

Master di primo livello in INGEGNERIA CLINICA  
A.A. 2013-2014

# Servizi di Ingegneria Clinica in Europa e nel Mondo

**Giuseppe Giusto**

**TBS Group S.p.A.**

Corporate Manager - Medical Equipment  
Technical Operations

[giuseppe.giusto@tbsgroup.com](mailto:giuseppe.giusto@tbsgroup.com)

Credits material:

Diego Bravar, Chairman TBS Group SpA

Stefano Bergamasco, TBS Group SpA

CATANZARO 06/09/2014



# The Clinical Engineering

## **IFMBE – INTERNATIONAL FEDERATION FOR MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING CLINICAL ENGINEERING DEPARTMENT**

entity deputed from the RESPONSABLE ORGANIZZATION to  
the safe and effective management of technology and the  
application of medical and biomedical engineering within the  
clinical environment.

## **AIIC - ASSOCIAZIONE ITALIANA INGEGNERI CLINICI CLINICAL ENGINEERING DEPARTMENT**

entity deputed from the RESPONSABLE ORGANIZZATION to  
the safe, appropriate and economical management of technologies  
in sanitary services.



# Definitions (1)

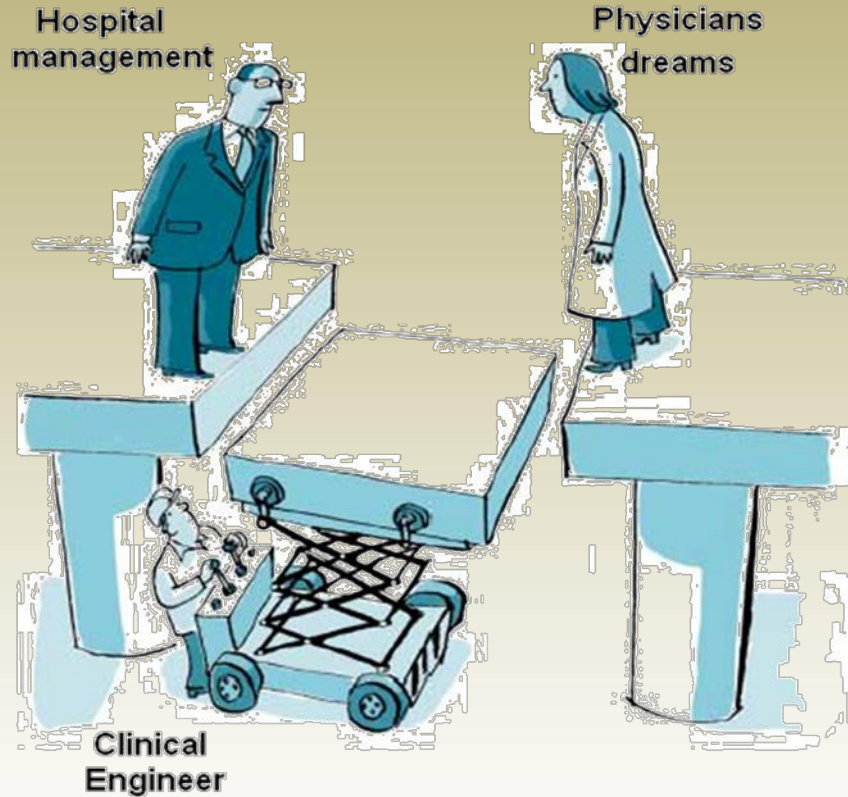
## ***Clinical Engineering***

Safe, proper and effective management of biomedical technologies.

Application of medical and biomedical engineering within the clinical environment to improve health care services.

## ***Who is a Clinical Engineer?***

A professional who supports and improves patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology.



The first CES started at the beginning of '70s in the USA hospitals in order to resolve the important problems due to the increase of number of medical equipment used and relative to:

- relevant purchase and maintenance costs;
- more high technology used;
- more management complexity;
- safety control for patient and users;
- standardization to manage.



# Definitions (2)

## **Clinical Engineering**

Management of medical equipment and medical devices for public and private hospitals and homecare services;

## **Telemedicine & Telecare**

Supply and management of telematic services for public and private hospitals as well as general practitioners, pharmacies, homecare services and citizens

## **Medical IT**

Supply and management of integrated information technology systems to manage clinical activities and processes for public and private hospitals and homecare services

## **Biomedical Technologies**

Industrial area that covers all technologies and products for healthcare except drugs.

## **Medical Device (Directive 93/42/CEE)**

Any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, treatment or compensation for an injury or handicap,...

...and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.



## TBS Group in a nutshell

Established in 1987

12 Countries (recently Latam and China)

Target market: healthcare structures - public and private

Activities: integrated services of medical equipment&devices, systems and solutions of e-Health (medical IT, telecare and telemedicine)

1,000 Hospitals

900,000 Devices (5,5 bn € CRV)

More than 1,2 million interventions annually

More than 2staff

2013 Revenues 220+ mil €

5 Currencies

2 BU

Listed on AIM Stock Exchange Market from December 23rd, 2009

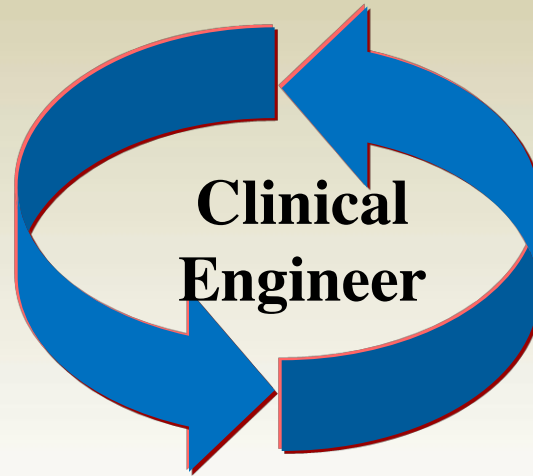


# CE Provides Integrated Clinical Engineering and e-Health Services

Medical Equipment and Devices



e-Health Systems



# Integrated Clinical Engineering Services



MEDICAL EQUIPMENT

- Medical equipment purchase consultancy services
- Medical Equipment maintenance services
- Multivendor services
- Safety and quality control
- Management and financial services
- On-line medical equipment consultancy and e-commerce services

Integrated ICT services  
Management in  
healthcare

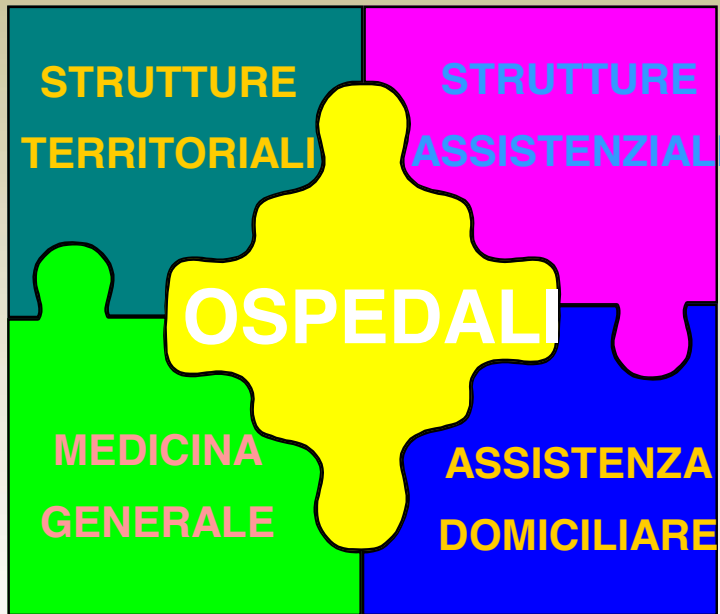
CLINICAL IT  
SYSTEMS&SOLUTIONS

- Services and products for integrated hospital and health authority clinical information systems
- Services and products for integrated departmental clinical information systems management
- Services and products for integrated clinical information systems management for GPs

TELEMEDICINE  
SYSTEMS&SOLUTIONS

- Medical teleconsultation services
- Home healthcare and social teleaid and telemonitoring services
- Telediagnosis services
- Integrated Home Care Assistance telematic support services

# I Servizi integrati di Ingegneria Clinica in sanità

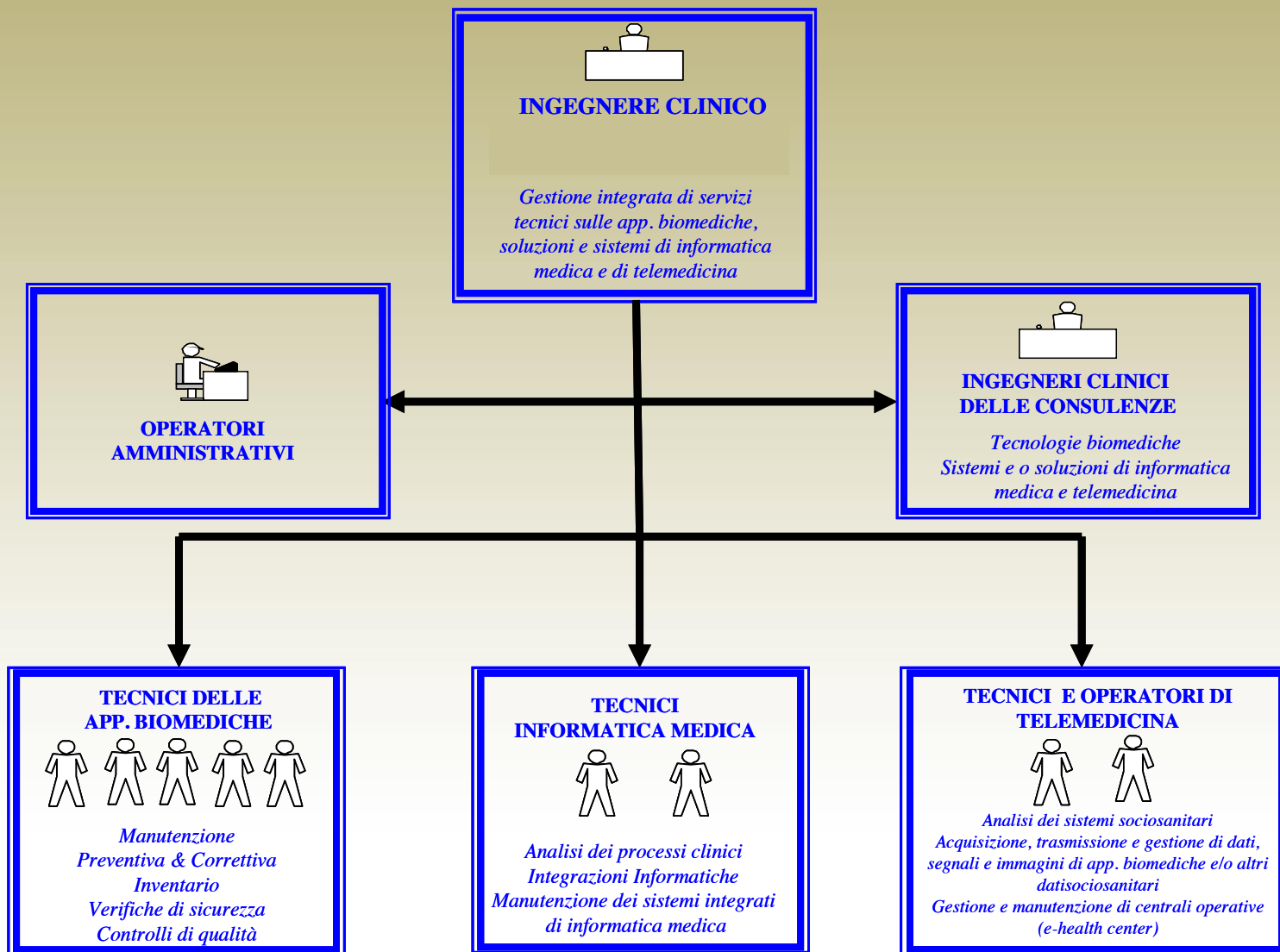


I Servizi di Ingegneria Clinica devono inoltre progettare e gestire Servizi Tecnici Integrati affinché:

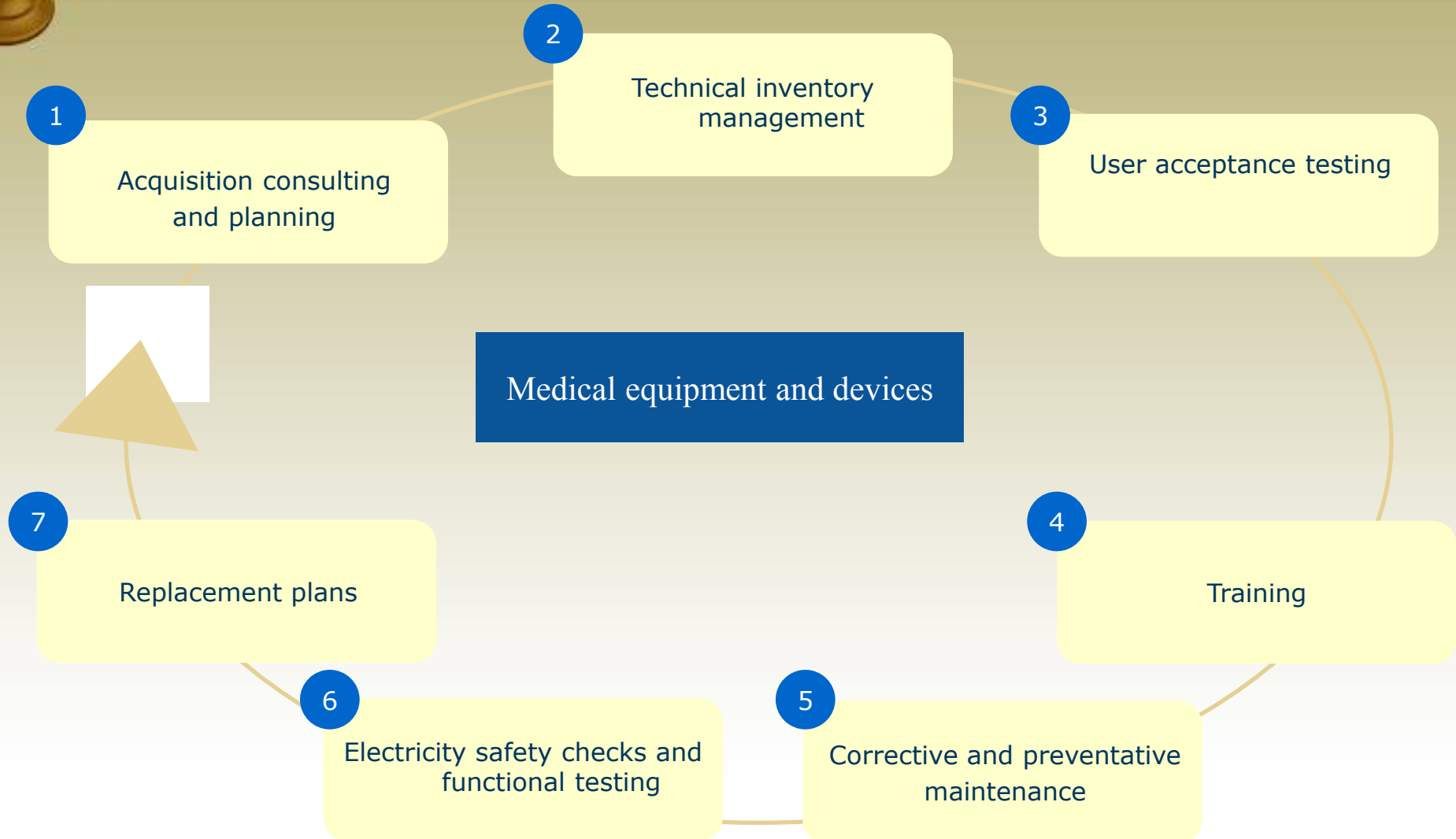
- Le Apparecchiature Biomediche siano in grado di comunicare con i Sistemi Informativi Clinici.
- I Sistemi Informativi Clinici siano in grado di comunicare con Sistemi Telematici pubblici e privati.
- I Sistemi Telematici pubblici e privati siano in grado di comunicare con il cittadino/utente.



# Organigramma di un SIC per la gestione integrata dei dispositivi medici



# Medical equipment and devices: CE main services



## Dimensionamento di un SIC nei Paesi industrializzati

DIMENSIONAMENTO DI UN SIC		
	N. tecnici di app. biom.	N. Ing. Clinici
Irnich, 1989	1 ogni 100 P.L.	1 ogni 5 - 6 tecnici
Mariani, 1989	1 ogni 200 P.L.	1 ogni 700 P.L.
Frize, 1990	1 ogni 1.5 Mil. di Lit. di rinnovo delle app. biom. oppure 1 ogni 400 app. biom.	1 ogni 3 - 5 tecnici
Avanzolini et. al., 1994	1 ogni 4 Miliardi di Lit. di rinnovo delle app. biom. installate	1 ogni 32 Miliardi di Lit. di rinnovo delle app. biom.
AIIC, 1994	1 ogni 4.5 - 8 Miliardi di rinnovo delle app. biom.	1 ogni 16 - 42 Miliardi di Lit. di rinnovo delle app. biom.

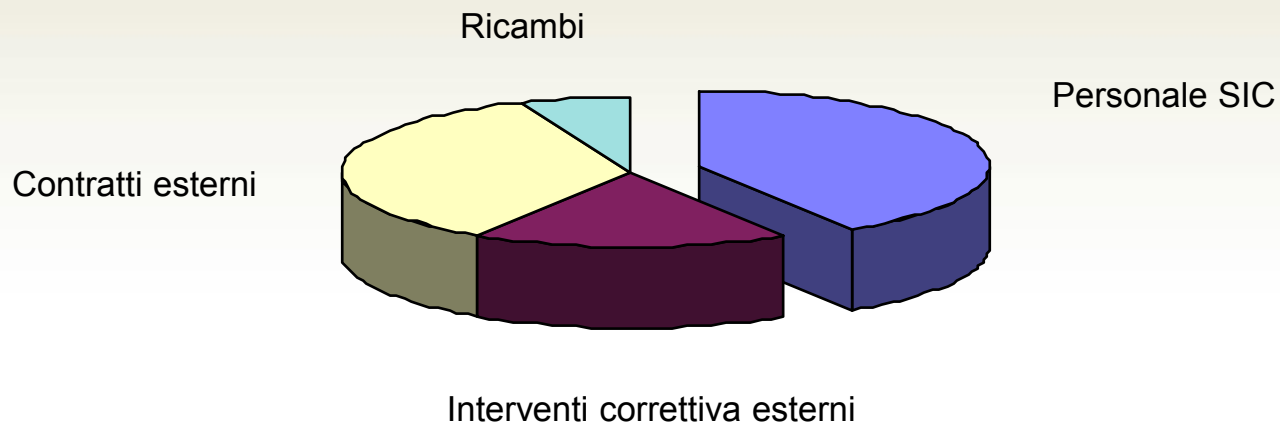


## Modelli organizzativi per un Servizio di Ingegneria Clinica

Dal punto di vista di suddivisione del budget e di organizzazione operativa si possono identificare tre modelli ai quali, a seconda delle specificità organizzative della singola azienda sanitaria e più in particolare del suo ufficio tecnico, può improntarsi un SIC in service

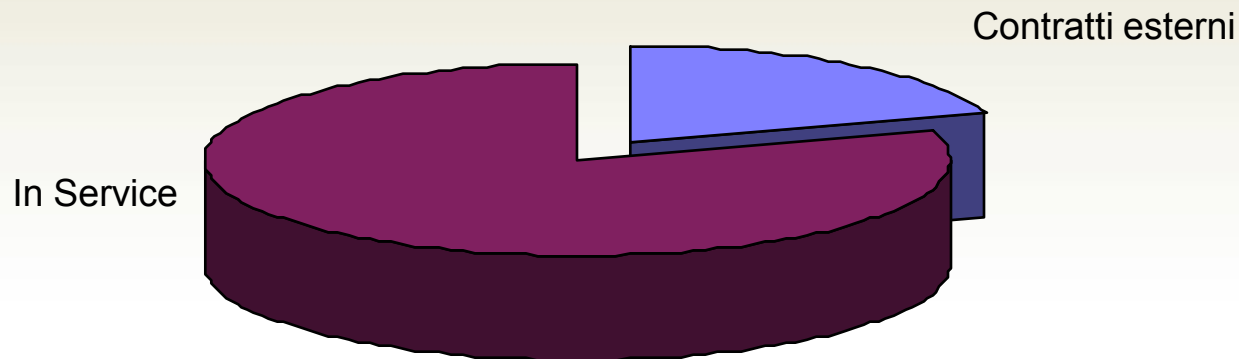
# Modello Interno per la gestione dei Servizi di Ingegneria Clinica

L'azienda Sanitaria stipula un appalto *in service* delle sole *attività manutentive* delle apparecchiature biomediche e/o di altri servizi di ingegneria Clinica (consulenze, verifiche di sicurezza, ecc.) eseguite da personale dell'azienda appaltante dislocato all'uopo presso la struttura sanitaria, mantenendo la gestione degli approvvigionamenti e dei contratti con le aziende produttrici.



# Modello Misto per la gestione dei Servizi di Ingegneria Clinica

L'azienda Sanitaria stipula un appalto *in service* di tutta *l'attività manutentiva* delle apparecchiature biomediche e di *gestione dei contratti* con le ditte produttrici e gli *approvvigionamenti* della ricambistica degli stessi con esclusione di alcune specifiche tecnologie particolarmente complesse nonché di altri Servizi di Ingegneria Clinica; la struttura sanitaria risulterà in tal modo ulteriormente svincolata dalla gestione della manutenzione ed egli altri servizi di ingegneria clinica potendo in tal modo allocare le proprie risorse umane parzialmente su altre attività



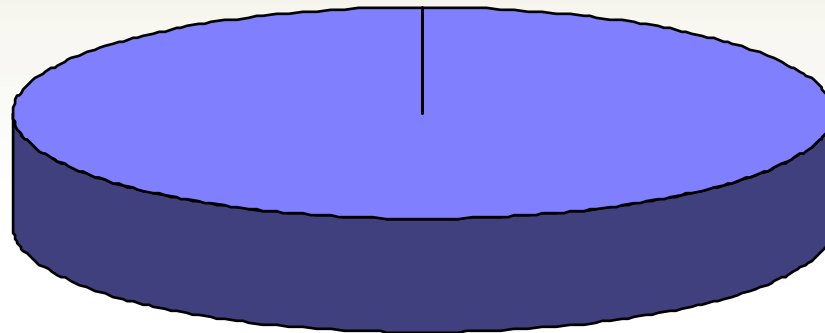




## Modello «Full Outsourcing» per la gestione dei Servizi di Ingegneria Clinica

L'azienda Sanitaria stipula un appalto *in service* di *tutta l'attività* di manutenzione con modalità di tipo *full risk* e degli altri servizi di ingegneria clinica. In tal modo la struttura sanitaria risulta completamente libera dai gravosi impegni di gestione delle attrezzature biomediche e dei dispositivi medici

in service globale



# I Modelli di Gestione della Manutenzione del «Medical Equipment»

Quattro sono i modelli di gestione delle apparecchiature biomediche che si distinguono in termini di livello di outsourcing e modello di gestione delle alte tecnologie

I diversi modelli di gestione delle apparecchiature biomediche ed attività degli attori coinvolti

Attore	1- Gestione In house	2- Modello misto	3- Gestione in full outsourcing	4- Full outsourcing in multivendor
<b>Strutture interne di ingegneria clinica</b>	Supervisione e gestione completa delle apparecchiature biomediche non DI	Supervisione e gestione delle apparecchiature biomediche non DI	Assente / Supervisione	Assente / Supervisione
<b>OEM</b>	Gestione delle tecnologie DI con attribuzione diretta dell'appalto	Gestione delle apparecchiature DI con attribuzione diretta dell'appalto	Appalti separati per le apparecchiature DI con gare dedicate	ATI o rapporto di sub appalto con le società di servizi di ingegneria clinica in outsourcing aggiudicatarie
<b>Società di servizi di ingegneria clinica in outsourcing</b>	-	Body rental o co-gestione delle apparecchiature biomediche non DI	Contratti full risk solo per le apparecchiature biomediche non DI	Contratti full risk con gestione diretta dell'intero parco installato. Società di ingegneria clinica spesso forniscono il primo livello di intervento anche su tecnologie DI

Ad. esempio  
ITAL TBS

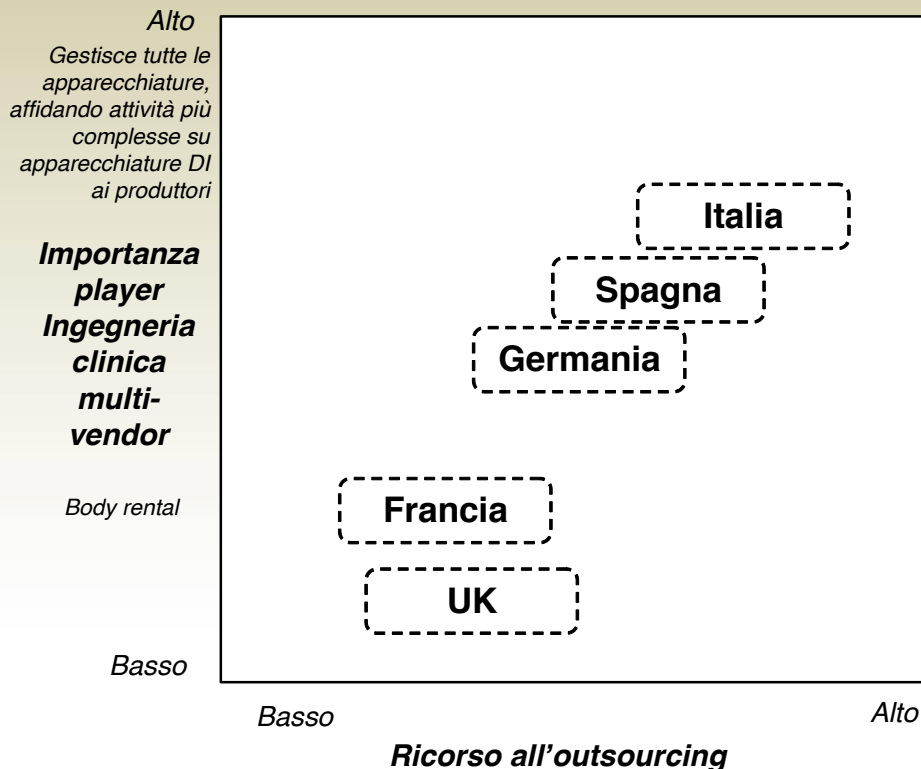
*Gestione apparecchiature DI affidata direttamente o tramite gara separata ai produttori*

*Gestione apparecchiature DI affidata, assieme al resto, ad unico player che si avvale dei produttori per fare gli interventi / attività più complesse*

# Confronto dell'outsourcing in Europa

Ricorso all'outsourcing e la diffusione servizi multivendor sono più alti in Italia – in Francia e UK si registra forte presenza di servizi svolti in-house

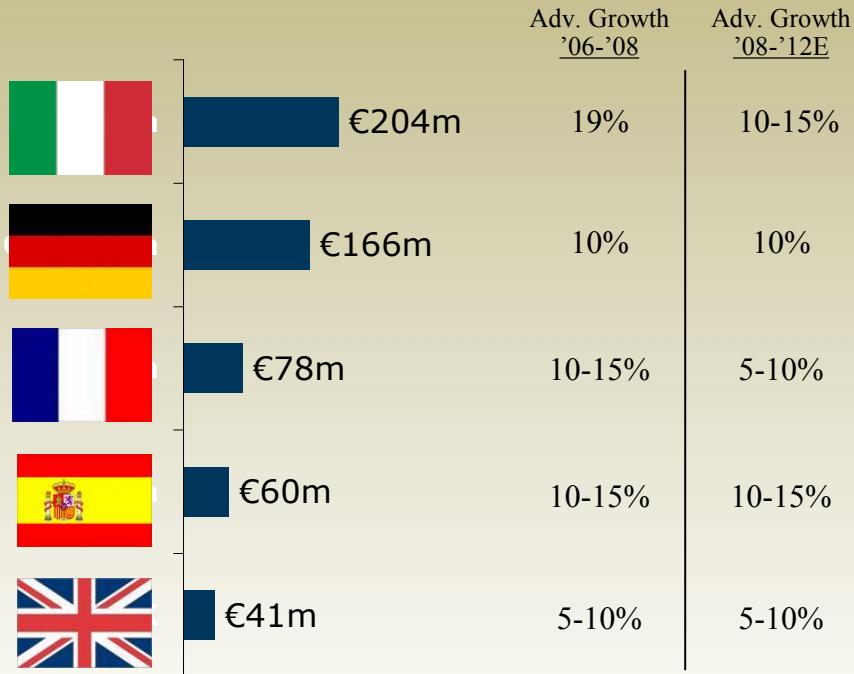
Illustrativa



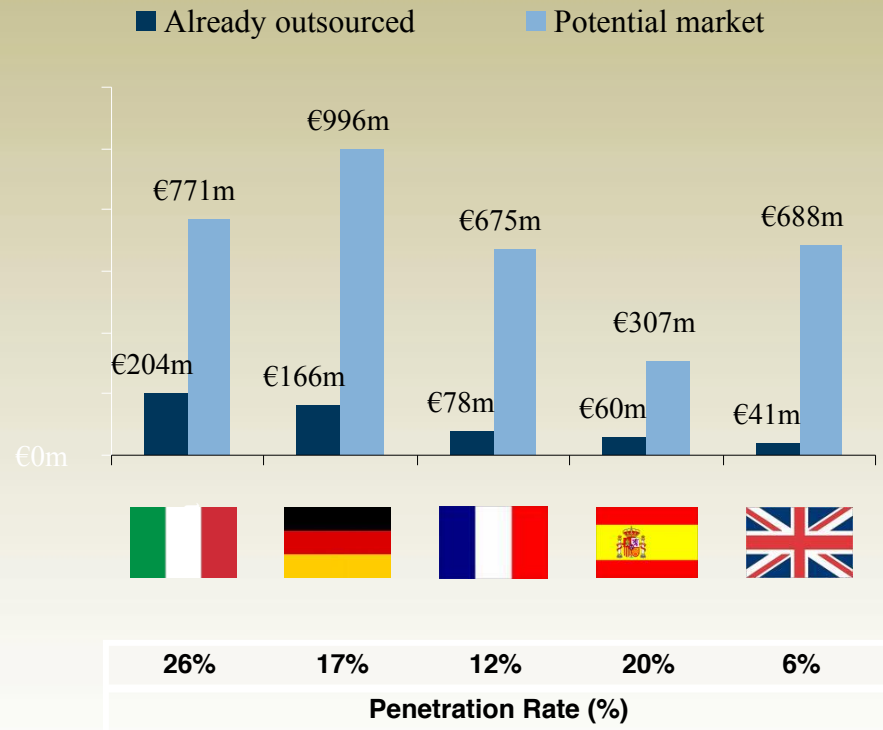
- In Italia, ricorso all'outsourcing è abbastanza elevato sia nel settore privato che pubblico. Modello misto e modello full-outsourcing sono ad oggi i modelli più diffusi ma si registra, sia in prospettiva che rispetto agli altri paesi, una maggiore diffusione dei modelli full-outsourcing e full-outsourcing multivendor
- In Spagna si registra una minor diffusione che in Italia dell'outsourcing e del modello di full-outsourcing
- In Germania si registra forte presenza di servizi di ingegneria clinica svolti dai produttori che limita lo sviluppo del multivendor
- In Francia, la gestione delle apparecchiature di media-bassa tecnologia è svolta, specie nelle strutture pubbliche, dai team interni coadiuvati dai player esterni a cui sono affidati lotti molto piccoli, solitamente su tutto o parte del parco macchine di una data tecnologia
- Minor diffusione dei servizi multivendor in UK, oltre che alla presenza di team interni di gestione, è legata sia alla minor rilevanza del settore privato (circa il 10% dei letti vs. il 20-30% in Italia, Spagna e Francia) sia per la tendenza a ridurre i servizi richiesti al fine di soddisfare esigenze di bilancio

# Outsourcing Clinical Engineering Services: Europe - A continuous growth rate with high potential development

Outsourcing Clinical Engineering Services  
Top 5 EU countries market



Outsourcing Clinical Engineering Services  
Potential Development

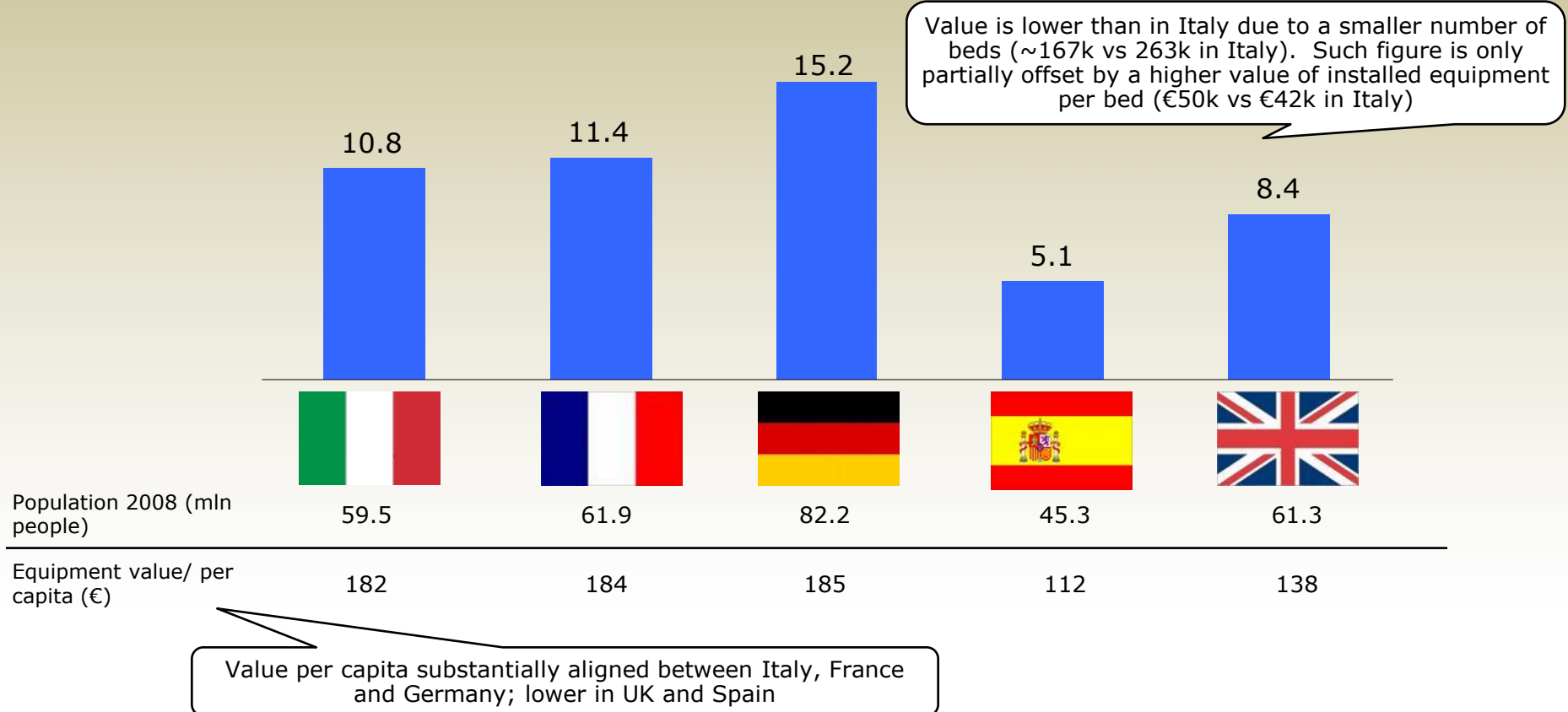


- CE market characterized by significant growth, also in economic downturns
- Italy is the most developed CE market. Recourse to outsourcing is spreading through the largest European countries (and is starting in emerging markets) with high potential growth
- Selected niches of the e-Health market have particularly robust upside potential

# The Installed Base of Biomedical Equipment

- The value of the installed biomedical equipment ranges between €5bn in Spain and €15bn in Germany

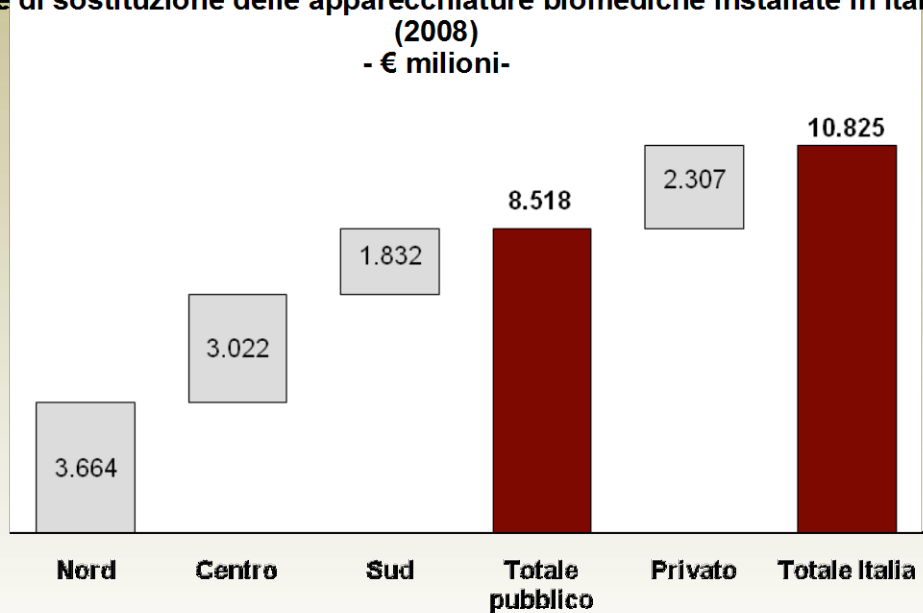
## Replacement Value of Installed Biomedical Equipment (€ bn; 2008)



# Italia: distribuzione CRV per Area

**Il valore totale delle apparecchiature biomediche installate in Italia è di circa € 10,8 mld...**

**Valore di sostituzione delle apparecchiature biomediche installate in Italia (2008)**  
- € milioni -



- Il settore pubblico con €8,5 mld conta per circa il 79% del valore delle apparecchiature installate vs. il 21% del settore privato
- Nel settore pubblico, gli ospedali del centro e del nord sono caratterizzati da una maggiore dotazione tecnologica, riconducibile in parte alle diverse risorse e, per quanto riguarda al sud, alla minor dimensione delle aziende ospedaliere
- Il più alto valore medio per letto nella sanità privata è legata alla maggior focalizzazione sull'offerta di prestazioni a maggior valore aggiunto e la conseguente maggior diffusione delle apparecchiature DI:
  - Ad esempio, la sanità privata contava, nel 2006, per circa il 50% di camere iperbariche, TAC e risonanza magnetica mentre conta per circa il 20% dei letti totali

	Nord	Centro	Sud	Totale pubblico	Privato	Totale Italia
<b>Numero ospedali</b>	192	211	251	654	629	1.283
<b>Posti letto</b>	85.646	64.629	61.450	211.725	52.183	263.908
<b>% del totale posti letto</b>	32%	24%	23%	81%	19%	100%
<b>Valore equipment / letto ('000 €)</b>	42,8	46,8	29,8	40,2	44,2	41,0

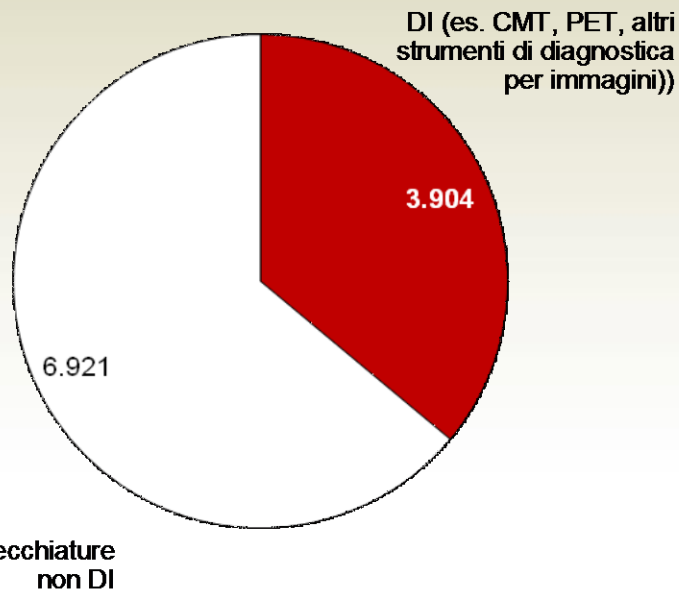


# Italia: incidenza CRV DI

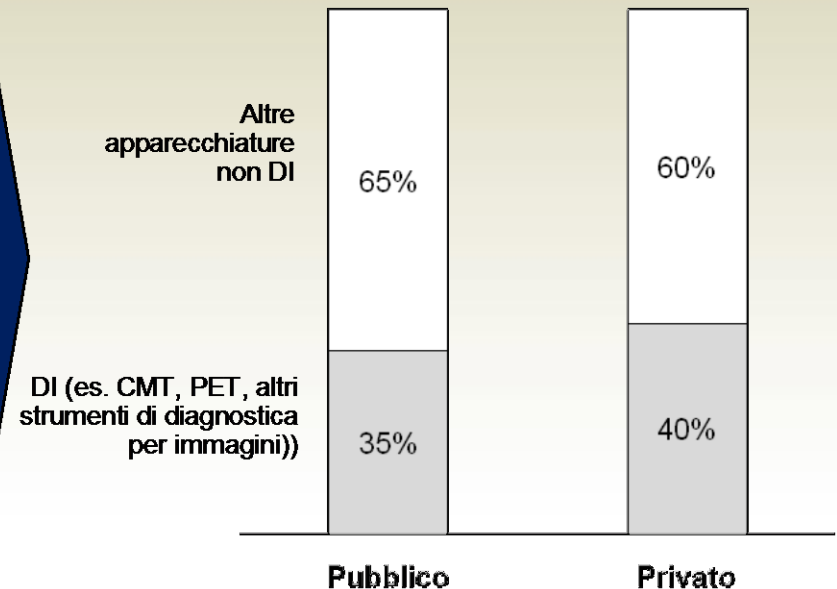
...di cui le apparecchiature di diagnostica per immagini contano per circa €3,9 mld

Incidenza alte tecnologie sul parco macchine installato  
- % valore parco installato -

Compressivamente

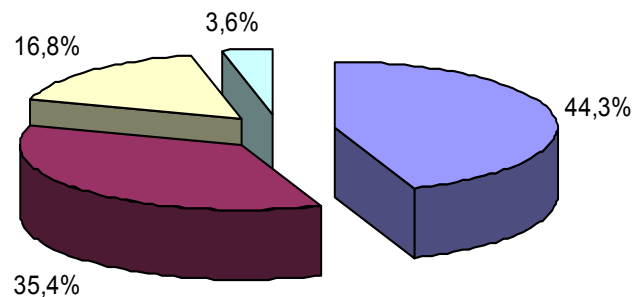


Per settore



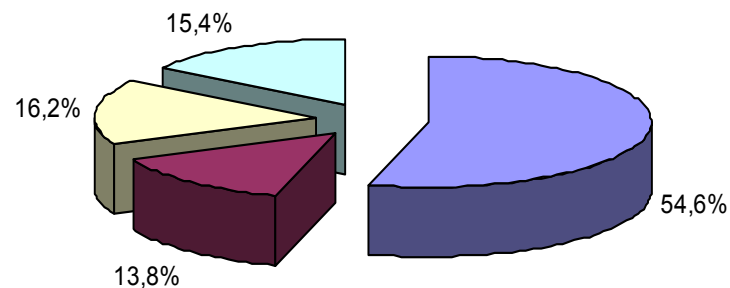
# Alcuni dati statistici

**DISTRIBUZIONE PER VALORE SOSTITUZIONE**



■ EF ESPL. FUNZIONALI ED INT. TERAPEUTICO 
 ■ BM BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA  
■ CC ANALISI CHIMICO-FISICHE 
 ■ altro altro

**DISTRIBUZIONE PER #APPARECCHIATURE**



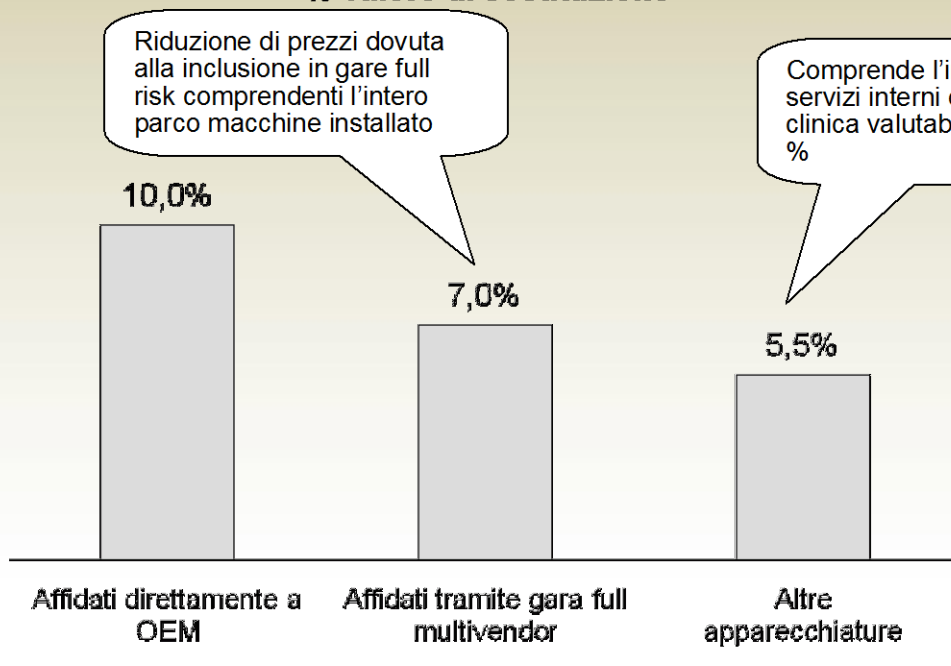
■ EF ESPL. FUNZIONALI ED INT. TERAPEUTICO 
 ■ BM BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA  
■ CC ANALISI CHIMICO-FISICHE 
 ■ altro altro

GRUPPO	Anzianità media	DevST
<b>intero campione</b>	<b>11,7</b>	<b>7,0 anni</b>
BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA	11,0	7,2 anni
ANALISI CHIMICO-FISICHE	12,1	6,9 anni
ESPL. FUNZIONALI ED INT. TERAPEUTICO	9,6	6,9 anni

## Costo della manutenzione rispetto al CRV

**Il valore dei servizi di ingegneria clinica è in media tra il 5% ed il 10% in funzione della complessità tecnologica e della modalità di assegnazione**

**Incidenza dei costi di ingegneria clinica  
- % valore di sostituzione -**



**Apparecchiature Diagnostica per immagini**

■ L'incidenza dei costi per la gestione delle apparecchiature ad alto contenuto tecnologico è più alta rispetto alle altre apparecchiature biomediche:

- in virtù della maggiore complessità e criticità di questi macchinari e del fatto che tale servizio è incluso, per i primi anni, nel contratto di vendita dell'equipment stesso

■ Il differenziale si riduce quando i servizi di manutenzione e gestione delle apparecchiature DI vengono inclusi in gare full risk che comprendono l'intero parco di apparecchiature biomediche installato

- Aumento della pressione competitiva e perdita del monopolio da parte del produttore

# Clinical Engineering Benchmarking

---

## FEATURE ARTICLE

### Clinical Engineering Benchmarking An Analysis of American Acute Care Hospitals

By Binseng Wang, ScD, Richard W. Eliason, AASc, Sonny M. Richards, AASc,  
Lawrence W. Hertzler, BSEE, MBA, and Steve Koenigshof, ASEET  
From the ARAMARK Healthcare's Clinical Technology Services, Charlotte, North Carolina.

*Operational and financial clinical engineering (CE) data from 253 acute care hospitals were analyzed for indicators that are statistically valid and useful for measuring, monitoring, and improving performance. The sample is mostly composed of nonprofit public and religious hospitals and is evenly distributed among major and minor teaching hospitals and nonteaching institutions. Almost all CE departments manage all biomedical equipment and provide technology management support, but only some manage imaging, laboratory, nonmedical devices, and beds. Clinical engineering departments typically use 2.5 full-time-equivalent employees per 100 staffed beds or 1 full-time-equivalent employee per 4000 adjusted discharges. Administrative support is available only at large departments. Most of the CE budget is typically spent on service contracts, whereas approximately 20% is dedicated to internal labor. One scheduled maintenance and 1 repair are typically performed per capital device per year. Although the ratio of total CE expense and total equipment acquisition costs was confirmed to be a good indicator at around 4%, several other denominators also emerged as valid and, perhaps, even more widely available for comparisons, for example, staffed beds, adjusted discharges, and number of capital devices. Overall, CE budget is around 0.5% of the hospital's total operating budget. Because of uneven data quality and impossibility of validation, each indicator should not be used individually for precise benchmarking. On the other hand, when used together, multiple indicators provide not only valuable ballpark comparisons but also insights into deviations that warrant further investigation for potential uniqueness and/or improvement opportunities.*

---

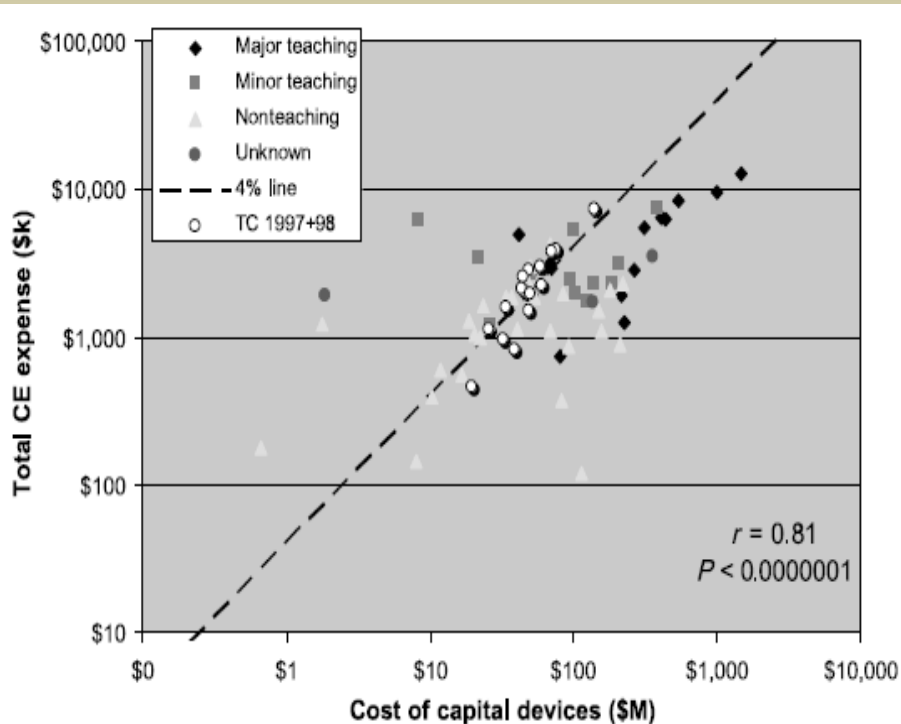
Almost since the inception of clinical engineering (CE), CE professionals have struggled to find suitable metrics to measure their performance and to benchmark their performance against each other. Several reports were published in the late 1980s discussing suitable metrics for measuring productivity and cost-effectiveness.<sup>1-6</sup> About a

decade ago, reacting in part to financial benchmarking tools developed by consulting companies and adopted by many hospitals, leading CE professionals created a Benchmarking Validation subcommittee within the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) to study and propose a set of metrics that would be more

*Journal of Clinical  
Engineering -  
January/March 2008*

# Operating expenditure

The best known and accepted financial benchmark is the service-acquisition cost ratio. The total CE expense (“service cost”) includes labor, parts and supplies (but not consumables such as infusion sets used on patients), maintenance contracts, T&M expenses, staff training, software upgrades, and other miscellaneous expenses.



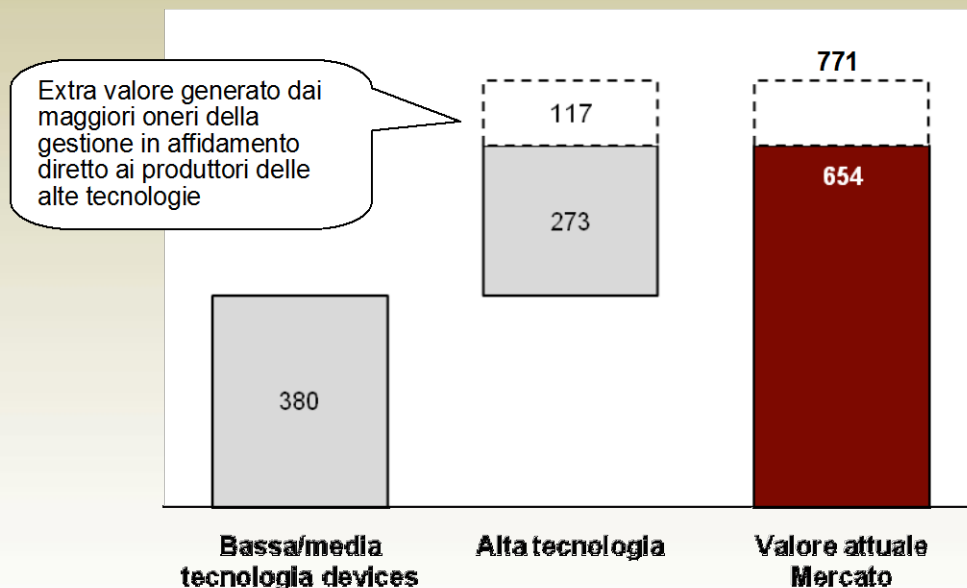
Major teaching hospitals tend to have their data points shifted to the right probably because of their tendency of purchasing the most sophisticated—and thus, the most expensive—types of equipment, even though the total quantity may not be substantially higher and their total CE expenses do not raise proportionally

*Total cost of management and maintenance of medical equipment (total CE expense) versus the total capital acquisition costs. Each hospital is represented by one symbol according to its teaching characteristics. The dashed line shows a visual aid drawn at 4%*

## Italia: Valore potenziale del mercato

**Il valore potenziale del mercato italiano dei servizi di ingegneria clinica è compreso tra € 650M ed € 770M di cui € 380M destinati alle medio / basse tecnologie**

**Valore potenziale del mercato dei servizi di ingegneria clinica 2008**  
- € milioni -



- Le alte tecnologie hanno una incidenza della ingegneria clinica sul loro valore di sostituzione variabile in base al modello di gestione
  - Nelle gare multivendor è in media il 7% del valore di sostituzione del dispositivo
  - Negli affidamenti diretti ai produttori l'incidenza sale al 10%
- Nell'ipotesi di affidamento sistematico delle alte tecnologie a player multivendor il mercato potenziale dei servizi di ingegneria clinica sarebbe di circa € 650M
- Al contrario nella ipotesi di affidamento diretto della gestione delle apparecchiature DI nel 100% dei casi il valore di mercato sarebbe invece stimato in € 770M

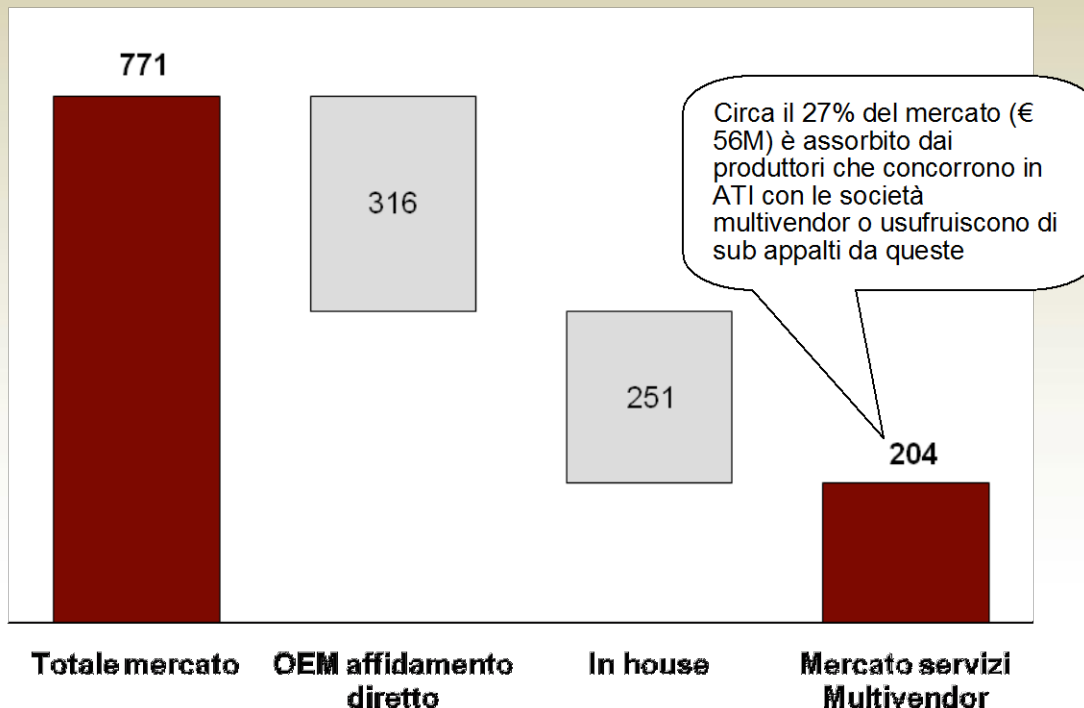
**Poiché la gestione delle apparecchiature DI è ancora in prevalenza esclusa dalle gare multivendor il valore del mercato attuale è stimabile prossimo a quello massimo di € 770 M**



## Italia: Mercato dei servizi Multivendor

**Il mercato dei servizi multivendor nel 2008 è circa ¼ del totale ed è valutabile in ~ € 200 mln**

**Break down del valore di mercato dei servizi di ingegneria clinica  
2008**  
- € milioni -

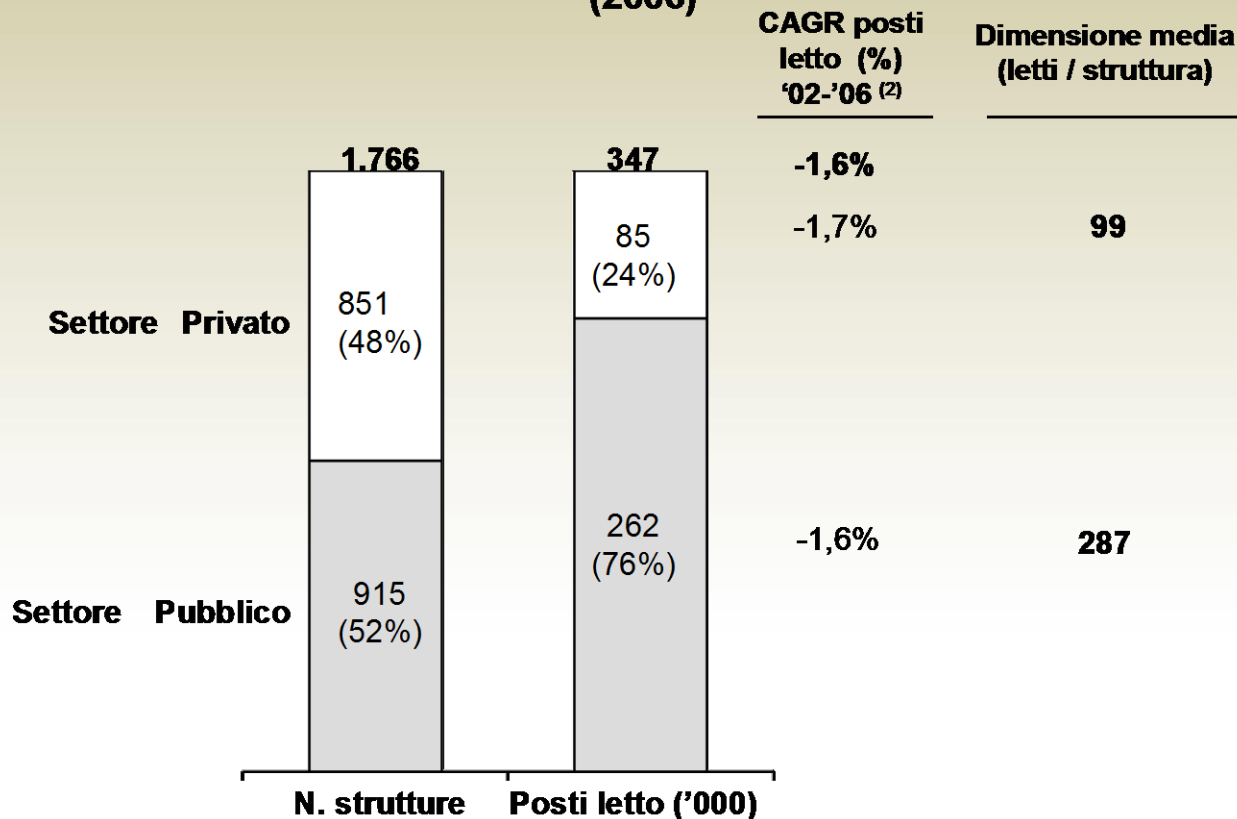


- Il volume di affari complessivo dei servizi multivendor è ~ € 200M
  - Solo il 26% del valore complessivo dei servizi di ingegneria clinica è gestito attraverso contratti e/o appalti multivendor
- La quota maggiore del mercato dell'ingegneria clinica è ancora a catturato dai produttori
  - E' ancora prevalente la prassi di affidare ai produttori la gestione delle alte tecnologie sia con affidamenti diretti che con gare dedicate
- Il valore stimato dei servizi di ingegneria clinica offerti dai servizi in house o gestiti a chiamata con fornitori locali è 1/3 del totale mercato
  - Le strutture sanitarie pubbliche ancora mantengono servizi interni di ingegneria clinica che concorrono con le ditte esterne nella erogazione dei servizi

## Francia: n° posti letto e Ospedali

In Francia, ci sono ~1.760 strutture ospedaliere per un totale di quasi 350.000 posti letto

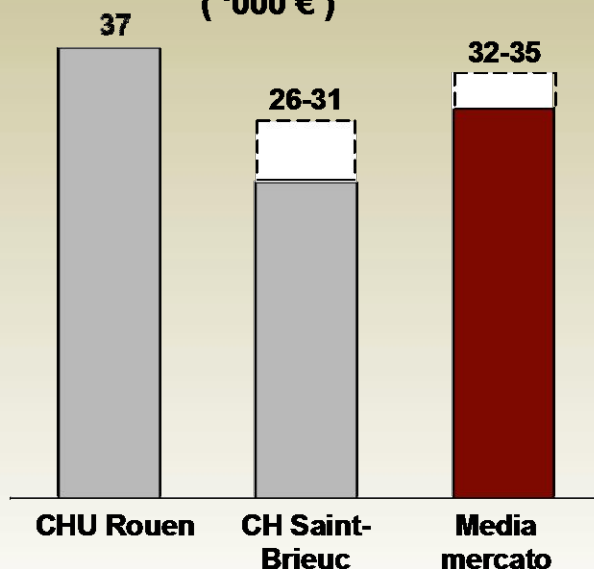
N. e posti letto delle strutture ospedaliere <sup>(1)</sup> in Francia  
(2006)



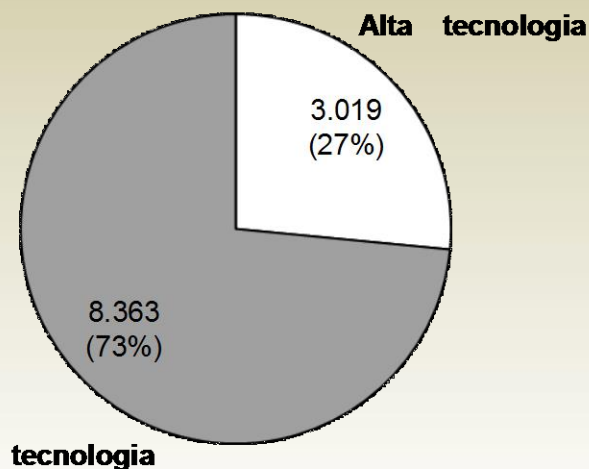
## Francia: CRV Bio e DI

Il valore totale delle apparecchiature biomediche installate è di ~€11,4 mld, di cui circa il 27% legato al DI

Valore equipment installato / letto (2008)  
( '000 € )



Totale = €11.382 mln



- Valore equipment installato/ posto letto stimato pari a €32.000/letto pari alla media pesata tra valore di CHU Rouen, rappresentativo delle strutture regionali / universitarie e con più alto tasso tecnologico, e valore delle strutture più piccole / tecnologicamente meno avanzate
- 35.000 €/letto nelle strutture private (+10% in linea con Italia) in virtù del maggior livello tecnologico

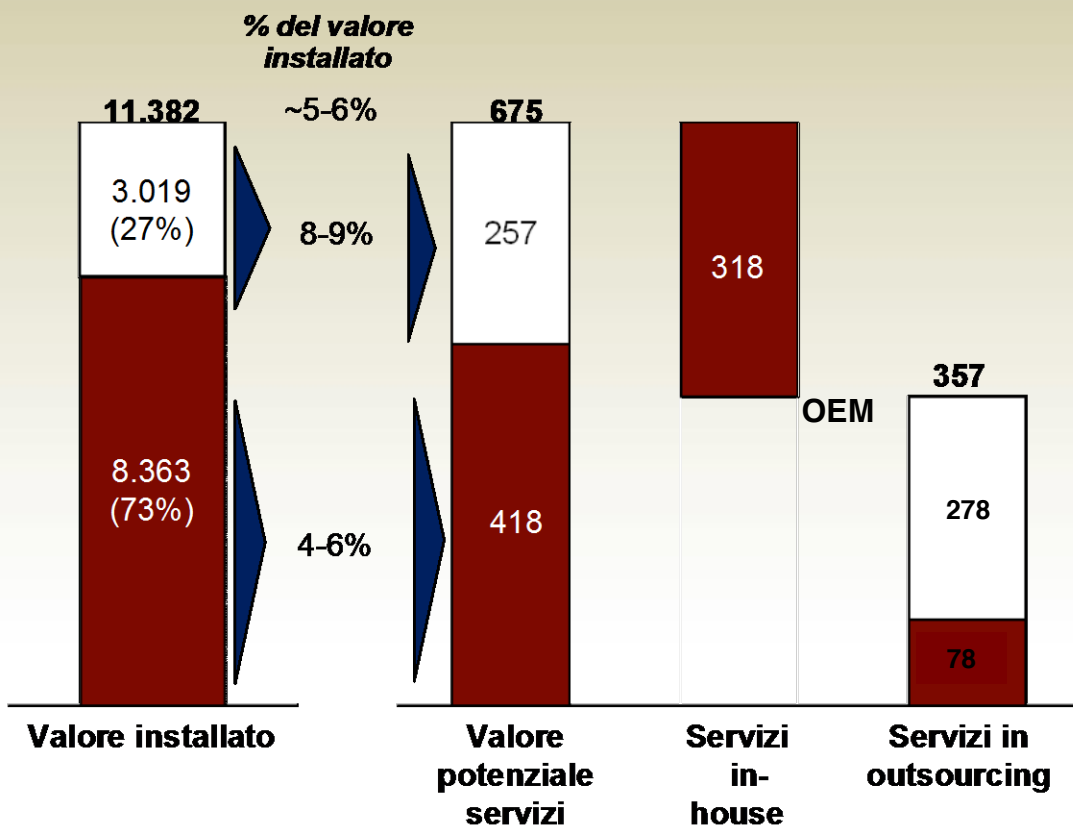
(1) Ipotezzando che il 70-85% dell'equipment installato sia

Fonte: Ministero de la Sante e des sport, CHU Rouen, CH St-Brieuc, dati ITAL TBS, OECD, interviste analisi A.T. Kearney

## Francia: Mercato dei S.I.C.

A fronte di un mercato potenziale di €675 mln, il mercato dei servizi di ingegneria clinica nel 2008 è di ~€360 mln

Il mercato dei servizi di ingegneria clinica nel 2008  
(€ mln)

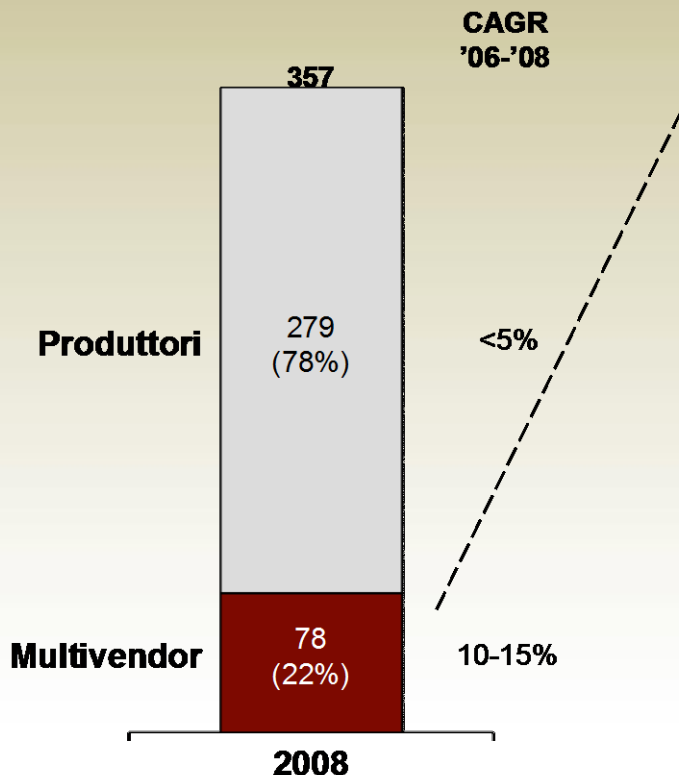


- La manutenzione e gestione delle apparecchiature DI, in linea con gli altri paesi, è affidata ai produttori
- La gestione delle altre apparecchiature nelle strutture pubbliche è in gran parte gestita dai team interni di ingegneria clinica, mentre le strutture private ricorrono in larga parte a partner esterni

## Francia: Mercato dei S.I.C. in outsourcing

**Il mercato dei servizi multivendor è di circa €78 mln, cresciuto del 10-15% negli ultimi anni, risulta caratterizzato da un'elevata frammentazione**

**Il mercato dei servizi ingegneria clinica in outsourcing (€ mln)**



### Quote dalle interviste / principali caratteristiche

#### Modello di servizio

- Nel settore pubblico, il modello di servizio prevalente è quello di un modello misto in cui le strutture di ingegneria clinica interne agli ospedali assicurano la manutenzione /gestione e ricorrono all'ausilio delle ditte esterne sia terze parti che produttori
- Gli ospedali si trovano a gestire, in particolare quelli più grandi, un numero elevato di partner (anche 50-60) in quanto:
  - I lotti di gara sono legati ad un solo tipo di apparecchiatura (es. pompe) o addirittura ad 1-2 modelli /marca di una data apparecchiatura
  - Nel caso di più lotti, un player non può partecipare a tutti i lotti
- Le strutture private ricorrono in larga parte a servizi in outsourcing con contratti full-risk su tutta l'apparecchiatura non DI . Il minor numero di apparecchiature, legata alla minore dimensione di tali strutture, è tuttavia penalizzante in termini di margini in quanto non consente di avere un tecnico full-time in loco

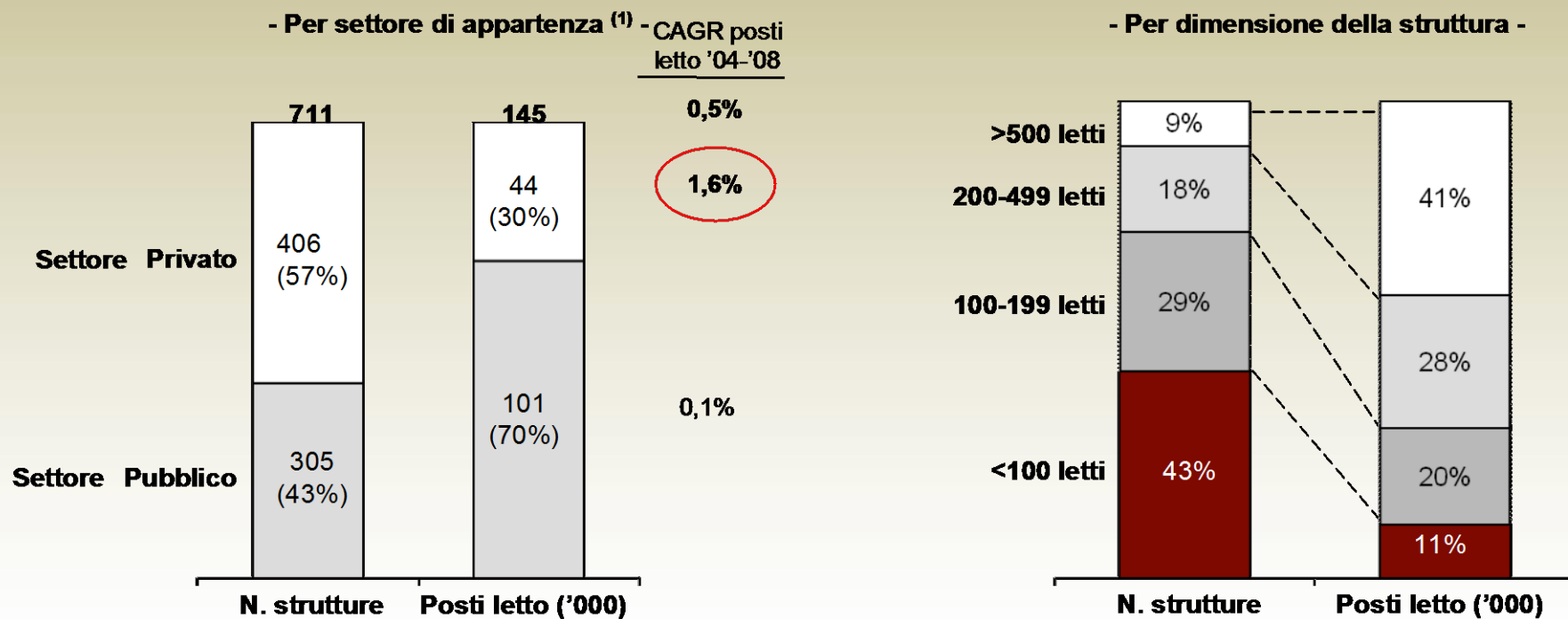
#### Criteri di selezione

- I principali criteri di selezione dichiarati nelle gare sono:
  - Qualità (peso 60%) misurata in termini di profilo /qualificazione risorse, piani di formazione
  - Prezzo (peso 40%)

## Spagna: n° posti letto e Ospedali

**In Spagna ci sono 711 strutture ospedaliere nel 2008, per un totale di circa 145.000 posti letto**

### N. e posti letto delle strutture ospedaliere in Spagna (2008)

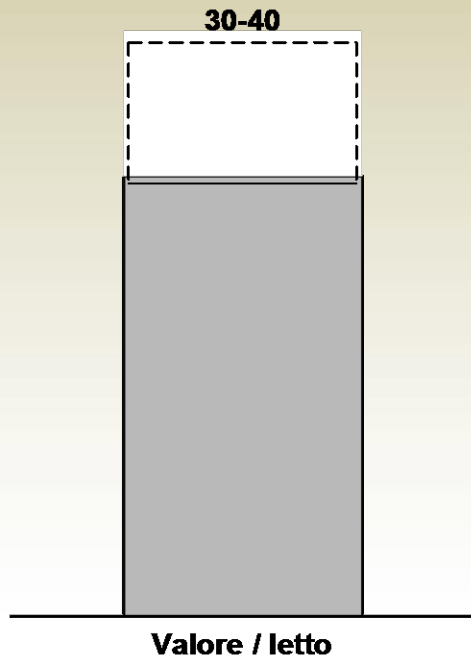


- Il settore privato conta solo per il 30% dei posti letto ma per quasi il 60% delle strutture ospedaliere. Negli ultimi anni si è registrato tuttavia un aumento dei posti letto privati: per contenere la spesa, le autorità hanno incoraggiato la costruzione di nuovi ospedali in modalità di project financing: per cui i privati, a fronte degli investimenti, ricevono una concessione per 25-30 per la gestione dell'ospedale e sono rimborsati dallo stato in funzione delle prestazioni sanitarie offerte
- Si registra un elevato numero di strutture con meno di 100 letti che sono potenzialmente meno interessanti per fornitore di ingegneria clinica



# Il valore totale delle apparecchiature biomediche installate in Spagna è stimato in circa € 5 mld di cui circa il 30% rappresentato da apparecchiature DI

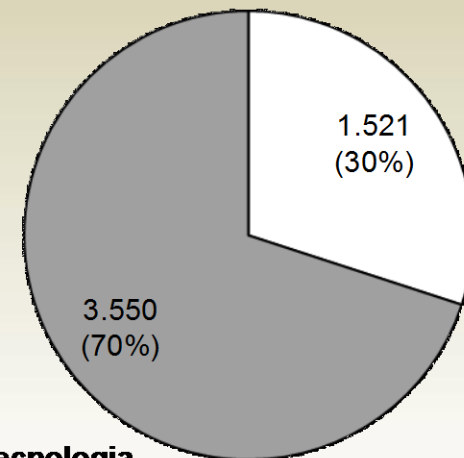
Valore equipment installato / letto (2008)  
( '000 € )



- Ipotizzato un valore medio di mercato di 35.000 €/letto

Valore di sostituzione dell'equipment installato 2008  
(€ mln)

Totale = €5.071 mln

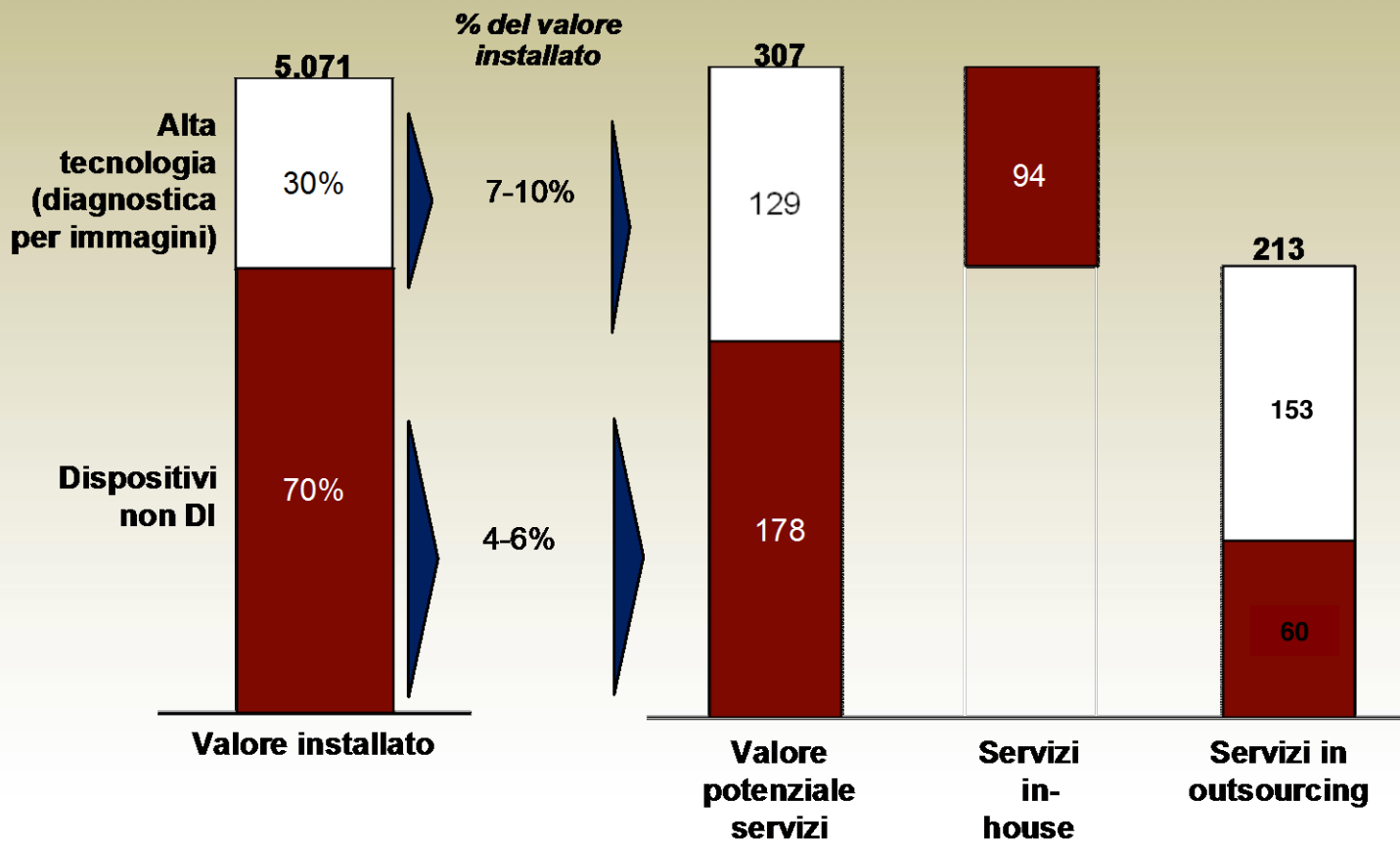


Medio-bassa tecnologia

- Vendite di apparecchiatura di diagnostica per immagini di alta tecnologia (incluso CMT, Risonanza magnetica ma escluso raggi x) conta per circa il 35% delle vendite di equipment in Spagna in seguito ad un incremento del livello tecnologico
- Incidenza sul parco macchine stimata intorno al 30% per tener conto della minor vita media di questo equipment e della più ampia base installata di apparecchiature non DI

# Spagna: Mercato potenziale dei S.I.C.

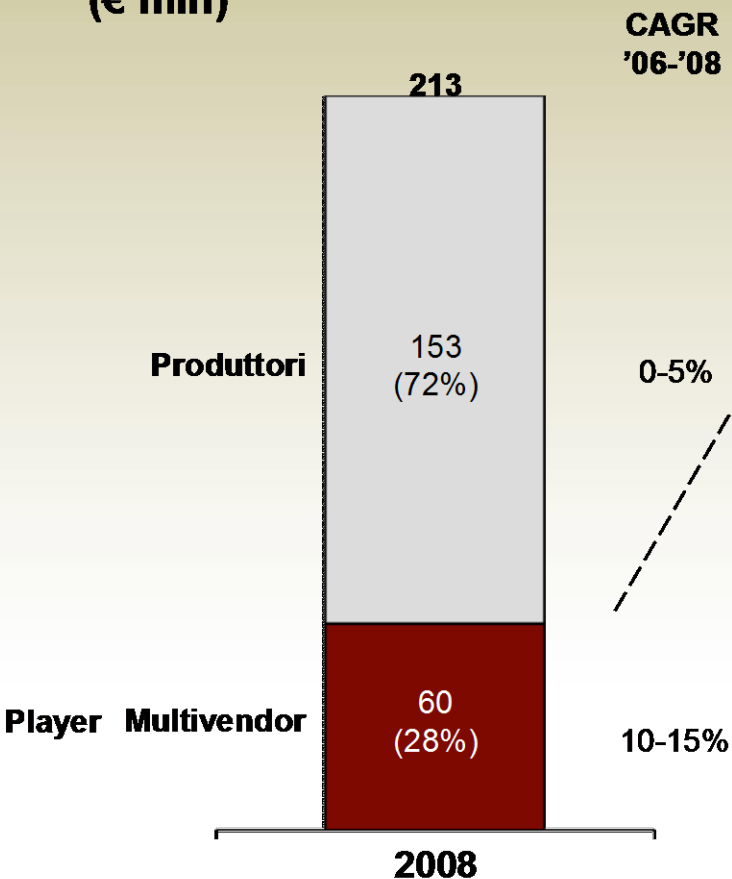
Il mercato potenziale dei servizi di ingegneria clinica nel 2008  
(€ mln)



## Spagna: Mercato IC

...di cui circa €60 mln è rappresentato dal segmento dei servizi multivendor

Il mercato servizi di ingegneria clinica in outsourcing 2008  
(€ mln)

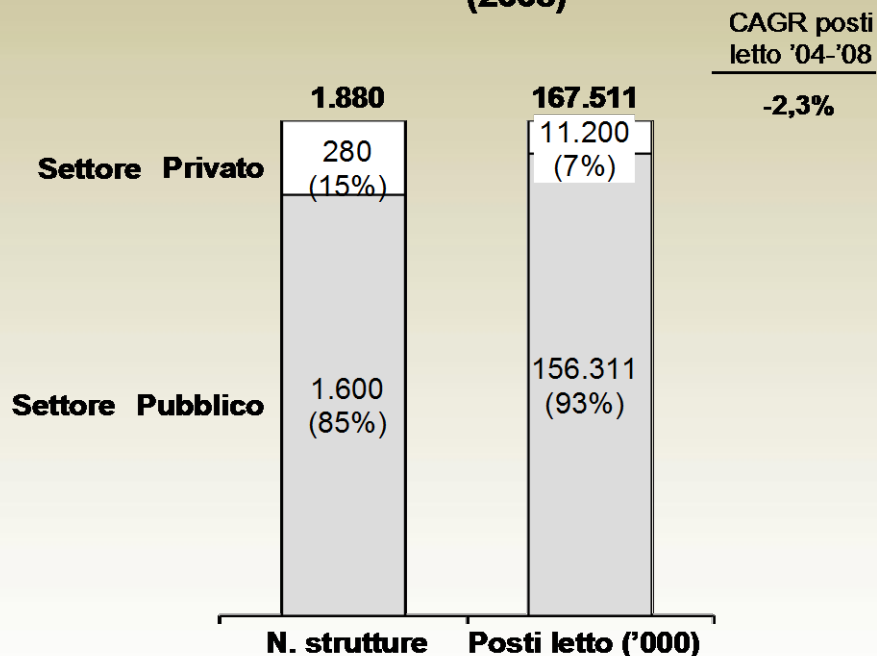


- In Spagna in generale il servizio multivendor è fornito su tutte le apparecchiature non DI (bassa e media tecnologia). Mentre gli ospedali privati tendono a dare in outsourcing tutto il parco macchine tramite un'unica gara (modello full-outsourcing), negli ospedali pubblici sono frequenti i casi di modello misto o comunque di gare solo su certe tipologie di equipment
- Il modello adottato è fortemente influenzato anche dalla dimensione dell'ospedale. Nel privato, così come nel pubblico, gli ospedali più grandi sottoscrivono contratti full-risk, mentre per le strutture più piccole siglano contratti di servizio e spesso utilizzano piccoli player locali
- In linea generale, il prezzo rappresenta il driver principale di scelta del partner (peso del 60%), seguito dalla qualità (40%) misurata in termini di:
  - Livello di qualificazione dei tecnici
  - Tempi di intervento garantiti
  - Capacità di ricevere supporto dai produttori
  - Possibilità di fornire un equipment sostitutivo durante la riparazione

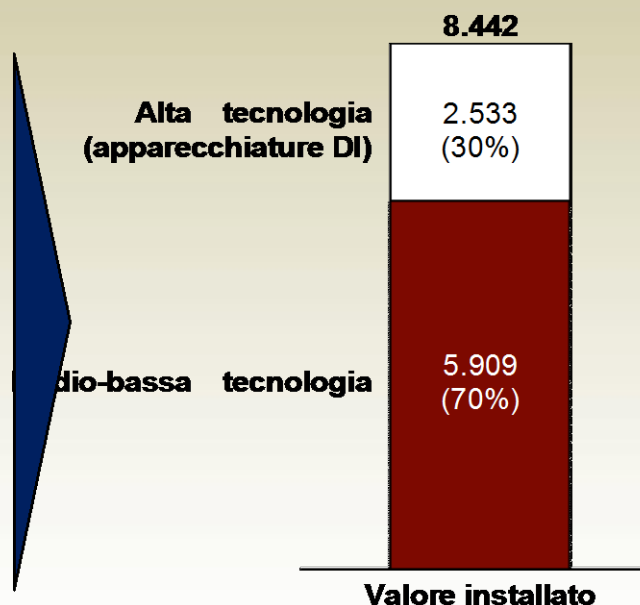
## UK: n° posti letto e Ospedali

**In UK il valore totale delle apparecchiature biomediche installate nelle ~1.880 strutture ospedaliere è di ~ € 8,4 mld**

**N. e posti letto delle strutture ospedaliere <sup>(1)</sup> in UK (2008)**



**Valore di sostituzione dell'equipment installato 2008 (€ mln)**



- Il settore pubblico rappresenta circa il 90% sia dei posti letto sia del numero di strutture
- Strutture private hanno in media una dimensione assai ridotta con 40-50 posti letto

- Valore medio di equipment installato: ~50.000 €/letto <sup>(2)</sup>

(1) Escluse strutture psichiatriche

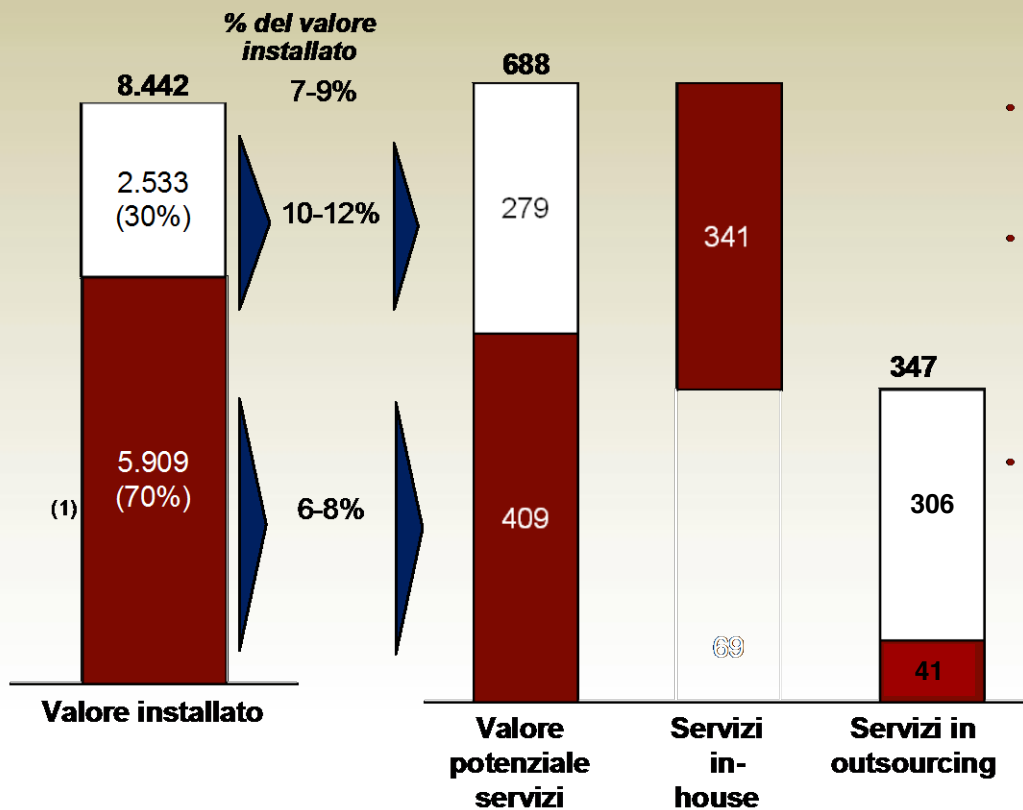
(2) 1 GBP = 1,26 € pari al tasso di cambio medio nel 2008 (fonte: [www.oanda.com](http://www.oanda.com))

Fonte: Espicom 2009, NHS, OECD, dati ITAL TBS, interviste analisi A.T. Kearney

## UK: Mercato IC

**Il mercato dell'ingegneria clinica è pari a circa €350 mln nel 2008 a fronte di un mercato potenziale di €690 mln**

**Il mercato potenziale dei servizi di ingegneria clinica nel 2008**  
(€ mln)

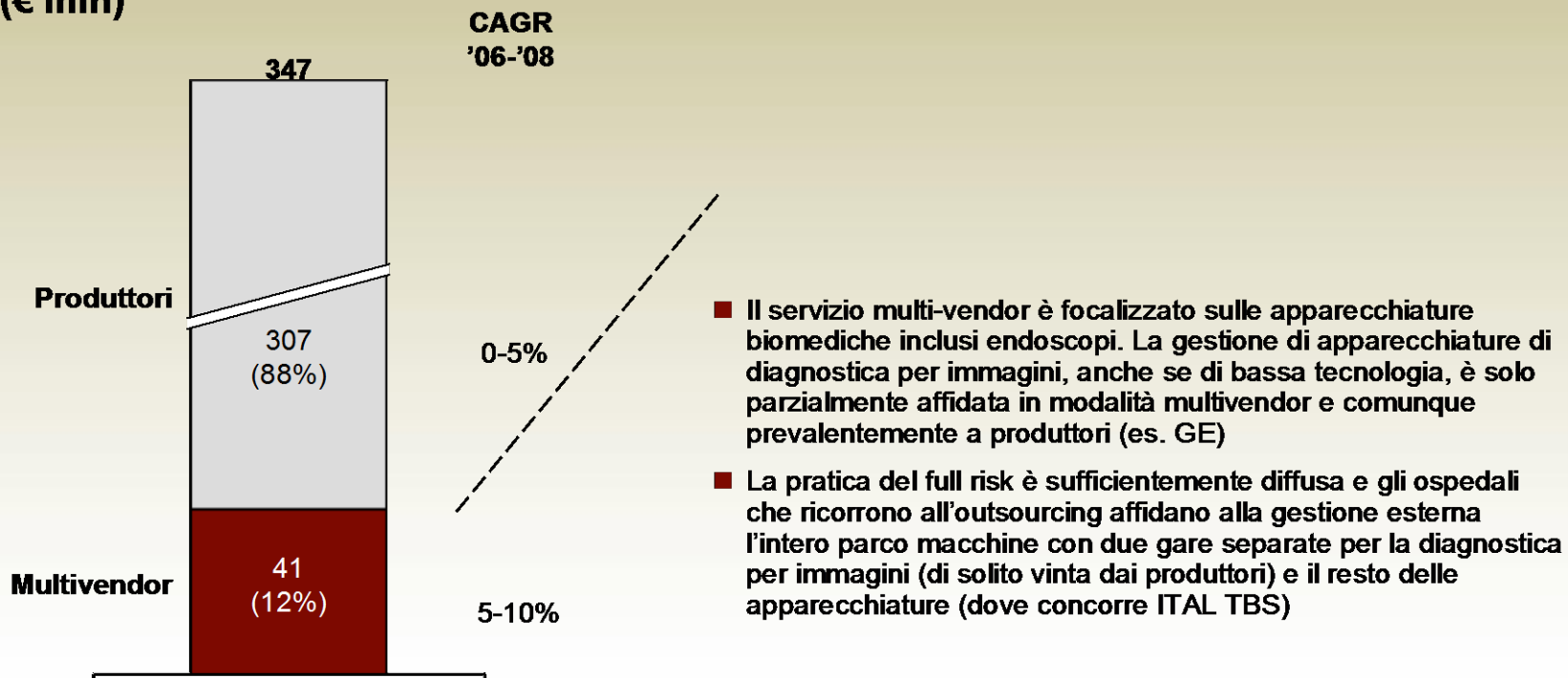


- Sia le strutture pubbliche che quelle private danno in outsourcing i servizi di manutenzione per l'apparecchiature DI
- Le strutture private, anche per via della dimensione ridotta, esternalizzano anche i servizi sulle apparecchiature di bassa tecnologia, mentre le strutture pubbliche ricorrono solo parzialmente a fornitori esterni e gestiscono internamente le attività
- La bassa percentuale di outsourcing è al momento in parte anche legata ad una riduzione dei servizi richiesti, con una serie di apparecchiature a bassa tecnologia non incluse nei contratti di manutenzione, nell'ottica di soddisfare esigenze di bilancio (quantomeno di breve)

## UK: Mercato Multivendor

**Il mercato per servizi multivendor nel 2008 è di €40 mln su un totale mercato di ~ €350 mln**

**Il mercato dei servizi ingegneria clinica in outsourcing 2008 (€ mln)**

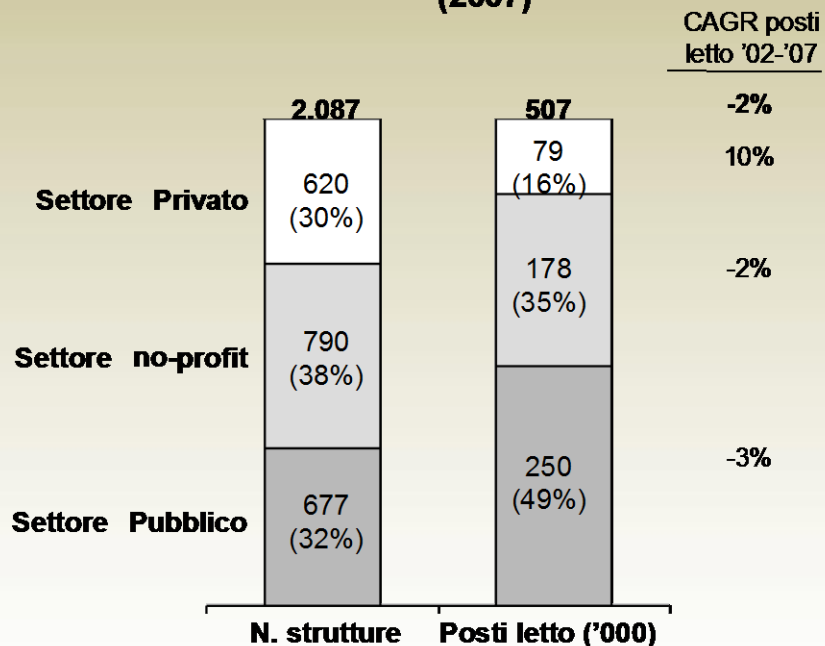


**Nel periodo 2008-12, il mercato multivendor è atteso crescere a tassi quantomeno in linea con lo storico guidati da una sempre maggior utilizzo dell'outsourcing come leva di contenimento dei costi**

# Germania: n° posti letto e Ospedali

**In Germania il valore totale delle apparecchiature biomediche installate è di ~ € 15,2 mld**

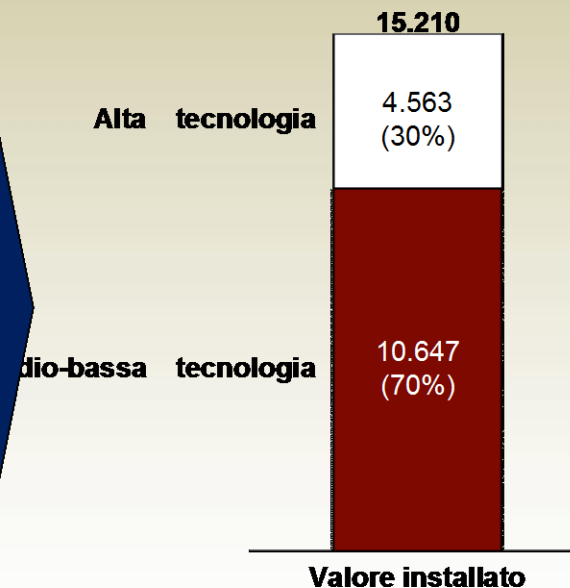
**N. e posti letto degli ospedali <sup>(1)</sup> in Germania (2007)**



- Il settore pubblico conta per solo il 50% dei posti letto, mentre il restante 50% è suddiviso tra istituzioni no-profit (es. istituzioni cattoliche) e settore privato
- Negli ultimi si registra una diminuzione della capacità tranne che nel settore privato che sta crescendo di 10% l'anno

(1) Escluse strutture psichiatriche

Fonte: Statistisches Bundesamt, OECD, interviste analisi A.T. Kearney



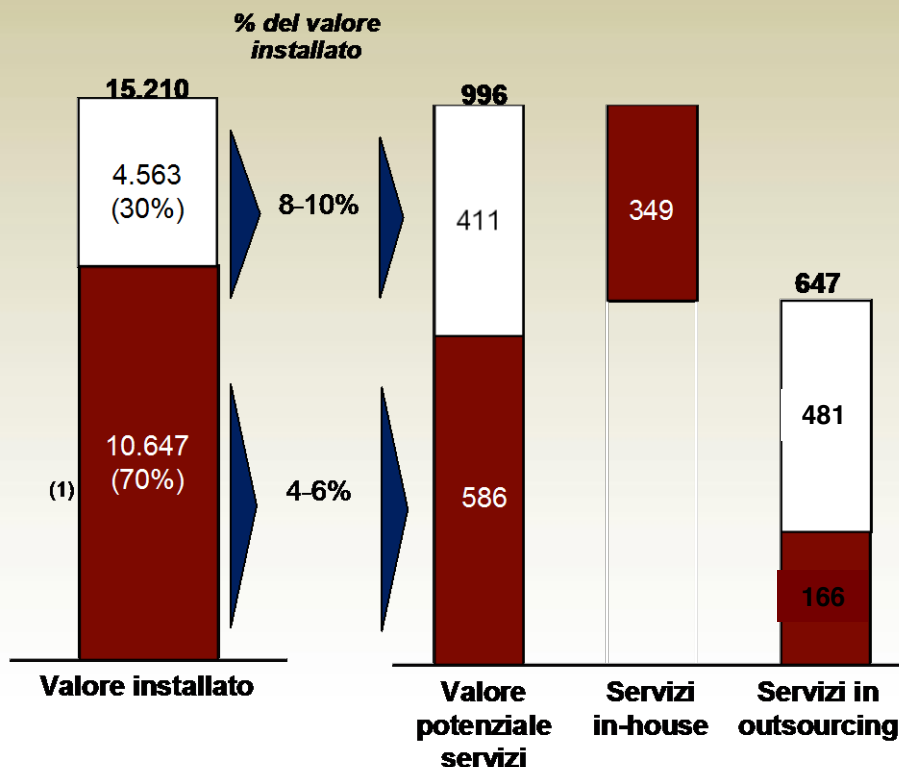
- Valore medio di equipment installato: ~30.000 €/letto
- Attesa una minore incidenza delle apparecchiature DI in Germania rispetto all'Italia, in virtù del minor numero di equipment installati.



## Germania: Mercato IC

**Il mercato dell'ingegneria clinica è pari a circa €650 mln nel 2008...**

**Il mercato potenziale dei servizi di ingegneria clinica nel 2008**  
(€ mln)



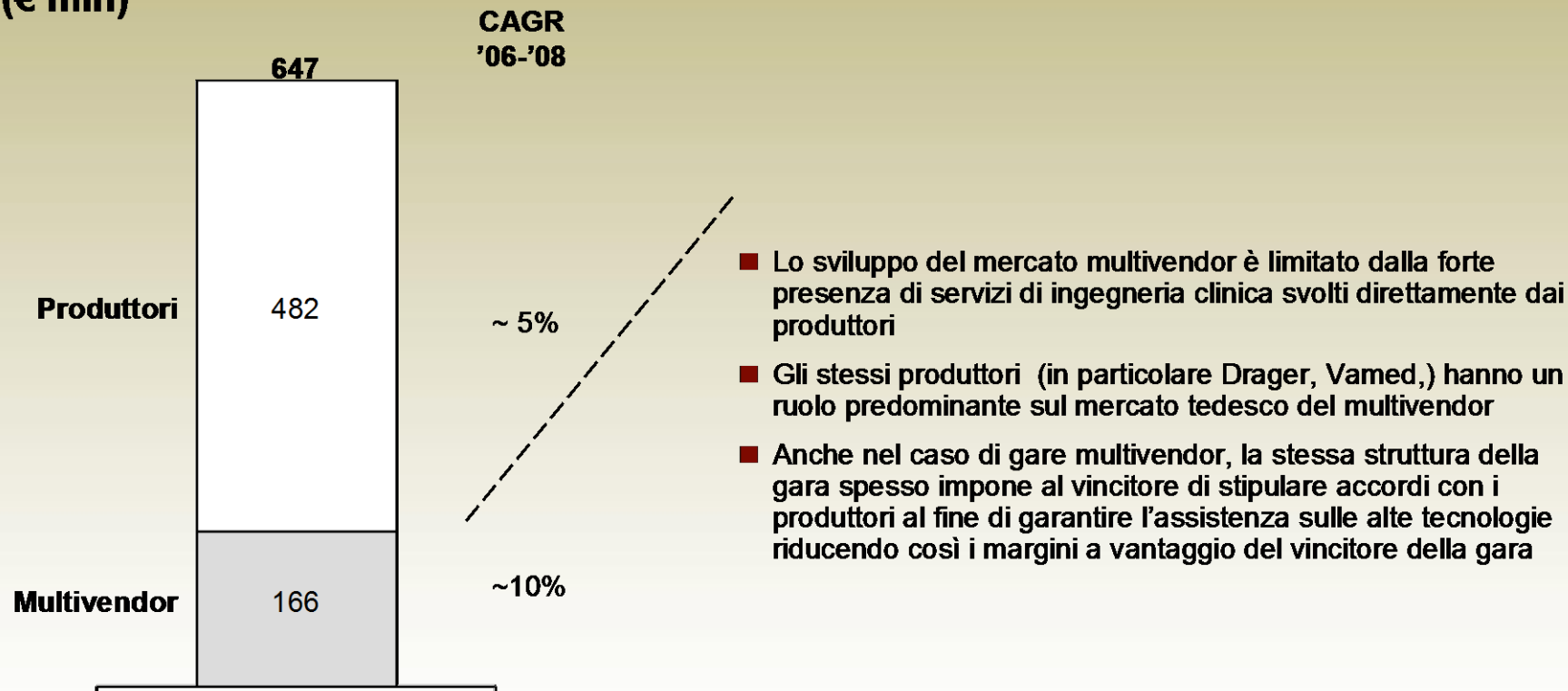
■ Il mercato è caratterizzato da:

- una forte presenza di servizi di ingegneria clinica svolti dai produttori che hanno un ruolo predominante sul mercato tedesco riducendo lo sviluppo del multivendor
- una elevata pressione sui prezzi, dovuta in parte anche al forte peso della sanità privata, e conseguenti bassi margini

(1) Inclusive apparecchiature di diagnostica per immagini di medio-bassa tecnologia  
Fonte: interviste, Espicom 2009, dati ITAL TBS, analisi A.T. Kearney

## Germania: Mercato Multivendor

### Il mercato dei servizi ingegneria clinica in outsourcing 2008 (€ mln)



**Nel periodo 2008-12, il mercato multivendor è atteso crescere a tassi in linea con lo storico**



# Outsourcing of CES in Europe : advantages and disadvantages

## ADVANTAGES

- predictable costs in case of full-risk contracts;
- no problems for staff organization;
- no problems for 24H service;
- easier to buy spare parts in other countries;
- specialist training costs can be shared on large numbers of equipment;
- special tools and test equipment are available ;
- no internal administrative management is required;
- one stop shop contract;
- responsibility is shared with CES provider.

## DISADVANTAGES

- manufacturers may be reluctant to train CES biomedical technicians;
- manufacturers may be reluctant to provide spare parts;
- may only be able to cover certain devices (no high technology of particular equipment);
- quality control must be monitored;
- possible lack of information from manufacturer;
- one way decision (it's difficult to turn back);
- long term contract (from 1 year to almost 3-4 years).



**PREVENTIVE MAINTENANCE  
AND OTHER HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT  
ACTIVITIES OPTIMAL USE OF  
RESOURCES AND PATIENT  
SAFETY**

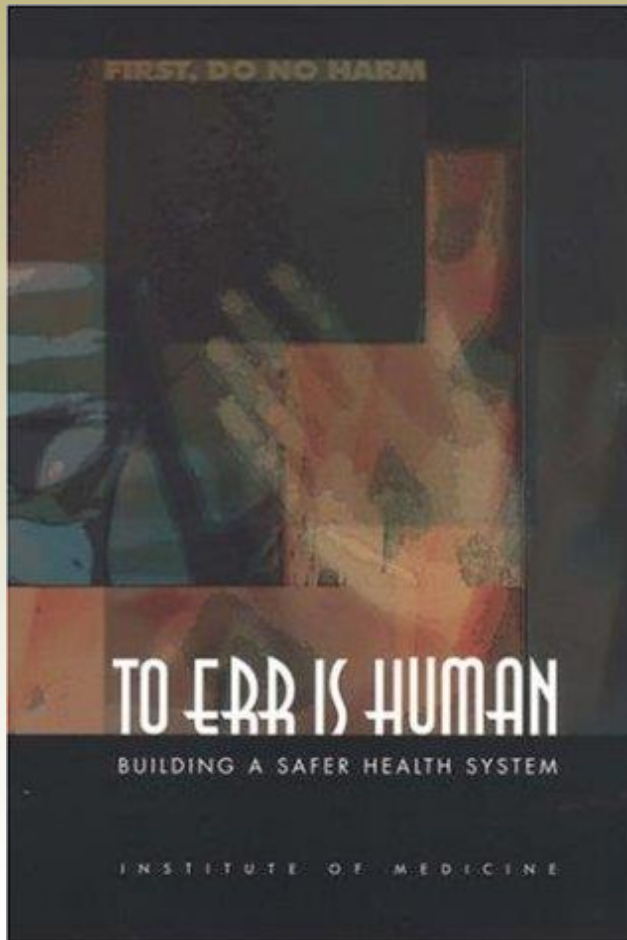


# Patient safety – Risk management

**Patient safety:** an ethical and  
economical issue

The need for  
**Risk management**

# Patient safety - figures



44.000 - **100.000**  
Americans die each year  
as a result of medical  
errors

U.S. Institute of Medicine - 1999



## Patient safety - figures

**10 in 25.000**

admitted patients

**die or get injured**

in the US as a result of

**medical equipment related**

adverse events

# Patient safety - figures



**27**

die or get injured in the  
US as a result of  
medical equipment  
related  
adverse events  
**EVERY DAY**



# Patient safety - figures



**1**

die or get injured in the  
US as a result of  
medical equipment  
related  
adverse events  
**EVERY HOUR**

# Patient safety - examples



**100** surgical fires each year in the U.S.



# Patient safety - examples

## Electrosurgery burns



# Patient safety - examples



Child burned inside  
malfunctioning incubator,  
Italy



# Patient safety - examples



Blind children due to  
ROP  
(retinobphthalmopathy -  
retinopathy of  
prematurity) caused by  
too much oxygen inside  
incubators

# Patient safety - examples



5 children died in short circuit fire inside incubator, New Delhi

# Patient safety - examples



10 patients and 1 nurse died due to fire inside hyperbaric chamber, Italy

20 deaths and 7 serious injuries due to wrong maintenance of a linear accelerator, Spain



# Patient safety - costs



Health Economics

Special Sections

Book Reviews

Sponsors

News Room

## Will Medical Practices Survive Malpractice Insurance Rates?

Published: October 15, 2009 in Knowledge@Emory

More than 60% of respondents said **liability insurance “is either unavailable or unaffordable.”**

... administrative or overhead costs associated with defending those claims amounted to **\$112.968 each**, compared to \$42.015 overhead incurred for claims resolved out of court.”





## Clinical Engineering Services Organisation

The typical Clinical Engineering Services organization needs “Clinical Engineers” and the “Biomedical Equipment Technicians” inside dedicated hospitals workshops to provide:

- technology assessment and planning for medical equipment and devices;
- preventive and repair multivendor maintenance service;
- safety checks and quality controls on medical equipment ;
- acceptance tests for new medical equipment and devices;
- training for safe medical equipment utilization;

Thanks to this new business model is possible to achieve 3 main results:

- 1 - A cost effective management of the historical maintenance costs ( $\approx 20\%$ )
- 2 - An increase of the operational availability of medical equipment
- 3 - The integrated management of the entire life cycle of the technology
- 4 – increase patient Safety



## Preventive maintenance

It has traditionally been considered as a check list the biomedical technicians and/or graduated clinical engineers refers to in order to check:

- **Electrical safety tests** (ref: IEC 62353)
- **True PM** (cleaning and replacing parts subject to wear)
- **Functional/quality/calibrating controls, tests** of the physical parameter subject to therapy/diagnosis compared to a preset sample



# Safety tests on medical equipment and devices

## ARE NOT:

- ❑ Recertification of CE, FDA equipment and similar
- ❑ Analysis for a new statement of conformity to one of the technical standards EN, CEI, UNI and so on

## ARE:

- ❑ Over time evaluation of the level of risk associated with using the equipment.
- ❑ According to the framework provided by IEC 14971 on the approach to risk management regarding medical devices



# Safety tests on medical equipment and devices

It is necessary to define a verification protocol that ensures an “acceptable” safety level.



Visual and instrumental verifications taken from the latest EN, IEC, ISO standard or similar, ... guidelines,....

Title

**IEC 62353 Ed.1: Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment**

# Direttive europee, leggi e norme tecniche



Uso di un apparecchiatura



Azione legislativa degli organi nazionali e sovranazionali

Riuscire ad eseguire l'operazione per la quale è stata costruita

Utilizzarla in sicurezza

La sicurezza ASSOLUTA non può essere raggiunta

Definizione di un livello di rischio

Accettabile

Condiviso

Dal maggior numero possibile di soggetti

# Direttive europee, leggi e norme tecniche



## UNI

Attività normativa di armonizzazione e recepimento delle norme sovranazionali



Contribuiscono a stabilire il concetto di “Regola dell’arte”



## CEI

- Operante esclusivamente nel settore elettrotecnico, elettronico e delle telecomunicazioni
- Ha il compito di elaborare e pubblicare norme tecniche nazionali
- Recepisce le norme tecniche sovranazionali



# Concetti legislativi di base

Organismi internazionali  
per la definizione degli  
standard



Normative  
internazionali



Standardizzazione  
delle norme tecniche



Normalizzazione  
europea nell'area  
dell'ingegneria elettrica



Barriere economiche nel  
mercato comunitario

Le normative emanate vengono  
recepte e tradotte senza modifiche



# Legislazione comunitaria per Dispositivi Medici

Libera circolazione delle merci

**Solo se:**

- **Garantiscono le prestazioni previste dal fabbricante**
- **Garantiscono un elevato livello di protezione**



**Livello di  
sicurezza stabilito**

- **Devono essere soddisfatti i Requisiti Essenziali**
- **La conformità con le norme CEN e CENELEC garantisce i Requisiti Essenziali**

↑  
Direttive europee

- **Non hanno forza coercitiva per il singolo cittadino**
- **Obbligano gli stati membri a recepire i contenuti delle direttive**

Direttiva MDD 93/42/CEE



Direttiva MDD 07/47/CEE

D.Lgs 46/97



D.Lgs 37/2010







# Italia

## Immisione in Commercio

- D.Lgs 46/97 e, D.Lgs 37/2010



**Legge di Recepimento della "Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"**

## Vita in Servizio

- D.lgs 81/2008
- Ministero della Salute, Raccomandazione n.9
- CEI EN 62353



**riguardante gli obblighi di gestione della manutenzione delle attrezzature da lavoro**



**riguardante la gestione delle tecnologie per la sicurezza dei pazienti**



**Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali**

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
<b>Tutte</b>	MP come da indicazioni del produttore	Secondo : CEI EN 62353	secondo : CEI EN 62353 e norme particolari serie CEI EN 60601-2-x
<b>RX o altre particolari tecnologie</b>	MP come da indicazioni del produttore	Secondo : CEI EN 62353	secondo: normazione e legislazione dedicata



# Spagna

## Immisione in Commercio

R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.



Legge di Recepimento della "Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

## Vita in Servizio

Circular informativa nº 10/99 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFS) sobre la Asistencia técnica de productos sanitarios.



Conosciuta come Manutenzione "Tecnico – Legal" da indicazioni su: PM + VSE + CQ

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
<b>RX</b>	R.D.1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. MP come da indicazioni di OEM	Incluse in PM	Queste attività possono essere svolte solo da Società "UTPR" ovvero Aziende che non commercializzano o effettuano manutenzione su apparecchiature RX. Fanno riferimento a EN 60601 series
<b>Bilance</b>	MP come da indicazioni di OEM	Incluse in PM	Orden de 27 de abril de 1999 control metrologico equipos pesaje. Calibrazione annuale per le Bilancie – (EN 45501)
<b>Tutte le altre</b>	MP come da indicazioni di OEM	Incluse in PM	Incluse in PM



# Portogallo

## Immissione in Commercio

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho,  
(Estabelece as regras a que devem obedecer a  
investigação, o fabrico, a comercialização, a  
entrada em serviço, a vigilância e a publicidade  
dos dispositivos médicos e respectivos  
acessórios



Legge di Recepimento della  
"Diretiva 93/42/CE e  
2007/47/CE del Parlamento  
Europeo"

## Vita in Servizio

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
<b>Tutte</b>	Come da protocollo OEM indicato nel Service Manual – “Standard di fatto”	Incluse in PM	Incluse in PM

## Immisione in Commercio

- Statutory Instruments 2002 No. 618 (Consolidated legislation),
- Regulations 2008 No 2936 which transpose Directive 2007/47/EC into UK law, were passed by Parliament in December 2008 and fully come into force in March 2010.



Legge di Recepimento della "Directiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

## Vita in Servizio

- MHRA Device Bulletin DB2006(05): **Questa è il riferimento**
- Health and Safety at Work etc. Act 1974 (HASAWA)
- Electricity at Work Regulations 1989
- Management of Health and Safety at Work Regulations 1999



**da indicazioni su: PM + VSE + CQ**

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
Tutte	Come da protocollo produttore indicato nel Service Manual	Nella preventiva	Nella preventiva.

Nel mondo anglosassone esiste un mercato per la formazione a tecnici terzi (inclusa la vendita del Service Manual) da parte del Produttore.



# Francia

## Immisione in Commercio

- L. 5211 of the Public Health Code



Legge di Recepimento della "Diretiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

## Vita in Servizio

- Décret 2001-1154 du 5 décembre 2001



riguardante gli obblighi di manutenzione e calibrazione per le apparecchiature di classe IIB o III

- Décret 96-32 du 15 janvier 1996



Organisation of the surveillance of the using risk analysis methodology.

- Decret 95-292 du 16 mars 1995



Relativo alle apparecchiature per anestesia

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
Tutte	MP come da indicazioni de OEM	Incluse in PM secondo :EN 62353 - Electric safety standards of the medical devices	Incluse in PM

# Germania

## Immisione in Commercio

“MPG” (Medicine Product Law):

The Act on Medical Devices of 2nd August 1994 (Federal Law Gazette I, p. 1963), in the version of 7th, August 2002 (Federal Law Gazette I, p. 3146), last amended by Article 12 of the Act of 24th July 2010, (Federal Law Gazette I, p. 983)



Legge di Recepimento della "Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

## Vita in Servizio

“German MPBetreibV” è la linea guida obbligatoria. DIN EN 60601 series - (VDE 0751)



MPG “Germany laws on medical devices”, demanda al Federal Ministry of health la definizione delle regole per l’installazione, manutenzione ed uso dei MD

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
<b>D = VPO/ANS</b> <b>T = Tavoli Operatori</b> <b>O = Ossigeno Terapie</b> <b>W = Tutte le altre</b>	Wartung (MP) D = obbligatoria T = obbligatoria O = solo su apparecchiature senza alimentazione elettrica W = secondo attività suggerite dal produttore	- SicherheitsTechnische Kontrolle, STK (§ 6) = ispezione di sicurezza (VSE particolare) -BGV A3 (equivalente VSE Generale) Entrambe sono definite dal produttore	- MessTechnische Kontrolle, MTK (§ 11) = controllo metrologico per alcune apparecchiature -Konstanzprüfung (solo per RX) Entrambe sono definite dal produttore



# Austria

## Immisione in Commercio

In the Austrian “Medizinproduktegesetz” (MPG), legislation implementing the 93/42/EEC concerning medical devices (18), Articles §73, §80, §81 and 92, it is expected to publish a regulation for the management of medical devices.



Legge di Recepimento della "Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

## Vita in Servizio

The Austrian Medical Devices Operator Regulation 48 (MPBV) - April 1st, 2007.



**The most important requirements of this Act concern entrance tests, training, repairs, functional checks, security and metrological checks and the obligation to keep a documentation.**

**Norme di riferimento: OVE EN 60601 series - (OVE 0751)**

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
Tutte	secondo attività suggerite dal produttore.	VSE secondo la Norma di riferimento “OVE”	CQ secondo la Norma di riferimento “OVE”



# Repubblica Ceca

## Immisione in Commercio e Vita in Servizio

Le leggi Nazionali 123/2000 Sb. e 130/2003 mettono insieme sia l'immisione in commercio che la gestione dei dispositivi medici (Installazione, manutenzione, ecc.).

Esiste un ente accreditato "EA" ovvero il Czech Accreditation Institute (equivalente al ns Accredia) che è l'ente Nazionale di riferimento per la metrologia (es. Accredimento laboratori EN17025)



Legge di Recepimento della "Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE del Parlamento Europeo"

Device	Manutenzione preventiva	Verifiche di sicurezza elettrica	Controlli Funzionali/Qualità, Calibrature
Tutte	secondo attività suggerite dal produttore.	VSE "BTK" secondo la 123/2000	Incluse nelle "BTK"





# China

## Immisione in Commercio

“Regulations for the Supervision and Administration of Medical Devices”, *Decree 276 of the State Council, issued on January 4, 2000, effective since April 1, 2000.*

Decree 16 of SFDA, issued on August 9, 2004



Laws ruling the registration of medical devices before putting into the market, - procedure under the authority of SFDA (State Food and Drug Administration)

## Vita in Servizio

Device maintenance procedures follow the British rule of “experience”. Electric Safety Checks are based on IEC standards which are adopted and some of them are considered compulsory (GB laws – issued by the National Standard Administration).



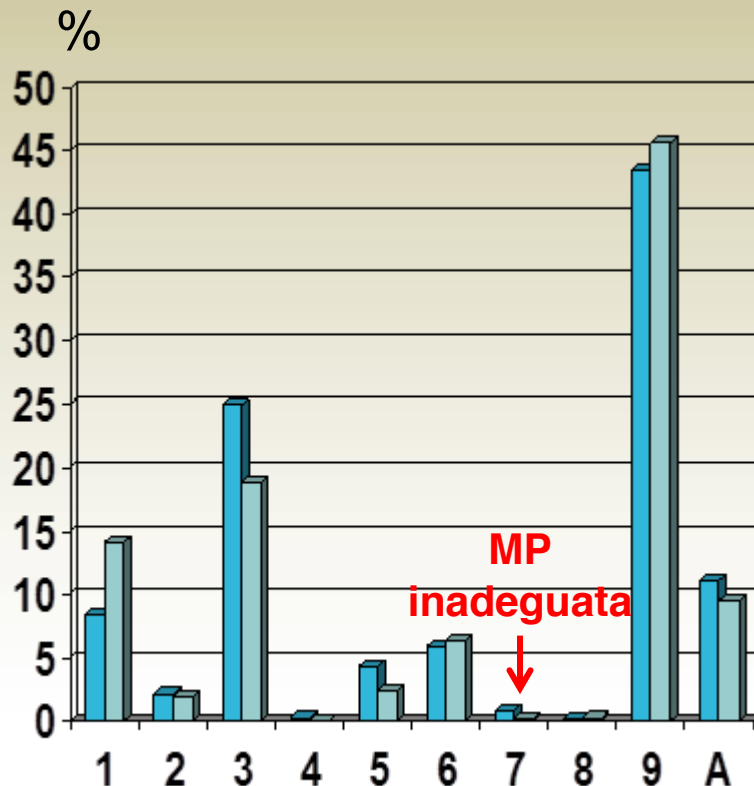
Checks and calibrations on specific types are considered compulsory and tasks are to be performed and certified by a public institute (certifying authority).

# Un'esperienza in Australia

**Confronto tra due ospedali gestiti dalla stessa amministrazione:  
struttura di 650 letti dove la MP non viene fatta su apparecchiature a  
basso/medio rischio**

**vs**

**struttura di 217 letti in cui la MP viene fatta su tutte le apparecchiature**



## Classificazione delle cause di guasto

1. Problemi legati all'utilizzatore
2. Problemi su accessori o connessioni
3. Danneggiamenti fisici
4. Problemi legati alle impostazioni iniziali o a precedenti manutenzioni
5. Problemi legati all'ambiente di utilizzo
6. Batterie
7. MP inadeguata
8. Manomissioni
9. Guasti casuali
10. Necessità di ricalibrazione

■ 9024 calls over 28m  
■ 2281 calls over 28m



# USA – The Joint Commission Standards

Standard EC.02.04.01 - “The hospital manages medical equipment risks”

EP 3. The hospital identifies the activities, in writing, for maintaining, inspecting, and testing for all medical equipment on the inventory

**Note:** Hospitals may use different strategies for different items, as appropriate. For example, strategies such as predictive maintenance, reliability-centered maintenance, interval-based inspections, corrective maintenance, or metered maintenance may be selected to ensure reliable performance.

EP 4 The hospital identifies, in writing, frequencies for inspecting, testing, and maintaining medical equipment on the inventory based on criteria such as manufacture’s recommendations, risk levels, or current hospital experience

Le strategie di MP – in ordine di efficienza – sono:

- Run to failure
- Manutenzione predittiva (monitorando le condizioni dell’apparecchio)
- Intervalli misurati basati sull’utilizzo
- Intervalli fissi (strategia convenzionale)

Malcolm Ridgeway, AAMI 2010

**AAMI, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, is a nonprofit organization founded in 1967...supporting the healthcare community in the development, management, and use of safe and effective medical technology**

# La Classe di Rischio e la Manutenzione Programmata

CLASSE DELL'APPARECCHIATURA			CLASSE DI RISCHIO				
TBSDC	Nome Classe	Descrizione	Funzionalità medica	Danno da mancato funzionamento	Caratteristiche di Manutenzione	Scoring finale	Classe di rischio
A CH	ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO	ASPIRA SANGUE, SECREZIONI, TESSUTI E LIQUIDI IN GENERALE PER MEZZO DI UNA POMPA O TRAMITE UN IMPIANTO CENTRALIZZATO.	4	4	2	10	<b>3</b>
A NS	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	PERMETTE DI ANESTETIZZARE E VENTILARE IL PAZIENTE CON OPPORTUNE MISCELE DI GAS.	10	10	3	23	<b>1</b>
DEF	DEFIBRILLATORE	PERMETTE DI RIPRISTINARE LA NORMALE ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE SCARICHE ELETTRICHE, APPLICATE AL TORACE DEL PAZIENTE, AVENTI DURATA ED INTENSITA' DETERMINATE.	10	10	3	23	<b>1</b>
ECG	ELETTROCARDIOGRAFO	RILEVA I POTENZIALI ELETTRICI CONNESSI CON L'ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE ELETTRODI ESTERNI E NE FORNISCE UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA; PUO' AVERE UNO O PIU' CANALI DI MISURA.	6	6	4	16	<b>2</b>
PRD	PORTATILE PER RADIOSCOPIA, APPARECCHIO	CONSENTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOSCOPICI CON INTENSIFICATORE D'IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA IN PROCEDURE CHIRURGICHE, ORTOPEDICHE, DI TERAPIA INTENSIVA O DI MEDICINA DI URGENZA.	5	6	4	15	<b>2</b>

**Funzionalità Medica: 1-10**

**Danno da mancato funzionamento: 1-10**

**Caratteristiche di manutenzione: 1-6**

**Classe di rischio: 1-4**

# Manutenzione Preventiva

CLASSE DELL'APPARECCHIATURA			PREVENTIVA				
TBSDC	Nome Classe	Descrizione	Protocollo MANUTENZIONE PREVENTIVA	Periodicità Preventiva Standard	Periodicità Preventiva modificata se (>10 anni e locale gruppo 2)	Ore Previste / intervento	Preventiva eseguita durante le verifiche
ACH	ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO	ASPIRA SANGUE, SECREZIONI, TESSUTI E LIQUIDI IN GENERALE PER MEZZO DI UNA POMPA O TRAMITE UN IMPIANTO CENTRALIZZATO.	MPACHT04	12	6	1	SE
ANS	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	PERMETTE DI ANESTETIZZARE E VENTILARE IL PAZIENTE CON OPPORTUNE MISCELE DI GAS.	MPANST05	6	-	2	-
DEF	DEFIBRILLATORE	PERMETTE DI RIPRISTINARE LA NORMALE ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE SCARICHE ELETTRICHE, APPLICATE AL TORACE DEL PAZIENTE, AVENTI DURATA ED INTENSITA' DETERMINATE.	MPDEFT04	6	6	1	-
ECG	ELETTROCARDIOGRAFO	RILEVA I POTENZIALI ELETTRICI CONNESSI CON L'ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE ELETTRODI ESTERNI E NE FORNISCE UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA; PUO' AVERE UNO O PIU' CANALI DI MISURA.	MPECGT04	12	6	1	SE
PRD	PORTATILE PER RADIOSCOPIA, APPARECCHIO	CONSENTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOSCOPICI CON INTENSIFICATORE D'IMMAGINE E CATTENA TELEVISIVA IN PROCEDURE CHIRURGICHE, ORTOPEDICHE, DI TERAPIA INTENSIVA O DI MEDICINA DI URGENZA.	MPPRDT02	12	6	2	-

# Le verifiche di sicurezza elettrica

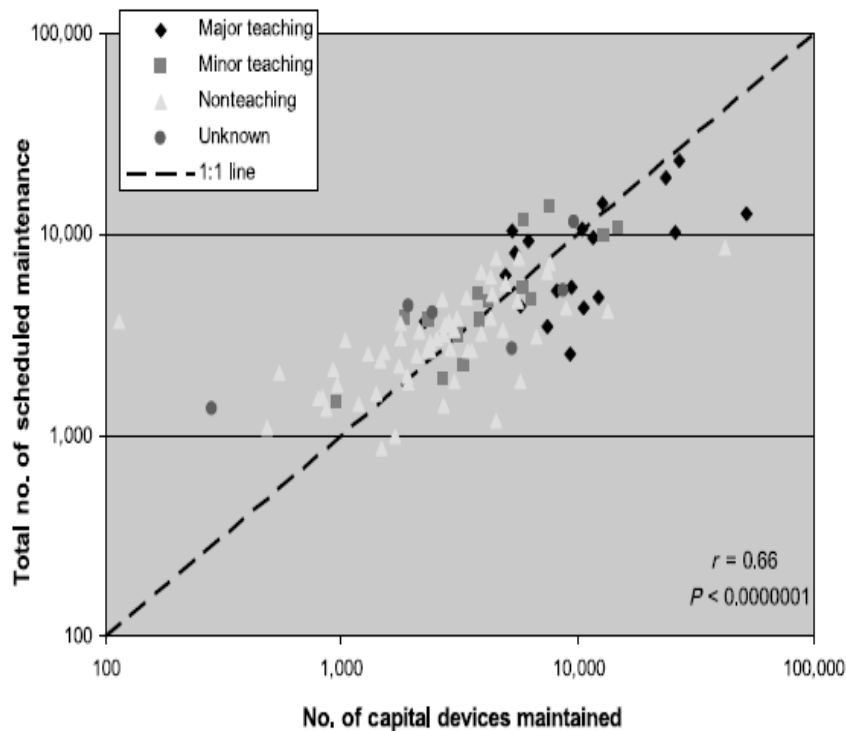
CLASSE DELL'APPARECCHIATURA			SICUREZZA		
TBSDC	Nome Classe	Descrizione	Protocollo GENERALE Verifica di sicurezza	Protocollo PARTICOLARE Verifica di sicurezza	Periodicità ANNUALE locali TIPO 2 gli altri BIENNALE
ACH	ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO	A SPIRA SANGUE, SECREZIONI, TESSUTI E LIQUIDI IN GENERALE PER MEZZO DI UNA POMPA O TRAMITE UN IMPIANTO CENTRALIZZATO.	SE625R05	-	24
ANS	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	PERMETTE DI ANESTETIZZARE E VENTILARE IL PAZIENTE CON OPPORTUNE MISCELE DI GAS.	SE625R05	SEANSR04	12
DEF	DEFIBRILLATORE	PERMETTE DI RIPRISTINARE LA NORMALE ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE SCARICHE ELETTRICHE, APPLICATE AL TORACE DEL PAZIENTE, AVENTI DURATA ED INTENSITA' DETERMINATE.	SE625R05	SEDEFR05	12
ECG	ELETTROCARDIOGRAFO	RILEVA I POTENZIALI ELETTRICI CONNESSI CON L'ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE ELETTRODI ESTERNI E NE FORNISCE UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA; PUO' AVERE UNO O PIU' CANALI DI MISURA.	SE625R05	SEECGR04	24
PRD	PORTATILE PER RADIOSCOPIA, APPARECCHIO	CONSENTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOSCOPICI CON INTENSIFICATORE D'IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA IN PROCEDURE CHIRURGICHE, ORTOPEDICHE, DI TERAPIA INTENSIVA O DI MEDICINA DI URGENZA.	SE625R05	SEPRDR04	24

# I controlli di qualità

CLASSE DELL'APPARECCHIATURA			QUALITA'	
TBSDC	Nome Classe	Descrizione	Protocollo Controllo Qualità	Periodicità (mesi)
ACH	ASPIRATORE MEDICO CHIRURGICO	ASPIRA SANGUE, SECREZIONI, TESSUTI E LIQUIDI IN GENERALE PER MEZZO DI UNA POMPA O TRAMITE UN IMPIANTO CENTRALIZZATO.	-	-
ANS	ANESTESIA, APPARECCHIO PER	PERMETTE DI ANESTETIZZARE E VENTILARE IL PAZIENTE CON OPPORTUNE MISCELE DI GAS.	CQVPOR01	12
DEF	DEFIBRILLATORE	PERMETTE DI RIPRISTINARE LA NORMALE ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE SCARICHE ELETTRICHE, APPLICATE AL TORACE DEL PAZIENTE, AVENTI DURATA ED INTENSITA' DETERMINATE.	CQDEFR01	24
ECG	ELETTROCARDIOGRAFO	RILEVA I POTENZIALI ELETTRICI CONNESSI CON L'ATTIVITA' CARDIACA MEDIANTE ELETTRODI ESTERNI E NE FORNISCE UNA RAPPRESENTAZIONE GRAFICA; PUO' AVERE UNO O PIU' CANALI DI MISURA.	CQECGR01	12
PRD	PORTATILE PER RADIOSCOPIA, APPARECCHIO	CONSENTE L'EFFETTUAZIONE DI ESAMI RADIOSCOPICI CON INTENSIFICATORE D'IMMAGINE E CATENA TELEVISIVA IN PROCEDURE CHIRURGICHE, ORTOPEDICHE, DI TERAPIA INTENSIVA O DI MEDICINA DI URGENZA.	-	-

# PPM adherence

The figure below shows that **most hospitals also perform, on average, 1 scheduled maintenance service per device per year**. Obviously, some equipment may not be scheduled for any maintenance, whereas others may receive more than 1 per year.



The PPM work orders recorded in the international TBS Group database give the same statistical figures, with an average of 1 work order per device per year. What is **very important is the adherence of the PPM performed to the PPM schedule**, that is usually prepared at the beginning of each year; in fact, different devices may require different PPM schedules, and the strict adherence to these schedules is very important to ensure proper functioning of the equipment (thus leading to increased patient safety, less failures and increased life of the capital equipment).

*Total number of scheduled maintenance work orders completed in a year as a function of the total number of capital equipment owned by the hospital.*

*Each hospital is represented by one symbol according to its teaching characteristics. The dashed line shows a visual aid drawn at 1 work order per device.*



# Un punto di vista interessante da un produttore

STERIS

## THE CHANGING WORLD OF MAINTENANCE

Joe Zak

### Overview

STERIS

- Majority of those PM programs are outdated and include activities that are counterproductive
  - 5-20% of activities could be eliminated w/no negative impact
  - 50% of replace/rebuild activities occur too frequently

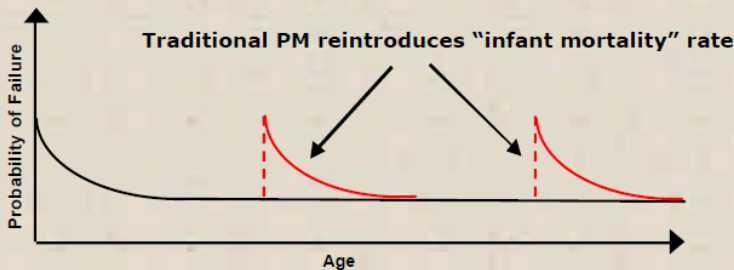
**“...a growing realization that although they may be done exactly as planned, many traditionally-derived maintenance tasks achieve nothing, while some are counterproductive and even dangerous”**

**John Moubray**

*Reliability-Centered Maintenance*

### Wrong PM Method can Increase Failures

STERIS



- Other risks:
- Unintended collateral damage to equipment
  - Improper reinstallation
  - Unnecessary stress on equipment

### Impact of an Effective Maintenance Program

STERIS

- Proactive tasks are only scheduled for required items
- ↳ Significant reductions in routine workload
- ↳ Remaining tasks are more likely to be done properly
- ↳ More effective maintenance program

AAMI,  
2005



# Case study

Si presentano i dati relativi ai costi per la MP secondo il protocollo del produttore per la stessa apparecchiatura (macchina anestesia) ma in due paesi europei diversi (Francia e Spagna).



Il protocollo di manutenzione spagnolo non distingue tra diverse tecniche di manutenzione preventiva, ossia la sostituzione delle parti logore, la verifica delle parti soggette ad usura, e la taratura, ma considera solo la sostituzione: ogni anno è necessario sostituire le parti che sono soggette ad usura, indipendentemente dal loro reale stato di degrado.



Il protocollo di manutenzione francese distingue diversi tipi di manutenzione, la sostituzione, la verifica e la taratura: viene fornito un elenco di parti da sostituire periodicamente, mentre per le altre parti soggette ad usura viene data l'indicazione di verificarne lo stato e sostituirle solo se necessario.

I dati riportati sono relativi a protocolli e preventivi economici forniti dal medesimo produttore (anche se in momenti diversi per i due Paesi: 2005 per la Francia, 2007 per la Spagna).

# Case study

## Protocolli e costi MP macchina per anestesia in Spagna e Francia



### SPAGNA

Dato l'elevato numero delle parti da sostituire, e la frequenza annuale (quindi costante) a cui si richiede di sostituire le parti, il costo complessivo della Manutenzione Preventiva annuale ammonta a **2.291,44 €**



### FRANCIA

Ogni 12 mesi il produttore richiede di sostituire:

- Un o-ring , del valore di 3,53 €;
- Una cellula ad ossigeno da 229,86 €.

Ogni 24 mesi richiede di sostituire:

- una batteria al piombo da 12 V, del valore di 81,55 €;
- una valvola a flapper da 7,70 €;
- un o-ring di respirazione spontanea da 1,00 €.

Ogni due anni il valore della sostituzione totale è pari a  $(3,53 * 2 + 229,86 * 2 + 81,55 + 7,70 + 1,00)$  € = 557,03 €

Quindi il valore della sostituzione annuale è pari a: **278,52 €**

Naturalmente il costo previsto in Francia può risultare superiore a seguito di ispezione visiva con la necessità rilevata di sostituire ulteriori componenti.

# Considerazioni

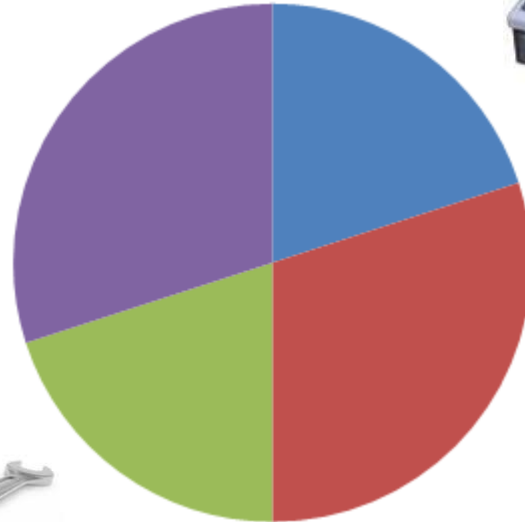
Analogamente a quanto si fa in altri settori (es. aeronautica), per individuare e poter attuare nuovi approcci alla manutenzione nell'attuale quadro normativo, occorre far **dialogare** i vari "portatori di interesse":


**ospedali, Associazioni di settore (OEM - ISO), Enti Normatori, Università.**



# Considerazioni

In un sistema a risorse definite, se si liberano risorse svolgendo in modo più efficace certe attività (ad es. la manutenzione preventiva), se ne potranno dedicare di più per altre attività importanti (es. formazione, test, planning)





# SIC in outsourcing: i dati tecnici ed economici per una corretta gestione del servizio

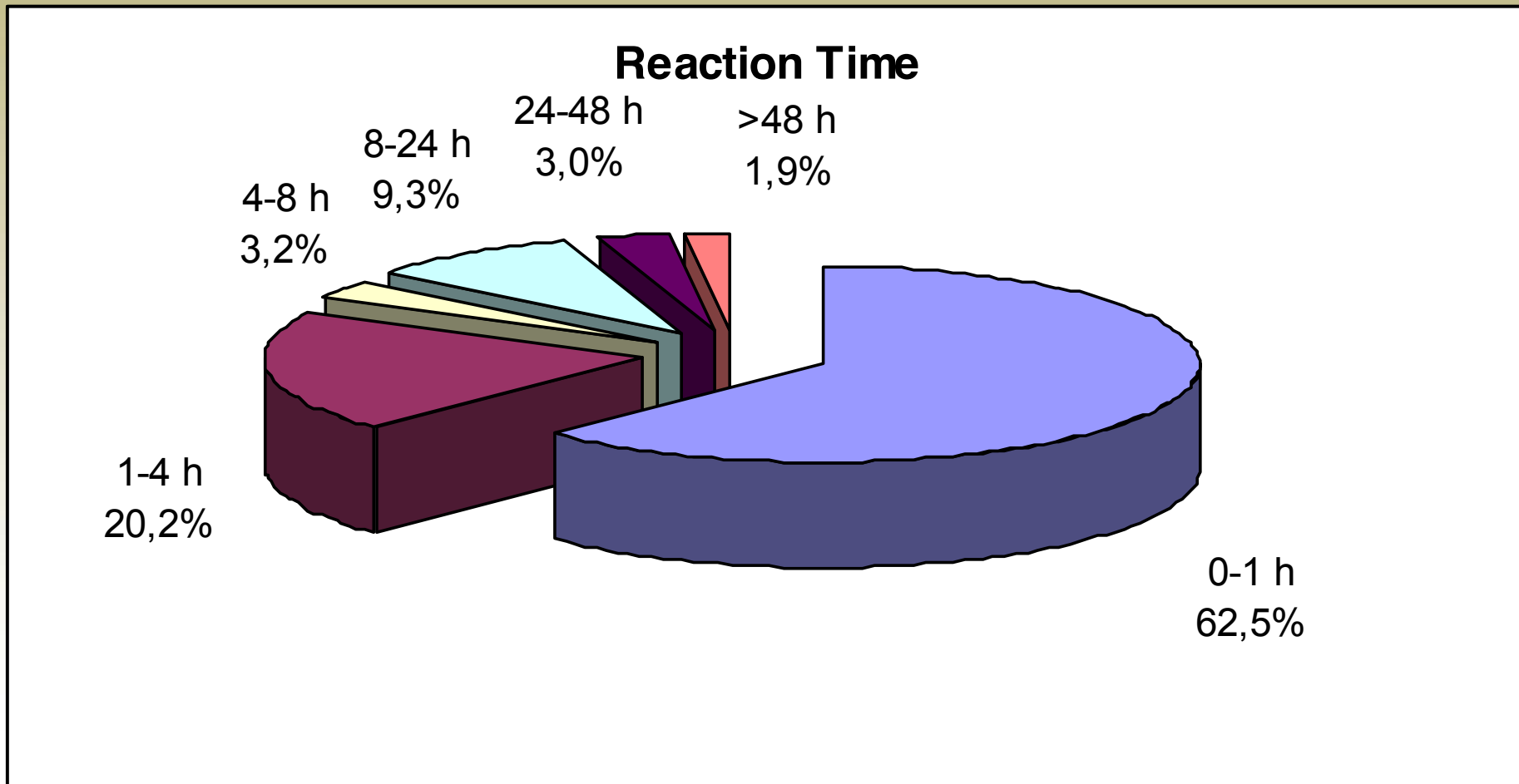
## **Dati tecnici:**

- Tempo di risposta
- Tempi di risoluzione
- Failure rate
- Up time & Down time
- MTBF
- % interni/esterni

## **Dati economici:**

- I costi del personale
- I costi industriali
  - ✓ Interventi esterni
  - ✓ Parti di ricambio
  - ✓ Contratti di manutenzione

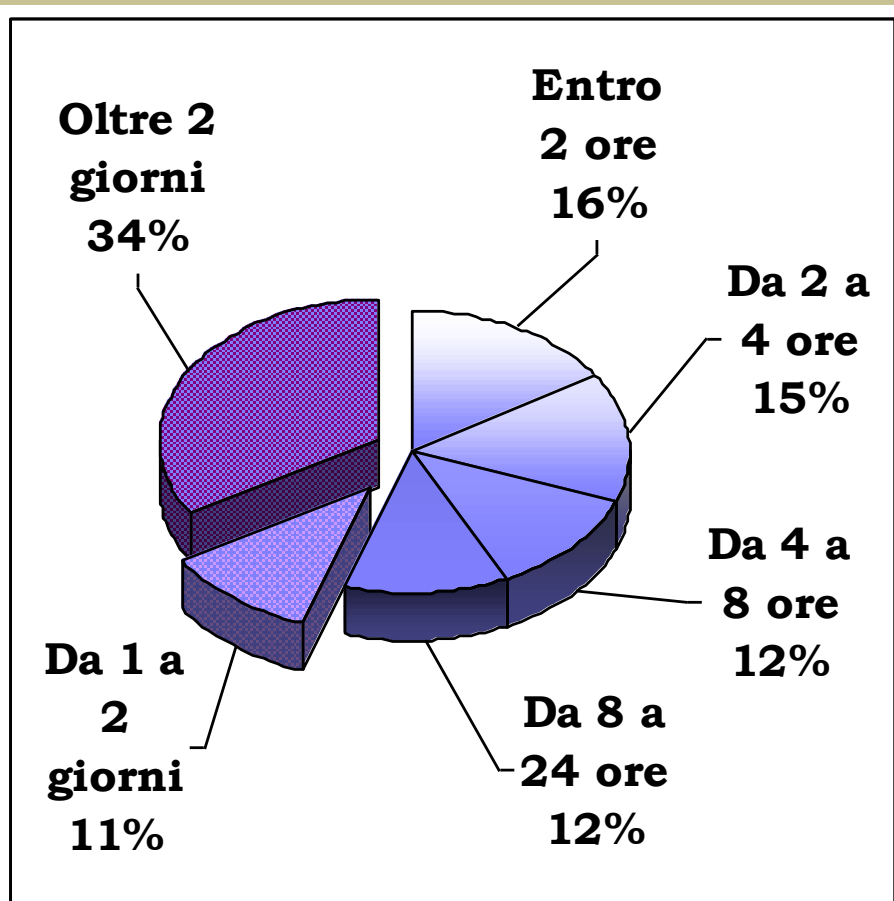
# 2009 CM Medical Equipment Average Reaction Time



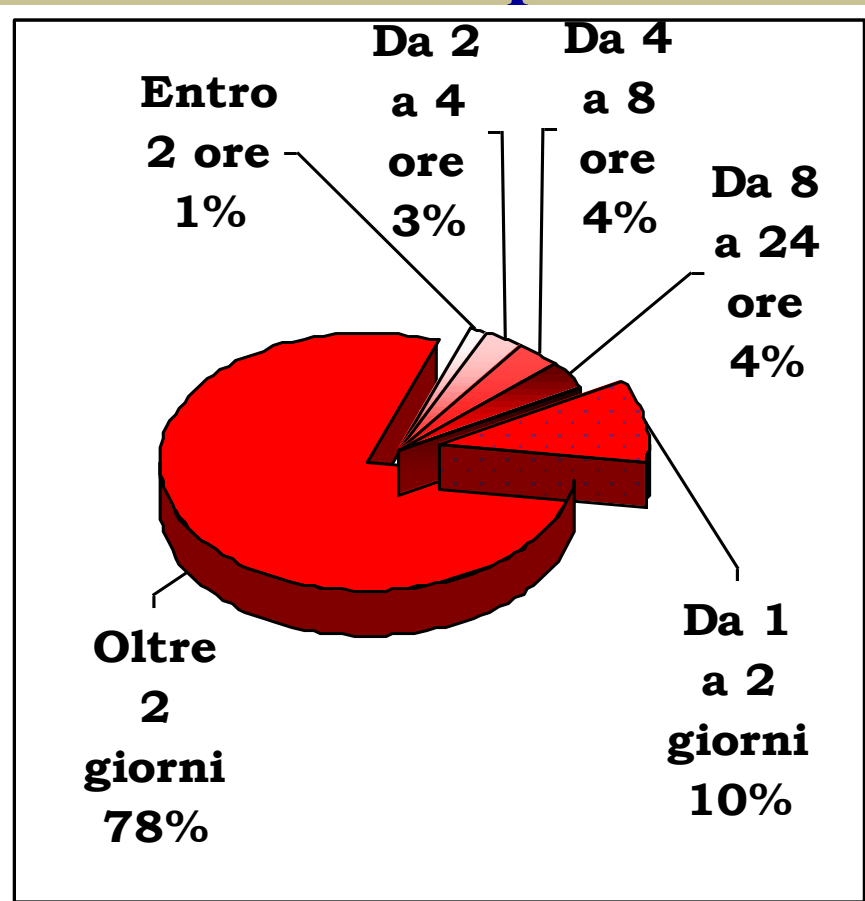
# SIC in service

## Tempi di risoluzione interventi manutentivi

### Interventi SIC



### Interventi Ditte produttrici







## Definizioni: Up time, Down time, Failure rate, MTBF

Il termine inglese *uptime* (letteralmente «tempo in attività») denota l'intervallo di tempo in cui un singolo apparato o un intero sistema informatico è o è stato ininterrottamente acceso e correttamente funzionante.

Il termine opposto, *downtime*, denota lo stato di un sistema che non è operativo oppure l'intervallo di tempo in cui un sistema è in tale stato, che può essere dovuto ad un guasto, a manutenzione o altre cause.

La misurazione viene effettuata in valori assoluti (per esempio, il più lungo *uptime* mai registrato è di 9 anni, 7 giorni, 10 ore, 23 minuti e 55 secondi ) oppure in percentuale in riferimento ad un periodo (per esempio, il 99,998% corrisponde ad un *downtime* di 10 minuti in un anno).

Il termine inglese **Failure rate** indica la frequenza di guasto di un sistema/componente.

Il termine inglese **MTBF** (Mean Time Between Failures) indica il tempo medio che trascorre tra due guasti



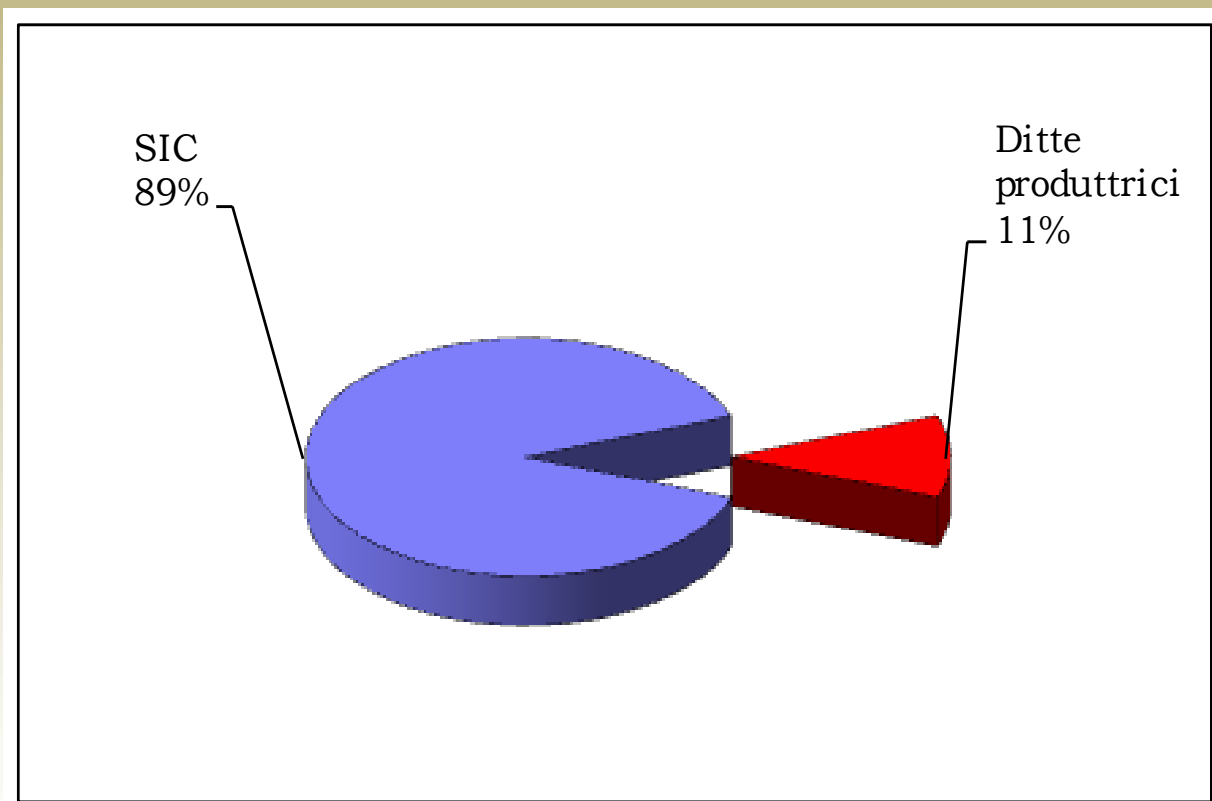
# CES REDUCE EQUIPMENT DOWNTIME AND DEVICE FAILURES BY 28%-52%

## Potential collaborative remedial measures for device failure reduction

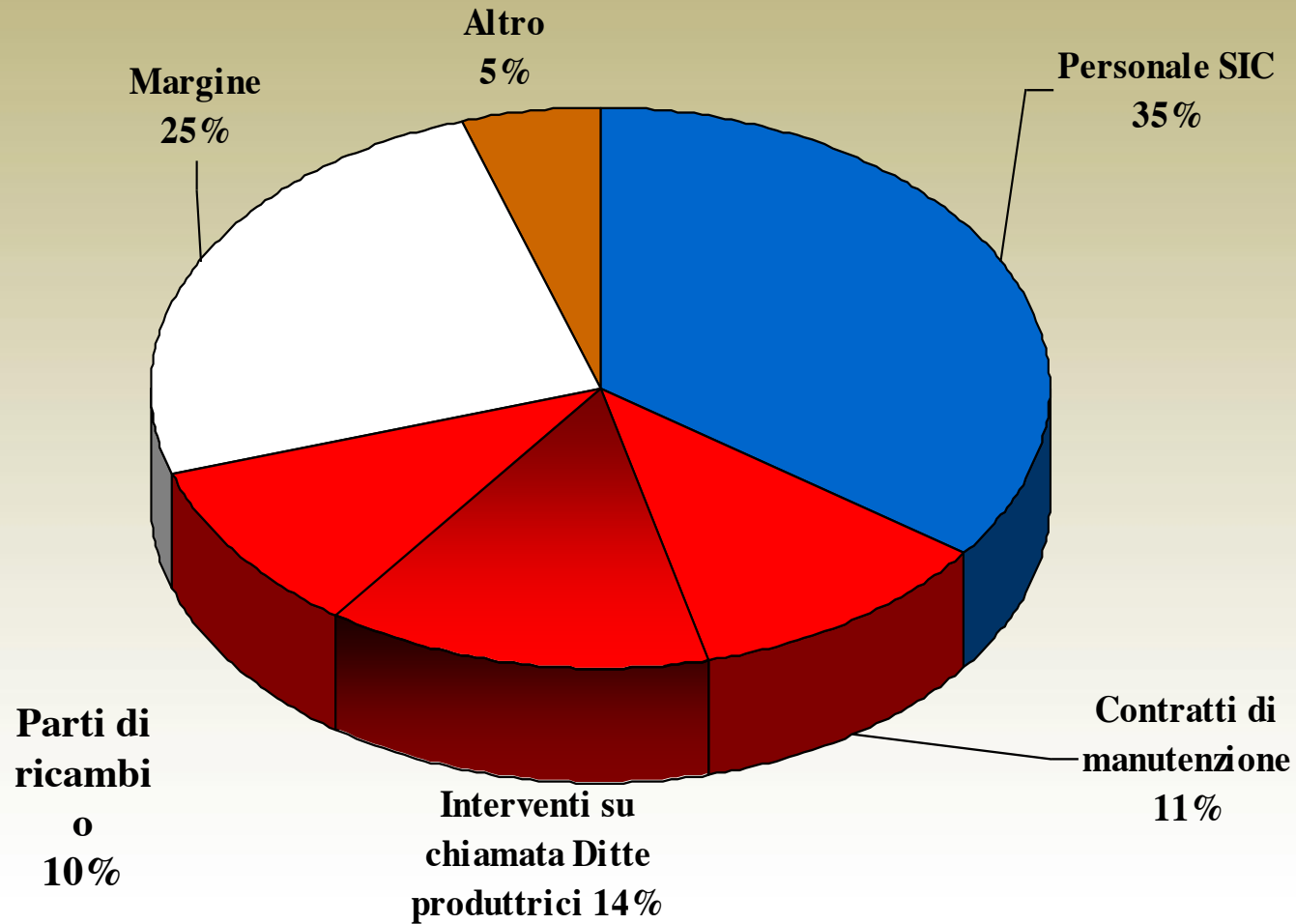
- Ensure all users receive adequate **training** on how to operate the equipment properly, reduce number of calls by **10-20%**
- Have a well managed **battery** care program, to reduce number of calls by **7-8%**
- Encourage the users to treat the equipment with **more care**, reduce number of calls by **6-8%**
- Have the proper **accessories** and **spare parts** available, reduce number of calls by **3-9%**
- Maintain **environmental** conditions specified by the equipment manufacturer, reduce number of calls by **2-7%**

# SIC in service

## Ripartizione interventi manutentivi



# SIC in service: Ripartizione dei costi





## SIC in outsourcing: i sistemi software per la gestione

**CMMS** (acronimo inglese di **Computerized Maintenance Management System** - "Sistema computerizzato della gestione della manutenzione") è il termine con il quale si identifica una applicazione software che supporta il sistema informativo per la gestione della manutenzione spesso integrata con l'Enterprise Resources Planning (ERP) aziendale.

Il sistema informativo nasce con lo scopo di progettare, organizzare e gestire la manutenzione interna di aziende che non si occupano primariamente di manutenzione, o la manutenzione offerta da aziende specializzate, che fanno della manutenzione il loro *Core business*.

L'applicazione software diventa quindi il principale strumento a supporto dei servizi di manutenzione, i quali se realizzeranno all'interno di essa un sistema informativo coerente con i fabbisogni espressi dai sistemi mantenuti e con l'organizzazione del servizio di manutenzione, potranno realizzare i seguenti obiettivi:

- miglioramenti nelle prestazioni tecniche
- riduzione dei costi propri di manutenzione
- miglioramenti di efficienza/efficacia delle azioni manutentive
- miglioramenti nella definizione e nella gestione dei piani di manutenzione, delle politiche di manutenzione preventiva delle attività diagnostiche
- miglioramenti nella gestione dei ricambi e nella definizione dei corretti livelli di scorta

# SIC in outsourcing: i sistemi software per la gestione

**Dashboard** (in italiano cruscotto) è un'applicazione che permette di ottenere un quadro riassuntivo chiaro sullo stato delle attività tecniche e sui costi. In esso vengono riportate tutte le informazioni necessarie alla gestione routinaria delle attività



# Electronic purchase orders

E-TBS.IT Home page

http://www.e-tbs.it/en/home/home.jhtml

Più visitati ▶ Ultime notizie 📡 Wordreference.com TBS Group - Welcome Gruppo TBS - Prese... E-TBS.IT Home page Healthcare ▼

E-TBS.IT Home page

**Web address**

**New section for orders and spare parts**

**Modify User Data**

**ePOD**

- [Spare Parts Free Search](#)
- [Suppliers Free Search](#)
- [Quotations & Orders](#)
- [General Order Management](#)

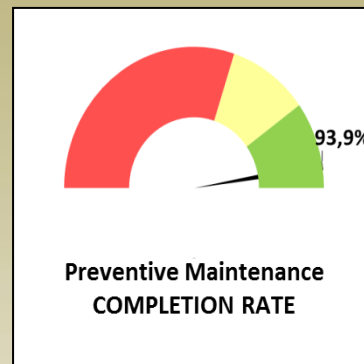
This is an initiative of ITAL TBS © ITAL TBS 2001 - Notes about our [Privacy policy](#)

ITAL TBS  
TELEMATICS AND BIOMEDICAL SERVICES

Completato

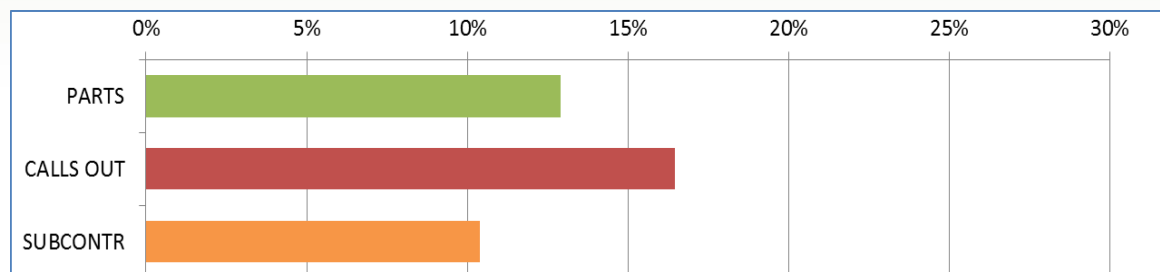
# L'attività tecnica attesa

YTD - PARAMETERS -	
N° of Equipment Managed	800.000
Capital Replacement Value € (full risk)	5.600.000.000
N° of Equipment per <b>BIO</b> Tech	900
Total CM executed	440.000
%of Internal CM Ratio	91,0%
Failure Rate	0,55
PM Planned	1.100.000
PM Executed	1.000.000
%of PM Executed on Planned	91,0%
Average Interventions/Tech/Day (CREDIT RULE)	3



Ratio Revenues on Replacement value	
REVENUES (med)/CRV € (full risk)	4 %

YTD - DETAILED TECHNICAL INDUSTRIAL COSTS vs REVENUES									
	REVENUES	PARTS	%PARTS	CALLS OUT	%CALLS OUT	SUBCONTR	%SUBCONTR	TIC	%TIC
TBS GROUP	XXXX	XXXX	11,0%	XXXX	15,0%	XXXX	10,0%	XXXX	36,00%





## Business technical risks

Individuazione dei rischi strategici legati alle attività tecniche di un Servizio di Ingegneria Clinica erogato da una «I.S.O.»

L'individuazione dei **rischi strategici** legati alle attività Tecniche è finalizzata alla definizione dell'elenco delle attività svolte da un ISO che eroga Servizi di ingegneria clinica e che hanno un possibile impatto significativo in termini di rischi strategici. Si intendono in tal senso le attività direttamente volte ad assicurare al cliente la qualità dei prodotti e dei servizi forniti, a proteggere l'ISO da azioni legali, a gestire e minimizzare il rischio delle attività tecniche svolte, a controllare i costi e la qualità relativi all'attività tecnica erogata.

Parallelamente devono essere definite le specifiche per la realizzazione degli strumenti software necessari alla loro identificazione (es. Dashboard Tecnico)

