Ingegneria clinica

P. Derrico[ab], L. De Vivo[a], T. Franchin[ac], M. Ritrovato[ac]

[a]*Servizio di Ingegneria Clinica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma*
[b]*Servizio di Prevenzione e Protezione, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, IRCCS, Roma*
[c]*Dipartimento di Bioingegneria, Politecnico, Milano*

Riassunto

Negli ultimi anni l'evoluzione della *mission* del sistema sanitario ha modificato il giudizio espresso sulle tecnologie biomediche, rendendolo molto più strettamente vincolato non al costo della tecnologia stessa ma al suo valore intrinseco. La tecnologia è l'applicazione pratica di una conoscenza e con tecnologie biomediche si intende la conoscenza applicata allo scopo di prevenire, diagnosticare, trattare e curare una patologia. La valutazione di una tecnologia biomedica basata solo sul suo costo risulta quanto meno riduttivo perché essa trova la sua ragion d'essere nel suo valore, nel beneficio che ne deriva dal suo impiego per il miglioramento della salute e quindi nel migliorare gli *outcome* dei pazienti.

In questo processo di valutazione delle tecnologie l'Ingegneria Clinica si inserisce come co-attore preoccupandosi della completa ed attenta gestione delle tecnologie biomediche, per la quale è richiesto necessariamente un analitico e sistematico metodo per contemplare sia gli aspetti tecnici della gestione delle apparecchiature sia tutti i fattori legati all'intero percorso di vita delle apparecchiature

La metodologia propria dell'HTA si inserisce nei processi dell'Ingegneria Clinica come efficace ed indispensabile strumento per la corretta esecuzione della fase di acquisizione di una tecnologia all'interno del sistema sanitario, assistendo e consigliando i decisori nella definizione delle scelte di politica sanitaria (nazionale, regionale o aziendale) e permettendo, di fatto, la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

I Servizi di Ingegneria Clinica (*SIC*), stabilmente presenti all'interno degli Ospedali e delle ASL, si propongono non solo come garante della sicurezza e della manutenzione/aggiornamento delle tecnologie biomediche ma anche quale consulente da affiancare alle figure sanitarie ed economali nelle fasi di programmazione/pianificazione dell'uso delle tecnologie stesse e della valutazione della loro qualità.

Nel caso specifico dell'IRCCS Ospedale Pediatrico *Bambino Gesù*, le caratteristiche proprie della struttura organizzativa e la presenza di un consolidato Servizio di Ingegneria Clinica (*SIC*) hanno orientato la scelta di assegnare il coordinamento della valutazione delle tecnologie al suddetto servizio, il quale gode di ottima stima da parte di tutti i dipartimenti e le direzioni dell'ospedale e risulta maggiormente preparato al coordinamento delle attività di HTA coinvolgendo tutti gli attori aziendali implicati nell'uso della tecnologia e nel processo di acquisizione per garantire la piena collegialità della valutazione.

Diversi sono stati i progetti di HTA, realizzati secondo un modello operativo orami, applicati all'interno delle realtà di questo Ospedale, dall'analisi della valutazione dei sistemi di stimolazione per la fMRI alla pianificazione della ristrutturazione dell'intero Dipartimento delle Bioimmagini, dalla realizzazione di una sala di Emodinamica alla possibilità di automazione del Laboratorio Analisi.

Quest'ultimo progetto è tuttora in fase di esecuzione ed è sicuramente un esempio molto esaustivo dell'utilità e dell'efficacia dell'integrazione di competenze all'interno del *team* di valutazione delle tecnologie biomediche.

Summary

Clinical Engineering

In the last years, the evolution of the health system mission has modified the judgment on biomedical technologies, making it much more linked not to the instrumentation cost but to its intrinsic value.

The technology is the practical application of a knowledge and with terms "biomedical technologies" we refer to the knowledge applied for preventing, diagnosing, treating and curing a pathology. The assessment of biomedical technology based only to its own cost results much more unsatisfactory because the technology core is in its

Ricevuto: 21-08-2007 Pubblicato on-line: 12-09-2007

Corrispondenza a: Dott. Ing. Pietro Derrico, Presidente AIIC, Responsabile dei Servizi di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Piazza S. Onofrio n. 4, 00165 Roma. Tel. 06-68592128, fax 06-68593824, e-mail: pietro.derrico@opbg.net

value, in the benefit derived by its employment for health improvement and patient outcome increase.
In this assessment process, Clinical Engineering is a co-actor because it cares about the whole and careful technology management, for which a systematic and analytic method is required to take into account both biomedical equipment management technical factors and the overall parameters related to the whole technology life. HTA methodology enters in Clinical Engineering processes as an efficacious and non-replaceable tool for appropriate technology acquisition in a heath system, attending and advising stakeholders in the health policy decisions, (at national, local or enterprise level) and realizing a comprehensive and systematic multidisciplinary assessment of the clinical, economical, social and ethic consequences that arise directly and indirectly from existing and innovative health technologies.
Clinical Engineering Services, steadily present in hospital and local health agencies, not only play as guarantor of patient/user safety and technology servicing/upgrading but also as advisor, jointly with clinical and economical professionals, for health policy planning related to the purchase and use of biomedical technologies.
In the specific case of the IRCCS Children Hospital *Bambino Gesù*, because of its organization and the presence of a well-established Clinical Engineering Service (CES), the direction of the health technology assessment process is due to the above mentioned service, also because of its visibility and leadership.
Moreover it has been judged the CES most suitable to lead HTA activities, as coordinating several professionals from the health facilities each time involved with the use, purchase, maintenance and installation of the technology, in order to guaranty a consensus assessment.
Different HTA projects have been completed in our hospital, i.e. fRMI stimulation equipment, planning and reorganization of the whole Bioimaging Department, re-organization of hemodynamic activities and related technological up-date, chemical analysis laboratory automation.
The latter is a work in progress project and it is a really comprehensive example of the utility and the efficacy of the expertise integration within a health technology assessment team.

Sebbene vi sia un comune accordo nel definire quale obiettivo ultimo di un sistema sanitario il migliorare il livello di salute della popolazione[1] (per quanto sia difficilmente definibile in senso univoco sia qualitativamente che quantitativamente), vi è pari accordo nel ritenere doverosa una declinazione di tale obiettivo nelle sue diverse componenti. A tal proposito, basti citare l'Organizzazione Mondiale della Sanità che nel *report* "*Health systems: improving performance*" del 2000 ha definito i cinque obiettivi primari di un sistema sanitario, presentando uno scenario che supera il semplice concetto di miglioramento della salute della popolazione: un sistema sanitario deve, infatti, garantire la fornitura di cure ed assistenza di alta qualità, incentrato su criteri di efficienza e accettabilità sociale ed economica.

Nell'aderire a questa definizione, si può capire come, negli anni, il giudizio espresso sulle tecnologie biomediche da introdurre all'interno di un sistema sanitario sia divenuto molto più strettamente vincolato non dal costo della tecnologia stessa ma dal suo valore. Con il termine tecnologia si identifica l'applicazione pratica di una conoscenza e, nello specifico delle tecnologie biomediche, ci si riferisce alle conoscenze applicate allo scopo di prevenire, diagnosticare, trattare e curare una patologia. In questo senso si può leggere la proposta dall'Ufficio della Valutazione delle Tecnologie del Congresso Americano in cui si delinea l'insieme delle tecnologie biomediche come tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. Nell'ambito di questo macroinsieme si è introdotta, dal punto di vista più strettamente economico, una suddivisione delle tecnologie in "*little ticket*" e "*big ticket*". Con le prime si identificano quelle tecnologie il cui costo, relativamente contenuto individualmente, diviene una spesa non trascurabile e, di conseguenza, difficilmente sostenibile in un piano di investimenti sanitario se richieste massicciamente e con elevata frequenza per tutta la popolazione. Come tecnologie "*big ticket*" possiamo pensare, ad esempio, agli *scanner* per le bioimmagini o alle procedure per i trapianti di organo che, per la loro intrinseca complessità, possono generare costi superiori anche se utilizzati saltuariamente. È evidente come una suddivisione per costo della tecnologia e una decisione improntata solo su questa categoria sia quanto meno riduttivo per valutarne l'introduzione all'interno di un programma di assistenza sanitaria. Una tecnologia biomedica trova la sua ragion d'essere nel suo valore, nel beneficio che deriva dal suo impiego per il miglioramento della salute e quindi nel migliorare gli *outcome* dei pazienti. Il costo è sì un fattore rilevante, ma il valore (inteso come sopra definito) è ancor più rilevante (Powe NR, 2003).

In questo processo di valutazione di tecnologie in ambito sanitario si inserisce come co-attore l'ingegneria clinica, definita come quell'area dell'ingegneria biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dall'appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature nonché per sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina. L'ingegneria clinica si preoccupa quindi della completa ed attenta gestione delle tecnologie biomediche, più correttamente, delle apparecchiature biomediche, sottoinsieme che esclude dalla precedente definizione i farmaci, le procedure e gli interventi di sistemistica organizzativa.

Con l'intesa di cui sopra, si può accogliere la definizione dell'ECRI di gestione delle tecnologie come approccio sistematico e responsabile che assicura la risposta alle richieste di un trattamento di qualità per il paziente mediante strumentazioni appropriate, efficaci, sicure e costo-efficienti.

Lo sviluppo e l'attivazione di un programma completo di *Technology Management* richiedono quindi un metodo sistematico che contempli sia gli aspetti tecnici della gestione delle apparecchiature sia tutti i fattori legati all'intero percorso di vita delle apparecchiature, dalla fase di acquisto al momento dell'introduzione nell'ambiente ospedaliero, dal corretto utilizzo all'adeguato mantenimento in servizio, fino alla dismissione. In questo processo la metodologia peculiare dell'HTA si inserisce come efficace ed indispensabile strumento per la corretta esecuzione di una delle principali fasi della vita di una tecnologia all'interno di un sistema sanitario, assistendo e consigliando i decisori nella definizione delle scelte di politica sanitaria (nazionale, regionale o aziendale) e permettendo, di fatto, la complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione[2].

Come è stato ben descritto, l'HTA costituisce il necessario "ponte" tra il mondo tecnico-scientifico e quello dei decisori[3].

Il problema di una più attenta valutazione delle tecnologie introdotte nel panorama assistenziale sanitario è divenuto tale quando ci si è resi conto che:

- l'acquisizione delle tecnologie secondo il solo giudizio clinico non seguiva uno schema logico particolare e la funzione di controllo non era particolarmente efficace (presenza di situazioni in cui sono state acquisite tecnologie inefficaci basate su principi non documentati sul piano della ricerca scientifica);
- la produzione di nuove tecnologie presentava ritmi più rapidi e crescenti rispetto all'andamento delle possibilità di spesa economica da parte del nostro servizio sanitario nazionale;
- non vi sono stati rilevanti riscontri di miglioramento dello stato di salute della popolazione nei paesi economicamente più avanzati, nonostante il finanziamento e l'acquisizione di sempre più nuove tecnologie.

Di fronte a questa situazione, e non trascurando alcuni parametri che influenzano la scelta del clinico nella richiesta di apparecchiature biomediche (prestigio, spirito competitivo con gruppi di altri istituti di cura, pubblicità, progresso scientifico-tecnologico), gli studi di valutazione delle tecnologie biomediche devono considerare tutta una serie di criticità che va dai possibili livelli di sotto- e sovra-utilizzazione, all'efficacia attesa, ai meccanismi di promozione dell'appropriatezza d'uso.

La valutazione clinica di una tecnologia biomedica è quindi affiancata da una valutazione economica, che mira all'ottimale allocazione delle risorse economiche mediante l'attenta esamina dei corsi degli *input* o dei *throughput* e gli effetti degli *output* e degli *outcome* correlati all'introduzione della tecnologia in questione.

I possibili tipi di analisi alla base della valutazione economica sono: l'analisi dei costi; l'analisi della minimizzazione dei costi; l'analisi costo-efficacia; l'analisi costo utilità; l'analisi costo-beneficio.

Nella gestione delle tecnologie biomediche, la valutazione economica non deve essere condotta in maniera riduttiva, limitandosi a considerare solo quegli aspetti relativi ai miglioramenti tecnologici, ma deve tener presente il carattere strumentale delle apparecchiature rispetto al perseguimento di finalità di ampio respiro, come migliorare la capacità produttiva di una struttura di cura, anche in ristrettezza economica, con scelte appropriate di strategie di investimenti e gestione. Una pianificazione competente del parco tecnologico aiuta ad affrontare sia le problematiche relative alle nuove tecnologie da introdurre in ospedale sia le problematiche connesse alla sostituzione di quelle esistenti.

Alla valutazione clinica ed economica delle apparecchiature biomediche si accosta quella di natura tecnica. Quest'ultima contempla sia gli aspetti più propriamente tecnologici ma anche i principi fisici e chimici a fondamento della metodica in esame e può essere applicata sia ai prodotti non ancora commercializzati sia a quelli già sul mercato. La valutazione tecnica offre agli utilizzatori e agli amministratori la possibilità di formare una piena consapevolezza dell'efficacia, della sicurezza, delle potenzialità e dei limiti di ogni tecnologia, anche in relazione all'impatto che le diverse caratteristiche tecniche provocano nella pratica medica.

La valutazione tecnica si articola:

- nello sviluppo di un protocollo di valutazione specifico che definisca un insieme di parametri idoneo a caratterizzare l'apparecchiatura da valutare;
- nell'applicazione del protocollo alla valutazione dei vari modelli dell'apparecchiatura esistenti sul mercato;
- nella stesura finale di rapporti di valutazione tecnica contenenti la caratterizzazione il più completa possibile dello stato dell'arte della tecnologia nel settore e un confronto tra diverse soluzioni tecnologiche.

Indipendentemente dal particolare tipo di apparecchiatura da valutare, si possono individuare i seguenti criteri guida per la stesura di un protocollo di valutazione:

1. individuazione dell'insieme dei fenomeni fisici e chimici e/o relativi all'interazione con l'organismo, che sono alla base del funzionamento dell'apparecchiatura;
2. individuazione dell'eventuale struttura informatica di supporto al suo funzionamento (algoritmi, capacità di archiviazione, grado di automazione e/o robotizzazione);
3. individuazione delle misure specifiche da eseguire per esprimere la valutazione;
4. individuazione della strumentazione necessaria per le misure e delle relative caratteristiche;
5. verifica della sicurezza (elettrica, specifica, etc.) intesa ad identificare la normativa pertinente e ad accertare se la metodica comporti rischi particolari;
6. opportunità di un'ispezione visiva dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (per verificare la rispondenza ad eventuali norme costruttive, l'esistenza di certificazioni scritte, la completezza della documentazione, la modularità costruttiva e l'ingegnerizzazione, etc.);
7. ergonomia, valutazione dell'utente (maneggevolezza, facilità d'uso, etc.);
8. facilità di conduzione della manutenzione ordinaria senza intervento specialistico.

I punti sopraelencati sono stati individuati tenendo in considerazione anche la complessità della gestione del patrimonio tecnologico di un'intera struttura ospedaliera caratterizzato da rapidissime evoluzione e innovazione.

E' per questo motivo che il *Servizio di Ingegneria Clinica* (*SIC*), all'interno degli Ospedali, si propone non solo come garante della sicurezza e della manutenzione/aggiornamento delle tecnologie biomediche ma anche quale consulente da affiancare alle figure sanitarie ed economali nelle fasi di programmazione/pianificazione dell'uso delle tecnologie stesse e della valutazione della loro qualità.

Da quanto finora descritto, risulta evidente uno dei principi fondamentali e cardinali dell'HTA, la multidisciplinarità delle competenze, poiché la valutazione delle tecnologie così esposta spazia in numerosi campi includendo anche valutazioni critiche e misure quantitative dell'effettivo miglioramento della qualità di vita della popolazione conseguenti all'ipotesi di scelta tecnologica in esame. La valutazione delle tecnologie sanitarie rappresenta un'opportunità per le strutture sanitarie, perché integra in un disegno unitario le diverse professionalità presenti (i clinici, i tecnici, gli amministratori, gli organizzatori) e consente di governare fin dall'inizio la curva di adozione delle tecnologie[2].

L'HTA è ormai una disciplina consolidata in ambito sanitario, a causa della sempre crescente importanza dell'analisi dell'impatto clinico, economico ed organizzativo, prodotto dall'introduzione di apparecchiature innovative e sempre più tecnologicamente sofisticate, come pure dallo sviluppo di nuove e diverse modalità di produzione e distribuzione dell'assistenza sanitaria, sull'equità, sull'efficienza e vitalità finanziaria dei sistemi sanitari.

Vi è un ampio spettro di caratteristiche ed aspetti di una tecnologia che possono essere valutati, e ciò comprende sicuramente anche gli effetti sulla salute, sui costi, sui valori sociali ed etici (Goodman CS, 2004). La valutazione può riguardare tutti o solo alcuni di tali aspetti, secondo quanto richiesto dai decisori ma comunque, l'indagine si svolge secondo una sequenza logica di passi, partendo da un campo più ristretto e dettagliato ad uno più ampio, da analisi puntuali delle caratteristiche e degli effetti di una tecnologia alle valutazioni di impatto ed integrazione con il sistema e l'ambiente circostante e terminando con considerazioni di tipo sociale, etico ed economico.

Le questioni relative all'intrinseca sicurezza e *performance* tecnica della tecnologia sono le prime ad essere esaminate secondo criteri che includono la precisione/accuratezza, l'affidabilità, l'impatto anatomico, biologico e psicologico nonché gli *outcome* di salute. Successivamente possono essere valutate la natura e la probabilità dei benefici attesi ed i rischi connessi all'uso di tecnologie o metodi di cura innovativi: l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza clinica dell'innovazione sono esaminati in questa fase.

Un terzo livello di valutazione considera gli aspetti economici secondo i criteri costo-efficacia, costo-beneficio e costo-utilità. Tutti questi rappresentano differenti metodi di valutazione di efficienza economica.

Proseguendo oltre nella valutazione si può esaminare l'impatto sul sistema sanitario (o sulla struttura ospedaliera), dal punto di vista organizzativo, sociale, economico e della salute pubblica.

Infine si può concludere la valutazione con un esame degli aspetti culturali, sociali, legali ed etici legati all'uso di una determinata tecnologia. Particolare attenzione viene posta alle conseguenze legate all'introduzione di una tecnologia innovativa, in termini di ricadute sia su aspetti pratici legati alla fornitura delle prestazioni sanitarie (comportamenti e capacità degli operatori sanitari, norme professionali, etc.) sia su aspetti etici e deontologici, nonché all'accettabilità (in termini etici, sociali, etc.) da parte degli utenti e/o dell'intero sistema sanitario dei cambiamenti indotti da tale introduzione (Ritrovato M, 2006).

Il tutto è finalizzato alla stesura di *report*, contenenti i risultati di tale valutazioni e le raccomandazioni emerse, che vanno diffusi agli *stakeholder* al fine della possibile introduzione di una tecnologia.

Le attività di HTA in una struttura ospedaliera, ed in particolare in un IRCCS, possono essere implementate secondo differenti scenari organizzativi. A prescindere da ciò, alcune condizioni sono essenziali per un efficace e positivo sviluppo dell'HTA e per la promozione di una "cultura della valutazione".

Le condizioni generali, che dovrebbero sussistere all'interno della organizzazione sanitaria per garantire un'adeguata implementazione della metodologia propria dell'HTA, possono essere così riassunte:

- l'impegno e la *mission* della struttura relativi all'HTA siano comunicati con una dichiarazione chiara e formale del *top management*;
- la *mission* dichiarata sia consistente con gli obiettivi sanitari della struttura e dell'intero sistema sanitario;
- l'istituzione si dichiari responsabile delle proprie performance in ambito HTA;
- i decisori chiave all'interno della struttura (direttori, responsabili di UU.OO., ed altri professionisti sanitari) supportino l'importanza delle attività di HTA all'interno delle proprie istituzioni, ad esempio fungendo da promotori, istituendo un *board* che stabilisca le priorità di *assessment* e fornendo raccomandazioni riguardanti l'orientamento ed il *follow-up* delle attività di valutazione;
- l'indipendenza e l'autonomia scientifica del team di HTA siano assicurate e riconosciute;
- tutte le risorse (umane, economiche, tecnologiche ed informative) necessarie per il raggiungimento della *mission* siano messe a disposizione, nei limiti di ragionevolezza, del processo di HTA;
- il valore positivo della metodologia dell'HTA sia costantemente enfatizzato all'interno della struttura sanitaria, ad esempio attraverso il collegamento delle attività di HTA con altri processi e funzioni, specie quelli concernenti la fornitura di cure e servizi;
- i risultati delle valutazioni siano divulgati sistematicamente all'interno della struttura;
- esista un meccanismo per sostenere le collaborazioni con organizzazioni pubbliche di HTA o altri istituti, in modo da assicurare un approccio coordinato alla determinazione delle priorità di *assessment* ed allo svolgimento di progetti di HTA, e di facilitare la diffusione dei risultati.

I due possibili scenari organizzativi interni all'azienda sanitaria per l'implementazione e l'applicazione delle metodiche HTA sono i seguenti:

1. l'istituzione di una distinta e separata struttura all'interno dell'ospedale che riunisca al proprio interno tutte le professionalità necessarie per una corretta e puntuale valutazione;
2. l'attribuzione delle attività proprie dell' HTA ad un dipartimento/servizio di rilievo, già presente in ospedale,

Tabella I. Modello Organizzativo e Cronoprogramma impiegato per la pianificazione di un progetto di HTA interno all'IRCCS Ospedale Pediatrico *Bambino Gesù*.

Fase 1	**Analisi Esigenze Cliniche**
OBIETTIVI:	valutazione dei bisogni, analisi delle attività attuali e sviluppabili, incremento della produttività attesa
METODOLOGIA:	analisi delle tecnologie e delle metodiche attualmente implementate, definizione dei principali obiettivi clinici ed organizzativi, indicazione dei carichi di lavoro preventivabili
Fase 2	**Risposta tecnologica alle esigenze cliniche: definizione delle *performance* e delle specifiche tecniche**
OBIETTIVI:	definizione delle caratteristiche tecniche minime a copertura dei bisogni clinici individuati, analisi delle risposte tecnologiche *standard* ed alternative di qualità presenti sul mercato
METODOLOGIA:	panoramica dei prodotti presenti sul mercato, dialogo competitivo, analisi bibliografica, sopralluoghi in ambienti complessi similari di altre strutture ospedaliere, incontri con fornitori
Fase 3	**Problematiche strutturali, telematiche ed informatiche per l'interfacciamento hardware e software**
OBIETTIVI:	analisi delle *performance* e/o dei vincoli progettuali, normativi, impiantistici, telematici e di sicurezza, dei collegamenti con utenze e delle interfacce dati, della compatibilità con software esistenti
METODOLOGIA:	sopralluoghi negli ambienti oggetto della ristrutturazione, specifiche vincolanti dettate dai fornitori
Fase 4	**Progettazione funzionale delle ipotesi alternative**
OBIETTIVI:	studio delle ipotesi di *layout* funzionale e proposta di soluzioni alternative.
METODOLOGIA:	legislazione italiana, requisiti accreditamento nazionale/regionale/internazionale
Fase 5	**Stesura capitolati**
OBIETTIVI:	Capitolato Tecnico di fornitura e del Contratto di Assistenza Tecnica.
METODOLOGIA:	analisi e stesura dei contratti e relazione finale dei lavori
Delay	**Attesa risposta ditte interpellate**
Fase 6	**Valutazione tecnico-economica dei progetti**
OBIETTIVI:	valutazione degli aspetti tecnici ed economici delle tecnologie e dei lavori edili ed impiantistici
METODOLOGIA:	analisi delle offerte e studio delle differenti formule contrattuali nel loro rapporto costo/beneficio
Fase 7	**Formazione del personale prima dell'installazione ed organizzazione delle attività sanitarie dopo il collaudo del nuovo sistema**
OBIETTIVI:	formazione del personale medico ed infermieristico
METODOLOGIA:	analisi dell'attuale modello organizzativo, vaglio dell'impatto aziendale delle diverse soluzioni e proposta organizzativa per la gestione del transitorio
Fase 8	**Decisione del *Top Management***
	Decisione del Presidente e delle Direzioni interessate.
	Riunione collegiale del *team HTA*
	Relazione del *team leader* sulle decisioni prese dalla Presidenza e dalle Direzioni interessate e conseguente organizzazione dell'avvio dei lavori di implementazione della soluzione adottata.
Fase 9	**Implementazione**
	Autorizzazioni subappalto, redazione POS & DAVR, esecuzione lavori edili/impiantistici, fornitura tecnologie, installazione, collaudo, *training* del personale, comunicazione, supporto.
Fase 10	**Follow-up/Controlli di Qualità**
	Monitoraggio, mutamento dei bisogni, sviluppo tecnologico.

che possa reclutare di volta in volta le necessarie professionalità tra quelle che svolgono la propria attività in altre Unità Operative.

Stando i presupposti precedentemente elencati, entrambi i modelli possono garantire le seguenti condizioni:

- la *mission* di HTA sia rappresentata ai più alti livelli decisionali e goda della necessaria visibilità all'interno della struttura (sicuramente fattibile per un'unità di valutazione delle tecnologie strutturalmente indipendente e gerarchicamente alle dipendenze dirette del *top-management*, in una posizione di forte *leadership*, e meno immediata nel secondo caso perché necessariamente dipendente dalla posizione gerarchica, nonché dalla visibilità e dalla *leadership* che il dipartimento investito da tale onere è in grado di garantire sulla base delle proprie capacità);
- l'autonomia della funzione di HTA è assicurata, sebbene dipendente dalla capacità dei singoli responsabili di salvaguardare la massima autonomia dei processi di HTA da indebite richieste o ingerenze;
- il top management garantisce la necessaria formale legittimazione della funzione di HTA, necessaria per assicurare la trasversalità della *mission* HTA e per stabilire comunicazioni e *link* con gli altri dipartimenti/funzioni, al fine di una immediata collaborazione dei responsabili sanitari, della ricerca e della formazione coinvolti nelle diverse fasi del processo di valutazione delle tecnologie. Questo aspetto non solo si rende necessario per garantire la presenza del maggior numero di *stakeholder* coinvolti nei processi di valutazione, ma serve anche ad evitare che la *mission* venga percepita, all'interno dell'organizzazione, come un'attività di tipo puramente manageriale, utile solo ai fini dirigenziali, minando in tal senso la credibilità stessa della mission HTA.

Infine, i tempi ed i modi previsti per l'implementazione

e l'applicazione delle metodiche dell'HTA, affinché risultino efficaci e graduali, devono prevedere un modello organizzativo identificato in relazione ai bisogni ed alle risorse dell'ospedale. Infatti, qualunque sia la scelta individuata, la gradualità dell'implementazione si rende necessaria quale conseguenza dell'aumento della complessità della struttura organizzativa che la "funzione" HTA introduce. Pertanto, per salvaguardare il corretto svolgimento di tutti i processi aziendali che, in ultima analisi, incidono sull'erogazione dei servizi assistenziali, occorre valutare l'impatto che essa può avere sull'organizzazione e pianificare la sua introduzione aziendale in modo da minimizzare le ripercussioni sulla struttura.

Le caratteristiche proprie della struttura organizzativa dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e la presenza di un consolidato *Servizio di Ingegneria Clinica* (*SIC*) ha orientato la scelta organizzativa della funzione di HTA verso il secondo modello descritto. Ciò almeno per quanto riguarda i primi progetti al fine di valutare l'applicabilità, l'efficacia e l'efficienza della metodologia dell'HTA per lo scenario specifico. La responsabilità dell'implementazione dei processi di HTA è stata dunque delegata al *SIC* cui spetta la guida del team di professionisti individuati nell'ambito delle UU.OO. interessate dal progetto. In particolare, è stato deciso di coinvolgere tutti gli attori aziendali implicati nell'uso della tecnologia e nel processo di acquisizione così da garantire la piena collegialità della valutazione.

Quest'ultimo punto si esplica nell'identificazione di un ampio *team* multidisciplinare e nell'individuazione di una adeguata temporizzazione delle diverse fasi necessarie per la valutazione della tecnologia di interesse. L'intero processo viene coordinato da un Ingegnere Clinico *Senior* mentre il coordinamento delle singole fasi è affidato alla professionalità più idonea (di solito proveniente da DS, SFS, SIC o responsabili di UU.OO.). È stato consolidato nel tempo un attento e dedicato modello che prevede un numero di fasi tale da esplicitare le attività peculiari che compongono il processo stesso (Tab. I). Per le fasi 1-7 vengono nominati un gruppo di lavoro costituito da alcuni degli esponenti del suddetto *team* multidisciplinare e un coordinatore che provvede alla convocazione del gruppo e alla stesura della relazione riassuntiva degli incontri avvenuti e dei dati raccolti relativi ai risultati dell'analisi e alle linee guida principali, di indirizzo per le fasi successive. Viene inoltre stimata la durata di ognuna delle fasi per quantificare la tempistica del processo generale.

Diversi sono stati i progetti di HTA così strutturati ed applicati all'interno delle realtà di questo Ospedale, dall'analisi della valutazione dei sistemi di stimolazione per la fMRI alla pianificazione della ristrutturazione dell'intero Dipartimento delle Bioimmagini, dalla realizzazione di una sala di Emodinamica alla possibilità di automazione del Laboratorio Analisi.

Quest'ultimo progetto è tuttora in fase di esecuzione ed è sicuramente un esempio molto esaustivo dell'utilità e dell'efficacia dell'integrazione di competenze all'interno del *team* di valutazione delle tecnologie specifiche per la Medicina di Laboratorio.

Il concetto di automazione del processo di laboratorio iniziò a divenire un argomento di discussione già agli inizi degli anni '90, a causa dell'aumentata pressione di ridurre i costi della medicina di laboratorio migliorandone, o almeno mantenendone, la qualità del servizio[4]. L'evoluzione di una filosofia del consolidamento della Medicina di Laboratorio è stata agevolata dalle crescenti opportunità offerte dall'evoluzione delle tecnologie in vitro[5] che garantisce rilevanti miglioramenti nell'area della sicurezza in laboratorio, mediante la divulgazione di pratiche più sicure, diffondendo il concetto che la formazione, l'addestramento, il lavoro di gruppo e la sicurezza sono fondamentali nel formare le nuove generazioni di medici ed infermieri e nell'individuare con esattezza quando, come e perché avvengono eventuali incidenti[6]. Uno degli aspetti fondamentali dell'HTA, anche per quanto concerne la valutazione delle apparecchiature in un Laboratorio Analisi, è sicuramente la valutazione della sicurezza della tecnologia da inserire nell'ambito assistenziale specifico, e, sebbene già da diversi anni si sottolineava la necessità di una più scrupolosa analisi e gestione dei rischi in Medicina di Laboratorio[7], da poco tempo si sta iniziando ad apprezzare l'impiego dei metodi di analisi (dalla *FMECA* alla matrice del rischio) caratteristici dell'*HRM* nelle diverse fasi dell'*HTA*[8].

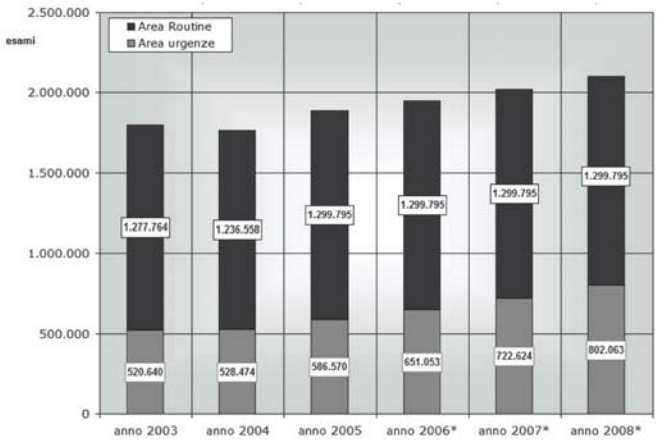

Figura 1. Analisi del trend del numero di esami di routine ed urgenti nel periodo 2003-2008. Con l'asterisco sono segnati gli anni per i quali è stata formulata una previsione sull'andamento degli esami per la *routine* che per le urgenze previa determinazione "storica" del numero e delle tipologie degli esami richiesti al Laboratorio negli anni precedenti. In tale analisi non sono stati previsti incrementi significativi dell'attività nell'area urgenze. L'ipotesi di crescita costante per i prossimi tre anni del numero di esami richiesti in regime di urgenza potrebbe determinare una modesta sovrastima del numero totale di esami. Tuttavia, la previsione globale potrebbe essere giustificata dal fatto che gli aggiornamenti tecnologici e la riorganizzazione del Laboratorio consentirebbero di aprire il Centro prelievi agli utenti esterni anche nelle ore pomeridiane, con un prevedibile ritorno economico.

I principali dati correlati al progetto di automazione del Laboratorio Analisi di Roma sono di seguito elencati:

- Unità Operative Semplici coinvolte: UO Chimica-Ematologia e Urgenze, UO Immunometria e Proteinologia.
- Volume di attività nell'ultimo triennio pari a 1.830.000 analisi (12% circa proveniente dall'esterno dell'Ospedale) con l'impiego di un'elevata molteplicità di metodiche (il Laboratorio funge da servizio per una serie di UU.OO. altamente specializzate).
- Specializzazione pediatrica (necessità di limitare il volu-

Figura 2. Afflusso di provette al Laboratorio analisi nelle 24 ore. L'orario di invio dei campioni dalle UU.OO. al Laboratorio Analisi, rispetto alla situazione attuale, registra un picco massimo tra le 10.30 e le 11:30. L'invio di campioni più omogeneo nell'arco della giornata potrebbe consentire una migliore gestione del personale infermieristico e ridurre il ricorso ad alcune richieste di esami urgenti che si rendono necessarie per aggiornare la terapia o per dimettere il paziente.

me del prelievo ematico, che talora può limitare il ricorso a procedure automatizzate e determina un aumento della manualità e del tempo necessario a eseguire l'analisi).

Il razionale che ha portato alla formulazione dell'ipotesi di una riorganizzazione ed eventuale automazione del Laboratorio Analisi è stato definito grazie all'analisi delle esigenze cliniche da tempo individuate dal personale sanitario richiedente e rese note al *Top Management*. Partendo dalla constatazione dello stato e delle previsioni sull'andamento di attività del Laboratorio Analisi di Roma per ciò che concerne il numero e tipologia delle richieste (Fig. 1), la distribuzione dell'attività nelle fasce orarie, la tipologia delle urgenze, è stato possibile individuare i seguenti obiettivi:

- migliorare l'organizzazione dell'area *urgenze* del Laboratorio;
- ridurre i tempi di risposta dell'area *routine* per contribuire a ridurre i tempi di degenza;
- semplificare la refertazione e renderla più facilmente accessibile all'utenza interna ed esterna;
- ridurre il volume del prelievo di sangue (si ipotizza una riduzione del 50% circa);
- ottimizzare il ricorso al prelievo di sangue, ad esempio utilizzando il prelievo del giorno precedente per esami richiesti nelle 24 ore successive.

Per affrontare un'efficace valutazione del beneficio e del valore di un processo di automazione del Laboratorio Analisi è stato implementato il modello organizzativo precedentemente descritto da parte di un *team* multidisciplinare comprendente figure professionali appartenenti al Servizio di Ingegneria Clinica, al personale medico e tecnico del Laboratorio Analisi, nonché alla Direzione Sanitaria, al Servizio di Provveditorato e Magazzino, al Dipartimento dei Sistemi Informativi Ospedalieri, e ai Servizi Tecnici.

L'analisi delle esigenze cliniche ed organizzative riferite a un possibile progetto di automazione, prima fase del suddetto modello organizzativo, ha messo in luce diversi aspetti molto significativi per la valutazione di un'opera di riorganizzare. Si è sottolineata la necessità del consolidamento delle tipologie di esami clinici (offerta di 373 diverse determinazioni) come pure di definire in maniera chiara ed indiscutibile i TAT (*Turn Around Time*) per i diversi esami richiesti in *routine*, urgenza ed emergenza data la crescente incidenza del numero di esami richiesti in regime di urgenza. Si è inoltre messa in risalto la necessità di razionalizzare le attività nelle diverse fasce orarie, riducendo il ricorso ad alcune richieste di esami urgenti che si rendono necessarie per aggiornare la terapia o per dimettere il paziente (Fig. 2).

Si è proceduto quindi con l'analisi delle risposte tecnologico-organizzative sulla base delle esigenze cliniche e organizzative precedentemente individuate. In considerazione delle peculiarità del Laboratorio Analisi in esame, si è concordato nel ritenere più congrua una automazione flessibile, che sia dunque più vicina alla categoria del *Modular Laboratory Automation* (MLA), in modo da poter essere maggiormente adattabile alle caratteristiche peculiari individuabili per la specifica realtà analizzata. Infatti, l'analisi condotta sulla realtà ospedaliera esistente ha fatto emergere l'inadeguatezza per una soluzione di integrazione completa della fase pre-analitica, analitica e post-analitica secondo un sistema sequenziale completamente organizzato e concepibile come un'unica linea di lavoro (*Total Laboratory Automation*, TLA), bensì ha sottolineato la possibilità di perseguire una soluzione che sia un giusto compromesso tra MLA ed organizzazione tradizionale. La completa e scrupolosa analisi di tutti i flussi di lavoro e l'individuazione di eventuali criticità organizzative hanno permesso di giungere ad una configurazione "personalizzata" che consenta di ottimizzare anche l'uso di alcune delle tecnologie già in dotazione presso il Laboratorio. In conseguenza, peraltro, si ritiene poter valorizzare e qualificare le risorse umane, rendendole disponibili per attività ad alto valore aggiunto per l'esecuzione degli esami e l'emissione del relativo referto.

Secondo la soluzione così identificata, la fase pre-analitica, caratterizzata dal numero maggiore di incidenti[9], può non essere completamente automatizzata, rimanendo manuali le operazioni di smistamento delle provette alle diverse isole. Resta tuttavia di grande interesse la possibilità di automatizzare le attività di *front end* quali il riconoscimento, la stappatura delle provette, la centrifugazione, l'aliquotazione del campione primario e l'archiviazione dei campioni biologici utilizzati.

L'analisi dello stato dell'arte e delle tecnologie attualmente presenti sul mercato ha rivelato l'impossibilità, per alcune di esse, di essere sottoposte ad un processo di automazione e/o integrazione con le altre apparecchiature di laboratorio, sia per ciò che riguarda il parco tecnologico non soggetto a rinnovo (con particolare riferimento ad apparecchiature utilizzate nell'ambito di particolari protocolli clinici) che per le tecnologie in fase di acquisizione. Pertanto il progetto di automazione ha dovuto contemplare la specifica di idonee interfacce in grado di garantire il corretto svolgimento del lavoro in tutte le sue fasi (a prescindere quindi dalla tecnologia specifica utilizzata) dalla fase pre-analitica fino a quella post-analitica (De Vivo L, 2006).

In virtù di quanto detto, sono state tratte le seguenti conclusioni:

- per la fase pre-analitica, non vi è alcuna preferenza espressa in merito alla possibilità di un *check-in* integrato o meno nel sistema di automazione;
- per la fase analitica, la soluzione indicata come ottimale è stata individuata in un giusto compromesso tra MLA (Modular Laboratory Automation) ed organizzazione tradizionale con la creazione di "isole" per l'automazione della maggior parte degli esami standard eseguiti dalle UU.OO. di "Chimica-Ematologia ed Urgenze" e "Immunometria e Proteinologia";
- per la fase post-analitica, il sistema di automazione deve garantire lo stoccaggio e l'archiviazione dei campioni biologici utilizzati.

Partendo da questi presupposti, si è proceduto alla verifica delle condizioni strutturali, impiantistiche ed organizzative dell'attuale configurazione del Laboratorio Analisi ed all'individuazione degli interventi propedeutici ed indispensabili per una efficace implementazione del progetto di automazione ipotizzato. Secondo quanto indicato nel DPR 14 gennaio 1997, il Laboratorio Analisi in esame può essere classificato come "laboratorio generale di base con settori specializzati" trattandosi di un'organizzazione complessa che, in considerazione del carico di lavoro, della varietà di tipologia analitica e della complessità dei quesiti diagnostici posti, comprende unità operative o moduli specializzati utilizzando tecnologie di livello superiore. Il passo successivo è consistito nell'analisi degli spazi disponibili e delle infrastrutture impiantistiche/telematiche per la realizzazione del progetto ipotizzato. Da tale analisi è poi emersa una notevole criticità legata agli spazi ed agli ambienti: in mancanza di una razionale riorganizzazione degli attuali locali e dell'identificazione di spazi ulteriori, ogni intervento teso all'implementazione dell'automazione potrebbe non solo sarebbe risultato insufficiente, e ciò soprattutto in considerazione dei locali ed accessori previsti dalla legislazione nazionale vigente e di quella della regione Lazio in fase di approvazione, nonché standard di qualità ISO e di accreditamento internazionale, ma addirittura avrebbe potuto portare conseguenze negative sull'attività del Laboratorio Analisi.

Infine, è stato necessario affrontare le criticità correlate all'uso del LIS (*Laboratory Information System*) relative all'incongruenza dell'anagrafe pazienti, alla stampa delle etichette, alla richieste di esami che non rientrano nel sistema di automatizzazione e non informatizzate, all'utilizzo dei barcone con identificativo del tipo di campione.

Il progetto è ancora in fase di esecuzione, in particolare si sta procedendo alla valutazione degli aspetti organizzativi, tecnici, ergonomici ed economici delle proposte progettuali finora ricevute dalle ditte, ma già da adesso si possono individuare i benefici di una valutazione affrontata secondo le peculiarità dell'HTA: il confronto diretto tra le diverse figure professionali del gruppo di lavoro ha consentito una scrupolosa analisi delle esigenze cliniche e delle risposte tecnologiche necessarie al raggiungimento dell'obiettivo fissato, rendendo evidente sin da subito l'ottimizzazione del processo decisionale (in particolare per quanto concerne la qualità e i tempi di esecuzione), nonostante le risorse umane e di tempo necessariamente limitate; una valutazione affrontata secondo i criteri finora descritti ha inoltre permesso di meglio caratterizzare la soluzione ipotizzata, rendendola sempre più mirata e aderente alla specificità della realtà in esame.

Concludendo, il contributo specifico che il *SIC* ed i professionisti Ingegneri Clinici possono dare all'implementazione dei processi di HTA può essere suddiviso in un generico supporto all'organizzazione ed alla gestione del *team* multidisciplinare coinvolto (come nell'esempio riportato dell'OPBG) ed in uno più specialistico relativo all'individuazione di quei fattori, fisici, tecnici e tecnologici, che caratterizzano le apparecchiature biomediche e che devono necessariamente rispondere alle diverse esigenze aziendali, in primis, quelle cliniche. E' solo grazie a questo contributo che l'azienda sanitaria è in grado di garantire l'appropriatezza degli strumenti a disposizione di medici ed operatori con le esigenze clinico-diagnostiche e terapeutiche.

Sempre in questa direzione è da considerare il contributo offerto all'analisi delle tecnologie innovative, per le quali l'assenza di dati di letteratura rende necessario un'analisi svolta sui principi di funzionamento e sullo stato dell'arte tecnologico, analisi dalla quale evincere le reali possibilità cliniche offerte (soprattutto in termini di efficacia) e discriminare tra i diversi "livelli di innovazione".

Ultimo, ma non meno importante, il contributo all'analisi dei rischi, diretti ed indiretti, correlati all'utilizzo di qualunque tecnologia biomedica. Tale analisi, sebbene comunemente attribuita a momenti aziendali diversi (gestione del parco tecnologico biomedicale, programma di HRM, etc.), è in realtà indispensabile per la corretta valutazione, nell'ambito del processo di HTA, delle caratteristiche di sicurezza di qualsivoglia apparecchiatura.

Bibliografia

1. Levaggi R, Capri S. Economia Sanitaria: Franco Angeli; 2005.
2. Carta di Trento sulla Valutazione delle Tecnologie Sanitarie in Italia, 2006.
3. Battista RN. Towards a paradigm for technology assessment. In: Peckham M, Smith R, eds. The scientific basis of health services. London, BMJ Publishing Group; 1996.
4. Middleton SR. Developing an Automatic concept That is Right for Your Laboratory. Clinical Chemistry 2000; 46 (5):757-63.
5. Spanò A. La diagnostica di laboratorio nelle Aziende sanitarie in Italia. Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici: attualità e prospettive – Ministero della Salute, Roma, 07-08 giugno 2007.
6. Plebani M, Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry and Laboratory Medicine 2006; 44:750–9.
7. Emson HE, Messenger OJ. Patient's don't sue pathologists – or do they? Risk management in laboratory medicine. Canadian Medical Association Journal 1989; 141: 1133-5.
8. Ritrovato M, Franchin T, Genovese E, Derrico P. La valutazione dei rischi per la sicurezza: metodi condivisi tra HTA e Risk Management. II Forum italiano per la valutazione delle tecnologie sanitarie, Trento 25-27 Gennaio 2007.
9. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in Laboratory Medicine, Clinical Chemistry 2002; 48 (5): 691-8.