995 e nello stesso anno è ripreso con una seconda fase per ulteriori tre anni.

BEAM integra le funzioni del MEMS con quelle dei seguenti altri sottosistemi:

- PANDA, un sistema per la valutazione della qualità che consente l'ac-

cettazione dei test di controlllo di qualità sulle strumentazioni mediche e tiene conto dei risultati in conformità con il MEMS;

- European Community Database of Medical Devices, che immagazzina informazioni su marche e modelli di tutti i tipi di apparecchiature mediche disponibili sul mercato europeo, costituendo un sistema di codifica unificato BEAM che consentirà scambi di dati statistici e di mercato tra tutte le installazioni BEAM in Europa;
- BIND, lo strumento che permette la consultazione delle basi di dati delle strumentazioni mediche in una forma trasparente sulla rete internazionale di comunicazioni;
- FINE, il sistema che permetterà di disporre di una base di dati europea della letteratura sulle strumentazioni mediche e di scambiare sulla rete in tempo reale informazioni circa pubblicazioni, congressi, produzioni e tutto ciò che è di interesse per l'ingegnere clinico.

L'ingegneria clinica può trarre vantaggio dal MEMS in uno scenario analogo al seguente. Per una apparecchiatura acquistata dalla autorità sanitaria locale per un certo dipartimento ospedaliero, l'utente del MEMS – un ingegnere clinico – è abilitato a inserire i dati rilevanti della apparecchiatura. L'utente recupera dai dati di base i codici del tipo di apparecchiatura, del fabbricante e del modello; ciò consente anche l'accesso ai dati immagazzinati che definiscono e descrivono queste entità, come l'indirizzo del produttore e la classe di rischio della apparecchiatura; oppure, se è il caso, questi dati possono essere inseriti e creati nuovi codici. Prima che l'apparecchiatura sia acquistata, MEMS consente di tenere in conto le offerte dei fornitori, i cui dati sono tenuti nella base dei dati. Dopo l'acquisto, l'apparecchiatura è inventariata, aggiungendo tutti i dati rilevanti relativi al prezzo, età, manutenzione preventiva ed ubicazione della apparecchiatura.

Con il MEMS può essere gestito un intervento di manutenzione preventiva o correttiva; ciò consiste nel configurare un compito di servizio (*Service Task*) che si articola in diversi lavori di servizio (*Service Jobs*) svolti sia da personale interno sia da compagnie di servizio. La registrazione delle ore di lavoro e di viaggio e dei pezzi di ricambio utilizzati, incrociata con i dati immagazzinati dalla funzione di contratto di servizio (*Service Contract*), permette di redigere una prima valutazione del costo dell'intervento e rende i dati disponibili per più ampie valutazioni statistiche da realizzare nel medio e lungo periodo.

I requisiti minimi per l'utilizzazione del software sono: un PC IBM

compatibile con processore 486 con almeno 8 Mb di RAM (meglio se 16) e un disco rigido di almeno 120 Mb.

Questo software è disponibile presso:

CRSTBS – Area di Ricerca di Trieste
Padriciano 99
34012 Trieste
Tel.: 040/398971
Fax: 040/398978

## PGES – Programme de Gestion des Équipementes Sanitaires

PGES è un software sviluppato, in lingua francese, nell'ambito del «Programma di Assistenza Tecnica» al Ministero della Sanità del Senegal finanziato dal Governo Italiano (Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo del Ministero degli Affari Esteri).

Il software è rivolto ai servizi di ingegneria clinica per facilitarli nelle procedure di gestione delle apparecchiature sanitarie. Il programma è stato sviluppato con particolare attenzione alle problematiche dei Paesi in via di sviluppo ed all'utilizzazione in realtà sanitarie diverse fra loro. Infatti, per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, l'utente, al momento dell'installazione del software, può descrivere la mappa completa del sistema sanitario del Paese definendone le aree, i livelli ed i tipi di strutture esistenti, i relativi dipartimenti e servizi, il personale medico, paramedico e tecnico disponibile, ecc. In più, l'esportazione di questo programma in altri Paesi è facilitata dalla possibilità di tradurre, utilizzando una opzione del programma, tutti i menù, i messaggi d'errore, i messaggi per l'utilizzatore, la nomenclatura standardizzata delle apparecchiature sanitarie, la nomenclatura dei dipartimenti e dei servizi sanitari che sono predefiniti, in lingua inglese e francese, in apposite tabelle.

Il programma PGES permette di effettuare tutte le operazioni riguardanti la gestione delle apparecchiature sanitarie, che possono essere riassunte in:

**Gestione codifiche**
- costruttori
- nomenclatura standardizzata
- centri di costo
- dipartimenti/servizi
- regioni, dipartimenti, formazioni sanitarie

**Gestione dell'inventario delle apparecchiature**
- inventariazione di un'apparecchiatura e dei suoi moduli
- spostamento di un'apparecchiatura all'interno della struttura sanitaria o verso un'altra struttura
- liste d'inventario per dipartimento/struttura sanitaria/regione

**Gestione interventi di manutenzione**
- interventi manutenzione correttiva interni e/o esterni

- interventi manutenzione preventiva interni e/o esterni
- gestione contratti di manutenzione
- gestione interventi non conclusi
- stampa interventi

**Gestione magazzino**
- gestione movimenti magazzino
- stampa movimenti/giacenze/materiale da riacquistare

**Gestione pezzi di ricambio**
- definizione ricambi per apparecchiatura
- stampa liste di ricambi

**Gestione personale tecnico**
- interventi per tecnico
- stampe

**Gestione rapporti**

Questo modulo permette di elaborare e stampare rapporti standard o definiti dall'utente, finalizzati alla valutazione della qualità degli interventi effettuati, dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi di manutenzione, dei costi di manutenzione, della valutazione di indicatori propri della manutenzione, ecc.

Il programma è in corso di verifica presso il Ministero della Sanità del Senegal per la sua adozione a livello nazionale.

PGES è stato scritto in Paradox per Windows 3.11 ed i requisiti minimi per l'utilizzazione sono: un PC IBM compatibile con processore 386 con almeno 4 MB di RAM, disco rigido di almeno 100 MB e Paradox per Windows 3.11. Il programma è tuttora mantenuto dagli esperti che lavorano presso il «Programma di Assistenza Tecnica» sopra citato e tra breve sarà disponibile una versione Runtime che non richiede l'acquisto del pacchetto di sviluppo Paradox.

Al momento attuale, tutte le informazioni sul programma possono essere richieste presso:

UTL (Unità Tecnica Locale)
c/o Ambassade d'Italie
B.P. 348 Dakar
Senegal

## Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche (BITB) ed Annuario

I **Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche (BITB)** vengono realizzati dal CIVAB-ITALTBS S.p.A. per l'Area di Ricerca di Trieste e consistono nella più completa e dettagliata raccolta di informazioni sulle apparecchiature biomediche oggi disponibile a livello nazionale. Suddivisi in tre settori di specialità clinica (immagini diagnostiche, laboratorio di analisi, terapia ed esplorazioni funzionali) e pubblicati con cadenza bimestrale (18 numeri all'anno, 6 per specialità), i BITB presentano un quadro completo di quanto disponibile sul mercato relativamente alle apparecchiature più diffuse negli ospedali.

I BITB sono organizzati nei capitoli seguenti:

- introduzione (codice di classe, denominazione, definizione merceologica, informazioni di carattere generale);
- principi di funzionamento e costruttivi (cenni storici, principi fisici di base, principi di funzionamento e di costruzione);
- descrizione strumentale (caratteristiche costruttive più comuni, caratteristiche tecniche);
- applicazioni (aree di applicazione più diffuse);
- problematiche e sviluppi (problematiche tecniche e di utilizzo, sviluppi tecnici e costruttivi più recenti);
- linee-guida per la scelta (principali linee-guida per la scelta dell'apparecchiatura);
- bibliografia (bibliografia aggiornata sulle aree di impiego e sugli aspetti tecnici e di sicurezza);
- strumenti in produzione (elenco di tutti gli strumenti in produzione e relativa ditta produttrice);
- glossario delle schede tecniche (glossario per la comprensione delle schede tecniche degli strumenti);
- presentazione degli strumenti (fotografia dell'apparecchiatura, specifiche tecniche e commerciali dell'apparecchiatura, ditta produttrice e distributrice con relativo indirizzo, descrizione dell'apparecchiatura a cura della ditta);
- questionario per la raccolta dei dati tecnici (questionario impiegato per la realizzazione delle schede tecniche delle apparecchiature e di cui si suggerisce l'impiego per eventuali gare d'acquisto).

Le classi di apparecchiature presenti sono le seguenti:

**Immagini diagnostiche**

- Tomografi assiali computerizzati
- Ecotomografi
- Tomografi a risonanza magnetica
- Gamma camere computerizzate
- Sistemi per angiografia digitale
- Mammografi
- Gruppi radiologici
- Tavoli telecomandati
- Intensificatori di immagini
- Catene televisive
- Complessi radiogeni
- Ecocardiografi
- Sviluppatrici automatiche
- Stampanti laser per bioimmagini
- Sistemi per radiologia digitale

**Laboratorio di analisi**

- Analizzatori multipli selettivi
- Gascromatografi
- Coagulometri
- Spettrofotometri
- Contaglobuli automatici differenziali
- Apparecchi automatici per elettroforesi
- Emogasanalizzatori
- Analizzatori per immunochimica
- Spettrofotometri ad assorbimento atomico
- Citofluorimetri
- Contatori di raggi gamma
- Amplificatori di sequenze nucleotidiche
- Centrifughe refrigerate
- Analizzatori di suscettibilità agli antibiotici
- Sistemi informativi per laboratorio di analisi

**Terapia ed esplorazioni funzionali**

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

I Bollettini sono disponibili su supporto informatizzato e quindi possono essere consultati in linea mediante il software BdtbWin (vedi più avanti). Gli archivi dei Bollettini Informativi per BdtbWin sono multimediali, ovvero corredati di testo, immagini ed eventualmente suono. Tutte le informazioni contenute (dati ed immagini) possono inoltre essere stampate direttamente dall'utente.

L'**Annuario** delle apparecchiature biomediche, ditte produttrici e modelli, è una raccolta sistematica di tutte le informazioni contenute nella banca dati delle tecnologie biomediche del CIVAB e relativi alle apparecchiature, ai modelli ed alle ditte produttrici sia nazionali che estere.

L'Annuario rappresenta una guida di immediata consultazione per l'individuazione di una specifica apparecchiatura biomedica e delle industrie che la producono: uno strumento insostituibile per la codifica e l'inventariazione dei beni strumentali installati presso le strutture sanitarie.

Basato sulla codifica ACMAGEST, sviluppata nel Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR e adottata come sistema di codifica e di inventario dalle Aziende USL delle Regioni Friuli Venezia Giulia, Veneto, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna, Lazio e Sicilia, l'Annuario è organizzato in maniera tale da facilitare al massimo l'accesso alle informazioni in esso contenute, che comprendono:

- descrizioni merceologiche di oltre 500 classi di apparecchiature biomediche con relativa codifica;
- ragione sociale, indirizzo, numero di telefono e di telefax e relativa codifica di oltre 800 ditte produttrici di apparecchiature biomediche operanti in Italia e all'estero;
- elenco di oltre 8000 modelli di apparecchiature biomediche, con relativa codifica, compresi fra quelli maggiormente presenti nelle Aziende USL del Servizio Sanitario Nazionale;
- corrispondenze incrociate fra apparecchiature, ditte produttrici e modelli, per un'immediata ricerca del dato desiderato (ad esempio, data un'apparecchiatura, elenco di tutte le ditte che la producono; data una ditta, elenco di tutte le apparecchiature da essa prodotte, ecc.).

I BITB e l'Annuario sono distribuiti anche a terzi dell'Area di Ricerca di Trieste.

Qualsiasi informazione al riguardo potrà essere ottenuta contattando il CIVAB-ITALTBS al seguente indirizzo:

CIVAB-ITALTBS S.p.A.
Area di Ricerca di Trieste
Padriciano 99
34012 Trieste
Tel.: 040/398971
Fax: 040/398978

## Banca Dati delle Tecnologie Biomediche

La Banca Dati delle Tecnologie Biomediche (BDTB) è stata sviluppata dall'Area di Ricerca di Trieste per il Servizio Centrale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Sanità tra il 1990 e il 1993. La finalità dello strumento è quella di fornire un supporto per l'archiviazione, l'aggiornamento e la consultazione di informazioni sulle tecnologie biomediche presenti sul mercato italiano.

In particolare, gli archivi principali sono relativi alle seguenti tecnologie:

- apparecchiature biomediche
- reagenti per laboratorio di analisi
- pellicole radiografiche
- filtri per emodialisi
- valvole cardiache
- cardiostimolatori impiantabili
- dispositivi protesici.

La codifica impiegata per la gestione delle informazioni, oggi nota come codifica CIVAB, è una estensione della codifica ACMAGEST ed è basata sull'identificazione di tre entità fondamentali:

- classe di Tecnologia Biomedica
- ditta produttrice
- modello

La BDTB è stata realizzata in ambiente ORACLE e, al fine di offire un servizio disponibile in tempo reale su tutto il territorio nazionale, è stata curata l'implementazione ORACLE NET, che permette l'accesso alla BDTB attraverso gli strumenti di rete di comunicazione dati. La BDTB è stata progettata inoltre per interfacciarsi direttamente con il software GSBO per la gestione della strumentazione biomedicale ospedaliera.

Il dimensionamento software della BDTB è tale da consentirne l'impiego sia a livello centrale, come strumento di gestione e pianificazione, sia a livello periferico come strumento di ausilio nelle procedure di acquisizione e gestione delle tecnologie biomediche.

Esiste una versione per Windows della Banca Dati (BdtbWin), sviluppata per consentire la distribuzione dell'informazione contenuta negli ar-

chivi della BDTB in modo capillare verso tutti gli utenti che non possono disporre di una connessione diretta (tramite una rete di comunicazione dati) al server ORACLE. La BdtbWin può essere installata su un PC 386 o 486 dotato di ambiente Windows 3. e permette di accedere agevolmente a tutti i dati delle codifiche delle apparecchiature biomediche, comprendendo le classi, le ditte produttrici e distributrici ed i modelli mediante una potente interfaccia grafica sviluppata con Paradox per Windows 4.5. I dati vengono periodicamente aggiornati mediante l'installazione di un apposito dischetto, distribuito dall'organismo di gestione.

BdtbWin consente anche la consultazione in linea dei Bollettini Informativi sulle Tecnologie Biomediche (BITB), che vengono installati tramite un package indipendente. Gli archivi dei Bollettini Informativi per BdtbWin sono multimediali, ovvero corredati di testo, immagini ed eventualmente suono. Tutte le informazioni contenute (dati ed immagini) possono inoltre essere stampate direttamente dall'utente.

Il pacchetto software BdtbWin 2.0 costituisce un prodotto sperimentale e come tale non costituisce un servizio attivato e distribuibile, se non a titolo dimostrativo e sperimentale.

Qualsiasi informazione sulla BDTB e su BdtbWin potrà essere richiesta a:

CIVAB - ITALTBS S.p.A.
Area di Ricerca di Trieste
Padriciano 99
34012 Trieste
Tel.: 040/398971
Fax: 040/398978

## Elenco dei Servizi di Ingegneria Clinica in Italia

Di seguito vengono elencati alcuni dei principali Servizi di Ingegneria Clinica in Italia. La lista – sicuramente non esaustiva – include strutture ospedaliere italiane dove operano Servizi di Ingegneria Clinica autonomi e interni alle Aziende USL, unità tecniche di ingegneria clinica aggregate ad altre strutture (ufficio tecnico, fisica sanitaria, ecc.), oppure organizzazioni private che, dall'esterno, prestano servizi di ingegneria clinica alle Aziende USL.

| Città | Denominazione Servizio | Impiegati (ingegneri e/o tecnici) | Tipo di organizzazione | Numero posti letto | Indirizzo |
|---|---|---|---|---|---|
| Belluno | Bioingegneria Aggregato Direz. Sanitaria | 4 | mista | 800 | USL 3<br>Viale Europa, 22<br>32100 Belluno |
| Bergamo | Ufficio Tecnico SISMS-SATE | 10 | interna | 2.000 | Ospedali Riuniti di Bergamo<br>Largo Barozzi, 1<br>24100 Bergamo |
| Bologna | Servizio Tecnologie Biomediche | 15 | interna | 2.600 | USL 28<br>Bologna Nord<br>Servizio Tecnologie Biomediche<br>Via Massarenti, 9<br>40138 Bologna |
| Bolzano | Ingegneria Clinica | 19 | interna | 2.400 | Ospedale Generale Regionale di Bolzano<br>Servizio Multiz. Ingegneria Clinica<br>Via Lorenz Boehler, 5<br>39100 Bolzano |
| Brescia | Unità Operativa Gestione Tecnica Ufficio Apparecchiature | 12 | interna | 2.180 | Ospedale Civile di Brescia<br>Piazza Spedali Civili, 1<br>25100 Brescia |
| Empoli | Servizio Sperimentale di Ingegneria Clinica dell'IFC-CREAS-CNR | 4 | esterna | 1.000 | Azienda USL 11 di Empoli<br>Piazza 24 luglio, 1<br>50053 Empoli |
| Fano | Servizio di IngegneriaClinica di ITALTBS S.p.A. | 2 | esterna | 525 | Azienda Sanitaria USL 3<br>Via Ceccarini, 38<br>01032 Fano (PS) |

*(segue)*

*(segue)* **Servizi di Ingegneria Clinica in Italia**

| Città | Denominazione Servizio | Impiegati (ingegneri e/o tecnici) | Tipo di organizzazione | Numero posti letto | Indirizzo |
|---|---|---|---|---|---|
| Feltre | Gruppo Tecnologie Biomediche | 1 | mista | 750 | USL 4<br>Via Bagnols sur Cèze, 3<br>32032 Feltre (BL) |
| Ferrara | Servizio Tecnico (Settore Elettronico) | 10 | interna | 1.200 | USL 31<br>Servizio Tecnico<br>Corso Giovecca, 203<br>44100 Ferrara |
| Forlì | Funzione Ingegneria Clinica | 6 | mista | 1.000 | Azienda USL<br>di Forlì<br>Viale Forlanini, 34<br>47100 Forlì |
| Imola | SAT | 4 | interna | 700 | USL 23<br>Via Amendola, 2<br>47100 Forlì |
| Massa Carrara | Servizio Sperimentale di Ingegneria Clinica dell'IFC-CREAS-CNR | 6 | esterna | 1.500 | Azienda USL 1 di Massa e Carrara<br>Via Don Minzoni, 3<br>54033 Carrara |
| Milano | UIMS | 12 | interna | 900 | Ospedale Niguarda<br>Piazza Ospedale Maggiore, 3<br>20162 Milano |
| Milano | Ingegneria Clinica | 17 | interna | 1.000 | Ospedale San Raffaele<br>Servizio Ingegneria Clinica<br>Via Olgettina, 60<br>20132 Milano |
| Modena | Settore Tecnologie Biomediche | 10 | interna | 1.800 | USL 16 - Ospedale<br>Settore Tecnologie Biomediche<br>Via S. Giovanni del Cantone, 23<br>41100 Modena |
| Parma | Ingegneria Clinica/ Progettazione | 11 | interna | 1.800 | Azienda Ospedaliera di Parma<br>Via Gramsci, 14<br>43100 Parma |
| Perugia | Laboratorio di Bioingegneria | 1 | interna | 1.000 | Università di Perugia<br>Laboratorio Bioingegneria<br>Via E. dal Pozzo<br>06100 Perugia |

*(segue)*

*(segue)* **Servizi di Ingegneria Clinica in Italia**

| Città | Denominazione Servizio | Impiegati (ingegneri e/o tecnici) | Tipo di organizzazione | Numero posti letto | Indirizzo |
|---|---|---|---|---|---|
| Pisa | Servizio Sperimentale di Ingegneria Clinica dell'IFC-CREAS-CNR | 2 | esterna | 50 | IFC-CREAS-CNR<br>Via Trieste, 41<br>56100 Pisa |
| Reggio Emilia | Settore Elettronico c/o Servizio Attività Tecniche | 2 | interna | 1.060 | Ospedale<br>Servizio Attività Tecniche<br>Viale Risorgimento, 80<br>42100 Reggio Emilia |
| Rimini | Servizio Tecnico | 5 | mista | 1.250 | Azienda USL di Rimini<br>Servizio Tecnico<br>Viale Settembrini, 2<br>47037 Rimini |
| Roma | Ingegneria Clinica | 8 | interna | 708 | Ospedale Bambin Gesù<br>Servizio Ing. Clinica<br>Piazza S. Onofrio, 4<br>00100 Roma |
| Savona | Unità Operativa Tecnica | 9 | interna | 800 | USL 7 Savonese<br>Via Collodi, 13<br>17100 Savona |
| Taranto | Servizio di Ingegneria Clinica di ITALTBS S.p.A. | 2 | esterna | 2.400 | Azienda USL TA/1<br>Viale Virgilio, 31<br>74100 Taranto |
| Tolmezzo e Gemona | Servizio di Ingegneria Clinica di ITALTBS S.p.A. | 2 | esterna | 200 | USL 3 Carnica<br>Via Carnia Libera 1944, 29<br>33028 Tolmezzo (UD) |
| Torino | Servizio di Ingegneria Clinica dello CSEA | 34 | mista | 6.452 | CSEA<br>Divisione Elettromedicali<br>Via Ventimiglia, 201<br>10127 Torino |
| Torino | Ingegneria Clinica | 10 | interna | 1.930 | Ospedale Molinette<br>Corso Bramante, 88/90<br>10153 Torino |
| Trento | Sezione Ingegneria Clinica | 6 | interna | 1.100 | Ospedale Santa Chiara<br>Ufficio Tecnico<br>38100 Trento |
| Trieste | Servizio Bioingegneria | 30 | interna | 2.100 | USL 1 Triestina<br>Servizio Bioingegneria<br>Via del Farneto, 3<br>34100 Trieste |
| Trieste | ITALTBS S.p.A. (CIVAB) - CRSTBS | 15 | esterna | – | CIVAB - CRSTBS<br>Area Ricerca di Trieste<br>Padriciano, 99<br>34012 Trieste |

*(segue)*

*(segue)* **Servizi di Ingegneria Clinica in Italia**

| Città | Denominazione Servizio | Impiegati (ingegneri e/o tecnici) | Tipo di organizzazione | Numero posti letto | Indirizzo |
|---|---|---|---|---|---|
| Trieste | Servizio di Ingegneria Clinica di ITALTBS S.p.A. | 3 | esterna | 250 | Ospedale Burlo Garofalo<br>Via dell'Istria, 65/1<br>34012 Trieste |
| Udine | Elettromedicali (Settore Tecnico) | 10 | interna | 1.500 | USL 7<br>Via Colugna 50<br>33100 Udine |
| Verona | Sovraintendenza | 3 | interna | 2.800 | USL 25 Verona<br>Piazzale Stefani, 1<br>37126 Verona |
| Vicenza | Servizio di Ingegneria Clinica | 4 | interna | 1.200 | USL 8 Vicenza<br>Viale Rodolfi, 37<br>36100 Vicenza |

## Albo (Directory) Internazionale degli Ingegneri Clinici

Nel 1990 la Clinical Engineering Division (CED) – costituitasi nel 1985 nell'ambito della International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) – decise di raccogliere dati sugli ingegneri clinici nel mondo. La CED riconobbe come una delle sue priorità tale raccolta e il conseguente scambio di informazioni, inteso non soltanto come scambio tra individui ma anche tra le associazioni esistenti.

Nell'aprile del 1992 la prima bozza della Directory è stata presentata dagli stessi membri del Consiglio della Divisione. Tale bozza, basata sull'input di soltanto nove membri del Consiglio, conteneva più di 300 nomi. Per organizzare questa raccolta di dati la Divisione decise di identificare nel numero più ampio possibile di Paesi un rappresentante e chiedere a lui di raccogliere e concentrare i dati, insieme con l'informazione sul sistema sanitario di quel Paese.

La versione della Directory pubblicata nel 1994 contiene più di 1200 nominativi provenienti da 62 Paesi.

Per ulteriori informazioni contattare:

Ing. Diego Bravar
Area di Ricerca di Trieste
Padriciano 99
34012 Trieste
Tel.: 040/398971
Fax: 040/398978

## ECRI: i servizi a diffusione mondiale di un centro specializzato in tecnologie sanitarie

ECRI (Emergency Care Research Institute) è una fondazione senza scopo di lucro e un Centro Collaborativo della OMS, con sede in Pennsylvania, USA. Sin dal 1968, ECRI si è dedicato a migliorare la qualità, la sicurezza ed il rapporto costo-efficacia dei servizi sanitari. A livello mondiale è una delle principali organizzazioni indipendenti per la valutazione delle tecnologie sanitarie.

Si indicano di seguito alcune delle principali pubblicazioni e dei servizi curati da ECRI.

L'**Health Devices System** è una serie di pubblicazioni e di servizi di supporto alle diverse necessità degli operatori sanitari. Esso è costituito dalle seguenti entità:

- *Health Devices:* un giornale mensile che riporta valutazioni dei dispositivi medici. Tali valutazioni, basate su approfondite prove cliniche e di laboratorio e su inchieste dettagliate tra gli utilizzatori, descrivono le prestazioni, l'efficacia, la sicurezza, il rapporto costo-efficacia ed i fattori umani connessi ai dispositivi.
- *Health Devices Alert (HDA):* un sistema di informazioni sommarie e di allarmi composto da 4 diverse pubblicazioni: *Action Items* (settimanale), *Abstracts* (quindicinale), *Implants* (mensile) e *FDA Data* (mensile). *Health Devices Alert* include rapporti di fonti internazionali circa problemi relativi ad attrezzature, dispositivi monouso, diagnostici in vitro, impianti ed altri dispositivi critici. Tutti questi prodotti sono disponibili su CD ROM ed in rete.
- *Health Devices Sourcebook*: un sistema di informazioni su tutti i tipi di strumenti medici prodotti a livello mondiale, sui fabbricanti nordamericani, sulle linee dei loro prodotti e sui loro indirizzi; comprende inoltre informazioni sulle specialità mediche in cui è utilizzata la strumentazione e sui fornitori di parti di ricambio. Questa base di dati è aggiornata mensilmente, pubblicata annualmente, ed è disponibile elettronicamente attraverso la rete DIALOG.
- *Health Devices Inspection and Preventive Maintenance System:* un sistema di supporto alla pianificazione, esecuzione e documentazione della manutenzione preventiva. Esso comprende un software, un bollettino elettronico e documentazione cartacea.

- *Health Technology Management*: un sistema d'informazioni che fornisce un'ampia gamma di materiale di riferimento sulla gestione delle tecnologie.
- *Product Comparison System:* una famiglia di pubblicazioni, aggiornate mensilmente, che fornisce informazioni e dettagli utili per l'acquisto delle apparecchiature. Anche questo prodotto è disponibile su CD ROM. I temi sono: *Hospital:* su tutta la tecnologia ospedaliera; *Clinical laboratory*: sulle attrezzature da laboratorio; *Diagnostic Imaging and Radiology:* sulla diagnostica per immagini, dagli MRI al cateterismo cardiaco; *Surgery*: sulle necessità di tipo chirurgico.

**Hospital Risk Control System (HRC)** è un sistema completo di informazioni su una ampia gamma di argomenti cruciali nel campo della gestione del rischio ospedaliero, utile sia agli amministratori che ai responsabili dell'assicurazione della qualità.

**Operating Room Risk Management (ORRM)** è un sistema di informazioni che fornisce una guida pratica specifica per ridurre i rischi in sala operatoria.

**Healthcare Standards Directory** è l'indice più completo di standard, linee guida e regolamentazioni riguardanti l'erogazione di servizi sanitari. Un indice di parole chiave associa riferimenti sia medici che legali, organizzati per argomento. Tutti gli elenchi per soggetto e per specialità sono incrociati in modo da poter verificare se sono state emanate specifiche linee-guida e dove reperirle. Un elenco alfabetico di organizzazioni, società, associazioni e agenzie che hanno pubblicato linee-guida include nomi completi, indirizzi, numeri di telefono e le informazioni necessarie per ordinare il testo completo dello standard di interesse. Esiste inoltre una newsletter trimestrale, la *Healthcare Standards Update*, che riporta le più recenti linee-guida nella pratica clinica, nonché le relative questioni legali e di regolamentazione.

**ECRI's Accident and Forensic Investigation Group (AFIG)** fornisce servizi altamente specializzati per investigare, analizzare e prevenire il malfunzionamento dei dispositivi medici e dei relativi incidenti, lesioni o decessi. Fin dal 1986, l'ECRI ha svolto indagini su migliaia di incidenti e danni a pazienti e al personale medico causati da centinaia di tipi di dispositivi medici che hanno provocato lesioni o morte. Il personale del-

l'AFIG conduce indagini sul campo in tutto il mondo ed esegue approfonditi studi di laboratorio.

Per maggiori informazioni rivolgersi a:

ECRI
5200 Butler Pike
Plymouth Meeting
PA 19462 - USA
Tel.: 215/825-6000
Fax: 215/834-1275

## Bibliografia

ACODESS. Equipements Biomédicaux pour les Pays en Développement - Guide Méthodologique d'Acquisition et de Maintenance. Paris: Editor scientifique ACODESS, 1993.

Adamson HW. Evolution of Hospital-based Clinical Engineering Contract Services. J Clin Eng 1982; 7: 313.

AHA. Medical Equipment Management in Hospital. American Hospital Association, 1982.

AIIC (Associazione Italiana di Ingegneria Clinica). Il dimensionamento dei Servizi di Ingegneria Clinica. Documento interno, Bolzano 1994.

Altmann BJ. The Biomedical Equipment Technician. J Clin Eng 1976; 1: 16.

Amini A. Health care technology policy development in the WHO regional office for Eastern Mediterranean. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Ancellin J. L'ingenieur biomedical hospitalier en France. CEC 86. RBM 1986; 8: 278.

Anna O. Clinical Engineering: Focus on Safety and Costs. Med Progr Technol 1982; 9: 187.

Ardesi A, Gianoglio P, Scuri M. Ruolo ed attività dei servizi di ingegneria clinica: l'esperienza dell'Istituto Scientifico S. Raffaele. Rendiconti della 94ª Riunione Annuale AEI, Ancona 1993.

Attinger EO. Assessment and cost-effectiveness in technology transfer. In: Bankowski Z, Ada GL, eds. Health technology transfer: whose responsability? Geneva: CIOMS, 1990.

Avanzolini G, Gnudi G, Lamberti C, Panfili A. I servizi di ingegneria clinica: analisi di esperienze nazionali ed estere, definizione di compiti, attività e competenze, modelli di dimensionamento. Rapporto finale della convenzione DEIS, Università degli Studi di Bologna e Regione Emilia Romagna, 1993.

Bankowski Z, Ada GL. Health technology transfer: whose responsability. Geneva: CIOMS, WHO, 1990.

Baretich M. Clinical Engineers. Who are we? IEEE Eng Med Biol Mag 1987; 6: 47.

Baugut G. Biomedical engineering in Germany (West). J Clin Eng 1983; 8: 213.

Bauld TJ. The definition of a clinical engineer. J Clin Eng 1991; 16(5): 403-5.

Berg H. Medical equipment in developing countries, two neglected issues: planning and financing. London School of Economics and Political Science/Lon-

don School of Hygiene and Tropical Medicine. WHO/SHS/CC92.2. Geneva: WHO, 1992.

Berryman WO, Tophan WS. Present Use of Clinical Engineering in Hospitals: a Nation-wide Survey. J Clin Eng 1988; 13: 27.

BES (Biological Engineering Society). Education, Training and Careers in Biomedical Engineering in 1980's. Proceedings of the International Conference, King's College Hospital Medical School, London, 13 April 1981.

Betts WF. Cost-Effective Clinical Engineering Programs: an Expanding Role in Hospital. J Clin Eng 1987; 12: 119.

Biondi E. La Bioingegneria: introduzione alle metodologie e tecnologie dell'ingegneria biomedica. Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1984.

Bloom G, Temple-Bird C. Medical equipment in Sub-Saharan Africa: a framework for policy formulation. IDS Research Report, University of Sussex, Brighton, UK. WHO/SHS/NHP/90.6. Geneva: WHO, 1990.

Bracale M, Cesarelli M, Rutoli G. Evaluation of Activities in the Health Services. Med Biol Eng Comput 1987; 25: 605.

Bracale M, Pepino A. Il trasferimento di tecnologie mediche e la loro gestione nei PVS. Laboratorio di applicazioni di elettronica e biomedica, Università di Napoli, 1988a.

Bracale M, Pepino A. Organizzazione della Manutenzione delle Apparecchiature Elettromedicali in Etiopia. Laboratorio di applicazioni di elettronica e biomedica, Università di Napoli, 1988b.

Bracale M, Pepino A. Medical technologies in developing countries: a pilot programme for the setting up of a regional centre for the maintenance of medical Equipment in Ethiopia. Front Med Biol Eng 1992; 4 (3): 157-67.

Branca FP. Esperienze di un ingegnere clinico ed economia di gestione della strumentazione biomedicale. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Bravar D, ed. Proceedings of the Clinical Engineering Workshop Development, Assessment and Maintenance of Medical Instrumentation. CED-IFMBE, Area Science Park, Trieste, 16-17 settembre 1993a.

Bravar D, et al. Il management delle tecnologie ospedaliere: il ruolo dell'ingegnere clinico. Quaderni di Tecnica e Gestione Ospedaliera 1993b; 3 (3).

Bravar D, Cafagna D. Analysis of investment 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.

Bravar D, Cafagna D, Giuricin C, Tommasini M, Giribona P. Acquisizione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali. Elettronica Oggi 1983 (maggio): 57.

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

Bravar D, Cucit L. Ruolo ed organizzazione dei servizi di ingegneria clinica in Italia e all'estero. In: Fonda S, Mariani L, Sargentini A. Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. Bologna: Pàtron Editore, 1994.

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

Bravar D, Spagno C, Giribona P. Analysis of Clinical Engineering Activity in the International Context. Proceedings of the Clinical Engineering Workshop Development, Assessment and Maintenance of Medical Instrumentation. CED-IFMBE, Area Science Park, Trieste, 16-17 settembre 1993c: 164-72.

Bronzino JD. Management of Medical Technology. Butterworth-Heinemann, USA, 1992.

Broun GB. Ingenierie biomedicale dans le systeme de sante francaise. CEC 86. RBM 1986; 8: 273.

Bryant JH, Erwin PC, Farruki AA. The role of the third world university in bridging the transfer of technology from the first to the third world. In: Bankowski Z, Ada GL, eds. Health technology transfer: whose responsability? Geneva: CIOMS, 1990.

Campos de Igrejas JM. The maintenance of medical equipment in Mozambique. The actual situation and some topics for future policy and strategy in the sector. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Catenacci B, ed. Il sogno dell'abbondanza. Le nuove vie della cooperazione. Storie e riflessioni sullo sviluppo umano. San Domenico di Fiesole (FI): Edizioni Cultura della Pace, 1993.

CEC (Commission of the European Communities). Advances and expensive medical technology in member states of the European Community. Legislation, policy and costs. Overall Report by LDM Grost, Division V. Report V/943/82-EN, 13 dicembre 1982.

CED-IFMBE (Clinical Engineering Division - International Federation for Medical and Biological Engineering). Mutual recognition of Qualification for Clinical Engineer. Revised version, october 1991.

CED-IFMBE (Clinical Engineering Division - International Federation for Medical and Biological Engineering). Clinical Engineering World-wide. First issue of the International Directory of Clinical Engineers, 1994.

Cerutti S, Mariani L, Sacerdoti G, eds. Le apparecchiature elettromedicali in Italia. Problemi e prospettive. Milano: AEI-FAST, 1982.

Cerutti S. Le apparecchiature elettromedicali in Italia: aspetti generali e di mercato. Elettronica Oggi 1983 (maggio).

CMBS (Canadian Medical and Biological Engineering Society). Guidelines for clinical engineering shared services. Clinical Engineering Shared Services Committee, CMBES, 1982.

CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche). Progetto finalizzato tecnologie biomediche e sanitarie. Sottoprogetto ACMAGEST, Rapporti finali sulle problematiche di acquisizione, manutenzione e gestione delle tecnologie biomediche, 1987.

Cohen T. The cost of biomedical equipment repair and maintenance: results of a survey. Med Instrument 1982; 16: 269.

Cooperation Italienne, Ministere de la Sante et de l'Action Sociale (Sénégal). Compte-Rendu de l'Atelier National La gestion des équipements sanitaires: Perspectives au Sénégal. Dakar, 23-25 novembre 1994.

ECRI. Equipamiento hospitalario: la adquisición de insumos y tecnología. Buenos Aires: Editorial Medica Hispanoamericana, 1991a.

ECRI. ECRI Publications and Services. In: A Guide for Healthcare Facilities. ECRI Plymouth Meeting, PA, 1991b.

Elliott K. Appropriate technology (Editorial). Brit Med J 1984; 288: 1251-2.

Falcitelli G. Il potenziamento delle tecnologie sanitarie locali. Contacts 1990; 26: 28-9.

Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993a.

Falcitelli G. I programmi di cooperazione nel settore delle tecnologie sanitarie e della ingegneria clinica. In: FORUM Valutazione, CISP, n. 6. Milano: Franco Angeli, 1993b.

Feeny D, Guyatt G, Tugwell P, eds. Health care technology: effectiveness, efficiency and public policy. Institute for research on public policy, 1983.

Ferreras MA. El programa de salud publica en la ciudad de Cordoba. Resumen de actividad en el area de ingenieria clinica. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Fonda S, Mariani L, Sargentini A. Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. Bologna: Pàtron Editore, 1994.

Free MJ. Health Technologies for the Developing World. Int J Technol Assess Health Care 1992; 8(4): 623-34.

Frize M. L'ingenieur medical et l'organization hospitaliere: la gestion des conflits. CEC 86. RBM 1986; 8: 274.

Frize M. The Clinical Engineer: a Full Member of the Health Care Team? Med Biol Eng Comput 1988; 26: 461.

Frize M. Results of an international survey of clinical engineering departments. Part I and II. Medical Biological Engineering Computing 1990a; 28: 153-59; and 1990b; 28: 160-65.

Goodman G. The profession of clinical engineering. J Clin Eng 1989; 14(1): 27-37.

GTZ. Spare parts & working materials for the maintenance & repair of health care equipment. GTZ workshop, Lubeck, Germany, August 1991.

GTZ. Maintenance within the health system. GTZ workshop, Dakar, Senegal, September 1993.

Harrington DP. The Developing World and Biomedical Equipment. Eng 1991; 16(6).

Heuck CC, Deom A. Health care in the developing world: need for appropriate laboratory technology. Clin Chem 1991; 37(4).

Higson GR. The UK Department of Health and Social Security's Scientific and Technical Services Branch. J Med Eng Technol 1983; 7: 130.

Hopps A. Biomedical equipment maintenance in Canadian hospitals. J Med Eng Technol 1979; 3: 63.

ICC (International Certification Commission). Biomedical Equipment Technicians Technologists and Clinical Engineering. 1993 Registry of Activity.

Inchingolo P, Neroni M, Nobel JJ. La raccolta e la disseminazione dell'informazione. In: Fonda S, Mariani L, Sargentini A, eds. Tecnologie Biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. Bologna: Pàtron Editore, 1994.

Inchingolo P, Fioravanti F. Development of an Italian Database of Biomedical Technologies. In: Bravar D, ed. Proceedings of the Clinical Engineering Workshop Development, Assessment and Maintenance of Medical Instrumentation. CED-IFMBE, Area Science Park, Trieste, 16-17 settembre 1993; 131-36.

Irnich W, Miethe B. Results of a Clinical Engineering Programme in the Federal Republic of Germany. Med Biol Eng Comput 1984; 22: 98.

Irnich W. Management of service centers in a large hospital. CEC 86. RBM 1986, 8: 338, and Preprints 14th Congress of IFMBE. Espoo, August 1985.

Irnich W. Structuring of services centres for economic and equipment efficiency. Med Biol Eng Comput 1989; 27: 69.

Issakov A. Equipment Management and Maintenance in Developing Countries. Geneva: DSHS-WHO, 1993.

JCAH (Joint Commission for Accreditation of Hospital). Accreditation manual for hospitals. Chicago: AMH/84, JCAH, 1984.

Johnston GI. A Basic Clinical Engineering Model for Developing Nations. J Clin Eng 1993; 18(1).

Johnstone J, Qard A. How to manage maintenance. Boston: American Management Association, 1981.

Jolly D, Gerbaud I. The hospital of tomorrow. WHO, Division of Strengthening of Health Services, 1992.

Kanai OR, Tsukuki M, Ono N. Clinical engineering in Japan. CEC 86. RBM 1986; 8: 275.

Korte R. Technical cooperation agencies and health technology transfer. In: Bankowski Z, Ada GL, eds. Health technology transfer: whose responsability? Geneva: CIOMS, 1990.

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

Machado GAS. Health Care Technical Service in Developing Countries: Brazil. IEEE Engineering in Medicine and Biology, September 1992.

Mallouppas A. Strategy and Proposed Action Concerning Maintenance of Hospital and Medical Equipment. SHS/86.4. Geneva: WHO, 1986a.

Mallouppas A. Background document for the WHO Programme on Maintenance and Repair of Hospital and Medical Equipment. SHS/86.5. Geneva: WHO, 1986b.

Mallouppas A. Health technology transfer: infrastructural and manpower needs of developing countries. In: Bankowski Z, Ada GL, eds. Health technology transfer: whose responsability? Geneva: CIOMS, 1990.

Mallouppas A, Porter D, Issakov A. Guideline for country situation analysis on management, maintenance and repair of health care equipment. WHO/SHS/NHP/88.3. Geneva: WHO, 1990.

Mariani L. I servizi di ingegneria clinica. Dipartimento di Elettronica ed Informatica dell'Università di Padova e Regione Veneto, 1989.

Mariani L. Cosa è l'ingegneria clinica e quali sono le opportunità di formazione in Italia in questa area. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Mariani L, Sargentini A, eds. L'ingegneria clinica per il Servizio Sanitario Nazionale. Bologna: Pàtron Editore, 1995.

MDIS. Medical Markets in Western Europe 1992. Voll. I, II, III. Chichester, West Sussex, UK.

MDIS. The World Medical Market – Fact File – 1992-93. Chichester, West Sussex, UK.

Mehta JC. Engineering and maintenance in developing countries. In: Kleczkowski BM, Pibouleau R. Approaches to planning and design of health care facilities in developing countries. Vol. 4. Geneva: WHO, 1983.

Merletti R. Servizi Sanitari e Tecnologie Elettroniche. Roma: La Nuova Italia Scientifica, 1982.

Mills A, Vaughan JP, Smith L, Tabibzadeh I. Descentralización de los sistemas de salud. Conceptos, aspectos y experiencias nacionales. Geneva: WHO, 1990.

Ministero degli Affari Esteri, Direzione Generale per la Cooperazione allo Sviluppo. La Cooperazione Sanitaria Italiana. Principi Guida. Roma 1989.

Ministero della Sanità del Senegal e Cooperazione Italiana. Gestion des Infrastructures et des Equipements sanitaires au Sénégal. Dakar 1994.

Miozzo A, Saba G, Strada L. Le tecnologie sanitarie nei programmi di emergenza. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Mitchell FL, Martinez Silva R, Vardhan H, Vazquez R, Olazabal DA. Supply, maintenance and repair of health care laboratory equipment in developing countries. Geneva: WHO, 1983

Mridha M, Ask P, Oberg PA. Medical Equipment Problems in Bangladesh. Clin Eng Update 1988; 1: 3.

Newhouse VL, Myrlrea KC, Topham WS, Ostrander LE, Pedersen PC, Feinberg B. Clinical Engineering as an Academic Discipline. J Clin Eng 1985; 10: 203.

Oberg PA. Comment: International Certification of Clinical Engineers. J Med Eng Technol 1983; 7: 147.

Oberg PA. Clinical Engineering in Sweden. CEC 86. RBM 1986; 8: 272.

OCDE. Méthodes et procédures d'evaluation de l'aide. Un recueil des pratiques et expériences des donneurs. Paris 1986.

OCDE. Sustainability in Development Programmes: a Compendium of Evaluation Experience. Paris 1989.

Office of Technology Assessment. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. OTA-H-75. Washington, DC: Government Printing Office, 1978.

Ostrander LE. Presentation of the clinical engineering role to hospital administrators. J Clin Eng 1979; 4: 11.

Ostrander LE. Problems of the Medical Equipment User. IEEE Eng Med Biol Mag 1985; 4: 21.

Ottavianelli G. Il mercato delle tecnologie biomediche. In: Fonda S, Mariani L, Sargentini A. Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione. Bologna: Pàtron Editore, 1994.

Pacela AF. 1985 Surveys of Biomedical and Clinical Engineering Departments in US Hospitals. J Clin Eng 1986; 11: 193.

Pacela AF, Kahrilas KL. 1985 Survey of salaries and job responsabilities for clinical and biomedical engineers and technicians. J Clin Eng 1986; 11: 55.

Panerai RB, Peña Mohr J. Health technology assessment methodologies for developing countries. Washington DC: Pan American Health Organization, 1989.

Parigi GB. La manutenzione delle attrezzature biomediche nei Paesi in via di sviluppo. CUAMM Notizie 1993 (gennaio-aprile).

Pfeiff H. Hospital engineering in developing countries. Tasks and decision-making aids for coping with problems. In: Hospital engineering in developing countries, GTZ Symposium, November 1983. Giessen, Germany, Eschborn, Germany: GTZ, 1986.

Prage L. Procurement, operation and maintenance of scientific equipment in developing countries, Stockholm, Sweden: SAREC, 1987.

Rainer W. Clinical Engineering Departments Organization in Italy. Proceedings of the Clinical Engineering Workshop Development, Assessment and Maintenance of Medical Instrumentation. CED-IFMBF, Area Science Park, Trieste, 16-17 September 1993: 190-95.

Republica de Bolivia. Ministerio de Previsión Social y Salud Pública. Sistema nacional integrado de ingenieria y mantenimiento de establecimientos de salud, 1991.

Richter N, Susanszky M. Clinical Engineering in Hungary. Proceedings of World Congress on Med Phys and Biom Eng, San Antonio, TX, August 6-12 1988.

Roemer MI, Montoya-Aguilar C. Quality assessment and assurance in Primary Health Care. Geneva: WHO, 1988.

Rushmer RF. Medical Engineering. London: Academic Press, 1972.

Sargentini A. L'ingegneria clinica nella gestione delle tecnologie biomediche. In: Falcitelli G, ed. Ingegneria clinica, tecnologie sanitarie e sistemi sanitari locali nei programmi della cooperazione italiana. Supplemento al n. 5 di FORUM Valutazione, CISP. Milano: Franco Angeli, 1993.

Schwartz ND. The engineering field of clinical engineering and its accomplishments. IEEE Trans. Biomed Eng 1984; 31: 743.

Scott RN, Paasche PE. Considerations in the development of a regional clinical engineering service. Med Biol Eng Comput 1984: 22: 102.

Serpa-Flòrez F. Technology transfer to developing countries: lessons from Colombia. Int J Technol Assess Health Care 1993; 9(2).

Shaffer MJ. Clinical Engineering Cost-effectiveness Measurements in the USA. Med Biol Eng Comput 1985; 23: 505.

Shaffer MG. The status of clinical engineering in the United States. CEC 86. RBM 1986; 8: 269.

Shaffer MJ, Shaffer MD. What is a clinical engineer? Issues in definition. Biomed Instrum Technol 1992; 24: 277-282.

Tabibzadeh I, Rossi Espagnet A, Maxwell R. Spotlight on the cities. Improving urban health in developing countries. Geneva: WHO, 1989.

Tarimo E. Towards a healthy district. Organizing and managing district health systems based on primary health care. Geneva: WHO, 1991.

Viladegut A. La infraestructura fisica y el equipamiento de los SILOS. In: Paganini JM, Capote Mir R, eds. Los Sistemas Locales de Salud. Geneva: OPS, 1990.

Wang B. Clinical Engineering in Brasil. Proceeding of World Congress on Med Phys and Biom Eng, San Antonio, TX, August 6-12 1988.
Webster JG, ed. Encyclopedia of medical devices and instrumentation. Vol. 4. New York: Wiley and Sons, 1988.
Werner D, Bower B. Helping health workers learn. Palo Alto: Hesperian Foundation, 1982.
Whelpton DW. Equipment management: the Cindarella of Bioengineering. J Biom Eng 1988; 10: 499.
WHO. Future use of new imaging technologies in developing countries. Geneva: WHO 1985.
WHO. Proceedings of the Interregional Meeting on Maintenance and Repair of Health Care Equipment. November 1986, Nicosia, Cyprus. WHO/SHS/NHP/87.5. Geneva: WHO, 1987a.
WHO. Global action plan on management, maintenance and repair of health care equipment. WHO/SHS/NHP/87.8. Geneva: WHO, 1987b.
WHO. Working Group on Technology in Hospitals, Financial and Social Issues Regulated to the Use of Technology. Preprints of the Meeting. Padova, 18-21 October 1987c.
WHO. The right equipment in working order. Round Table in World Health Forum. Geneva: WHO, 1989, 10(1): 3-27.
WHO. Proceedings of the workshop Maintenance strategies for public health facilities in developing countries. GTZ workshop. Nairobi, March 1989. WHO/SHS/NHP/90.2. Geneva: WHO, 1990a.
WHO. Division of Strengthening of Health Services, Manpower development for a health care technical service. Geneva: WHO, 1990b.
WHO. Position Paper on the Proposed International School for Management of Health Care Technical Services. Issakov A, et al. Copenaghen, Denmark, 1990.
WHO. Health facilities in continuous quality improvement. Guidelines for health facilities planning, UIA, 1992a.
WHO. Division of Strengthening of Health Services, Strengthening Logistic Support to Primary Health Care. Geneva: WHO, 1992b.
World Bank. World Development Report 1993. Investing in health. Oxford: Oxford University Press, 1993.

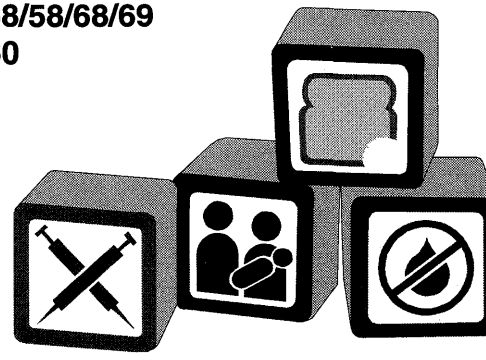
Finito di stampare nel mese di febbraio 1996
dalle Arti Grafiche Tris s.r.l.
Via A. Dulceri 126-128, 00176 Roma

# EDUCAZIONE SANITARIA E PROMOZIONE DELLA SALUTE

## Trimestrale, diretto da M.A. Modolo

- Il periodico si propone di intervenire, condizionando le scelte fondamentali, su tre settori: la scuola, i servizi socio-sanitari e la pubblica amministrazione.
- A tal fine presenta indagini epidemiologiche, ricerche sulla popolazione, esperienze di operatori socio-sanitari nella scuola e nel lavoro.
- Grande importanza hanno gli editoriali, commenti sulla attualità politico-sanitaria e le schede critiche sulla letteratura apparsa in tema di medicina di base in Italia e all'estero.
- Sono centrali, per il tipo di intervento che la rivista si propone, i saggi di esperti internazionali sui princìpi dell'educazione sanitaria, saggi che evidenziano le diversità di vedute ancora esistente e l'importanza di un aperto confronto.
- Il periodico è l'organo ufficiale del Centro Sperimentale per l'Educazione Sanitaria interuniversitario (CSESi).

**Per informazioni e abbonamenti**
**Tel. (06) 86207158/58/68/69**
**Fax (06) 86207160**



Il Pensiero Scientifico Editore.
Libri e riviste. Nostri contemporanei

Geoffrey Rose

# LE STRATEGIE DELLA MEDICINA PREVENTIVA

**Un libro di 144 pagine.**

*"Siamo tutti responsabili di tutti"*
**F. Dostojevskij**

**IL LIBRO.** Nel volume sono considerate, attraverso diversi esempi, le varie strategie della prevenzione, ciascuna con i suoi punti di forza e con i suoi limiti e sono esplorate più in profondità di quanto sia stato fatto finora le implicazioni che riguardano la politica, la ricerca e l'etica della prevenzione delle patologie mediche e comportamentali più comuni. Il testo si fonda sull'idea che la salute della società è un concetto da intendere in una prospettiva la più ampia possibile, capace di integrare bisogni e responsabilità dei settori della popolazione, siano essi comportamenti "a norma" o a rischio.

**L'AUTORE.** Geoffrey Rose, scomparso nel novembre 1993, è stato professore di Epidemiologia presso la London School of Hygiene and Tropical Medicine nonché una delle figure caratterizzanti dell'epidemiologia e della sanità pubblica contemporanea. Ha condotto, a partire dai propri studi, riconosciuti internazionalmente come contributi di rilievo alla identificazione dei determinanti della cardiopatia coronarica e dell'ipertensione, una riflessione originale e rigorosa sulle strategie della prevenzione delle malattie croniche tipiche dei paesi economicamente sviluppati.

**IL CURATORE.** L'edizione italiana è curata da R. Saracci, direttore dell'Unità di Epidemiologia Analitica dell'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro.

**HANNO DETTO.** *"Molto ben scritto, è un piacere leggere questo libro. La genialità del Rose insegnante splende in queste pagine: dovrebbe trovar posto nello scaffale di tutti i clinici, degli epidemiologi, degli operatori socio-sanitari e dei dirigenti di medicina e sanità pubblica".*
**International Journal of Epidemiology**

Il Pensiero Scientifico Editore.
Libri e riviste. Nostri contemporanei

ISBN 88-7002-707-4

MOVIMONDO è un'associazione di organizzazioni non governative che operano nel campo della solidarietà e della cooperazione con i Paesi in via di sviluppo. I soci fondatori di MOVIMONDO sono CISP, CTM e MOLISV.

Dal lavoro di un gruppo di esperti, coordinato da CISP-MOVIMONDO, nasce un testo ricco di indicazioni pratiche, di informazioni specifiche e di linee-guida metodologiche comuni per pianificare, realizzare, monitorare e valutare i programmi di cooperazione con i Paesi in via di sviluppo, nel campo delle tecnologie biomediche e dell'ingegneria clinica. Un manuale di sicuro interesse per quanti tra esperti, tecnici o liberi professionisti si preoccupano di utilizzare al meglio le risorse disponibili e favorire uno sviluppo tecnologico adeguato e sostenibile per i sistemi sanitari locali.

Lire 28.000 (i.i.)