



**Documenti
dell'Agenzia Regionale
di Sanità
della Toscana**



Osservatorio per la Qualità

Progetto Indicatori di Qualità

Fase pilota

Gestione Tecnologie Sanitarie

5

giugno 2003

AUTORI

Gruppo di lavoro per l'accreditamento:

AUSL 1 Massa e Carrara - Riccardo Nardini
AUSL 2 Lucca - Mirco Magnani
AUSL 3 Pistoia - Pierluigi Bellagambi, Sandro Sabatini
AUSL 4 Prato - Gianluca Gavazzi
AUSL 5 Pisa - Franco Becarelli, Giuseppe Molea
AUSL 6 Livorno - Maurizio Malvaldi
AUSL 7 Siena - Sergio Rossolini
AUSL 8 Arezzo - Gherardo Cavigli
AUSL 9 Grosseto - Daniele Lelli
AUSL 10 Firenze - Piero Galluzzi
AUSL 11 Empoli - Walter Mangini, Marco Niccolai
AUSL 12 Versilia - Marco Cirilli
Azienda Ospedaliera Careggi - Vincenzo D'Amico
Azienda Ospedaliera Meyer - Carla Folli
Azienda Ospedaliera Pisana - Andrea Ginghiali, Sebastiano Tedesco
Azienda Ospedaliera Senese - Pietro Barberini
Istituto Fisiologia Clinica CNR - Antonio Benassi
Casa di Cura Poggio al Sole - Paolo Tenti
Casa di Cura Rugani - Francesco Nucci, Maria Potecchi
Villa delle Terme - Fabio Carosi, Andrea Francioni, Gabriella Middione

Gruppo di redazione:

Piero Galluzzi, Gianluca Gavazzi, Giuseppe Molea, Marco Niccolai, Sergio Rossolini
e con la collaborazione di Gabriella Middione (per la sezione relativa alle strutture private)

HANNO COLLABORATO

Alla conduzione degli incontri del Gruppo di Lavoro e alla stesura del documento

Alessandra Pedone, Donato Tondo, Sergio Tonelli Gruppo di coordinamento ARS
Progetto indicatori

Alla revisione editoriale del documento

Caterina Baldocchi ARS Toscana

PROGETTO A CURA DI

Stefania Rodella, Sergio Tonelli

COORDINAMENTO DEL PROGETTO

Stefania Rodella, Coordinatore Osservatorio Qualità, Agenzia Regionale di Sanità della Toscana

INDICE

INTRODUZIONE	2
Metodo di lavoro	3
Prospettive di sviluppo	3
CONTESTO DI RIFERIMENTO	4
La situazione regionale	4
Le UOTS: ruoli, responsabilità, modelli organizzativi	4
Coordinamento – Integrazione	5
Risorse	5
Processi e procedure	5
RACCOMANDAZIONI	6
Le UOTS: ruoli, responsabilità e modelli organizzativi	6
Coordinamento – Integrazione	6
Risorse	7
Processi e procedure	7
MACROPROCESSO – “GESTIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE”	8
OBIETTIVI GENERALI (MANDATO)	8
ELENCO DEI PROCESSI PRINCIPALI	9
DEFINIZIONE DELLA DOMANDA	11
ANALISI DEI PROCESSI	23
1. Programmazione degli investimenti	24
2. Definizione delle specifiche tecniche e approvvigionamento	29
3. Installazione e collaudo	32
4. Manutenzione preventiva	40
5. Manutenzione correttiva	44
6. Gestione delle verifiche di sicurezza	50
7. Gestione delle verifiche di qualità	56
8. Gestione del ‘fuori uso’ (dismissione)	61
9. Accettazione donazioni e autorizzazione comodati	63
10. Accettazione di apparecchiature in prova e in visione	65
11. Accettazione di sperimentazione di apparecchiature	67
LE STRUTTURE PRIVATE	68
SINTESI DEGLI INDICATORI	69
BIBLIOGRAFIA	74

INTRODUZIONE

La L.R. 22/2000 affida all'Osservatorio per la Qualità (OQ) dell'Agenzia Regionale di Sanità (ARS) il mandato di definire indicatori di processo e di esito per la valutazione della qualità dei servizi. Tale mandato è pertinente anche al processo di completamento del Progetto regionale per l'Accreditamento, avviato dalla Regione Toscana nel 1996.

Nella realizzazione di tale mandato, l'OQ ha ritenuto importante identificare alcuni ulteriori obiettivi, nel tentativo di offrire ai professionisti, ai *manager* delle Aziende sanitarie e allo stesso governo regionale, un modello di lettura, sia pure iniziale e perfezionabile, di interi settori o processi assistenziali, secondo uno schema concettuale di riferimento utilizzabile anche nel futuro di breve e medio termine.

La definizione degli indicatori è stata quindi interpretata come la fase conclusiva di un percorso più complesso, che consentisse ai professionisti e tecnici dei settori interessati un consenso sugli obiettivi generali, sull'elenco dei processi principali e sulla rispettiva articolazione in fasi, sull'identificazione di fasi e fattori critici per la sicurezza, per la qualità organizzativa, per la qualità professionale, per la qualità dal punto di vista dell'utente.

Lo scopo principale della fase pilota di questo progetto è stato quindi quello di rendere disponibile una metodologia di lavoro utile alla identificazione di indicatori e requisiti di qualità per alcuni settori assistenziali e processi gestionali. Indicatori che, nella pratica quotidiana delle attività sanitarie, possono essere utilizzati in due modi:

1. dall'interno: la struttura valuta se stessa e utilizza gli indicatori come strumento di miglioramento della qualità e di formazione e crescita professionale;
2. dall'esterno: la struttura viene valutata da altri livelli organizzativi del sistema, ad es. dalla direzione dell'Azienda, nell'ambito del processo di *budgeting*, o dallo stesso livello regionale.

Il progetto 'Indicatori' è stato avviato con una fase pilota, che ha coinvolto due aree cliniche (Dialisi e Riabilitazione intensiva ospedaliera) e un'area gestionale (Gestione delle Tecnologie Sanitarie). La scelta è stata fatta sulla base delle priorità indicate dal Piano Sanitario Regionale 2002-2004 e nell'intento di validare un metodo di lavoro su entrambi i versanti dell'organizzazione aziendale: i processi assistenziali e i processi gestionali.

Metodo di lavoro

Lo sviluppo del progetto si è articolato nelle seguenti fasi:

- E' stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) regionale con la partecipazione di professionisti e tecnici impegnati nella gestione delle Tecnologie Sanitarie (TS) nelle strutture pubbliche e private della regione.
- Un Gruppo di coordinamento dell'ARS ha garantito il mantenimento di una metodologia comune di lavoro e la continuità tra le fasi del progetto, oltre a funzioni di *tutorship* per il GdL.
- E' stato avviato un percorso di 'formazione-intervento' mirato ai seguenti obiettivi:
 - definizione degli obiettivi generali del macroprocesso analizzato;
 - definizione della domanda di prestazioni;
 - elenco dei processi principali e loro declinazione in fasi;
 - identificazione delle fasi critiche, nelle quali cioè avviene qualcosa di importante, di rilevante, di complesso, di rischioso, di delicato;
 - identificazione di fattori critici per la sicurezza, per la qualità organizzativa, per la qualità tecnico-professionale, per la qualità dal punto di vista dell'utente del servizio;
 - identificazione di indicatori e requisiti di qualità, cioè di strumenti appropriati per misurare i fattori critici e per monitorare le fasi critiche evidenziate.

Prospettive di sviluppo

- Il documento prodotto ha una valenza descrittiva e conoscitiva. E' necessaria una fase ulteriore di selezione, anche sulla base di un'attribuzione di "pesi", e di valutazione di fattibilità degli indicatori e dei requisiti proposti (dagli indicatori 'desiderati' agli indicatori 'fattibili').
- Non è stata affrontata in modo specifico la dimensione dell'efficienza. Sarà quindi utile una successiva integrazione in questo senso del materiale prodotto.
- Il lavoro svolto si propone come riferimento concreto per successive esperienze di sperimentazione nelle singole Aziende, per iniziative di *audit* e di *benchmarking*, per la definizione di *standard* di riferimento condivisi, per ulteriori iniziative in ambito regionale e/o di Area Vasta (AV).
- I risultati della fase pilota offrono strumenti e metodi per una successiva estensione ad altri settori/processi rilevanti nelle organizzazioni sanitarie e per il proseguimento a regime del progetto 'Indicatori di qualità'.

CONTESTO DI RIFERIMENTO

La gestione delle TS rappresenta un processo con valenza strategica, di supporto primario per l'Azienda, caratterizzato da aspetti di particolare rilevanza e delicatezza, in particolare per quanto riguarda:

- la programmazione e la rilevazione dei bisogni di tecnologie;
- la valutazione di appropriatezza di utilizzo delle tecnologie, in coerenza con i bisogni sanitari cui esse sono destinate;
- l'economicità e l'efficienza di gestione del parco apparecchiature sanitarie durante il loro intero ciclo di vita (acquisto, installazione, gestione della manutenzione, gestione dei costi indotti in termini di materiali di consumo, corretto utilizzo delle tecnologie all'interno dei cicli produttivi);
- il mantenimento dei livelli di sicurezza e di qualità delle TS;
- il supporto alle strutture sanitarie nella formazione degli operatori per l'uso delle apparecchiature sanitarie.

Un corretto svolgimento del processo di gestione delle TS, tale da assicurarne l'efficacia e l'efficienza in tutti i settori attraverso i quali si snoda, anche in una prospettiva di *technology assessment*, ha un impatto diretto, rilevante, potenzialmente molto superiore rispetto a quanto mediamente osservato, sul funzionamento complessivo dell'Azienda sanitaria, sia in termini qualitativi che economici.

La situazione regionale

La collocazione organizzativa del processo di gestione delle TS presenta, all'interno delle Aziende sanitarie della regione Toscana, diverse CRITICITA' attribuibili ad alcuni principali fattori:

1. ruolo e responsabilità delle Unità Operative per le Tecnologie Sanitarie (UOTS);
2. coordinamento e integrazione con altri settori delle Aziende;
3. processi e procedure;
4. risorse disponibili.

Le UOTS: ruoli, responsabilità, modelli organizzativi

- Alle UOTS sono spesso affidate responsabilità eterogenee, variabili da Azienda ad Azienda, con compiti talvolta non completamente pertinenti al loro mandato (es. manutenzione impianti generali, manutenzione attrezzature economali ecc.).
- In alcune Aziende le UOTS hanno un ruolo "marginale" nella programmazione degli investimenti in tecnologie.
- Le UOTS vengono spesso percepite come semplici "gestori" della manutenzione.
- L'attuale collocazione organizzativa - Area Tecnica, afferente alla Direzione Amministrativa (DA) - non è adatta a valorizzare la funzione di supporto che dovrebbe instaurarsi con le Unità Operative (UUOO) Sanitarie.

- La diversa estensione territoriale delle Aziende USL (AUSL) e la loro articolazione in zone rappresentano un determinante di rilievo dei modelli organizzativi.

Coordinamento – Integrazione

- Esiste in genere un insufficiente coordinamento con le strutture che gestiscono gli acquisti (UOABS) e con quelle che assicurano la gestione amministrativa del patrimonio (UO Inventario).
- Il ruolo di supporto alle Direzioni Sanitarie (DS) dovrebbe essere migliorato, anche rendendo disponibili strumenti appropriati per il governo delle TS (indicatori di utilizzo, di invecchiamento, ecc.).

Risorse

- Le risorse economiche finalizzate annualmente al rinnovo – aggiornamento – miglioramento del parco tecnologico risultano insufficienti a far fronte alla sua naturale obsolescenza.
- Le risorse umane assegnate in organico alle UOTS sono spesso insufficienti, sia in termini numerici sia in termini di specifiche professionalità, per garantire il governo e la gestione del processo nel suo complesso assicurando adeguati *standard* qualitativi.
- Esistono carenze dei sistemi informativi collegati alla gestione delle tecnologie e incompletezze degli archivi inventariali.

Processi e procedure

- Il progressivo invecchiamento del parco apparecchiature delle Aziende sanitarie comporta un peso sempre crescente dell'attività manutentiva.
- Le procedure di acquisto, spesso governate in ottica amministrativa anziché in ottica di processo, possono essere pesantemente influenzate dalle esigenze del singolo responsabile di UO anziché collegate alla pianificazione tecnico-gestionale complessiva della struttura in cui la singola UO opera (presidio, distretto, dipartimento, ecc.).
- L'applicazione della normativa nazionale e regionale, laddove vengano introdotti vincoli di natura gestionale ed economica (es. acquisti unificati), implica la necessità di una particolare attenzione all'adeguamento di processi e procedure pertinenti, tali da consentire di mantenere o sviluppare una gestione eccellente delle TS.

RACCOMANDAZIONI

Si ritiene opportuna l'istituzione di un GdL regionale, composto dai responsabili delle UOTS, che si occupi della predisposizione di "linee di indirizzo", a supporto e facilitazione dello svolgimento del macroprocesso 'Gestione delle TS' nelle singole Aziende.

Tale GdL dovrebbe successivamente proseguire la propria attività con incontri periodici e con iniziative finalizzate a garantire la normazione e il coordinamento in ambito regionale.

Le "linee di indirizzo" e l'attività del GdL dovrebbero costituire un riferimento unitario a livello regionale, per il macroprocesso 'Gestione delle TS' nelle singole Aziende, anche in continuo collegamento con le strategie e le attività di programmazione in AV.

In relazione ai fattori critici precedentemente menzionati vengono qui di seguito indicati i possibili obiettivi da perseguire in un futuro percorso di miglioramento dell'intero processo di gestione delle TS.

Le UOTS: ruoli, responsabilità e modelli organizzativi

- Individuare in maniera chiara e precisa i compiti e le responsabilità delle UOTS, evitando il loro coinvolgimento nella gestione di impianti e attrezzature non pertinenti al loro mandato e incrementando invece il loro coinvolgimento negli aspetti inerenti la gestione complessiva del parco apparecchiature sanitarie (programmazione degli investimenti, gestione tecnica degli acquisti, supporto tecnico nella gestione dei materiali di consumo, supporto gestionale alla DS, formazione del personale per l'utilizzo delle apparecchiature, ecc.).
- Valutare attentamente quale sia la collocazione organizzativa ottimale dell'UOTS, tenendo conto dei fortissimi legami che il processo di gestione delle TS possiede con il processo primario di erogazione dei servizi sanitari e quindi dell'esigenza di incrementare il coordinamento con le DS.
- La diversità di modelli organizzativi nelle singole AUSL è un elemento importante da considerare nell'applicazione delle proposte contenute in questo documento.

Coordinamento – Integrazione

- Organizzare in una reale ottica di processo le diverse attività che confluiscono nella gestione delle TS, incrementando il coordinamento con le UUOO che gestiscono gli acquisti (UOABS) e con quelle che assicurano la gestione amministrativa del patrimonio (UO Inventario).

- Potenziare le attività svolte a diretto supporto delle DS, anche rendendo disponibili strumenti appropriati per il governo delle tecnologie (indicatori di utilizzo, di invecchiamento, ecc.).

Risorse

- Incrementare la capacità di valutare e programmare le attività di rinnovo-aggiornamento-miglioramento del parco tecnologico elaborando anche *standard* di riferimento per la quantificazione delle risorse economiche necessarie.
- Individuare, in relazione al modello organizzativo prescelto, gli *standard* relativi alle risorse umane da assegnare in organico alle UOTS, sia in termini numerici sia in termini di specifiche professionali, in modo che le strutture risultino in grado di garantire il governo e la gestione del processo nel suo complesso assicurando adeguati *standard* qualitativi.
- Eliminare le carenze dei sistemi informativi e le incompletezze degli archivi inventariali dotandosi di un *software* per la gestione dell'inventario e della manutenzione in grado di assicurare una gestione integrata del parco tecnologico che risulti in linea con i requisiti di accreditamento.

Processi e procedure

- Individuare, anche in funzione del grado di vetustà del parco, gli *standard* relativi alle attività da svolgere e alle risorse economiche annualmente necessarie per l'effettuazione dei servizi di manutenzione nel rispetto dei requisiti di qualità imposti dalla vigente normativa.
- Garantire il governo delle procedure di acquisto in ottica di processo, tale da consentire l'erogazione dei servizi da parte della struttura organizzativa interessata, assicurando nel contempo il rispetto delle esigenze tecnico-gestionali complessive della struttura sovraordinata (presidio, distretto, dipartimento, ecc.).
- Individuare una strategia mirata per la gestione a livello sovraziendale (di AV o regionale) degli acquisti delle tecnologie, della loro manutenzione e della verifica periodica di sicurezza e qualità, in modo che il processo di cambiamento in atto sortisca gli effetti desiderati in termini di contenimento dei costi senza risultare penalizzante in termini qualitativi.

MACROPROCESSO
“GESTIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (TS)”

OBIETTIVI GENERALI (MANDATO)

Assicurare una gestione del parco delle apparecchiature biomedicali che ne favorisca un uso appropriato, sicuro ed economico all'interno dell'Azienda, garantendo le seguenti funzioni:

- adeguata programmazione delle attività di potenziamento, rinnovo-sostituzione e manutenzione delle apparecchiature biomedicali, nel rispetto del *budget* assegnato;
- acquisizione delle apparecchiature, nel rispetto della programmazione, in conformità a requisiti di qualità e di sicurezza del prodotto;
- controlli di accettazione e collaudo, con particolare attenzione alla rispondenza normativa e funzionale della tecnologia in esame e alla corretta e appropriata installazione;
- codifica delle nuove apparecchiature biomedicali, collaborando alla registrazione inventariale, al fine di assicurarne l'identificazione e la tracciabilità nel tempo;
- mantenimento dei livelli di prestazioni e sicurezza mediante la rilevazione del fabbisogno formativo del personale utilizzatore, l'effettuazione delle prove periodiche di funzionalità e di sicurezza e la corretta esecuzione della manutenzione preventiva e correttiva;
- aggiornamento costante dell'inventario aziendale in base alle informazioni rilevate in occasione di interventi tecnici, verifiche di sicurezza, controlli vari, ecc.;
- dismissione delle apparecchiature in base a criteri di opportunità, obsolescenza tecnologica, affidabilità di funzionamento, appropriatezza dell'utilizzo, convenienza economica;
- continuo monitoraggio dell'innovazione tecnologica e aggiornamento costante del personale interno, anche mediante il confronto con le esperienze di altre organizzazioni sanitarie;
- costante monitoraggio dei costi, al fine di un'efficace ed efficiente programmazione e gestione del parco macchine.

ELENCO DEI PROCESSI PRINCIPALI

Si riporta qui di seguito l'elenco dei processi che, secondo il GdL, compongono il macroprocesso 'Gestione delle TS'.

I processi scelti per l'analisi sono evidenziati con un asterisco.

<i>Elenco dei processi</i>	
*	PROGRAMMAZIONE DEGLI INVESTIMENTI
*	DEFINIZIONE SPECIFICHE TECNICHE (apparecchiature biomedicali, parti di ricambio, materiali di consumo e servizi manutenzione)
	VALUTAZIONE OFFERTE (apparecchiature biomedicali, parti di ricambio, materiali di consumo e servizi manutenzione)
	ACQUISIZIONE parti di ricambio, materiali di consumo e servizi di manutenzione
	GESTIONE tecnico/amministrativa degli APPROVVIGIONAMENTI di TS
*	INSTALLAZIONE E COLLAUDO apparecchiature
	MONITORAGGIO E CONTROLLO FORNITURE beni e servizi tecnici
	GESTIONE DELLA FORMAZIONE (Utilizzatori e Tecnici)
	MANUTENZIONE
*	○ Manutenzione preventiva appaltata
*	○ Manutenzione preventiva a gestione diretta
*	○ Manutenzione correttiva appaltata
*	○ Manutenzione correttiva a gestione diretta
	○ Gestione guasti prolungati
*	GESTIONE DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA
	GESTIONE PARZIALE DELL'INVENTARIO BENI MOBILI (aggiornamento inventario apparecchiature biomedicali)
*	GESTIONE DELLE VERIFICHE (funzionali) DI QUALITA'
*	GESTIONE DEL "FUORI USO"
*	ACCETTAZIONE DONAZIONI E AUTORIZZAZIONE COMODATI
	○ Accettazione donazioni
	○ Accettazione comodati e leasing
*	ACCETTAZIONE APPARECCHIATURE IN PROVA E VISIONE
*	ACCETTAZIONE DI SPERIMENTAZIONE DI APPARECCHIATURE
	CONSULENZA

Definizione della DOMANDA (servizi richiesti dai clienti interni) e delle PRESTAZIONI erogate, con indicazione del processo di riferimento

**PROSPETTO RIASSUNTIVO
DEI SERVIZI RICHIESTI E DELLE PRESTAZIONI EROGATE
(in ordine di CLIENTE INTERNO, cioè di servizio/struttura richiedente)**

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Accettare le TS prima della presa in carico da parte dell' Azienda, attraverso l'effettuazione delle operazioni di collaudo e accettazione, secondo le disposizioni normative vigenti	Installazione e collaudo	Attività di collaudo iniziale (sicurezza elettrica, verifica della documentazione)
		Redazione del verbale di collaudo
Coordinare le attività per assicurare la predisposizione dei locali per installazione apparecchiature	Installazione e collaudo	Svolgimento di sopralluoghi
		Disposizione di azioni correttive alle strutture tecniche interessate (interne-esterne).
Autorizzazione alla installazione		
Attività di coordinamento delle attività di installazione		
Coordinare le varie strutture coinvolte nelle attività legate alla predisposizione delle installazioni di TS (locali e impianti) al fine di garantire installazioni a regola d'arte conformemente alle disposizioni normative vigenti		

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE		
DOMANDA DI SERVIZIO	PROCESSO DI RIFERIMENTO	PRESTAZIONE EROGATA
Assicurare l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature biomediche	Installazione e collaudo	Verifica conformità luogo di installazione
		Raccolta pareri e trasmissione degli stessi alla Direzione (modelli prestabiliti)
		Attività di coordinamento e assistenza all'installazione e alla presa in carico del reparto
Programmare le esigenze di rinnovo/sviluppo in coerenza con il budget e con le richieste	Programmazione (rinnovo e sviluppo)	Valutazione tecnico/economica del parco tecnologico
		Stesura della bozza/proposta del piano degli investimenti/sostituzioni
		Stesura della bozza/proposta del piano annuale di rinnovo
		Stesura della relazione trimestrale sullo stato delle apparecchiature (<i>elenchi a domanda o come proposta</i>) di particolari classi di apparecchiature di cui si evidenziano verifiche aziendali
Valutazione tecnico-economica annuale stato apparecchiature		Stesura della relazione tecnico-economica sullo stato delle apparecchiature
Collaborare alle esigenze di potenziamento (<i>introduzione nuove tecnologie</i>) come coordinamento globale della elencazione c.t., luogo destinazione, impiantistica ecc. in coerenza con il budget e con la strategia della DA	Programmazione (<i>introduzione nuove tecnologie</i>)	Collaborazione con la 'UO Nuove Opere' per la fattibilità dell'ingresso della nuova apparecchiatura (bozza/proposta)

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE		
DOMANDA DI SERVIZIO	PROCESSO DI RIFERIMENTO	PRESTAZIONE EROGATA
Consulenza per l'individuazione delle scelte tecniche e gestionali in termini di efficienza ed economicità	Programmazione (introduzione nuove tecnologie)	Parere tecnico-gestionale alla Direzione per individuazione tecnologia più conveniente
Consulenza sulle scelte "make or buy"		Parere tecnico-gestionale alla Direzione sulle scelte di tipo "make or buy"
Assicurare la corretta manutenzione ordinaria delle apparecchiature biomediche	Manutenzione ordinaria	Verifica dell'applicazione del protocollo di gestione della manutenzione ordinaria e gestione delle non conformità riscontrate
		Verifica delle registrazioni relative alla manutenzione ordinaria effettuata
Assicurare la corretta gestione dei servizi di manutenzione esterni e dei contratti di fornitura di parti di ricambio e altri materiali	Manutenzione correttiva (appaltata e a gestione diretta)	Monitoraggio del contratto di fornitura di parti di ricambio, materiali di consumo e servizi manutentivi esterni e controllo delle forniture
Gestire i guasti prolungati		Sostituzione temporanea apparecchiatura
Gestire la manutenzione correttiva	Manutenzione correttiva appaltata	Registrazione manutenzioni effettuate, sul file macchina e anche su carta
		Verifica della necessità dell'intervento
		Registrazione dei dati del fermo macchina nella scheda tecnica
		Verifica della causale d'intervento
		Verifica verbale d'intervento

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Programmare l'attività contrattuale per i servizi di manutenzione	Manutenzione (programmazione)	Stesura del programma annuale dell'attività contrattuale per i servizi di manutenzione
Programmare l'attività manutentiva in coerenza con il <i>budget</i> , con le esigenze aziendali e nel rispetto degli adempimenti normativi e funzionali inerenti la manutenzione (garanzia affidabilità e sicurezza del parco)		Stesura del piano annuale di manutenzione
Garantire un miglioramento continuo delle prestazioni attraverso un'analisi delle attività e delle non conformità rilevate o denunciate dagli utenti/clienti	Gestione delle verifiche (funzionali) di qualità	Redazione proposta azioni correttive
Garantire un uso sicuro delle apparecchiature biomedicali	Accettazione donazioni, comodati, apparecchiature in visione	Collaudo apparecchiature in visione
Gestire donazioni e comodati di apparecchiature biomedicali, in modo integrato con il restante parco macchine		Apertura del <i>file</i> macchina
		Parere tecnico-gestionale sulle donazioni
		Parere tecnico-gestionale sulle prove visioni e comodati
		Inventariazione apparecchiature
Gestire donazioni e comodati di apparecchiature biomedicali, in modo integrato con il restante parco macchine	Accettazione donazioni, comodati, apparecchiature in visione	Inserimento nel piano di manutenzione
		Stipula del contratto di manutenzione per le donazioni
		Valutazione rispondenza ai requisiti tecnici, alle norme di sicurezza CEE; verifica presenza documentazione tecnica a corredo

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
<p>Gestire la dismissione delle apparecchiature biomediche, verificando la sussistenza di fondati motivi (obsolescenza, non rispondenza alle norme, non convenienza della riparazione ecc.)</p>	<p>Gestione del "fuori uso"</p>	<p>Svolgimento dell'intervento di verifica e redazione del rapporto di non utilizzo</p>
		<p>Parere tecnico-gestionale sulla messa fuori uso delle apparecchiature</p>
		<p>Redazione della richiesta all'UO/Ufficio Patrimonio di cancellazione dai beni inventariali</p>
		<p>Certificato di "fermo macchina", con eventuale rimozione dell'apparecchiature da dimettere</p>
		<p>Restituzione al fornitore per una valutazione ai fini di un nuovo acquisto</p>
<p>Monitoraggio globale TS</p>	<p>Monitoraggio</p>	<p>Predisposizione e aggiornamento report di monitoraggio delle TS</p>

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE E DA ALTRI CLIENTI INTERNI		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Evidenziare le apparecchiature non inventariate o gli spostamenti non comunicati dal reparto all'ufficio inventario, eventualmente riscontrati durante l'attività di manutenzione	Gestione inventario	Segnalazione all'UO/Ufficio Patrimonio di aggiornamento dell'inventario sulla base dei dati rilevati nelle attività di manutenzione e collaudo
Garantire un funzionamento ottimale nel tempo di determinate classi di apparecchiature e documentare con rapporto tecnico dettagliato gli interventi fatti	Manutenzione preventiva (appaltata e a gestione diretta)	Controllo dell'attività delle ditte che eseguono le attività manutentive appaltate
Garantire un funzionamento ottimale nel tempo di determinate classi di apparecchiature e documentare con rapporto tecnico dettagliato gli interventi fatti		Interventi programmati di manutenzione preventiva diretta
Predisporre un piano di manutenzione che risponda a protocolli operativi che tengano conto della specifica gerarchia tra le classi di apparecchiature		Stesura del verbale di intervento di manutenzione
		Registrazione dati nella scheda macchina
		Redazione del programma (o piano) della attività manutentiva preventiva

SERVIZI RICHIESTI DALLA DIREZIONE AZIENDALE E DA ALTRI CLIENTI INTERNI		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
<p>Mantenimento in sicurezza delle TS in uso attraverso l'effettuazione delle verifiche periodiche di sicurezza secondo le disposizioni normative vigenti, programmandone l'effettuazione e rendendo noti gli esiti e gli eventuali adeguamenti</p>	<p>Gestione delle verifiche di sicurezza</p>	Redazione del programma delle verifiche di sicurezza
		Svolgimento degli interventi programmati di verifiche di sicurezza
		Rimozione non conformità riscontrate
		Stesura dei verbali delle verifiche di sicurezza
		Aggiornamento della scheda di apparecchiatura e archiviazione
<p>Svolgere prove strumentali di funzionamento dei principali apparecchi biomedicali (utilizzati in condizioni critiche), al fine di garantire il funzionamento ottimale nel tempo di determinate classi di apparecchiature</p>	<p>Gestione delle verifiche (funzionali) di qualità</p>	Individuazione delle classi di apparecchiature che necessitano di verifiche periodiche di qualità
		Redazione del programma delle prove funzionali strumentali delle apparecchiature utilizzate in condizioni critiche
		Svolgimento degli interventi programmati di verifiche funzionali qualitative e di taratura
		Stesura del verbale di effettuazione delle prove
		Aggiornamento della scheda di apparecchiatura e archiviazione nei libretti-macchina

SERVIZI RICHIESTI DA REPARTI OSPEDALIERI (e da altre strutture non ospedaliere)		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Consulenza/Informazione per utilizzo attrezzature	Consulenza (formazione)	Presenza di tecnico per informare sul corretto utilizzo della macchina
Formazione personale utilizzatore sulle procedure di uso e manutenzione delle apparecchiature	Gestione della formazione (utilizzatori e tecnici)	Corsi di formazione per gli utilizzatori
Richiesta di "fuori uso"	Gestione "fuori uso"	Valutazione della richiesta di "fuori uso" ricevuta dal reparto
		Valutazione della proposta di dismissione rispetto al tempo di vita e di utilizzo dell'apparecchiatura
		Redazione della proposta di dismissione
		Redazione del verbale di "fuori uso"
Richiesta di apparecchiature di scorta (gestione guasti prolungati)	Manutenzione correttiva (appaltata e a gestione diretta)	Gestione sostituzioni apparecchiature in caso di guasti prolungati e apparecchiature di scorta
Richiesta d'intervento tecnico di ripristino		Servizio di assistenza telefonica (<i>call center</i>)
		Richiesta di assistenza tecnica ditta esterna e gestione verbale di intervento
		Intervento di assistenza tecnica
		Redazione del verbale di intervento

SERVIZI RICHIESTI DA REPARTI OSPEDALIERI (e da altre strutture non ospedaliere)		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Consulenza generale sulle TS	Consulenza	Consulenza occasionale (e per lo più informale), erogata mediante pareri, valutazioni, consigli relativi alle TS
Consulenza per l'individuazione della tecnologia più appropriata, sicura ed economica	Programmazione	Parere tecnico-gestionale al reparto per individuazione tecnologia applicabile

SERVIZI RICHIESTI DAL SERVIZIO/UE per la FORMAZIONE (e dalla Direzione Aziendale)		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Formazione personale utilizzatore	Gestione della formazione (utilizzatori e tecnici)	Rilevazione del fabbisogno formativo degli utilizzatori delle apparecchiature biomediche (da riscontro durante l'attività di manutenzione, verifiche e collaudi)
Pianificare e proporre attività formativa del personale dipendente della UOTS		Consulenza sul buon uso delle TS
		Rilevazione del fabbisogno formativo degli operatori delle TS

SERVIZI RICHIESTI DALLA UO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI (ABS)		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Individuare specifiche tecniche e criteri di valutazione tecnica, manutentiva, formazione, integrazione con altre attrezzature delle macchine di cui la DA ha deciso l'acquisto	Definizione specifiche tecniche	Redazione delle specifiche tecniche e delle griglie di valutazione offerte; redazione della specifica delle necessità impiantistiche, manutentive e formative; individuazione delle norme tecniche sulla base delle quali i fornitori dichiareranno la conformità delle apparecchiature e proporranno la loro offerta
Valutare le offerte dal punto di vista tecnico-qualitativo	Accettazione donazioni, comodati, apparecchiature in visione	Pareri tecnici su opportunità di accettazione donazioni
Valutare le offerte dal punto di vista tecnico-qualitativo, con eventuale partecipazione alle commissioni e con eventuale visione e/o dimostrazione funzionale, e richiesta di attribuzione di punteggi e di relazione sulla migliore scelta tecnica	Valutazione offerte	Stesura della relazione tecnica di valutazione delle offerte per l'acquisto di apparecchiature biomedicali
		Partecipazione alle commissioni di valutazione, con redazione della relazione tecnico-qualitativa
		Eventuale visione delle apparecchiature offerte con dimostrazione funzionale e predisposizione della griglia di valutazione offerte con punteggio

SERVIZI RICHIESTI DALLA UO GESTIONI ECONOMICO FINANZIARIE		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Autorizzare il pagamento del fornitore	Manutenzione correttiva appaltata	Distinta di liquidazione fatture ditta appaltatrice

SERVIZI RICHIESTI DALLA UO PATRIMONIO – INVENTARIO		
<i>DOMANDA DI SERVIZIO</i>	<i>PROCESSO DI RIFERIMENTO</i>	<i>PRESTAZIONE EROGATA</i>
Codificare e registrare i dati tecnici, economici e amministrativi delle apparecchiature biomediche	Installazione e collaudo	Compilazione scheda tecnico-economica inventariale dell'apparecchiatura biomedicale

ANALISI DEI PROCESSI

1. Programmazione degli investimenti

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
1	Aggiornamento del personale della UOTS sulle innovazioni tecnologiche delle apparecchiature biomediche	
2	Distribuzione periodica a tutte le strutture dell'inventario di propria competenza	
Gestione richieste di acquisto		
3	Redazione, aggiornamento e stampa dei moduli di proposta nuove acquisizioni	
4	Distribuzione a tutte le strutture dei moduli per le proposte di nuove acquisizioni	
5	Compilazione dei moduli per le proposte di nuove acquisizioni	
6	<i>Valutazione e validazione delle proposte di nuove acquisizioni da parte di: Presidi, Distretti, Dipartimenti, Prevenzione, Zone, Dipartimenti Prevenzione</i>	
7	Ricezione delle proposte di nuove acquisizioni	
8	<i>Richiesta e recepimento pareri necessari in materia di requisiti di installazione e di sicurezza per il d.lgs. 626/1994</i>	
9	Trasmissione delle proposte di nuove acquisizioni alla DA	
10	Esame e approvazione delle richieste per le nuove acquisizioni	
Gestione proposte di sostituzione (<i>input</i> istituzionale da parte del DG)		
11	<i>Analisi del parco apparecchiature biomedicali e definizione dei fabbisogni di sostituzione sulla base di criteri espliciti</i>	
12	<i>Predisposizione della proposta di sostituzione delle apparecchiature biomedicali</i>	

1. Programmazione degli investimenti (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
13	Approvazione della proposta di sostituzione da parte del direttore UOTS	
14	Invio alla DA della proposta di sostituzione delle apparecchiature biomedicali (e archiviazione copia)	
15	Analisi della proposta di sostituzione delle apparecchiature biomedicali e integrazione in base alle richieste di nuove acquisizioni valutate positivamente	
Stesura e implementazione del piano		
16	Stesura definitiva del piano di acquisto e di rinnovamento delle apparecchiature biomedicali	
17	Approvazione del piano degli acquisti delle apparecchiature biomedicali con relativo impegno economico	
18	<i>Attivazione del processo di acquisto, con il coinvolgimento della UOTS e della UOABS</i>	

PROCESSO DI PROGRAMMAZIONE DEGLI INVESTIMENTI - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>6</p> <p>Valutazione e validazione delle proposte di nuove acquisizioni da parte di: Presidi, Distretti, Dipartimenti Prevenzione, Zona</p>	<p>Qualità organizzativa</p> <p>La fase è critica perché si rischia di non programmare in base alle reali necessità operative aziendali, ma in base a "necessità d'eccellenza senza badare a spese"</p>	<p>Supporto alla DS nel processo di budgeting, per la valutazione delle richieste provenienti dalle UO</p>	<p>1 - Esistenza di una procedura manuale o informatica per la rilevazione dei bisogni delle apparecchiature</p> <p><i>La procedura deve essere condivisa con UOTS, DS, DA</i></p> <p><i>La procedura deve contenere i dati relativi a:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - capacità produttiva - costi indotti - necessità formative - documentazione scientifica d'efficacia - risultati attesi in termini di miglioramento della qualità del servizio rispetto agli obiettivi aziendali e alla capacità produttiva della struttura richiedente <p>2 - % di apparecchiature acquistate nell'anno utilizzando correttamente la procedura</p>

PROCESSO DI PROGRAMMAZIONE - Identificazione delle fasi critiche
 (con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
8	<p>Richiesta e recepimento pareri necessari in materia di requisiti di installazione e di sicurezza per la d.lgs. 626/1994</p>	<p>Qualità organizzativa Sicurezza</p> <p>La fase è critica perché garantisce le premesse necessarie per un'efficace installazione e una corretta funzionalità. C'è il rischio che l'attrezzatura sia consegnata senza che siano posseduti i requisiti per l'installazione</p>	<p>1 - % di richieste (di acquisto/rinnovo di apparecchiature a installazione fissa) validate e complete di parere sui requisiti per l'installazione e di sicurezza (d.lgs. 626/1994)</p>
11	<p>Analisi del parco apparecchiature biomedicali e definizione dei fabbisogni di sostituzione sulla base di criteri espliciti</p>	<p>Qualità organizzativa, Q professionale, Q per il cliente, Sicurezza</p> <p>Le fasi sono critiche perché è necessario un buon sistema informativo che fornisca tutte le informazioni riguardo il parco macchine, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i dati aggiornati d'inventario (tecnico) e valorizzazione delle attrezzature - i dati sugli esiti delle verifiche effettuate - i dati sui guasti, sul numero di interventi effettuati e il tempo di fermo macchina - il <i>feed-back</i> dei sanitari sulla funzionalità delle apparecchiature biomedicali 	<p>2 - Esistenza di un sistema informativo che gestisca i seguenti dati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati aggiornati d'inventario (tecnico) e valorizzazione delle attrezzature; - dati sugli esiti delle verifiche effettuate - dati sui guasti, sul numero di interventi effettuati e il tempo di fermo macchina - <i>feed-back</i> dei sanitari sulla funzionalità delle apparecchiature biomedicali
12	<p>Predisposizione della proposta di sostituzione delle apparecchiature biomedicali</p>	<p>Definire a livello regionale criteri condivisi ed espliciti per la stesura dei piani di rinnovo</p> <p>Per il sistema informativo una soluzione è implicita nelle indicazioni fornite: occorre investire nel sistema informativo aziendale per assicurare i flussi di dati necessari</p>	<p>2 - Esistenza, diffusione e applicazione di un documento che definisce i criteri per la stesura delle proposte di sostituzione</p>

PROCESSO DI PROGRAMMAZIONE - Identificazione delle fasi critiche
 (con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p align="center">18</p> <p>Attivazione del processo di acquisto, con il coinvolgimento della UOTS e della UOABS (e in collegamento con eventuali altri livelli sovraziondali responsabili delle procedure di acquisto)</p>	<p align="center">Qualità organizzativa.</p> <p>La fase è critica perché le priorità d'acquisto devono essere stabilite dalla UOTS. In caso contrario esiste il rischio di vanificare la programmazione degli investimenti in TS</p>	<p><i>Rafforzare il collegamento tra le articolazioni organizzative (aziendali o sovraziondali) responsabili delle procedure di acquisto (UO ABS, Consorzi) nel rispetto delle priorità e dei tempi, al fine di rendere disponibile la nuova apparecchiatura biomedica nei tempi previsti dalla UOTS</i></p>	<p>1 - Esistenza di una procedura che preveda il coordinamento tra UOTS e UOABS (e collegamento con altre articolazioni sovraziondali) per la definizione della programmazione annuale degli acquisti delle apparecchiature nel rispetto delle priorità stabilite dal piano</p> <p>2 - % di apparecchiature acquistate nell'anno non rispettando la delibera di programmazione</p>

2. Definizione delle specifiche tecniche e approvvigionamento

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
1	Acquisizione informazioni sullo stato dell'arte nel settore merceologico	
2	Ricerca di mercato	
3	<i>Colloquio con il personale che utilizzerà il bene</i>	
4	<i>Riunioni con i responsabili dei reparti e dei presidi ospedalieri</i>	
5	<i>Definizione specifiche tecniche apparecchiature biomedicali</i>	
6	Proposta criteri di aggiudicazione delle forniture	
7	Definizione specifiche tecniche parti di ricambio, materiali di consumo, servizi di manutenzione	
8	Redazione del capitolato tecnico	
9	<i>Definizione criteri ed elementi di valutazione e relativi punteggi</i>	
10	Predisposizione scheda di prequalifica	
11	Redazione del capitolato tecnico in collaborazione con la UOABS	
12	Invio del capitolato alla UOABS	
Espletamento della gara		
13	Richiesta preventivi e valutazione degli stessi	
14	Partecipazione alla commissione tecnica di gara	
15	Studio documentazione presentata in gara	

2. Definizione delle specifiche tecniche e approvvigionamento (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
16	Eventuale visione delle apparecchiature	
17	Redazione di schede comparative	
18	<i>Valutazione tecnica delle offerte</i>	
19	Trasmissione alla UOABS delle schede comparative e relazione	
Monitoraggio e controllo beni e servizi		
20	Verifica del materiale ricevuto in base all'ordine per attrezzature, materiali e ricambi	
21	Verifica delle attività svolte in base alle specifiche tecniche previste in capitolato per i servizi	
22	Adozione di eventuali azioni correttive verso gli esecutori di servizi	
23	Autorizzazione alla Ragioneria per la liquidazione delle fatture	

PROCESSO 'DEFINIZIONE DELLE SPECIFICHE TECNICHE E APPROVVIGIONAMENTO'
Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>3, 4, 5</p> <p>Colloquio con il personale che utilizzerà il bene</p> <p>Riunioni con i responsabili dei reparti e dei presidi ospedalieri</p> <p>Definizione specifiche tecniche apparecchiature biomedicali</p>	<p>Qualità strutturale, organizzativa, professionale, per il cliente</p> <p><i>(Queste fasi si possono considerare insieme poiché il loro scopo comune consiste nella individuazione delle apparecchiature appropriate)</i></p> <p>Le fasi 3, 4 e 5 sono critiche perché si corre il rischio di acquisire apparecchiature che poi saranno utilizzate solo al 10% delle proprie potenzialità</p> <p>La fase 9 è critica a causa della difficoltà di definire correttamente i criteri (tecnici) per chi poi dovrà utilizzarli (anche non tecnici), con la conseguenza di poter acquistare un'apparecchiatura non idonea</p> <p>La fase 18 è critica per la necessità di competenze multidisciplinari</p>	<p>Coinvolgere pienamente sia il personale tecnico con idonea professionalità, sia il personale sanitario, in modo da fare valutazioni corrette sulla base delle effettive esigenze del reparto (e dell'Azienda)</p>	<p>1 - Per le apparecchiature più importanti, esistenza di un documento che indichi quali figure professionali devono essere coinvolte ai fini della definizione delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione delle offerte</p>
<p>9</p> <p>Definizione di criteri di valutazione con relativi punteggi</p>		<p>Assicurare competenze multidisciplinari (ABS-TS-Primari) per la definizione dei criteri</p>	<p>2 - Esistenza di una griglia di rilevazione delle informazioni necessarie per la redazione delle specifiche tecniche (capitolato)</p>
<p>18</p> <p>Valutazione tecnica delle offerte</p>		<p>Coinvolgere il personale tecnico (UOTS-manutenzione) per l'esame tecnico; amministrativo con competenze economico-giuridiche, per analisi dei costi; sanitario per la valutazione di funzionalità</p>	<p>3 - % di capitolati redatti senza rispettare i requisiti di cui ai punti precedenti</p>

3. Installazione e collaudo

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
1	Esecuzione " <i>una tantum</i> " dell'inventario fisico delle apparecchiature e registrazione dati (su programma gestionale)	
2	<i>Suddivisione delle apparecchiature tra: "apparecchiature critiche" "apparecchiature vitali" e "grandi apparecchiature di diagnosi e cura", in base all'utilizzo</i>	
3	Approvazione di tale suddivisione	
4	Stampa annuale dell'inventario di ciascuna UO, riguardante i dispositivi rispettivamente assegnati	
5	<i>Consegna annuale a ciascuna UO del proprio inventario, con richiesta di verifica. Richiesta indicazione degli apparati da considerarsi critici</i>	
6	Analisi delle risposte e aggiornamento dell'inventario	
Nomina Responsabile TS di UO		
7	<i>Richiesta alle UO assegnatarie di designare il Responsabile Interno per la gestione delle TS</i>	
8	<i>Designazione del Responsabile Interno alla UO/DIP e comunicazione del nominativo alla UOTS</i>	
9	Predisposizione elenco Responsabili Interni alle UUOO e predisposizione atto di nomina	
10	Atto di nomina dei Responsabili Interni per la gestione delle apparecchiature	
Verifica preliminare della conformità dell'ambiente d'installazione		
11	<i>Controllo preliminare dei requisiti strutturali necessari per l'installazione nell'ambiente prescelto e analisi dei risultati</i>	
12	In caso di esito conforme, rilascio del nulla osta all'installazione	

3. Installazione e collaudo (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
13	<i>In caso di non conformità, decisione tra: a) ubicazione in altro ambiente; b) adeguamento ambiente</i>	
14	In caso di ubicazione in altro ambiente, rilascio del nulla osta all'installazione con indicazione di spostamento in altro ambiente	
15	In caso di adeguamento ambiente, richiesta intervento manutenzione correttiva su immobili o impianti (richiedente UOTS)	
16	Esecuzione dell'intervento di adeguamento immobile o impianti	
Installazione e collaudo		
17	Ricezione apparecchiatura biomedicale presso il magazzino aziendale e ispezione visiva del "buono stato"	
18	Verifica della conformità all'ordine e notifica di "arrivo merce" alla UOTS (invio DDT)	
19	Aggiornamento contabilità fornitori, gestione ordini (e conti d'ordine); risoluzione delle eventuali non conformità (amministrative) all'ordine	
20	Verifica del corredo documentale (manuali d'uso, garanzie, altri documenti tecnici) e altre prove d'accettazione	
21	Acquisizione copia del nulla osta all'installazione	
22	Installazione dell'apparecchiatura da parte del fornitore (ove necessario) in accordo con la UO utilizzatrice e la UOTS (messa in funzione)	
23	Esecuzione delle verifiche funzionali iniziali di qualità e di sicurezza elettrica e analisi dei risultati (dimostrazione d'uso)	
24	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
25	Determinazione della data di collaudo, con UO utilizzatrice e fornitore (commissione di collaudo)	
26	Riunione della Commissione, esecuzione del collaudo e analisi dei risultati	

3. Installazione e collaudo (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
27	In caso di esito conforme, redazione del verbale di collaudo positivo e di accettazione e firma da parte della commissione	
28	Consegna dell'apparato alla UO utente, unitamente ai manuali d'uso e avvio della formazione degli addetti	
29	Trasmissione del verbale di collaudo all'UOABS, per gestione contabilità fornitori	
30	Assegnazione del numero inventariale e aggiornamento inventario (o registrazione nel programma gestionale) - presa in carico e archiviazione documentazione	
31	Predisposizione della scheda apparecchiatura biomedica	
32	Avvio procedure di pianificazione iniziale della manutenzione programmata, delle verifiche di sicurezza elettrica e delle verifiche di qualità	
33	In caso di esito non completamente conforme del collaudo, in base al tipo di non conformità rilevata, decisione in merito a: 1) abilitare utilizzo con riserva (non conformità formali non riguardanti la sicurezza); 2) vietarne l'utilizzo e conseguente registrazione sul verbale di collaudo	
34	In caso di utilizzo con riserva, emissione del verbale di accettazione con riserva e invio lettera di contestazione al fornitore (con copia per la UOABS), richiedendo le azioni correttive e rimandando tutti i termini relativi all'attuazione delle clausole contrattuali	
35	Nel caso di inibizione all'uso, emissione del verbale di collaudo negativo, con avviso scritto di non utilizzare l'apparato prima dell'ulteriore collaudo con esito positivo, consegna del verbale negativo al reparto utilizzatore e al fornitore	
36	Valutazione sulla risolvibilità della non conformità. Decidere se la non conformità: 1) è risolvibile (riportare sul verbale di collaudo la richiesta di ripetizione collaudo dopo l'intervento); 2) non è risolvibile (riportare sul verbale di collaudo il rifiuto del bene e l'ordine di restituzione al fornitore)	
37	Se la non conformità è risolvibile, invio al fornitore di lettera di contestazione (con copia per la UOABS), richiedendo le azioni correttive e rimandando tutti i termini relativi all'attuazione delle clausole contrattuali, con richiesta di ripetizione collaudo dopo l'attuazione delle azioni correttive	

3. Installazione e collaudo (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
38	Se la non conformità non è risolvibile, invio al fornitore di lettera di contestazione (con copia per la UOABS) con rifiuto espresso e motivato del bene	
39	Resa dell'apparecchiatura biomedica al magazzino	
40	Spedizione del bene al fornitore con una bolla di accompagnamento motivata e invio di copia della stessa alla UOTS per completamento della pratica	

PROCESSO 'INSTALLAZIONE E COLLAUDO' - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>2</p> <p>Suddivisione delle apparecchiature tra: "apparecchiature critiche" e "apparecchiature vitali" e "grandi apparecchiature di diagnosi e cura", in base all'utilizzo</p>	<p>Qualità organizzativa</p> <p>La fase è critica perché c'è il rischio di una definizione imprecisa dell'attrezzatura. Con questa suddivisione è possibile adottare criteri di gestione più aderenti alle necessità dei clienti interni e alle caratteristiche delle apparecchiature</p>	<p>Definire i criteri da utilizzare (linee guida) per l'inserimento negli elenchi ai fini di una corretta classificazione delle attrezzature</p>	<p>1 - Esistenza e applicazione di linee guida, condivise con la DA e la DS, che definiscono i criteri da utilizzare per l'inserimento delle apparecchiature aziendali negli elenchi delle categorie: "vitali", "critiche" e "grandi apparecchiature di diagnosi e cura"</p> <p>2 - Esistenza e applicazione di procedure aziendali che prevedono istruzioni diversificate a seconda che un' apparecchiatura sia compresa in uno dei suddetti elenchi</p> <p>3 - La procedura d'installazione e collaudo prevede che la singola apparecchiatura, in caso di collaudo positivo e di pertinenza ai suddetti elenchi, sia assegnata alla categoria di appartenenza (nel caso delle apparecchiature critiche è opportuno il coinvolgimento del responsabile dell'UO ricevente e della Direzione medica di Presidio)</p>

PROCESSO 'INSTALLAZIONE E COLLAUDO' - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>5</p> <p>Consegna annuale a ciascuna UO del proprio inventario, con richiesta di verifica. Richiesta indicazione degli apparati da considerarsi critici</p>	<p>Qualità organizzativa</p> <p>I primari potrebbero dare eccessiva enfasi alle proprie apparecchiature per garantirsi interventi più celeri da parte delle UOTS</p>	<p><i>La proposta delle attrezzature critiche deve venire dai reparti sanitari ma l'elenco deve essere approvato dalla DS</i></p>	<p>1 - Esistenza e applicazione di una procedura aziendale che prescriva alla UOTS (o Ingegneria Clinica) di trasmettere annualmente gli elenchi delle apparecchiature "vitali", "critiche" e "grandi apparecchiature di diagnosi e cura" in dotazione a ciascuna struttura</p> <p>2 - Esistenza e applicazione di una procedura aziendale che prescriva a ciascuna struttura/UO di indicare annualmente alla UOTS quali sono le apparecchiature che sono giudicate "vitali" o "critiche" o "grandi apparecchiature di diagnosi e cura", ai fini del loro inserimento nel rispettivo elenco</p> <p>3 - Gli elenchi di cui al punto 1 e 2 e le richieste delle singole strutture/UO sono sottoposte periodicamente all'approvazione di merito della DS</p>

PROCESSO 'INSTALLAZIONE E COLLAUDO' - Identificazione delle fasi critiche
(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

	FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
7, 8	<p>Richiesta alle UO assegnatarie di designare il Responsabile Interno per la gestione delle TS</p> <p>Designazione del Responsabile Interno alla UO/DIP e comunicazione del nominativo alla UOTS</p>	<p>Qualità organizzativa e professionale</p> <p>Le fasi sono critiche a causa della mancata segnalazione o individuazione del referente di reparto</p>	<p><i>Prevedere la responsabilità primaria del direttore della UO nel caso di mancata designazione del referente di reparto</i></p>	<p>1 - Esistenza e applicazione di una procedura, concordata con la DS, che indica le modalità di individuazione e nomina di un "responsabile delle tecnologie per la struttura" (UO) e che, in mancanza, attribuisca automaticamente questo ruolo al responsabile della struttura</p> <p>2 - % di strutture (UO) che hanno attribuito il ruolo di "responsabile delle tecnologie di struttura" a una figura diversa dal responsabile di reparto</p>
11	<p>Controllo preliminare dei requisiti strutturali necessari per l'installazione nell'ambiente prescelto e analisi dei risultati</p>	<p>Qualità organizzativa</p> <p>Difficoltà di coordinamento di diverse competenze che si attivano in tempi diversi e con priorità diverse (la criticità va riportata alla programmazione)</p>	<p><i>Adottare un modello organizzativo corretto e appropriato, stabilire procedure e designare la relativa modulistica, definire i tempi</i></p>	<p>1 - La procedura d'installazione e collaudo prevede che, prima della consegna dell'apparecchiatura, sia svolto un controllo di sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici necessari per l'installazione nell'ambiente prescelto</p> <p>2 - % di controlli preliminari effettuati sul totale delle installazioni (n. di controlli preliminari effettuati/n. totale delle apparecchiature installate nell'anno 0 periodo infrannuale)</p>

PROCESSO 'INSTALLAZIONE E COLLAUDO' - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>13</p> <p>In caso di non conformità, decisione tra: - ubicazione in altro ambiente - adeguamento ambiente</p>	<p>Qualità organizzativa</p> <p>Gestione delle non conformità</p>	<p><i>Adottare criteri non ambigui per distinguere tra non conformità formale e sostanziale (alla quale è associato il divieto di utilizzo)</i></p>	<p>1 - Esistenza e applicazione di una griglia condivisa con la DA, che specifichi i comportamenti da adottare in caso di non conformità, in accordo con i responsabili delle strutture (procedura "eventi imprevisti")</p>

4. Manutenzione preventiva

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Programmazione iniziale (nuovi acquisti)		
1	<i>Valutazione iniziale della necessità di manutenzione preventiva dell'apparecchiatura</i>	
2	Definizione periodicità della manutenzione e aggiornamento del piano	
Programmazione annuale (input istituzionale)		
3	<i>Definizione del piano della manutenzione ordinaria e individuazione del Responsabile TS di UO (vedi processo installazione e collaudo)</i>	
4	Predisposizione del piano annuale della manutenzione preventiva	
5	Approvazione del piano annuale della manutenzione preventiva	
6	Gestione dello scadenziario (automatico) o utilizzo del programma di gestione	
7	Aggiornamento infrannuale del piano annuale della manutenzione preventiva	
8	Verifica della corretta attuazione e dell'efficacia del piano	
Effettuazione della manutenzione preventiva con tecnici UOTS		
9	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione	
10	Nel caso in cui la manutenzione non possa essere effettuata entro la data stabilita, dilazione dell'intervento, previo invio di una comunicazione scritta al reparto utente, consigliando cautela nell'uso dell'apparato, e interdizione all'uso dell'apparato oltre tale data	
11	Effettuazione manutenzione preventiva, secondo metodologia e analisi dei risultati	
12	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) e scadenziario	

4. Manutenzione preventiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
13	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato	
14	In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica e decisione tra: - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione	
15	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto di lavoro con annotazioni di utilizzo a rischio o di utilizzo con cautela	
16	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto di lavoro con disposizione di fermo macchina	
17	In caso di riparazione, esecuzione dell'intervento di manutenzione correttiva, (gestione diretta o appaltata)	
18	In caso di dismissione, compilazione del modulo di richiesta di fuori uso (richiedente UOTS)	
19	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
20	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla sicurezza dell'apparecchiatura	
21	In base al rapporto, si decide la rimessa a norma o la dismissione	
Effettuazione della manutenzione con ditta esterna		
22	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione	
23	Attivazione della ditta incaricata mediante emissione richiesta d'intervento	
24	Esecuzione della manutenzione preventiva, secondo metodologia e analisi dei risultati	

4. Manutenzione preventiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
25	Eventuale assistenza ai manutentori esterni con tecnici interni	
26	Controlli a campione da parte dei tecnici interni	
27	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) e scadenziario	
28	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato e alla UOTS	
29	In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica e rilascio rapporto di non conformità alla UOTS	
30	In caso di non conformità, decisione tra: - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione	
31	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto con annotazioni di utilizzo a rischio o di utilizzo con cautela	
32	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto con disposizione di fermo macchina	
33	In caso di riparazione, esecuzione dell'intervento di manutenzione correttiva (gestione diretta o appaltata)	
34	In caso di dismissione, compilazione della richiesta di fuori uso (richiedente UOTS)	
35	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
36	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla dell'apparecchiatura	
37	In base al rapporto, si decide la rimessa a norma o la dismissione	
38	Redazione <i>reports</i> sugli esiti della manutenzione preventiva	

PROCESSO 'MANUTENZIONE PREVENTIVA' - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>1</p> <p>Valutazione iniziale della necessità di manutenzione preventiva dell'apparecchiatura</p>	<p>Sicurezza, Qualità organizzativa, professionale, per il cliente</p> <p>E' necessario definire quali sono le apparecchiature da inserire nel piano di manutenzione; non esistono linee guida per la valutazione delle classi di macchine da inserire nel piano di manutenzione preventiva</p>	<p>a) <i>Elaborazione di linee guida ed elenco di attrezzature da parte di un Gruppo Tecnico di riferimento regionale</i></p> <p>b) <i>Costruzione delle linee guida e di un elenco pesato di classi di apparecchiature da inserire nei piani di manutenzione</i></p>	<p>1 - Esistenza di un elenco pesato di classi di apparecchiature</p> <p>2 - % delle classi di apparecchiature inserite nel piano rispetto a quelle presenti nelle linee guida</p> <p><i>oppure</i></p> <p>2 bis - Rapporto tra punteggio raggiunto e punteggio atteso (in relazione ai "pesi")</p>
<p>3</p> <p>Definizione del piano della manutenzione ordinaria e individuazione del responsabile TS di UO (vedi processo installazione e collaudo)</p>	<p>Sicurezza, Qualità organizzativa e strutturale</p> <p>Mancanza del referente di UO individuato come responsabile dell'uso appropriato dell'apparecchiatura</p>	<p><i>Nomina del referente e comunicazione della lista dei referenti alle UOTS</i></p>	<p>1 - % strutture organizzative che hanno nominato il referente (sul totale delle strutture organizzative aziendali)</p>

5. Manutenzione correttiva

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Organizzazione del servizio di manutenzione correttiva		
1	Analisi dei fabbisogni di manutenzione correttiva	
2	Decisione sulle modalità di organizzazione del servizio per: - gestione richieste cartacee - gestione richieste telefoniche (centro chiamate) - gestione richieste via rete - manutenzione correttiva appaltata - manutenzione correttiva a gestione diretta - manutenzione correttiva dispositivi in garanzia	
3	Organizzazione del centro chiamate	
4	Organizzazione del servizio segnalazione guasti via rete	
5	Definizione della metodologia d'intervento in casi di: - dispositivi vitali e critici - interventi urgenti - interventi ordinari	
Gestione della segnalazione guasti e delle richieste di manutenzione		
6	Redazione, aggiornamento e stampa dei moduli di segnalazione guasti e richiesta d'intervento tecnico	
7	Distribuzione a tutte le strutture dei moduli di segnalazione guasti e richiesta d'intervento tecnico	
8	Segnalazione del guasto e richiesta d'intervento mediante modulo cartaceo, telefono, o via rete e relativa trasmissione alla UOTS	
9	<i>Ricezione della segnalazione guasto</i>	
10	Aggiornamento della scheda apparecchiatura biomedica (<i>file</i> macchina) e apertura intervento	

5. Manutenzione correttiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
11	Assistenza telefonica al richiedente mediante la fornitura di consigli finalizzati a un primo intervento diretto da parte dello stesso utilizzatore	
12	Analisi (anche telefonica) della segnalazione e raccolta di tutte le informazioni sul guasto	
13	In caso di apparecchiature vitali o critiche, di cui si gestisce la scorta, sostituzione del dispositivo guasto con quello di scorta	
14	Archiviazione delle segnalazioni (richieste)	
Programmazione interventi correttivi e scelta della modalità		
15	<i>Valutazione urgenza e programmazione intervento</i>	
16	Decisione della modalità d'intervento, in base al tipo di contratto, al tipo di macchina, all'urgenza,	
Esecuzione intervento in caso di contratto tipo <i>Full Risk</i> (beni in service)		
17	In caso di contratto <i>Full Risk</i> , emissione e trasmissione dell'ordine d'intervento tecnico al fornitore	
18	Esecuzione intervento di riparazione con ditta esterna	
19	Assistenza tecnica al fornitore durante l'intervento	
20	Emissione del rapporto d'intervento (redazione <i>report</i>)	
21	Esecuzione verifiche funzionali di qualità e di sicurezza elettrica	
22	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
23	Aggiornamento della scheda macchina (<i>file</i> macchina), chiusura intervento e archiviazione documenti	

5. Manutenzione correttiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Esecuzione intervento in caso di dispositivi in periodo di garanzia		
24	In casi di dispositivi ancora in garanzia, pulizia e confezionamento dell'apparecchiatura	
25	Emissione dell'ordine d'intervento tecnico e spedizione del pacco al fornitore per intervento in garanzia	
26	Esecuzione intervento di riparazione con ditta esterna	
27	Ricezione del dispositivo riparato e della relativa documentazione amministrativa (redazione <i>report</i>)	
28	Esecuzione verifiche funzionali di qualità e di sicurezza elettrica	
29	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
30	Aggiornamento della scheda macchina (<i>file</i> macchina), chiusura intervento e archiviazione documenti	
Esecuzione intervento in caso di manutenzione correttiva appaltata (beni di proprietà AUSL)		
31	In caso di contratto di manutenzione appaltata, emissione e trasmissione al fornitore della richiesta d'intervento tecnico con preventivo	
32	Emissione del preventivo d'intervento	
Esecuzione intervento in caso di manutenzione correttiva appaltata (beni di proprietà AUSL) (cont.)		
33	Ricezione e valutazione del preventivo d'intervento	
34	Autorizzazione intervento ditta esterna	
35	In caso di autorizzazione negata, emissione della richiesta di fuori uso (richiedente UOTS)	
36	In caso di autorizzazione concessa, emissione dell'ordine d'intervento tecnico al fornitore	
37	Esecuzione intervento di riparazione con ditta esterna	

5. Manutenzione correttiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
38	Eventuale assistenza tecnica al fornitore durante l'intervento	
39	Emissione del rapporto d'intervento (redazione <i>report</i>)	
40	Ricezione del rapporto d'intervento ed esecuzione verifiche funzionali di qualità e di sicurezza elettrica	
41	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
42	Trasmissione in contabilità della copia dell'ordine evaso e della copia del rapporto d'intervento ai fini della liquidazione	
43	Aggiornamento della scheda macchina (<i>file</i> macchina), chiusura intervento e archiviazione documenti	
Esecuzione intervento in caso di manutenzione correttiva a gestione diretta		
44	In caso di gestione diretta della manutenzione, valutazione dell'intervento e dei ricambi necessari da parte del tecnico UOTS	
45	Esecuzione intervento di riparazione	
46	Verifica disponibilità manuali tecnici. Se non disponibili, e il tecnico non conosce l'apparecchiatura, emissione e trasmissione al produttore della richiesta d'intervento tecnico con preventivo (punto 32)	
47	Se i manuali sono disponibili, leggere il materiale e ispezionare l'apparecchiatura	
48	Individuazione del guasto. Se individuato, effettuare la riparazione	
49	Se il guasto non è stato individuato, contattare il fornitore per supporto telefonico. Se le informazioni sono sufficienti, effettuare la riparazione	
50	Se le informazioni non sono sufficienti, emissione e trasmissione al produttore della richiesta d'intervento tecnico con preventivo (punto 32)	
51	Emissione del rapporto d'intervento (redazione <i>report</i>)	
52	Esecuzione verifiche funzionali di qualità e di sicurezza elettrica	

5. Manutenzione correttiva (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
53	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
54	Controllo esito finale: l'apparecchiatura funziona correttamente (si/no)? Se no, l'apparecchiatura è riparabile (si/no)?	
55	Se l'apparecchiatura non funziona correttamente e non è riparabile (o non conviene farlo), emissione della richiesta di fuori uso (richiedente UOTS)	
56	Se l'apparecchiatura non funziona correttamente ed è riparabile (o conviene farlo), emissione e trasmissione al produttore della richiesta d'intervento tecnico con preventivo (punto 32)	
57	Se l'apparecchiatura funziona correttamente, aggiornamento della scheda macchina (<i>file</i> macchina), chiusura intervento e archiviazione documenti	

PROCESSO 'MANUTENZIONE CORRETTIVA' - Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
<p>9</p> <p>Ricezione della segnalazione guasto</p>	<p>Qualità organizzativa, professionale, per il cliente</p> <p>La fase è critica per l'interfaccia con il cliente-utente: la professionalità di chi chiede e di chi risponde influisce sulla rapida e corretta individuazione del guasto e quindi sui tempi d'intervento. In particolare sono critiche la modalità organizzativa e la qualifica dell'operatore</p>	<p><i>Assicurare una adeguata competenza del referente di reparto e dell'operatore del call center, attraverso: 1) un corretto protocollo operativo</i></p> <p>2) <i>la selezione di figure professionali adeguate</i></p> <p>3) <i>appropriati percorsi formativi</i></p>	<p>1 - La procedura prescrive di effettuare attività formative a beneficio dei "responsabili delle tecnologie di struttura" e degli operatori telefonici del servizio manutenzioni (ove previsto)</p> <p>2 - % di interventi di manutenzione correttiva per i quali il guasto riparato è diverso da quello segnalato</p> <p>3 - % di interventi di manutenzione correttiva per i quali il tecnico intervenuto in risposta alla segnalazione ha constatato la necessità dell'intervento di un tecnico diverso</p> <p>4 - % di reparti dotati di "responsabili delle tecnologie di struttura" aggiornati</p>
<p>15</p> <p>Valutazione dell'urgenza e programmazione dell'intervento</p>	<p>Sicurezza, Qualità organizzativa</p> <p>Necessità di individuare le priorità nell'attivare ed eseguire la riparazione. Criticità nel capire la tipologia del guasto, la congruenza e la tempestività dell'intervento</p>	<p><i>Definizione dei criteri da utilizzare e stesura di un protocollo operativo</i></p>	<p>1 - Esistenza di una griglia condivisa con la DA che specifica: i criteri da utilizzare per individuare le priorità d'intervento, in accordo con i responsabili delle strutture</p>

6. Gestione delle verifiche di sicurezza

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Definizione metodologie di verifica (<i>input istituzionale</i>)		
1	Elaborazione di protocolli/metodologie di verifica in base alla normativa vigente (guida CEI o altra normativa di riferimento)	
2	Approvazione dei protocolli/metodologie di verifica	
3	<i>Aggiornamento di protocolli/metodologie di verifica in base alla normativa vigente</i>	
Programmazione verifiche di sicurezza (nuovi acquisti)		
4	Predisposizione della scheda apparecchiatura biomedica	
5	Valutazione iniziale della necessità delle verifiche di sicurezza elettrica	
6	Definizione periodicità delle verifiche e aggiornamento del piano verifiche	
7	Predisposizione del piano annuale dell'attività di verifica di sicurezza	
8	Individuazione dei dispositivi che vanno considerati strumenti di misura e loro inserimento nel piano	
9	Approvazione del piano annuale dell'attività di verifica di sicurezza	
10	Gestione dello scadenziario (automatico) o utilizzo del programma di gestione	
11	Aggiornamento infrannuale del piano annuale dell'attività di verifica di sicurezza	
12	Verifica della corretta attuazione e dell'efficacia del piano	

6. Gestione delle verifiche di sicurezza (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
13	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione	
14	<i>Nel caso in cui la verifica non possa essere effettuata entro la data stabilita, dilazione dell'intervento, previo invio di una comunicazione scritta al reparto utente, consigliando cautela nell'uso dell'apparato, e interdizione all'uso dell'apparato oltre tale data</i>	
15	<i>Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo metodologia e analisi dei risultati</i>	
16	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) e scadenziario	
17	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato	
18	<i>In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica, decisione tra:</i> <ul style="list-style-type: none"> - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione 	
19	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto con annotazioni di utilizzo a rischio o di utilizzo con cautela	
20	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto con disposizione di fermo macchina	
21	In caso di riparazione, compilazione del modulo di richiesta intervento manutenzione correttiva (richiedente UOTS)	
22	In caso di dismissione, compilazione del modulo di fuori uso (richiedente UOTS)	
23	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	
24	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla sicurezza dell'apparecchiatura	
25	In base al rapporto, si decide la rimessa a norma o la dismissione	

6. Gestione delle verifiche di sicurezza (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Effettuazione delle verifiche con ditta esterna		
26	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione	
27	Attivazione della ditta incaricata mediante emissione richiesta d'intervento	
28	<i>Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, secondo metodologia e analisi dei risultati</i>	
29	Supervisione della verifica con tecnici interni	
30	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) e scadenziario	
31	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato e alla UOTS	
32	In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica e rilascio rapporto di non conformità alla UOTS	
33	In caso di non conformità, decisione tra: - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione	
34	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto con annotazioni di utilizzo a rischio o di utilizzo con cautela	
35	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto con disposizione di fermo macchina	
36	In caso di riparazione, compilazione del modulo di richiesta intervento manutenzione correttiva (richiedente UOTS)	
37	In caso di dismissione, compilazione del modulo di fuori uso (richiedente UOTS)	
38	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	

6. Gestione delle verifiche di sicurezza (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
39	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla sicurezza dell'apparecchiatura	
40	In base al rapporto, si decide la rimessa a norma o la dismissione	

PROCESSO 'VERIFICHE DI SICUREZZA' - Identificazione delle fasi critiche
(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

Premessa

La gestione delle verifiche di sicurezza è un'attività già sviluppata abbastanza bene. Le principali difficoltà riscontrabili possono essere così raggruppate:

Difficoltà interne: a) disponibilità di strumentazione; b) formazione del personale; c) necessità di un referente qualificato in reparto.

Difficoltà esterne: a) qualificazione del fornitore; b) controllo del fornitore; c) tempi di risposta per i risultati.

Difficoltà operative: a) accesso ai reparti; b) grado di disponibilità degli operatori sanitari; c) rispetto delle scadenze; d) eliminazione delle non conformità; e) necessità di messa fuori uso delle apparecchiature.

Inoltre, la modalità tipica di esecuzione di queste verifiche è "per reparto" e non per scadenza. Ciò implica che la dimensione "reparto" non sempre viene considerata nel momento della definizione delle scadenze di verifica elettrica

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
3	<p>Qualità organizzativa, professionale</p> <p>Solo metodologie di verifica aggiornate consentono l'individuazione di non conformità importanti per la sicurezza. Di riflesso, l'aggiornamento delle metodologie richiede un aggiornamento preventivo del personale tecnico</p>	<p>Assicurare interventi di aggiornamento del personale e delle metodologie di verifica</p>	<p>1 - La procedura prevede un allegato tecnico che specifica le metodologie per le verifiche di sicurezza elettrica, aggiornato in relazione alle variazioni della normativa vigente</p> <p>2 - Almeno un intervento di aggiornamento annuale per il personale delle TS, dedicato alle variazioni delle normative più recenti</p>

PROCESSO 'VERIFICHE DI SICUREZZA' - Identificazione delle fasi critiche
(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
14	<p>Qualità organizzativa, professionale</p> <p>La fase è critica perché la definizione delle scadenze, se non tiene conto del livello di criticità, può generare molte dilazioni delle verifiche, che - potenzialmente - sono a rischio per la sicurezza</p>	<p><i>Stabilire la periodicità delle verifiche sulla base della criticità dell'attrezzatura (da parte della UOTS) e non vincolarsi a scadenze non previste dalla normativa (che deve essere intesa come linea guida piuttosto che come vincolo perentorio)</i></p>	<p>1 - Lo scadenzario delle verifiche di sicurezza elettrica considera in modo differenziato le diverse tipologie di apparecchiature "critiche", "vitali", "grandi apparecchiature di diagnosi e cura" e quelle di uso frequente</p> <p>2 - % di controlli rinviati (e/o n. giorni di ritardo sulla data programmata)</p>
15, 28	<p>Qualità per il cliente</p> <p>Difficoltà di accesso al reparto soprattutto per tutte le tecnologie a uso continuo (posto letto in rianimazione, blocco operatorio, ecc.)</p>	<p><i>Il referente di reparto dovrebbe farsi carico di facilitare-programmare l'accesso. Una soluzione è rappresentata anche dal più stretto rapporto (gerarchico-funzionale) tra UOTS e DS (v. raccomandazioni)</i></p>	<p>1 - Esistenza di protocolli d'intesa formali tra reparti e UOTS circa i criteri di accesso per le verifiche, con indicazione di un referente di reparto. Tali protocolli sono condivisi con la DS</p>
18	<p>Qualità organizzativa</p> <p>Difficoltà di accesso al reparto soprattutto per tutte le tecnologie a uso continuo (posto letto in rianimazione, blocco operatorio, ecc.)</p>	<p><i>In alcuni casi, piuttosto del fermo macchina viene richiesto un uso limitato dell'apparecchiatura. In questi casi essa andrebbe inserita tra le attrezzature "critiche" (deve essere definito a priori cosa fare nelle diverse eventualità)</i></p>	<p>1 - Esistenza di una griglia, condivisa con la DA, che specifica i comportamenti da adottare in caso di non conformità, in accordo con i responsabili delle strutture (procedura eventi imprevisti)</p>

7. Gestione delle verifiche di qualità

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Definizione metodologie di verifica (<i>input</i> istituzionale)		
1	Individuazione delle classi di apparecchiature che necessitano di verifiche periodiche di qualità	
2	Elaborazione metodologie di verifica della qualità, in base alla tipologia del parco installato	
3	Approvazione delle metodologie di verifica	
4	Aggiornamento delle metodologie di verifica della qualità	
Programmazione iniziale verifiche di qualità (nuovi acquisti)		
5	Predisposizione della scheda apparecchiatura biomedica	
6	<i>Valutazione iniziale della necessità delle verifiche di qualità</i>	
7	<i>Definizione periodicità delle verifiche e aggiornamento del piano verifiche</i>	
Programmazione annuale verifiche di qualità (<i>input</i> istituzionale)		
8	<i>Predisposizione del piano annuale dell'attività di verifica di qualità</i>	
9	Acquisizione di eventuali richieste di verifica di qualità dai responsabili di reparto per apparecchiature non previste nel piano	
10	Approvazione del piano annuale dell'attività di verifica di qualità	
11	Gestione dello scadenziario (automatico) o utilizzo del programma di gestione	
12	Aggiornamento infrannuale del piano annuale dell'attività di verifica di qualità	
13	Verifica della corretta attuazione e dell'efficacia del piano	

7. Gestione delle verifiche di qualità (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI

Effettuazione delle verifiche con tecnici UOTS	
14	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione
15	Nel caso in cui la verifica di qualità non possa essere effettuata entro la data stabilita, dilazione dell'intervento, previo invio di una comunicazione scritta al reparto utente, consigliando cautela nell'uso dell'apparato, e interdizione all'uso dell'apparato oltre tale data
16	Esecuzione delle verifiche di qualità, secondo metodologia e analisi dei risultati
17	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) e scadenziario
18	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato
19	In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica, decisione tra: - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione
20	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto con annotazioni di utilizzo con cautela
21	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto con disposizione di fermo macchina
22	In caso di riparazione, compilazione del modulo di richiesta intervento manutenzione correttiva (richiedente UOTS)
23	In caso di dismissione, compilazione del modulo di fuori uso (richiedente UOTS)
24	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato
25	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla qualità dell'apparecchiatura
26	In base al rapporto, si decide la rimessa a norma o la dismissione

7. Gestione delle verifiche di qualità (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Effettuazione delle verifiche con ditta esterna		
27	Segnalazione (automatica) della data d'intervento da scadenziario o da programma di gestione	
28	Attivazione della ditta incaricata mediante emissione richiesta d'intervento	
29	Esecuzione delle verifiche di qualità, secondo metodologia e analisi dei risultati	
30	Supervisione della verifica con tecnici interni	
31	In caso di esito conforme, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica (o programma gestionale) o scadenziario	
32	Rilascio del rapporto (Certificato di Lavoro) al reparto utente per l'utilizzo dell'apparato e all'UOTS	
33	In caso di non conformità, aggiornamento scheda apparecchiatura biomedica e rilascio rapporto di non conformità alla UOTS	
34	In caso di non conformità, decisione tra: - utilizzo/declassamento - fermo macchina - riparazione - dismissione	
35	In caso di utilizzo o di declassamento, rilascio del rapporto con annotazioni di utilizzo con cautela	
36	In caso di fermo macchina, rilascio del rapporto con disposizione di fermo macchina	
37	In caso di riparazione, compilazione del modulo di richiesta intervento manutenzione correttiva (richiedente UOTS)	
38	In caso di dismissione, compilazione del modulo di fuori uso (richiedente UOTS)	
39	Per le apparecchiature RX, nei casi previsti dall'art. 79 punto 1 del D.L. 230/95, controllo ed emissione dell'autorizzazione all'uso a cura dell'esperto qualificato	

7. Gestione delle verifiche di qualità (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
40	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla sicurezza dell'apparecchiatura	
41	Elaborazione periodica dei dati strumentali e visivi e produzione di un rapporto di giudizio sulla sicurezza dell'apparecchiatura	

PROCESSO 'VERIFICHE DI QUALITÀ' - Identificazione delle fasi critiche
(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

Premessa

La gestione delle verifiche di qualità è un'attività ancora poco sviluppata. Le difficoltà riscontrabili possono essere così raggruppate:

Difficoltà strutturali e organizzative: a) competenze specifiche (necessità di protocolli, ecc.); b) disponibilità di strumentazione (di costo elevato); c) elevati costi per attività esternalizzate; d) grado di disponibilità e interesse da parte degli operatori sanitari.

Difficoltà di programmazione ed effettuazione delle seguenti fasi: a) selezione classi di apparecchiature; b) programmazione interventi (interni o esterni) in base alle risorse disponibili; c) effettuazione delle verifiche; d) analisi dei risultati; e) necessità di interventi correttivi; f) proposte di sostituzione.

Si ritiene che per questo processo possano essere delineate solo alcune raccomandazioni in merito all'opportunità di procedere, entro una data limite, all'effettuazione generalizzata delle verifiche di qualità, proponendo un percorso di avvicinamento-sperimentazione a tappe (da esternalizzare in regione o in AV).

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
6, 7 Valutazione iniziale della necessità di verifiche di qualità Definizione periodicità delle verifiche e aggiornamento del piano verifiche	Qualità organizzativa Difficoltà di classificare correttamente le apparecchiature		
8 Predisposizione del piano annuale dell'attività di verifiche della qualità	Qualità organizzativa Se affidata all'esterno è molto costosa, all'interno manca preparazione e strumentazione adeguata		

8. Gestione del 'fuori uso' (dismissione)

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Ricezione segnalazione e verifica stato dell'apparecchiatura		
1	Segnalazione apparati obsoleti, non riparabili e non conformi	
2	Ricezione proposta di dismissione da parte della UO o riscontro a seguito verifica	
3	Verifica tecnica e documentale dello stato dell'apparato e decisione in ordine a: 1) declassamento; 2) dismissione (dichiarazione di "fuori uso")	
Dismissione		
4	Dichiarazione di fermo macchina	
5	Segnalazione alla ditta appaltatrice	
6	Accordo con la ditta per lo smaltimento	
7	In caso di ritiro dell'apparato, segregazione nell'apposita area apparecchi in dismissione previa etichettatura con apposito cartello (DA DISMETTERE)	
8	In caso di impossibilità di ritiro, segnalazione con apposito cartello (DA DISMETTERE)	
Declassamento e ritiro		
9	In caso di declassamento: revisione dell'apparato e immagazzinamento in attesa di assegnazione ad altro utente	
Provvedimenti successivi alla dismissione		
10	Predisposizione atto di dismissione delle apparecchiature dichiarate "fuori uso" o utilizzo del programma di gestione	
11	Approvazione atto di dismissione apparecchiature	

8. Gestione del 'fuori uso' (dismissione) – (cont.)

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
12	Aggiornamento inventario, stampa modulo "fuori uso" e invio dello stesso alla struttura assegnataria del bene	
13	Autorizzazione per piano di ammortamento	
14	Comunicazione della dismissione alla ditta appaltatrice	
15	Gestione attività di alienazione degli apparecchiature dismesse	

Identificazione delle fasi critiche

Il GdL non ha evidenziato fasi critiche tali da compromettere l'efficacia delle prestazioni sanitarie aziendali.

Si ritiene necessario definire solamente i criteri di distinzione tra apparecchiature "vitali" o "critiche", compito che può essere demandato ad un "GdL permanente delle TS".

Ragioni di opportunità e di efficienza amministrativa consigliano d'individuare come **critica** la sola fase '**aggiornamento dell'inventario aziendale**', poiché si ritiene utile indicare in modo non ambiguo i beni radiati dal ciclo produttivo in seguito alla dismissione (indipendentemente dalla causa), in modo tale da interrompere l'ammortamento.

9. Accettazione donazioni e autorizzazione comodati

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Ricezione della proposta		
1	<i>Ricezione di proposta di donazione o comodato di apparecchiatura biomedicale</i>	
2	Richiesta e ricezione della documentazione inerente l'apparecchiatura oggetto di proposta di donazione o comodato	
3	Trasmissione alla UO deputata a coordinare la valutazione	
Valutazione della proposta		
4	<i>Verifica necessità dell'apparecchiatura da piano degli investimenti, salvo eccezioni debitamente motivate dal responsabile del reparto ricevente</i>	
5	<i>Analisi delle caratteristiche dell'apparecchiatura e della documentazione presentata</i>	
6	Eventuale richiesta alla ditta costruttrice/fornitrice di integrazione di documentazione mancante necessaria per una analisi accurata della rispondenza alle leggi e alle norme vigenti	
7	Valutazione della proposta ed emissione di parere sull'opportunità di accettazione della donazione o comodato	
8	Trasmissione alla UO deputata a espletare la procedura di donazione o comodato	
Formalizzazione della pratica di donazione		
9	Predisposizione atto di accettazione della donazione o comodato	
Installazione e collaudo (v. processo specifico)		
10	Registrazione dei beni in comodato in apposito registro e comunicazione alla UO Gestioni economiche e finanziarie	

PROCESSO 'ACCETTAZIONE DONAZIONI E AUTORIZZAZIONE COMODATI'
Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
1	<p align="center">Qualità organizzativa</p> <p>Mancanza di chiarezza degli elementi che caratterizzano l'offerta (donazione o comodato)</p>	<p><i>Redigere un modulo per la raccolta degli elementi di valutazione, che dovrà essere compilato dal donante-comodante (oggetto, materiali di consumo e "implicazioni" per l'organizzazione aziendale), da sottoporre ai responsabili DS-AA.LL.-UOTS per acquisirne i pareri</i></p>	<p>1 - N. di proposte di comodato o di donazione (entrate in uso) accettate in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni – comodati (tale evento è da considerarsi un 'evento sentinella')</p>
4, 5	<p align="center">Qualità professionale</p> <p>Riscontro con il piano investimenti analisi costi-benefici completezza documentazione acquisita</p>	<p><i>Non accettare la proposta in caso di non conformità al piano; rilevare le informazioni minime essenziali per valutare la completezza documentale nonché l'efficacia e l'efficienza dell'apparecchiatura</i></p>	<p>1 - N. di proposte comodato o donazione entrate in uso in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni – comodati (tale evento è da considerarsi un 'evento sentinella')</p> <p>2 - Esistenza di una scheda per la raccolta dei dati</p>

10. Accettazione di apparecchiature in prova e in visione

Declinazione in fasi - Le fasi sono disposte in ordine cronologico, senza evidenza delle responsabilità interne alla UOTS, né delle responsabilità condivise con altre strutture aziendali. Le colonne relative a tali responsabilità vengono comunque indicate per sottolinearne il possibile utilizzo, rilevante a livello aziendale - *In grassetto corsivo sono indicate le fasi critiche.*

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI
Ricezione della proposta		
1	<i>Ricezione della richiesta di prova o visione dell'apparecchiatura biomedicale</i>	
2	Ricezione della documentazione inerente a una apparecchiatura oggetto di proposta di prova o visione	
Valutazione della proposta		
3	<i>Analisi delle caratteristiche dell'apparecchiatura e della documentazione presentata</i>	
4	Eventuale richiesta alla ditta costruttrice/fornitrice di integrazione della documentazione mancante necessaria per una analisi accurata della rispondenza alle leggi e alle norme vigenti	
5	Emissione di parere tecnico sull'accettazione della prova o visione	
6	Autorizzazione all'accettazione dell'apparecchiatura in prova o visione	
7	Registrazione dei beni in visione e prova in apposito registro	

PROCESSO ‘ACCETTAZIONE APPARECCHIATURE IN PROVA E IN VISIONE’

Identificazione delle fasi critiche

(con indicazione del rispettivo fattore critico, dell'ipotesi di soluzione e degli indicatori/requisiti proposti)

FASE CRITICA	FATTORE CRITICO	IPOTESI DI SOLUZIONE	INDICATORI/REQUISITI PROPOSTI
1	<p align="center">Qualità organizzativa</p> <p>Mancanza di chiarezza degli elementi che caratterizzano l'offerta (prova o visione)</p>	<p><i>Redigere un modulo per la raccolta degli elementi di valutazione, che dovrà essere compilato dal richiedente (oggetto della prova e/o della visione, materiali di consumo e "implicazioni" per l'organizzazione aziendale), da sottoporre ai responsabili DS-ALL.-UOTS per acquisirne i pareri</i></p>	<p>1 - N. di proposte di visione o prova accettate in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni – comodati (tale evento è da considerarsi un 'evento sentinella')</p>
3	<p>Sicurezza, Qualità organizzativa, professionale</p> <p>Analisi costi-benefici e completezza della documentazione acquisita</p>	<p><i>Rilevazione di informazioni minime essenziali per valutare la completezza documentale, l'efficacia e l'efficienza dell'apparecchiatura, i costi e i benefici per l'Azienda (anche in chiave prospettica o strategica)</i></p>	<p>1 - N. di proposte di comodato o donazione entrate in uso in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni – comodati (tale evento è da considerarsi un 'evento sentinella')</p> <p>2 - Esistenza di una scheda per la raccolta dei dati</p>

11. Accettazione di sperimentazione di apparecchiature

Il processo non è stato declinato, ma soltanto identificato.

L'intero processo appare molto critico - per quanto di rara applicazione - in quanto coinvolge aspetti etici, professionali e sanitari certamente prevalenti rispetto a quelli tecnici, ma gli elementi tecnici possono risultare determinanti sia per la sperimentazione stessa che per la salute dei pazienti coinvolti.

FASE DEL PROCESSO	RESPONSABILE DELLA FASE	
	RESPONSABILITÀ INTERNE DELLA UOTS	RESPONSABILITÀ DI ALTRE STRUTTURE AZIENDALI

LE STRUTTURE PRIVATE*

Il processo di gestione delle TS generalmente appare, nelle case di cura private e in modo particolare in quelle non chirurgiche, sensibilmente semplificato rispetto alla realtà del settore pubblico. Le ragioni di questa gestione semplificata sono imputabili a:

- tipologia e consistenza del parco macchine;
- articolazione della struttura organizzativa aziendale.

Da ciò ovviamente deriva una incidenza più sfumata di criticità, soprattutto in relazione ai fattori ruolo/responsabilità di gestione e integrazione funzione gestionale/altre funzioni. Infatti, rispetto alle criticità individuate per le aziende pubbliche, l'Ufficio Tecnico cui è affidata la gestione delle TS ha sì responsabilità eterogenee e dipende funzionalmente dalla Direzione Amministrativa, ma risulta ben integrato con la Direzione Acquisti, i Responsabili delle UUOO sanitarie e la DS, in virtù di procedure operative scontatamente più agili.

Ancora in virtù dell'articolazione organizzativa del privato, non sembra applicabile l'obiettivo di distinguere le attuali competenze dell'Ufficio Tecnico dalla gestione delle TS, poiché ciò appesantirebbe la distribuzione delle funzioni.

Anche alle strutture private è invece applicabile l'identificazione di fattori critici nella disponibilità di risorse (in particolare quelle economiche destinate all'aggiornamento/potenziamento del parco tecnologico) e nella formazione del personale coinvolto.

Nel complesso, ferme restando la completa adesione al mandato e la pertinenza degli indicatori definiti all'analisi dei processi e alla loro declinazione minuziosa, risulta fondamentale per strutture di ricovero private assimilabili alla nostra, tenere in considerazione la non applicabilità di molti dei suddetti indicatori. Riteniamo quindi imprescindibile la partecipazione del settore privato nell'eventuale fase di selezione e valutazione di fattibilità degli indicatori e dei requisiti proposti.

Il confronto con i tecnici del settore pubblico, sotto l'impronta metodologica dell'ARS, ci ha fornito comunque un'importante occasione di miglioramento. L'esperienza e la competenza, nonché la complessità delle loro realtà professionali ci hanno spesso suggerito soluzioni da adottare e criticità su cui focalizzare l'attenzione, e soprattutto ci hanno fornito un fondamentale e, fino a questa esperienza, inusitato esperimento di collaborazione tra pubblico e privato.

Vista la tendenza regionale all'integrazione dei percorsi ai fini della continuità assistenziale, riteniamo dunque opportuna l'istituzione del GdL regionale di coordinamento per l'analisi e lo sviluppo di strategie comuni.

** a cura di Gabriella Middione (Casa di Cura Villa delle Terme)*

SINTESI DEGLI INDICATORI

Sintesi degli indicatori e dei requisiti di qualità proposti per la buona gestione delle TS (nella colonna PROCESSO sono indicati i riferimenti ai principali requisiti di autorizzazione e accreditamento pertinenti, secondo il ‘Manuale accreditamento’ della Regione Toscana)

PROCESSO	INDICATORI E REQUISITI
<p>Programmazione degli investimenti</p> <p>Sezione Risorse tecnologiche A1.5.01 A1.5.AC.03 A1.5.AC.07</p>	<p>1 - Esistenza di una procedura manuale o informatica per la rilevazione dei bisogni delle apparecchiature. La procedura deve essere condivisa con UOTS, DS, DA e deve contenere i dati relativi a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - capacità produttiva, costi indotti, necessità formative, documentazione scientifica d'efficacia, risultati attesi in termini di miglioramento della qualità del servizio rispetto agli obiettivi aziendali e alla capacità produttiva della struttura richiedente <p>2 - % di apparecchiature acquistate nell'anno utilizzando correttamente la procedura</p> <p>3 - % di richieste d'acquisto/rinnovo di apparecchiature a installazione fissa, validate e complete di parere sui requisiti installazione e sicurezza (d.lgs. 626/1994)</p> <p>4 - Esistenza di un sistema informativo che gestisca i seguenti dati</p> <ul style="list-style-type: none"> - dati aggiornati d'inventario (tecnico) e valorizzazione delle attrezzature - dati sugli esiti delle verifiche effettuate - dati sui guasti, sul numero di interventi effettuati e il tempo di fermo macchina - <i>feed-back</i> dei sanitari sulla funzionalità delle apparecchiature biomediche <p>5 - Esistenza, diffusione e applicazione di un documento che definisca i criteri per la stesura delle proposte di sostituzione</p> <p>6 - Esistenza di una procedura che preveda il coordinamento tra UOTS e UOABS (e collegamento con altre articolazioni sovraziendali) per la definizione della programmazione annuale degli acquisti delle apparecchiature nel rispetto delle priorità stabilite nel piano</p> <p>7 - % di apparecchiature acquistate nell'anno non rispettando la delibera di programmazione</p>
<p>Definizione delle specifiche tecniche e approvvigionamento</p> <p>Sezione Risorse tecnologiche - A1.5.AC.02</p>	<p>1 - Per le apparecchiature più importanti esistenza di un documento che indichi quali figure professionali devono essere coinvolte ai fini della definizione delle specifiche tecniche e dei criteri di valutazione delle offerte</p> <p>2 - Esistenza di una griglia di rilevazione delle informazioni necessarie per la redazione delle specifiche tecniche (capitolato)</p> <p>3 - % di capitolati redatti senza il rispetto dei requisiti di cui ai punti precedenti</p>

PROCESSO	INDICATORI E REQUISITI
<p>Installazione e collaudo apparecchiature</p> <p>Sezione Risorse tecnologiche A1.5.AC.04 A1.5.AC.05 A1.5.AC.12</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Esistenza e applicazione di linee guida, condivise con la DA e la DS, che definiscono i criteri da utilizzare per l’inserimento delle apparecchiature aziendali negli elenchi delle categorie: “vitali”, “critiche” e “grandi apparecchiature di diagnosi e cura” 2- Esistenza e applicazione di procedure aziendali che prevedono istruzioni diversificate a seconda che un’apparecchiatura sia compresa in uno dei suddetti elenchi 3- La procedura d’installazione e collaudo prevede che la singola apparecchiatura, in caso di collaudo positivo e di pertinenza ai suddetti elenchi, sia assegnata alla categoria di appartenenza 4- Esistenza e applicazione di una procedura aziendale che prescriva alla UOTS (o Ingegneria Clinica) di trasmettere annualmente gli elenchi delle apparecchiature “vitali”, “critiche” e “grandi apparecchiature di diagnosi e cura”, in dotazione a ciascuna struttura 5- Esistenza e applicazione di una procedura aziendale che prescriva a a ciascuna struttura/UO di indicare annualmente alla UOTS quali sono le apparecchiature che sono giudicate “vitali” o “critiche” o “grandi apparecchiature di diagnosi e cura” ai fini del loro inserimento nel rispettivo elenco 6- Gli elenchi di cui ai punti precedenti e le richieste delle singole strutture/UO sono sottoposti periodicamente all’approvazione di merito della DS 7- Esistenza e applicazione di una procedura, concordata con la DS, che indica le modalità di individuazione e nomina di un “responsabile delle tecnologie per la struttura” (UO) e che, in mancanza, attribuisca automaticamente questo ruolo al responsabile della struttura 8- % di strutture (UO) che hanno attribuito il ruolo di “responsabile delle tecnologie di struttura” a una figura diversa dal responsabile di reparto 9- La procedura d’installazione e collaudo prevede che, prima della consegna dell’apparecchiatura, sia svolto un controllo di sussistenza dei requisiti strutturali e impiantistici necessari per l’installazione nell’ambiente prescelto 10- % di controlli preliminari effettuati sul totale delle installazioni (n. di controlli preliminari effettuati/n. totale delle apparecchiature installate nell’anno o periodo infrannuale) 11- Esistenza e applicazione di una griglia condivisa con la DA che specifichi i comportamenti da adottare in caso di non conformità, in accordo con i responsabili delle strutture (procedura “eventi imprevisti”)

PROCESSO	INDICATORI E REQUISITI
<p>Manutenzione preventiva</p> <p>Sezione Risorse tecnologiche A1.5.AC.04 A1.5.AC.06 A1.5.AC.07 A1.5.AC.09</p>	<p>1 - Esistenza di un elenco pesato di classi di apparecchiature</p> <p>2 - % delle classi di apparecchiature inserite nel piano rispetto a quelle presenti nelle linee guida</p> <p><i>oppure</i></p> <p>2.bis - Rapporto tra punteggio raggiunto e punteggio atteso (in relazione ai "pesi")</p> <p>3 - % di strutture organizzative che hanno nominato il referente sul totale delle strutture organizzative aziendali</p>
<p>Manutenzione correttiva</p> <p>Sezione Risorse tecnologiche A1.5.AC.04 A1.5.AC.06 A1.5.AC.07 A1.5.AC.09</p>	<p>1 - La procedura prescrive di effettuare attività formative a beneficio dei "responsabili delle tecnologie di struttura" e degli operatori telefonici del servizio manutenzioni (ove previsto)</p> <p>2 - % di interventi di manutenzione correttiva per i quali il guasto riparato è diverso da quello segnalato</p> <p>3 - % di interventi di manutenzione correttiva per i quali il tecnico intervenuto in risposta alla segnalazione ha constatato la necessità dell'intervento di un tecnico diverso</p> <p>4 - % di reparti dotati di "responsabili delle tecnologie di struttura" aggiornati</p> <p>5 - Esistenza di una griglia condivisa con la DA che specifichi i criteri da utilizzare per individuare le priorità d'intervento, in accordo con i responsabili delle strutture</p>
<p>Gestione delle verifiche di sicurezza</p> <p>A1.5.AC.08</p>	<p>1 - La procedura prevede un allegato tecnico che specifica le metodologie per le verifiche di sicurezza elettrica, aggiornato in relazione alle variazioni della normativa vigente</p> <p>2 - Almeno un intervento di aggiornamento annuale per il personale delle TS, dedicato alle variazioni delle normative più recenti</p> <p>3 - Lo scadenziario delle verifiche di sicurezza elettrica considera in modo differenziato le diverse tipologie di apparecchiature "critiche", "vitali", "grandi apparecchiature di diagnosi e cura" e quelle di uso frequente</p> <p>4 - % di controlli rinviati (e/o n. giorni di ritardo sulla data programmata)</p> <p>5 - Esistenza di protocolli d'intesa formali tra reparti e UOTS circa i criteri di accesso per le verifiche, con indicazione di un referente di reparto. Tali protocolli sono condivisi con la DS</p> <p>6 - Esistenza di una griglia condivisa con la DA che specifica i comportamenti da adottare in caso di non conformità, in accordo con i responsabili delle strutture (procedura eventi imprevisti)</p>

PROCESSO	INDICATORI E REQUISITI
Gestione delle verifiche di qualità A1.5.AC.10	Si ritiene che per questo processo possano essere delineate solo alcune raccomandazioni in merito all'opportunità di procedere, entro una data limite, all'effettuazione generalizzata delle verifiche di qualità, proponendo un percorso di avvicinamento-sperimentazione a tappe (da esternalizzare in regione o AV)
Gestione del 'fuori uso' (dismissione)	Il GdL non ha evidenziato fasi critiche tali da compromettere l'efficacia delle prestazioni sanitarie aziendali. Si ritiene necessario definire solamente i criteri di distinzione tra apparecchiature "vitali" o "critiche", compito che può essere demandato a un "GdL permanente delle TS".
Accettazione delle donazioni e autorizzazione dei comodati	1 - N. di proposte di comodato o di donazione (entrate in uso) accettate in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni-comodati (<i>'evento sentinella'</i>) 2 - N. di proposte di comodato o donazione entrate in uso in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni-comodati (<i>'evento sentinella'</i>) 3 - Esistenza di una scheda per la raccolta dei dati
Accettazione delle apparecchiature in prova e in visione	1 - N. di proposte di visione o di prova accettate in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni-comodati (<i>'evento sentinella'</i>) 2 - N. di proposte di comodato o donazione entrate in uso in assenza o in difformità rispetto alla procedura accettazione donazioni-comodati (<i>'evento sentinella'</i>) 3 - Esistenza di una scheda per la raccolta dei dati

BIBLIOGRAFIA

Regione Toscana. Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale. DCR 221/99 e DCR 30/2000.

Lamberti-Reiner. Le apparecchiature biomediche e la loro gestione. Patron Editore, Bologna, 1998.

Mariani L., Sargentini A. L'Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale. Patron Editore, Bologna, 1995.

Tonelli S. L'apprendimento organizzativo per la qualità in sanità. QA 2000;1:1-4.

Finito di stampare presso il
Centro Stampa DigitalPrint - 055.6505313
nel mese di giugno 2003



ARS

Agenzia Regionale di Sanità
della Toscana

Sede

Villa Fabbricotti
Via Vittorio Emanuele II, 64
50134 Firenze
tel.: 055 462431
fax: 055 4624330
e-mail:

arsanita.toscana@arsanita.toscana.it

Osservatori

Economia Sanitaria
linda.migliorisi@arsanita.toscana.it

Epidemiologia
elena.marchini@arsanita.toscana.it

Qualità
caterina.baldocchi@arsanita.toscana.it

Centro Documentazione

rita.maffei@arsanita.toscana.it
vania.sabatini@arsanita.toscana.it