

Ingegneria Clinica

Prof Lago

Indice

Introduzione.....	1
1 - Gestione delle Tecnologie Sanitarie.....	5
1.1 - Dimensione economica delle tecnologie sanitarie	5
1.2 - Che cos'è la Gestione delle Tecnologie Sanitarie	6
1.3 - L'Ingegneria Clinica	6
1.4 - Compiti e Impatti del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).....	6
1.5 - Criticità e problemi gestionali	7
2 - HTA.....	7
2.1 - Obiettivi e utilità dell'HTA.....	7
2.2 - Caratteristiche principali dell'HTA	7
2.3 - Il Core Model di EUnetHTA.....	8
2.4 - Valutazione tecnologica	8
2.5 - Valutazione economica	9
2.6 - Fattori che influenzano l'analisi economica	9
2.7 - Processo completo HTA	9
2.8 - MCDA: sintesi multidimensionale	10
2.9 - HTA nel contesto europeo e nazionale.....	10
3 - Acquisizione.....	11
3.1 - Riferimenti normativi e programmazione	11
3.2 - Modalità di acquisizione	11
3.3 - Normativa per strutture pubbliche	12
3.4 - Documentazione di gara.....	12
3.5 - Presentazione delle offerte	13
3.6 - Soglie e modalità di affidamento (D.Lgs. 36/2023)	13
3.7 - Tipologie di procedura di gara.....	14
3.8 - Criteri di aggiudicazione.....	14
3.8 - Gestione delle offerte	15
3.9 - Offerte anormalmente basse	16
3.10 - Accordi, contratti e procedure particolari.....	16
3.10.1 - Accordo quadro	16
3.10.2 - Sistema dinamico di acquisizione	17

3.10.3 - Asta elettronica	17
3.10.4 - Contratti riservati.....	17
3.11 - Acquisti centralizzati.....	17
4 - Sicurezza elettrica.....	18
4.1 - Classificazione dei locali medici secondo CEI 64-8/710	18
4.2 - Misure di protezione nei locali medici	19
4.2.1 - Protezioni sull'impianto	19
4.3 - Ambiente equipotenziale e nodo equipotenziale	19
4.3.1 - Scopo	20
4.3.2 - Zona del paziente.....	20
4.3.3 - Nodo equipotenziale.....	20
4.4 - Alimentazioni di sicurezza	20
4.4.1 - Classificazione delle alimentazioni (CEI 64-8/710 - allegato B)	21
4.5 - Separazione elettrica (Sistema IT-M)	21
4.5.1 - Principio	21
4.5.2 - Modalità	21
4.5.3 - Caratteristiche del trasformatore	22
4.5.4 - Controllo dell'isolamento	22
4.6 - Verifiche e controlli periodici nei locali medici	22
4.6.1 - Contenuti obbligatori del rapporto di verifica	22
4.7 - Intervalli di verifica periodica consigliati (CEI 64-8/710.62)	23
4.8 - Documentazione da fornire all'utente (CEI 64-8/710.514.5.1)	23
4.9 - Considerazioni finali: requisiti e responsabilità.....	24
5 - Elettrocuzione	24
5.1 - Cause e frequenza degli incidenti elettrici in ambito sanitario.....	24
5.2 - Corrente vs Tensione.....	25
5.3 - Impedenza dell'organismo umano	25
5.4 - Effetti della corrente elettrica sull'organismo	25
5.4.1 - Soglie di pericolosità in base all'intensità della corrente (AC 60 Hz, durata 1 sec):.....	25
5.5 - Percorso della corrente: ruolo critico	26
5.6 - Durata e frequenza del passaggio.....	26
5.7 - Densità e corporatura	26

5.8 - Macroshock	26
5.9 - Microshock	26
5.10 - Danni a lungo termine da elettrocuzione	27
5.11 - Prevenzione	27
6 - Sicurezza degli elettromedicali.....	27
6.1 - Prevenzione degli incidenti elettrici	27
6.2 - Normativa di riferimento	28
6.3 - Definizioni chiave	28
6.4 - Classificazione di sicurezza	28
6.4.1 - Protezione di Classe I.....	28
6.4.2 - Protezione di Classe II.....	29
6.5 - Correnti di dispersione.....	29
6.6 - Condizioni di “primo guasto”	30
6.7 - Prestazioni essenziali e sicurezza fondamentale.....	30
6.8 - Uso normale e uso improprio prevedibile	30
6.9 - Vita in servizio prevista	30
6.10 - Norme particolari e collaterali.....	31
6.11 - Prescrizioni aggiuntive e requisiti tecnici.....	31
6.12 - Riepilogo concettuale	32
7 - Controllo di gestione in sanità: finalità e approccio	32
7.1 - Budget: definizione, fasi e logica	33
7.1.1 - Le fasi del processo di budget sono:	33
7.2 - Centri di responsabilità e centri di costo	33
7.3 - Efficienza, efficacia e indicatori economici	33
7.3.1 - Il trade-off tra efficienza ed efficacia.....	34
7.4 - Produttività: punto di sintesi tra efficienza ed efficacia	34
7.5 - Fattori della produzione e costi sanitari.....	34
7.6 - Debiti informativi: fondamenta del controllo di gestione	35
7.6.1 - Importanza strategica dei debiti informativi	35
7.6.2 - Esempi di debiti informativi	36
7.7 - Conclusione.....	36

1 - Gestione delle Tecnologie Sanitarie

L'**ingegneria clinica** si occupa della gestione delle **tecnologie sanitarie** (Health Technology), intese come l'**applicazione del sapere scientifico** (dispositivi, procedure, sistemi) per migliorare la salute umana. È una definizione ampia che include non solo le apparecchiature complesse, ma anche **procedure organizzative, programmi di screening, modalità di assistenza**.

Dal punto di vista industriale, le tecnologie biomediche (TBM) comprendono:

- **Farmaci e reagenti**
- **Apparecchiature diagnostiche e terapeutiche**
- **Protesi, ortesi, ausili**
- **Strumentazione biomedica**, in particolare i **dispositivi medici (DM)**

La gestione di queste tecnologie è cruciale perché sono **essenziali per l'erogazione dei LEA** (Livelli Essenziali di Assistenza) e hanno un **forte impatto economico**: costituiscono **oltre il 50% del costo di costruzione di un nuovo ospedale** e comportano anche **spese accessorie** (manutenzione, formazione, materiali di consumo, ecc.).

Nella gestione di una struttura sanitaria è fondamentale tenere conto delle **differenti costanti di invecchiamento** dei suoi componenti principali: **edifici, impianti e apparecchiature**. Le **apparecchiature** hanno in genere una vita utile di circa **10 anni**, rappresentando il componente con **ciclo di rinnovo più rapido**, a causa dell'evoluzione tecnologica e dell'usura funzionale. Gli **impianti** (elettrici, idraulici, aeraulici, gas medicali, ecc.) invecchiano più lentamente, con un orizzonte temporale di circa **20-25 anni**. Gli **edifici**, infine, hanno una durata stimata attorno ai **35-40 anni**, ma possono risultare obsoleti anche prima dal punto di vista **distributivo e concettuale**, specie se realizzati secondo schemi non più compatibili con l'attuale organizzazione ospedaliera (es. ospedali a tre corpi vs. corpo quintuplo moderno).

Questa consapevolezza è cruciale per la **programmazione delle sostituzioni** e degli investimenti, nonché per l'ottimizzazione delle **spese di manutenzione**, che devono essere bilanciate con il valore residuo e la funzionalità residua delle infrastrutture e dei dispositivi.

1.1 - Dimensione economica delle tecnologie sanitarie

Il **mercato dei dispositivi medici** è in costante crescita a livello globale (oltre 400 miliardi di dollari nel 2017, con stime di 600 nel 2024). Anche in Italia il settore è rilevante per **occupazione, ricerca e sviluppo**, con una quota significativa di **import/export**.

Tuttavia, ci sono dei **problemi legati alla sostenibilità** della spesa: ad esempio, la spesa sanitaria cresce più del PIL. I tagli agli investimenti tecnologici, seppur con effetti positivi sul bilancio, portano a una crescente **obsolescenza** del parco tecnologico.

Da qui nasce il cosiddetto **paradosso della tecnologia**:

- È indispensabile (nessuno rinuncerebbe agli strumenti moderni),
- Ma comporta costi crescenti che mettono sotto pressione i sistemi sanitari.

Questo genera la necessità di **ottimizzare l'uso delle risorse** tramite **nuove strategie di gestione, acquisti centralizzati**, e valutazioni più accurate (HTA - Health Technology Assessment).

1.2 - Che cos'è la Gestione delle Tecnologie Sanitarie

Secondo l'ECRI (1989), la gestione delle tecnologie in ospedale deve garantire che le tecnologie siano **efficaci, sicure, adatte alle esigenze del sistema sanitario e sostenibili economicamente**.

Le fasi principali comprendono:

- **Valutazione del bisogno**
- **Acquisizione e installazione**
- **Utilizzo e manutenzione**
- **Dismissione e sostituzione**

Queste fasi devono coinvolgere diversi attori (ingegneri, clinici, amministratori) con un **approccio sistemico e responsabilità condivise**.

1.3 - L'Ingegneria Clinica

L'ingegnere clinico è il **braccio tecnico-operativo** del sistema sanitario per quanto riguarda le tecnologie. Le sue responsabilità includono:

- **Supporto all'attività clinica** tramite tecnologie
- **Garantire sicurezza ed efficienza** delle apparecchiature
- **Partecipare a processi decisionali multidisciplinari**
- **Promuovere cultura della sicurezza e della gestione**

Le definizioni più autorevoli convergono sull'idea che l'ingegnere clinico sia un **professionista con formazione tecnico-scientifica**, in grado di applicare le proprie competenze per **migliorare la qualità delle cure e l'uso consapevole delle tecnologie**.

1.4 - Compiti e Impatti del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)

Il **SIC** può avere un **impatto economico e organizzativo enorme**:

- **Risparmio fino al 50%** nella manutenzione
- **Riduzione dei tempi di inattività delle apparecchiature**

- **Monitoraggio costante del parco tecnologico**
- **Migliore sicurezza, efficienza, produttività e qualità**

Inoltre, il SIC deve **garantire la formazione continua** del personale medico e tecnico, per assicurare un uso **appropriato e sicuro** delle tecnologie.

1.5 - Criticità e problemi gestionali

In assenza di una gestione strutturata, possono verificarsi gravi problemi:

- **Inventari inaffidabili**
- **Mancato o inadeguato collaudo delle apparecchiature**
- **Carenze nella formazione del personale**
- **Apparecchiature obsolete o non verificate**

Questi problemi hanno conseguenze **cliniche, economiche e di sicurezza**, per questo l'approccio gestionale deve essere sistematico.

2 - HTA

L'HTA (Health Technology Assessment) è un **processo sistematico e multidisciplinare** che valuta le **proprietà, effetti e impatti** delle tecnologie sanitarie, considerando sia gli **effetti diretti** (es. efficacia clinica) sia quelli **indiretti** (es. etici, economici, sociali). Ha l'obiettivo di fornire **evidenze oggettive** ai decisori politici e sanitari per orientare scelte consapevoli.

L'HTA è quindi una **funzione strategica** che collega la ricerca scientifica con le decisioni politiche, agendo come **ponte tra conoscenza e azione sanitaria**.

2.1 - Obiettivi e utilità dell'HTA

Gli obiettivi principali sono:

- **Selezionare le tecnologie più appropriate**
- **Ottimizzare l'uso delle risorse**
- **Contenere la spesa sanitaria mantenendo la qualità del servizio**

Questo è particolarmente importante in un contesto dove fino al **40% della spesa sanitaria può risultare inefficiente** (dati OMS). L'HTA diventa uno **strumento di gestione**, utile anche per decidere **disinvestimenti e riallocazioni**.

2.2 - Caratteristiche principali dell'HTA

È:

- **Multidisciplinare**, perché coinvolge diverse valutazioni: cliniche, tecnologiche, economiche, organizzative, etiche, sociali, legali, ecc.

- **Multilivello**, perché si applica a:
 - **Livello macro** (politiche sanitarie nazionali o regionali)
 - **Livello meso** (ASL, aziende ospedaliere: HB-HTA)
 - **Livello micro** (scelte operative nei reparti)
- **Partecipativa**, perché coinvolge numerosi **attori**: governo, aziende sanitarie, professionisti, pazienti, produttori, comitati etici, associazioni di categoria.

2.3 - Il Core Model di EUnetHTA

Il **Core Model** sviluppato da **EUnetHTA** è uno standard europeo per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Struttura la valutazione in **9 ambiti**:

1. **Problema sanitario e impiego attuale**
2. **Descrizione e caratteristiche tecniche**
3. **Sicurezza**
4. **Efficacia clinica**
5. **Costi e valutazione economica**
6. **Aspetti etici**
7. **Aspetti organizzativi**
8. **Pazienti e società**
9. **Aspetti legali**

Ogni ambito è suddiviso in aree e “voci” specifiche, ognuna formulata come **domanda di valutazione - assessment element = ambito + area + voce** - per guidare un’analisi metodica. L’assessment element è identificato da un codice e descritto in una scheda, la element card.

2.4 - Valutazione tecnologica

Ha l’obiettivo di analizzare i dispositivi **dal punto di vista tecnico e ingegneristico**. Si differenzia tra:

- **Dispositivi diagnostici**, valutati come strumenti di misura (accuratezza, sensibilità, confronto con gold standard)
- **Dispositivi terapeutici**, dove la sfida è correlare il principio di funzionamento all’efficacia clinica e alla sicurezza (es. litotrittori, bisturi laser)

Questa fase può includere:

- revisione letteratura

- protocolli di test
- prove tecniche (anche con fantocci)
- confronto con alternative

2.5 - Valutazione economica

Serve a confrontare il rapporto tra **costi** e **benefici** di una tecnologia. Si può effettuare con quattro approcci:

1. **Analisi di minimizzazione dei costi** (non si valutano gli effetti che si ipotizzano confrontabili, confronto dei costi)
2. **Analisi costo-efficacia (ACE)**: effetti stimati in termini oggettivi, es. anni di vita guadagnati, percentuali di diagnosi corrette
3. **Analisi costo-utilità (ACU)**: effetti misurati sono corretti da un **peso** che dipende dalla qualità della vita (QALY, DALY)
4. **Analisi costo-beneficio (ACB)**: si monetizzano anche gli effetti come assegnare un valore monetario ad anni di vita guadagnati, complicanze evitate, riduzione di numero di ricoveri/durata di degenza, ecc. (scelta più controversa da un punto di vista etico)

Le analisi possono portare a un **indice C/E** - costo/effetto (efficacia/utilità/beneficio) - oppure a un **C/E incrementale** per confronti tra opzioni alternative.

2.6 - Fattori che influenzano l'analisi economica

La valutazione varia a seconda di:

- **punto di vista**: società, SSN, azienda, paziente
- **tipi di costo**: diretti, indiretti, intangibili
- **orizzonte temporale** (breve vs lungo periodo)
- **metodo di stima e tipo di effetti considerati**

Questi elementi rendono **contestualizzata e relativa** ogni valutazione economica.

2.7 - Processo completo HTA

Il ciclo completo dell'HTA prevede:

- **Identificazione della tecnologia**
- **Raccolta di evidenze**
- **Prioritizzazione**
- **Assessment** (valutazione vera e propria)
- **Appraisal** (giudizio sintetico)

- **Adozione**
- **Introduzione, uso e verifica dei risultati**

2.8 - MCDA: sintesi multidimensionale

Per sintetizzare le valutazioni tecnologiche, economiche e cliniche, tenendo conto anche degli aspetti etici, sociali e legali, si usa la **Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA)**, un approccio che assegna **pesi e punteggi** alle diverse voci per ottenere **indici di priorità e appropriatezza**.

Esempio pratico: progetto della Regione Lombardia, che adotta un indice IP e uno IA per decidere **se e come adottare tecnologie innovative** nel SSR.

2.9 - HTA nel contesto europeo e nazionale

Il Regolamento Europeo 2021/2282

Con l'adozione del **Regolamento UE 2021/2282**, l'Unione Europea ha introdotto una svolta significativa nella governance della valutazione delle tecnologie sanitarie. L'obiettivo centrale del regolamento è promuovere **coordinamento e armonizzazione** tra gli Stati membri nelle pratiche di HTA, mantenendo però le competenze nazionali sull'adozione e sul rimborso delle tecnologie.

I **pilastri fondamentali** del regolamento includono:

- **Valutazioni congiunte (Joint Clinical Assessments):** gli Stati membri collaborano per condurre valutazioni cliniche unificate su **farmaci innovativi e dispositivi ad alto impatto**, riducendo ridondanze e garantendo equità d'accesso.
- **Consultazioni scientifiche comuni (Joint Scientific Consultations):** le autorità di HTA e le imprese possono confrontarsi prima della sottomissione di una nuova tecnologia, per chiarire **quali evidenze saranno richieste** e come strutturarle.
- **Piattaforma informatica europea:** uno strumento centrale per **la condivisione di dati, rapporti, metodologie e risultati**, con l'intento di garantire trasparenza, accessibilità e interoperabilità tra gli stati membri.

Questo impianto si fonda sulla volontà di **razionalizzare gli sforzi dei singoli paesi**, evitare duplicazioni e agevolare **decisioni basate sull'evidenza** a livello nazionale, soprattutto nei contesti di **scarsità di risorse** e crescente pressione tecnologica.

Il Programma Nazionale HTA in Italia

In Italia, la **gestione operativa e strategica dell'HTA** è stata affidata al **Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici**, coordinato dalla **Cabina di Regia HTA**. Questa struttura interistituzionale ha il compito di integrare le attività di valutazione delle Regioni, delle aziende sanitarie e degli enti regolatori centrali.

3 - Acquisizione

Il processo di acquisizione rappresenta il primo passo del ciclo di vita di un dispositivo medico e si inserisce in una più ampia gestione delle tecnologie sanitarie che comprende **acquisizione, accettazione e messa in servizio, manutenzione e dismissione** (eventualmente anche sostituzione). Ogni fase ha una rilevanza strategica per garantire la sicurezza, l'efficienza e la sostenibilità economica delle apparecchiature.

Secondo la **WHO (2019)**, il ciclo di vita parte dalla **necessità** di un dispositivo medico e dalla **pianificazione dell'acquisto**, che implica l'analisi dei costi e la selezione del dispositivo più idoneo. Seguono installazione, collaudo, calibrazione, inventariazione e formazione del personale (utilizzatore, ingegneri clinici, manutentori).

3.1 - Riferimenti normativi e programmazione

Il **DPR 14 gennaio 1997** impone requisiti minimi tecnologici e organizzativi per le strutture sanitarie. Stabilisce l'obbligo per la Direzione di:

- **Pianificare gli acquisti** tenendo conto di obsolescenza e nuove tecnologie.
- **Adottare un inventario delle apparecchiature.**
- **Prevedere un piano di manutenzione** ordinaria e straordinaria.
- **Garantire un uso sicuro, appropriato ed economico** delle apparecchiature.

La **gestione tecnico-economica** di un dispositivo ha inizio già dalla predisposizione della richiesta d'offerta, in linea con le strategie aziendali, e si fonda su:

- **Valutazione delle esigenze**
- **Valutazione dell'impatto tecnologico (HTA)**
- **Modalità e criteri di acquisizione e valutazione offerte**

3.2 - Modalità di acquisizione

Le principali modalità con cui un'azienda sanitaria può acquisire un dispositivo medico includono:

- **Acquisto:** proprietà immediata del bene.
- **Noleggio:** pagamento periodico per l'uso, tipicamente da produttori o fornitori.
- **Leasing:** canone pluriennale con possibilità di riscatto finale.
- **Pay-per-use:** pagamento in base al numero di esami effettuati, spesso con opzioni aggiuntive (ritiro usato, aggiornamenti).
- **Acquisti centralizzati:** tramite consorzi o agenzie regionali/nazionali (es. CONSIP).

- **Prestito:** forma gratuita e temporanea, spesso utilizzata per la **prova visione** di dispositivi. Il bene rimane di proprietà del fornitore e viene concesso per valutazioni preliminari o esigenze specifiche. Richiede autorizzazione e verifica tecnica da parte dell'ingegnere clinico.
- **Donazione:** può avvenire in forma di bene strumentale o di somma di denaro. In entrambi i casi, l'azienda diventa proprietaria del bene e ha l'obbligo di **gestione patrimoniale e manutenzione**. Donazioni in denaro possono essere vincolate a specifiche destinazioni, e richiedono di seguire le procedure del **codice degli appalti** per gli acquisti.
- **Comodato d'uso:** il bene è fornito in uso gratuito o oneroso ma resta di proprietà del fornitore. Tipico nei **contratti di service**, dove il fornitore include anche **manutenzione, materiali di consumo, verifiche funzionali e talvolta anche personale operativo**.
- **Service:** acquisizione di un **pacchetto completo di prestazioni** e non del bene in sé. Si tratta di un servizio all inclusive, spesso legato ad attività come **analisi di laboratorio o diagnostica per immagini**, in cui l'azienda sanitaria si limita a pagare **una tariffa per ogni prestazione erogata**.

3.3 - Normativa per strutture pubbliche

Le strutture pubbliche sono vincolate a una normativa precisa. Il **Codice degli Appalti (D.Lgs. 36/2023)** definisce le modalità per acquisizione di beni, servizi e lavori. Esso recepisce le direttive europee 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE. Sostituisce il precedente D.Lgs. 50/2016, con un periodo transitorio fino al 1 gennaio 2024 per procedimenti in corso.

In particolare:

- È obbligatorio un **bando pubblico** per forniture superiori a 215.000 € (strutture sub-centrali) o 140.000 € (autorità centrali).
- È prevista una **programmazione triennale** degli acquisti (aggiornata annualmente) che tenga conto dei fabbisogni e delle linee strategiche aziendali (Art. 37).
- La decisione di attivare una procedura di acquisizione avviene tramite un **atto formale** ("determinazione a contrarre") che specifica:
 - Oggetto e durata dell'appalto
 - Procedura di gara
 - Criteri di aggiudicazione e selezione
 - Modalità di pubblicazione

3.4 - Documentazione di gara

I documenti principali comprendono:

- **Bando di gara:** rende pubblico l'oggetto dell'appalto e le regole generali.

- **Disciplinare di gara:** definisce le modalità di presentazione e valutazione delle offerte.
- **Capitolato speciale:** specifica i requisiti tecnici, le certificazioni richieste, la durata del contratto e gli standard da rispettare.

Devono essere garantiti **accesso equo e trasparenza**; tutte le domande e offerte sono presentate online.

Nel bando devono essere indicati:

- **Caratteristiche tecniche** del dispositivo e normative di riferimento (es. CEI EN 60601.1)
- **Marcatura CE**
- **Classificazioni sanitarie**
- **Certificazioni di qualità**
- **Dettagli su uso, limiti, consumabili, alimentazione, compatibilità ambientale**

3.5 - Presentazione delle offerte

Il Codice degli Appalti recepisce il **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, una autodichiarazione digitale semplificata dei requisiti, che velocizza i tempi e riduce l'onere amministrativo.

Oltre al DGUE, nella **richiesta di offerta** vanno specificate informazioni come:

- Identificativi dell'apparecchiatura (codice CIVAB, modello, produttore, etc.)
- Dati sulla garanzia e sulla manutenzione (anni di copertura, fornitura ricambi, corsi di formazione)
- Caratteristiche fisiche e funzionali (dimensioni, peso, alimentazione, autonomia, esigenze ambientali)
- Esigenze impiantistiche e infrastrutturali

3.6 - Soglie e modalità di affidamento (D.Lgs. 36/2023)

Il nuovo codice dei contratti pubblici disciplina in dettaglio i **limiti economici** e le **procedure di affidamento** in base all'importo dell'appalto:

- **Sopra soglia europea:**
 - 140.000 € per autorità governative centrali
 - 215.000 € per altre stazioni appaltanti (es. aziende sanitarie locali)
- **Sotto soglia europea:**

- **Affidamento diretto** per servizi e forniture sotto i 140.000 €, anche senza consultazione di più operatori, purché motivato e tracciato.
- **Procedura negoziata senza bando** (Art. 50) per importi da 140.000 € fino alla soglia europea, con consultazione di almeno 5 operatori economici, se disponibili.

Le **stazioni appaltanti non qualificate** per procedure sopra soglia devono:

- Aggregarsi a una qualificata
- Ricorrere a una **centrale di committenza** (es. CONSIP)
- Usare strumenti messi a disposizione da stazioni qualificate
- Costituire un **consorzio** (purché almeno uno sia qualificato)

3.7 - Tipologie di procedura di gara

Il D.Lgs. 36/2023 prevede più modalità di gara, tra cui:

- **Procedura aperta:** qualsiasi operatore può partecipare presentando un'offerta.
- **Procedura ristretta:** qualunque operatore può candidarsi, ma solo quelli invitati possono presentare offerta.
- **Procedura competitiva con negoziazione:** le offerte possono essere migliorate nel corso di più fasi.
- **Dialogo competitivo:** si discute con i partecipanti per costruire una o più soluzioni, poi si chiedono le offerte finali.
- **Partenariato per l'innovazione:** per lo sviluppo di prodotti o servizi innovativi non presenti sul mercato.
- **Procedura negoziata senza bando:** utilizzabile in specifici casi (urgenza, unicità del fornitore, accessori compatibili, ecc.).

Ogni procedura ha **termini minimi di presentazione** delle offerte e dei documenti, generalmente non inferiori a 30 giorni, con possibili riduzioni in caso di urgenza o uso di strumenti elettronici.

3.8 - Criteri di aggiudicazione

Le offerte vengono valutate secondo criteri ben definiti:

- **Prezzo più basso:** solo per beni e servizi standardizzati o ad alta ripetitività.
- **Offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV):** considerati diversi elementi oltre al prezzo:
 - Prestazioni tecniche

- Garanzie
- Costi di gestione
- Assistenza post-vendita
- Impatto ambientale e consumi
- Sicurezza informatica

Il criterio dell'OEPV è **obbligatorio** per:

- Servizi e forniture >140.000 € con alto contenuto tecnologico o innovativo
- Dialogo competitivo
- Partenariato per l'innovazione

Nella valutazione delle offerte per l'acquisizione di dispositivi medici, specie quando si adotta il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa (OEPV)**, viene spesso utilizzata una **matrice decisionale**. Questa consente di confrontare in modo strutturato e trasparente le diverse proposte, assegnando **pesi e punteggi** a ciascun elemento valutativo.

Le **voci più comuni** della matrice includono:

- **Prezzo** (con peso variabile a seconda della procedura),
- **Caratteristiche tecniche**,
- **Servizi inclusi** (manutenzione, formazione, garanzia),
- **Reputazione e affidabilità del fornitore**,
- **Compatibilità con tecnologie esistenti**,
- **Impatto ambientale ed efficienza energetica**.

Ogni offerta riceve un **punteggio per ciascun criterio**, che viene poi ponderato secondo i pesi assegnati in fase di gara. Il **totale determina la graduatoria** finale. L'uso di questo strumento garantisce una selezione più oggettiva e giustificabile, riducendo il rischio di contenziosi e scelte inappropriate.

L'ingegnere clinico partecipa spesso alla **definizione dei criteri tecnici** e alla **valutazione delle offerte**, in collaborazione con i responsabili amministrativi, contribuendo con la sua competenza alla scelta della soluzione più adatta.

La modalità di valutazione (punteggi, pesi, elementi oggettivi) deve essere definita chiaramente nel bando. È possibile non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta è idonea o conveniente.

3.8 - Gestione delle offerte

Le offerte sono considerate **inammissibili** se:

- Non conformi al bando
- Ricevute fuori tempo massimo
- Presentano prove di corruzione o collusione
- Presentano prezzi anormalmente bassi
- L'offerente non ha la qualificazione necessaria o ha violazioni legali (ambientali, fiscali, antimafia, ecc.)

Gli offerenti devono dimostrare:

- **Idoneità professionale**
- **Capacità economico-finanziaria**
- **Competenze tecniche e professionali**

Per l'aggiudicazione, la **valutazione delle offerte** considera:

- Conformità normativa e tecnica
- Non obsolescenza
- Disponibilità di ricambi
- Assistenza e formazione
- Compatibilità con ambienti e sistemi esistenti (es. SIO, HL7, DICOM)

3.9 - Offerte anormalmente basse

Le offerte sospettate di essere **anomale** vengono sottoposte a verifica formale. Il fornitore ha 15 giorni per fornire giustificazioni adeguate. L'offerta può essere esclusa se:

- Non supporta con dati credibili la sostenibilità economica
- Si basa su pratiche scorrette (es. stipendi sotto il minimo sindacale, mancato rispetto delle norme ambientali/sicurezza)

3.10 - Accordi, contratti e procedure particolari

Il D.Lgs. 36/2023 prevede strumenti alternativi alla classica gara, per rendere più efficiente l'acquisto di beni e servizi sanitari:

3.10.1 - Accordo quadro

È un accordo tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici, che fissa:

- Clausole generali per gli appalti futuri (es. prezzi, quantità)
- Durata massima: **4 anni**, salvo eccezioni motivate

Permette di evitare la riapertura della gara per ogni singola fornitura, ma prevede comunque le stesse modalità e criteri di selezione iniziali. Esempi noti sono gli **accordi CONSIP** per stent, mammografi, monitor, pompe, ecc.

3.10.2 - Sistema dinamico di acquisizione

Strumento interamente elettronico:

- Per beni di **uso corrente** disponibili sul mercato
- **Aperto per tutta la sua durata** a ogni operatore che soddisfi i requisiti
- Si basa sulle regole della procedura ristretta
- Non genera una vera “graduatoria”: tutte le imprese abilitate possono ricevere richieste/offerte

Esempio applicativo: **MEPA** (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione).

3.10.3 - Asta elettronica

Modalità telematica in più fasi successive, in cui gli offerenti:

- Rivedono al ribasso i prezzi o migliorano i parametri dell’offerta
- Ricevono feedback in tempo reale sulla propria posizione in classifica
- Sono riclassificati automaticamente tramite formule note

Può essere utilizzata dopo una valutazione preliminare delle offerte, oppure precedere una procedura formale (aperta o ristretta).

3.10.4 - Contratti riservati

La legge consente di **riservare la partecipazione** a imprese sociali e cooperative che abbiano come scopo principale l’inclusione lavorativa di persone disabili o svantaggiate.

3.11 - Acquisti centralizzati

Gli **acquisti centralizzati**, attraverso CONSIP o agenzie regionali (es. ARIA in Lombardia, SORESA in Campania), si basano:

- Su accordi quadro o sistemi dinamici
- Su programmazioni molto accurate
- Sull’intento di evitare monopoli ma garantire risparmio e qualità

Esempi:

- 2020 (emergenza COVID): 2.264 ventilatori intensivi, 6.793 monitor, 11.670 pompe d’infusione
- 2022: 97 tomografi computerizzati acquistati o presi in pay-per-use

4 - Sicurezza elettrica

La **sicurezza elettrica in ambito sanitario** si basa su tre pilastri fondamentali: l'uso di **apparecchi sicuri**, la presenza di **impianti elettrici sicuri** e una **corretta gestione**, che comprende l'**uso appropriato** e la **manutenzione periodica** degli impianti e dispositivi. Il rischio principale in ambito medico è la **folgorazione**, ossia il passaggio di corrente nel corpo umano, ma un altro pericolo significativo è la **discontinuità della fornitura elettrica**, che può causare l'arresto di apparecchiature vitali per il paziente.

Il quadro normativo si è evoluto nel tempo:

- **DPR 547/55** ha introdotto i primi principi di sicurezza negli impianti elettrici.
- **L. 46/90** ha stabilito norme specifiche per la sicurezza degli impianti.
- Il **DM 37/2008** è oggi il riferimento normativo principale. Definisce, ad esempio:
 - All'art. 3, l'obbligo di affidare i lavori solo a **imprese abilitate**;
 - All'art. 5, l'obbligo di **progetto** per impianti in locali ad uso medico, redatto da professionisti iscritti all'albo;
 - All'art. 6, la **realizzazione a regola d'arte** degli impianti;
 - All'art. 7, la **dichiarazione di conformità**, da rilasciare al termine dei lavori;
 - All'art. 8, gli obblighi del **committente e del proprietario** nel mantenere l'impianto conforme.

Le **norme CEI** (Comitato Elettrotecnico Italiano) definiscono i criteri tecnici di dettaglio, con un'attenzione particolare al paziente.

4.1 - Classificazione dei locali medici secondo CEI 64-8/710

La norma **CEI 64-8** regola gli **impianti elettrici utilizzatori** a tensione non superiore a 1000 V in c.a. o 1500 V in c.c. e, nella sua Parte 7, considera **ambienti e applicazioni particolari**, tra cui i **locali medici**, oggetto della sezione 710.

Secondo CEI 64-8/710.2.1, un **locale medico** è qualsiasi ambiente destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o riabilitativi. La classificazione non riguarda solo ospedali e ambulatori ma anche ambienti come **SPA, centri estetici, centri benessere, studi veterinari, scuole, laboratori**, o anche **abitazioni private** in caso di trattamenti domiciliari (es. dialisi).

I locali vengono distinti in **tre gruppi**, in funzione del **rischio elettrico** e del tipo di **apparecchiature elettromedicali** utilizzate:

- **Gruppo 0:** non si usano apparecchi con parti applicate al paziente e un'interruzione dell'alimentazione non pone pericoli vitali (es. alcune sale visita).

- **Gruppo 1:** si usano apparecchi con parti applicate esternamente o internamente al corpo, ma non intracardiache. L'interruzione non è letale, ma c'è un rischio più elevato (es. ambulatori con elettrocardiografi).
- **Gruppo 2:** il guasto all'alimentazione può essere **pericoloso per la vita**. Include locali per **chirurgia, rianimazione, interventi intracardiaci o trattamenti vitali**.

La **classificazione** va fatta in **accordo tra personale medico e tecnico**, sulla base dei trattamenti previsti. Il tipo di impianto richiesto dipende dunque dall'**uso previsto del locale**, non dalla sua semplice destinazione d'uso.

4.2 - Misure di protezione nei locali medici

Il livello di protezione dell'impianto aumenta con il gruppo di rischio:

- **Gruppo 0:** solo protezioni generali dell'impianto.
- **Gruppo 1:** aggiunta di **ambiente equipotenziale** e, in alcuni casi, **alimentazione di sicurezza**.
- **Gruppo 2:** si aggiungono anche **separazione elettrica** e **sistemi di alimentazione di sicurezza avanzati**.

Le principali misure includono:

4.2.1 - Protezioni sull'impianto

- **Interruttore magnetotermico:** protegge il circuito da sovraccarichi e cortocircuiti.
- **Interruttore differenziale ("salvavita"):** interviene in presenza di correnti di fuga (es. dispersione verso terra o elettrocuzione), scattando sotto i 30 mA.

Nei locali di gruppo 1 e 2:

- È obbligatorio proteggere le prese con **interruttori differenziali ≤ 30 mA**.
- Si raccomanda di usare differenziali di tipo **A** (per correnti alternate e unidirezionali) o **B** (che coprono anche le componenti continue), in base al tipo di corrente di guasto prevista.

Si devono evitare **scatti intempestivi** quando più apparecchi sono collegati allo stesso circuito.

4.3 - Ambiente equipotenziale e nodo equipotenziale

Una misura chiave per la sicurezza elettrica nei locali medici è la **realizzazione di un ambiente equipotenziale**, obbligatoria nei **locali di Gruppo 1 e 2** (ma spesso realizzata anche nei locali di Gruppo 0 in previsione di futuri cambi d'uso).

4.3.1 - Scopo

Eliminare le **differenze di potenziale** (d.d.p.) tra elementi metallici con cui il **paziente** potrebbe venire in contatto direttamente o indirettamente. Questo riduce il rischio di **elettrocuzione**.

4.3.2 - Zona del paziente

È qualsiasi area in cui un paziente, con parti applicate, può **intenzionalmente o meno** entrare in contatto con:

- altri apparecchi elettromedicali,
- masse elettriche,
- masse estranee,
- persone a loro volta in contatto con elementi conduttivi.

Quando la posizione del paziente non è predeterminata, occorre considerare **tutte le possibili collocazioni** all'interno del locale. Per questo la **definizione della zona del paziente** deve essere effettuata **congiuntamente dal personale medico e tecnico**, in funzione dei trattamenti effettuati.

4.3.3 - Nodo equipotenziale

Tutti gli oggetti metallici nella zona del paziente (mobili, infissi, griglie, strutture metalliche, schermature) devono essere **collegati a bassa resistenza** (con cavi di sezione $\geq 6 \text{ mm}^2$ e resistenza complessiva $< 0,2 \Omega$ nel Gruppo 2) a **un unico punto di terra**, chiamato nodo equipotenziale.

È fondamentale che:

- **ci sia un solo nodo** per ogni paziente;
- il nodo sia **collegato al conduttore principale di protezione dell'edificio** con sezione adeguata;
- venga realizzato **nel locale o nelle sue immediate vicinanze**.

Le masse da collegare includono:

- le **masse** (parti conduttrici degli elettromedicali e dell'impianto elettrico),
- le **masse estranee** (parti conduttive non facenti parte dell'impianto ma che possono introdurre potenziali, come tubazioni, infissi, strutture metalliche, schermature elettromagnetiche, ecc.).

4.4 - Alimentazioni di sicurezza

L'alimentazione elettrica nei locali ad uso medico **non può essere interrotta** in modo imprevisto senza mettere in pericolo il paziente. Per questo si adottano **sistemi di**

alimentazione di sicurezza, i quali garantiscono continuità in caso di blackout o sbalzi di tensione pericolosi.

4.4.1 - Classificazione delle alimentazioni (CEI 64-8/710 - allegato B)

In base alla **durata dell'interruzione** consentita:

- **Classe 0:** alimentazione ininterrotta (UPS) – **0 s**
- **Classe 0,15:** interruzione $\leq 0,15$ s
- **Classe 0,5:** $0,15 < T \leq 0,5$ s
- **Classe 15:** $0,5 < T \leq 15$ s
- **Classe >15:** interruzione > 15 s

Gli **UPS (Uninterruptible Power Supply)** sono molto utilizzati nei gruppi 1 e 2, permettono di:

- accumulare energia tramite batterie,
- alimentare temporaneamente le apparecchiature durante un blackout,
- evitare interruzioni anche brevissime,
- garantire l'alimentazione fino all'intervento di un generatore di emergenza.

La **classe di alimentazione necessaria** dipende dalla **criticità dell'attività** svolta nel locale: ad esempio, un **intervento chirurgico intracardiaco** richiede **continuità totale**, mentre per un ambulatorio può essere accettabile un ritardo di alcuni secondi.

4.5 - Separazione elettrica (Sistema IT-M)

È una misura **specificata per i locali di Gruppo 2**, ad **alto rischio elettrico**, esclusi i circuiti di:

- apparecchi RX,
- dispositivi con potenza superiore a 5 kVA.

4.5.1 - Principio

Consiste nell'**isolare elettricamente l'impianto dal sistema di terra**. In questo modo, in caso di **contatto accidentale** con una parte in tensione, il corpo del paziente **non chiude un circuito a terra** e quindi **non riceve corrente elettrica**.

4.5.2 - Modalità

- Si impiega un **trasformatore d'isolamento** con il **secondario isolato da terra**, alimentando l'impianto in **sistema IT-M**.
- Deve esserci un **controllo permanente dell'isolamento**, che monitori costantemente lo stato dell'impianto.

4.5.3 - Caratteristiche del trasformatore

Secondo CEI 64-8/710.512.1, un trasformatore per uso medicale deve:

- essere conforme a **CEI 96-16 / EN 61558-2-15**;
- avere tensione secondaria ≤ 250 V;
- avere correnti di dispersione $\leq 0,5$ mA;
- potenza compresa tra 0,5 e 10 kVA (monofase);
- essere collocato **fuori dalla zona paziente**, ma **entro 30 metri dalle prese** che alimenta;
- essere **sotto sorveglianza del personale medico e tecnico**.

4.5.4 - Controllo dell'isolamento

Il controllo dell'isolamento ha il compito di:

- monitorare la **resistenza tra impianto e terra**;
- segnalare allarmi visivi (spia verde/gialla) e acustici;
- **intervenire se la resistenza scende sotto 50 k Ω** ;
- attivare la **commutazione automatica** su altra alimentazione per garantire la continuità.

Tre metodi di controllo sono presentati:

- **Amperometrico**
- **Voltmetrico**
- **Corrente di misura applicata tra fase e terra**

Questo sistema **sostituisce** l'uso degli **interruttori differenziali** nei circuiti alimentati tramite IT-M, come indicato nella norma CEI.

4.6 - Verifiche e controlli periodici nei locali medici

Una delle garanzie più importanti per la sicurezza degli impianti elettrici è rappresentata dalle **verifiche periodiche**. La norma di riferimento, **CEI 64-8/710.6**, stabilisce che tutte le verifiche devono essere eseguite da **tecnici qualificati**, con una documentazione accurata e dettagliata delle prove effettuate.

4.6.1 - Contenuti obbligatori del rapporto di verifica

- Indicazione **delle parti dell'impianto verificate**
- Eventuali **limitazioni** delle verifiche
- Descrizione di **danni, guasti o condizioni pericolose** riscontrate

- Indicazione di **non conformità** rispetto alla norma che comportano un rischio
- **Risultati delle prove** effettuate
- **Raccomandazione sul tempo entro cui ripetere la verifica**

L'obiettivo è avere una **tracciabilità completa** e una valutazione trasparente delle condizioni di sicurezza.

4.7 - Intervalli di verifica periodica consigliati (CEI 64-8/710.62)

La norma stabilisce frequenze diverse in base al tipo di verifica:

- **Controllo isolamento (IT-M): annuale**
- **Collegamento equipotenziale: ogni 2 anni** nei locali di gruppo 1 e 2
- **Interruttori differenziali (Idn): annuale**
- **Generatori di sicurezza a motore:**
 - **Prova a vuoto:** ogni mese
 - **Prova a carico (30 min):** ogni quattro mesi
- **Batterie:** secondo le **istruzioni del costruttore**, tipicamente **semestrale**

Le procedure vanno realizzate in **cooperazione con il personale medico**, per minimizzare i rischi durante le verifiche.

4.8 - Documentazione da fornire all'utente (CEI 64-8/710.514.5.1)

Chi realizza o gestisce un impianto elettrico ad uso medico è tenuto a fornire **istruzioni dettagliate** per l'**uso**, la **verifica** e la **manutenzione**.

Devono essere presenti:

- **Istruzioni per l'esercizio e la manutenzione**, inclusi:
 - Batterie di accumulatori
 - Sorgenti di alimentazione di sicurezza
- **Registro delle prove** e degli esami visivi eseguiti
- **Piante e schemi dei circuiti**
- Verifica della **conformità alle norme**
- **Descrizioni funzionali** delle parti d'impianto

La documentazione tecnica serve sia per l'operatività ordinaria che per eventuali controlli o audit da parte di enti di vigilanza.

4.9 - Considerazioni finali: requisiti e responsabilità

Nel contesto sanitario, la **continuità e la qualità dell'alimentazione elettrica** sono **essenziali**. Per questo:

- **La classificazione dei locali** deve essere eseguita con precisione, considerando i **rischi specifici** dei trattamenti medici effettuati.
- Il sistema **IT-M**, se utilizzato, **esclude l'uso di differenziali**, in quanto la funzione di protezione è affidata al **sistema di monitoraggio permanente dell'isolamento**.
- È importante **monitorare anche sovraccarichi e sovratemperature**, per evitare danni a trasformatori o quadri elettrici.
- Ogni modifica dell'uso del locale o dei dispositivi impiegati impone **nuove verifiche**, e spesso **interventi di adeguamento** dell'impianto.

Il rispetto delle norme CEI, in particolare la **CEI 64-8/710**, non è solo una questione di legalità, ma una **condizione minima di sicurezza** per proteggere pazienti e operatori sanitari da rischi gravi o letali.

5 - Elettrocuzione

L'**elettrocuzione** è il danno biologico provocato dal passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo umano. In ambito sanitario, rappresenta una minaccia particolarmente insidiosa perché:

- **Il paziente può essere in condizioni critiche** (incosciente, sedato, cateterizzato, ecc.)
- **L'interfaccia uomo-macchina è continua e profonda**: elettrodi, sonde, cateteri e accessi vascolari favoriscono il contatto diretto con l'elettricità.

Questo fa sì che l'ingegnere clinico debba comprendere a fondo i **meccanismi fisici, biologici e tecnici dell'elettrocuzione**, al fine di prevenirla attraverso scelte tecniche e operative appropriate.

5.1 - Cause e frequenza degli incidenti elettrici in ambito sanitario

Gli incidenti di natura elettrica in ambito sanitario non sono rari e derivano **in maggioranza da un uso non appropriato** dei dispositivi medici (64%), seguito da **installazioni inadeguate (16%)**, **scarsa manutenzione (10%)**, **difetti di costruzione (8%)**, e una quota residuale per **altre cause (2%)**. Questo dato sottolinea quanto la **corretta formazione del personale, la manutenzione e l'adeguatezza degli impianti** siano essenziali per prevenire l'elettrocuzione.

Un esempio pratico – sebbene inaccettabile – viene mostrato per evidenziare **come l'inosservanza delle norme possa condurre a situazioni estremamente pericolose**.

5.2 - Corrente vs Tensione

È la **corrente**, e non la tensione, a determinare gli effetti sull'organismo. Tuttavia, la quantità di corrente che attraversa il corpo dipende fortemente dall'**impedenza dell'organismo**, che rappresenta la resistenza complessiva al passaggio della corrente, ed è fortemente variabile.

5.3 - Impedenza dell'organismo umano

L'**impedenza totale** del corpo umano (**Zorg**) è influenzata da vari fattori:

- **Condizioni della pelle** (presenza di umidità, oli, sali, integrità dell'epidermide)
- **Corpo del soggetto** (massa, composizione)
- **Percorso della corrente**
- **Area e pressione del contatto**
- **Frequenza della corrente**
- **Durata dell'esposizione**
- **Tensione applicata**

L'impedenza può variare da **1 kΩ a 2 MΩ**. Gli standard normativi la fissano in:

- **IEEE Std 80**: 1 kΩ
- **IEC 60479-1**: impedenza variabile a seconda di tensione, superficie e percorso

A titolo di esempio, a **50 Hz e 200 V**, la IEC stima l'impedenza tra **1,1 kΩ e 5,4 kΩ**.

5.4 - Effetti della corrente elettrica sull'organismo

Gli effetti sono modulati da diversi **parametri fisiologici e fisici**:

- **Intensità**: la corrente efficace (RMS) attraversante
- **Densità**: corrente per unità di superficie (mA/mm²)
- **Frequenza**: corrente alternata (tipicamente a 50-60 Hz)
- **Percorso**: quali distretti corporei vengono attraversati
- **Durata del passaggio**
- **Corporatura**: soggetti più robusti tendono a disperdere meglio la corrente

5.4.1 - Soglie di pericolosità in base all'intensità della corrente (AC 60 Hz, durata 1 sec):

- **1 mA**: soglia di percezione
- **10 mA**: soglia di danno

- **10–15 mA**: soglia di non rilascio (contrazione muscolare involontaria)
- **50 mA**: dolore, svenimento, danni meccanici
- **100 mA**: soglia di fibrillazione ventricolare
- **>6 A**: arresto cardiaco/respiratorio, ustioni gravi

5.5 - Percorso della corrente: ruolo critico

I percorsi che interessano la **regione pericardica** (cuore) sono i più rischiosi. Il percorso **mano-piede** è più pericoloso del **mano-mano**, perché la corrente attraversa il torace e il cuore. Questo è quantificato mediante un **fattore di percorso (F)**, dove $F = I_{rif}/I$. Un valore di F minore implica maggiore pericolosità a parità di corrente.

Esempi:

- Mano-mano: $F = 0,4$
- Mano-torace: $F = 1,3-1,5$
- Glutei-mani: $F = 0,7$

5.6 - Durata e frequenza del passaggio

L'**IEC 60479-1** fornisce delle curve soglia in base al tempo di esposizione. In particolare, curve come la **c1** rappresentano le **correnti di sicurezza convenzionale** in percorsi critici (es. mano sinistra – piedi).

5.7 - Densità e corporatura

La **densità di corrente** è particolarmente importante per il **rischio di ustioni**:

- **10-20 mA/mm²** per 10 secondi causano ustioni.
- **50 mA/mm²** per pochi secondi portano alla carbonizzazione dei tessuti.

La **corporatura** influisce sull'entità del danno perché una massa maggiore favorisce la **dispersione della corrente**, riducendone la concentrazione nei tessuti critici.

5.8 - Macroshock

Riguarda il passaggio di corrente attraverso l'intero corpo. Anche se la corrente attraversa tutto l'organismo, **solo una parte** raggiunge il cuore. La soglia di fibrillazione si aggira intorno a **100 mA**, ma la **pelle offre protezione**. Con impedenze tra 1,1 e 5,4 kΩ, la **tensione letale** è compresa tra **110 e 540 V**.

5.9 - Microshock

È un rischio tipico di ambienti **invasivi** come la terapia intensiva, dove sono presenti **cateteri o elettrodi intracardiaci**. Qui la pelle viene **bypassata**, e anche correnti **dell'ordine di 100**

μA possono risultare **letali**. Le tensioni letali sono molto più basse: **30-50 mV** o anche **5 V** se si considera l'impedenza del catetere.

5.10 - Danni a lungo termine da elettrocuzione

Oltre agli effetti acuti, si segnalano **sequele neurologiche e neuropsichiche a lungo termine**, come:

- Debolezza muscolare
- Aritmie
- Epilessia tardiva
- Disturbi motori e sensoriali
- Disfunzioni del tronco encefalico
- Cataratte
- Deficit cognitivi e percettivi

Questi effetti **possono comparire anche anni dopo** l'evento traumatico.

5.11 - Prevenzione

Le misure fondamentali per prevenire l'elettrocuzione includono:

- **Apparecchi e impianti sicuri**
- **Uso corretto dei dispositivi**
- **Manutenzione regolare**, comprensiva di verifiche di sicurezza e controlli funzionali

6 - Sicurezza degli elettromedicali

La sicurezza degli apparecchi elettromedicali (EM) è un tema fondamentale nell'ambito clinico e ospedaliero, poiché questi dispositivi operano spesso a stretto contatto con i pazienti, talvolta in condizioni critiche. L'obiettivo principale della normativa è quello di ridurre al minimo i rischi elettrici, meccanici e funzionali, garantendo che l'uso normale e quello impropriamente prevedibile non comportino pericoli inaccettabili.

6.1 - Prevenzione degli incidenti elettrici

Le strategie per garantire la sicurezza si basano su quattro pilastri:

- Progettazione di **apparecchi sicuri**, che rispondano a norme stringenti.
- Presenza di **impianti sicuri**, con messa a terra e protezioni adeguate.
- **Uso corretto e appropriato**, da parte di personale formato.
- **Manutenzione periodica**, con verifiche sia di **sicurezza elettrica** che **funzionale**.

6.2 - Normativa di riferimento

La **CEI EN 60601-1** è la norma generale che stabilisce i requisiti di sicurezza fondamentali e di prestazione essenziale per gli apparecchi EM. A questa si affiancano:

- Norme collaterali (60601-1-x): trattano aspetti orizzontali.
- Norme particolari (60601-2-y): per specifici dispositivi.
- Norme funzionali (60601-3-z): relative a prestazioni particolari.
- **CEI EN 62353**: disciplina le verifiche periodiche e post-riparazione.

6.3 - Definizioni chiave

- **Apparecchio elettromedicale**: dispositivo elettrico che trasferisce o rileva energia dal/dal paziente e ha uno scopo medico (diagnosi, terapia, compensazione di una menomazione). Deve avere al massimo un solo collegamento alla rete e può includere accessori specificati dal produttore.
- **Parte applicata**: qualunque componente che, per il corretto funzionamento, deve venire a contatto con il paziente.
- **Sistema elettromedicale**: combinazione specificata dal fabbricante che include almeno un apparecchio EM, interconnessi tramite connessione funzionale.

6.4 - Classificazione di sicurezza

La classificazione avviene secondo due criteri:

- **Modalità di protezione (Classe):**
 - **Classe I**: con messa a terra protettiva.
 - **Classe II**: con doppio isolamento, senza necessità di messa a terra.
- **Livello di protezione (Tipo):**
 - **Tipo B**: protezione base.
 - **Tipo BF**: “Body Floating”, isolamento galleggiante.
 - **Tipo CF**: “Cardiac Floating”, isolamento per applicazioni cardiache, con massima protezione da microshock.

6.4.1 - Protezione di Classe I

Questi dispositivi prevedono:

- Un isolamento fondamentale,
- Una **messa a terra delle parti accessibili** conduttive (scocca metallica, per esempio),

- Una **resistenza verso terra** molto bassa ($\leq 100 \text{ m}\Omega$ per la maggior parte dei casi, $\leq 200 \text{ m}\Omega$ se il cavo non è separabile).

La qualità della messa a terra è compromessa da:

- Prolunghe, ciabatte, adattatori,
- Interruzioni nel conduttore di terra,
- Collocazioni pericolose (es. ciabatte sul pavimento).

6.4.1.1 - Uso delle ciabatte in ambito sanitario

Il loro uso è ammesso **solo in emergenza**, e devono:

- Avere marchio CE e interruttore automatico contro sovracorrenti,
- Essere fissate a strutture (non lasciate a terra),
- Non essere collegate l'una all'altra,
- Essere ispezionate periodicamente,
- Non alimentare dispositivi non medicali nella **vicinanza del paziente**.

6.4.2 - Protezione di Classe II

I dispositivi di Classe II **non** si basano su messa a terra, ma su:

- **Doppio isolamento:** isolamento fondamentale + supplementare.
- **Isolamento rinforzato:** un sistema singolo che garantisce protezione equivalente.

Questi apparecchi sono particolarmente adatti a situazioni in cui non è possibile garantire una messa a terra affidabile o dove è necessaria una protezione aggiuntiva contro i guasti.

6.5 - Correnti di dispersione

Sono inevitabili nei dispositivi elettrici e si distinguono in:

- **Corrente di dispersione verso terra:** fluisce attraverso l'isolamento verso la terra.
- **Corrente di contatto:** passa da parti accessibili al paziente o operatore verso terra, attraverso contatto accidentale.
- **Corrente di dispersione nel paziente:** scorre tra le connessioni paziente o verso terra in caso di tensioni indesiderate.

Queste correnti sono pericolose soprattutto in presenza di vie preferenziali verso il cuore (microshock). Per questo:

- Il **Tipo CF** è l'unico consentito in contesti ad alto rischio (es. elettrocateri cardiaci).
- Le soglie massime tollerate variano: per la corrente di contatto si passa da $100 \mu\text{A}$ (uso normale) a $500 \mu\text{A}$ (primo guasto), per la dispersione verso terra da 5 mA a 10 mA .

6.6 - Condizioni di “primo guasto”

Simulano situazioni anomale realistiche, tra cui:

- Interruzione della messa a terra,
- Tensione esterna imprevista sulle parti applicate,
- Rottura di componenti meccanici,
- Guasto dell'alimentazione.

La normativa richiede che anche in queste condizioni il dispositivo non comporti rischi inaccettabili per il paziente o l'operatore.

6.7 - Prestazioni essenziali e sicurezza fondamentale

Con l'entrata in vigore della **III edizione della norma CEI EN 60601-1**, è stato introdotto il concetto di **prestazioni essenziali**, in aggiunta alla sicurezza elettrica. Le prestazioni essenziali sono tutte quelle funzioni **che, se compromesse, possono comportare un rischio inaccettabile** per paziente, operatore o terzi. Non tutte le funzioni dell'apparecchio lo sono: ad esempio, una funzione accessoria o secondaria potrebbe non essere considerata essenziale.

È responsabilità del **fabbricante**:

- Identificare le prestazioni essenziali.
- Documentarle.
- Garantirne il mantenimento anche in condizioni di primo guasto.

Questo processo è legato al **sistema di gestione del rischio**, che si basa sulla norma **ISO 14971**. Tale sistema prevede che ogni rischio sia valutato in termini di **probabilità e gravità**, e deve essere accettabile in relazione ai benefici derivanti dall'uso del dispositivo.

6.8 - Uso normale e uso improprio prevedibile

Il fabbricante deve garantire la sicurezza:

- **Nel normale utilizzo** (condizioni standard e previste).
- **In caso di uso improprio ragionevolmente prevedibile**, cioè comportamenti scorretti ma realistici (es. collegamenti sbagliati, cadute accidentali, esposizione a liquidi).

In entrambi i casi, la sicurezza deve essere garantita anche nelle **condizioni di primo guasto**.

6.9 - Vita in servizio prevista

Altro concetto introdotto dalla III edizione è la **vita utile prevista** dell'apparecchio elettromedicale. Il fabbricante è tenuto a:

- Specificarla in documentazione tecnica e manuali (in anni o numero di utilizzi).
- Fornire indicazioni per il riconoscimento del fine vita.
- Prevedere controlli, test o criteri per verificare se l'apparecchio sia ancora affidabile.

Questo è cruciale per prevenire situazioni in cui un dispositivo apparentemente funzionante presenti, in realtà, rischi dovuti all'invecchiamento o all'usura.

6.10 - Norme particolari e collaterali

Oltre alla norma generale, **esistono norme particolari** per tipologie specifiche di dispositivi (es. elettrocardiografi, defibrillatori), che possono:

- **Modificare, sostituire o eliminare** alcune prescrizioni generali.
- Aggiungere requisiti specifici per sicurezza e prestazioni.

Quando esistono, le **norme particolari hanno la precedenza** sulla norma generale.

Le **norme collaterali** trattano invece aspetti trasversali (es. compatibilità elettromagnetica, sicurezza del software, usabilità), applicabili a tutti i dispositivi.

6.11 - Prescrizioni aggiuntive e requisiti tecnici

La norma CEI EN 60601-1 comprende numerosi altri requisiti, tra cui:

- **Dati di targa** obbligatori, che devono riportare:
 - Modello, numero di matricola, tensione e frequenza di rete.
 - Potenza assorbita ed erogata.
 - Classe e tipo secondo la classificazione CEI.
 - Indicazioni sull'uso (continuo/discontinuo), certificazioni (CE), fusibili, ecc.
- **Segnalazioni luminose (lampade spia):**
 - **Rosso:** pericolo o azione urgente.
 - **Giallo:** attenzione o precauzione.
 - **Verde:** pronto all'uso.
 - **Altri colori:** significato libero ma non devono sostituire rosso e giallo.
- **Protezione contro defibrillazione**, se l'apparecchio può essere collegato a pazienti che potrebbero essere defibrillati.
- **Protezione da liquidi e solidi estranei**, con classificazione **IPnm**:
 - **n** = livello di protezione da solidi (0-6).
 - **m** = livello di protezione da liquidi (0-9K).

- Ad esempio, IP44 protegge da oggetti >1 mm e spruzzi d'acqua da ogni direzione.
- **Classificazione per ambienti con miscele infiammabili:**
 - **Non idoneo.**
 - **Categoria AP:** apparecchi protetti contro l'innesco.
 - **Categoria APG:** apparecchi che impediscono del tutto l'innesco.
- **Simboli standardizzati:** la norma specifica quali simboli grafici debbano essere utilizzati sull'apparecchio e nel manuale per rappresentare funzioni, avvertenze, tipologie di connessione, ecc.

6.12 - Riepilogo concettuale

In sintesi, la sicurezza degli apparecchi elettromedicali si basa su una combinazione di:

- **Requisiti elettrici e fisici** (isolamento, messa a terra, protezione da dispersioni e sovratensioni),
- **Gestione del rischio** (definizione delle prestazioni essenziali, valutazione dell'uso previsto e dei guasti),
- **Prescrizioni tecniche dettagliate**, adattabili attraverso norme particolari.

Tutto ciò si traduce in responsabilità precise per il **fabbricante**, che deve fornire un dispositivo sicuro, ben documentato e accompagnato da procedure di manutenzione e verifica, e per l'**utente clinico**, che deve usarlo correttamente e monitorarne nel tempo l'efficienza e la conformità.

7 - Controllo di gestione in sanità: finalità e approccio

Il **controllo di gestione** in ambito sanitario è un insieme di strumenti e tecniche pensati per **governare in modo efficiente e razionale** le strutture sanitarie (come ASL, AO, IRCCS). L'obiettivo è rispondere in modo ottimale ai bisogni di salute dei cittadini, ottimizzando l'impiego delle risorse disponibili. Questo controllo:

- **non è solo contabile**, ma strategico: serve a guidare i processi decisionali.
- mira a **valutare le modalità organizzative esistenti** per migliorarle, se necessario, in termini di efficacia ed efficienza.
- coinvolge sia la **direzione generale, sanitaria e amministrativa**, sia le singole unità operative (reparti, servizi, ecc.).
- richiede figure dedicate (controller) e un **coordinamento strutturato** tra le diverse funzioni aziendali.

L'importanza di un controllo di gestione efficace è evidenziata anche dall'OMS, che stima uno **spreco del 40% della spesa sanitaria globale**, imputabile a usi non razionali delle tecnologie e a decisioni inappropriate. In sanità, infatti, anche la **non-azione** ha conseguenze rilevanti su salute, soddisfazione degli operatori e costi.

7.1 - Budget: definizione, fasi e logica

Il **budget** è uno strumento centrale del controllo di gestione. Si tratta di un **piano espresso in termini quantitativi**, di solito economici, riferito a un arco temporale definito e articolato per **centri di responsabilità**. Tuttavia, non è solo un elenco delle risorse disponibili: la sua logica si basa sul **rapporto tra risorse e risultati**.

7.1.1 - Le fasi del processo di budget sono:

1. **Definizione degli obiettivi aziendali.**
2. **Formulazione dei programmi** delle singole unità, con le risorse richieste/disponibili.
3. **Attribuzione di obiettivi e risorse**, con approvazione del budget.
4. **Esecuzione delle attività e misurazione** dell'andamento.
5. **Consuntivo**, parziale (in itinere) o finale.
6. **Analisi degli scostamenti** tra obiettivi e risultati.
7. Eventuali **azioni correttive, revisione dei programmi e del budget**.

Il **budget**, quindi, attiene alla **fase previsionale**, mentre il **consuntivo** fotografa ciò che è realmente accaduto. Il **report**, invece, è un consuntivo intermedio (tipicamente trimestrale) usato per monitorare la gestione in corso.

7.2 - Centri di responsabilità e centri di costo

La struttura aziendale è articolata in due entità chiave:

- **Centro di costo:** a cui vengono **imputati i costi** (es. degenza, ambulatori, sala operatoria). Può coincidere con un'Unità Operativa o essere una sua suddivisione interna.
- **Centro di responsabilità:** a cui vengono imputati **costi e ricavi** per monitorare il raggiungimento degli obiettivi. Può accorpate più centri di costo.

Ad esempio, la chirurgia può essere un centro di responsabilità che comprende più centri di costo (degenza, sala operatoria, ambulatori, day hospital), ognuno con voci specifiche di costo (personale, farmaci, materiali, servizi...).

7.3 - Efficienza, efficacia e indicatori economici

Nel processo di valutazione e controllo, sono centrali due concetti:

- **Efficacia:** quanto i risultati ottenuti si avvicinano agli obiettivi.
- **Efficienza:** rapporto tra risultati ottenuti e risorse impiegate. Può essere:
 - **tecnica:** risorse e risultati in termini fisici o sanitari.
 - **economica:** in termini monetari.

Indicatori economici associati:

- **Margine operativo lordo (MOL):** differenza tra ricavi e costi in un determinato periodo.
- **Margine di contribuzione:** contributo di un singolo centro di responsabilità al MOL aziendale.

7.3.1 - Il trade-off tra efficienza ed efficacia

Esiste una **tensione intrinseca** tra i due obiettivi:

- Aumentare **l'efficacia** richiede più risorse → aumento dei costi.
- Aumentare **l'efficienza** riduce i costi → possibile riduzione della qualità dei risultati.

Per questo motivo è necessario trovare un **equilibrio** accettabile (trade-off), che porti alla **produttività**, intesa come la **combinazione ottimale** tra efficacia sufficiente ed efficienza massima entro certi limiti di risorse.

7.4 - Produttività: punto di sintesi tra efficienza ed efficacia

Poiché perseguire esclusivamente efficienza o efficacia può risultare **controproducente**, il controllo di gestione sanitario punta alla **produttività**. Essa rappresenta il **compromesso ottimale** tra efficienza e un livello minimo accettabile di efficacia.

La definizione operativa è la seguente:

- **Dato un Livello Minimo di Efficacia (LME)** ritenuto accettabile.
- **Dato un Livello Massimo di Risorse Impiegabili (LMRI)** disponibili.

Il periodo/soluzione più produttivo è quello che, rispettando il LME e senza superare il LMRI, **massimizza l'efficienza**.

Un esempio presente nel documento mostra quattro periodi con valori diversi di efficienza ed efficacia: la produttività va valutata solo tra quelli che superano il LME, scegliendo tra questi quello più efficiente.

7.5 - Fattori della produzione e costi sanitari

Nella realtà ospedaliera, i **fattori della produzione** sono tutti gli elementi necessari all'erogazione di un servizio. Essi includono:

- **Risorse logistiche:** servizi alberghieri, pulizie, trasporti, magazzini.

- **Risorse tecnologiche:** impianti (elettrici, gas medicali, ICT), apparecchiature biomediche.
- **Personale:** medico, infermieristico, tecnico, amministrativo.
- **Farmaci**
- **Presidi e dispositivi medico-chirurgici**
- **Materiali di consumo**

A ciascun fattore è associato un **costo**, definito come il **valore delle risorse consumate** per realizzare un servizio.

I costi si suddividono in:

- **Effettivi e figurativi:** i secondi rappresentano valori teorici, come il costo opportunità.
- **Diretti e indiretti:** i primi sono chiaramente imputabili a un centro di costo, i secondi necessitano di criteri di allocazione.
- **Fissi e variabili,** in relazione al volume di attività nel periodo considerato.

La gestione efficace richiede un'attenta **ripartizione dei costi di struttura** tra i diversi centri di costo, basata su:

- livello di utilizzo,
- dimensioni,
- livello di attività,
- obiettivi specifici.

7.6 - Debiti informativi: fundamenta del controllo di gestione

Il **sistema informativo aziendale** fornisce i dati necessari al controllo di gestione. Tra questi, rivestono un ruolo centrale i **debiti informativi**, cioè **informazioni obbligatorie da raccogliere e trasmettere**, imposte da:

- leggi nazionali,
- regolamenti regionali,
- delibere della Direzione aziendale.

Tali obblighi non sono una scelta, ma un vincolo normativo. Ogni debito informativo genera un **flusso informativo strutturato**, che coinvolge molteplici unità: dal reparto di degenza, ai servizi ambulatoriali, alla direzione sanitaria, fino alla Regione e al Ministero.

7.6.1 - Importanza strategica dei debiti informativi

La **qualità e tempestività** delle informazioni è cruciale:

- per garantire il **rimborso da parte del SSR** (Sistema Sanitario Regionale),
- per la **valutazione e il governo delle prestazioni**,
- per fornire **dati affidabili** che guidino scelte cliniche e organizzative.

7.6.2 - Esempi di debiti informativi

L'elenco include:

- codice azienda, codice presidio, codice sanitario,
- data di prenotazione, contatto, tipo di prestazione,
- regime di erogazione (SSN, solvente, libero professionale),
- posizione ticket, diagnosi (ICD-9-CM), codice disciplina...

Questi dati costituiscono una **base comune di comunicazione tra le articolazioni sanitarie e amministrative**, ed è dalla loro **completa e corretta raccolta** che dipende l'efficacia dell'intero processo di **controllo e finanziamento** del sistema sanitario.

7.7 - Conclusione

Il controllo di gestione in sanità non è solo una pratica contabile, ma un **processo strategico integrato**, che guida il miglioramento continuo e l'uso razionale delle risorse. Il **budget** è lo strumento principe per pianificare, monitorare e valutare l'attività aziendale, mentre l'attenzione a **produttività, costi e informazione** permette di bilanciare i bisogni di salute con la sostenibilità del sistema.