



Progetto LIFE-MED

Medical Equipment Discarded – A new integrated management system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE

LIFE13 ENV/IT/000620



Deliverable D.A.1.1

Report on the analysis of the state of the art of discarded medical equipment management system and waste medical equipment management system

Relazione sull'analisi dello stato dell'arte del sistema di gestione delle attrezzature mediche dismesse e sul sistema di gestione dei rifiuti di attrezzature mediche

Marzo 2015





Medical Equipment Discarded

Autori

Questa relazione è stata redatta dal gruppo di Impianti Industriali del Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale dell'Università degli Studi di Brescia.

Autore di riferimento: Giuseppe Tomasoni

Via Branze 38, 25123 Brescia (Italia)

giuseppe.tomasoni@unibs.it



Ringraziamenti

Si ringraziano sentitamente per il supporto ricevuto:

- l'Unione Europea,
- Daniel Colm,
- Andrea Ghedi,
- tutte le aziende ospedaliere e gli istituti di ricovero che hanno collaborato.



Executive summary

This document represents the deliverable D.A.1.1 and its scope is to describe the results of the analysis of the state of the art in the field of medical equipment discarded and waste of medical equipment.

Medical equipment discarded causes a significant impact from the economic, social and environmental point of view. Although the donation of used medical equipment to charitable organizations seems to reduce social and environmental implications, in many cases donated medical equipment remain in good conditions for only a limited time and then quickly become waste (World Health Organization , 2001).

Therefore, it is of great importance that the waste or the donation of medical equipment disposal are managed in an effective way, to help reduce the overall impact of the equipment discarded and improve the sustainability of the management of medical equipment both in healthcare facilities and at a global level.

In the first part of the deliverable, the results of the literature review are reported. Although on some topics partially related to the theme under investigation, such as the management of WEEE in general or the maintenance of medical devices, many papers have been published, on the specific topic of the disposal of medical equipment, the technical and scientific literature is rather poor and its impact to date has been limited. In fact, to the best of our knowledge, only two paper has been published (Mannocci et al., 2012)(Lefebvre & Romero, 2011). According to such papers, the discard of medical equipment is perceived by health facilities as a matter of secondary importance and its proper management is consequently neglected.

In the second part of the deliverable, the results of the analysis on the field are reported. The lack of literature references and the heterogeneity of the processes that were observed thanks to preliminary contacts with some health facilities have highlighted the need to include in the analysis a large number of health facilities. Thus, a semi-structured web based survey was developed and a questionnaire was administered to health facilities in four European Countries: Italy, Spain, Germany and Romania (the English text of the questionnaire used is available in Appendice 1 and the web version is available here: <http://dimi-survey.unibs.it/index.php/429712/lang-en>). From the survey we obtained 64 completed questionnaires, 50 from Italian health facilities, 10 from Spain, 3 from Germany and one from Romania.

Considering the sample of Italian health facilities, although the activities of acquisition, maintenance and renewal of medical equipment seem to be properly managed with regular

schedules and the support of information systems, a lack in the availability of some critical information has been observed, such as the value of the stock of medical equipment operated or the value of medical equipment discarded in the last year. This lack of information certainly highlight a weakness in the management system and requires improvements.

With regard to the Spanish, German and Romanian health facilities, although the small sample does not allow to obtain generalizable results, a worst situation has been found, as the management of medical equipment is less supported by scheduling activities or by the use of dedicated information systems. Moreover, the presence of a clinical engineering service is less diffused.

Regarding the donation of used medical equipment, it was found that it is a common practice in only a quarter of the participants to the survey, while another quarter has not donated equipment at all in the last year. Furthermore, in most of the cases, the donation takes place thanks to the initiative of the beneficiaries, who take an active part with specific requests to health facilities. Only in a few cases structured management systems for the donations, as far as reliance on public body procedures or registers are adopted.

In conclusion, it can be said that the management of discarded medical equipment, which has been under investigated by the scientific literature up to date, presents significant areas for improvement and then as there is the need to introduce specific actions to this goal.

Sommario

1	Introduzione.....	6
2	Analisi della letteratura sul tema della dismissione delle attrezzature mediche.....	7
2.1	Introduzione e note metodologiche	7
2.2	I risultati ottenuti	8
3	Indagine sul campo sul sistema di gestione delle attrezzature mediche dismesse e dei rifiuti di apparecchiature mediche.....	15
3.1	Introduzione e note metodologiche	15
3.2	Il questionario	15
3.3	La somministrazione del questionario	17
3.4	I risultati ottenuti	19
3.4.1	Le strutture sanitarie italiane.....	19
3.4.2	Le strutture sanitarie straniere	32
4	Conclusioni.....	45
5	Bibliografia	47
	Appendice 1. Testo del questionario in lingua italiana	
	Appendice 2. Testo del questionario in lingua inglese	
	Appendice 3. Testo del questionario in lingua spagnola	
	Appendice 4. Testo del questionario in lingua tedesca	
	Appendice 5. Testo del questionario in lingua rumena	
	Appendice 6. Modulo web per la somministrazione del questionario (estratto)	

1 Introduzione

Questo documento rappresenta il Deliverable D.A.1.1 dell'azione A1 del progetto LIFE-MED ed il suo scopo è di presentare i risultati dell'analisi delle pratiche comunemente impiegate all'interno delle strutture sanitarie per la gestione della fase di dismissione delle attrezzature mediche.

Tale analisi ha avuto luogo attraverso due strade:

- l'analisi della letteratura tecnico-scientifica nel settore della dismissione delle apparecchiature mediche da parte delle strutture sanitarie,
- l'analisi di dati casi reali attraverso la raccolta di dati sul campo.

Le attrezzature mediche in questione comprendono sia quelle elettriche ed elettroniche che non elettriche ed elettroniche, supportano le attività diagnostiche, di trattamento e di monitoraggio dei pazienti e più in generale consentono l'erogazione dei servizi sanitari.

La dismissione delle attrezzature mediche avviene generalmente perché arrivate alla fine della loro vita utile, perché guaste, obsolete rispetto agli standard sanitari adottati o anti-economiche nel loro mantenimento.

Le alternative possibili per la dismissione di un'attrezzatura medica sono molteplici, ad esempio:

- il ritiro da parte di un fornitore di dispositivi medici dal quale viene acquistata l'attrezzatura sostitutiva,
- lo smaltimento come rifiuto da parte di un fornitore, la maggior parte delle volte oneroso per la struttura sanitaria,
- la donazione ad organizzazioni umanitarie o caritatevoli con il fine di consentirne il riutilizzo in paesi sottosviluppati o in via di sviluppo,
- la vendita dell'attrezzatura medica usata.

I criteri impiegati per la scelta del destino dell'attrezzatura medica dismessa sono legati a diversi fattori; tra i principali troviamo lo stato dell'attrezzatura dismessa, l'esistenza di un mercato per le attrezzature usate, i vincoli di natura legislativa, l'esistenza di un rapporto fiduciario con un'organizzazione umanitaria o caritatevole.

Peraltro, nelle attività condotte si è potuto osservare come, in molti casi, la decisione relativa al destino dell'attrezzatura è rimandato per un tempo indefinito, lasciando l'attrezzatura in disuso in un magazzino o in uno scantinato.

L'alternativa scelta determina un impatto diretto dal punto di vista economico, sociale ed ambientale molto rilevante, non solo sulla struttura sanitaria ma anche sull'esterno. In alcuni casi, l'impatto realizzato è molto diverso da quello atteso: basti pensare che i dispositivi medici donati a paesi in via di sviluppo rimangono spesso in uno stato di buon funzionamento solo per un periodo di tempo limitato, divenendo quindi rapidamente rifiuti (World Health Organization, 2001).

Risulta quindi di estrema importanza che il processo di dismissione delle attrezzature mediche sia condotto in maniera efficace, per consentire di ridurre l'impatto complessivo della dismissione e migliorare la sostenibilità della gestione delle apparecchiature mediche all'interno delle strutture sanitarie.

In questo contesto, l'analisi dei processi di dismissione all'interno delle strutture sanitarie risulta di particolare importanza per comprendere quali fattori ne influenzano l'efficacia e l'efficienza e costituiscono quindi delle leve su cui poter agire per il loro miglioramento.

Nel paragrafo 2 seguente, vengono presentati i risultati della letteratura scientifica relativamente al tema della dismissione delle attrezzature, mentre nel paragrafo 3 si presentano i risultati dell'indagine condotta sul campo. Infine, nel paragrafo 4 si tirano le conclusioni.

2 Analisi della letteratura sul tema della dismissione delle attrezzature mediche

2.1 Introduzione e note metodologiche

Lo scopo di questo paragrafo è l'analisi delle evidenze che la letteratura scientifica riporta relativamente al processo di dismissione delle attrezzature mediche da parte delle strutture sanitarie.

L'analisi è stata condotta attraverso una ricerca bibliografica sistematica che ha visto l'interrogazione delle banche dati Scopus (Elsevier), Google Scholar e della raccolta di database di Web of Science™ (Thomson Reuters) in licenza d'uso all'Università degli Studi di Brescia.

Come si vedrà più avanti, il numero di pubblicazioni rilevate attraverso le interrogazioni delle banche dati è molto scarso; per questo motivo, non è stato necessario adottare un protocollo metodologico formalizzato per la loro selezione e la loro analisi.

2.2 I risultati ottenuti

Il tema oggetto di questa indagine è vicino e si interfaccia con diversi altri temi che nella letteratura scientifica hanno avuto e tutt'ora mantengono un consistente interesse, documentato da una ricca produzione di pubblicazioni. Tra questi temi si possono citare i seguenti (le citazioni riportate a fianco di ciascuno rimandano a recenti revisioni di letteratura):

- la revisione e la rimessa a nuovo dei dispositivi medici usati (McGowan, Stevens, & Chapman, 2014) (Global Imaging Industry, 2013) (Bhattcharjee, 2011) (Plumeyer & Braun, 2011);
- la valutazioni costi/benefici applicate alle attrezzature mediche (Craig et al., 2015) (Markiewicz, van Til, & IJzerman, 2014);
- la manutenzione dei dispositivi medici (Jamshidi, Rahimi, Ait-Kadi, & Bartolome, 2014) (Dhillon, 2011);
- l'outsourcing dei servizi di manutenzione dei dispositivi medici (Cruz & Rios Rincon, 2012) (per questo tema, in realtà, gli stessi Cruz e Rios Rincon riconoscono come la letteratura sia ancora agli albori);
- i vincoli legali per la commercializzazione apparecchiature mediche (Wallner & Sandler, 2014) (Jyothi, Venkatesh, & Pramod Kumar, 2013) (Shapiro, O'Connell, & Bouchard, 2013) (Basu & Hassenplug, 2012) (Kramer, Xu, & Kesselheim, 2012);
- la gestione dei rifiuti all'interno delle strutture sanitarie (Zhang et al., 2013) (Ambali & Bakar, 2012) (Syed, Mutahara, & Rahman, 2012) (Badni & Dharmashree, 2011);
- la gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Deng, Li, Li, & Li, 2014) (Wang & Xu, 2014) (Buekens & Yang, 2014) (Cahill, Grimes, & Wilson, 2011) (Ongondo, Williams, & Cherrett, 2011).

Riguardo invece al tema specifico della gestione della dismissione delle attrezzature mediche da parte delle strutture sanitarie, la letteratura scientifica è molto povera: al meglio delle nostre conoscenze, per quanto riguarda la produzione e la gestione di rifiuti di apparecchiature mediche da parte delle strutture sanitarie sono state rilevate solo due pubblicazioni (Mannocci et al., 2012)(Lefebvre & Romero, 2011), che oltretutto hanno avuto un impatto limitato in termini di numero di citazioni ricevute, mentre per quanto riguarda la donazione di attrezzature mediche dismesse non è stata rilevata alcuna pubblicazione scientifica, ma solo alcune pubblicazioni tecniche (Morel, 2013) (World Health Organization, 2011) (Dyro, 2004) (Baylac & Pihouee, 1999), che tuttavia non assumono il punto di vista delle strutture sanitarie.

Nel seguito, si analizzano i risultati ottenuti da Mannocci et al. e da Lefebvre e Romero.

Il primo lavoro di particolare interesse, per via del tema affrontato e della metodologia di ricerca adottata, è, come detto, il lavoro di Mannocci et al., (Mannocci et al., 2012), nel quale vengono indagate le pratiche di gestione dei rifiuti negli ospedali europei, con un riferimento particolare ai rifiuti di attrezzature elettriche ed elettroniche. Nello specifico, viene analizzato un campione composto da 8 strutture ospedaliere, di cui 3 di Dresda, in Germania, 2 di Roma, in Italia, e 3 di Belgrado, in Serbia. L'indagine è stata condotta per mezzo di un questionario composto da 29 domande suddivise in tre parti: una prima parte nella quale vengono raccolte informazioni generali sulla struttura sanitaria, una seconda parte nella quale vengono raccolte informazioni sulla tipologia di rifiuti prodotti ed una terza parte nella quale si indaga sulla gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Dato l'interesse della pubblicazione, si riporta nella Tabella 1 di seguito un estratto dei risultati ottenuti, come riportati dagli stessi autori.

Aspetto indagato	Risposte	Nazione			
		Germania %	Italia %	Serbia %	
Tipo di ospedale	"Teaching hospital"	100	50	33,3	
	"General hospital"	0	0	66,7	
	"Research hospital"	0	50	0	
Costo sostenuto per la gestione dei rifiuti	< 80'000 €/anno	33,3	0	33,3	
	80'000 300'000 €/anno	0	0	66,7	
	> 300'000 €/anno	33,3	100	0	
	Risposta mancante	33,3	0	0	
Esistenza di una procedura per la gestione dei RAEE	Sì	100		33,3	
	Sì, per alcuni tipi di RAEE	0	50	0	
	No	0	50	67,7	
Esistenza di pratiche basate su regolamenti	Locali (ospedale)	No	0	100	0
		Sì	100	0	33,3
		Risposta mancante	0	0	66,7
	Regionali	No	100	100	0
		Sì	0	0	33,3
		Risposta mancante	0	0	66,7
	Nazionali	No	100	50	0
		Sì	0	50	33,3
		Risposta mancante	0	0	66,7
Europei	No	33,3	50	0	
	Sì	66,7	50	33,3	
	Risposta mancante	0	0	66,7	
Esistenza di un ufficio addetto alla gestione dei rifiuti	Sì	100	100	33,3	
	Risposta mancante	0	0	66,7	
Esistenza di un registro dei RAEE	Sì	100	50	0	
	No	0	50	33,3	
	Non so	0	0	33,3	
	Risposta mancante	0	0	33,3	

Tabella 1. Risultati dell'indagine condotta da Mannocci et al. (Mannocci et al., 2012)

Il questionario di Mannocci et al. ha coinvolto 5 "teaching hospital", 2 "general hospital" ed un "research hospital". Viene riscontrato che un quarto degli ospedali spende meno di 80'000 euro annui per la gestione dei rifiuti, un altro quarto spende tra gli 80'000 ed i 300'000 euro, poco più di un terzo spende oltre 300'000 euro all'anno, mentre uno degli otto ospedali non ha risposto alla domanda.

Solo quattro ospedali dichiarano di avere delle procedure per la gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, un ospedale adotta delle procedure per alcune tipologie di rifiuti elettrici ed elettronici, mentre tre ospedali non hanno alcuna procedura. In generale, sono state stabilite delle procedure per la gestione dei rifiuti tenendo conto di imposizioni regolamentali a vari livelli. In sei ospedali esiste un ufficio che si occupa di gestione dei rifiuti, mentre in oltre la metà viene tenuto un registro dei RAEE.

Gli autori riconoscono il limite della loro indagine consistente nella ridotta dimensione del campione analizzato. Pur non avendo quindi la pretesa di ottenere dei risultati generalizzabili, essi forniscono un primo livello di comprensione di un fenomeno e mettono in luce come la gestione dei RAEE nelle strutture ospedaliere sia passibile di sostanziali miglioramenti.

Un'altra pubblicazione di particolare rilievo nel settore è quella di Lefebvre e Romero (Lefebvre & Romero, 2011), che analizzano il processo di gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche elettriche ed elettroniche all'interno di quattro ospedali canadesi, con l'obiettivo di definirne gli elementi essenziali, di identificare le questioni o i problemi espressi dalle strutture sanitarie, nonché di individuare le possibili iniziative da intraprendere per migliorare la gestione di tali rifiuti sempre da parte delle strutture sanitarie.

In primo luogo, gli autori rilevano come all'interno delle strutture sanitarie venga impiegato quotidianamente un numero sorprendentemente elevato di dispositivi elettronici, che coprono una vasta gamma di utilizzi in ogni reparto delle strutture. Inoltre, le generazioni più recenti delle attrezzature tendono ad essere sempre più efficienti, ma anche sofisticate, complesse e costose. Le strutture sanitarie partecipanti alla ricerca concordano sul fatto che le nuove apparecchiature elettroniche forniscono benefici sia ai pazienti che agli operatori sanitari, consentendo diagnosi più precoci ed accurate, interventi chirurgici meno invasivi, terapie, incluse quelle riabilitative, più efficaci.

Emerge tuttavia anche il fatto che la "corsa continua" alle ultimissime versioni delle attrezzature possa portare a degli effetti controproducenti: apprendere l'utilizzo di una nuova strumentazione o adattarsi alla nuova versione di uno strumento può infatti richiedere agli operatori sanitari un tempo eccessivo, che potrebbe invece essere speso più proficuamente a beneficio del paziente. L'impiego di uno strumento nuovo, inoltre, può aumentare la possibilità di commettere degli errori umani.

Le osservazioni condotte dagli Lefebvre e Romero hanno inoltre evidenziato un forte trend verso la digitalizzazione delle informazioni in ambito sanitario. È il caso, ad esempio, dei sistemi di imaging digitale, che possono fornire informazioni in tempo reale e di migliore qualità, consentono la trasmissione, la visualizzazione, l'archiviazione e la ricerca delle

immagini, facilitano la collaborazione tra diversi attori all'interno della struttura sanitaria, anche in via remota per le applicazioni della cosiddetta "tele-medicina". Trend simili si osservano nel campo della fluoroscopia, dell'angiografia, della cardiologia, dove le videocamere analogiche sono rimpiazzate dai cosiddetti "charge-coupled device". Le pompe di infusione elettroniche sono diffuse ovunque ed offrono funzionalità avanzate come la possibilità di programmare preventivamente protocolli di erogazione, il dosaggio automatico dei farmaci ed un'elevata accuratezza. I tradizionali termometri a mercurio sono stati sostituiti dai termometri digitali elettronici e ad infrarossi, offrendo anch'essi un'elevata accuratezza ed una maggior velocità di misurazione. Anche nei laboratori, nelle farmacie e nelle unità di sterilizzazione ospedaliere, la robotica, l'automazione e le tecnologie dell'informazione sono oggi diffuse, aumentando la qualità e la sicurezza delle operazioni svolte.

Riguardo ai problemi incontrati dagli ospedali presso i quali Lefebvre e Romero hanno condotto la loro indagine relativamente alla gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche elettriche ed elettroniche, esiste un consenso generale sull'idea che le aziende sanitarie dovrebbero operare con una maggiore consapevolezza ambientale all'atto dell'acquisto delle attrezzature.

I responsabili degli acquisti e degli investimenti intervistati ritengono infatti che si dovrebbero definire con i fornitori dei requisiti contrattuali più stringenti, in maniera tale da acquistare apparecchiature che abbiano un minor impatto ambientale e che i fornitori siano selezionati anche in base al loro approccio pro-attivo nei confronti dell'ambiente ed alla loro capacità di supportare la struttura sanitaria nella gestione della fine vita delle apparecchiature.

Questa strada sembra essere realisticamente praticabile, soprattutto se si pensa che le aziende sanitarie rappresentano un mercato di dimensioni considerevoli, che può quindi esercitare un potere contrattuale rilevante nei confronti dei fornitori.

Una pratica che andrebbe incentivata è quindi il ritiro delle apparecchiature dismesse da parte dei loro stessi produttori. Gli stessi produttori dovrebbero rendere disponibile e promuovere gli "upgrade" delle attrezzature finalizzati ad allungarne la vita utile, riducendo quindi le sostituzioni con prodotti nuovi.

Viene inoltre rilevato come nelle valutazioni economiche che supportano i processi decisionali di gestione delle apparecchiature, incluso l'acquisto e la sostituzione, non viene quasi mai considerato il cosiddetto "total cost of ownership", ovvero il costo legato all'intero ciclo di vita di un'apparecchiatura, che comprende, oltre al costo di acquisto, quello di installazione, di gestione, di manutenzione e di smaltimento. L'uso del total cost of ownership invece del costo di acquisto potrebbe consentire alle strutture sanitarie di

compiere scelte più consapevoli ed evitare di sostenere costi di smaltimento o di gestione della fine vita inattesi.

Tra le questioni che vengono rilevate, viene messo in luce anche il problema della privacy legato alla dismissione di attrezzature dotate di supporti per la memorizzazione di dati: un disco rigido può contenere informazioni sanitarie sensibili su migliaia di pazienti; deve essere quindi distrutto nella maniera più sicura possibile e la sua gestione quindi può rivelarsi più complessa di quanto prevedibile.

Un ulteriore aspetto rilevante che viene osservato è legato alla corretta separazione dei rifiuti, che rappresenta una esigenza sia dal punto di vista ambientale che economico. Tuttavia, viene osservato come una porzione di rifiuti di origine non clinica, anche non pericolosi, venga spesso mescolata con rifiuti medici pericolosi, per i quali vige una regolamentazione diversa e che devono essere smaltiti per esempio tramite l'incenerimento. Poiché lo smaltimento di rifiuti medici pericolosi costa diverse volte di più rispetto allo smaltimento di rifiuti non pericolosi, ciò ha un notevole impatto non solo dal punto di vista ambientale, ma anche da quello economico. Secondo i partecipanti alla ricerca, le principali cause che determinano la inappropriata separazione di tali rifiuti sembrano essere la mancanza di tempo, una insufficiente consapevolezza e un'inadeguata identificazione dei rifiuti.

Le pratiche di rimessa a nuovo, di riutilizzo e di riciclo sono ritenute auspicabili. Dalle osservazioni pratiche condotte, tuttavia, emerge che le decisioni sul destino delle apparecchiature dismesse vengono rimandate senza scadenza. Ciò porta all'accumulo di apparecchiature dismesse per lunghi periodi di tempo in locali quali magazzini, scantinati, in alcuni casi anche corridoi. Tale pratica viene valutata come inadeguata, porta all'occupazione di spazio prezioso ed è costosa. Questo problema, pur essendo valutato dai diversi attori delle strutture sanitarie come rilevante, non viene comunque affrontato per la presenza di altri problemi ritenuti, di maggiore urgenza e gravità.

In alcuni casi, le apparecchiature vengono rimesse a nuovo internamente da parte di personale tecnico; tuttavia, nella maggior parte dei casi in cui le apparecchiature vengono rimesse a nuovo, le strutture si affidano ad un fornitore specializzato. La rimessa a nuovo delle apparecchiature può essere infatti un'opzione interessante che consente di rispettare i vincoli di bilancio, ma implica numerose operazioni complesse quali la pulizia, la sterilizzazione, il test e la calibrazione di attrezzature complesse. In molti casi quindi l'idea di "fare cose nuove con qualcosa di vecchio" può risultare più onerosa che non acquistare direttamente qualcosa di nuovo. In altri casi, le pratiche di rimessa a nuovo sono favorite dalla presenza di centri di ricerca associati alle strutture ospedaliere, che possono occuparsi quindi delle operazioni necessarie.

Infine, un altro problema legato alla rimessa a nuovo delle attrezzature mediche deriva dalla percezione che i pazienti possono avere di un'attrezzatura ancora sporca o infetta pur essendo stata correttamente trattata.

Riguardo all'opzione della donazione a organizzazioni caritatevoli o umanitarie, vengono invece sollevate questioni legate ai problemi logistici, in particolare per le grandi apparecchiature quali le tomografie o le risonanze magnetiche, nonché quelle legate alla responsabilità, che sollevano non poche perplessità tra gli operatori. Inoltre, i partecipanti all'indagine sottolineano come spesso, nel caso delle donazioni, il problema dello smaltimento è solo posticipato per un breve periodo e spostato in un altro Paese.

In alcuni casi, gli ospedali hanno cercato di vendere attraverso un bando o un'asta le attrezzature, ottenendo tuttavia generalmente un successo limitato.

L'opzione più semplice, sembra quindi essere quella di contattare un fornitore esterno che, di solito a pagamento, libera l'ospedale dal problema dello smaltimento, senza alcuni rischio legale.

Alcuni partecipanti all'indagine evidenziano la difficoltà di gestire grandi quantità di rifiuti elettrici ed elettronici che vengono generati e che richiedono per la loro gestione competenze specifiche. Alcuni ospedali dichiarano di essersi quindi attivati con diverse iniziative per ridurre la quantità di rifiuti prodotti. In primo luogo, cercano di estendere la vita utile delle apparecchiature attraverso un'attenta e regolare manutenzione preventiva, nonché con interventi di aggiornamento. In secondo luogo, attraverso una gestione attiva degli stock di attrezzature in dotazione, ed in particolare con il controllo dei livelli di disponibilità dei tassi di utilizzo delle attrezzature presenti, cercano di ridurre il dimensionamento delle dotazioni di attrezzature stesse.

Infine, diversi partecipanti sottolineano la difficoltà di implementazione di queste iniziative, come anche di altre, legata all'estremo livello di complessità organizzativa raggiunta dalle strutture sanitarie, che operano in un regime pesantemente regolamentato, devono rispettare stretti vincoli di bilancio ed erogano servizi 7 giorni a settimana per 24 ore al giorno, operando con la salute e con la vita degli esseri umani; tutto ciò avviene grazie all'impegno del personale, che è tuttavia spesso sottoposto ad una forte condizione di stress.

Come si è potuto osservare, sia la scarsità di riferimenti rilevati nella letteratura scientifica, sia le evidenze che emergono dagli articoli analizzati, confermano come fino a questo momento il problema della gestione delle attrezzature mediche a fine vita sia stato

trascurato e come vi sia invece la presenza di considerevoli margini di miglioramento per quanto riguarda le ricadute economiche, ambientali e sociali che tale gestione comporta.

3 Indagine sul campo sul sistema di gestione delle attrezzature mediche dismesse e dei rifiuti di apparecchiature mediche

3.1 Introduzione e note metodologiche

L'analisi della letteratura scientifica di cui si è parlato nel paragrafo 2 ha mostrato come il problema della dismissione delle apparecchiature mediche nelle strutture sanitarie sia ancora oggi trascurato dalla letteratura e necessiti perciò di una particolare attenzione. Risulta quindi ancora più importante e necessaria la raccolta di dati direttamente sul campo, così come la loro analisi, attività oggetto della seconda parte dell'Azione A1.

L'attività sul campo è stata inizialmente avviata con il coinvolgimento diretto di due strutture sanitarie: un'azienda ospedaliera privata no-profit di grandi dimensioni operante nel nord Italia ed un'azienda ospedaliera pubblica anch'essa di grandi dimensioni ed operante nel nord Italia. In entrambi i casi, si è condotta una approfondita intervista con i responsabili della funzione ingegneria clinica, con l'obiettivo di analizzare il processo di dismissione delle attrezzature mediche dal punto di vista qualitativo e quantitativo, in termini procedure, tipologia e quantità di attrezzature dismesse, donate e smaltite.

Quanto emerso dai primi due casi analizzati ha evidenziato una forte eterogeneità delle prassi operative all'interno degli ospedali. Tale fenomeno ha trovato conferma anche nel parere raccolto da alcuni esponenti dell'associazione italiana di ingegneria clinica, come anche dai primi contatti avviati con le strutture sanitarie nell'ambito dell'azione B1.

Tutto ciò, insieme alla scarsità di riferimenti di letteratura censiti, ha fatto ritenere necessario il coinvolgimento di un numero elevato di aziende sanitarie da indagare, al fine di poter caratterizzare in maniera più accurata il processo di dismissione. Per queste ragioni, si è adottata come modalità di ricerca la somministrazione a distanza di un questionario.

3.2 Il questionario

L'obiettivo del questionario è di caratterizzare il processo di gestione delle apparecchiature mediche dismesse all'interno delle strutture sanitarie. In particolare, attraverso il questionario vengono indagati cinque aspetti:



Medical Equipment Discarded

- le caratteristiche della struttura sanitaria,
- la gestione delle apparecchiature mediche,
- il processo di dismissione delle apparecchiature mediche,
- la donazione delle apparecchiature mediche dismesse,
- la gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

Più nello specifico, dopo aver richiesto al compilatore di specificare il suo ruolo all'interno della struttura in cui opera, per quanto riguarda le caratteristiche della struttura sanitaria vengono raccolti dati relativi a:

- la tipologia di struttura, in particolare se è profit o non profit e se è pubblica o privata,
- il numero di presidi di cui si compone,
- la regione in cui si trova,
- il numero di posti letto e le giornate di ricovero nell'ultimo anno,
- il numero di interventi chirurgici, nel caso in cui nella struttura si svolga attività chirurgica,
- la presenza o meno di un pronto soccorso e, in caso positivo, il numero di accessi registrati nell'anno precedente,
- il valore di rinnovo ed il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura sanitaria,
- l'esistenza di un sistema di gestione per la qualità e la sua eventuale certificazione di conformità.

Relativamente alla gestione delle apparecchiature mediche, vengono raccolte informazioni relative a:

- l'esistenza di una funzione aziendale che si occupa di ingegneria clinica,
- l'esistenza di procedure o istruzioni scritte per la dismissione delle apparecchiature mediche,
- l'esistenza di un sistema di monitoraggio degli indicatori di affidabilità e disponibilità delle apparecchiature mediche e gli specifici indicatori rilevati,
- il sistema informatico impiegato per la gestione degli interventi di manutenzione delle apparecchiature mediche,
- la programmazione delle attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature mediche, la frequenza con la quale essa viene realizzata e le responsabilità per la sua approvazione.

Riguardo al processo di dismissione delle apparecchiature mediche, vengono raccolti dati relativamente a:

- il valore di rinnovo ed il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014,
- le responsabilità decisionali in merito alla dismissione delle apparecchiature.

Relativamente alle attività di donazione delle apparecchiature mediche, vengono raccolti dati relativi a:

- la proporzione delle apparecchiature mediche dismesse che viene donata, in unità ed in peso,
- le responsabilità decisionali in merito alla decisione di donare un'apparecchiatura medica dismessa ed alla scelta del destinatario della stessa donazione,
- il modo in cui viene scelto il destinatario della donazione.

Riguardo ai rifiuti di apparecchiature mediche, i dati raccolti sono relativi a:

- chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche,
- l'esistenza di procedure o istruzioni scritte per la gestione dei rifiuti in generale e di procedure o istruzioni scritte specifiche per la gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

Viene infine lasciato spazio per raccogliere commenti da parte di chi ha partecipato all'indagine.

Il questionario si compone quindi di 32 domande, suddivise in 6 sezioni, sia a risposta chiusa che a risposta aperta. Il testo completo del questionario in lingua italiana è riportato in Appendice 1, la versione web con il testo in lingua inglese è visibile al seguente link: <http://dimi-survey.unibs.it/index.php/429712/lang-en> mentre in Appendice 6 ne è riportato un estratto.

3.3 La somministrazione del questionario

Per semplificarne la compilazione e per facilitare la raccolta dei dati, il questionario è stato predisposto per la compilazione via web. In particolare, è stato adottato l'applicativo open source Lime-Survey, che ha potuto sfruttare un database MySQL installato su un server dedicato dell'Università di Brescia. Tale soluzione ha consentito di non incrementare i costi dell'azione. Per facilitarne la diffusione, il questionario è stato predisposto in 5 lingue: italiano, inglese, spagnolo, tedesco e rumeno. Il testo nelle diverse lingue è riportato nella Appendici da 1 a 5.

Per selezionare il campione di strutture sanitarie cui realizzare la somministrazione, si è fatto riferimento al contesto dell'Unione Europea e si sono selezionati i Paesi per i quali fossero pubblicamente disponibili anche dati con gli indirizzi delle strutture sanitarie: Italia, Spagna e Germania. Inoltre, poiché di interesse specifico del progetto, si sono ricercati puntualmente gli indirizzi di un insieme di aziende sanitarie situate in Romania.

In particolare, per quanto riguarda l'Italia è stato preso come riferimento il database delle strutture di ricovero reso disponibile dal Ministero della Salute italiano, per la Spagna il database delle strutture ospedaliere disponibile presso il Ministero della Salute, dei Servizi Sociali e dell'Uguaglianza spagnolo, mentre per la Germania si è preso a riferimento il database delle strutture di servizio ospedaliero, di prevenzione e di riabilitazione disponibile presso l'Ufficio di Statistica Federale tedesco.

Nel caso di strutture sanitarie con più di un presidio per le quali fossero presenti i dati relativi a ciascun presidio, al fine di evitare risposte multiple da parte di uno stesso soggetto, è stato preso in considerazione solo il riferimento della sede centrale. Questa strada è supportata inoltre dal fatto che nelle strutture sanitarie con più presidi la funzione ingegneria clinica è quasi sempre centralizzata.

Complessivamente, il questionario è stato inviato a oltre 3800 indirizzi email attraverso un messaggio di invito contenente un link alla pagina web per la compilazione.

Nel messaggio di invio, è stata indicata una scadenza per la compilazione a distanza di tre settimane dall'invio stesso. Dopo due settimane dall'invio del primo invito, è stato inviato un messaggio di sollecito alle strutture che non avevano ancora compilato il questionario. Durante la somministrazione si sono avuti contatti da parte di alcune delle strutture inviate, 6 italiane, una spagnola ed una tedesca, che hanno chiesto chiarimenti di varia natura.

Dall'analisi sono state escluse le risposte parziali per le quali il questionario è compilato solo fino alla sessione due, ovvero quella nella quale vengono definite le caratteristiche della struttura sanitaria. Sono quindi state considerate complete ed incluse nell'analisi le risposte parziali per le quali il questionario è stato compilato almeno dalla terza sezione in poi.

La Tabella 2 seguente riassume i principali dati sull'attività di somministrazione.

	Italia	Spagna	Germania	Romania
	n°	n°	n°	n°
Identificativi disponibili	851	589	2'340	64
Questionari parziali	80	25	19	8
Questionari completi	50	10	3	1

Tabella 2. Risultati dell'attività di somministrazione del questionario

La provenienza delle risposte complete ottenute, complessivamente 64 di cui 50 da strutture italiane, 10 da strutture spagnole, 3 da strutture tedesche ed una da una struttura rumena, mostra come si sia manifestata una forte dipendenza dal Paese dal quale è stato inviato l'invito, nonché dalla nazionalità degli autori. Solo nel caso dell'Italia, infatti, si è ottenuta una percentuale di rispondenti (5,9%) in linea con le attese per un questionario di questo tipo.

Un numero particolarmente basso di rispondenti è stato osservato da parte delle strutture tedesche. Ciò è dovuto al fatto che solo una piccola percentuale dei 2'340 inviti spediti è attivata a destinazione. Dall'analisi dei messaggi di ritorno da parte dei server di posta elettronica, è emerso come questo fenomeno sia stato determinato in parte alla scarsa qualità del database di partenza, che conteneva numerosi indirizzi di posta elettronica non corretti, ed in parte a causa delle impostazioni restrittive dei locali sistemi di sicurezza informatica, che hanno identificato il messaggio come spam.

3.4 I risultati ottenuti

Di seguito si presentano i risultati ottenuti attraverso la somministrazione del questionario. In particolare, nel paragrafo 3.4.1 si analizza la situazione per quanto riguarda le strutture sanitarie italiane, mentre nel paragrafo 3.4.2 si analizza la situazione delle strutture di Spagna, Germania e Romania.

3.4.1 Le strutture sanitarie italiane

Il caso delle strutture sanitarie italiane è certamente quello di maggiore interesse in virtù del numero di questionari completi analizzabili.

La prima domanda proposta, del tipo a risposta aperta, identifica il ruolo di chi ha compilato il questionario (Tabella 3).

Domanda	Risposte	n°	%
1. Quale ruolo occupa all'interno della struttura sanitaria di appartenenza?	Direttore generale o amministrativo	9	18,0%
	Responsabile o addetto servizio ingegneria clinica	30	60,0%
	Altri ruoli	11	22,0%

Tabella 3. Il ruolo di chi ha compilato il questionario.

Come si vede, nella maggior parte dei casi, oltre la metà, il questionario è stato compilato da un addetto al servizio ingegneria clinica o dal suo responsabile. Si osserva come, ai fini della

valutazione delle risposte fornite al questionario, in quasi l'80% dei casi la qualifica del rispondente sia significativa, trattandosi o di un esponente della direzione della struttura o di un membro dell'ingegneria clinica, funzione direttamente coinvolta nel processo di gestione delle apparecchiature.

Le caratteristiche della struttura sanitaria

La seconda sezione del questionario è relativa alle caratteristiche della struttura sanitaria. Dalla Tabella 4 alla Tabella 15 si presentano i dati raccolti.

Domanda	Risposte	n°	%
2. Di che tipologia è la struttura di appartenenza?	Pubblica	34	68,0%
	Privata non profit	4	8,0%
	Privata profit	9	18,0%
	Privata (non specifica meglio)	2	4,0%
	Altro	1	2,0%

Tabella 4. Tipologia della struttura sanitaria.

Domanda	Risposte	n°	%
3. Di quanti presidi si compone?	1	21	42,0%
	da 1 a 5	24	48,0%
	da 6 a 10	3	6,0%
	> 10	2	4,0%

Tabella 5. Numero di presidi della struttura.

Domanda	Risposte	n°	%
4. In quale Regione si trova la struttura sanitaria?	Trentino-Alto Adige	1	2,0%
	Lombardia	23	45,1%
	Toscana	3	5,9%
	Campania	2	3,9%
	Piemonte	2	3,9%
	Puglia	1	2,0%
	Emilia-Romagna	5	9,8%
	Sardegna	1	2,0%
	Veneto	7	13,7%
	Sicilia	1	2,0%
	Lazio	1	2,0%
	Marche	1	2,0%
	Liguria	1	2,0%
	Friuli-Venezia Giulia	1	2,0%
Abruzzo	1	2,0%	

Tabella 6. Regione di appartenenza della struttura.

Domanda	Risposte	n°	%
5. Quanti sono i posti letto?	< 100	8	16,0%
	da 100 a 500	16	32,0%
	> 500	26	52,0%

Tabella 7. Numero di posti letto della struttura.

Domanda	Risposte	n°	%
6. Quante sono state le giornate di ricovero nel 2014?	< 50'000	10	20,0%
	da 50'000 a 100'000	5	10,0%
	> 100'000	12	24,0%
	Non risponde	23	46,0%

Tabella 8. Numero di giornate di ricovero nella struttura.

Domanda	Risposte	n°	%
7. Quanti sono stati gli interventi chirurgici nel 2014?	0	8	16,0%
	< 5'000	6	12,0%
	da 5'000 a 10'000	5	10,0%
	> 10'000	12	24,0%
	Non risponde	19	38,0%

Tabella 9. Numero di interventi chirurgici nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
8. È presente un pronto soccorso?	Sì	37	74,0%
	No	13	26,0%

Tabella 10. Presenza di un pronto soccorso.

Domanda	Risposte	n°	%
9. Quanti sono stati gli accessi al pronto soccorso nel 2014?	< 50'000	7	14,0%
	da 50'000 a 100'000	13	26,0%
	> 100'000	4	8,0%
	Non risponde	26	52,0%

Tabella 11. Numero di accessi al pronto soccorso nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
10. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura?	< 10'000'000	9	18,0%
	da 10'000'000 a 50'000'000	8	16,0%
	> 50'000'000	11	22,0%
	Non risponde	22	44,0%

Tabella 12. Valore di rinnovo delle apparecchiature in dotazione.

Domanda	Risposte	n°	%
11 Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura?	< 10'000'000	14	28,0%
	da 10'000'000 a 50'000'000	5	10,0%
	> 50'000'000	9	18,0%
	Non risponde	22	44,0%

Tabella 13. Valore a libro cespiti delle apparecchiature in dotazione.

Domanda	Risposte	n°	%
12. Esiste un sistema di gestione per la qualità?	Sì	39	78,0%
	No	11	22,0%

Tabella 14. Presenza di un sistema di gestione per la qualità.

Domanda	Risposte	n°	%
13. Rispetto a quale standard è certificato?	UNI EN ISO 9001	26	51,0%
	Joint Commission	11	21,6%
	Non è certificato	8	15,7%
	Altri	3	5,9%
	Non risponde	3	5,9%

Tabella 15. Certificazione del sistema di gestione per la qualità.

Come si può osservare, due terzi delle strutture sanitarie rispondenti sono di natura pubblica e sono prevalentemente composte da un numero limitato di presidi: un presidio nel 42% dei casi e meno di 5 presidi nel 90% dei casi. Poco meno di un quarto di esse si trova in Lombardia, mentre i restanti tre quarti si distribuiscono nel resto del Paese, con una leggera prevalenza per le Regioni Veneto ed Emilia Romagna.

Relativamente alla loro dimensione, prevalgono quelle di grandi dimensioni, con un numero di posti letto maggiore di 500 unità.

Osservando il valore di rinnovo o il valore a libro cespiti delle attrezzature mediche in dotazione, si riscontra una certa coerenza con il dato relativo al numero di posti letto: sono infatti prevalenti, seppur di poco, le strutture che dichiarano un valore superiore ai 10 milioni di euro e sono comunque un numero consistente quelle che dichiarano un valore superiore ai 50 milioni di euro.

Tale dato, tuttavia, risente dell'elevata percentuale di non rispondenti, intorno al 60%, presumibilmente dovuta alla difficoltà nel disporre di informazioni sul valore dello stock di apparecchiature presenti. Questa carenza di carattere informativo rappresenta un punto potenzialmente critico e meritevole di miglioramento.

La stessa carenza informativa si riscontra anche quanto vengono richiesti altri dati rappresentativi del livello di attività della struttura che siano più approfonditi rispetto al numero di posti letto, come il numero di giornate di ricovero, il numero di accessi al pronto soccorso, che è presente in tre quarti delle strutture rispondenti, ed il numero di interventi chirurgici.

Va tuttavia precisato che, nel caso del numero di accessi al pronto soccorso, i non rispondenti comprendono sia i casi di coloro che avendo un pronto soccorso non hanno risposto che quelli relativi a strutture in cui non esiste un pronto soccorso.

La gestione delle apparecchiature mediche

La terza sezione del questionario è relativa alla gestione delle apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	n°	%
14. Esiste una funzione aziendale che si occupa dell'ingegneria clinica?	Sì	46	92,0%
	No	4	8,0%

Tabella 16. Presenza della funzione ingegneria clinica.

Domanda	Risposte	n°	%
15. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la dismissione delle apparecchiature mediche?	Sì	44	88,0%
	No	6	12,0%

Tabella 17. Presenza di procedure o istruzioni per la dismissione delle apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	n°	%
16. Esiste un sistema di monitoraggio degli indicatori di affidabilità e disponibilità delle apparecchiature mediche?	Sì, per tutte le apparecchiature	19	38,0%
	Sì, ma solo per alcune apparecchiature	18	36,0%
	No	11	22,0%
	Non so	2	4,0%

Tabella 18. Monitoraggio dell'affidabilità e della disponibilità delle apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	n°	%
17. Quali indicatori di affidabilità e disponibilità vengono monitorati?	Numero/tasso di guasti/altri indicatori	18	36,0%
	Verifiche funzionalità/corretto funzionamento	6	12,0%
	Controllo qualità	3	6,0%
	Non risponde	23	46,0%

Tabella 19. Indicatori di affidabilità e disponibilità monitorati.

Domanda	Risposte	n°	%
18. Gli interventi di manutenzione delle apparecchiature mediche sono gestiti attraverso un sistema informatico?	Sì, basato su Excel	8	15,1%
	Sì, basato su un software dedicato	41	77,4%
	Sì, basato su altri sistemi	1	1,9%
	No, non c'è alcun sistema	2	3,8%
	Non so	1	1,9%

Tabella 20. Il sistema informatico per la manutenzione delle attrezzature mediche.

Domanda	Risposte	n°	%
19. Vengono periodicamente programmate le attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature mediche?	Sì, per tutte le apparecchiature	34	68,0%
	Sì, ma solo per le apparecchiature sopra un certo valore	12	24,0%
	No	4	8,0%
	Non so	0	0,0%

Tabella 21. Programmazione degli interventi di manutenzione.

Domanda	Risposte	n°	%
20. Con quale frequenza si realizza tale programmazione?	Continua	1	2,0%
	Annuale	32	64,0%
	Biennale	1	2,0%
	Semestrale	3	6,0%
	Trimestrale	1	2,0%
	Mensile	2	4,0%
	Non viene effettuata	1	2,0%
	A seconda delle necessità aziendali	1	2,0%
	Non so	1	2,0%
	Non risponde	7	14,0%

Tabella 22. Frequenza della programmazione della manutenzione.

Domanda	Risposte	n°	%
21. Chi approva tale programmazione?	Gli organi di governo della struttura	42	80,8%
	Il responsabile dell'ingegneria clinica	10	19,2%
	Dipende	0	0,0%
	Non so	0	0,0%
	Altro	0	0,0%
	Non risponde	0	0,0%

Tabella 23. Il controllo della programmazione della manutenzione.

In quasi tutte le strutture sanitarie rispondenti esiste una funzione che si occupa di ingegneria clinica (92%) ed esistono procedure o istruzioni scritte che disciplinano la dismissione delle apparecchiature (88%). Quest'ultimo dato è coerente con il fatto che, come si potrà vedere più avanti, quasi nella stessa proporzione le strutture sono dotate di un sistema di gestione per la qualità.

Tre quarti delle strutture dichiarano di monitorare l'affidabilità e la disponibilità delle apparecchiature mediche, in alcuni casi in maniera estensiva, in altri casi più selettivamente. Tuttavia, se si entra nello specifico degli indicatori che vengono rilevati per tale monitoraggio, solo il 36% delle strutture ne menziona uno o più, come i giorni di fermo macchina, il numero di guasti all'anno o il tempo medio tra due guasti.

Le attività di gestione delle attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature sono gestite attivamente: nel 68% dei casi si realizza una programmazione,

generalmente annuale (64% dei casi), che copre tutte le apparecchiature, mentre nel 92% dei casi la programmazione copre, se non tutte le apparecchiature, almeno quelle di valore maggiore. La responsabilità di tale programmazione è poi nelle mani degli organi di governo della struttura e solo in pochi casi (19,2%) in quelle della funzione ingegneria clinica. Infine, si rileva come le attività di manutenzione siano gestite attraverso un software dedicato nel 77,4% dei casi.

Il processo di dismissione delle apparecchiature mediche

In questa sezione del questionario, la quarta, si analizza il processo di dismissione delle apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	n°	%
22. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	8	16,0%
	da 1'000'000 a 5'000'000	13	26,0%
	> 5'000'000	1	2,0%
	Non risponde	28	56,0%

Tabella 24. Valore di rinnovo delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
23. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	8	16,0%
	da 1'000'000 a 5'000'000	6	12,0%
	> 5'000'000	0	0,0%
	Non risponde	36	72,0%

Tabella 25. Valore a libro cespiti delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
24. Chi prende la decisione di dismettere un'apparecchiatura sanitaria?	Chi approva la programmazione degli investimenti	8	16,0%
	Il responsabile dell'ingegneria clinica	24	48,0%
	Dipende dai casi	22	44,0%
	Non so	1	2,0%

Tabella 26. Le responsabilità per la dismissione delle apparecchiature.

Come si può vedere, risulta particolarmente elevata la percentuale di rispondenti che non fornisce il dato relativo al valore (sia quello di rinnovo che quello a libro cespiti) delle apparecchiature mediche dismesse nel corso del 2014 (56% in un caso e 72% nell'altro). Tenuto conto della qualità dei rispondenti, per oltre la metà addetti o responsabili dell'ingegneria clinica, ciò lascia supporre come nella gestione delle apparecchiature ci sia una scarsa propensione all'impiego di sistemi informativi che consentano un approccio strutturato e su basi quantitative alla gestione delle apparecchiature. Infatti, pur trattandosi di un dato specifico, esso rappresenta una misura che dovrebbe essere facilmente alla portata di lavoro nell'ambito dell'ingegneria clinica.

Nella maggior parte dei casi in cui viene dichiarato, tale valore costituisce una percentuale relativamente piccola, indicativamente tra l'1% ed il 6% dello stock di attrezzature presenti.

In una porzione significativa dei casi viene chiaramente identificato un soggetto responsabile per la decisione di dismettere un'apparecchiature (nel 48% dei casi il responsabile dell'ingegneria clinica e nel 16% dei casi lo stesso soggetto che approva la programmazione degli investimenti). Riguardo a questa domanda, si precisa che la somma delle percentuali delle risposte eccede il 100% poichè alcuni rispondenti hanno selezionato più di una risposta.

La donazione delle apparecchiature mediche dismesse

Nella quinta sezione del questionario si analizza la donazione delle apparecchiature mediche dismesse. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	n°	%
25. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in unità)?	0%	12	24,0%
	da 0% a 10%	24	48,0%
	da 10% a 50%	8	16,0%
	> 50%	3	6,0%
	Non risponde	3	6,0%

Tabella 27. La percentuale (in unità) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	n°	%
26. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in peso)?	0%	15	30,0%
	da 0% a 10%	20	40,0%
	da 10% a 50%	9	18,0%
	> 50%	3	6,0%
	Non risponde	3	6,0%

Tabella 28. La percentuale (in peso) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	n°	%
27. Chi decide se una apparecchiatura medica da dismettere può o deve essere donata oppure è un rifiuto?	Responsabile tecnico	3	6,0%
	Direzione generale	5	10,0%
	Ingegneria clinica	31	62,0%
	Ditte fornitrici/altri uffici	2	4,0%
	Dipende dai casi	3	6,0%
	Non so	1	2,0%
	Non risponde	5	10,0%

Tabella 29. Le responsabilità per il destino delle apparecchiature.

Domanda	Risposte	n°	%
28. Chi decide a chi viene effettuata la donazione delle apparecchiature mediche?	Il responsabile dell'ingegneria clinica	5	10,0%
	Dipende dai casi	21	42,0%
	Altri: La Provincia/Regione	2	4,0%
	Altri: la direzione generale o sanitaria	6	12,0%
	Altri: tramite gara	1	2,0%
	Altri: ufficio approvvigionamenti e logistica	1	2,0%
	Altri: la commissione "fuori uso"	2	4,0%
	Altri: non specifica	1	2,0%
	Non so	4	8,0%
	Non risponde	7	14,0%

Tabella 30. Le responsabilità per la donazione delle apparecchiature.

Domanda	Risposte	n°	%
29. Come viene selezionato il destinatario della donazione delle apparecchiature da donare?	In base ad una procedura/registro regionale	6	12,0%
	Su richiesta di un beneficiario	15	30,0%
	Tramite accordo quadro con una onlus	1	2,0%
	Selezionando tra le onlus della zona	1	2,0%
	Tramite avviso pubblico	1	2,0%
	Dipende dai casi	1	2,0%
	Non so	1	2,0%
	Non risponde	24	48,0%

Tabella 31. La selezione dei beneficiari della donazione delle apparecchiature.

Come si può osservare, nella maggior parte delle strutture, il 72% o il 70% a seconda che si consideri il numero delle attrezzature o il loro peso, meno del 10% delle attrezzature dismesse vengono avviate alla donazione. In un quarto dei casi, o poco più, la donazione sembra non essere una strada praticata da parte delle strutture sanitarie.

La donazione risulta invece essere una pratica piuttosto consolidata (oltre il 10% delle attrezzature donate) in circa un quarto dei casi. La decisione relativa alla donazione è nella maggior parte dei casi (62%) presa dalla funzione ingegneria clinica, mentre risulta piuttosto eterogenea la situazione relativamente alla selezione del beneficiario della donazione.

Infatti, se si interrogano le strutture sanitarie su chi sia l'attore che decide a chi effettuare la donazione, la casistica è piuttosto ampia e relativamente spesso (42% delle risposte) dipende dai casi. La stessa considerazione vale anche per il modo con il quale viene selezionato il beneficiario: nel 30% dei casi la donazione parte da una richiesta diretta del beneficiario, mentre in pochi casi si fa riferimento ad una procedura o ad un registro pubblico (12% dei casi) o alla pubblicazione di un avviso pubblico (un solo caso).

La gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche

L'ultima sezione del questionario si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	n°	%
30. Chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche?	Il servizio rifiuti interno	19	38,0%
	Un fornitore esterno	20	40,0%
	Non so	0	0,0%
	Altri: ingegneria clinica	1	2,0%
	Altri: direzione medica/sanitaria	4	8,0%
	Altri: non vengono gettate	1	2,0%
	Altri: ufficio approvvigionamenti/logistica	2	4,0%
	Altri: in via di definizione	1	2,0%
	Altri: non ci sono stati casi	1	2,0%
	Non risponde	4	8,0%

Tabella 32. Gli attori della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	n°	%
31. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la gestione dei rifiuti?	Sì	46	92,0%
	No	0	0,0%
	Non risponde	4	8,0%

Tabella 33. Presenza di procedure o istruzioni per la gestione dei rifiuti.

Domanda	Risposte	n°	%
32. Tali procedure o istruzioni si occupano anche specificamente dei rifiuti di apparecchiature mediche?	Sì	27	54,0%
	No	15	30,0%
	Non risponde	8	16,0%

Tabella 34. Presenza di procedure o istruzioni per i rifiuti di apparecchiature mediche.

Come si può vedere, quasi ovunque esistono procedure o istruzioni scritte che si occupano in generale della gestione dei rifiuti. Come già osservato in precedenza, la presenza di procedure e istruzioni scritte è coerente con la diffusione dei sistemi di gestione per la qualità. Poco più della metà dei rispondenti dichiara poi che le procedure si occupano specificamente anche dei rifiuti di apparecchiature mediche. Riguardo al soggetto che si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche, il 38% cita il servizio rifiuti interno, mentre il 40% indica un fornitore esterno. Risulta invece piuttosto frammentato tra diversi casi il restante 18% delle risposte. Riguardo a questa domanda (Tabella 32), si precisa

che la somma delle percentuali delle risposte eccede il 100% poichè alcuni rispondenti hanno selezionato più di una risposta (in particolare, le risposte "il servizio rifiuti interno" e "un fornitore esterno").

3.4.2 Le strutture sanitarie straniere

Il caso delle strutture sanitarie straniere è meno interessante rispetto al caso italiano, poichè può contare su un numero limitato di rispondenti, soprattutto per quanto riguarda la Germania e la Romania.

La prima domanda proposta, del tipo a risposta aperta, identifica il ruolo di chi ha compilato il questionario.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
1. Quale ruolo occupa all'interno della struttura sanitaria di appartenenza?	Direttore generale o amministrativo	3	30,0%	2	66,7%	0	0,0%	5	35,7%
	Responsabile o addetto servizio ingegneria clinica	2	20,0%	1	33,3%	1	100,0%	4	28,6%
	Altri ruoli	5	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	35,7%

Tabella 35. Il ruolo di chi ha compilato il questionario.

Come si vede, nella maggior parte dei casi, il 64,3%, il rispondente ricopre un ruolo significativo, trattandosi o di un esponente della direzione della struttura o di un membro dell'ingegneria clinica, funzione direttamente coinvolta nel processo di gestione delle apparecchiature.

Le caratteristiche della struttura sanitaria

La seconda sezione del questionario è relativa alle caratteristiche della struttura sanitaria. Nelle tabelle seguenti si mostrano i dati raccolti.

Domanda	Risposte	Spagna	
		n°	%
2. Di che tipologia è la struttura di appartenenza?	Seguridad Social	1	10,0%
	Privado no benéfico	2	20,0%
	Comunidad Autónoma	5	50,0%
	Ministerio del Interior	1	10,0%
	Administración penitenciaria	0	0,0%
	Altro	1	10,0%

Tabella 36. Tipologia della struttura sanitaria per le strutture spagnole.

Domanda	Risposte	Germania		Romania	
		n°	%	n°	%
2. Di che tipologia è la struttura di appartenenza?	Pubblica	2	66,7%	1	100,0%
	Privata non profit	0	0,0%	0	0,0%
	Privata profit	1	33,3%	0	0,0%
	Altro	0	0,0%	0	0,0%

Tabella 37. Tipologia della struttura sanitaria per le strutture tedesche e rumene.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
3. Di quanti presidi si compone?	1	6	60,0%	2	66,7%	0	0,0%	8	57,1%
	da 1 a 5	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	da 6 a 10	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	> 10	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	1	7,1%

Tabella 38. Numero di presidi della struttura.

Domanda	Risposte		
		n°	%
4. In quale Regione si trova la struttura sanitaria?	Valencia	2	20,0%
	Madrid	1	10,0%
	Canarias	2	20,0%
	Andalucia	1	10,0%
	Murcia	1	10,0%
	Navarra	1	10,0%
	Tenerife	1	10,0%
	Extramadura	1	10,0%

Tabella 39. Regione di appartenenza per le strutture spagnole.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
5. Quanti sono i posti letto?	< 100	4	40,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	28,6%
	da 100 a 500	4	40,0%	2	66,7%	1	100,0%	7	50,0%
	> 500	2	20,0%	1	33,3%	0	0,0%	3	21,4%
	Non risponde	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Tabella 40. Numero di posti letto della struttura.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
6. Quante sono state le giornate di ricovero nel 2014?	0	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	< 50'000	9	90,0%	1	33,3%	0	0,0%	10	71,4%
	da 50'000 a 100'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	> 100'000	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 41. Numero di giornate di ricovero nella struttura.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
7. Quanti sono gli interventi chirurgici nel 2014	0	1	10,0%	2	66,7%	0	0,0%	13	52,0%
	< 5'000	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	12,0%
	da 5'000 a 10'000	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	12,0%
	> 10'000	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	8,0%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	4	16,0%

Tabella 42. Numero di interventi chirurgici nel 2014.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
8. È presente un pronto soccorso?	Sì	9	90,0%	2	66,7%	0	0,0%	11	78,6%
	No	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%
	Non risponde	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Tabella 43. Presenza di un pronto soccorso.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
9. Quanti sono stati gli accessi al pronto soccorso nel 2014	0	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%
	< 50'000	5	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	35,7%
	da 50'000 a 100'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	> 100'000	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Non risponde	3	30,0%	2	66,7%	1	100,0%	6	42,9%

Tabella 44. Numero di accessi al pronto soccorso nel 2014.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
10. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura?	0	0	0,0%	3	100,0%	0	0,0%	3	21,4%
	< 10'000'000	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	da 10'000'000 a 50'000'000	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	> 50'000'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	7	70,0%	0	0,0%	1	100,0%	8	57,1%

Tabella 45. Valore di rinnovo delle apparecchiature in dotazione.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
11. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura?	0	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	< 10'000'000	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	da 10'000'000 a 50'000'000	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	> 50'000'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	7	70,0%	3	100,0%	1	100,0%	11	78,6%

Tabella 46. Valore a libro cespiti delle apparecchiature in dotazione.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
12. Esiste un sistema di gestione per la qualità?	Sì	7	70,0%	2	66,7%	1	100,0%	10	71,4%
	No	3	30,0%	1	33,3%	0	0,0%	4	28,6%
	Non risponde	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Tabella 47. Presenza di un sistema di gestione per la qualità.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
13. Rispetto a quale standard è certificato?	EN ISO 9001	4	40,0%	1	33,3%	1	100,0%	6	42,9%
	Joint Commission	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non è certificato	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Other	3	30,0%	1	20,0%	0	0,0%	4	28,6%
	Non risponde	1	10,0%	1	25,0%	0	0,0%	2	14,3%

Tabella 48. Certificazione del sistema di gestione per la qualità.

Nel caso delle strutture sanitarie spagnole, si è adottata la classificazione ivi impiegata, che, per le strutture pubbliche, distingue tra i diversi enti cui afferiscono. Come si vede, la metà di tali strutture afferisce alle Comunità Autonome. Nel complesso, includendo anche i dati di Germania e Romania, la maggior parte delle strutture è quindi di natura pubblica.

Inoltre, prevalgono le strutture costituite da un solo presidio (sono il 60%); ne consegue che anche la dimensione media è un in una certa misura inferiore rispetto a quella delle strutture sanitarie del campione italiano: la maggior parte (quasi l'80%) ha meno di 500 posti letto. Anche il numero di giornate di ricovero e di interventi chirurgici effettuati nel 2014 è leggermente inferiore. Si ricorda a tal proposito che non tutte le strutture realizzano interventi chirurgici. Quasi l'80% è dotata di un pronto soccorso.

Come nel caso delle strutture italiane, risulta particolarmente elevata la percentuale di coloro che non forniscono il dato relativo al valore delle apparecchiature in dotazione alla struttura. Anche in questo caso, quindi, è possibile osservare una carenza informativa meritevole di miglioramento.

Infine, in oltre il 70% dei casi esiste un sistema di gestione per la qualità.

La gestione delle apparecchiature mediche

La terza sezione del questionario è relativa alla gestione delle apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
14. Esiste una funzione aziendale che si occupa dell'ingegneria clinica?	Sì	5	50,0%	1	33,3%	0	0,0%	6	42,9%
	No	5	50,0%	1	33,3%	1	100,0%	7	50,0%
	Non risponde	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%

Tabella 49. Presenza della funzione ingegneria clinica.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
15. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la dismissione delle apparecchiature mediche?	Sì	5	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	35,7%
	No	5	50,0%	2	66,7%	1	100,0%	8	57,1%
	Non risponde	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%

Tabella 50. Presenza di procedure o istruzioni per la dismissione delle apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
16. Esiste un sistema di monitoraggio degli indicatori di affidabilità e disponibilità delle apparecchiature mediche?	Sì, per tutte le apparecchiature	3	30,0%	0	0,0%	1	50,0%	4	28,6%
	Sì, ma solo per alcune apparecchiature	1	10,0%	1	33,3%	0	0,0%	2	14,3%
	No	4	40,0%	1	33,3%	0	0,0%	5	35,7%
	Non so	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Non risponde	0	0,0%	1	33,3%	1	50,0%	2	14,3%

Tabella 51. Monitoraggio dell'affidabilità e della disponibilità delle apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
17. Quali indicatori di affidabilità e disponibilità vengono monitorati?	Numero/tasso di guasti	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	Verifiche								
	funzionalità/corretto funzionamento	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Controllo qualità	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Manutenzione preventiva	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	7	70,0%	3	100,0%	1	100,0%	11	78,6%

Tabella 52. Indicatori di affidabilità e disponibilità monitorati.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
18. Gli interventi di manutenzione delle apparecchiature mediche sono gestiti attraverso un sistema informatico?	Sì, basato su Excel	3	27,3%	1	33,3%	1	100,0%	5	35,7%
	Sì, basato su un software dedicato	5	45,5%	1	33,3%	0	0,0%	6	42,9%
	Sì, basato su altri sistemi	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	No, non c'è alcun sistema	3	27,3%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	Non so	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	0	0,0%	1	25,0%	0	0,0%	1	7,1%

Tabella 53. Il sistema informatico per la manutenzione delle attrezzature mediche.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
19. Vengono periodicamente programmate le attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature mediche?	Sì, per tutte le apparecchiature	4	40,0%	1	33,3%	0	0,0%	5	35,7%
	Sì, ma solo per le apparecchiature sopra un certo valore	0	0,0%	0	0,0%	1	100,0%	1	7,1%
	No	6	60,0%	1	33,3%	0	0,0%	7	50,0%
	Non so	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	0	0,0%	1	50,0%	0	0,0%	1	7,1%

Tabella 54. Programmazione degli interventi di manutenzione.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
20. Con quale frequenza si realizza tale programmazione?	Continua	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Annuale	3	30,0%	1	33,3%	0	0,0%	4	28,6%
	Biennale	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Semestrale	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Trimestrale	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Mensile	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non viene effettuata	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	A seconda delle necessità aziendali	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non so	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	5	50,0%	2	66,7%	1	100,0%	8	57,1%

Tabella 55. Frequenza della programmazione della manutenzione.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
21. Chi approva tale programmazione?	Gli organi di governo della struttura	5	50,0%	1	33,3%	0	0,0%	6	42,9%
	Il responsabile dell'ingegneria clinica	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Dipende	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Non so	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Altro	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	0	0,0%	2	40,0%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 56. Il controllo della programmazione della manutenzione.

Come si può osservare, metà delle strutture che hanno partecipato all'indagine dichiara di non avere al proprio interno una struttura che si occupa di ingegneria clinica. Inoltre, più della metà (il 57,1%) dichiara di non avere procedure o istruzioni scritte per gestire la dismissione delle apparecchiature mediche. Solo poco meno del 30% adotta un sistema di monitoraggio dell'affidabilità e della disponibilità di tutte le attrezzature, mentre un altro 14% circa lo adotta solo per alcune apparecchiature. Tuttavia, se si entra nello specifico degli indicatori che vengono rilevati per tale monitoraggio, solo poco più del 20% delle strutture ne menziona uno o più, come i giorni di fermo macchina, il numero di guasti all'anno o il tempo medio tra due guasti.

Nel complesso, seppur con i limiti legati alla ridotta dimensione del campione analizzato, emerge quindi una situazione sensibilmente diversa rispetto a quella del caso italiano ed in particolare la gestione delle apparecchiature mediche appare meno strutturata.

Anche le attività di gestione delle attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature sono gestite in maniera meno attiva rispetto al caso italiano: solo nel 36% circa dei casi si realizza una programmazione, più spesso annuale (29% circa dei casi), che copre tutte le apparecchiature, mentre nel 43% circa dei casi la programmazione riguarda, se non tutte le apparecchiature, almeno quelle di valore maggiore. Anche qui la responsabilità di tale programmazione è poi nelle mani degli organi di governo della struttura e solo in pochi casi (7% circa) in quelle della funzione ingegneria clinica.

Infine, le attività di manutenzione sono gestite attraverso un software dedicato solo nel 43% circa dei casi, mentre nel 21% circa dei casi non c'è alcun sistema informatico a supporto della manutenzione.

Il processo di dismissione delle apparecchiature mediche

In questa sezione del questionario, la quarta, si analizza il processo di dismissione delle apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
22. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	1	10,0%	1	33,3%	0	0,0%	2	14,3%
	da 1'000'000 a 5'000'000	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	> 5'000'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	7	70,0%	2	66,7%	1	100,0%	10	71,4%

Tabella 57. Valore di rinnovo delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
23. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1'000'000	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	da 1'000'000 a 5'000'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	> 5'000'000	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	7	70,0%	3	100,0%	1	100,0%	11	78,6%

Tabella 58. Valore a libro cespiti delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
24. Chi prende la decisione di dismettere un'apparecchiatura sanitaria?	Chi approva la programmazione degli investimenti	4	36,4%	0	0,0%	0	0,0%	4	28,6%
	Il responsabile dell'ingegneria clinica	2	18,2%	1	33,3%	0	0,0%	3	21,4%
	Dipende dai casi	3	27,3%	1	33,3%	0	0,0%	4	28,6%
	Non so	2	18,2%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Non risponde	0	0,0%	1	33,3%	1	100,0%	2	14,3%

Tabella 59. Le responsabilità per la dismissione delle apparecchiature.

Come si può vedere, risulta particolarmente elevata la percentuale di rispondenti che non fornisce il dato relativo al valore (sia quello di rinnovo che quello a libro cespiti) delle apparecchiature mediche dismesse nel corso del 2014 (71,4% in un caso e 78,6% nell'altro).

Tenuto conto della qualità dei rispondenti, per oltre il 60% direttori generali o amministrativi oppure addetti o responsabili dell'ingegneria clinica, ciò lascia supporre come nella gestione delle apparecchiature ci sia una scarsa propensione all'impiego di sistemi informativi che consentano un approccio strutturato e su basi quantitative alla gestione delle apparecchiature.

Infatti, pur trattandosi di un dato specifico, esso rappresenta una misura che dovrebbe essere facilmente alla portata di lavoro nell'ambito dell'ingegneria clinica o di chi ha responsabilità gestionali di alto livello.

Nei casi in cui viene dichiarato, tale valore è comunque relativamente limitato, coerentemente con la dimensione mediamente ridotta delle strutture sanitarie rispondenti.

In una porzione significativa dei casi (il 50%) viene chiaramente identificato un soggetto responsabile per la decisione di dismettere un'apparecchiature (nel 21,4% dei casi il responsabile dell'ingegneria clinica e nel 28,6% dei casi lo stesso soggetto che approva la programmazione degli investimenti). Riguardo a questa domanda, si precisa che la somma delle percentuali delle risposte eccede il 100% poiché alcuni rispondenti hanno selezionato più di una risposta.

La donazione delle apparecchiature mediche dismesse

Nella quinta sezione del questionario si analizza la donazione delle apparecchiature mediche dismesse. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
25. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in unità)?	0%	6	60,0%	0	0,0%	0	0,0%	6	42,9%
	da 0% a 10%	1	10,0%	1	33,3%	0	0,0%	2	14,3%
	da 10% a 50%	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	> 50%	1	10,0%	1	33,3%	0	0,0%	2	14,3%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 60. Percentuale (in unità) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
26. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in peso)?	0%	5	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	35,7%
	da 0% a 10%	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%
	da 10% a 50%	2	20,0%	1	33,3%	0	0,0%	3	21,4%
	> 50%	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	0	0,0%	2	14,3%

Tabella 61. Percentuale (in peso) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
27. Chi decide se una apparecchiatura medica da dismettere può o deve essere donata oppure è un rifiuto?	Responsabile tecnico	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%
	Direzione generale	5	50,0%	1	50,0%	0	0,0%	6	42,9%
	Ingegneria clinica	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Ditte fornitrici/altri uffici	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	Non esiste	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non so	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	0	0,0%	1	25,0%	1	100,0%	2	14,3%

Tabella 62. Le responsabilità per il destino delle apparecchiature.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
28. Chi decide a chi viene effettuata la donazione delle apparecchiature mediche?	Il responsabile dell'ingegneria clinica	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Dipende dai casi	3	30,0%	2	66,7%	0	0,0%	5	35,7%
	Non so	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	Altri: Direzione	2	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Altri: Ente pubblico	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 63. Le responsabilità per la donazione delle apparecchiature.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
29. Come viene selezionato il destinatario della donazione delle apparecchiature da donare?	Richieste da organizzazioni no profit	3	30,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	21,4%
	Gara pubblica	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Nessun caso pervenuto	1	10,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	5	50,0%	3	100,0%	1	100,0%	9	64,3%

Tabella 64. La selezione dei beneficiari della donazione delle apparecchiature.

Come si può osservare, in una porzione significativa delle strutture analizzate, il 43% o il 36% circa a seconda che si consideri il numero delle attrezzature o il loro peso, la donazione delle apparecchiature mediche dismesse non è praticata. Se si aggiungono le strutture che donano meno del 10% delle attrezzature dismesse, tali percentuali raggiungono il 58% ed il 57%. Tali valori sono significativamente superiori a quelli riscontrati nel campione delle strutture sanitarie italiane.

La donazione risulta invece essere una pratica piuttosto consolidata (oltre il 10% delle attrezzature donate) in circa un quarto dei casi.

La decisione relativa alla donazione è più comunemente presa dalla direzione (43% circa), mentre risulta piuttosto eterogenea la situazione relativamente alla selezione del beneficiario della donazione.

Infatti, se si interrogano le strutture sanitarie su chi sia l'attore che decide a chi effettuare la donazione, relativamente spesso (35,7% delle risposte) dipende dai casi. La stessa considerazione vale anche per il modo con il quale viene selezionato il beneficiario: nel 30% dei casi la donazione parte da una richiesta diretta del beneficiario, mentre in pochi casi si fa riferimento ad una procedura o ad un registro pubblico (10% dei casi).

La gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche

L'ultima sezione del questionario si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche. Nelle tabelle seguenti si presentano i risultati ottenuti.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
30. Chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche?	Il servizio rifiuti interno	2	20,0%	1	33,3%	0	0,0%	3	21,4%
	Un fornitore esterno	8	80,0%	1	33,3%	0	0,0%	9	64,3%
	Non so	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Altri	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
	Non risponde	0	0,0%	1	33,3%	1	100,0%	2	14,3%

Tabella 65. Gli attori della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
31. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la gestione dei rifiuti?	Sì	9	90,0%	1	33,3%	0	0,0%	10	71,4%
	No	0	0,0%	1	33,3%	0	0,0%	1	7,1%
	Non risponde	1	10,0%	1	33,3%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 66. Presenza di procedure o istruzioni per la gestione dei rifiuti.

Domanda	Risposte	Spagna		Germania		Romania		Totale	
		n°	%	n°	%	n°	%	n°	%
32. Tali procedure o istruzioni si occupano anche specificamente dei rifiuti di apparecchiature mediche?	Sì	8	80,0%	1	33,3%	0	0,0%	9	64,3%
	No	1	10,0%	1	50,0%	0	0,0%	2	14,3%
	Non risponde	1	10,0%	1	100,0%	1	100,0%	3	21,4%

Tabella 67. Presenza di procedure o istruzioni per i rifiuti di apparecchiature mediche.

Come si può vedere, quasi ovunque esistono procedure o istruzioni scritte che si occupano della gestione dei rifiuti in generale. Come già osservato in precedenza, la presenza di procedure e istruzioni scritte è coerente con la diffusione dei sistemi di gestione per la qualità. Una percentuale sempre elevata dei rispondenti (64,3%) dichiara che le procedure si occupano specificamente anche dei rifiuti di apparecchiature mediche. Riguardo chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche, solo il 21,4% cita il servizio rifiuti interno, mentre il 64,3% indica un fornitore esterno.

4 Conclusioni

La gestione delle apparecchiature mediche dismesse determina un impatto rilevante sotto diversi punti di vista: quello economico, poiché la gestione delle apparecchiature dismesse comporta un onere per le strutture sanitarie, quello sociale, poiché spesso viene sprecata una risorsa che potrebbe risultare preziosa per qualcun altro e quello ambientale, poiché le attrezzature mediche dismesse divengono, se non immediatamente spesso entro un tempo breve, dei rifiuti.

In molti casi, infatti, anche quando la strada adottata è quella della donazione ad un'organizzazione umanitaria o caritatevole, le attrezzature mediche rimangono in uno stato di buon funzionamento solo per un periodo di tempo limitato, divenendo quindi rapidamente rifiuti (World Health Organization, 2001).

Assume quindi molta importanza che il processo di dismissione delle attrezzature mediche sia condotto in maniera efficace, per consentire di ridurre l'impatto complessivo della dismissione e migliorare la sostenibilità della gestione delle apparecchiature mediche sia all'interno delle strutture sanitarie che a livello globale.

Come si è potuto osservare attraverso l'analisi condotta, nonostante su alcuni temi quali la gestione dei RAEE in generale o la manutenzione dei dispositivi medici la produzione di pubblicazioni sia apprezzabile, sul tema specifico della dismissione delle attrezzature mediche la letteratura tecnico-scientifica è invece particolarmente povera ed il suo impatto fino ad oggi è stato limitato.

Quanto poi alle evidenze che emergono dalla letteratura analizzata, si osserva come quello delle apparecchiature dismesse sia percepito dalle strutture sanitarie come un problema di secondaria importanza, che viene conseguentemente relegato ad una gestione approssimativa.

Si può quindi ritenere che fino ad oggi il problema sia stato trascurato e che vi siano ampi spazi di approfondimento.

L'analisi condotta sul campo attraverso un questionario somministrato alle strutture sanitarie ha potuto peraltro confermare, sulla base dei dati raccolti da 64 strutture rispondenti, tale evidenza. In particolare, sono stati analizzati casi in quattro diversi paesi europei: Italia, Spagna, Germania e Romania.

Relativamente al campione di strutture sanitarie italiane, pur essendo le attività di acquisizione, manutenzione e rinnovo delle apparecchiature gestite attraverso regolari programmazioni periodiche e spesso con il supporto di sistemi informativi dedicati, si è riscontrata tuttavia una certa carenza a livello di disponibilità di alcune informazioni che dovrebbero essere invece essenziali per i soggetti partecipanti, in larga parte addetti o

responsabili delle funzioni di ingegneria clinica, quali il valore dello stock di attrezzature gestite o il valore delle attrezzature dismesse nell'ultimo anno. Questa carenza di carattere informativo rappresenta un punto potenzialmente critico e meritevole di miglioramento. Relativamente al campione delle strutture spagnole, tedesche e rumene, invero molto più limitato rispetto a quello delle strutture italiane e quindi non in grado di consentire di tirare conclusioni generalizzabili, la situazione rilevata è stata peggiore, avendo rilevato un approccio alla gestione delle apparecchiature meno formalizzato. La stessa presenza di una funzione che si occupi dell'ingegneria clinica risulta essere meno diffusa.

Relativamente alla donazione di apparecchiature mediche usate, si è riscontrato come essa sia una pratica consolidata in solo un quarto delle strutture, mentre un altro quarto ha dichiarato di non aver donato alcuna apparecchiatura nell'ultimo anno. Peraltro, anche quando praticata, la donazione avviene nella maggior parte dei casi su spinta dei beneficiari, che si fanno parte attiva con delle specifiche richieste. Solo in pochi casi viene invece fatto ricorso a sistemi di gestione delle donazioni più strutturati, quali l'affidamento a procedure o registri gestiti pubblicamente o attraverso delle gare pubbliche.

Si può quindi concludere che nelle strutture sanitarie il processo di gestione delle attrezzature mediche dismesse presenta significative possibilità di miglioramento e come vi sia quindi la necessità di realizzare azioni in tal senso.

5 Bibliografia

- Ambali, A. R., & Bakar, A. N. (2012). Medical waste management in Malaysia: Policies, strategies and issues. In *2012 IEEE Colloquium on Humanities, Science and Engineering (CHUSER)* (pp. 672–677). IEEE.
<http://doi.org/10.1109/CHUSER.2012.6504397>
- Badni, M., & Dharmashree, R. D. (2011). Bio-medical waste management: A review. *Medico-Legal Update*. Retrieved from
<http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-79961188677&partnerID=tZOtx3y1>
- Basu, S., & Hassenplug, J. C. (2012). Patient access to medical devices--a comparison of U.S. and European review processes. *The New England Journal of Medicine*, *367*(6), 485–8. <http://doi.org/10.1056/NEJMp1204170>
- Baylac, M., & Pihouee, P. (1999). Valorisation des produits a la cloture des essais cliniques: Le don humanitaire. *Pharmacien Hospitalier*, *34*(138), 49–54. Retrieved from <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-0033383146&partnerID=tZOtx3y1>
- Bhattacharjee, K. (2011). The Market Outlook for Refurbished Medical Devices to 2016, (November), 1–88.
- Buekens, A., & Yang, J. (2014). Recycling of WEEE plastics: a review. *Journal of Material Cycles and Waste Management*, *16*(3), 415–434. <http://doi.org/10.1007/s10163-014-0241-2>
- Cahill, R., Grimes, S. M., & Wilson, D. C. (2011). Extended producer responsibility for packaging wastes and WEEE - a comparison of implementation and the role of local authorities across Europe. *Waste Management & Research : The Journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association, ISWA*, *29*(5), 455–79. <http://doi.org/10.1177/0734242X10379455>
- Craig, J. A., Carr, L., Hutton, J., Glanville, J., Iglesias, C. P., & Sims, A. J. (2015). A review of the economic tools for assessing new medical devices. *Applied Health Economics and Health Policy*, *13*(1), 15–27. <http://doi.org/10.1007/s40258-014-0123-8>

- Cruz, M. A., & Rios Rincon, M. A. (2012). Medical device maintenance outsourcing: Have operation management research and management theories forgotten the medical engineering community? A mapping review. *European Journal of Operational Research*, 221(1), 186–197. <http://doi.org/10.1016/j.ejor.2012.02.043>
- Deng, C., Li, Y., Li, J. H., & Li, H. F. (2014). A Mini-Review on Disposal of WEEE Plastics Containing PBDEs with a Special Focus on China. *Advanced Materials Research*, 878, 600–608. <http://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMR.878.600>
- Dhillon, B. S. (2011). Medical equipment reliability: A review, analysis methods and improvement strategies. In *Proceedings - 17th ISSAT International Conference on Reliability and Quality in Design* (pp. 46–50). Retrieved from <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84886906443&partnerID=tZOtx3y1>
- Dyro, J. (2004). *Clinical Engineering Handbook*. Academic Press. Retrieved from <https://books.google.com/books?id=Av5AXHjXKooC&pgis=1>
- Global Imaging Industry. (2013). Good Refurbishment Practice, 1–20. <http://doi.org/Zuleztz> zugegriffen am 05.01.2014 unter http://www.cocir.org/site/fileadmin/6.1_Initiatives_Refurbishment/Good_Refurbishment_Practice_V2.pdf
- Jamshidi, A., Rahimi, S. A., Ait-Kadi, D., & Bartolome, A. R. (2014). Medical devices inspection and maintenance; a literature review. In *IIE Annual Conference and Expo 2014* (pp. 3895–3904). Institute of Industrial Engineers. Retrieved from <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84910092487&partnerID=tZOtx3y1>
- Jyothi, G. V. S. S. N., Venkatesh, M. P., & Pramod Kumar, T. M. (2013). Regulations of Medical Devices in Regulated Countries: A Comparative Review. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 47(5), 581–592. <http://doi.org/10.1177/2168479013492735>
- Kramer, D. B., Xu, S., & Kesselheim, A. S. (2012). How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review. *PLoS Medicine*, 9(7), e1001276. <http://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001276>

- Lefebvre, E., & Romero, A. (2011). E-Waste in the healthcare sector: a growing international problem. *International Journal of Arts & Sciences*, 4(26), 21–32.
- Mannocci, A., Zscheppang, A., Torre, G., Semyonov, L., Chiaradia, G., Denic, L. M., ... Kirch, W. (2012). A pilot survey about waste management in European hospitals: focusing on electrical and electronic equipment. *Journal of Public Health*, 20(1), 65–69. <http://doi.org/10.1007/s10389-011-0453-z>
- Markiewicz, K., van Til, J. a., & IJzerman, M. J. (2014). Medical Devices Early Assessment Methods: Systematic Literature Review. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 30(02), 137–146. <http://doi.org/10.1017/S0266462314000026>
- McGowan, R., Stevens, A., & Chapman, R. (2014). Food and Drug Administration Review of Safety Assurance Cases for Medical Devices. *Journal of Clinical Engineering*, 39(2), 96–98. <http://doi.org/10.1097/JCE.0000000000000025>
- Morel, L. (2013). Une démarche qualité pour les dons de dispositifs médicaux avec Humatem. *IRBM News*, 34(4), 107–111. <http://doi.org/10.1016/j.irbmnw.2013.05.005>
- Ongondo, F. O., Williams, I. D., & Cherrett, T. J. (2011). How are WEEE doing? A global review of the management of electrical and electronic wastes. *Waste Management (New York, N.Y.)*, 31(4), 714–30. <http://doi.org/10.1016/j.wasman.2010.10.023>
- Plumeyer, M., & Braun, M. (2011). Medical Electrical Equipment: Good Refurbishment Practice (Grp) at Siemens AG Healthcare. In *Proceedings of the 18th CIRP International Conference on Life Cycle Engineering* (pp. 497–500).
- Shapiro, A., O'Connell, M., & Bouchard, R. (2013). Medical device regulation: A review. *Retina Today*, (MAR), 23–25. Retrieved from <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-84877261654&partnerID=tZOtx3y1>
- Syed, E. H., Mutahara, M., & Rahman, M. (2012). Medical Waste Management (MWM) in Dhaka, Bangladesh: It's a Review. *Home Health Care Management & Practice*, 24(3), 140–145. <http://doi.org/10.1177/1084822311425235>

- Wallner, P. E., & Sandler, H. M. (2014). US Food and Drug Administration medical device review and approval; myths, misconceptions, realities, and potential policy changes. *Practical Radiation Oncology*, 4(6), 472–8. <http://doi.org/10.1016/j.prro.2014.02.009>
- Wang, R., & Xu, Z. (2014). Recycling of non-metallic fractions from waste electrical and electronic equipment (WEEE): a review. *Waste Management (New York, N.Y.)*, 34(8), 1455–69. <http://doi.org/10.1016/j.wasman.2014.03.004>
- World Health Organization. (2011). Medical device donations: considerations for solicitation and provision. *WHO Medical Device Technical Series*.
- Zhang, H.-J., Zhang, Y.-H., Wang, Y., Yang, Y.-H., Zhang, J., Wang, Y.-L., & Wang, J.-L. (2013). Investigation of medical waste management in Gansu Province, China. *Waste Management & Research : The Journal of the International Solid Wastes and Public Cleansing Association, ISWA*, 31(6), 655–9. <http://doi.org/10.1177/0734242X13482161>



Appendice 1. Testo del questionario in lingua italiana

Analisi dello stato dell'arte nella gestione delle apparecchiature mediche dismesse

La conduzione di questa indagine è parte del progetto LIFE-MED, Medical Equipment Discarded – A new integrate system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE (LIFE13 ENV/IT/000620), finanziato dell'Unione Europea attraverso il programma LIFE (<http://www.life-med-equipment.eu/>).

L'obiettivo è caratterizzare il processo di gestione della fine vita dei dispositivi medici all'interno delle strutture sanitarie.

La somministrazione del questionario è a cura dell'Università degli Studi di Brescia, partner del progetto LIFE-MED.

La compilazione del questionario è anonima.

In caso di problemi nella compilazione, è possibile scrivere al seguente indirizzo: giuseppe.tomasoni@unibs.it.

Grazie per la collaborazione!

** Domanda obbligatoria*

Il ruolo di chi compila il questionario

1. Quale ruolo occupa lei all'interno della struttura sanitaria di appartenenza?*

La struttura sanitaria e le sue attività

2. Di che tipologia è la struttura di appartenenza? (Pubblica/Privata non profit/Privata profit/Altro - specificare)*
3. Di quanti presidi si compone?*
4. In quale Regione si trova la struttura sanitaria?*
5. Quanti sono i posti letto? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)**
6. Quante sono state le giornate di ricovero nel 2014? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
7. Quanti sono gli interventi chirurgici nel 2014? *(Se non si effettuano interventi chirurgici, si prega di indicare 0) (Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
8. È presente un pronto soccorso? (Sì/No)*



Medical Equipment Discarded

9. Quanti sono stati gli accessi al pronto soccorso nel 2014? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
10. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura sanitaria (se noto)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
11. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche in dotazione alla struttura sanitaria (se noto)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
12. Esiste un sistema di gestione per la qualità? (Sì/No)*
13. Rispetto a quale standard è certificato? (UNI EN ISO 9001/Joint Commission/Altro/Non è certificato)

La gestione delle apparecchiature mediche

14. Esiste una funzione aziendale che si occupa dell'ingegneria clinica? (Sì/No)*
15. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la dismissione delle apparecchiature mediche? (Sì/No)*
16. Esiste un sistema di monitoraggio degli indicatori di affidabilità e disponibilità delle apparecchiature mediche? (Sì, per tutte le apparecchiature/Sì, ma solo per alcune apparecchiature/No/Non so)*
17. Quali indicatori di affidabilità e disponibilità vengono monitorati?
18. Gli interventi di manutenzione delle apparecchiature mediche sono gestiti attraverso un sistema informatico? (Sì, basato su Excel/Sì, basato su un software dedicato/Sì, basato su altri sistemi/No, non c'è alcun sistema/Altro/Non so)*
19. Vengono periodicamente programmate le attività di acquisizione, rinnovo, sostituzione e dismissione delle apparecchiature mediche (ad esempio, ma non solo, con un piano degli investimenti)? (Sì, per tutte le apparecchiature/Sì, ma solo per le apparecchiature sopra un certo valore/No/Non so)*
20. Con quale frequenza si realizza tale programmazione?
21. Chi approva tale programmazione? (Gli organi di governo della struttura/Il responsabile dell'ingegneria clinica/Altri/Dipende/Non so)

La dismissione delle apparecchiature mediche



Medical Equipment Discarded

22. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014 (se noto)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
23. Qual è il valore a libro cespiti delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014 (se noto)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
24. Chi prende la decisione di dismettere un'apparecchiatura sanitaria? (Chi approva la programmazione degli investimenti/Il responsabile dell'ingegneria clinica/Altri/Dipende dai casi/Non so)*

La donazione delle apparecchiature mediche

25. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in unità)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
26. Quanta parte delle apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in peso)? *(Nel caso in cui il dato esatto non fosse disponibile, è sufficiente una stima)*
27. Chi decide se una apparecchiatura medica da dismettere può essere donata oppure è un rifiuto?
28. Chi decide a chi viene effettuata la donazione delle apparecchiature mediche? (Il responsabile dell'ingegneria clinica/Altro/Dipende dai casi/Non so)
29. Come viene selezionato il destinatario della donazione delle apparecchiature da donare?

I rifiuti di apparecchiature mediche

30. Chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche? (Il servizio rifiuti interno/Un fornitore esterno/Altri/Non so)*
31. Esistono delle procedure o delle istruzioni scritte per la gestione dei rifiuti? (Sì/No)*
32. Tali procedure o istruzioni si occupano anche specificamente dei rifiuti di apparecchiature mediche? (Sì/No)

Grazie per aver collaborato!

Se vuole, può lasciare dei commenti al questionario.

Se vuole restare informato sui risultati dell'indagine, scriva a: giuseppe.tomasoni@unibs.it



Appendice 2. Testo del questionario in lingua inglese

Analysis of the state of the art in the management of medical equipment discarded

This survey is part of the project LIFE-MED Medical Equipment Discarded – A new integrate system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE (LIFE13 ENV/IT/000620), funded by the European Union thanks to the LIFE program (<http://www.life-med-equipment.eu/>).

The objective is to characterize the management of the end of life of medical equipment within healthcare facilities.

The survey is conducted by the University of Brescia (Italy), which is one of the partners leading the project.

The questionnaire is anonymous.

In case of any question or problem, please contact giuseppe.tomasoni@unibs.it.

Thank you!

** Required question*

Who complete the questionnaire

1. Which is your role within the healthcare facility you belong to?*

The healthcare facility and its activities

2. What type is your organization? (Public/Private no profit/Private profit/Other – specify)*
3. How many locations has your organization?*
4. In which country is based your organization?*
5. How many beds has your organization? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)**
6. How many the days of hospitalization have been provided in 2014? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
7. How many surgeries have been done in 2014? *(In case no surgeries are done, please indicate 0) (In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
8. Is there an emergency department? (Yes/No)*
9. How many patients have been treated in the emergency department during 2014? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*



Medical Equipment Discarded

10. What is the nominal value of all the equipment in use (if known)? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
11. What is the actual value of all the equipment in use? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
12. Does it exist a quality management system?*
13. Is the quality management system certified with respect to a standard? (ISO 9001/Joint Commission/Other/Not certified)

Management of medical equipment

14. Is there a clinical engineering department or office in your organization?*
15. Are there written procedures or instructions for the disposal of medical equipment?*
16. Is there a monitoring system of reliability and availability indicators for medical equipment? (Yes, for all equipment/Yes, but only for some equipment/No)*
17. Which indicators of reliability and availability are monitored?
18. Is there an information system for the maintenance management of medical equipment? (Yes, based on Excel/Yes, based on a dedicated software/Yes, based on other systems / No, there is not any system/Other/Do not know)*
19. Are regularly scheduled acquisition, renewal, replacement and disposal of medical equipment? (Yes, for all equipment/Yes, but only for high value equipment/No/Do not know)*
20. How often this schedule is updated?
21. Who approves this schedule? (The director general (or equivalent)/The responsible of the clinical engineering department/Other/It depends/Do not know)

The discard of medical equipment

22. What is the nominal value of the medical equipment discarded (waste or donated) by the organization in 2014? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
23. What is the actual value of the medical equipment discarded by the organization in 2014? *(In case the exact data are not available, please provide an estimate)*
24. Who takes the decision to discard medical equipment? (Who approves the investment plan/The responsible of the clinical engineering department/Others/It depends/Do not know)*

Donation of medical equipment discarded



Medical Equipment Discarded

25. What percentage of medical equipment discarded is donated (% units)?
26. What percentage of medical equipment discarded is donated (% weight)?
27. Who decides whether a medical device to be discarded may be donated or it is a waste?
28. Who decides to whom to donate medical equipment? (The responsible of the clinical engineering department/Other/It depends/Do not know)
29. How is selected the receiver of the medical equipment to be donated?

Waste of medical equipment

30. Who is responsible for the management of waste of medical equipment? (The internal waste service /An external service supplier/Other/Do not know)*
31. Are there written procedures or instruction for the disposal of medical equipment? (Yes/No)*
32. These procedures or instructions also deal with waste of medical equipment? (Yes/No)

Thank you for your collaboration!

If you want, you can leave comments to the questionnaire.

If you want to be informed on the results of the survey, write to:
giuseppe.tomasoni@unibs.it



Appendice 3. Testo del questionario in lingua spagnola

Análisis de la gestión actual de los equipos médicos en desuso

Esta encuesta forma parte del proyecto LIFE-MED, Medical Equipment Discarded – A new integrate system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE (LIFE13 ENV/IT/000620), financiado por la Unión Europea mediante el programa LIFE (<http://www.life-med-equipment.eu/>).

El objetivo de esta encuesta es caracterizar el método actual utilizado para la gestión de los equipos médicos en desuso de las instituciones sanitarias europeas, ya sea para su reutilización como para su completa eliminación.

El cuestionario que se les proporciona a continuación ha sido desarrollado por la “*Università degli Studi di Brescia*”, una de las entidades que participan en el proyecto LIFE-MED.

La encuesta realizada es anónima y su único fin es el de favorecer la investigación reduciendo los impactos ambientales, sociales y económicos con la adecuada gestión de los residuos generados por los equipos médicos.

Ante cualquier problema en la realización de la encuesta, no dude en contactar al siguiente email: Giuseppe.tomasoni@unibs.it

Muchísimas gracias por su colaboración,

** Campo obligatorio*

Cargo en la empresa de la persona que rellena el cuestionario

1. ¿Qué cargo desempeña en la institución sanitaria a la que pertenece?*

La institución sanitaria y su actividad

2. ¿Cuál es la dependencia funcional/patrimonial de la institución? (Seguridad Social/ Privado no benéfico/Comunidad Autónoma/Ministerio del Interior/ Administración penitenciaria/Otros)*
3. ¿De cuántas sedes está constituida su centro sanitario?*
4. ¿A qué Comunidad Autónoma pertenece la institución sanitaria?*
5. ¿De cuántas camas dispone el centro? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)**
6. ¿Cuántos días de hospitalización han habido durante el año 2014? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)*



Medical Equipment Discarded

7. ¿Cuántas han sido las intervenciones quirúrgicas durante el año 2014? *(Si en su centro sanitario no se realizan intervenciones quirúrgicas, por favor escriba 0) (Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)*
8. ¿La institución dispone de atención primaria (urgencias)? (Sí/No)*
9. ¿Cuántos han sido los pacientes atendidos en la atención primaria (urgencias) durante el año 2014? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)*
10. ¿Cuál es el valor nominal de los equipos médicos de esta institución (si se conoce)? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)* (Valor nominal: es el valor de las acciones en el momento de emisión cuyo importe figura escrito, es decir su precio de adquisición)
11. ¿Cuál es el valor residual de los equipos médicos de esta institución sanitaria (si se conoce)? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)* (Valor residual: es el valor final de un activo, una vez que ha perdido su valor, tras haber sido utilizado durante unos años de vida)
12. ¿Existe un sistema de gestión de la calidad, es decir, existe un cumplimiento de estándares de calidad? (Sí/No)*
13. ¿Si existe, cuál es el estándar de certificación utilizado? (ISO 9001/Joint Commission/ No está certificado/Otros)

La gestión actual de los equipos médicos

14. ¿Su centro sanitario dispone de un departamento de ingeniería clínica? (Sí/No)*
15. ¿Existen procedimientos a seguir para la correcta manipulación de los equipos médicos en desuso? (Sí/No)*
16. ¿Existe un sistema de seguimiento de los indicadores de fiabilidad y de disponibilidad de los equipos médicos? (Sí, para todos los equipos/Sí, pero solo para algunos/No/No lo sé)*
17. ¿Qué indicadores de fiabilidad y disponibilidad vienen monitorizados?
18. ¿Los servicios de mantenimiento de los equipos médicos se gestionan informáticamente? (Sí, con un archivo Excel/Sí, con un programa específico/Sí, utilizando otros sistemas/No, no se utiliza ningún sistema informático/Otros/No lo sé)*



Medical Equipment Discarded

19. ¿Se programan periódicamente las actividades de adquisición, renovación, sustitución y eliminación de los equipos médicos? (Sí, para todos los equipos/Sí, pero solo para los equipos con un cierto valor económico/No/No lo sé)*
20. ¿Con qué frecuencia se realiza dicha programación?
21. ¿Quién aprueba la programación? (Los órganos del Gobierno/El responsable del área de ingeniería clínica/Otros/Depende/No lo sé)

La eliminación de los equipos médicos

22. ¿Cuál es el valor nominal de los equipos médicos en desuso del año 2014 de su institución sanitaria (si se conoce)? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)*
23. ¿Cuál es el valor residual de los equipos médicos en desuso del año 2014 de su institución sanitaria (si se conoce)? *(Si no está disponible la cantidad exacta es suficiente con insertar un valor aproximado)*
24. ¿Quién toma la decisión de deshacerse de los equipos médicos? (La persona responsable de la aprobación de la programación de las inversiones/El responsable del departamento de ingeniería clínica/Otros/Depende del caso/No lo sé)*

La donación de los equipos médicos

25. ¿Qué porcentaje de los equipos médicos viene dado (% en unidades)?
26. ¿Qué porcentaje en peso de los equipos médicos viene dado (% en peso)?
27. ¿Quién decide si un equipo médico en desuso puede ser donado o por el contrario se considera ya un residuo?
28. ¿Quién decide a quién se hace la donación de los equipos médicos? (El responsable del departamento de ingeniería clínica/Otros/Depende del caso/No lo sé)
29. ¿Qué método se utiliza para la selección del destinatario de la donación de dichos equipos médicos?

Los residuos de los equipos médicos

30. ¿Quién se encarga de la gestión de los residuos de los equipos médicos? (El servicio de residuos interno/Una empresa externa al centro/Otros/No lo sé)*
31. ¿En su centro sanitario existen reglamentos para la gestión de los residuos en general? (Sí/No)*



32. ¿Dichos reglamentos se encargan también especialmente de los residuos formados por equipos médicos? (Sí/No)

Gracias por su colaboración,
Si lo desea, puede dejar algún comentario

Si desea permanecer informado de los resultados de la encuesta llevada a cabo, escriba a:
Giuseppe.tomasoni@unibs.it



Appendice 4. Testo del questionario in lingua tedesca

Analyse des Stands der Technik in der Verwaltung der Außerbetriebnahme medizinischer Ausrüstung

Die Durchführung dieser Studie ist Teil des Projekts LIFE-MED, Discarded Medical Equipment – A new integrated system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE (LIFE13 ENV/IT/000620) und wird von der Europäischen Union durch das Programm LIFE finanziert (<http://www.life-med-equipment.eu/>).

Ziel davon ist es besser zu verstehen wie Geräte in medizinischen Einrichtungen außer Betrieb genommen werden.

Dieser Fragebogen wird von der *Università degli Studi di Brescia*, Partner des LIFE-MED Projekts, verwaltet und ist anonym.

Bei Fragen bitten wir Sie sich an folgender Adresse zu wenden: giuseppe.tomasoni@unibs.it.
Vielen Dank für Ihre Hilfe!

* *Gewünschte Frage*

Die Rolle der Person die den Fragebogen ausfüllt

1. Welche Rolle decken Sie innerhalb Ihrer medizinischen Einrichtung?*

Die medizinische Einrichtung und dessen Aktivitäten

2. Um welche Art von Einrichtung handelt es sich? (Öffentlich/Privat non-for-profit/Privat for-profit/Anderes - bitte angeben)*
3. Aus wie vielen Garnisonen besteht die Einrichtung?*
4. In welcher Region befindet sich die medizinische Einrichtung?*
5. Wie viele Betten/Plätze sind in der Einrichtung vorhanden? (*Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung*)*
6. Wie viele Aufenthaltstage gab es in 2014? (*Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung*)
7. Wie viele chirurgische Eingriffe wurden in 2014 durchgeführt? (*Wenn in dieser Einrichtung keine OPs durchgeführt werden, bitte 0 angeben*) (*Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung*)
8. Ist eine Notaufnahme vorhanden? (Ja/Nein)*
9. Wie viele Notaufnahmen gab es in 2014? (*Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung*)



Medical Equipment Discarded

10. Wie oft werden medizinische Geräte im Krankenhaus erneuert (falls bekannt)? *(Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung)*
11. Was ist der Wert im Asset-Buch der medizinischen Geräten der Einrichtung (falls bekannt)? *(Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung)*
12. Gibt es ein Qualitätsverwaltungssystem? (Ja/Nein)*
13. Welche Standard-Zertifizierung hat es? (UNI EN ISO 9001/Joint Commission/Anderes/Keine)

Die Verwaltung der medizinischen Ausrüstung

14. Gibt es eine Instanz die der Krankenhaustechnik gewidmet ist? (Ja/Nein)*
15. Gibt es Verfahren oder schriftliche Angaben für die Außerbetriebnahme der medizinischen Ausrüstung? (Ja/Nein)*
16. Gibt es ein Kontrollsystem mit Indikatoren für die Verlässlichkeit und Verfügbarkeit der medizinischen Ausrüstung? (Ja, für die ganze Ausrüstung/Ja, aber nur in manchen Fällen/Nein/Ich weiß nicht)*
17. Welche Verlässlichkeits- und Verfügbarkeitsindikatoren werden gemessen?
18. Werden die Wartungsarbeiten durch ein computergestütztes System verwaltet? (Ja, Excel-basiert/Ja, basiert auf einer spezifischen Software/Ja, auf anderen Systemen basiert/Nein, es wird kein computergestütztes System benutzt/Andere/Ich weiß nicht)*
19. Werden Kauf, Erneuerung, Ersatz und Außerbetriebnahme der medizinischen Ausrüstung regelmäßig programmiert (zum Beispiel, aber nicht ausschließlich, durch einen Investitionsplan)? (Ja, für die ganze Ausrüstung/Ja, aber nur für Einheiten ab einen bestimmten Wert/Nein/Ich weiß nicht)*
20. Wie oft wird diese Planung durchgeführt?
21. Wer genehmigt die Planung? (Die Verwaltung der Einrichtung/Der/die Verantwortliche für die Krankenhaustechnik/Andere Personen/Es hängt davon ab/Ich weiß nicht)

Die Verwertung der medizinischen Ausrüstung

22. Für welchen Wert wurde medizinische Ausrüstung, die außer Betrieb genommen worden ist, im Jahr 2014 erneut (falls bekannt)? *(Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung)*



Medical Equipment Discarded

23. In welchem Wert nach Asset-Buch wurde in Ihrer Einrichtung medizinische Ausrüstung außer Betrieb genommen im Jahr 2014 (falls bekannt)? *(Für dessen Antwort genaue Angaben nicht verfügbar sind, genügt eine Schätzung)*
24. Wer entscheidet wann und welche Ausrüstungseinheiten außer Betrieb genommen werden? (Die Person die die Investitionen programmiert/Der/die Verantwortliche für die Krankenhaustechnik/Andere/Es hängt davon ab/Ich weiß nicht)*

Die Spende medizinischer Ausrüstung

25. Welcher Anteil der medizinischer Ausrüstung, die außer Betrieb genommen wird, wird gespendet (% der Einheiten)?
26. Welcher Anteil an medizinischer Ausrüstung wird gespendet (% in Masse)?
27. Wer entscheidet ob ein verworfenes Gerät gespendet werden kann oder als zu verwerten ist?
28. Wer entscheidet an wen die Spende der Ausrüstung geht? (Der/die Verantwortliche für die Krankenhaustechnik/Anderes/Es hängt davon ab/Ich weiß nicht)
29. Nach welchem Verfahren wird der Begünstigte, dem die Ausrüstung gespendet wird, ausgewählt?

Die Abfälle medizinischer Ausrüstung

30. Wer kümmert sich um die Verwaltung der Abfälle die von medizinischer Ausrüstung stammen? (Der interne Abfalldienst/Ein externer Lieferant/Andere/Ich weiß nicht)*
31. Gibt es Verfahren oder schriftliche Anweisungen für die Entsorgung der Abfälle? (Ja/Nein)*
32. Beziehen sich diese Prozesse oder Anweisungen auch auf Abfälle medizinischer Ausrüstung? (Ja/Nein)

Wir schätzen Ihre Hilfe sehr und bedanken uns herzlich dafür!

Sie können hier Kommentare zum Fragebogen hinterlassen.

Wenn Sie Interesse an die Resultate dieser Forschung haben, bitten wir Sie an folgender Adresse zu schreiben: giuseppe.tomasoni@unibs.it



Appendice 5. Testo del questionario in lingua rumena

Analizarea stadiului actual tehnologic în gestionarea echipamentelor medicale scoase din uz

Desfășurarea acestei anchete face parte din proiectul LIFE-MED, Medical Equipment Discarded – A new integrated system to reduce waste by medical equipment and medical WEEE (LIFE13 ENV/IT/000620), finanțat de Uniunea Europeană prin programul LIFE (Echipament medical casat - Un nou sistem integrat pentru a reduce deșeurile de echipament medical și DEEE medical), (<http://www.life-med-equipment.eu/>).

Obiectivul este de a caracteriza procesul de gestionare la încheierea vieții de utilizare a dispozitivelor medicale din cadrul unităților medicale.

Administrarea chestionarului este în sarcina Universității de Studii din Brescia, partenerul proiectului LIFE-MED.

Completarea chestionarului este anonimă.

În cazul în care aveți probleme legate de completarea acestuia, puteți să ne scrieți la următoarea adresă: giuseppe.tomasoni@unibs.it.

Vă mulțumim pentru colaborare!

** Întrebare necesare*

Rolul celui care completează chestionarul

1. Ce poziție ocupați în cadrul unității medicale din care faceți parte?*

Unitatea medicală și activitățile sale

2. Care este tipul unității din care faceți parte? (Publică/Privată non profit/Privată profit/Altul - specificați)*
3. Din câte locați este formată?*
4. În ce regiune se află unitatea sanitară?*
5. Câte paturi există? (*Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare*)*
6. Câte zile de internare au fost în 2014? (*Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare*)
7. Câte intervenții chirurgicale au fost în 2014? (*În cazul în care nu se efectuează intervenții chirurgicale vă rugăm să indicați 0*) (*Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare*)
8. Există un serviciu de urgență? (da/nu)*



Medical Equipment Discarded

9. Câte accese la îngrijirile medicale de urgență au fost în 2014? *(Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare)*
10. Care este valoarea de reînnoire a echipamentelor medicale din dotarea unității medicale (dacă este cunoscută)? *(Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare)*
11. Care este valoarea din registrul de mijloace fixe a echipamentelor medicale din dotarea unității medicale (dacă este cunoscută)? *(Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare)*
12. Există un sistem de management al calității? (Da/Nu)*
13. Care este standardul de certificare? (UNI EN ISO 9001/Joint Commission/Altul/Nu este certificat)

Gestionarea echipamentelor medicale

14. Există în cadrul unității un departament sau angajat care se ocupă de ingineria medicală? (Da/Nu)*
15. Există proceduri sau instrucțiuni scrise pentru scoaterea din uz a echipamentelor medicale (Da/Nu)*
16. Există un sistem de monitorizare a indicatorilor de siguranța și de disponibilitate a echipamentelor medicale /Da, pentru toate echipamentele/Da, dar numai pentru anumite echipamente/Nu/Nu știu)*
17. Ce indicatori de siguranța și de disponibilitate sunt monitorizați?
18. Intervențiile de întreținere a echipamentelor sunt gestionate printr-un sistem informatic? (Da, bazat pe Excel/Da, bazat pe un software dedicat/Da, bazat pe alte sisteme/Nu există nici un sistem/Altul/Nu știu)*
19. Sunt programate periodic activități de achiziție, de reînnoire, de substituie și de scoatere din uz a echipamentelor medicale (de exemplu, dar nu numai, cu un plan de investiții)? (Da, pentru toate echipamentele/Da, dar numai pentru echipamentele după o anumită valoare /Nu/Nu știu)*
20. Cu ce frecvență se actualizează această programare?
21. Cine aprobă această programare? (Directorul General/Organele de conducere ale unității/Responsabilul cu ingineria medicală/Alții/Depinde/Nu știu)

Scoaterea din uz a echipamentelor medicale



Medical Equipment Discarded

22. Care este valoarea de reînnoire a echipamentelor medicale scoase din uz de unitatea medicală în 2014 (dacă este cunoscută)? *(Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare)*
23. Care este valoarea din registrul mijloacelor fixe a echipamentelor medicale scoase din uz de unitatea medicală 2014 (dacă este cunoscută)? *(Dacă nu sunt disponibile date exacte, este suficientă o estimare)*
24. Cine ia decizia de a scoate din uz un echipament medical? (Cine aprobă programarea investițiilor/ Responsabilul ingineriei medicale/Alții/Depinde de caz/Nu știu)*

Donarea echipamentelor medicale

25. Câte din echipamentele medicale scoase din uz sunt donate (% în unități)?
26. Câte din echipamentele medicale scoase din uz sunt donate (% în greutate)?
27. Cine decide dacă un echipament medical care va fi scos din uz poate fi donat sau este un deșeu?
28. Cine decide cui i se donează echipamentele medicale? Responsabilul ingineriei medicale /Alții/Depinde de caz/Nu știu)
29. Cum se selectează destinatarul donației echipamentelor ce vor fi donate ?

Deșeurile de echipamente medicale

30. Cine se ocupă de gestionarea deșeurilor de echipamente medicale? (Serviciul de deșeuri intern/Un furnizor extern/Alții/Nu știu)*
31. Există proceduri sau instrucțiuni scrise pentru gestionarea deșeurilor? (Da/Nu)*
32. Aceste proceduri sau instrucțiuni se ocupă în mod special de deșeurile de echipamente medicale? (Da/Nu)

Vă mulțumim pentru colaborare!

Dacă doriți, puteți lăsa comentarii despre chestionar.

Dacă doriți să fiți informat despre rezultatele anchetei (in limba engleză), vă rugăm să ne scrieți la adresa: giuseppe.tomasoni@unibs.it





Appendice 6. Modulo web per la somministrazione del questionario (estratto)



Medical Equipment Discarded

Analysis of the state of the art in the management of medical equipment discarded





Medical Equipment Discarded

0% 100%

Management of medical equipment

* Is there a clinical engineering department or office in your organization?

Yes No

* Are there written procedures or instructions for the disposal of medical equipment?

Yes No

* Is there a monitoring system of reliability and availability indicators for medical equipment?

Yes, for all equipment
 Yes, but only for some equipment
 No
 Do not know

Which indicators of reliability and availability are monitored?

* Is there an information system for the maintenance management of medical equipment?

Yes, based on Excel
 Yes, based on a dedicated software
 No, there is not any system
 Do not know
 Other:

* Are regularly scheduled acquisition, renewal, replacement and disposal of medical equipment?

Yes, for all equipment
 Yes, but only for high value equipment
 No
 Do not know

How often this schedule is updated?

Who approves this schedule?

The director general (or equivalent)
 The responsible of the clinical engineering department
 It depends
 Do not know
 Other:

Resume later◀ PreviousNext ▶Exit and clear survey

