



Stefano Scillieri

Ingegneria clinica e ingegneria per la sanità

Metodologie di ingegneria biomedica
per la realizzazione e la manutenzione delle tecnologie sanitarie:
strutture, impianti, apparecchi e loro sistemi di gestione

Testo aggiornato al D.L. n. 34, 19.05.20, Decreto Rilancio e alle tematiche COVID 19

- ✓ ospedale: calcolo della dimensione, aree e costi di costruzione, funzionamento
- ✓ HTA, Report Agenas, EUnetHTA, Core model, AdHospHTA, RIHA
- ✓ certificazione degli ingegneri biomedici e clinici
- ✓ bilancio delle aziende sanitarie
- ✓ Global Service



Dario Flaccovio Editore

Stefano Scillieri

Ingegneria clinica e ingegneria per la sanità

METODOLOGIE DI INGEGNERIA BIOMEDICA
PER LA REALIZZAZIONE E LA MANUTENZIONE
DELLE TECNOLOGIE SANITARIE:
STRUTTURE, IMPIANTI, APPARECCHI
E LORO SISTEMI DI GESTIONE



Dario Flaccovio Editore

Stefano Scillieri

INGEGNERIA CLINICA E INGEGNERIA PER LA SANITÀ

ISBN 9788857909417

© 2019 by Dario Flaccovio Editore s.r.l. - tel. 0916700686

www.darioflaccovio.it

www.webintesta.it

magazine.darioflaccovio.it

darioflaccovioeventi.it

Prima edizione: dicembre 2019

Scillieri, Stefano <1945->

Ingegneria clinica e ingegneria per la sanità / Stefano Scillieri. -

Palermo : D. Flaccovio, 2019.

ISBN 978-88-579-0941-7

1. Ingegneria biomedica.

610.28 CDD-23

SBN PAL0322960

CIP - Biblioteca centrale della Regione siciliana "Alberto Bombace"

Nomi e marchi citati sono generalmente depositati o registrati dalle rispettive case produttrici.

L'editore dichiara la propria disponibilità ad adempiere agli obblighi di legge nei confronti degli aventi diritto sulle opere riprodotte.

La fotocopiatura dei libri è un reato.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941 n. 633. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata dagli aventi diritto/dall'editore.

Indice

<i>Prefazione</i> di Giovanni Vernazza	»	9
<i>Introduzione</i> di Stefano Scillieri	»	11
1. Introduzione all'ingegneria biomedica e clinica	»	13
1.1. Definizioni e certificazione	»	13
1.2. L'ingegneria clinica: esperienze e definizioni internazionali	»	15
1.3. I contenuti della professione, il parere del CNI	»	18
1.4. La legge 3 gennaio 2018 così detta Lorenzin	»	22
2. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)	»	25
2.1. Organizzazione e composizione del SSN: ASL, AO, IRCCS, dipartimenti, distretti. I DRG	»	26
2.2. Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale	»	29
2.3. La spesa sanitaria pubblica e privata	»	30
2.4. La gestione della spesa	»	35
2.5. Autorizzazione e accreditamento	»	39
2.5.1. D.Lgs.30 dicembre 1992, n. 502	»	39
2.5.2. Requisiti minimi secondo il DPR 14 gennaio 1997	»	42
2.5.3. Il DM 2/4/2015 n. 70	»	44
2.5.4. Il Patto della salute 2010-2012	»	46
2.5.5. Riassunto delle principali norme e decreti nazionali	»	46
2.6. La sanità digitale: il fascicolo sanitario elettronico	»	47
3. La realizzazione delle strutture sanitarie, l'ingegneria clinica e l'ingegneria per la sanità	»	49
3.1. I principi fondamentali della ingegneria per la sanità	»	49
3.2. L'area tecnica e l'area alberghiera	»	52
3.3. La progettazione	»	52
3.4. Le valutazioni proprie dell'ingegneria clinica a monte degli studi di fattibilità tecnico-economica	»	55

3.5. La realizzazione delle opere	»	58
3.5.1. Le Società Organismi di Attestazione (SOA)	»	58
3.5.2. D.Lgs. n. 50 18 aprile 2016, la Legge 14 giugno 2019, n. 55	»	59
3.5.3. Le principali figure protagoniste dei lavori pubblici: progettista, RUP, DT, DE, collaudatore	»	63
3.6. I contratti nel privato	»	64
3.6.1. Gli articoli del contratto	»	65
3.7. Costi di realizzazione	»	68
3.8. Costi di gestione.....	»	69
3.9. Dimensionamento di massima di un ospedale: semplici formule....	»	69
4. Ospedali moderni	»	73
4.1. Il meta progetto Piano-Veronesi	»	73
4.2. Alcuni esempi di ospedali moderni italiani	»	78
4.2.1. L'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo.....	»	78
4.2.2. Il nuovo Ospedale Galliera di Genova.....	»	86
5. Il finanziamento e la manutenzione degli ospedali.....	»	99
5.1. Il finanziamento degli ospedali nuovi e del loro ammodernamento tecnologico; l'art. 20 della finanziaria 88	»	99
5.2. La manutenzione e il global service	»	100
5.3. La lunghezza del processo realizzativo degli ospedali	»	103
6. Il bilancio: principi generali ed applicazione al SSN	»	107
6.1. Il bilancio delle Spa: principi di base.....	»	107
6.2. Il bilancio delle aziende sanitarie.....	»	109
6.3. Il conto economico CE.....	»	121
6.4. La gestione sanitaria accentrata GSA e il bilancio consolidato	»	122
7. La valutazione delle tecnologie sanitarie:		
l'Health Technology Assessment (HTA)	»	127
7.1. Premessa e testi suggeriti per eventuali approfondimenti.....	»	127
7.2. Definizioni e obiettivi	»	127
7.3. Legge 208 del 28 dicembre 2015, l'Atto di indirizzo del Ministero della Salute per l'anno 2016	»	129
7.4. L'AGENAS e gli HTA Reports	»	130
7.5. EUnetHTA, le JOINT Actions (JA) e gli Work package (WP)	»	130
7.6. Il core model	»	131
7.7. La cabina di regia	»	133
7.8. AdHopHTA.....	»	134
7.9. La attività delle Regioni, l'ingegnere clinico, il sito del Ministero e i report HTA	»	134

7.9.1. HTA e l'ingegnere clinico	» 134
7.9.2. I report HTA	» 134
7.10. Le reti regionali RIHTA	» 135
8. Rischi connessi al funzionamento delle strutture sanitarie	» 139
8.1. Rischi	» 139
8.2. I rifiuti: dimensione del fenomeno	» 142
8.2.1. Rifiuti sanitari pericolosi. La classificazione OMS.....	» 143
8.2.2. Gestione e trasporto dei rifiuti.....	» 146
8.3. Le emissioni	» 146
8.3.1. Le acque reflue di scarico	» 147
8.3.2. Le emissioni all'aria	» 149
8.3.2.1. Le emissioni degli impianti di incenerimento.....	» 149
8.3.2.2. Tecnologie alternative all'incenerimento	» 151
8.4. L'impatto sugli operatori	» 152
8.5. L'impatto sulla comunità adiacente	» 154
8.6. Controllo e monitoraggio: parametri ambientali e statistiche.....	» 155
8.6.1. Controllo e monitoraggio emissioni da incenerimento (Norma 2010/75/Ue)	» 156
8.6.2. Valori medi mondiali sulle quantità di rifiuti prodotti per posto letto	» 156
8.6.3. Salute e sicurezza degli operatori, parametri e standard.....	» 156
8.6.4. Parametri da tenere sotto controllo e frequenza.....	» 157
8.6.5. Fenomeni da tenere sotto controllo	» 157
9. Strutture mobili per l'emergenza e ospedali di bordo	» 159
9.1. Strutture mobili per l'emergenza	» 159
9.1.1. L'Ospedale campale della Associazione Nazionale Alpini ...	» 159
9.1.2. L'ospedale campale nella classificazione NATO: i ROLE....	» 164
9.1.2.1. Il Role 1.....	» 165
9.1.2.2. Il Role 2.....	» 166
9.1.2.3. Il Role 3.....	» 169
9.2. Gli ospedali a bordo nave	» 170
10. Schede apparecchiature: descrizione e costi	» 175
10.1. Blocco operatorio e accessori.....	» 176
10.1.1. Tavoli operatori modulari	» 176
10.1.2. Tavoli operatori mobili	» 176
10.1.3. Pensili maggiori	» 177
10.1.4. Pensili minori	» 178
10.1.5. Lampade scialitiche plurime.....	» 178
10.1.6. Lampade scialitiche singole.....	» 179
10.1.7. Sterilizzatrici	» 179

10.1.8. Lavastrumenti	» 180
10.2. Imaging	» 181
10.2.1. Unità radiologica fissa.....	» 181
10.2.2. Unità radiologica con tavolo RX ribaltabile, telecomandato	» 182
10.2.3. Unità radiologica mobile.....	» 182
10.2.4. Unità radiologica digitale a C	» 182
10.2.5. Unità mammografica.....	» 183
10.2.6. Unità angiografica.....	» 184
10.2.7. TAC.....	» 185
10.2.8. PET/TC	» 186
10.2.9. Ecografo.....	» 186
10.2.10. Risonanza magnetica	» 187
Bibliografia e sitografia	» 189

Prefazione

Sono passati circa dieci anni dalla pubblicazione di “Ingegneria per la sanità” e mi fa piacere ora curare la prefazione di questo secondo volume di Stefano Scillieri. Si tratta di un libro che oltre ad ampliare ed aggiornare il precedente, si propone di fare il punto sulla ingegneria clinica non solo in una visuale tecnologica, ma affrontando in modo ampio temi che riguardano la professione dell’ingegnere clinico, che si va sempre più evolvendo.

Scillieri da diciotto anni è docente prima di ingegneria della sanità, oggi di ingegneria clinica alla Scuola Politecnica dell’Università di Genova, presso il Dipartimento di informatica, bioingegneria, robotica e ingegneria dei sistemi e questo nuovo testo sarà adottato, come il precedente, per il suo insegnamento.

Da qualche mese ho l’onore di presiedere la Commissione Ordinaria di ingegneria Biomedica dell’Ordine degli ingegneri di Genova, di cui Scillieri stesso è Membro, e l’orientamento della Commissione è quello di valorizzare questa professione incoraggiando conferenze, seminari, con l’obiettivo di integrare sempre più le competenze accademiche ed ordinistiche, quindi il mondo della professione. E la pubblicazione di questo libro ben si inserisce in questa strategia.

Il libro si propone di costituire un punto di riferimento, un contributo, ad una branca della ingegneria ed ai professionisti impegnati nella specializzazione, con lo scopo di fornire nuovi elementi da confrontare con le proprie esperienze professionali e aggiungere cognizioni a quanto appreso in ambito universitario, nonché in Master di specializzazione.

L’Autore somma alla notevole esperienza accademica, quella di professionista specializzato da oltre 40 anni nella progettazione e costruzione di Centri Sanitari: con l’esperienza insostituibile nella gestione, dato che egli è stato per anni Presidente (dopo averlo realizzato) di uno dei più grandi centri diagnostici italiani.

Questa combinazione di esperienze correlando in modo stretto ingegneria clinica e ingegneria per la sanità rende quindi il volume interessante.

Mentre il SSN ha appena compiuto 40anni sono certo che questo libro potrà offrire un valido contributo allo sviluppo della ingegneria clinica che, pur nata relativamente da poco, ne costituisce un pilastro fondamentale.

prof. ing. Gianni Vernazza

Professore emerito di Telecomunicazioni, già Preside della Facoltà di Ingegneria dell’Università di Genova
Presidente della Commissione Ordinaria di Ingegneria Biomedica dell’Ordine degli Ingegneri di Genova

Introduzione

Era il 2010 quando Dario Flaccovio Editore accettava la mia proposta di pubblicare un libro sulla Ingegneria della Sanità, allora una scienza relativamente nuova.

Dopo dieci anni e dopo diciotto di insegnamento presso il dipartimento di informatica, bioingegneria, robotica e ingegneria dei sistemi della Scuola Politecnica dell'Università di Genova, nasce questa mia nuova opera che ha, come la prima, il duplice scopo di rivolgersi agli studenti, ma più in generale ai cultori della materia.

Frequentando da decenni il mondo industriale e imprenditoriale pubblico e privato del settore quale progettista, costruttore e gestore e più recentemente quale membro della Commissione Ordinaria di Bioingegneria dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Genova, ho acquisito la convinzione che sul tema della ingegneria clinica le idee non siano ancora messe a fuoco.

In particolare, esiste una decisa dicotomia tra il mondo universitario, quello ordinistico ed il mercato, ove si confondono ancora specializzazione accademica, formazione post laurea e mestiere. Con la conseguenza che l'ingegnere clinico non si afferma ancora come dovrebbe, specie a livello apicale.

Va sottolineato che la poca chiarezza sul tema non è un fenomeno nazionale, come chiariscono studi internazionali che il Libro ha analizzato e cita.

La pubblicazione espone ovviamente le mie idee confrontandole con quelle di Organismi nazionali ed internazionali, e proprio da questo confronto scaturiscono le contraddizioni come le conclusioni, che potranno non essere condivise, ma che spero alimentino in modo costruttivo il dibattito e gli approfondimenti.

Secondo me per esempio gli ingegneri clinici devono avere quella robusta formazione economica che oggi non hanno e mi è chiaro come il confine tra ingegneria clinica e ingegneria per la sanità (il libro parla di entrambe) sia labile e che la prima debba avere una decisa conoscenza della seconda, che l'Università raramente insegna.

Diversi paragrafi del libro trattano decisamente di ingegneria clinica: ad esempio a parte il primo sulle definizioni, il secondo si riferisce al Sistema Sanitario Nazionale incluse le tematiche di autorizzazione ed accreditamento, i requisiti minimi, il fascicolo sanitario, mentre il quinto affronta i temi della manutenzione delle tecnologie ed il settimo l'Health Technology assessment con i vari approfondimenti sui Reports l'EUnetHTA, AdHopHTA, la RIHTA. È decisamente di ingegneria clinica a mio fermo avviso anche il capitolo 6, che si occupa delle valutazioni bilancistiche a testimoniare quanto sia importante per l'ingegnere clinico avere coscienza di come le sue azioni e decisioni "influenzino i conti"; la spesa sanitaria, tra pubblico e privato, vale oltre 140 miliardi di euro l'anno, ed incide per l'85% sul bilancio di una Regione. E l'ingegnere clinico è protagonista in questo ambito.

Altri capitoli sono propri invece dell'ingegneria per la sanità quali il terzo, che introduce appunto il collegamento con l'ingegneria clinica e tratta parametri sul dimensionamento dell'ospedale come i conti di realizzazione e gestione, oltre a trattare il Codice sugli appalti. Così appartengono alla ingegneria per la sanità l'ottavo e il nono, che trattano rispettivamente i rischi connessi al funzionamento delle strutture sanitarie, le strutture mobili per l'emergenza, gli ospedali a bordo nave. Il tema del capitolo 8 è trattato raramente dai testi che si occupano di sanità e potrebbe ampiamente fare parte della ingegneria clinica.

Il capitolo 4 offre una essenziale panoramica sugli ospedali moderni fornendo una ricca scheda su uno dei principali ospedali italiani, l'Ospedale Papa Giovanni XXIII di Bergamo ed una altrettanto ricca su un ospedale di imminente costruzione e cioè il nuovo Ospedale Galliera di Genova.

A questo proposito rivolgo un particolare ringraziamento alla Amministrazione di Bergamo e a quella di Genova che mi hanno fornito testi e materiale fotografico che ho riportato integralmente.

In tema di riconoscenza, un grazie di cuore anche alla Associazione Nazionale Alpini per avermi fornito la scheda, riportata anch'essa integralmente, che presenta quello che è uno dei più importanti ospedali mobili europei, quello degli Alpini appunto.

In chiusura il libro riporta alcune schede che presentano le apparecchiature più importanti presenti negli ospedali: l'autore sa, per esperienza, che soprattutto al livello dei decisori non c'è sempre una immediata correlazione tra la definizione di una apparecchiatura, il suo aspetto e il suo valore.

L'introduzione al capitolo 1 cita la recente Legge 3 gennaio 2018 (così detta Lorenzin) che all'art. 10 sancisce l'inserimento della professione dell'ingegnere biomedico e clinico tra quelle sanitarie. Una svolta salutata da molti come epica, da altri con meno entusiasmo: costoro pensano che il vero riconoscimento di una professione sanitaria potrebbe dover passare sotto le leggi 1° febbraio 2006 n. 43 e 10 agosto 2000 n. 251, non dimenticando il non trascurabile fatto che fisici sanitari e chimici già appartengono al Ministero della Salute, mentre gli ingegneri, come gli architetti, appartengono a quello della Giustizia.

Il dibattito è aperto ed in esso si inserisce la nascita di un nuovo corso di laurea internazionale in Medicina appena lanciato da Humanitas e dal Politecnico di Milano, corso che secondo il sito integra e potenzia le competenze del medico chirurgo con quelle tipiche dell'Ingegneria Biomedica.

In chiusura un particolare ringraziamento ai colleghi della Commissione Ordinaria di biomedica dr. ing. Gabriella Paoli, dirigente della Azienda Ligure Sanitaria (A.Li.Sa) e prof. ing. Mauro Giacomini, docente di informatica medica al Dibris Unige; nonché al presidente dell'Ordine degli ingegneri di Genova dr. Ing. Maurizio Michelini.

Tutti mi hanno fornito il loro insostituibile supporto per superare qualche asperità incontrata durante i miei studi propedeutici alla nascita di questo Libro.

Stefano Scillieri

1. Introduzione all'ingegneria biomedica e clinica

1.1. Definizioni e certificazione

Ancora oggi, a poco più di venti anni dalla nascita della ingegneria biomedica e dell'ingegneria clinica, persiste una incerta definizione dei due termini: alcuni, purtroppo anche tra gli addetti ai lavori, ritengono che ingegneria biomedica e ingegneria clinica siano un sinonimo. In realtà l'ingegneria clinica è una branca ben definita della ingegneria biomedica, della quale non è affatto detto che qualsiasi ingegnere biomedico sia esperto.

Possiamo dire, con riferimento alla professione, che l'ingegnere clinico è un ingegnere biomedico, ma che non tutti gli ingegneri biomedici sono, appena laureati, ingegneri clinici. La preparazione dell'ingegnere clinico comincia sui banchi dell'Università, ove la materia specifica spesso è facoltativa, o a seguito di un Master, poi prosegue con l'esperienza operativa o con lo studio di letteratura aggiornata ed eventuale formazione acquisita presso gli ordini. L'esperienza già, perché in termini legali qualsiasi ingegnere biomedico può fare l'ingegnere clinico, come peraltro lo può fare qualsiasi ingegnere laureatosi col vecchio ordinamento, certamente nell'ambito della deontologia professionale.

Possiamo affermare con certezza comunque che quella dell'ingegnere clinico più che una specializzazione accademica è una professione. E nel campo professionale una differenza certamente la faranno gli Albi degli ingegneri biomedici e clinici (peraltro ad iscrizione volontaria e non obbligatoria) che sono nati e nasceranno anche a seguito della legge Lorenzin presso i vari ordini degli ingegneri.

In questo caso la specifica capacità professionale sarà valutata da una commissione sulla base della esperienza dichiarata dal professionista. Ricordiamo che per quanto attiene questa recente legge del gennaio 2018 e sul tema degli ingegneri, a tutto agosto 2019 i Regolamenti o Decreti attuativi previsti non sono stati emessi e che quindi i vari ordini si stanno muovendo indipendentemente.

A livello nazionale la certificazione delle competenze può sin d'ora anche essere ottenuta grazie al CNI (Consiglio Nazionale degli Ingegneri) nell'ambito del quale opera la Agenzia nazionale certificazione di competenze per gli ingegneri (sempre volontaria) denominata Cert'Ing; l'Agenzia, accreditata ISO17024, rilascia agli iscritti che ne facciano richiesta ed in via onerosa una certificazione che attesta il

possesto da parte del professionista di competenze acquisite nella disciplina sia a livello accademico che nel campo professionale.

Stiamo ripetutamente parlando di competenze accademiche e competenze acquisite: nel settore della ingegneria clinica, stante la giovinezza della specializzazione, molti di coloro che oggi fanno ingegneria clinica da diversi anni, lo fanno provenendo dal vecchio ordinamento quali ingegneri elettronici, meccanici o altro; essi non hanno potuto acquisire le prime competenze specifiche sui banchi dell'Università ma hanno colmato questa lacuna conseguendo dei Master e con l'esperienza sul campo.

Forse anche per questo percorso "storico" l'ingegneria clinica assurge oggi raramente a funzioni apicali negli organigrammi pubblici, spesso inserita nell'ambito di altre direzioni. Sino a non molti anni fa, un ingegnere operante nell'ambito delle strutture ospedaliere non era certo considerato un grande esperto, di fatto molto poco stimato e poco considerato dai medici. I fornitori delle apparecchiature biomedicali sono stati per decenni (e lo sono ancora dove in piccole strutture non esiste una struttura di ingegneria clinica) i diretti interlocutori dei medici, quindi protagonisti sul campo. Le cose però cambiano: nel pubblico il numero degli ingegneri veramente clinici comincia ad essere non trascurabile ma questa professione, basata su una scienza in continuo sviluppo, va sempre più valorizzata e sostenuta. Uno dei limiti al suo sviluppo, oltre che nel livello di conoscenza della materia oggi migliore che nel passato ma ancora in consolidamento, va ricercato nel fatto che le strutture pubbliche fanno ancora oggi larghissimo ricorso a contratti di global service (vedi paragrafo 5.2 e successivo): tramite questi si appalta ancora in outsourcing una parte consistente della ingegneria clinica a società private esterne specializzate, le quali assumono e utilizzano a loro volta ingegneri clinici che dislocano presso le strutture ove sono chiamate ad operare.

Questo fenomeno, che vale a livello italiano circa 300 milioni di euro l'anno, va bene per il mercato e per lo sviluppo della professione dell'ingegnere clinico, ma non certo per l'arricchimento delle aziende sanitarie pubbliche. L'ingegnere clinico che lavora per società di global service approderà stabilmente in numero limitato alle strutture presso le quali ha operato spesso con contratti a termine e altrettanto spesso andrà ad impiegarsi presso i grandi produttori di macchinario biomedicale, componente certamente importante, ma solo componente, della ingegneria clinica. Per cui la cultura e l'esperienza del global service, quindi della gestione e manutenzione delle apparecchiature biomedicali, sono destinate a non consolidarsi nelle strutture che quindi chissà per quanti anni ancora saranno "costrette" a ricorrere all'outsourcing. Occorrerebbe a questo proposito un preciso piano, che non c'è, da parte delle Regioni e sostenuto dal Ministero della salute. Finché questo non ci sarà la professione e soprattutto la funzione dell'ingegnere clinico non si affermerà, nel pubblico, come sarebbe molto necessario.

Tornando alla formazione accademica, dal 2000 in Italia sono attivi corsi di Ingegneria Biomedica/Bioingegneria in alcuni atenei italiani a vari livelli (triennale, magistrale, dottorato, master); dal sito del Gruppo Nazionale di Bioingegneria www.bioing.it per esempio, se ne possono trarre tutti i dati aggiornati.

1.2. L'ingegneria clinica: esperienze e definizioni internazionali

Cosa succede a *livello internazionale*, come la pensano? Esaminiamo diversi esempi dei mondi anglofono, francofono e ispanofono.

Mondo anglofono: le Commissioni, US Board e Canadian Board, hanno adottato la definizione di ingegnere clinico, come definita dall'American College of Clinical Engineering (ACCE) fondata nel 1990 e cioè:

“A Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology” La definizione della ACCE è completata dalla indicazione che “Clinical engineers generally have backgrounds in engineering applied to the healthcare industry. They have completed a period of defined education in engineering or related disciplines, in addition to defined experience as practicing clinical engineers leading to mastery of a defined core of knowledge”.

L'Ente promuove, come da noi e come si evince dal sito, una certificazione spontanea degli ingegneri clinici; l'opinione espressa dal College è comunque più ampia della nostra in quanto considera che la formazione accademica oltre alla ingegneria classica includa corsi di filosofia, fattore umano, sistemi di analisi, terminologia medica, misure e strumentazione e sia completata da solide esperienze operative conseguite dagli studenti all'interno di ospedali ove si possano assimilare protocolli operativi ed etica. Dopo di che, sempre secondo il sito del College, l'attività di un ingegnere clinico all'interno di un ospedale riguarderà un ampio spettro operativo che ha tra l'altro il compito di fungere da “translator” tra l'ambiente medico e quello tecnico. “Assessing, managing, and solving problems in this hyper-tech world is the work of the clinical engineer”.

All'interno di un ospedale l'ingegnere clinico dovrà sviluppare la sua professione con approccio anche economico: e lo farà nel settore privato, nella consulenza, nella gestione dei patrimoni tecnologici ed in Enti internazionali come la OMS. Il sito del College contiene un richiamo, essenziale, a non confondere l'ingegnere clinico con il tecnico addetto agli equipaggiamenti biomedicali che si occupa direttamente del corretto funzionamento degli stessi e della loro riparazione a stretto contatto con lo staff ospedaliero.

Mondo francofono, il sito del Ministero della Sanità francese non riconosce il termine ingegnere clinico o ingegnere della sanità, ma solo quello dell'ingegnere “bio-

logist hospitalier”, mentre esiste la AFIB (Associazione azionale degli ingegneri biomedici) che ha lo scopo di favorire a qualsiasi livello riflessioni e azioni di formazione su temi di ingegneria clinica e/o biomedicale e di valorizzarne la professione. La Associazione sembra ignorare il termine dell’ingegnere clinico. Per contro, nelle ricerche di personale di ingegnere clinico e nella formazione si parla spesso di ingegnere esperto in “génie medical”. Nel mondo svizzero francofono la terminologia usata è quella di “ingénieur hospitalier”. In Canada l’Università di Ottawa offre Master dedicati alla “Ingénierie génie biomédical, concentration en génie clinique”. L’Università di Lione offre un Master in “ingénierie de la Santé”, quella di Montreal in “Génie biomédical et génie clinique”.

Nella Repubblica popolare del Congo il Governo appena formato ha costituito in marzo 2019 l’Agence nationale d’ingénierie clinique d’information et informatique de la santé, dando assoluta priorità alla informatizzazione della sanità.

Mondo ispanofono: un articolo apparso su Vision Electronica di Bogotá, n. 2 anno 9, pagg. 312-329 a firma di un cattedratico colombiano e uno francese (Carlos H., Caicedo E.) sostiene che l’ingegneria clinica è nata nel 1940 e che si è sviluppata nel tempo dal momento che in Colombia l’ingegnere clinico non è più quello che gestiva solo le apparecchiature biomedicali, ma fa parte integrante dell’equipe apicale che gestisce l’ospedale.

A livello internazionale in genere circa il sostegno e la diffusione della professione un ruolo di primo piano lo gioca la International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE), basata nel 2019 a Taipei (ma la sede della Federazione segue quella del suo Segretario Generale), che si occupa di approfondimenti sul settore ed è ad oggi, a detta della stessa, l’unica federazione internazionale ad avere una divisione di ingegneria clinica (IFMBE/CED) che si concentra sulla gestione del ciclo di vita delle tecnologie della sanità e raggruppa coloro che si occupano di ingegneria clinica nelle Università, nelle strutture ospedaliere, nell’industria, negli affari, nel volontariato e nelle agenzie governative.

La Federazione ha promosso a partire dal 2015, in collaborazione con la WHO presso la ISCO (International standard classification of occupations) di Ginevra, una serie di azioni volte a fare inserire la professione dell’ingegnere biomedico e clinico nella prossima edizione delle ISCO dopo la precedente che è del 2008, per dare a queste professioni un riconoscimento internazionale. La ISCO fa parte della ILO, International labour organisation, dal 1946 prestigiosa Agenzia delle UN nel mondo del lavoro.

Alcuni contenuti tratti da una pubblicazione del prof. Ernesto Iadanza, docente di ingegneria clinica presso l’Università di Firenze, socio senior della Federazione e attualmente Presidente della Health Technology Division della stessa, offrono rilevanti spunti per approfondimenti sul tema. Si tratta dell’articolo (Iadanza E. (2018)

IFMBE/Clinical Engineering Division projects for the advancement of the profession of Clinical Engineering. In: Eskola H., Väisänen O., Viik J., Hyttinen J. (eds) EMBEC & NBC 2017. EMBEC 2017, NBC 2017. IFMBE Proceedings, vol 65. Springer, Singapore¹.

Il testo tratta della certificazione degli ingegneri biomedici, ne descrive i contenuti confermando come a livello internazionale ci sia ancora confusione sulle terminologie e come il tema sia ripetutamente trattato in congressi internazionali. La Federazione riassume, nell'articolo, come applicazioni operative dell'ingegnere clinico le seguenti:

- Technology management;
- Quality and regulatory assurance;
- Education and training;
- Ethics committee, clinical trials;
- Disaster preparedness;
- e-health (telemedicine, m-health);
- Wearable sensors/products;
- Health economics;
- Health Systems engineering;
- health technology assessment/evaluation;
- Health informatics;
- Service delivery management;
- Field service support;
- Security/privacy/cybersecurity;
- Forensic engineering/investigation;
- Manufacturing QMS, GMP;
- Medical imaging;
- Project Management;
- Robotics;
- Virtual environments;
- Risk Management;
- EMI/EMC compliance;
- Technology innovation strategies;
- Population and community-based need assessment;

¹ https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-10-5122-7_101.

- Engineering Asset Management;
- Environmental Health;
- System science.

1.3. I contenuti della professione, il parere del CNI

“È prescritto un esame di Stato per l’ammissione ai vari ordini e gradi di scuole o per la conclusione di essi e per l’abilitazione all’esercizio professionale”.

Così recita, al comma 5, l’art. 33 della Costituzione della Repubblica Italiana.

E chi abusivamente esercita una professione per la quale è richiesta una speciale abilitazione dello Stato (c.d. professione riservata, come quella dell’ingegnere, del medico, ecc.) è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da 10.000 a 50.000 euro, che si inasprisce per i professionisti che abbiano determinato taluno a compiere tale reato o ne abbiano diretto l’attività. Così recita l’art. 348 C.P., che sembrerebbe totalmente riscritto dall’art. 12, comma 1, della Legge 3/2018 (c.d. Lorenzin), proprio quella norma che, all’art. 10, istituisce presso l’Ordine degli Ingegneri l’elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici.

Il legislatore, per garantire maggior tutela nell’esercizio delle professioni riservate, attribuisce un ruolo fondamentale al sistema ordinistico, cui spettano, tra l’altro, la tenuta dell’Albo, il controllo disciplinare e la crescita delle competenze dei propri iscritti.

E la giurisprudenza è molto attenta a questo principio di tutela, sanzionando penalmente chi esercita l’attività “tipica e di competenza specifica” delle professioni regolamentate senza essere iscritti all’Albo (Cass. Sez. Unite Pen., Sent. 23.3.2012 n. 11545).

L’obbligo di iscrizione all’Albo per l’esercizio della professione di ingegnere è contenuto all’art. 1 della Legge 897/1938, per le attività ad essa riservate, indicate all’art. 51 del R.D. 2537/1925, che così recita:

“Sono di spettanza della professione d’ingegnere il progetto, la condotta e la stima dei lavori per estrarre, trasformare ed utilizzare materiali direttamente o indirettamente occorrenti per le costruzioni e per le industrie, dei lavori relativi alle vie ed ai mezzi di trasporto, di deflusso e di comunicazione, alle costruzioni di ogni specie, alle macchine ed agli impianti industriali, nonché in generale alle applicazioni della fisica, i rilievi geometrici e le operazioni di estimo.”

Talune di queste attività sono esercitabili anche da altre professioni tecniche, ma occorre comunque essere iscritti all’Albo.

Giova ricordare che il D.P.R. 328/2001, all’art. 46, nello specificare le principali materie che caratterizzano i tre settori di esercizio dell’attività dell’ingegnere, fa riferimento alla pianificazione, progettazione, sviluppo, direzione lavori, stima, collaudo, gestione e valutazione di impatto ambientale di apparati e strumentazioni per la diagnostica e la terapia medico-chirurgica (settore industriale), nonché di

impianti e sistemi elettronici, di automazione e di generazione, trasmissione ed elaborazione delle informazioni (settore informazione), ferme restando le riserve e le attribuzioni già stabilite dalla vigente normativa (Consiglio di Stato, Sentenza Sez. IV, n. 686 del 09/02/2012, punto 3.1, che ritiene il D.P.R. 328/2001 non innovativo rispetto alla materia delle attività riservate).

Pertanto, al di là della denominazione che vogliamo dare al professionista (es. bioingegnere, ingegnere biomedico e clinico), appare ragionevole affermare che, per gran parte dell'attività che svolge, sia obbligatoria (oltre che opportuna) l'iscrizione all'albo degli Ingegneri, il che presuppone il superamento dell'esame di Stato.

Il tema, le definizioni i contenuti dei termini ingegnere biomedico e ingegneri clinico sono dunque tuttora oggetto di dibattiti e studi e non solo in Italia. Una cosa è ormai universalmente condivisa: l'ingegnere clinico non è solo quel professionista che si occupa della manutenzione delle apparecchiature biomedicali ma un professionista che deve far parte del team di gestione di un ospedale con mentalità tecnica, gestionale ed economica. Questo ingegnere si occupa della tecnologia a 360 gradi, ove per tecnologia si intenda anche quella del sistema, incluso il tema essenziale del suo equilibrio economico. La struttura sanitaria è oggi progettata col paziente al centro, ed il paziente sarà sempre il protagonista di questo delicato ciclo, del quale occuparsi delle apparecchiature è solo una componente. Un ingegnere clinico deve avere una preparazione che gli permetta di percepire le conseguenze economiche e finanziarie delle sue valutazioni/decisioni.

La circolare 6 giugno 2016 del CNI (Consiglio Nazionale degli Ingegneri) dà una definizione propria e ampia di quello che è l'ingegnere biomedico, definendo, tra le tre aree di specializzazione, quella dell'ingegnere clinico.

Tale circolare contiene il documento predisposto dal Gruppo di coordinamento delle Commissioni ordinistiche di Ingegneria Biomedica degli Ordini territoriali relativo alla "Proposta per il riconoscimento dell'oggetto e dei limiti della professione dell'ingegnere biomedico", approvato dal Consiglio Nazionale.

Il documento ha costituito senz'altro uno dei principali passaggi che hanno consentito di raggiungere il traguardo nel gennaio 2018 con la conversione in legge del così detto Decreto Lorenzin e costituisce la radice dei dibattiti tuttora in corso al Consiglio: si veda in proposito il successivo paragrafo 1.4.

L'Autore trova utile riportare di seguito letteralmente l'elenco delle principali attività individuate dalla circolare stessa, che prevedono il coinvolgimento dell'ingegnere biomedico, pur con la sottolineatura che l'elenco non può essere esaustivo visto il continuo sviluppo delle tematiche che coinvolgono la professione:

“Gestione del ciclo di vita delle apparecchiature biomediche all'interno delle strutture ospedaliere:

- Consulenza sulle acquisizioni (processo dell'HTA);
- Accettazione e collaudo;

- Raccomandazioni e supporto al corretto, appropriato e sicuro utilizzo clinico;
- Controlli e collaudi per la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni essenziali o interventi di manutenzione preventiva e correttiva;
- Gestione dell'obsolescenza;
- Applicazione pratica ai dispositivi ed ai cicli produttivi delle direttive "Dispositivi Medici 93/42/CEE", "Dispositivi Impiantabili Attivi 90/385/CEE", "Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/CEE" e successive modifiche ed integrazioni; in particolare si cita anche l'allegato XI della Direttiva DM 93/42/CEE relativamente alle competenze richieste per il personale incaricato delle operazioni di controllo, verifica e valutazione nel settore dei dispositivi medici per il quale l'organismo è stato notificato.

L'organismo e il personale incaricato del controllo devono svolgere le operazioni di valutazione e di verifica con la massima integrità professionale e la massima competenza richiesta nel settore dei dispositivi medici occupandosi di:

1. Applicazione pratica delle norme specifiche alle tecnologie biomediche, ai processi produttivi e alla valutazione clinica;
2. Sviluppo e controllo della documentazione del Fascicolo Tecnico per l'evidenza di sicurezza ed efficacia delle tecnologie biomediche;
3. Verifiche dei cicli di produzione delle tecnologie biomediche;
4. Supporto alla valutazione clinica in collaborazione con personale medico;
5. Raccomandazioni di utilizzo clinico e assistenza all'uso della tecnologia sanitaria;
6. Aspetti specifici di sicurezza correlati alla contaminazione dei dispositivi e alla gestione delle tecnologie atte al contenimento delle infezioni in ambito ospedaliero e domiciliare;
7. Monitoraggio all'utilizzo delle tecnologie a supporto della salute per la revisione dei livelli assistenziali;
8. Progettazione e realizzazione di aree con finalità diagnostiche e/o terapeutiche ad elevato contenuto tecnologico;
9. Gestione del rischio clinico in ambito ospedaliero, in relazione all'uso delle tecnologie o dei processi che le coinvolgono;
10. Verifiche di sicurezza agli impianti elettrici dei locali adibiti ad uso medico;
11. Accesso ai locali ad uso medico destinati a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti, per supporto tecnologico e per le verifiche volte a migliorare l'uso sicuro, pratico ed efficiente delle tecnologie, con particolare riferimento all'attività di supporto all'equipe chirurgica per gli interventi di impianto di dispositivi medici;
12. Sviluppo di metodi di acquisizione, analisi ed elaborazione dei dati e segnali biomedici, provenienti da sistemi biologici;
13. Manutenzione degli impianti tecnici correlati alla sicurezza dei dispositivi negli ambienti ospedalieri e nei casi di assistenza domiciliare;

14. Reingegnerizzazione dei processi ospedalieri a fronte dell'introduzione di soluzioni innovative sia di natura organizzativa che di natura tecnologica (ad esempio un'apparecchiatura ad alto impatto clinico-assistenziale o un nuovo sistema informativo);
15. Gestione delle tecnologie informatiche correlate all'ambito clinico-assistenziale e del relativo software;
16. Gestione del ciclo produttivo delle tecnologie biomediche;
17. Certificazione e qualità;
18. Sviluppo e progettazione;
19. Ingegnerizzazione e testing;
20. Gestione e pianificazione della produzione;
21. Ricerca, progettazione, sviluppo, promozione e commercializzazione di apparecchiature biomedicali per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione Biomateriali, organi artificiali e protesi sistemi informativi dedicati alla sanità e alla telemedicina servizi sanitari in cui il contributo delle tecnologie sanitarie (Health Technology) sia rilevante;
22. Attività di supporto per il controllo e la gestione della qualità in ambito sanitario;
23. Consulenza e supporto al management per la certificazione e l'accreditamento di strutture e procedure con il fine dell'adesione ai requisiti previsti dalle norme in essere;
24. Attività di supporto per la gestione e la valutazione del rischio inerente alle attività in ambito sanitario per la tutela della sicurezza degli operatori e dei pazienti/visitatori come da decreto 81/08 settore ATECO n. 7;
25. Attività di supporto del controllo di gestione delle aziende sanitarie e all'organizzazione e l'automazione dei servizi e dei sistemi sanitari a tutti i livelli (dipartimentale, aziendale, regionale, nazionale);
26. Applicazione dei metodi propri del Lean Thinking o altre metodiche gestionali finalizzate alla ottimizzazione delle risorse e riduzione degli sprechi in ambito sanitario;
27. Partecipazione ai Comitati Etici".

Scorrendo l'elenco si rileva che i primi punti sono strettamente riferiti alle tecnologie (quella parte dell'ingegnere clinico più conosciuta) ma poi l'elenco stesso si allarga ad attività che sono la parte meno nota di questa professione e cioè il coinvolgimento dell'ingegnere clinico in attività ben più ampie quali la reingegnerizzazione dei processi ospedalieri (14), lo sviluppo della progettazione, l'ingegnerizzazione e testing (18, 19), l'attività di supporto per il controllo e la gestione della qualità in ambito sanitario (22), la consulenza e il supporto al management per la certificazione e l'accreditamento di strutture (23), l'attività di supporto del controllo di gestione delle aziende sanitarie e all'organizzazione (25). Sono, queste ultime, voci pesanti, che coinvolgono almeno sulla carta ed in proiezione l'ingegnere clinico in attività dove sino a ieri era impensabile fosse coinvolto.



Acquistalo