REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE BA
Sede Legale: Lungomare Starita 6, 70123 Bari - Cod. Fisc. 06534340721

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. HTA.
Sede Centrale: ex Convitto Ospedale Di Venere Via Ospedale Di Venere 1, 70131 Carbonara (BA)
Tel. 080.4050289 Fax 080.5015960
Ufficio periferico: San Michele in Monte Laureto S.P. 237 per Noci, 70017 Putignano (BA)
Tel. 0804050356-267 Fax 080 4050288
E-mail: francesco.lavolpe@asl.bari.it - URL:http://www.asl.bari.it

REGOLAMENTO ATTUATIVO. MANUALE ORGANIZZATIVO.

Nella ASL Bari, la UOC Ingegneria Clinica HTA è di recente istituzione ed è in fase di prima strutturazione ed organizzazione tecnico-funzionale, in modo da poter gestire razionalmente il patrimonio tecnologico medicale, al fine di rispondere al meglio alle pressanti ed accresciute esigenze della Azienda Provinciale.

Pertanto si è ritenuto utile anzi doveroso descrivere le funzioni e le attività proprie di questa UOC, con questo documento informativo.

LE FUNZIONI E LE ATTIVITA' afferenti alla U.O.C. Ingegneria Clinica HTA.

Ingegneria Clinica (HTM)

L'attività di gestione delle tecnologie biomediche sta evolvendo da una concezione di pura operatività (il ripristino delle apparecchiature non funzionanti con la manutenzione correttiva tradizionalmente core della Ingegneria Clinica) verso una vera e propria funzione manageriale, volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei dispositivi medici (Raccomandazione Ministero Salute 9/2009), alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti: in definitiva alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate in sicurezza e alla economicità dell'allocazione delle risorse. L'Ingegneria Clinica non consiste più di sola manutenzione, come fino a qualche anno fa, ma si occupa sempre più di management, di valutazione, di gestione del rischio, di integrazione dei sistemi informativi: in fondo di razionalizzare la spesa ed assicurare una corretta gestione delle risorse economiche e delle tecnologie, come sostenuto dal Direttore Generale AGENAS. Pertanto come meglio descritto nella pubblicazione allegata l'Ingegneria Clinica sta evolvendo, ormai da qualche anno, in HTM (Health Technology Management).

L'Ingegneria Clinica (HTM) si occupa della gestione sicura, appropriata, efficace ed economica delle tecnologie biomediche in tutto il suo ciclo di vita e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambito clinico. Garantisce l'efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori prevenendo e gestendo il rischio legato all'uso dei dispositivi in ambito ospedaliero al fine di ridurre possibili incidenti ed errori medici **(risk management)**.

La gestione del parco tecnologico si esplica attraverso le seguenti attività, che sono i compiti più significativi propri d'istituto dell'Ingegneria Clinica:

1. Valutazione di nuovi sistemi sanitari o nuove procedure cliniche mediante la tecnica "technology assessment" o "technology management", ai sensi del c.8 art.31 della LR4/2010;
2. Programmazione e valutazione degli acquisti di tecnologie;
3. Gestisce il parco delle tecnologie (codifiche e classificazione, tiene l'inventario, ...);
4. Verifica i Collaudi e le prove di accettazione;
5. Cura la gestione della manutenzione correttiva, preventiva e straordinaria delle attività conseguenti; anche in caso di affidamento in Global Service controlla gli interventi, verificandone il livello prestazionale e i fermi macchine;
6. Cura i Controlli prestazionali periodici sullo stato delle apparecchiature;
7. Cura l'esecuzione dei Controlli di sicurezza, funzionalità e qualità, ai sensi delle vigenti Norme tecniche CEI e disposizioni legislative, in accordo con il Servizio di Prevenzione e Protezione e con la Fisica Sanitaria per le attività inerenti i controlli di qualità; garantisce l'efficienza delle tecnologie e la sicurezze dei pazienti ed operatori, prevenendo e gestendo il rischio legato all'uso delle tecnologie in ambito ospedaliero, in modo da ridurre possibili incidenti ed errori medici (risk management);
8. Formazione sull'utilizzo delle tecnologie;
9. Aggiornamento delle tecnologie;
10. Valuta ed esegue le dismissioni e i Programmi di dismissione delle apparecchiature;
11. Integra l'introduzione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero;

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. H.T.A. ASL BARI

Sede Centrale: ex Convitto Ospedale Di Venere Via Ospedale Di Venere 1, 70131 Carbonara (BA)
Tel. 080.4050289 Fax 080.5015960
Ufficio periferico: San Michele in Monte Laureto S.P. 237 per Noci, 70017 Putignano (BA)
Tel. 0804050356-267 Fax 080 4050288
E-mail: francesco.lavolpe@asl.bari.it - URL:http://www.asl.bari.it

12. Suggerisce alla struttura HTA la opportunità della valutazione di un ammodernamento tecnologico
13. Elabora semestralmente i dati sulla gestione e manutenzione dell'intero parco tecnologico e li trasmette all'HTA per le valutazioni di competenza;
14. Informatica clinica ed "information technology" applicata ai Dispositivi Medici;
15. Ricerca e sviluppo applicata ai Dispositivi medici.

HTA. (Health Technology Assessment)

L'HTA è un approccio multidisciplinare che si propone di analizzare le implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una nuova tecnologia, attraverso la valutazione di diversi fattori quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale-organizzativo.

La valutazione delle tecnologie sanitarie è una delle attività più delicate, perchè la loro scelta impatta direttamente sull'attività clinica/diagnostica e quindi sui pazienti.

Le necessità cliniche, l'introduzione e lo sviluppo di nuove tecnologie deve fare i conti con la scarsità di risorse disponibili, poichè si dovrebbero promuovere solo le tecnologie più costo-efficaci e scoraggiare quelle meno sicure, inefficaci ed obsolete. Al fine quindi di poter scegliere quale tecnologia è più conveniente adottare, è necessario valutarla dal punto di vista Clinico, Tecnico, Economico, Etico e Legale, attraverso un percorso conosciuto come HTA. E' uno strumento (valutazione/report) preliminare al fine di mettere i decisori (Direzione Strategica) nelle condizioni migliori per giungere alla attribuzione delle risorse economiche in maniera più appropriata, vista la contrazione delle disponibilità economiche riservate all'acquisto di tecnologie sanitarie ed informatiche.

Obiettivo della HTA è quello di rendere i processi decisionali (Direzione Strategica) più informati, più consapevoli rispetto alle conseguenze potenziali ed effettive che l'adozione di una nuova tecnologia comporta.

GLI OBIETTIVI: LA VALORIZZAZIONE DEL GOVERNO TECNOLOGICO COME STRUMENTO PER LA SICUREZZA, LA QUALITA', L'EFFICIENZA

E' necessario dare avvio a tempestive e coordinate azioni normative, regolamentari e programmatorie atte a favorire, all'interno dei processi di governo clinico delle strutture sanitarie dell'ASL della Provincia di BARI, la valorizzazione del governo tecnologico, riconosciuto come strumento essenziale per la sicurezza degli utenti e degli operatori, la qualità dei servizi erogati e l'uso efficiente delle risorse destinate al mantenimento e allo sviluppo del patrimonio tecnologico biomedicale.
Il regolamento per il miglioramento del governo tecnologico è volto a definire nuovi modelli organizzativi, che consentano:

- l'impiego ottimale delle risorse professionali disponibili in organico ed il progressivo adeguamento delle loro dotazioni, per poter disporre di tutte le professionalità necessarie in misura adeguata alla complessità della gestione tecnologica in sanità;
- la gestione integrata dei servizi di natura tecnologica-gestionale, per migliorarne i risultati in termini di sicurezza, efficienza ed economicità;
- l'attribuzione di livelli di responsabilità e di autonomia commisurati al ruolo che la componente tecnica ricoprirà nel funzionamento della ASLBA;
- un'interazione costante e coordinata con la componente di direzione sanitaria, per un ottimale sviluppo dei processi clinico-organizzativi delle strutture sanitarie.

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA ASL BARI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE BA
Sede Legale: Lungomare Starita 6, 70123 Bari - Cod. Fisc. 06534340721

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. HTA.
Sede Centrale: ex Convitto Ospedale Di Venere Via Ospedale Di Venere 1, 70131 Carbonara (BA)
Tel. 080.4050289 Fax 080.5015960
Ufficio periferico: San Michele in Monte Laureto S.P. 237 per Noci, 70017 Putignano (BA)
Tel. 0804050356-267 Fax 080 4050288
E-mail: francesco.lavolpe@asl.bari.it - URL:http://www.asl.bari.it

LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ PER PROCESSI

Le attività della organizzazione si basano sulla definizione dei processi, ossia delle sequenze strutturata di attività ed azioni tra loro interconnesse che, attraverso l'uso combinato di metodologie e risorse, umane e strumentali, forniscono prodotti per aggiungere valore e soddisfare le esigenze dei beneficiari .
Nell'interesse del beneficiario finale è necessario superare i confini delineati dal disegno delle strutture operative: così facendo si razionalizzano i percorsi e se ne garantisce l'integrazione, per raggiungere gli obiettivi in maniera più efficace ed efficiente e assicurare un più elevato livello di soddisfazione.

IL CICLO DI GESTIONE: DALLA PROGRAMMAZIONE AL CONTROLLO DIREZIONALE

Il miglioramento continuo dei processi si basa sul ciclo pianificazione – attuazione - monitoraggio e controllo - correzione.
Il sistema operativo di programmazione e controllo si basa sulla coerenza tra le strategie aziendali e i programmi operativi di processo e sul decentramento delle attività operative e di controllo alle singole strutture titolari di budget.
In fase di programmazione si pianificano gli obiettivi, con il fine di garantire la disponibilità dei beni/servizi necessari all'erogazione dei processi e di ottimizzare l'uso delle risorse.
Il sistema di monitoraggio e controllo garantisce il confronto fra obiettivi concordati e risultati conseguiti, il monitoraggio dei livelli di performance e del rispetto degli standard, il monitoraggio del livello di copertura economica delle attività ed il livello di conformità dei servizi forniti, la verifica della corretta implementazione delle procedure di gestione, l'individuazione delle azioni di miglioramento.

LA DEFINIZIONE DELLA MISSION

La mission della funzione tecnologica fa riferimento a tre differenti ambiti di azione:

1. il supporto al governo strategico dell'azienda;
2. il governo tecnico-gestionale;
3. la funzione di servizio nei confronti degli utenti interni ed esterni.

Gli elementi costitutivi della mission sono i seguenti:

- realizzare un sistema organizzato per obiettivi ed articolato per processi, coordinato ed integrato, che ponga al centro l'unitarietà del livello di risposta all'utente e la sua soddisfazione;
- organizzare i servizi in modo da garantire all'utenza interna/esterna la fruizione di percorsi tecnico-gestionali appropriati e tempestivi, in corrispondenza con i bisogni accertati;
- perseguire il più alto livello di coerenza tra i processi di produzione/erogazione delle prestazioni ed i processi tecnico-gestionali;
- governare e gestire le attività secondo i più elevati standard di qualità e sulla base di criteri di efficacia ed efficienza;
- produrre e migliorare continuamente protocolli, standard e linee guida, ad uso dell'attività operativa;
- progettare, mettere a punto e implementare in azienda metodi, strumenti, sistemi e procedure in grado di favorire il corretto governo dei processi;
- potenziare il contenuto professionale e manageriale delle attività, valorizzare il ruolo dei professionisti impegnati nel governo tecnico, accrescere la qualità professionale degli operatori attraverso un processo di formazione e aggiornamento continuo;
- garantire proporzionalità tra risorse delle strutture operative e responsabilità correlate;
- dare rilievo a meccanismi di comunicazione verso e tra gli operatori, al fine di accrescere la condivisione dei valori e degli obiettivi dell'azienda, favorendo l'integrazione professionale.

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. H.T.A. ASL BARI

REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE BA
Sede Legale: Lungomare Starita 6, 70123 Bari - Cod. Fisc. 06534340721

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. HTA.

Sede Centrale: ex Convitto Ospedale Di Venere Via Ospedale Di Venere 1, 70131 Carbonara (BA)
Tel. 080.4050289 Fax 080.5015960
Ufficio periferico: San Michele in Monte Laureto S.P. 237 per Noci, 70017 Putignano (BA)
Tel. 0804050356-267 Fax 080 4050288
E-mail: francesco.lavolpe@asl.bari.it - URL:http://www.asl.bari.it

PROCESSI

Rinnovo e Sviluppo
Il processo Rinnovo e Sviluppo garantisce le funzioni inerenti la gestione dei programmi di investimento relativi al patrimonio tecnologico. In particolare comprende l'individuazione dei fabbisogni aziendali, l'elaborazione dei programmi di investimento. La programmazione delle nuove acquisizioni di dispositivi medici richiede competenze specialistiche di ingegneria clinica, e la valutazione delle nuove apparecchiature assume quindi rilevanza particolare nella definizione del processo e delle strutture organizzative chiamate ad attuarlo.

Mantenimento
Il processo Mantenimento garantisce le funzioni inerenti la gestione dei programmi di mantenimento. In particolare comprende l'individuazione dei fabbisogni aziendali di intervento sul patrimonio tecnologico esistente e la realizzazione dei programmi di mantenimento.

Gestione Gare
Il processo Gestione Gare di appalto garantisce le funzioni amministrative e contabili inerenti la gestione dei programmi di investimento e di mantenimento. In particolare, assicura lo svolgimento delle procedure di affidamento e la gestione dei relativi contratti, provvedendo anche alla rendicontazione periodica della spesa.

Gestione Inventari e Amministrazione Patrimonio Tecnologico.
Il processo Gestione Inventari e Amministrazione Patrimonio tecnologico garantisce le funzioni inerenti la gestione amministrativa e contabile del patrimonio, immobiliare e mobiliare, e le procedure informatiche per la tenuta degli inventari, nonché l'espletamento delle procedure di alienazione e di dismissione delle tecnologie obsolete e non sicure.

L'INTEGRAZIONE PROFESSIONALE, ORGANIZZATIVA E DI PROCESSO

L'articolazione della UOC deve assicurare il coordinamento, l'unitarietà e l'appropriatezza nell'erogazione dei servizi attraverso tre livelli di integrazione:

- l'integrazione organizzativa, cioè l'ottimizzazione nell'uso delle risorse, tramite un utilizzo sinergico ed economicamente compatibile dei fattori produttivi;
- l'integrazione di processo, ovvero la lettura integrata delle attività in ottica di processo;
- l'integrazione professionale, cioè lo scambio continuo di competenze ed esperienze tecniche, in grado di valorizzare, capitalizzare e diffondere le conoscenze, innalzare i livelli di professionalità, migliorare la qualità dei servizi e contribuire alla creazione di "valore" per gli utenti, per gli operatori e per l'azienda.

L'integrazione consente di superare la logica "verticale" degli uffici e consente, attraverso l'approccio per processi, la gestione unitaria delle risorse economiche, umane e strumentali.

Allegato: Pubblicazione informativa AIIC (Associazione Italiana Ingegneria Clinica) sulle attività della Ingegneria Clinica (HTM)

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA. HTA. ASL BARI