



Studio I-Com

***LA MANUTENZIONE DELLE TECNOLOGIE
ELETTROMEDICALI IN ITALIA:
L'INAPPROPRIATEZZA DI UN SISTEMA DI
CONTROLLO SENZA VERIFICA***

FEBBRAIO 2016

INDICE

SOMMARIO	5
1. IL QUADRO NORMATIVO PRE-CONSIP. TRA AUTONOMIA NEGOZIALE DEGLI ENTI DEL SSN E PRIMI TENTATIVI DI RAZIONALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI DELLA PA	7
2. ISTITUZIONE DELLA CONSIP E SUA PROGRESSIVA CARATTERIZZAZIONE DI STRUTTURA DI RIFERIMENTO NAZIONALE PER IL PUBLIC PROCUREMENT	9
3. IL PROCESSO – NON FLUIDO – DI CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI TRA REGIONI E CONSIP	13
4. LA GESTIONE INTEGRATA DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE	16
5. IL FUTURO DECRETO SULLE NUOVE CATEGORIE MERCEOLOGICHE E SOGLIE DI OBBLIGATORIETÀ	17
6. IL CIRCOLO VIZIOSO DI UN SISTEMA DI CONTROLLO “SENZA VERIFICA”	18
7. I RISCHI LEGATI ALLA NON CORRETTA MANUTENZIONE E GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI	22
8. ADVISORY BOARD E RISULTATI – IL SOTTOINVESTIMENTO IN MANUTENZIONE	27
9. CARATTERI SALIENTI DI UN MODELLO APPROPRIATO DI VALUTAZIONE E CONTROLLO	29
RIFERIMENTI NORMATIVI E COMMENTI	32

CURATORE

Davide Integlia

AUTORI

Cinzia Aru

Silvia Compagnucci

Maria Rosaria Della Porta

Davide Integlia

Il presente Studio condotto dall'Istituto per la Competitività è stato realizzato con il supporto di
Assobiomedica

SOMMARIO

Il crescente utilizzo delle apparecchiature medicali ha dato origine a migliori risultati in campo terapeutico-diagnostico, tuttavia il suo malfunzionamento rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dalla presenza dei numerosi eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. Tra le diverse cause, non imputabili all'azienda che ha prodotto il dispositivo (es. la presenza di determinati fattori che caratterizzano l'ambiente nel quale viene collocato il dispositivo stesso), è emersa la mancata o errata manutenzione delle apparecchiature stesse. Già nel 2003, infatti, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute, nel documento “Risk management in sanità”, individuava quale causa di errori e incidenti la “manutenzione inadeguata” degli apparecchi elettromedicali. A partire dagli anni '90, così come emerge dalla Raccomandazione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali n.9 del 2009, i servizi di gestione della manutenzione del patrimonio tecnologico biomedico iniziano ad essere affidati a terzi. Viene, dunque, a definirsi un modello organizzativo in cui la gestione della manutenzione è di tipo misto, ovvero le strutture sanitarie affidano il controllo ad ingegneri clinici interni, mentre l'assistenza viene prestata da tecnici biomedici interni o da ditte terze specializzate. I contratti di manutenzione in outsourcing tra PA e Imprese, per tutti gli anni '90, prevedono prevalentemente la bassa e media tecnologia, mentre a partire dalla prima decade degli anni '2000, periodo in cui Consip comincia a configurarsi come società di riferimento per il *public procurement*, viene inclusa anche l'alta tecnologia. L'istituzione di Consip e in particolare la possibilità di stipulare convenzioni SIGAE per l'affidamento in *outsourcing* della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e i ripetuti interventi di taglio lineare nei servizi di manutenzione hanno portato, negli anni, a sottostimare le necessità manutentive del parco tecnologico presente nelle strutture sanitarie, e ha di fatto comportato una riduzione della spesa di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali nonostante l'aumento del patrimonio tecnologico, soprattutto quello più sofisticato (c.d. alta tecnologia).

Negli ultimi anni si è delineato un sistema che ha avuto, ed ha tutt'ora, l'unico obiettivo di ridurre la spesa di manutenzione, e che non tiene conto del reale fabbisogno del servizio di manutenzione e riparazione delle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie, disattendendo, puntualmente, la domanda di maggiore qualità e sicurezza.

Tale sistema viene di fatto corroborato dal futuro Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri sulle nuove categorie merceologiche e soglie di obbligatorietà, che include per gli anni 2016 e 2017 i servizi integrati per gestione delle apparecchiature elettromedicali tra le categorie acquisibili “esclusivamente” tramite le centrali di acquisto autorizzate.

Da una analisi condotta da I-Com sui dati di spesa per manutenzione ordinaria esternalizzata e la manutenzione delle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie, raccolti dal Conto Economico del Bilancio delle Aziende Ospedaliere, la cui fonte è la “Banca dei dati economico-finanziari regionali” del Ministero della Salute, si osserva come, dopo un periodo di lieve crescita – a partire dal 2009 fino al 2012 – la tendenza della spesa di manutenzione e riparazione ordinaria esternalizzata su base nazionale è pressoché costante, mentre quella specifica per le apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie è in diminuzione. E' dunque in atto un disinvestimento da parte del SSN nella gestione delle apparecchiature mediche più sofisticate fornite alle strutture ospedaliere.

L'Istituto per la Competitività ha realizzato un advisory board con cinque ingegneri clinici di comprovata esperienza professionale nel campo della gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, durante il convegno nazionale degli ingegneri clinici, Congresso Nazionale AIIC, Cagliari (Giugno 2015). Agli esperti è stato chiesto un parere sul trend di spesa destinata alla manutenzione delle tecnologie sanitarie, considerando come arco temporale di riferimento gli ultimi tre anni. L'indagine ha confermato come gli investimenti dedicati alla manutenzione delle apparecchiature presenti nelle strutture sanitarie sia sottostimata rispetto al valore manutentivo ideale. Tutto ciò arreca uno svantaggio per i pazienti e per l'intero sistema sanitario, sia per la perdita di opportunità di migliori diagnosi e trattamenti, derivanti dal mancato impiego di tecnologie altamente innovative già esistenti, e dal progressivo depauperamento del parco tecnologico installato per via di una inadeguata manutenzione, con conseguente allungamento delle liste d'attesa, incertezza della diagnosi e della cura e quindi con un incremento del rischio per la sicurezza stessa del cittadino-paziente.

1. IL QUADRO NORMATIVO PRE-CONSIP TRA AUTONOMIA NEGOZIALE DEGLI ENTI DEL SSN E PRIMI TENTATIVI DI RAZIONALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI DELLA PA

La disciplina che regola l'acquisizione dei beni e servizi da parte della Pubblica Amministrazione anteriore ai processi di centralizzazione affidati da ultimo a Consip, è caratterizzata – nel caso degli enti del Ssn – da numerosi riferimenti normativi, sia regionali sia nazionali. Si può individuare generalmente un doppio binario che, da un lato, fa riferimento alla legge di contabilità generale dello Stato, dall'altro alla disciplina regionale contenente prescrizioni di ordine specifico e inserita nei capitolati d'oneri approvati dalle stesse Regioni nell'ambito del Consiglio o della Giunta, o dalle singole aziende sanitarie locali, nell'ambito degli allora Comitati di gestione.

Tale disciplina regionale discendeva dalle “norme di contabilità” contenute nell'art. 50 della Legge 833/1978 istitutiva del Servizio Sanitario nazionale. L'attribuzione a organi regionali diversi – in seno alla stessa Regione o in capo all'azienda sanitaria – della competenza ad emanare i capitolati d'oneri, determinava pertanto una variabilità e differenziazione nella disciplina contrattuale sia tra le Asl delle varie Regioni che tra le ASL e gli altri enti locali¹.

Segue una breve parentesi che rimetteva in capo al Ministero della Salute, sentito il parere del Consiglio Sanitario Nazionale e del Consiglio di Stato, la possibilità di emanare capitolati generali e specifici per fornitura di beni e servizi occorrenti alle aziende sanitarie locali². La competenza allo svolgimento dell'attività contrattuale e all'elaborazione delle prescrizioni specifiche torna poi di nuovo a Regioni e Asl, ferma restando la prerogativa ministeriale di emanare uno schema di riferimento generale del capitolato, per indirizzare in modo unitario gli enti locali.

In base all'art. 45 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, i capitolati d'oneri speciali contengono infatti la descrizione dettagliata delle clausole e delle prescrizioni che i fornitori devono osservare in caso di aggiudicazione della gara. In sostanza, i capitolati speciali esplicitano l'oggetto proprio del contratto, rappresentando pertanto un'espressione dell'autonomia gestionale dell'amministrazione contraente.

Ulteriori input normativi all'attività contrattuale degli enti del Ssn e delle Asl provengono dall'evoluzione del ruolo e delle attribuzioni conferite alle stesse aziende sanitarie dalle riforme sanitarie degli anni '90, che riconoscono alle aziende personalità giuridica di diritto

¹ Fonte: Tarricone R., *Innovazione e competitività nei sistemi industriali regolati Le imprese dei dispositivi medici*, Egea, Milano, 2010

² Fonte: Legge n.730/1983 (legge Finanziaria del 1984)

pubblico insieme all'autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile e tecnica³. In particolare, per ciò che concerne la fornitura di beni e servizi sotto soglia comunitaria, la caratterizzazione privatistica della negoziazione è esplicitamente indicata dall'art. 3 comma 1 ter del Decreto Legislativo n.502/1992, come modificato dal D.lgs. 229/1999. Si premette che “le unità sanitarie locali informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità, sono tenute al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie” e agiscono “mediante atti di diritto privato”, stabilendo in seguito che i contratti di fornitura di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria siano “appaltati o contrattati direttamente secondo le norme di diritto privato indicate nell'atto aziendale”. Per questa categoria di beni e servizi, si applicava pertanto un regime contrattuale retto da norme di diritto privato che non prevedevano il rispetto di regole procedurali ad evidenza pubblica per la scelta del contraente. Data la natura giuridica pubblica, le aziende sanitarie erano comunque tenute ad operare nel rispetto del principio di trasparenza e legalità e secondo criteri di “efficacia, efficienza ed economicità nel rispetto del vincolo di bilancio”. Qualche anno prima dell'istituzione della Consip, iniziano ad essere emanati i primi provvedimenti che incidono sull'acquisizioni dei beni e dei servizi da parte delle ASL in termini di raggiungimento di obiettivi di finanza pubblica. Tra questi si ricordano i provvedimenti collegati alle leggi finanziarie del 1995 e 1997 e la legge finanziaria del 1998. Vanno menzionate in particolare: la previsione dell'attivazione, in capo alle Regioni, di osservatori di controllo dei prezzi di beni e servizi “con particolare attenzione alle apparecchiature tecnico-medicali, ai farmaci e al materiale diagnostico” e la possibilità per le stesse Regioni di individuare forme di centralizzazione degli acquisti e prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi. Tali dinamiche si inseriscono in un contesto comunitario di sempre maggiore attenzione all'ottimizzazione dei profili gestionali e organizzativi del *public procurement*, a partire proprio dagli anni Novanta.

³Fonte: Tarricone, cit.

2. ISTITUZIONE DELLA CONSIP E SUA PROGRESSIVA CARATTERIZZAZIONE DI STRUTTURA DI RIFERIMENTO NAZIONALE PER IL PUBLIC PROCUREMENT

Consip, società *in house* del Ministero dell'Economia e delle Finanze, nasce nel 1997 inizialmente per un supporto informatico all'allora Ministero del Tesoro, Bilancio e Programmazione Economica. Nel 1999 le è attribuita la missione di promuovere e gestire la razionalizzazione degli acquisti dei beni e servizi della Pubblica Amministrazione, ampliata nel 2006 con la costituzione del Sistema a Rete con le Centrali regionali di acquisto. In particolare:

- **D.lgs. 414/1997:** Istituisce Consip affidandole inizialmente la gestione delle attività informatiche dell'Amministrazione statale in materia finanziaria e contabile;
- **Legge 488/1999 (Finanziaria 2000):** Consip diventa struttura di servizio di riferimento per il *public procurement*;
- **Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 24/02/2000:** Affida a Consip l'attuazione del Programma per la Realizzazione degli Acquisti.

Il 2000 segna dunque l'anno in cui la società inizia a essere configurata quale futura centrale di committenza nazionale, in virtù della possibilità di stipulare convenzioni-quadro, cui le amministrazioni possono ricorrere per acquistare beni e servizi ai prezzi e alle condizioni ivi previste. Oltre che sulle convenzioni, il Programma di razionalizzazione si basa su altri strumenti quali il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), mercato digitale creato dal 2002 per le forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, l'accordo-quadro per gli appalti con durata massima di 4 anni, e il Sistema Dinamico di Acquisti (SDPA) che Consip gestisce dal 2010 per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria.

Per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, dopo l'iniziale obbligo di adesione alle convenzioni-quadro Consip previste dalla L.405/2001, la tendenza – comune anche ad altre Pubbliche Amministrazioni periferiche – è stata quella di favorire comunque il processo di centralizzazione degli acquisti di beni e servizi, inizialmente prevedendo la possibilità, poi delineando un vero e proprio obbligo, di costituire Centrali Territoriali di Acquisto a livello regionale, mentre il ricorso alle convenzioni Consip era alternativo (2006).

Infine, con il D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito, con modificazioni, in legge 7 agosto 2012, n. 135, nell'ambito degli interventi normativi sulla *spendingreview*, è stato prescritto agli enti del Servizio Sanitario Nazionale, o alle Regioni per loro conto, di ricorrere alle convenzioni delle Centrali di Acquisto Territoriali (CAT) di riferimento o, in mancanza, di Consip, sia per gli importi sopra la soglia, che per quelli sotto la soglia comunitaria. In assenza delle citate Convenzioni, è stato invece previsto l'utilizzo degli strumenti di acquisto o negoziazione telematici messi a disposizione dalle centrali regionali o dalla stessa Consip.

La previsione di tale obbligo non ha tuttavia ostacolato il proliferare di procedure – indette dalle singole amministrazioni – che, in alcuni casi, si sono poste completamente al di fuori delle convenzioni, mentre in molti altri hanno rappresentato lo strumento cui le stesse amministrazioni hanno fatto ricorso, nonostante la previa adesione ad una determinata Convenzione, al fine di meglio calibrare i contratti alle proprie precise e specifiche esigenze. La prassi di aderire ad una convenzione per poi ampliarne o modificarne i contenuti mediante affidamenti a trattativa privata ed atti aggiuntivi all'ordinativo di fornitura principale, ha immediatamente generato un interessante contenzioso dinanzi ai giudici amministrativi tra cui spicca, per rilevanza, la sentenza n. 1908 del 14/04/2015 nella quale il Consiglio di Stato, confermando la sentenza di primo grado (sentenza Tar Basilicata - Potenza n. 510/2014), ha affermato il principio secondo cui "tutti gli affidamenti di servizi ulteriori, non contemplati dalla convenzione Consip, così come tutte le estensioni dell'oggetto e della durata delle forniture acquisite mediante il ricorso al sistema centralizzato sono illegittimi perché comportano la violazione delle direttive comunitarie e delle norme nazionali che dispongono l'obbligo della gara pubblica a garanzia della concorrenza, della par condicio tra partecipanti, della correttezza e della trasparenza della condotta della s.a.". La medesima pronuncia ha poi delineato i confini dell'obbligo di adesione alle convenzioni Consip precisando che tale obbligo è *"ipotizzabile, non certo astrattamente, ma solo per l'acquisto di servizi concretamente rispondenti alle esigenze della stazione appaltante non potendo diversamente ipotizzarsi un obbligo giuridico di adesione là dove sia carente la concreta esigenza o inadeguato il contenuto della convenzione."*

Dello stesso avviso il Tar Veneto il quale, nella sentenza n. 412/2014, nel dichiarare l'illegittimità dell'ulteriore affidamento disposto dall'amministrazione mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando (ex art. 57, c. 5 lett. A) del Codice degli appalti) in favore dell'impresa selezionata da Consip per il soddisfacimento dei propri bisogni prestazionali non soddisfatti dalla convenzione, ha affermato che *"o la convenzione*

prevedeva la gestione ed il monitoraggio degli impianti 24 ore su 24, ed allora l'ASL poteva aderirvi, o non li prevedeva, ed allora l'ASL doveva indire apposita procedura concorsuale per affidare l'appalto ad un'impresa in grado di assicurare il servizio nella sua interezza. Certamente non poteva, come ha invece fatto, suddividere artificiosamente il servizio in duetronconi di cui uno, calibrato esattamente sulla convenzione Consip, veniva affidato alla ditta aggiudicataria della relativa convenzione ai sensi dell'art. 1, comma 449 della legge n. 296/2006, mentre l'altro veniva attribuito alla medesima ditta ai sensi dell'art. 57, V comma del codice dei contratti”. La medesima pronuncia ha poi svolto una serie di considerazioni volte a verificare la sussistenza, nel caso di specie, dei presupposti abilitanti il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando (ex art. 57, comma 5, lett. A) del Codice appalti per l'affidamento dei servizi non compresi nella convenzione, ossia la sussistenza di servizi complementari non compresi nel progetto iniziale né nel contratto iniziale che, a seguito di una circostanza imprevista, siano divenuti necessari all'esecuzione dell'opera o del servizio oggetto del progetto o del contratto iniziale. Dichiarando, anche sotto tale profilo, l'illegittimità dell'operato dell'amministrazione, i Giudici amministrativi hanno precisato che “se è vero che nel caso di specie gli ulteriori servizi dovevano qualificarsi come complementari in quanto andavano a completare il servizio originario nei confronti dei medesimi impianti (...), è altresì vero che non sussisteva l'imprevedibilità in quanto è evidente, da una parte che tutti gli impianti abbisognano di gestione e di manutenzione, e dall'altra che nessuna circostanza imprevista è emersa in un secondo tempo, attesa peraltro la contestualità degli affidamenti. Come, del resto, ammette la stessa ASL resistente laddove afferma che “appare, infatti, indubbio che i servizi di manutenzione degli impianti telefonici negli orari notturni non possano considerarsi separabili, in fase di esecuzione, rispetto alla manutenzione degli stessi impianti negli orari diurni” (v. anche Tar Venezia, 28 aprile 2014, n. 538).

Si tratta, a ben vedere, di un contenzioso importante che rivela le criticità insite in un sistema di centralizzazione degli acquisti che seppur ispirato ad una logica – senz'altro condivisibile – di efficienza ed economicità, sconta l'inevitabile difetto di standardizzare i bisogni delle amministrazioni. Tale circostanza appare tanto più critica nel caso delle gare indette per l'acquisto di servizi destinati alle strutture sanitarie tra cui spiccano, per l'impatto sulla salute dei pazienti, le procedure per l'affidamento dei servizi di manutenzione delle tecnologie biomediche.

Non v'è dubbio, infatti, che in tal caso sono molti i fattori che rendono difficoltosa la standardizzazione dei bisogni delle strutture sanitarie e, dunque, delle necessità dei

pazienti che queste ultime sono chiamate a soddisfare: sicuramente il modello organizzativo e di gestione delle singole strutture sanitarie gioca un ruolo fondamentale così come risulta determinante la localizzazione geografica e logistica delle stesse. A ciò si aggiungono le inevitabili differenze in termini di composizione, età e stato di conservazione del parcoassistito, nonché le diverse modalità di reperimento delle tecnologie necessarie (noleggi, acquisti in conto capitale, leasing, ecc.) che rendono particolarmente complessa la procedura di standardizzazione degli acquisti insita nel sistema di centralizzazione introdotto, con il rischio di fornire a ciascuna struttura sanitaria forniture non plasmate sui bisogni e le specifiche condizioni di contesto e, dunque, inevitabilmente sub-ottimali sul piano qualitativo e operativo.

3. IL PROCESSO – NON FLUIDO – DI CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI TRA REGIONI E CONSIP

La costituzione di forme di aggregazione territoriale della domanda per l'acquisto di beni e servizi da parte degli enti del Ssn è stata prevista già a partire dalla prima metà degli anni '90, con la possibilità – contemplata nell'art. 6 della Legge 724/1994 (collegato alla Finanziaria 1995) – che le Regioni possano individuare forme di centralizzazione degli acquisti, fissando prezzi di riferimento per categorie di beni e servizi.

Tale facoltà è funzionale all'attivazione da parte delle Regioni stesse di un osservatorio di controllo dei prezzi di beni e servizi, che la norma richiede in particolare, oltre che per farmaci, anche per “apparecchiature tecnico-medicali” e “materiale diagnostico”. A partire dagli anni 2000, si susseguono più provvedimenti che continuano a incoraggiare la diffusione di centrali di acquisto su scala regionale, accanto alla progressiva delineazione di Consip quale struttura di servizio del *public procurement* a livello nazionale. Si alternano – di fatto – interventi legislativi che, da un lato, continuano a promuovere aggregazioni di enti decentrati di spesa, responsabilizzando quindi sempre più le Regioni, dall'altro individuano progressivamente nella Centrale di committenza nazionale la struttura di servizio di riferimento.

L'art. 59 della legge 388/2000 disponeva – nella fattispecie – la promozione dell'aggregazione degli enti decentrati di spesa per favorire strategie comuni di acquisto mediante la standardizzazione degli ordini per specie merceologiche e il ricorso a convenzioni su scala sub-nazionale per realizzare “*le acquisizioni [...] alle migliori condizioni del mercato*” (comma 1). A tale scopo si promuoveva anche l'aggregazione di più aziende sanitarie e ospedaliere appartenenti a Regioni diverse (comma 2). A distanza di qualche mese, il Legislatore vincola le ASL e le Aziende ospedaliere all'adesione alle convenzioni quadro Consip (legge 405/2001), disponendo che le Regioni sanzionino obbligatoriamente le amministrazioni che non si adeguano. Asl e aziende ospedaliere possono, dal canto loro, derogare per singoli acquisti e sulla base di ragioni dimostrate e certificabili di non convenienza.

Negli anni successivi, pur in un regime di convivenza tra le centrali di acquisto territoriali e la Consip, la Legge finanziaria 2003 riafferma dapprima l'obbligatorietà dell'estensione delle convenzioni quadro nazionali (art. 24 Legge 289/2002), mentre solo l'anno dopo si assiste all'eliminazione di tale vincolo. Ciò dà nuovo slancio all'autonomia negoziale, stimolando la coesistenza di più centrali di acquisto territoriali. Infatti, si nota come

successivamente l'art. 5 della L.512/2003 ridimensiona il numero dei soggetti obbligati ad aderire alle convenzioni Consip. La Legge Finanziaria per il 2004 prevede l'obbligo di adesione solo per gli acquisti di beni e servizi di rilevanza nazionale, mentre per le altre Pubbliche Amministrazioni vi è facoltà di adesione, come anche di fare riferimento ai parametri di qualità e prezzo fissati nelle stesse convenzioni Consip, in caso di beni e servizi comparabili. Con il D.l. 168/2004 tale ultima facoltà diviene tuttavia un obbligo per quelle amministrazioni che non hanno aderito alle convenzioni-quadro nazionali.

Infatti, essendo in atto una tendenza sempre più spiccata alla centralizzazione dei processi di *public procurement*, l'art. 1, comma 449 della legge 296/2006 (Finanziaria 2007) afferma l'obbligo di ricorso da parte degli enti del Ssn ad utilizzare le convenzioni stipulate dalle centrali regionali, prevedendo inoltre la determinazione del prezzo di riferimento di alcune apparecchiature come base d'asta per le forniture al Ssn, a decorrere dal maggio 2007 (Decreto Ministero della Salute ottobre 2007, gennaio 2008, aprile 2008). Si promuove poi allo stesso tempo il raccordo tra Consip e centrali di committenza regionali, che costituiscono insieme un “*Sistema a Rete*” (art. 1, comma 457), per perseguire l'armonizzazione dei piani di razionalizzazione della spesa e realizzazione di sinergie nel ricorso all'ICT per l'acquisto di beni e servizi.

Ai fini della razionalizzazione della spesa, e conformemente alla disciplina unificata del Codice dei Contratti Pubblici (art. 33, D.lgs. 163/2006), la legge Finanziaria per il 2007 prevede poi la possibilità di costituire centrali regionali unitarie di acquisto tra più Regioni, “*operanti quali centrali di committenza*” in favore anche di enti del Servizio Sanitario Regionale, sotto forma di associazioni o consorzi.

Nel corso dell'ultimo quinquennio, il quadro regolatorio risulta sempre più teso a promuovere la sinergia tra l'operato delle centrali autonome di acquisto regionali e Consip, a partire dalla manovra finanziaria del 2011 (art. 17 L.111/2011 sulla “*Razionalizzazione della spesa sanitaria*”), che mira, sempre al fine della razionalizzazione della spesa, a potenziare l'attività delle centrali regionali, con l'ausilio dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. L'Osservatorio, tramite la Banca Nazionale dei Contratti pubblici, fornirà alle Regioni un'elaborazione dei prezzi di riferimento – “*eventualmente quelli previsti da Convenzioni Consip*” – compresi anche quelle apparecchiature medicali che l'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali abbia individuato come di maggiore impatto in termini di costo a carico del Ssn.

In generale, dal 2013, oltre all'estensione a tutte le amministrazioni statali, centrali e periferiche e per tutte le tipologie di beni e servizi, dell'obbligo di approvvigionarsi mediante

le convenzioni quadro stipulate da Consip, è previsto il vincolo di ricorso al mercato elettronico della PA gestito da Consip o messo a disposizione dalle Centrali Regionali, anche per gli acquisti sotto soglia comunitaria.

Per quanto riguarda in particolare gli acquisti sanitari il D.l. 52/2012 (*norme di spending review*) specifica che qualora non siano operative le convenzioni quadro stipulate dalle Centrali di Acquisto Territoriali di riferimento (CAT), gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti a ricorrere alle Convenzioni Consip. In ogni caso, sia per acquisti sopra che sotto soglia comunitaria, gli enti del Ssn hanno l'obbligo di ricorrere agli strumenti telematici messi a disposizione da Consip o dalla CAT. Le fonti normative di riferimento delle attività di centralizzazione a livello regionale sono rintracciabili in provvedimenti di diversa natura, anche in virtù dall'assegnazione alle Regioni della competenza esclusiva in materia di organizzazione del Ssr, avvenuta con la legge costituzionale 3/2001.

A livello regionale⁴, le forme di centralizzazione dell'approvvigionamento di servizi e forniture possono essere distinte in tre famiglie (Centro di Ricerche e Studi in Management Sanitario, 2012):

- a) Centrali di acquisto regionali, operanti in più settori merceologici, stipulano convenzioni e contratti per conto di più amministrazioni, con obbligo di adesione da parte di quelle sanitarie. Ne sono esempio i servizi tecnico-amministrativi di Area Vasta.
- b) Centrali di acquisto sanitarie: operanti esclusivamente nell'ambito sanitario.
- c) ASL uniche (a livello regionale o sub-regionale), con ruolo di capofila per conto di altre aziende ricadenti nel bacino regionale (es. ARES Puglia, ASUR Marche, ASL unica della Val d'Aosta).

In base ad una ricognizione della stessa Consip, presentata nel settembre 2013 nel corso di un'audizione presso le Commissioni V e XII della Camera dei Deputati (*Indagine conoscitiva sulla sfida della tutela della salute tra nuove esigenze del sistema sanitario e obiettivi di finanza pubblica*), risultava che le Centrali di Committenza territoriali con funzione di aggregatori di spesa fossero 19, la maggior parte con formula contrattuale "aperta".

⁴ Art.1 Legge Finanziaria del 2007

4. LA GESTIONE INTEGRATA DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE

Dalla Raccomandazione del Ministero lavoro, salute e politiche sociali, n. 9 del 2009, emerge che la terzizzazione dei servizi di gestione della manutenzione del patrimonio tecnologico biomedico inizia ad affermarsi a partire dagli anni '90, nel contesto di un modello organizzativo in cui la gestione della manutenzione è di tipo misto. La struttura sanitaria affida quindi il controllo ad ingegneri clinici interni e l'assistenza viene prestata da tecnici biomedici interni “*e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori*”. Come evidenziato anche da Assobiomedica, già a partire dalla fine degli anni '80, alcune imprese iniziano ad offrire alle Pubbliche Amministrazioni soluzioni di gestione integrata delle tecnologie biomediche (global service).

Per tutti gli anni '90 il servizio di manutenzione in outsourcing si concentra prevalentemente sulla bassa e media tecnologia, con esclusione dei materiali di consumo e soggetti ad usura. A partire dagli anni '2000, invece, l'oggetto dei contratti tra PA e Imprese inizia a includere in alcuni casi anche l'alta tecnologia. Questa modifica dell'oggetto si osserva in particolare dopo l'ingresso di Consip con la prima convenzione SIGAE (1/10/2005-30/09/2007). Anteriormente all'ingresso di Consip, i contratti oggetto delle gare non includevano la manutenzione del parco dell'alta tecnologia e/o dei materiali soggetti a consumo. Proprio il tentativo di standardizzazione di tale modello di servizio effettuato da Consip ne determinerà una trasformazione radicale e già a partire dal 2008, la maggioranza delle gare bandite prevedono sia la fornitura di materiali di consumo che l'alta tecnologia e si assiste sempre più alla richiesta di personalizzazione del servizio da parte delle amministrazioni. In conseguenza a ciò il mercato dell'offerta si trasforma radicalmente e la conseguenza più evidente è la riduzione del numero di competitor.

5. IL FUTURO DECRETO SULLE NUOVE CATEGORIE MERCEOLOGICHE E SOGLIE DI OBBLIGATORIETÀ

Il futuro Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, sulle nuove categorie merceologiche e soglie di obbligatorietà, che a breve sarà firmato ed entrerà ufficialmente in vigore, è diretto a dare attuazione all'art.9, comma 3, del decreto legge 24 aprile 2014, n.66, convertito con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

La finalità del decreto è quella di aumentare la quota di spesa pubblica gestita attraverso i soggetti aggregatori con l'obiettivo di garantire la riduzione dei prezzi legata all'aggregazione della domanda, la qualità dei beni e servizi acquistati, l'individuazione di strategie di gare innovative, la realizzazione di approfondite analisi di mercato, l'utilizzo di strumenti di e-procurement e la riduzione del contenzioso attraverso il presidio dell'intero processo di acquisto da parte di strutture competenti dedicate⁵.

L'art. 1 (Individuazione di categorie di beni e servizi e soglie) individua, nel comma 1, per gli anni 2016 e 2017 l'elenco delle 19 categorie di beni e servizi (14 riguardano la Sanità e 5 gli enti locali) e delle relative soglie di obbligatorietà:

- ✓ Soglia comunitaria
- ✓ Importo di 40.000 €

Il comma 2 stabilisce che le soglie di obbligatorietà sono da intendersi come importo massimo annuo negoziabile autonomamente per ciascuna categoria merceologica da parte delle singole amministrazioni.

L'art. 2 (Modalità attuative) affida al Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori l'individuazione dei soggetti aggregatori responsabili delle iniziative di cui al precedente articolo nonché l'individuazione dei soggetti per le quali le menzionate iniziative sono svolte.

Nel decreto, in attesa del visto della Corte dei Conti e della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, oltre ai farmaci, ai vaccini, agli aghi e siringhe, defibrillatori, pace-maker, ecc. anche i servizi integrati per gestione delle apparecchiature elettromedicali fanno parte delle 19 categorie acquisibili esclusivamente tramite le centrali di acquisto autorizzate e la cui soglia di obbligatorietà è di 40.000 €.

A nostro avviso, tale DPCM, andrà a corroborare un sistema che ha l'unico obiettivo di ridurre la spesa di manutenzione e che non tiene conto del reale fabbisogno del servizio di manutenzione e riparazione delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, disattendendo, puntualmente, la domanda di maggiore qualità e sicurezza.

⁵ Il Sole24Ore, Sanità24

6. IL CIRCOLO VIZIOSO DI UN SISTEMA DI CONTROLLO “SENZA VERIFICA”

Analizzando i dati riferiti alla spesa per manutenzione e riparazione proveniente dal Conto Economico del Bilancio delle Aziende Ospedaliere, estratti dalla “Banca dei dati economico-finanziari regionali” del Ministero della Salute (figura 6.2), si osserva come – dopo un periodo di lieve crescita – a partire dal 2009 e fino al 2012 la tendenza della spesa di manutenzione e riparazione ordinaria esternalizzata su base nazionale, è pressoché costante.

Se però si considera, nello specifico, la componente della spesa riguardante esclusivamente le apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie (figura 6.1) si osserva un incremento della spesa dal 2005 al 2007, e poi una discesa nell'anno 2008 rispetto al 2007. E' verosimile imputare tale ridimensionamento all'attuazione di quel “sistema a rete” che si è determinato man mano con le disposizioni normative intercorse nel 2006 e 2007. Come è facile osservare, tuttavia, il livello di spesa del 2008 rimane comunque più alto di quello registrato nel 2005 e nel 2006. Dal 2009 si osserva, invece, un trend di crescita pressoché costante almeno fino al 2011, anno in cui si inizia a registrare un calo.

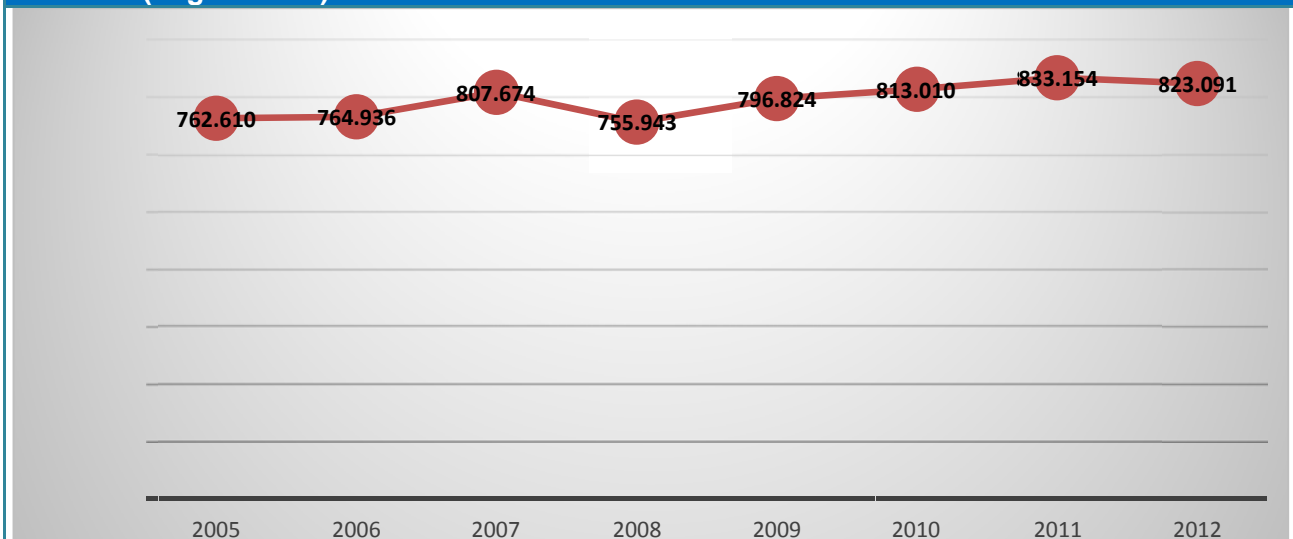
Questo aspetto sicuramente non è confortante in quanto, a fronte di un aumento della tecnologia (incluse le tecnologie più sofisticate) unito anche ad un invecchiamento più marcato delle tecnologie già in uso, si registra una riduzione degli investimenti per la manutenzione. In particolare, le apparecchiature elettromedicali che hanno avuto un incremento maggiore negli ultimi anni, in termini di volume, sono:

- ALI (Acceleratore Lineare);
- GTT (Sistema integrato Gamma Camera - Tomografo Assiale Computerizzato);
- TRM (Tomografo a Risonanza Magnetica);
- SSP (Sistema integrato di PET e TAC);
- ECT (Ecotomografi);
- ADG (Angiografia Digitale).

È interessante sottolineare come le apparecchiature che hanno un maggiore tasso di incremento siano le apparecchiature a maggiore contenuto tecnologico, apparecchiature divenute indispensabili per la diagnosi e cura del malato e la cui accessibilità deve essere garantita a tutti i livelli. In parallelo a ciò è opportuno sottolineare come queste apparecchiature siano anche quelle per le quali il costo di manutenzione pesi maggiormente sul costo complessivo della manutenzione delle apparecchiature. Questo

maggior costo della manutenzione rispetto ad altre apparecchiature meno sofisticate, che supportano principalmente l'attività clinica tradizionale è dovuto proprio alla complessità tecnologica e all'alta specializzazione necessaria per la gestione di tali apparecchiature .

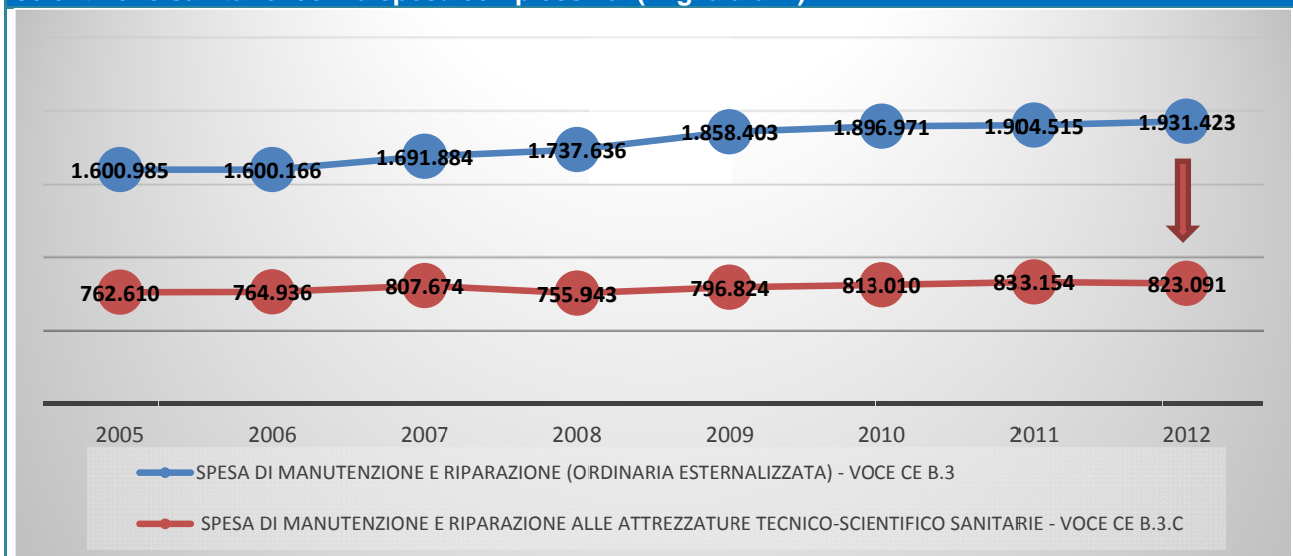
Fig. 6.1: Spesa di manutenzione e riparazione delle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie (migliaia di €)



Nota: I dati si considerano depurati dall'inflazione - Fonte: Elaborazioni I-Com su dati del Ministero della Salute

Nel grafico seguente (figura 6.2) si osserva, dunque, che la spesa per la manutenzione e riparazione specifica per le apparecchiature tecnico-scientifiche del SSN è di fatto stazionaria e nel 2012 decresce rispetto al 2011, e in controtendenza con la spesa di manutenzione e riparazione complessiva del comparto ospedaliero.

Fig. 6.2: Confronto della spesa di manutenzione e riparazione delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie con la spesa complessiva (migliaia di €)



Nota: I dati si considerano depurati dall'inflazione - Fonte: Elaborazioni I-Com su dati del Ministero della Salute

La figura 6.2 mostra il trend di variazione della spesa di manutenzione e riparazione ordinaria esternalizzata, che fa riferimento non solo alle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie, ma a beni delle strutture sanitarie che comprendono immobili e componentistica non riferita alle tecnologie medicali. Tale trend è rilevato in leggero aumento. In rosso invece si evidenzia il trend di spesa specifico per la manutenzione e riparazione delle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie. Come è possibile notare, questa spesa è rimasta costante nel tempo se non addirittura diminuita in valore assoluto in alcuni anni. Nel 2012 infatti la spesa per manutenzione generale (in blu) cresce, mentre quella specifica per le apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie diminuisce. Questo dato è allarmante, dal momento che la spesa per manutenzione in Italia diminuisce a fronte di un trend di crescita del parco apparecchiature installato. L'incremento di apparecchiature è avvenuto a tutti i “livelli tecnologici”, in particolare per quelle ad elevato contenuto tecnologico. Ciò determina la necessità di maggiore spesa in manutenzione, in valore assoluto e in termini percentuali visto l'incremento della complessità tecnologica del parco installato, mentre – come si evince dalle figure precedenti – in Italia sta succedendo il contrario.

A questo si aggiunge il fatto che il tasso di sostituzione delle apparecchiature obsolete è molto basso, e di conseguenza la vetustà del parco apparecchiature installato è sempre elevata, con un' evidente conseguenza di incremento del costo della manutenzione.

Come osserva Assobiomedica, a preoccupare sicuramente è quello che emerge dal raffronto tra la fine del 2011 e la fine del 2014, che denota un trend di peggioramento sul piano della vetustà per diverse delle tecnologie oggetto dell'indagine. Indice della mancata installazione di apparecchiature allo stato dell'arte, sia che esse siano destinate a nuovi punti diagnostici o sostitutive delle precedenti. In sintesi, l'indagine condotta da Assobiomedica ha evidenziato che, per le Tecnologie di Diagnostica per Immagini, il Sistema Sanitario pubblico e privato sta subendo un allarmante invecchiamento con possibili riflessi negativi sulla qualità dell'esame diagnostico e sulle implicazioni per il paziente a costi d'esercizio crescenti (Porri E. 2015)⁶.

Se, infatti, pensiamo che la spesa storica evidenzia la domanda delle strutture sanitarie, è plausibile ritenere che il sistema di controllo non sia programmato sulla base del fabbisogno del servizio di manutenzione e riparazione e, dunque, non tenga conto delle esigenze del Ssn. Non c'è, di fatto, un sistema di verifica dell'allineamento tra il bisogno di

⁶Porri E. Il parco installato delle apparecchiature di diagnostica per immagini in Italia: Lo stato dell'arte tra adeguatezza, obsolescenza e innovazione in un'ottica di sostenibilità del sistema. Edizione 2015. Centro Studi Assobiomedica, Studi N. 32, Novembre 2015

manutenzione delle apparecchiature tecnico scientifiche del Ssn e le risorse allocate. Questo implica fissare un sistema di controllo non fondato sulla verifica del bisogno ma diretto a "incorporare" un obiettivo di riduzione che prescinde dall'adeguatezza delle tecnologie utilizzate e, dunque, della congruità della spesa.

Si determina pertanto un logoramento più veloce dei macchinari e delle apparecchiature, cui dovrebbe corrispondere un maggiore investimento in manutenzione e riparazione.

Inoltre, la domanda di maggiore assistenza, ma anche di maggiore qualità e sicurezza, è puntualmente disattesa dal sistema così "progettato", con il mero obiettivo di abbassare la spesa per la manutenzione e gestione delle apparecchiature medicali, senza adottare valutazioni orientate a criteri di costo-efficacia per allocare le risorse in questo tipo di tecnologia, e nella loro manutenzione.

7. I RISCHI LEGATI ALLA NON CORRETTA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE MEDICALI

Il crescente utilizzo delle tecnologie sanitarie ha dato origine a migliori risultati in campo diagnostico e terapeutico, accompagnati però spesso da nuovi rischi legati all'utilizzo delle stesse. Il malfunzionamento delle apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie rappresenta un problema grave, come reso ancor più evidente dalla presenza di numerosi eventi avversi occorsi recentemente nel nostro Paese. In particolare, ricordiamo che tra le diverse possibili cause di malfunzionamento non imputabili all'azienda che ha prodotto il dispositivo – come la presenza di determinati fattori che caratterizzano l'ambiente nel quale viene collocato il dispositivo stesso – è emersa la mancata o errata manutenzione delle apparecchiature stesse. Come riportato dal Ministero della Salute già nel 2003 la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute – nel documento *Risk management in sanità. Il problema degli errori* – aveva indicato la “manutenzione inadeguata” tra le cause specifiche di errore nell'utilizzo degli apparecchi elettromedicali⁷. In particolare, secondo l'ECRI Institute⁸, i maggiori pericoli connessi alla gestione del parco tecnologico si possono ricondurre a tre macro-categorie: un'errata interazione uomo-dispositivo, la presenza di problemi informatici, problemi intrinseci al dispositivo stesso. Escluso l'errore umano, l'insufficiente o mancata manutenzione gioca dunque un ruolo fondamentale nel malfunzionamento hardware e software dei dispositivi, determinando gravi rischi sia per il paziente sia per il personale sanitario. La “Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie 2015” riporta, infatti, che un'insufficiente manutenzione dei programmi informatici delle apparecchiature può dare origine a gravi danni dovuti al malfunzionamento degli allarmi. Infatti la loro mancanza, causata da un basso volume/disattivazione o ad un settaggio del range dei valori errato, induce il personale sanitario a non intervenire, mentre una loro attivazione in condizioni clinicamente non rilevanti espone il personale ad un forte stress. Al fine di evitare tali condizioni, è necessario che si verifichi periodicamente la correttezza delle impostazioni riguardanti la loro configurazione. La perdita dei dati contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche o la presenza di informazioni errate rappresenta un altro rischio per l'incolumità del paziente. Avarie e guasti riguardanti questi programmi devono essere attentamente verificati e corretti anche grazie al supporto di programmi volti all'revisione di problemi legati ai Sistemi Informativi Ospedalieri (HIT). Un grave rischio

⁷ Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”

⁸ECRI Institute, “Top 10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie per il 2015”.

dovuto ad un mancato aggiornamento periodico del software è quello di sottoporre il paziente a una dose elevata di radiazioni. Molti programmi di diagnostica per immagini inducono l'operatore sanitario ad aumentare la quantità di radiazione emessa dalle apparecchiature per ottenere delle immagini di migliore qualità, sottoponendo il paziente a quantitativi di dosi che possono causare problemi di salute nel lungo periodo. I nuovi sistemi di imaging stanno iniziando ad incorporare direttamente gli EI (indici di esposizione standard), stabiliti dagli standard IEC-62494-1, per monitorare i fattori di esposizione ed identificare le tendenze che potrebbero indicare la presenza di scostamenti dai valori normali. Appare dunque necessaria l'installazione di software che importano e analizzano dati EI automaticamente, nonché la presenza di controlli periodici dei programmi e questo comporta un'ulteriore spesa a salvaguardia di un sistema sempre più efficiente e sofisticato. Una protezione inadeguata dei dispositivi e dei sistemi medicali, che sono sempre più connessi alla rete, espone a malware che causano malfunzionamenti, interruzione dei servizi sanitari, accesso indebito alle informazioni del paziente o alla compromissione dell'integrità dei dati all'interno di una cartella clinica elettronica. È opportuno, quindi, proteggere i dispositivi contro virus informatici al fine di non compromettere la funzionalità delle tecnologie ed aggiornare i programmi per la gestione di richiami e avvisi di sicurezza. In quest'ultimo caso, la mancata segnalazione dei problemi rilevati può condurre ad ulteriori rischi quali la somministrazione di trattamenti non appropriati per i pazienti o il surriscaldamento del dispositivo stesso. La manutenzione della componente fisica dei dispositivi gioca anch'essa un ruolo fondamentale nel corretto funzionamento delle tecnologie sanitarie. Un mancato controllo di routine dei dispositivi utilizzati nella movimentazione dei pazienti, ad esempio, può determinare numerosi incidenti sia per il personale che per il paziente. La presenza di dispositivi logorati, sporchi, rotti o con batterie scariche può arrecare gravi danni in mancanza di ispezioni e manutenzioni.

Non si può dunque installare un sistema di controllo della spesa senza verifica del reale fabbisogno di manutenzione per una mera esigenza di contenimento dei costi. Si taglia “alla cieca” e questo conduce ad eclatanti casi di mala sanità, più o meno fatti emergere dai media, con il rischio di curare male e sprecare molte più risorse.

A testimonianza del ruolo fondamentale che la manutenzione delle apparecchiature medicali gioca nella prevenzione e nel contenimento dei rischi connessi al loro utilizzo, troviamo numerosi fatti di cronaca. Tra i principali avvenimenti riportiamo, in ordine cronologico, alcuni casi in cui l'insufficiente manutenzione delle apparecchiature ha

determinato non solo problemi di lieve entità per il personale e pazienti, quale il trasferimento di questi ultimi in altre strutture, ma anche il decesso degli stessi. La morte di un neonato di appena otto giorni di vita nel Beneventano, deceduto nel 1999 a causa dell'elevata temperatura presente nell'incubatrice, rappresenta un importante caso di malasanità. Il macchinario avrebbe infatti raggiunto i 40°C, provocando ustioni importanti sul lato sinistro del corpo del bambino. Il personale sanitario non avrebbe sentito l'allarme del dispositivo, probabilmente a causa di un volume troppo basso o di una mancata attivazione dello stesso. Guido Moro, responsabile del reparto di neonatologia della Clinica Macedonio Melloni di Milano, avrebbe così commentato la tragedia avvenuta all'ospedale Rummo di Benevento: "*le incubatrici oggi sono molto perfezionate e al riparo da ogni tipo di rischio, se la manutenzione viene fatta almeno una volta l'anno*" e aggiunge "*credo che in molte divisioni di neonatologia non siano rispettate le scadenze della manutenzione o vengano rimandate perché la richiesta incappa nelle lungaggini burocratiche ben note a chi lavora negli ospedali italiani*"⁹. Risale, invece, al 2003 la condanna per concorso in omicidio plurimo e disastro colposo del professor Giorgio Oriani, responsabile dell'erogazione dell'ossigenoterapia all'ospedale Galeazzi, per il rogo del 31 ottobre 1997, nel quale dieci pazienti e un infermiere morirono bruciati all'interno di una camera iperbarica. Insieme a lui venne condannato anche Silvano Ubbiali, delegato alla sicurezza, che ha contestato la responsabilità attribuitagli per la cattiva taratura degli apparecchi, per la situazione degli allarmi insufficienti e per un impianto antincendio senz'acqua. Il rogo infatti, provocato dalla presenza di uno scaldamani a petrolio portato all'interno della camera da una paziente, non avrebbe causato il decesso di tutti i pazienti qualora fossero stati effettuati i dovuti controlli, compresa la rilevazione dell'elevata percentuale di ossigeno presente all'interno della camera e l'inserimento dell'acqua nel serbatoio dell'impianto antincendio¹⁰. Due anni dopo, il 16 ottobre 2005 il Corriere Della Sera riportava un nuovo articolo: "*Guasto alla macchina della dialisi, paziente in coma*". Un apparecchio per la dialisi avrebbe infatti immesso nelle vene del paziente aria anziché sangue depurato, inducendo uno stato di coma profondo. L'apparecchio, che monitorava costantemente il paziente, avrebbe dovuto segnalare la presenza di anomalie tramite un allarme sonoro in grado di richiamare l'attenzione del personale del reparto, ma così non è stato. Per alcuni minuti il flusso di sangue in vena si è interrotto e al suo posto è stata «pompata» aria¹¹. L'assenza di controlli delle tecnologie mediche avrebbe inoltre causato, nel 2007, la morte di quattro pazienti ricoverati nell'Unità

⁹Corriere della sera, "Muore ustionato nell'incubatrice", 10 marzo 1999

¹⁰Corriere della sera, "Medici in carcere sei anni dopo il rogo del Galeazzi", 17 dicembre 2003

¹¹Corriere della sera, "Guasto alla macchina della dialisi, paziente in coma", 16 ottobre 2005

di terapia intensiva dell'ospedale civile di Castellaneta a causa dell'inalazione di protossido d'azoto al posto dell'ossigeno. Come riportato dal giornale La Repubblica «l'ultimo decesso, quello di Cosima Ancona, 73 anni, si sarebbe potuto evitare se avessero assunto "la valenza di evento sentinella" i due allarmi che si registrarono nella notte tra il 3 e 4 maggio: il primo all'Utic e l'altro nel quartiere operatorio parto. Un calo di pressione dei gas medicali. L'inconveniente fu rimosso, ma invece, forse, si doveva indagare sulle cause»¹². Anche alla donna, sottoposta a ventilazione forzata, venne dunque somministrato l'azoto e la sua fu l'ultima delle morti registrate prima che il reparto venisse chiuso dai responsabili¹². La mancata segnalazione dei due possibili eventi sentinella, avvenuti nei giorni che precedettero il decesso, avrebbe dunque avuto un ruolo chiave nel decesso avvenuto a causa dell'errata connessione delle tubazioni degli impianti di distribuzione dei gas medicali ossigeno e protossido di azoto. Nel 2009 la presenza di apparecchiature obsolete nell'unità di terapia intensiva coronarica (UTIC) al Murri, ha invece dato origine ad importanti problemi nei controlli dei pazienti cardiopatici. Nella lettera scritta dagli infermieri alla direzione territoriale dell'Asur alcuni pazienti ricoverati in terapia intensiva al letto numero 4 non potevano essere costantemente controllati attraverso il sistema di monitoraggio ecg, a causa della rottura del monitor e del guasto degli apparecchi di misurazione elettronica. Alla fine del 2007 venne infatti chiesta la sostituzione di tutte le apparecchiature di monitoraggio dell'Utic dal momento che quelle in funzione al Murri, ormai obsolete, in caso di guasto non sarebbero state più riparabili, non disponendo la ditta fornitrice dei necessari pezzi di ricambio. A tale problema si aggiunse, inoltre, l'impossibilità di effettuare un esame urografico a causa della rottura del cistourografo, cosicché i pazienti, soprattutto anziani, dovettero recarsi fuori provincia per sottoporsi a tale esame¹³. Qualche anno dopo, nell'agosto del 2012 un tavolo operatorio dell'ospedale Fiorini di Terracina (Lt) è ceduto durante un intervento chirurgico, portando alla sospensione immediata dell'intervento e al trasporto del paziente all'Icot di Latina. Il tavolo operatorio sarebbe stato più volte riparato dal tecnico, la cui insistente richiesta di una sostituzione dello stesso non sarebbe stata presa in considerazione dai responsabili dell'ospedale¹⁴. Infine pare opportuno ricordare un recente caso di malasana, avvenuto nel mese di agosto 2015, che ha invece costretto i medici ad effettuare interventi chirurgici utilizzando la luce degli smartphone, in quanto la luce scialitica risulta fuori uso da ben quattro anni. I chirurghi dell'ospedale Santa Caterina Novella di Galatina hanno dunque utilizzato la torcia del telefonino in una delle tre sale che

¹²La Repubblica, "Castellaneta, quattro i morti per azoto Commissariata l'Asl di Taranto: "Inadeguata", 9 maggio 2007

¹³Il Resto Del Carlino, "Murri, monitor fuori uso all'Utic: da tre anni si attende la sostituzione", 26 marzo 2009

¹⁴Quotidianosanita, "Lazio. Tavolo operatorio cede durante intervento", 16 agosto 2012

compongono il blocco operatorio al secondo piano dell'ospedale, dove si sono svolti centinaia di interventi, in media almeno una cinquantina al mese. L'ospedale, come soluzione tampone, avrebbe fornito ai medici una lampada scialitica portatile per effettuare i complessi interventi di chirurgia generale, ortopedia, urologia, ginecologia, otorinolaringoiatria; tale lampada però non sarebbe stata in grado di illuminare abbastanza la zona del corpo su cui intervenire. La scialitica portatile sarebbe stata infatti concepita per un uso strettamente ambulatoriale, il che ha indotto i medici ad utilizzare la torcia degli smartphone¹⁵. Appare dunque chiaro che, al fine di evitare il verificarsi di situazioni che possono compromettere la sicurezza del personale e la qualità delle cure del paziente, è necessario effettuare costantemente i controlli periodici e la manutenzione delle tecnologie sanitarie, nonché formare il personale addetto ai lavori per garantirne il miglior utilizzo possibile.

¹⁵Corriere Del Mezzogiorno, “Lampade spente in sala operatoria. Interventi con la luce del telefono”, 22 agosto 2015

8. ADVISORY BOARD E RISULTATI – IL SOTTOINVESTIMENTO IN MANUTENZIONE

Nel corso del Convegno Nazionale dell’AIIIC – Associazione Italiana Ingegneri Clinici – tenutosi a Cagliari nel Maggio 2015, l’Istituto per la Competitività ha contattato cinque ingegneri clinici di comprovata esperienza professionale nel campo della gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche per la partecipazione ad un advisory board organizzato dall’Istituto stesso sui costi della manutenzione per le apparecchiature elettromedicali negli ospedali italiani¹⁶.

Al panel di esperti è stato chiesto di esprimersi sul trend dei costi di manutenzione, considerando gli ultimi anni e ragionando sulle sigle riportate dall’annuario statistico del Ministero della Salute. Il gruppo degli ingegneri biomedici, che ha partecipato all’advisory board, ha formulato i seguenti “statement”:

- I costi unitari di manutenzione sono, in valore assoluto, diminuiti. I fattori che hanno determinato questa diminuzione sono:
 - Competizione tra produttori e manutentori terzi (c.d. global service);
 - Riduzione del costo unitario di acquisto (almeno per le grandi apparecchiature), i cui canoni di manutenzione, storicamente basati sull’percentuale del costo di acquisto, sono stati ridotti corrispondentemente;
 - Diffusione di sistemi di teleassistenza che permettono una risoluzione a distanza di una parte, seppur limitata, dei guasti;
 - Ormai sistematica determinazione, già in fase di gara, dei costi di manutenzione, che pertanto entrano a far parte del meccanismo di concorrenza tra i diversi fornitori;

- Nonostante la diminuzione dei costi unitari, la numerosità e la complessità del parco tecnologico tipico di un’azienda sanitaria è andato via via aumentando, anche in ragione dell’aumento della complessità media del paziente ospedalizzato e del conseguente incremento del carico diagnostico e terapeutico medio.

- Per le grandi apparecchiature diagnostiche (TAC, TRM, SSP), il costo di manutenzione è determinato da una componente fissa, indipendente dalle prestazioni e dalla configurazione dell’apparecchiatura e quindi non strettamente

¹⁶ Gli esperti contattati sono: Paolo Cassoli, Emilio Chiarolla, Giovanni Guizzetti, Umberto Nocco, Leo Traldi

correlato al valore d'acquisto della stessa, e da una componente variabile, funzione invece del valore d'acquisto.

- Da tale strutturazione del costo di manutenzione ne discende, dunque, che al crescere del valore dell'apparecchiatura, la percentuale da applicare per la manutenzione decresce e, viceversa, la percentuale più alta si applicherà alle apparecchiature con costo più basso.

In base a questi statement è dunque chiaro come di fatto la strutturazione del modello di controllo della spesa sanitaria in manutenzione e riparazione delle apparecchiature medicali, sia sub-ottimale, con il conseguente depauperamento del valore del parco tecnologico installato nonché fornire servizi assistenziali con una qualità effettiva di gran lunga più bassa di quella potenziale.

9. CARATTERI SALIENTI DI UN MODELLO APPROPRIATO DI VALUTAZIONE E CONTROLLO

Osservando l'excursus legislativo riferibile alla gestione e controllo della spesa per la manutenzione della tecnologia medica, si registra una sorta di atteggiamento ondivago da parte del legislatore nell'applicare lo strumento di controllo del public procurement, con diverse gradazioni di controllo e autonomia che variano in base anche alla tipologia di tecnologia. Alla fine degli anni Novanta, di fatto, si va sostituendo, dapprima, un controllo più contingentato da parte dello Stato con l'autonomia negoziale delle singole strutture sanitarie, sistema poi rafforzato con la nascita della Consip e le centrali di acquisto e successivamente con l'entrata in vigore della riforma del Titolo V, per poi fare marcia indietro e permettere nuovamente un'autonomia negoziale da parte delle strutture sanitarie, prevedendo, nel quadro normativo, una possibile coesistenza di più centrali di acquisto e obblighi diversi di adesione alle convenzioni nazionali, in base a diverse tipologie di beni. Seppur si parli di armonizzazione, in realtà l'andirivieni del legislatore ha fatto e continua a far sedimentare sistemi di public procurement non uniformi sul territorio nazionale, con un sostanziale disallineamento tra le regole in continua evoluzione e l'organizzazione hard core delle gare.

Analizzando i dati riferiti alla spesa per manutenzione e riparazione proveniente dal Conto Economico del Bilancio delle Aziende Ospedaliere presi dalla “Banca dei dati economico-finanziari regionali” del Ministero della Salute, in base agli ultimi dati disponibili (fino all'anno 2012), è possibile notare come la spesa per la manutenzione e riparazione specifica per le apparecchiature tecnico-scientifico sanitarie del SSN sia di fatto stazionaria fino al 2011, e nel 2012 decresce, essendo in controtendenza con la spesa di manutenzione e riparazione complessiva del comparto ospedaliero.

Ci si rende conto, dunque, che il sistema di controllo della spesa per manutenzione è un sistema “programmato” per abbassare la spesa e non per verificarne la sua congruità rispetto alle tecnologie da mantenere e, dunque, alla qualità dell'assistenza sanitaria.

Siamo in presenza di un sistema di controllo “senza verifica” del fabbisogno reale di manutenzione. Tale sistema “cieco” - ossia senza valutazione - determina inesorabilmente un aumento del fabbisogno di spesa per via del depauperamento del parco tecnologico determinato dalla manutenzione non adeguata. Un circolo vizioso che, come affermano gli ingegneri dell'advisory board intervistati da I-Com, ha investito anche lo stesso processo di acquisto dei macchinari, il cui tasso di vetustà è sempre maggiore e che contribuisce

ancora di più al depauperamento del parco tecnologico e innesca, dunque, una sempre maggiore necessità di manutenzione e assistenza.

Se nella valutazione dell'allocazione di risorse per l'acquisto delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie del Ssn, invece di allineare fabbisogno e risorse in relazione agli obiettivi terapeutici delle strutture erogatrici dei servizi sanitari, secondo un criterio di costo-efficacia, ci si ferma al criterio semplicistico della minimizzazione dei costi, la stessa attrezzatura tecnico-scientifica avrà una qualità inferiore a quella ottimale e ciò induce una domanda di riparazione sempre maggiore e slegata dall'efficientamento delle funzionalità delle apparecchiature, come può invece avvenire con la manutenzione di apparecchiature innovative.

Al fine di rompere questo circolo vizioso, è necessario attuare scelte coraggiose per modificare radicalmente il sistema di controllo della spesa per la manutenzione e gestione delle apparecchiature medicali in Italia, attraverso la seguente strategia:

- Le gare d'appalto devono obbligatoriamente individuare il soggetto destinatario del servizio affinché lo stesso sia adeguato alla necessità.
- Il modello di valutazione della spesa deve essere orientato ad un criterio di costo-efficacia.
- Per fare ciò è necessario superare l'attuale sistema di controllo "alla cieca" del costo di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e l'indizione delle procedure di gara non può basare l'individuazione del costo manutentivo sulla percentuale del valore di acquisto di un'apparecchiatura. Questo metodo non tiene infatti in considerazione l'effettiva esigenza in termini di manutenzione.
- Di conseguenza, appare necessario istituire una UVT - Unità di Valutazione delle Tecnologie facente capo al Ministero della Salute, per definire i parametri da utilizzare per identificare il corretto costo della manutenzione
- A nostro avviso, alcuni dei principali parametri da tenere in considerazione sono i seguenti:
 - o età dell'apparecchiatura medica
 - o intensità di utilizzo

- modalità di utilizzo
- ambiente in cui è collocata l'apparecchiatura medica
- logistica della struttura dell'azienda sanitaria in cui l'apparecchiatura è utilizzata
- livelli di servizio richiesti (es. tempi di ripristino, tempi di intervento, ecc.)
- stato di conservazione iniziale dell'apparecchiatura

Due identiche apparecchiature elettromedicali possano dunque avere un costo di manutenzione e gestione differente a fronte di differenze nei parametri sopra citati.

In questo modo si potrà arrivare a un sistema di controllo “intelligente” della spesa, che tenga in conto gli interessi del sistema e in particolare dei pazienti.

RIFERIMENTI NORMATIVI E COMMENTI

R.D. 23 maggio 1924 n.827 - Regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato

Legge del 23 dicembre 1978 n.833 - Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale

Legge del 27 dicembre 1983 n.730 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 1984)

D.lgs. del 30 dicembre 1992 n.502 - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

D.lgs. del 7 dicembre 1993 n.517 - Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992

Legge del 23 dicembre 1994 n.724 (art.6, comma 1,2,3) - Misure di razionalizzazione della finanza pubblica

Legge 23 dicembre 1996, n.662 (art.1, comma 30) - Misure di razionalizzazione della finanza pubblica

Legge 27 dicembre 1997 n.449 (art.32, comma 1) - Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica

Dlgs. 414/1997: istituzione di CONSIP come supporto al Ministero del Tesoro, Bilancio e Programmazione Economica.

D.lgs. del 19 giugno 1999 n.229 - Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n.419

Art. 26, Legge 488/1999: CONSIP è incaricata, tramite la stipula di convenzioni quadro e accordi quadro, di gestire il Programma per la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi per le Pubbliche Amministrazioni.

Art. 59, Legge 388/2000: Acquisto dei beni e servizi degli enti decentrati di spesa

Art.2, Legge 405/2001 Disposizioni in materia di spesa nel settore sanitario

DPR 101/2002: CONSIP gestisce il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) per gli acquisti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria (modificata dal Regolamento CE n.1336/2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'UE, L-335/17 del 14 dicembre 2013)

Art. 57, Legge 289/2002 (Legge Finanziaria 2003): istituisce la Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUDM) quale organo consultivo del Ministero della Salute, con funzioni di definizione e aggiornamento del repertorio dei DM e di loro classificazione in classi e sottoclassi specifiche con indicazione dei prezzi di riferimento.

Legge 212/2003, Disposizioni urgenti in tema di versamento e riscossione di tributi, di Fondazioni bancarie e di gare indette dalla Consip S.p.a

Legge 350/2003 (Legge Finanziaria 2004)

Legge 266/2005 (Legge Finanziaria 2006)

D.lgs. 163/2006 (e succ. modifiche) Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE

Art.1, Legge 296/2006 (Legge Finanziaria 2007), modificato dalla L.94/2012 e L. 228/2012

Art. 2, Legge 244/2007 (Legge Finanziaria 2008), co. 569: prevede che le amministrazioni centrali e periferiche, ad esclusione delle scuole, istituti educativi ed università, inviino entro il 31 dicembre di ogni anno al Ministero dell'Economia e delle Finanze un prospetto contenente i dati relativi alla previsione annuale di fabbisogni di beni e servizi per cui si applichi il Codice degli Appalti. Il MEF, tramite Consip, individuerà indicatori di spesa

sostenibili, che saranno pubblicati sui siti del ministero dell'Economia e di Consip come modelli di comportamento secondo canoni di efficienza. Entro il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno i responsabili degli uffici preposti all'acquisto di beni e servizi nella Pa trasmettono i dati sui programmi di acquisto agli uffici preposti al controllo di gestione.

Art. 328, DPR 207/2010:CONSIP gestisce il Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (SDPA) per gli acquisti di importo superiore alla soglia comunitaria.

Art. 4 D.I. 95/2012 (Legge 135/2012). Parametri prezzo-qualità: limiti massimi per acquisti da parte della PA. Definizione benchmark: riduzione prezzi unitari beni e servizi

Art. 9 D.I. 66/2014: Prevede l'istituzione, nell'ambito dell'anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, di un elenco dei soggetti aggregatori, del quale fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza regionale qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della L. 296/2006. Inoltre, prevede che, alternativamente all'obbligo per le regioni di costituire entro il 31 dicembre 2014, ove non esistente, un soggetto aggregatore, le stesse possono stipulare con il Ministero dell'economia e delle finanze apposite convenzioni sulla cui base Consip S.p.A. svolge attività di centrale di committenza per gli enti del territorio regionale. Con DPCM sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, nonché le regioni, gli enti regionali, i loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure. Si prevede, inoltre, l'istituzione con DPCM del tavolo tecnico dei soggetti aggregatori.

Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, Raccomandazione n. 9 Aprile 2009, per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

