



Supplemento al n. 08 - 2018  
de Il Giornale dell'Ingegnere



ORDINE DEGLI INGEGNERI  
DELLA PROVINCIA DI MILANO

# Argomenti

DELL' ORDINE DEGLI INGEGNERI DI MILANO

## L'Ingegneria Biomedica e l'Ingegneria Clinica: verso nuove professioni

di Sergio Cerutti\*

**G**li Ordini degli Ingegneri italiani stanno dedicando molta attenzione alle tematiche più avanzate e per le quali è stimato un intervento futuro maggiore da parte degli Ingegneri, quali quelle dell'Energia, dell'Informazione e della Salute.

In particolare, l'Ingegneria Biomedica costituisce un settore innovativo della Scienza e della Tecnologia a carattere interdisciplinare, fra il mondo proprio dell'Ingegneria e quello della Medicina e Biologia. Per quanto riguarda gli aspetti più legati all'attività di ricerca, lo scopo dell'Ingegneria Biomedica è quello di risolvere i vari e numerosi problemi medico-biologici, utilizzando le metodologie e le tecnologie proprie dell'Ingegneria, mediante una stretta collaborazione fra gli studiosi di questi diversi mondi culturali. La stessa stretta collaborazione deve sussistere anche per quanto riguarda gli aspetti più professionali, che vanno dalla progettazione di materiali, dispositivi, strumentazione e sistemi per la diagnosi, la terapia, la sostituzione di organi e la riabilitazione, alla conoscenza dell'organizzazione delle strutture di gestione e di assistenza dei pazienti, dei sistemi informativi in esse utilizzati e dei relativi criteri etici. Circa 20 Università Italiane hanno attualmente un corso di studi in Ingegneria Biomedica nella loro offerta formativa (I o II livello) e oltre 16 di II livello (Laurea Magistrale) con circa 5000 studenti

### TAB. 1 ATTIVITÀ E AREE DI COMPETENZA PROFESSIONALI IN AMBITO BIOMEDICO

A Laurea Magistrale, B Laurea  
Settore: b) Industriale, c) dell'informazione  
Comparto: Ingegneria Biomedica  
Area di specializzazione:  
Ingegneria Clinica  
Tecnologie Biomediche  
Tecnico Commerciale e Manageriale

complessivamente, e circa un migliaio di laureati all'anno nella Magistrale. In molte sedi, tale corso di studi risulta tra i più richiesti tra quelli di Ingegneria e costituisce quindi un importante riferimento formativo, culturale e professionale per un notevole numero di Studenti.

Sin dal 2002 è stata inoltre attivata una Commissione di Bioingegneria presso l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Milano, allo scopo di promuovere tale disciplina a livello ordinistico. Successivamente, anche presso altri Ordini sul territorio nazionale, sono state attivate una trentina (2018) di Commissioni Ordinarie di Bioingegneria (Ingegneria Biomedica, Ingegneria Clinica, Ingegneria per la Salute, etc). Dal 2010 è stato poi formato un Gruppo di Coordinamento di queste Commissioni Ordinarie (detto: "Gruppo di Coordinamento delle Commissioni Ordinarie di Ingegneria Biomedica"), con Sede e Segreteria presso l'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Milano (Coordinatore S. Cerutti, Politecnico di Milano). L'attività principale del Gruppo di Coordinamento ha riguardato la stesura di un documento sulla Certificazione Volontaria delle Competenze dell'Ingegnere Biomedico, approvata nel 2014 e fatta propria dal CNI, come Circolare n.743/XVIII Sess - Gruppo di Coordinamento delle Commissioni Ordinarie di Ingegneria Biomedica, 6 giugno 2016, e che costituisce un riferimento tecnico ufficiale per il processo di certificazione di tali figure. Nella Tab.1 vengono riportate le attività e le aree di competenza evidenziate in ambito biomedico. La Commissione ha promosso in particolare l'attività di inserimento dell'Ingegnere Biomedico e Ingegnere Clinico all'interno della struttura sanitaria, sulla base del documento approvato. Tramite una successiva intensa attività di supporto, in collaborazione con il Gruppo Nazionale di Bioingegneria (GNB) e l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC), realizzata attraverso seminari informativi, giornate di studio e di dibattiti e audizioni parlamentari, si è ottenuto l'importante risultato di inserire tale figura professionale all'interno della Legge Lorenzin, n.3, gennaio 2018, entrata in vigore il 15 febbraio 2018: Delega

al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute (art.10). In tale articolo si introduce l'ingegnere biomedico e clinico "certificato", secondo modalità definite dagli Ordini di Ingegneria, [Decreto attuativo, ancora in fase di definizione dagli Uffici Legali del CNI e dei Ministeri della Giustizia e della Salute], si veda Tab.2.

Finalmente, dopo vari decenni, l'Ingegnere Biomedico e Ingegnere Clinico vengono riconosciuti come figure professionali operanti in Sanità. Tale riconoscimento presuppone un meccanismo di certificazione da parte degli Ordini degli Ingegneri che peraltro potrà procedere verso le tre aree di specializzazione prima citate: Ingegneria Clinica, Tecnologie Biomediche e Tecnico Commerciale e Manageriale. Non si può che esprimere compiacimento per questo risultato ottenuto e per il ruolo importante che è stato attribuito per legge al CNI e agli Ordini Provinciali di Ingegneria.

\* Presidente della Commissione di Bioingegneria dell'Ordine di Milano e Professore Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria del Politecnico di Milano

### TAB. 2 Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute

Art. 10

Elenco nazionale degli ingegneri biomedici e clinici  
1. È istituito presso l'Ordine degli ingegneri l'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici.  
2. Con regolamento del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono stabiliti i requisiti per l'iscrizione, su base volontaria, all'elenco nazionale di cui al comma 1.  
3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### IV Congresso del Gruppo Nazionale di Bioingegneria

Lo scorso 26 giugno 2018, all'interno del VI Congresso del Gruppo Nazionale di Bioingegneria tenutosi al Politecnico di Milano, è stato organizzato un Forum sull'Ingegneria Clinica e quindi sugli sviluppi professionali in questa area di specializzazione dell'Ingegneria Biomedica, coordinato dal Prof. Sergio Cerutti, Presidente della Commissione di Bioingegneria dell'Ordine di Milano e Chairman del Gruppo di Coordinamento Ordinario di Ingegneria Biomedica. Hanno partecipato al Forum: Ing. Elena Bottinelli, CEO IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e Ospedale San Raffaele, Milano; Ing. Lorenzo Leogrande, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli, Roma, Presidente AIIC-Associazione Italiana Ingegneri Clinici; Dr. Samuel Dal Gesso, Segretario Generale Aggiunto FEDIRETS-Sezione FEDIR-Federazione Dirigenti e Direttivi Pubblici; Ing. Diego Bravar, CEO Biovalley Investments s.p.a.. Gli stessi hanno contribuito a questo numero speciale di Argomenti dedicato all'Ingegneria Biomedica e Ingegneria Clinica.

## Argomenti

Supplemento al n. 8 - 2018  
de Il Giornale dell'Ingegnere registrazione al Tribunale  
di Milano n. 229 del 18.05.2012

Direttore responsabile  
Armando Zambrano

Editore Quine Srl  
via Spadolini, 7 - 20141 Milano - www.quine.it

Stampato da:  
Aziende Grafiche Printing s.r.l.  
via Milano 5, 20068 P. Borromeo (MI)

# L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici per la diffusione dell'Ingegneria Clinica

Con 1900 iscritti da tutta Italia, da oltre 20 anni l'AIIC contribuisce alla divulgazione della conoscenza scientifica, tecnica e organizzativa degli ingegneri all'interno della sanità

di Lorenzo Legrande\*

**A**IIIC rappresenta tutti i professionisti italiani dell'ingegneria clinica, ovvero "l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'Ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario, soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature, nonché per sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina" (art. 2 Statuto AIIC).

All'interno di ogni struttura sanitaria, la presenza di un Ingegnere Clinico e di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), consente un governo strutturato dell'intero parco tecnologico. Le competenze di un Ingegnere Clinico si riferiscono infatti all'intero ciclo di vita di una apparecchiatura, dalla valutazione della necessità, alla corretta introduzione e integrazione con i sistemi già presenti, alla gestione sicura durante l'utilizzo, fino alla dismissione. In particolare l'evoluzione della tecnologia ha richiesto una continua e profonda evoluzione della professione: si sono sviluppate ulteriori attività di indirizzo prevalentemente strategico, come ad esempio la valutazione di efficacia, di sicurezza, il total cost of ownership, l'impatto organizzativo, in altre parole l'Health Technology Assessment (HTA). Inoltre, nella corretta valutazione di una tecnologia, sono sempre più richieste le attività di valutazione dei processi gestionali e logistici necessari correlati, le attività di risk management o l'health project



management nel caso di installazioni di sistemi complessi. Infine, la digitalizzazione delle tecnologie biomediche e l'attenzione sempre più importante rivolta alla gestione dei dati, impongono un confronto continuo con la gestione dei sistemi informativi per quanto attiene alle tematiche di integrazione, interoperabilità, telemedicina.

L'associazione ha un'organizzazione capillare che le consente di poter seguire in modo adeguato le molteplici tematiche della professione appena descritte, grazie alla costituzione di gruppi di lavoro dedicati, animati dai soci più esperti di un dato settore.

In coerenza con la necessità di aggiornamento professionale continuo dei propri soci, l'Associazione è molto attiva sul fronte della formazione. AIIC organizza da diverso tempo eventi e corsi di formazione dedicati (circa 20 per anno). L'importanza di iniziative di questo genere ha consentito all'AIIC di ricevere un'importante riconoscimento da parte del Consiglio Nazionale degli Ingegneri, essendo diventata provider per l'erogazione di crediti formativi.

L'attenzione dell'Associazione al ruolo impre-

scindibile della formazione continua, ha consentito di stipulare accordi e convenzioni con i principali atenei italiani, verso corsi di perfezionamento e master inerenti tematiche qualificanti per l'Ingegneria Clinica quali il Management Sanitario, la Valutazione delle Tecnologie, il Risk Management.

Oltre alla Formazione, un ruolo importante dell'Associazione per i propri soci è rappresentato dall'attività di accreditamento e miglioramento continuo della professione, ottenuto grazie anche alla stesura di linee guida, documenti tecnici, position papers su tematiche rilevanti.

L'accertamento della professione avviene anche e soprattutto attraverso un'attività costante di comunicazione verso le istituzioni e verso i pazienti e i cittadini. Negli ultimi anni, infatti, l'Associazione ha dedicato molta attenzione all'aspetto comunicativo, passando in pochi anni, da una presenza limitata sulle riviste di settore, a una presenza importante sul social network, sulle riviste e quotidiani nazionali fino all'arrivo sulle maggiori reti televisive.

A livello istituzionale l'Associazione collabora con i principali stakeholders: con l'Industria, l'Ordine degli ingegneri, le altre associazioni, il Ministero della Salute (presso il Tavolo dell'Innovazione). Collaborazione e impegno istituzionale che ad esempio, attraverso un'azione congiunta con Ordine e Università, hanno portato alla definizione di una legge che prevede la creazione dell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici ("Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei

livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della Salute") nel febbraio 2018.

Tra le molteplici attività dell'associazione non manca quella legata alla ricerca: attraverso la realizzazione di indagini sul settore dell'ingegneria clinica (analisi della diffusione dei servizi di ingegneria clinica presso le strutture sanitarie italiane; evoluzione delle attività e competenze dei singoli soci (670 partecipanti; monitoraggio dei concorsi per ingegneri clinici banditi dalle strutture sanitarie, etc.).

Infine si evidenzia come sempre più importante sia l'attenzione che l'associazione dedica al confronto internazionale (associata all'International Federation for Medical and Biological Engineering - IFMBE da oltre 10 anni; divenuta membro dell'European Alliance for Medical and Biological Engineering & Science - EAMBES nel 2016). L'attività dell'associazione a livello internazionale ha consentito di organizzare negli ultimi convegni nazionali una sessione internazionale con ospiti e relatori provenienti da ogni parte del mondo, con l'intento di definire e sviluppare una via comune per l'ingegneria clinica, che trovi sostegno anche e soprattutto nelle sedi istituzionali europee e internazionali. L'impegno profuso in questi anni ha consentito ad AIIC di ottenere l'organizzazione del terzo convegno mondiale di ingegneria clinica (Clinical Engineering and Health Technology Management Congress), che si terrà a Roma nell'ottobre del 2019.

\*Presidente dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

## L'evoluzione dell'Ingegnere Clinico

Dagli Anni '90 ai giorni nostri, com'è cambiato il ruolo dell'ingegnere all'interno degli ospedali?

di Elena Bottinelli\*

**E**nrato in attività nel 1971 e riconosciuto subito dopo un anno come Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), l'Ospedale San Raffaele di Milano è un Policlinico che ospita 50 specialità cliniche e che vanta eccellenze di rilievo internazionale e di alta specializzazione per numerose patologie. Parte del Gruppo Ospedaliero San Donato, il primo d'Italia, il San Raffaele è sede del polo didattico-assistenziale dell'Università Vita e Salute e, grazie ai suoi dipartimenti di biotecnologie, è uno di più importanti centri europei di ricerca nel settore. Dalla posizione privilegiata di Amministratore Delegato e bioingegnere è interessante per me ricostruire l'evoluzione dell'Ingegnere Clinico in ospedale dagli Anni '90 ad oggi.

Negli Anni '90, l'ingegnere clinico aveva una connotazione prevalentemente manutentiva: gestiva la manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria sia direttamente che attraverso contratti con aziende fornitrici; verificava la rispondenza delle apparecchiature alle norme (verifiche elettriche, collaudi.); gestiva le apparecchiature di terzi in comodato d'uso o conto visione, monitorava le tarature delle apparecchiature e controllava il personale di manutenzione.

A seguito dell'entrata in vigore delle normative sulla sicurezza dei lavoratori di fine Anni '90 (626/98), negli anni 2000 l'ingegnere clinico sviluppa competenze legate alle problematiche di sicurezza. Si occupa sia della formazione del personale sul corretto utilizzo delle apparecchiature che della prevenzione interfacciandosi con i clinici, con il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e con i lavoratori. Gestisce i recall dei fornitori

e monitora gli ambienti rispetto alla presenza di sostanze tossiche (es. gas anestetici).

Nel decennio successivo l'ingegnere clinico è sempre più coinvolto nella valutazione dell'introduzione delle nuove tecnologie supportando l'alta dirigenza nella decisione d'acquisto. In particolare si sviluppa la metodologia HTA (Health Technology Assessment) che consiste nel promuovere un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo. L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che

l'introduzione o l'esclusione di un intervento e/o di una tecnologia ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

E oggi? Quali sono le possibili aree di sviluppo dell'Ingegnere clinico all'interno degli ospedali? Sicuramente i temi da affrontare nei prossimi anni riguardano:

- l'ospedale diffuso; la possibilità di gestire il paziente da remoto attraverso i dati prodotti dai dispositivi wearable e attraverso la telemedicina;
- la realtà virtuale che consentirà la formazione del personale e la preparazione dei casi chirurgici più complessi;
- la realtà aumentata che consentirà di disporre di tutte le informazioni provenienti da fonti diverse in tempo reale mentre si visita un paziente o sul campo operatorio.

L'ingegnere clinico sarà chiamato sempre più a fare i conti con la sostenibilità e l'esigenza di creare valore per la popolazione e per gli individui. Sono i concetti della Value Healthcare che più recentemente, come descritto da Walter Ricciardi, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, distingue tre tipologie di valore: il Valore Allocativo, determinato da quanto bene le risorse sono distribuite a differenti sottogruppi nella popolazione; il Valore Tecnico, determinato da quanto appropriatamente le risorse sono usate per raggiungere risultati di salute relativamente a individui con specifici bisogni, presenti nella popolazione; il Valore Personale, determinato da quanto il risultato di salute è allineato al sistema valoriale di ciascun individuo e alle sue preferenze. Solo in questo modo sarà possibile liberare risorse da utilizzare per la Ricerca e lo Sviluppo.

\*Amministratore Delegato IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e Ospedale San Raffaele



# Sicurezza e utilizzo dei dispositivi medici: tra sistemi in Cloud e AI

Com'è noto con la Legge n. 24 del 2017, la c.d. "Legge Gelli-Bianco", il nostro legislatore, a soli cinque anni di distanza dalla c.d. "Legge Balduzzi", è tornato a occuparsi della responsabilità sanitaria. La nuova legge prende in considerazione diversi e importanti profili della medical malpractice

di Diego Bravar\*

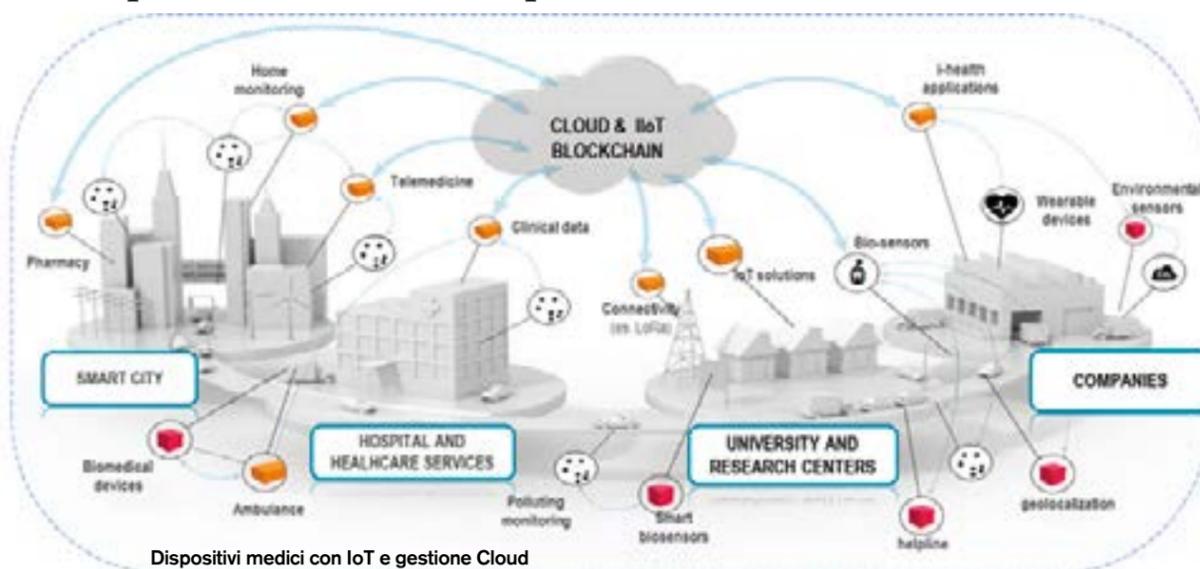
**C**ertamente il tema della sicurezza costituisce uno snodo cruciale per quanto concerne l'aspetto della prevenzione nell'ambito dell'attività medica. Penso che, laddove vengano concretizzate le prescrizioni del nuovo provvedimento, possano derivare oltre che un miglioramento per l'organizzazione delle strutture sanitarie anche benefici sia per gli esercenti della professione sanitaria sia soprattutto per i pazienti. Nell'ambito della sicurezza legato all'utilizzo dei dispositivi medici, l'ingegneria clinica è destinata a svolgere un ruolo che sarà sempre più fondamentale. Com'è noto, la diffusione di apparecchiature biomediche e di altri dispositivi medici "avanzati" per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione è notevolmente cresciuta negli ospedali negli ultimi trenta anni nel nostro Paese e a livello internazionale. Una struttura sanitaria moderna si presenta in effetti come un grande contenitore di apparecchiature biomediche, oltre a essere un grande fruitore di dispositivi medici (di cui le citate strumentazioni fanno parte) e di farmaci. Questa situazione ha radicalmente modificato, per molti versi, anche l'approccio alla diagnosi e alla riabilitazione, e ha comportato, quindi, innegabili benefici e vantaggi soprattutto per la cura della persona. Le apparecchiature biomediche, in particolare, richiedono però non solo interventi di manutenzione e di formazione che ne assicurino un utilizzo sicuro, ma anche un approccio gestionale diverso dal passato che comprenda, prima di tutto, anche la loro digitalizzazione (fino ad arrivare alla Salute 4.0).

## Salute 4.0: raccolta di dati dei dispositivi medici con l'IoT e loro gestione nei Cloud

L'evoluzione tecnologica dei dispositivi collegati alla cura della salute ha fatto sì che l'utilizzo delle apparecchiature biomediche e/o dei dispositivi medici abbia la necessità di competenze professionali multidisciplinari e specialistiche, come quelle dell'Ingegnere Clinico, sia nell'ambito ospedaliero sia in quello socio sanitario. Si pensi, ad esempio, ai dispositivi medici a elevatissimo contenuto tecnologico con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento di dati segnali e immagini mediche; alla miniaturizzazione dei componenti e delle dimensioni delle tecnologie biomediche; alla realizzazione di "biosensori" sempre più piccoli e sofisticati (es: bionanosensori); alla messa in rete con le diverse applicazioni di telemedicina dei citati dispositivi medici con la conseguente necessità di sviluppare software medicali che acquisiscano, integrino ed elaborino le informazioni provenienti dagli stessi, anche con i sistemi di intelligenza artificiale. Sfruttando le applicazioni di telemedicina e dei software a uso medico, il ricorso alle citate tecnologie biomediche e informatiche si è allargato fino al domicilio del paziente con il supporto delle tecnologie di telecomunicazioni. Il fenomeno di digitalizzare le tecnologie, di produrre e gestire dati provenienti dalle stesse con sistemi di internet of things e/o con sistemi di intelligenza artificiale sta esplodendo, infatti, per tutti i settori industriali.

## Industria 4.0: diluvio di dati industriali e loro gestione con l'intelligenza artificiale

Pertanto, a fronte di una distribuzione sempre più vasta e ormai irrinunciabile delle citate tecnologie (biomediche, informatiche e telecomunicazioni), le strutture socio sanitarie devono essere in grado di scegliere di volta in volta, anche con il supporto dei servizi di ingegneria clinica, le tecnologie più



Dispositivi medici con IoT e gestione Cloud

appropriate e soprattutto di impiegarle e gestirle poi correttamente. Solo così si riesce a garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori e la qualità del servizio erogato, cercando allo stesso tempo di ottimizzare i costi di acquisto di tutti i dispositivi medici (mercato pari a circa 10 miliardi di euro all'anno solo in Italia), di ridurre quelli relativi alla manutenzione e di aumentare i tempi medi di funzionamento di oltre 1 milione di apparecchiature biomediche degli ospedali italiani, sempre di più connesse a sistemi informatici e di telecomunicazioni. L'evoluzione degli stessi dispositivi medici impone, quindi, che negli ospedali moderni vi sia la presenza di competenze adeguate a funzioni del genere. In questo quadro, il contributo degli ingegneri clinici è destinato a essere via via sempre più rilevante. Essi sono inevitabilmente destinati a occuparsi, in modo crescente, non solo di efficienza negli acquisti di dispositivi medici, delle manutenzioni delle apparecchiature biomediche, ma anche di gestione del rischio connesso alle problematiche derivanti dall'uso degli stessi dispositivi e delle loro integrazioni con diversi sistemi di telemedicina e/o di telecomunicazione.

L'International Federation for Medical and Biomedical Engineering (IFMBE) con la Clinical Engineering Division (CED) attribuisce, in particolare, all'Ingegneria Clinica l'attività di gestione sicura ed efficiente della tecnologia e le applicazioni dell'Ingegneria Biomedica in ambiente clinico, per il miglioramento della salute (1985). La definizione sopra riportata si interseca con la presenza dei Servizi di Ingegneria Clinica (SIC), all'interno delle strutture ospedaliere italiane: ossia di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado

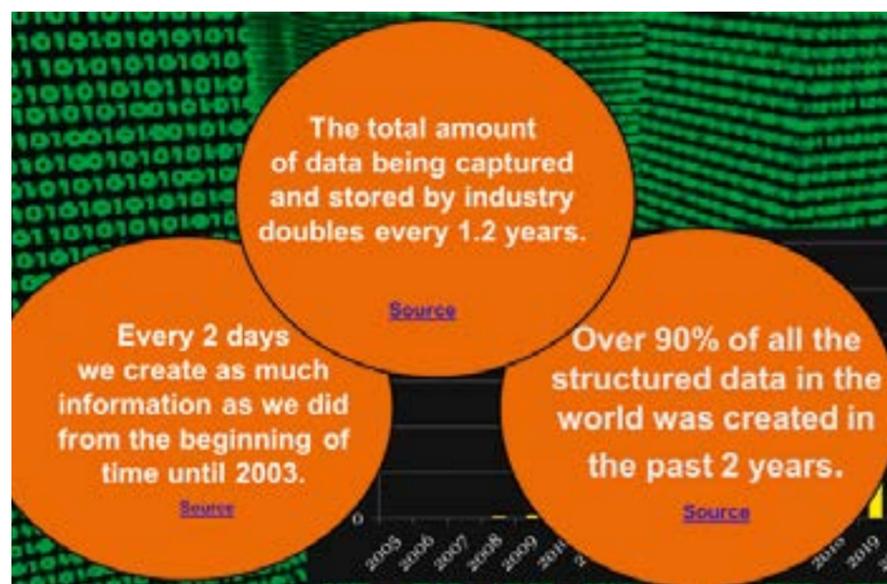
di sicurezza e una gestione efficiente delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Ricordo che durante un convegno organizzato a Trieste nei primi Anni '90 dalla CED, nella veste di Presidente della stessa, avevo promosso la costituzione dell'AIIC con "soli" altri 30 ingegneri clinici italiani. Vorrei evidenziare, infatti, che pur avendo all'epoca l'Italia già un patrimonio installato negli ospedali italiani di apparecchiature tecnologiche molto sviluppato, il nostro Paese aveva la minore presenza di ingegneri clinici nelle strutture sanitarie dei paesi più industrializzati. I servizi di Ingegneria Clinica hanno iniziato, infatti, a svilupparsi e a essere significativamente presenti e operativi negli ospedali italiani, solo dopo una promozione strategica effettuata a partire dagli Anni '80 da parte dell'Istituto di Fisiologia Clinica del Consiglio Nazionale delle Ricerche di Pisa, in un progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR (1983-1987). Il suo sottoprogetto "Acquisti, manutenzione e gestione" (AC.MA.GEST) ha sviluppato, in particolare, tali tematiche con il supporto dei Servizi di Ingegneria Clinica degli Ospedali di Trieste, di quelli dell'Ospedale Niguarda di Milano, dell'IRCCS Bambin Gesù di Roma assieme a una ventina di unità operative composte da Università, Enti di Ricerca e altri ospedali italiani. Tale promozione è continuata poi a essere supportata dagli Anni '90 soprattutto dall'AIIC, ed è stata favorita, inoltre, dalla crescita dei servizi di ingegneria in outsourcing promossi da società come TBS Group, nata a valle del citato Progetto Finalizzato del CNR. Negli anni successivi le iniziative a livello parlamentare e ministeriale si sono dimostrate più

sensibili allo sviluppo e alla regolamentazione dei servizi di ingegneria clinica per l'elevata percentuale di crescita del consumo di dispositivi medici negli ospedali italiani. Il numero degli ingegneri clinici presenti negli stessi ospedali è così passato da poche decine di ingegneri che hanno fondato l'AIIC ad alcune migliaia di ingegneri clinici aderenti all'AIIC dei giorni nostri.

Ricordo che è stato anche avviato un percorso volto al riconoscimento professionale del ruolo specifico dell'ingegnere clinico in particolare dall'Università degli Studi di Trieste negli anni '90 con i primi Master di Ingegneria Clinica e successivamente (dal 2010) con una Laurea Magistrale, ma anche dall'Università degli Studi "La Sapienza" di Roma nei primi anni 2000 con la prima Laurea in Ingegneria Clinica e poi con la Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica. Non vi è dubbio, però, che quanto previsto dalla Legge Gelli in tema di sicurezza nelle cure in sanità vada nella direzione giusta, anche per valorizzare il ruolo specifico dell'ingegneria clinica che comprende, oltre agli ingegneri, i tecnici delle apparecchiature biomediche. Sarebbe, infatti, necessario che il presidio dell'intero parco delle apparecchiature biomediche venisse sempre realizzato dagli ingegneri clinici e dai citati tecnici o comunque sotto la loro supervisione per alcune attività, mentre per altre più operative dai tecnici sanitari. Gli ingegneri clinici, infatti, in collaborazione con le altre figure professionali, per quanto di loro competenza, sono in grado di assicurare non solo le competenze e le tecniche per la consulenza negli acquisti dei dispositivi medici, la manutenzione delle apparecchiature biomediche, ma anche di collaborare alla formazione tecnica degli operatori socio sanitari che utilizzano le citate tecnologie. Tali attività di formazione sono, infatti, necessarie e indispensabili per garantire la sicurezza quotidiana dell'uso dei dispositivi medici, soprattutto, per il continuo aggiornamento degli stessi. Nel caso opposto potremmo assistere a una gestione degli stessi dispositivi medici demandata a personale privo di competenze tecniche adeguate, con un conseguente possibile utilizzo poco appropriato e/o sicuro.

A dare ulteriore impulso in questa direzione è destinato, del resto, anche il recente Regolamento Europeo sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici), con cui l'Unione Europea ha stabilito nuove regole per incrementare la sicurezza e l'efficacia di tutti i dispositivi medici.

\*Fondatore e Presidente di Biovalley Investments s.p.a.



Industria 4.0



# Quale spazio per l'Ingegnere Biomedico e l'Ingegnere Clinico nella Sanità pubblica?

Come Pubblica Amministrazione (e come Paese) non stiamo attraversando un momento facile

di Samuel Dal Gesso\*

La credibilità della P.A. ha raggiunto forse uno dei livelli più bassi della storia repubblicana, in parte a causa delle minoranze che lucrano su connivenze e posto fisso e in parte per una propaganda a senso unico che, tra fannulloni e furbetti, ha delegittimato la gran parte di quelli che lavorano con serietà, competenza e senza orari, e in particolare la classe dirigente.

Dal punto di vista economico, i contratti di lavoro e quindi le retribuzioni dei dirigenti pubblici sono fermi (anzi sono stati anche ridotti) dal 2010 e ciò sicuramente non depone a favore di nuove e più forti motivazioni.

**Eppure la P.A., e in essa i professionisti che ci lavorano, è e deve essere una risorsa per il sistema Paese**, una punta avanzata del lavoro di difesa e promozione del bene comune al di sopra di tanti interessi particolari che ci dividono, una concreta possibilità di dare attuazione, nel servizio alla Nazione, ai principi costituzionali che l'hanno rifondata nella storia recente e alle impellenti istanze di cambiamento. Per questo occorre **puntare sulla professionalità**, e in questo senso ad es. la legge 3/2018 (c.d. Lorenzin) che ha istituito, tra l'altro, l'elenco nazionale degli ingegneri clinici va nella giusta direzione, e lasciar il più possibile fuori dalla gestione gli schieramenti politici che invece stanno sempre più condizionando la scelta delle persone e le decisioni tecniche. Avendo a cuore queste premesse, **si capisce meglio quale ruolo possano e debbano svolgere l'ingegnere biomedico e l'ingegnere clinico nel SSN**.

Queste "nuove" professioni vanno viste innanzitutto come risorse qualificate e indispensabili che – grazie alle specifiche competenze – possono contribuire direttamente a elevare il tasso di sicurezza e di efficienza/efficacia delle Aziende del SSN. Un costante aggiornamento dei fabbisogni e un'integrazione sempre più stretta tra le Istituzioni che formano (Università) e quelle che ne beneficiano (Regioni/SSN) può essere l'elemento di garanzia per un migliore inserimento dei professionisti nei diversi contesti lavorativi.

**La gestione delle apparecchiature cliniche**, a partire dalla loro scelta e lungo tutto il ciclo di vita delle stesse, nelle relazioni interne con i professionisti/utilizzatori e nelle relazioni

esterne con i fornitori/partners, è una **funzione irrinunciabile** nelle Aziende sanitarie e ospedaliere (e mi sembra ormai una posizione condivisa dalle Istituzioni nazionali e regionali) a fronte della complessità e delicatezza della materia e della sempre più rilevante quota di investimenti che coinvolge.

**Dal punto di vista organizzativo** è quindi necessario che il presidio di tale funzione negli atti aziendali e negli organigrammi sia evidenziato in modo chiaro e dedicato, non mescolato con altre attività (ad es. sono frequenti i casi di strutture che tengono insieme Ingegneria clinica e Informatica o Ingegneria clinica e Ufficio tecnico) e garantito da figure professionali in possesso di requisiti e qualifiche tali da assicurare livelli adeguati di autonomia e responsabilità. Non c'è dubbio che, seppur attraverso una gradualità di percorsi di carriera da strutturare, la funzione vada presidiata da **personale con qualifica dirigenziale**, inquadrato nei ruoli delle Organizzazioni, con gli opportuni riconoscimenti delle funzioni specialistiche svolte.

Con riferimento alle **funzioni specialistiche** va riconosciuto che le stesse, pur esprimendo il loro potenziale prevalentemente in contesti medico-sanitari, sono di **natura tecnico-professionale e non sanitaria** e quindi credo sia opportuno mantenere gli ingegneri clinici nell'ambito della dirigenza pubblica dei ruoli professionale-tecnico-amministrativo che, peraltro a partire dal triennio contrattuale 2016-2018, confluiranno nell'unica Area cosiddetta delle Funzioni locali assieme alla dirigenza tecnico-amministrativa di Regioni e Autonomie locali.

La collocazione in un'Area contrattuale distinta dalla dirigenza medica e sanitaria potrà contribuire a sottolineare le specificità e l'autonomia di questo settore professionale, e a cercare di intraprendere nuovi percorsi di valorizzazione speculari a quelli già ottenuti dalla dirigenza del ruolo sanitario (incentivi per funzioni tecnico-specialistiche, attività libero-professionale, ecc.), pur nella ristrettezza delle risorse a disposizione e nell'ambito degli obiettivi/vincoli di finanza pubblica. La collocazione in un'Area sanitaria (visti anche i rapporti numerici, qualche centinaio di tecnici rapportato a parecchie decine di migliaia di medici e sanitari) rischierebbe invece di marginalizzare la categoria.

Sono scelte che in parte vanno fatte a livello nazionale, nei tavoli di contrattazione per il rinnovo dei CCNL, anche per dare concretezza ai passi avanti fatti con la citata legge 3/18, e in parte possono essere portate a termine nei tavoli di contrattazione decentrati a livello aziendale nei quali ci sono margini di manovra sulla graduazione e pesatura degli incarichi professionali e gestionali e sulla conseguente destinazione delle risorse dei fondi messi a disposizione dai contratti nazionali.

**La ripresa della stagione contrattuale**, dopo un black-out di quasi 10 anni, è alle porte: nelle prossime settimane si attende la convocazione del tavolo nazionale dell'Area della dirigenza delle Funzioni locali (unico tra i settori della dirigenza pubblica non ancora convocato) da parte dell'Agenzia di Rappresentanza Negoziabile (A.Ra.N) delegata alle trattative in rappresentanza dei datori di lavoro pubblici, per giungere – auspicabilmente in tempi rapidi visto il già forte ritardo accumulato – alla sottoscrizione del CCNL 2016-2018. Può essere una grossa opportunità per fare sinergia tra le diverse forze professionali e sindacali che operano a tutela dei dirigenti e in particolare degli ingegneri clinici.

**Dal punto di vista sindacale**, abbiamo dato vita nel 2017 a **FEDIRETS**, un nuovo soggetto nazionale che mette insieme le principali sigle autonome (DIRETS E FEDIR) maggiormente rappresentative e firmatarie dei precedenti CCNL rispettivamente nei settori Regioni/Enti locali e Sanità, proprio con l'obiettivo di tutelare maggiormente i dirigenti e i direttivi dei ruoli professionale, tecnico e amministrativo che faranno parte della nuova Area Funzioni locali.

Come **sindacato autonomo FEDIRETS**, primo sindacato dell'Area Funzioni locali con più di 1800 iscritti censiti il 31.12.2017 su un totale di meno di 15.000 dirigenti di Regioni, Enti locali e Sanità, siamo fortemente impegnati a dare visibilità e peso alle diverse componenti professionali anche, se necessario e se possibile, attraverso l'istituzione di specifiche sezioni all'interno dell'unico CCNL.

Ci sono ampi spazi di miglioramento possibile e interessanti opportunità da sfruttare nel prossimo futuro se mettiamo a fattor comune le qualità e le forze di cui siamo portatori.

\* Segretario generale aggiunto FEDIRETS sez. FEDIR