



**PROCEDURA DI
FUORI USO E DISMISSIONE
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE
E DI ATTREZZATURE SANITARIE ACCESSORIE**

APPROVATO CON DELIBERAZIONE

N_499 DEL 08/07/2016

INDICE

1. GENERALITÀ	3
1.1 SCOPO.....	3
1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
1.3 DEFINIZIONI.....	4
1.4 RIFERIMENTI	5
2. PROCEDURA DI GESTIONE DISMISSIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	6
2.1 ATTORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI DISMISSIONE.....	6
2.2 MODALITÀ OPERATIVE	7
2.2.1 CONDIZIONI DI ATTIVAZIONE PROCEDURA	7
2.2.2 INDIVIDUAZIONE UNIVOCA DEL BENE	7
2.2.3 FASE DI AVVIO DELLA PROCEDURA	8
2.2.4 FASE DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA VALUTAZIONE	8
2.2.4.1 <i>Informazioni per valutazione tecnico funzionale</i>	9
2.2.4.2 <i>Informazioni per valutazione economico prestazionali</i>	10
2.2.5 FASE DI VALUTAZIONE	10
2.2.5.1 <i>Valutazione preliminare (primo livello)</i>	11
2.2.5.2 <i>Valutazione di secondo livello</i>	11
2.2.5.3 <i>Valutazione commissione fuori uso (grado di obsolescenza)</i>	11
2.2.5.4 <i>Fuori uso indifferibile</i>	12
2.2.5.5 <i>Fuori uso programmato</i>	12
2.2.5.6 <i>Mancata approvazione della richiesta</i>	13
2.2.6 AZIONI DA INTRAPRENDERE IN RIFERIMENTO ALL'ESITO DELLA VALUTAZIONE .	13
2.2.6.1 <i>Azioni per Fuori indifferibile</i>	13
2.2.6.2 <i>Azioni per Fuori Uso programmato</i>	14
2.2.6.3 <i>Riallocazione</i>	14
BIBLIOGRAFIA.....	16

ALLEGATI:

1. METODO DI VALUTAZIONE OBSOLESCENZA STANDARDIZZATA (AII. N.1)
2. METODO DI VALUTAZIONE INDICATORE DI SOSTITUZIONE (AII. N.2)
3. ELENCO NORME CEI (AII. N.3)
4. SCHEMA DI ISTRUZIONI OPERATIVE PER APPARECCHIATURE RX (AII. N.4)
5. MODULO FU_PRO (AII. N.5)

GENERALITÀ

1.1 SCOPO

Scopo della procedura è di definire e standardizzare le attività relative alla messa in fuori uso e alla dismissione delle tecnologie biomediche di proprietà dell'A.O.U. Federico II nell'ottica di garantire sempre l'adeguatezza del patrimonio tecnologico.

L'obiettivo è garantire la permanenza in attività solo delle apparecchiature sicure, utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura in oggetto è stata elaborata per apparecchi ad uso medico rispondenti alla definizione di dispositivo medico (Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.) e di apparecchiatura elettromedicale (Norma CEI 62-5).

Le apparecchiature, oggetto del servizio, sono indicativamente le seguenti:

- apparecchiature elettromedicali e relativi accessori (sostanzialmente tutti i dispositivi elettrici utilizzati a scopo di diagnosi, trattamento, monitoraggio, supporto e riabilitazione);
- apparecchi di laboratorio e relativi accessori utilizzati per l'effettuazione di esami chimici;
- apparecchi per bioimmagini e relativi accessori;
- attrezzature biomedicali (lampade scialitiche, tavoli operatori, letti di terapia intensiva, unità per dialisi, frigoriferi biologici, etc.);
- computer e relative periferiche, collegate alle apparecchiature, di cui ai precedenti punti, con uso specifico a corredo delle tecnologie biomediche.

Sono in particolare escluse dall'oggetto del servizio le seguenti attrezzature:

- Attrezzature tecnico economali;
- attrezzature informatiche non funzionalmente trasmesse alle apparecchiature elettromedicali oggetto del servizio;
- impianti attivi e passivi per l'evacuazione dei gas;
- impianti di trattamento/addolcimento delle acque;
- ottiche rigide;
- sfigmomanometri, fonendoscopi;
- strumentario chirurgico;
- trasformatori di isolamento/gruppi di continuità (se non inseriti all'interno delle apparecchiature).

1.3 DEFINIZIONI

Definizione di dispositivo medico - 93/42/CEE come modificata dalla 2007/47/CE

“Qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori, tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- *diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;*
- *controllo del concepimento.*

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Definizione di apparecchio elettromedicale - Norma 62-5 III ed. 1991 Art. 2.2.15

“Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un trasferimento di energia verso o dal paziente”.

“L'apparecchio comprendente quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso Normale dell'apparecchio”.

NOTA 1: La procedura in oggetto non è applicabile alle seguenti tipologie di apparecchiature:
Apparecchiature ICT.

NOTA 2: La procedura in oggetto è applicabile alle Apparecchiature Radiologiche, con le seguenti prescrizioni:

- la proposta di dismissione può essere originata da segnalazioni del Responsabile degli Impianti Radiologici o dell'Esperto Qualificato, nel corso delle verifiche previste dal D.Lgs. 241/00, o dal Fisico Medico, a seguito di esito negativo dei controlli di qualità previsti dal D.Lgs 187/00;

- la valutazione di 1° livello deve essere effettuata con la partecipazione del Responsabile degli Impianti Radiologici e con la consulenza dell'Esperto Qualificato;
- le azioni conseguenti il Fuori uso (indifferibile o programmato) devono seguire le Istruzioni Operative per “Cessazione di pratica comportante impiego di Sorgente Radiogena” e “Spostamento/modifica di impianto esistente” (Allegato n.4)

1.4 RIFERIMENTI

- ❖ D.Lgs. 81/08 e s.m.i.
- ❖ Direttiva 2007/47/CE, Direttiva 93/42/CEE
- ❖ Norme CEI – e Normative Europee specifiche (vedi elenco Allegato n.3).

PROCEDURA DI GESTIONE DISMISSIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

2.1 ATTORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI DISMISSIONE

Gli attori coinvolti, in base alle proprie competenze professionali, nelle varie fasi di DISMISSIONE delle apparecchiature elettromedicali e delle attrezzature sanitarie accessorie, richiamati all'interno della procedura, sono elencati nel seguito.

RMA - Direttore Responsabile della Macroarticolazione dove viene fornita ed installata l'apparecchiatura [es. Direttore del Dipartimento ad attività integrata (DAI)]

RA - Dirigente Responsabile della Articolazione Aziendale che ha in carico l'apparecchiatura (o suo delegato), [es. Direttore di U.O.C.]

RGABS - Responsabile U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

IC - Ingegneria Clinica

RIC - Responsabile U.O.S. Servizio Ingegneria Clinica (o suo delegato)

RGEF - Direttore U.O.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie

CFU - Commissione di fuori uso

CHTA - Commissione HTA

RDF - Rappresentante della ditta fornitrice

DGPETI - Direttore U.O.C. Gestione patrimonio edile/tecnicoimpiantistico - (o suo referente) - per le tecnologie la cui installazione richiedono lavori edili e impiantistici

RIR - Responsabile degli Impianti Radiologici - (per apparecchiature radiologiche)

EQ - Esperto Qualificato - (per apparecchiature radiologiche)

FM - Fisico Medico - (per apparecchiature radiologiche)

2.2 MODALITÀ OPERATIVE

2.2.1 CONDIZIONI DI ATTIVAZIONE PROCEDURA

Il Responsabile dell'Articolazione Aziendale (RA), che ha in carico l'apparecchiatura biomedica, ha il compito di avviare la procedura di dismissione della stessa, a seguito di verifica diretta o su indicazione della struttura che gestisce il parco apparecchiature (U.O.S. di Ingegneria Clinica, d'ora in avanti denominato IC), nel caso sussistano le seguenti condizioni:

Apparecchiatura obsoleta o vetusta: età anagrafica dell'apparecchiatura oltre gli standard nazionali, obsolescenza tecnologica, ecc.

gravi non conformità alle normative di sicurezza, derivanti dalla perdita delle caratteristiche di sicurezza a causa di guasti, anomalie progettuali o all'entrata in vigore di nuove normative;

apparecchiatura non più utilizzabile in conformità alla legislazione vigente (es. sospensione o ritiro della marcatura CE)

apparecchiatura non funzionale o non utilizzata. In tal caso è necessario che RA esprima una valutazione sulla funzionalità della stessa e sull'effettivo utilizzo, attraverso la redazione di una relazione scientifica;

elevati tassi di guasto con lunghi periodi di fermo macchina;

manutenzione (preventiva o programmata) con esito negativo che è stata determinata da:

Indisponibilità delle parti di ricambio (End of Support);

elevato costo di riparazione (in proporzione al costo di sostituzione di analoga apparecchiatura);

ritiro dal mercato del modello prodotto (End of Life).

2.2.2 INDIVIDUAZIONE UNIVOCA DEL BENE

La prima fase del processo è quella della individuazione univoca del bene stesso (n°inv. Aziendale e n°inv. Ingegneria Clinica), eventuali altri identificativi, produttore, modello, serial number).

Il richiedente (RA), supportato dall'Articolazione che gestisce le apparecchiature (IC), deve fornire tutti i riferimenti per garantire l'identificazione dell'apparecchiatura e tutte le informazioni utili (logistiche/tecniche/funzionali) per le successive fasi di valutazione.

Le suddette informazioni devono essere inserite nell'apposito "modulo di Proposta di Dismissione".

Il modulo dovrà essere accompagnato da tutta la documentazione ritenuta utile alla valutazione.

Nel caso in cui il richiedente non sia in grado di individuare univocamente il bene oggetto della richiesta, lo stesso dovrà preventivamente richiedere all'Articolazione aziendale che gestisce gli acquisti (U.O.C. Gestione Acquisizione beni e servizi) la verifica della documentazione che attesti lo stato di proprietà dell'apparecchiatura (ad esempio: di proprietà, in comodato d'uso gratuito, in noleggio etc...) al fine di consentire l'individuazione univoca del bene nella procedura cespiti aziendale ovvero l'acquisizione di adeguata dichiarazione/autocertificazione da parte del

richiedente, ai sensi del D.P.R. n°445/2000, con consequenziale assunzione di responsabilità in relazione alla proprietà del bene stesso.

In caso di impossibilità di identificazione dell'apparecchiatura, le Articolazioni preposte dovranno comunque rilasciare una certificazione dalla quale si evinca l'impossibilità dell'individuazione del bene.

2.2.3 FASE DI AVVIO DELLA PROCEDURA

La proposta di dismissione dovrà essere effettuata tramite compilazione, da parte del Responsabile dell'articolazione aziendale richiedente di apposito modulo (mod. FU_Pro, all. N.5).

Tale modulo dovrà essere compilato in ogni sua parte, e dovrà fornire tutte le informazioni utili (logistiche/tecniche/funzionali) per le successive fasi di valutazione.

Il modulo dovrà essere trasmesso all'IC che avrà il compito di effettuare l'istruttoria preliminare, di seguito descritta, e presentare la richiesta alla "Commissione di Fuori Uso" (CFU) che esprimerà la valutazione finale sulla dismissione ed alienazione del bene.

Le informazioni di carattere tecnico/logistico dovranno essere compilate dall'Articolazione competente (IC).

In caso di particolare urgenza, dovuta alla tipologia di apparecchiatura e/o alle particolari anomalie riscontrate, in attesa del giudizio della CFU, il responsabile RA e l'IC, per quanto di propria competenza, hanno la facoltà di "interdire l'utilizzo" dell'apparecchiatura in oggetto ed eventualmente avviare direttamente la procedura di acquisto di apparecchiatura sostitutiva.

2.2.4 FASE DI RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA VALUTAZIONE

Questa fase è propedeutica alla compilazione completa del modulo di richiesta ed è strettamente necessaria per permettere la valutazione alla Commissione (CFU). L'IC valuta la correttezza formale della richiesta e notifica al RA l'eventuale mancanza di informazioni. Procede poi all'identificazione univoca del bene, inviando una richiesta all'UOC Gestione Risorse Economico-Finanziarie in caso di problemi nell'identificazione.

Appurata la proprietà aziendale del bene, l'IC provvederà all'analisi della completezza e dell'adeguatezza della documentazione a corredo della richiesta di dismissione:

- Nel caso di non idoneità clinica/scientifica si dovrà accertare la presenza della Relazione Scientifica a cura del RA;
- nel caso di non idoneità tecnico/normativa si dovrà procedere alla redazione di una relazione tecnica, acquisendo, ove necessario, il parere (o eventuale relazione) medico-legale o giuridico dalle articolazioni aziendali preposte (ad es. P.O. Affari Legali).

Le informazioni necessarie alla valutazione dell'apparecchiatura si suddividono in due tipologie di valutazione:

- Valutazione di primo livello, effettuata direttamente da IC, che permette l'accertamento dello stato di sicurezza, di funzionamento e di gestione tecnico-manutentiva dell'apparecchiatura, e che fornisca il primo strumento decisionale per determinare se l'apparecchiatura debba essere posta in "fuori uso indifferibile";
- valutazione di secondo livello, che viene effettuata quando quella di primo determina un eventuale "fuori uso differibile". Tale valutazione è finalizzata alla determinazione del rapporto tra costi e benefici della dismissione e di un'eventuale sostituzione della apparecchiatura in oggetto e potrebbe anche affrontare tematiche di Health Technology Assessment.

2.2.4.1 Informazioni per valutazione tecnico funzionale

I dati necessari alla prima valutazione tecnica/clinica dell'apparecchiatura sono i seguenti:

1. **Dati Anagrafici** (a carico del RA):

- dati identificativi: codice di inventario (numero di inventario Patrimoniale e numero di inventario IC - Ingegneria Clinica), codice di manutenzione, marca, modello, serial number;
- tipologia/classe di apparecchiatura: permette di individuare delle informazioni decisionali proprie della classe di appartenenza dell'apparecchiatura: 1) funzione e criticità di utilizzo delle apparecchiature, 2) vita operativa media 3) livelli di utilizzo, 4) valore di rinnovo;
- anno di acquisto e anno di produzione dell'apparecchiatura: permette di determinare la vetustà della stessa, confrontandolo con la vita media della classe di appartenenza.

2. **Motivazioni della richiesta di dismissione** (a carico del RA): le motivazioni indicate dal richiedente permettono in maniera immediata di catalogare la tipologia di richiesta e quindi di veicolare la modalità di valutazione (es.: sostituzione per non riparabilità, fuori uso indifferibile per esito negativo delle verifiche di sicurezza, fuori uso programmato per trattamento/diagnosi non adeguata agli standard).

3. **Dati tecnico-manutentivi** (a carico dell'IC con il supporto della Direzione Sanitaria Aziendale):

- Stato d'uso : giudizio sullo stato generale dell'apparecchiatura in oggetto;
- tipo di utilizzo: relativo alla frequenza ed al tipo di utilizzo dell'apparecchio;
- tasso di guasto e numero di guasti in un anno;
- esito verifiche di sicurezza/funzionali : indicazione della presenza di verifiche di sicurezza o funzionali con esito negativo;
- disponibilità delle parti di ricambio e fine della vita operativa della tecnologia (End Of Support / End Of Life).

2.2.4.2 Informazioni per valutazione economico prestazionali

I dati necessari ad una valutazione di secondo livello con analisi costi/benefici o costi/opportunità (in base a metodiche di HTA) possono essere differenti in base alla tipologia di valutazione considerata. Di seguito si elencano i principali:

1. **Dati prestazionali e funzionali:** giudizio funzionale e prestazionale da parte dello specialista, indicante:

- presenza di apparecchiatura sostitutiva;
- numero e tipologia di prestazione erogate;
- frequenza di utilizzo;
- facilità d'uso.

2. **Costi di gestione e di rinnovo:**

- costo della manutenzione: intesa come spesa totale annua degli ultimi 3 anni, aumento della spesa percentuale;
- valore di rinnovo;
- percentuale tra costo manutenzione ultimi 3 anni e valore di rinnovo.

2.2.5 FASE DI VALUTAZIONE

In questa fase, archiviate e catalogate tutte le richieste (per tipologia delle motivazioni e per classe di apparecchio), l'IC, procede alla valutazione preliminare (primo livello) della richiesta, tale valutazione dovrà avvenire secondo un metodo standardizzato che permetta di identificare in maniera oggettiva il grado di obsolescenza dell'apparecchiatura.

A termine dell'analisi preliminare, l'IC presenta tutta la documentazione, acquisita in fase istruttoria relativa alla richiesta in esame, alla "Commissione di Fuori Uso" (CFU) per la valutazione conclusiva circa la dismissione ed alienazione del bene.

2.2.5.1 Valutazione preliminare (primo livello)

La valutazione di primo livello, in base alle informazioni anagrafiche e tecnico/manutentive sopra elencate, permette l'accertamento dello stato di sicurezza, di funzionamento e di gestione tecnico-manutentiva dell'apparecchiatura, e fornisce il primo strumento decisionale attraverso un metodo di valutazione dell'obsolescenza oggettivo.

Nell'allegato N.1 è proposto un metodo di valutazione dell'obsolescenza normalizzato che può essere personalizzato, in base al tipo di analisi e alla tipologia di apparecchiatura valutata.

A seguito della valutazione preliminare tecnico/funzionale potrebbe risultare una situazione in cui è necessario un approfondimento (multidisciplinare).

In tal caso, in riferimento alla problematica riscontrata, si provvederà ad una valutazione di secondo livello.

2.2.5.2 Valutazione di secondo livello

La valutazione di secondo livello, in base alle informazioni economiche/finanziarie e alle valutazioni prestazionali/funzionali relative alla sostituzione, viene effettuata quando, successivamente a quella di primo livello, non si rilevano chiare indicazioni provenienti dalla semplice analisi tecnico/funzionale ma si necessita anche della determinazione del rapporto tra costi e benefici della sostituzione della apparecchiatura in oggetto e fornisce un ulteriore strumento decisionale attraverso un metodo di valutazione dipendente dall'indice di priorità di dismissione, dalla frequenza di utilizzo, dal miglioramento dell'efficacia clinica, dal miglioramento della facilità d'uso, dal valore di costo/beneficio, dalla presenza di altra apparecchiatura sostitutiva.

La valutazione in argomento può essere effettuata con metodiche di HTA, in alternativa è proposto un metodo di valutazione economica tramite il calcolo di un indice di priorità di sostituzione - IPS (vedi allegato n.2)

2.2.5.3 Valutazione commissione fuori uso (grado di obsolescenza)

Al termine dell'istruttoria effettuata dall'IC e acquisito, se necessario, il parere di secondo livello della CHTA, la CFU analizza tutta la documentazione relativa alla richiesta di fuori uso oggetto di istruttoria ed effettua la valutazione conclusiva.

La valutazione della CFU si concluderà con uno dei seguenti esiti:

fuori uso indifferibile;

fuori uso programmato;

mancata approvazione della richiesta (ad esempio per piena rispondenza a tutti i criteri tecnico/funzionali).

2.2.5.4 Fuori uso indifferibile

Il Fuori Uso è definito “indifferibile” quando viene disposto per motivi essenzialmente riconducibili ad una grave non conformità di sicurezza per cui non è possibile la rimessa a norma, ad una irreparabilità o ad una grave antieconomicità nella riparazione.

Più in dettaglio, il Fuori Uso di un’apparecchiatura è indifferibile quando:

- i ricambi necessari all’intervento di manutenzione correttiva risultano non più reperibili in commercio (End of Support);
- su precisa indicazione della ditta costruttrice si sono riscontrati difetti non eliminabili legati alla sicurezza e/o alle prestazioni erogate.
- il costo della riparazione risulta essere particolarmente elevato rendendo economicamente più vantaggiosa l’acquisizione di una nuova apparecchiatura (in base a valutazioni dei costi di manutenzione e di gestione);
- l’utilizzo dell’apparecchiatura non è più consentito dalla legislazione vigente.

I primi due casi includono l’impossibilità di ripristino delle essenziali condizioni di sicurezza dell’apparecchiatura. A tale proposito occorre specificare che se la non conformità rilevata è dovuta ad usura e degrado dell’apparecchio rispetto alle condizioni di sicurezza registrate in fase di collaudo verrà attivato un intervento di manutenzione correttiva teso al ripristino delle condizioni di sicurezza originarie.

Se attraverso l’intervento di manutenzione correttiva la non conformità non è risolvibile, ciò determinerà un Fuori Uso indifferibile dell’apparecchiatura.

2.2.5.5 Fuori uso programmato

Il Fuori Uso è definito “programmato” quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l’apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti, essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale.

Più in dettaglio il Fuori Uso programmato di un’apparecchiatura è riconducibile ai seguenti motivi:

- non conformità alle norme di sicurezza vigenti;
- inutilizzo o sottoutilizzo;
- obsolescenza funzionale e/o tecnica;
- antieconomicità di gestione.

In questo caso è necessario programmare:

- sostituzione nel breve/medio/lungo periodo (6/12/24 mesi);
- sola dismissione (es. per presenza di un adeguato apparecchio sostitutivo, per interruzione attività, o modifica metodiche di lavoro, etc..);

- riallocazione del bene;
- donazione del bene.

Quando il fuori uso è del tipo programmato è opportuno attivare il secondo livello di valutazione, che preveda considerazioni di costi/benefici e valutazioni clinico/tecniche/economiche (con metodiche tipiche dell'HTA), al fine di determinare la necessità di sostituire il bene, con quale priorità e con quale tipologia tecnologica.

2.2.5.6 Mancata approvazione della richiesta

Dalla valutazione potrebbe risultare che tutti i parametri tecnico/funzionali siano adeguati e rispondenti, che non risultano particolari anomalie e che non risultino valide motivazioni di carattere clinico/etiche. In tal caso si dà riscontro al richiedente e si archivia la pratica.

2.2.6 AZIONI DA INTRAPRENDERE IN RIFERIMENTO ALL'ESITO DELLA VALUTAZIONE

Nel seguito sono riportate le azioni da intraprendere in relazione all'esito delle valutazioni.

2.2.6.1 Azioni per Fuori indifferibile

1. Valutazione della necessità di sostituzione: verifica della necessità di sostituzione in base alla dotazione, alla tipologia ed al numero di prestazioni dell'Articolazione richiedente, con l'identificazione delle tempistiche (immediata/breve periodo);
2. Eventuale attivazione della procedura di acquisto;
3. Dismissione dell'apparecchiatura dai cespiti aziendali e rimozione dei codici identificativi (codice economale, codice inventario (numero inventario patrimoniale e numero inventario Ingegneria Clinica));
4. Dismissione dell'apparecchiatura dal DB di gestione e manutenzione con rimozione del codice identificativo (se diverso da quello economale);
5. Eventuale smaltimento, nel caso di dismissione senza cessione, dell'apparecchiatura da parte della società specializzata o dalla ditta che fornisce l'apparecchiatura sostitutiva, nel rispetto della normativa RAEE (Normativa relativa alla gestione dei rifiuti da apparecchiature biomediche ed elettriche).

La dismissione del bene strumentale dai cespiti aziendali, dal punto di vista dello smaltimento, può attuarsi “senza cessione del bene” o “con cessione del bene”:

1. **La dismissione dell'apparecchiatura biomedicale senza cessione** può avvenire mediante:
 - estromissione di beni strumentali che non hanno più alcuna redditività, per il sopravvenire di fenomeni di obsolescenza, e per i quali non esiste possibilità di vendita sul mercato (valore di realizzo nullo). In tal caso l'apparecchiatura è ancora fisicamente presente nell'Articolazione ma non è più utilizzata. In questo caso il bene strumentale, non più utilizzato, potrà essere smaltito;
 - distruzione o sottrazione dell'apparecchio: durante l'attività aziendale possono verificarsi degli eventi di natura straordinaria non imputabili a decisioni aziendali, che possono aver portato alla sottrazione o alla distruzione del bene.
2. **La dismissione dell'apparecchiatura biomedicale con cessione** a titolo oneroso si ha quando la dismissione dell'apparecchiatura avviene con un corrispettivo, mediante vendita sul mercato a terzi o permuta, totale o parziale.

2.2.6.2 Azioni per Fuori Uso programmato

Per le situazioni di Fuori Uso programmato, si procede ad una valutazione di secondo livello (adottando metodiche di HTA): la valutazione di secondo livello, basata su informazioni economico/finanziarie e su valutazioni prestazionali/funzionali è finalizzata alla determinazione di una delle seguenti azioni:

1. inserimento dell'apparecchiatura nella programmazione acquisti, identificando priorità e tipologia di tecnologia da acquistare;
2. riallocazione dell'apparecchiatura presso altra struttura aziendale;
3. donazione.

2.2.6.3 Riallocazione

Se l'apparecchiatura risulta ancora funzionante e conforme alle norme di sicurezza, in sede di valutazione di secondo livello, si può decidere, di procedere al declassamento ed alla riallocazione del bene in altra sede all'interno della stessa A.O.U. Federico II.

La definizione di una nuova distribuzione di risorse richiede, inoltre, interventi di riorganizzazione e modifiche dell'operatività ospedaliera tali da consentire un recupero di risorse da reinvestire nei diversi settori, a seconda dei bisogni, in cui, a parità di risorse impegnate, si può raggiungere un elevato livello qualitativo degli standard assistenziali e, quindi, un migliore effetto sullo stato di salute della popolazione.

La riallocazione delle tecnologie è da realizzarsi, dunque, attraverso l'elaborazione di programmi che favoriscano un diffuso coordinamento intra e inter-aziendale.

Concretamente, una riallocazione delle risorse deve essere tale da:

- permettere il potenziamento dei servizi di cura: l'assegnazione di una maggiore dotazione di risorse consente l'aumento e la qualificazione degli interventi di carattere organizzativo, strutturale ed operativo;
- ridurre, dal punto di vista economico, la spesa relativa all'acquisto di nuove tecnologie, riducendo così gli sprechi.

/ _____ /

BIBLIOGRAFIA

- [1] “L’H.T.A. (Health Technology Assessment) per il management della apparecchiature biomedicale di un’U.O.S.C. (Unità Operativa Struttura Complessa) ospedaliera – E. Lauro, Napoli, Marzo 2010;
- [2] Valutazione dell'obsolescenza e delle condizioni di mantenimento delle apparecchiature biomedicali al fine della loro donazione ai Paesi in Via di Sviluppo e successiva elaborazione di una legge regionale – F. Cirillo, Napoli, Maggio 2010;
- [3] “Le apparecchiature biomediche e la loro gestione” C. Lamberti, W. Rainer PATRON EDITORE;
- [4] “Sviluppo di un modello di supporto a decisione per la gestione dell’obsolescenza per ricambi con alti lead times di produzione e appartenenti a sistemi con lunghi cicli di vita” M. Fera, M.E. Nenni;
- [5] “La Dismissione” I.T.C.G.P.A.C.L.E LUCA PACIOLI L. Macalli;
- [6] “Procedura di Fuori uso – Dismissione di Attrezzature biomediche” ASL Nuoro , rev. 1 del 25/06/2009;
- [7] “Procedura di Dismissione - Apparecchiature elettromedicali” ASL Benevento , A.Lombardi , A.Di Mella, rev. 1 del 02/07/2007;
- [7] “Health Tecnology Assessment e Apaprecchiture Elettromedicali” A.Lombardi incluso in "Implementazione della metodologia dell'Health Technology nelle aziende sanitarie della Regione Campania" a cura di Maria triassi e di Roberto Delfino (ed. idelson gnocchi, 2013);
- [8] Passato, presente e futuro dell’Health Technology Assessment A. Cicchetti;
- [9] “La Commissione Health technology Assessment (HTA). Strumento di pianificazione e programmazione delle attrezzature sanitarie. Le fasi di sviluppo: gli autori, le origini, la sperimentazione, i primi risultati, l’evoluzione.” P Pedrini, F. Rabajoli;
- [10] “Organizzare l’Health Technology Assessment” A. Fracassi – Assobiomedica;
- [11] L’HTA per il management delle apparecchiature biomedicali di un’azienda ospedaliera: riallocazione, donazione ai paesi in via di sviluppo, ideazione e progettazione di una comunità virtuale - Dott. Ing. Giovanni Improta, Tesi di Dottorato di Ricerca in “Economia e management delle aziende e delle organizzazioni sanitarie” -Università Federico II – 2010;
- [12] "Metodo di Valutazione dell’Obsolescenza delle apparecchiatureospedaliere" - Lorenzo Tesi - Hospital Consulting – 2013;
- [13] Catananti, Cicchetti e Marchetti, 2005. Italian Journal of Pub Health, 2(2): 23-29;

- [14] Pirini G., Arcuri G., Lambertini P., Conti C. : Health Care Technology Assessment, S.M.M.C.E., 2007;
- [15] 6° Forum Risk Management in Sanità - Poster: LE CHECK-LIST NELLE VERIFICHE GIORNALIERE DELLE APPARECCHIATURE IN SALA OPERATORIA - S. Gattullo, C. Fasson, D. Pennetta, P.L. Pavanelli;
- [16] Centro Regionale Gestione Rischio Clinico - CORSO DI FORMAZIONE REGIONALE “SICUREZZA DEL PAZIENTE E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO” - –modulo 4 – Raccomandazione n.9 LA SICUREZZA DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONOMICI - ing. G. Conti (ASUR Marche) ing. M. Orlandi, ing. A. Pianosi;
- [17] LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICI UTILIZZATE NELLE ATTIVITÀ HOMECARE - I EDIZIONE - NOVEMBRE 2012 – Federchimica AssoGasTecnici Gruppo Gas Medicinali;
- [18] Buone Prassi - Check list per la gestione dei controlli di sicurezza sul lavoro - per i Preposti - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA;
- [19] Pubblicazione INAIL: Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione LA SICUREZZA IN OSPEDALE - Strumenti di valutazione e gestione del rischio - Fascicolo IV - APPARECCHIATURE ELETTRONOMICI - RISCHIO ELETTRICO, Edizione 2012;
- [20] PREVENZIONE E PROTEZIONE - Osservatorio sicurezza - Articolo ATTREZZATURE DI LAVORO IN SICUREZZA: I DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL TESTO UNICO - 17 agosto 2010 N. 16;
- [21] La gestione delle apparecchiature elettromedicali all’interno delle strutture ospedaliere pubbliche e private – relazione a cura di Ing. Lorenzo Spinelli – Elettrola;
- [22] “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTRONOMICI” A Cura Del Ministero Del Lavoro, Della Salute E Delle Politiche Sociali - DIPARTIMENTO DELLA QUALITA’ - DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA E DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA - UFFICIO III DELL’EX MINISTERO DELLA SALUTE;
- [23] D.Lgs. 81/08 e s.m.i..