

# ABOUTPHARMA

## AND MEDICAL DEVICES

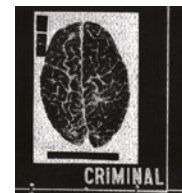


**Servizio sanitario nazionale**  
Gli ingegneri clinici  
chiedono cittadinanza



**Appalti Ue**  
**Cambia la normativa**  
Acquisti in affanno  
pag 38

**BiolItaly**  
**Start-up in mostra**  
ma serve una strategia  
pag 50



**Psicopatologia**  
**Crimine in cerca**  
di basi biologiche  
pag 75

# GLI INGEGNERI CLINICI CHIEDONO “CITTADINANZA” NELLE CORSIE DEL SSN

Uno studio realizzato dall’Aiic in vista del convegno nazionale di Bari disegna il profilo aggiornato delle competenze e della presenza dei professionisti all’interno delle strutture del servizio sanitario

► Sara Todaro  
AboutPharma and Medical Devices  
sara.todaro@aboutpharma.com

**G**estiscono tecnologie a complessità elevata o elevatissima nelle corsie di ospedali e case di cura, ne curano acquisizione e manutenzione, operano da protagonisti in tema di risk management, mobile health, information technology, hanno voce in capitolo su Hta e radioprotezione. Ma il Ssn – che pure ne ospita un certo numero – sul piano “formale” ancora non ne prevede l’esistenza. È il profilo che emerge da una freschissima rilevazione realizzata dall’Associazione italiana degli ingegneri clinici (Aiic) in vista del XVI Convegno nazionale in programma a Bari dal 7 al 9 aprile.

Focus dello studio – articolato in tre diverse survey – l’evoluzione delle competenze degli specialisti del settore, il peso della loro presenza all’interno delle strutture sanitarie, il livello di inquadramento all’interno del Servizio sanitario nazionale.

Dalla survey realizzata da Aiic su un campione di 647 iscritti invitati ad illustrare le loro principali competenze all’interno delle strutture emerge che accanto alle attività tradizionali dell’ingegneria clinica, a partire dalla

gestione della manutenzione (attività principale per il 33,4% degli intervistati) emergono sempre più competenze diverse, complesse e multidisciplinari: in particolare, gli ingegneri clinici sono sempre più coinvolti nella gestione dei dispositivi medici (15,1%), nell’approvvigionamento (10,8%), nell’Ict (9,7%), nelle valutazioni di Hta (9%) e così via, mantenendo queste figure in stretto contatto con la direzione clinica e strategica delle aziende sanitarie.

Se è indiscutibile – e in un certo senso prevedibile – la crescente rilevanza di queste figure determinata dalla rapida e vorticoso evoluzione tecnologica del settore, assai meno scontata è l’omogenea copertura del servizio all’interno delle strutture, come emerge chiaramente dalla seconda survey realizzata da Aiic su un campione di 212 strutture sanitarie pubbliche.

I modelli organizzativi “prevalenti” di un Servizio di Ingegneria Clinica (Sic) sono di tre tipi: servizio interno, servizio misto, servizio in outsourcing. Il servizio di tipo interno prevede l’espletamento di tutte le attività mediante personale dipendente della struttura sanitaria costituito da uno

staff di ingegneri clinici e tecnici bio-medici. Questa soluzione, implementata a partire dagli anni ’70-’80, permette tempestività di intervento e controllo delle attività manutentive. Nel caso di organizzazione di tipo misto, il controllo è affidato a ingegneri clinici interni e l’attività di manutenzione è affidata a ditte terze specializzate: questa è la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni Novanta. Infine il servizio completamente esterno prevede che l’intera assistenza tecnica delle tecnologie sia affidata a un unico interlocutore esterno all’azienda, le cosiddette società/aziende di Global Service.

Dalla survey Aiic emerge una netta prevalenza del modello interno o misto, presente nel 68% del campione, contro un 26% di Sic esterni e un 6% di strutture (12 in numeri assoluti) dove il servizio non è proprio previsto. Una discreta copertura, dunque, a livello regionale, anche se colpisce la rilevanza della scelta a favore del servizio esterno registrata in particolare in Veneto (58% delle strutture con Sic esterno), Sicilia (55%) e Sardegna (66%).

Le criticità emergono tuttavia andando ad analizzare i dati derivanti dalla terza

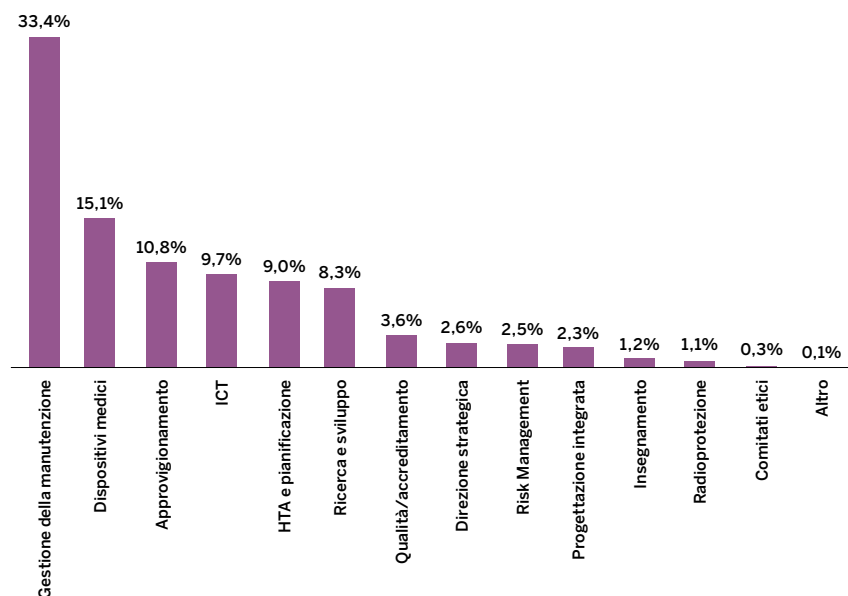


### L'evoluzione delle competenze

1970-1980 (attività classiche)	2016 (attività innovative)
Equipment Management	Technology Management
Safety	Risk Management
Acquisition	Education
Education	Cost Control (Total Cost ownership)
	Technology Evaluation
	Project Management
	Contract Management
	Mobile Health
	System Management
	Information Technology

Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

### Le principali competenze dichiarate dagli ingegneri clinici (N=647)



Gestione della manutenzione	33,4%
Gestione dispositivi medici	15,1%
Approvvigionamento	10,8%
ICT	9,7%
HTA e pianificazione	9,0%
Ricerca e sviluppo	8,3%
Qualità/accreditamento	3,6%
Direzione strategica	2,6%
Risk Management	2,5%
Progettazione integrata	2,3%
Insegnamento	1,2%
Radioprotezione	1,1%
Partecipazione a comitati etici	0,3%
Altro	0,1%

Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

survey realizzata da Aiic su un campione 100 strutture sanitarie tra cui figurano Asl, AO, Irccs e Policlinici universitari con l'obiettivo di acquisire dati sull'or-

ganizzazione dei Sic, quantità e inquadramento del personale impiegato e attività svolte: dall'analisi emerge che soprattutto al Sud e nelle isole sia gli

ingegneri dirigenti che gli ingegneri interni strutturati sono una quota esigua, a conferma del fatto che molto spesso le strutture preferiscono affidare a perso-

nale non strutturato o esterno l'attività di gestione delle tecnologie.

“La nostra indagine – dice Lorenzo Leogrande, presidente Aiic – dimostra chiaramente che in Italia vi sono ancora molte strutture sanitarie che non dispongono di un'organizzazione in grado di garantire una gestione sicura ed efficiente delle tecnologie. I dati confermano che i problemi maggiori sono al Sud dove l'attività non è quasi mai implementata in modo strutturato. È evidente che la legislazione nazionale è in imbarazzante ritardo rispetto alle necessità delle strutture sanitarie, rispetto alla didattica accademica (che ormai da anni propone corsi di laurea in ingegneria biomedica/clinica) e soprattutto rispetto alla ricerca”. “La figura dell'ingegnere clinico è fondamentale nella gestione sicura, appropriata ed economica delle tecnologie mediche, oltre che nella formazione del personale medico-sanitario al loro uso – conferma Luigi Boggio, presidente Assobiomedica. – Si tratta di una figura che lavora in sinergia con l'industria e riveste il ruolo di partner strategico per le nostre imprese. È sorprendente come nell'indagine di Aiic emerga che ci sono ancora strutture sanitarie prive di queste figure professionali che contribuiscono invece a garantire sicurezza e appropriatezza concorrendo a migliorare le prestazioni.

Purtroppo negli ultimi anni le spending review e le gare centralizzate al massimo ribasso hanno messo in seria difficoltà il settore e di conseguenza i servizi connessi alle forniture di dispositivi medici rischiano di subire un ridimensionamento im-

### Diffusione degli ingegneri clinici nelle strutture pubbliche

Regione	N. strutture pubbliche	N. strutture esaminate	Sic Interno o misto	Sic esterno	Nessun Sic
Abruzzo (100%)	4	4	2	0	2
Veneto (100%)	24	24	9	14	1
Basilicata (100%)	4	4	2	2	0
Valle D'Aosta (100%)	1	1	0	1	0
Umbria (100%)	4	4	4	0	0
Toscana (100%)	6	6	6	0	0
Trentino Alto Adige (100%)	2	2	2	0	0
Puglia (100%)	9	9	8	0	1
Friuli Venezia Giulia (100%)	8	8	8	0	0
Sardegna (100%)	12	12	2	8	2
Liguria (100%)	5	5	5	0	0
Piemonte (100%)	19	19	15	4	0
Molise (100%)	1	1	1	0	0
Sicilia (81,82%)	22	18	8	10	0
Marche (100%)	4	4	2	0	2
Lazio (100%)	19	19	17	2	0
Lombardia (100%)	29	29	24	4	1
Campania (100%)	17	17	15	0	2
Calabria (100%)	9	9	5	3	1
Emilia Romagna (100%)	13	13	11	2	0
Totale	212	208	142	54	12

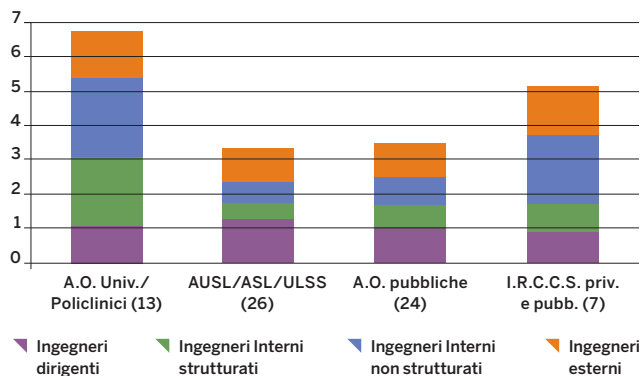
Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

portante. Infatti, la manutenzione delle apparecchiature, così come la formazione del personale medico-sanitario, rappresentano servizi indispensabili nelle forniture e senza di essi i dispositivi rischiano di restare nelle strutture ospedaliere inutilizzati, cosa che sta accadendo sempre più spesso nel Servizio sanitario nazionale”.

ture e senza di essi i dispositivi rischiano di restare nelle strutture ospedaliere inutilizzati, cosa che sta accadendo sempre più spesso nel Servizio sanitario nazionale”.

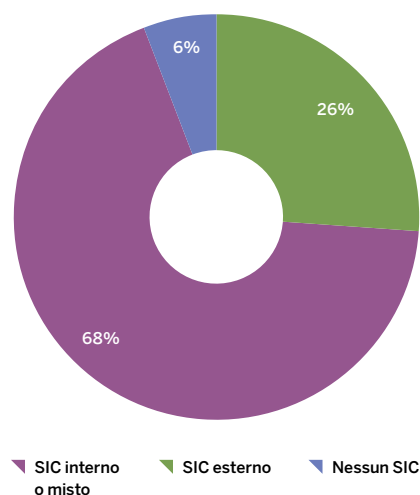
### Numero medio di ingegneri del Nord-Centro Italia

	Ingegneri dirigenti	Ingegneri interni strutturati	Ingegneri interni non strutturati	Ingegneri esterni
A. O. Univ./ Policlinici (13)	1,08	2	2,3	1,38
AUSL/ASL/ ULSS (26)	1,26	0,46	0,65	0,96
A. O. pubbliche (24)	1,04	0,62	0,83	1
I.R.C.C.S. priv. e pub. (7)	0,86	0,86	2	1,43



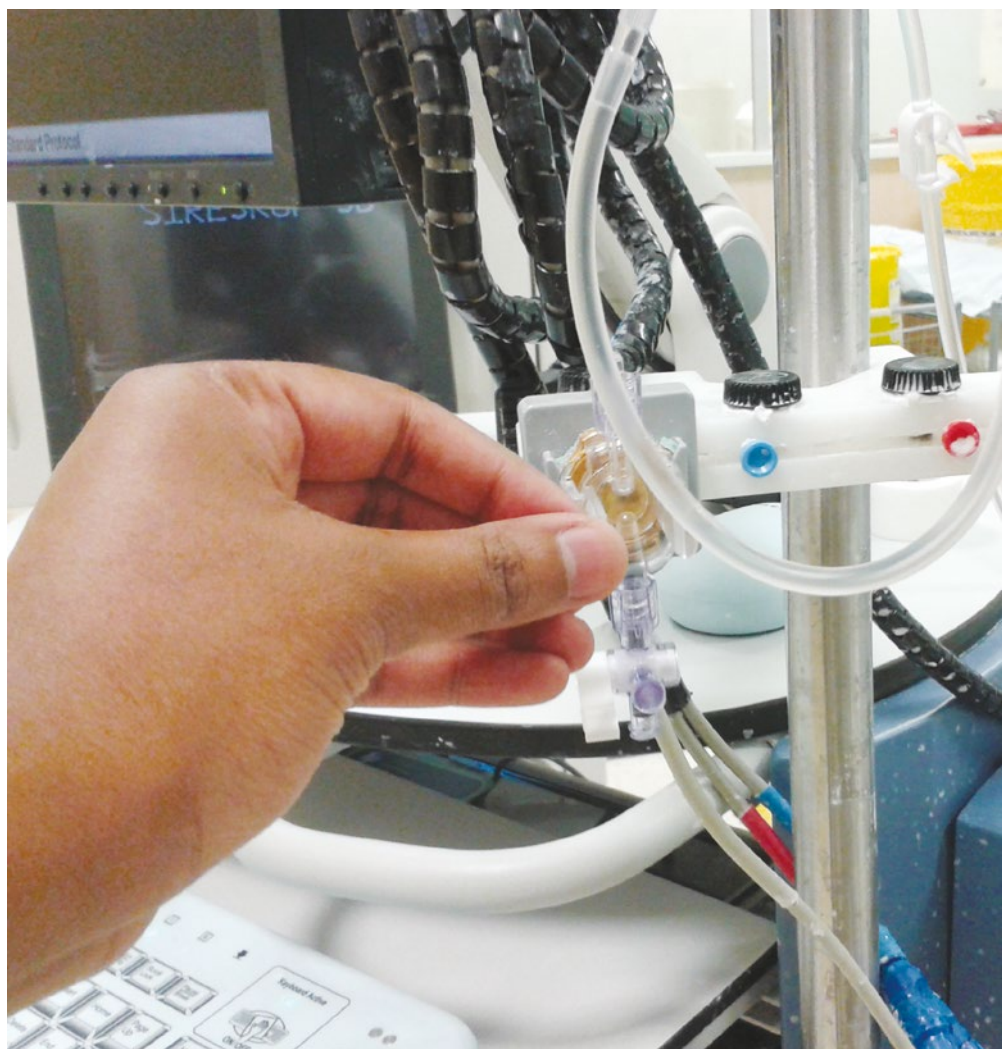
Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

### Suddivisione dei Sic nelle strutture pubbliche italiane



Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

“L’indagine condotta da Aiic conferma il ruolo fondamentale dell’ingegnere clinico nella gestione della manutenzione delle apparecchiature (34% delle competenze) – conferma Armando Ardesi, presidente Associazione Servizi e Telemedicina di Assobiomedica. – E proprio l’attività di questi professionisti è direttamente coinvolta e messa in crisi dai tagli lineari imposti in questi anni. In Italia non solo non stiamo investendo nel rinnovo delle tecnologie, stiamo anche disinvestendo nella manutenzione del parco apparecchiature installato con la conseguenza di mettere a rischio



la continuità di esercizio, allungare le liste di attesa, creare incertezza nella diagnosi e cura e mettere a rischio la sicurezza del paziente”.

#### Parole chiave

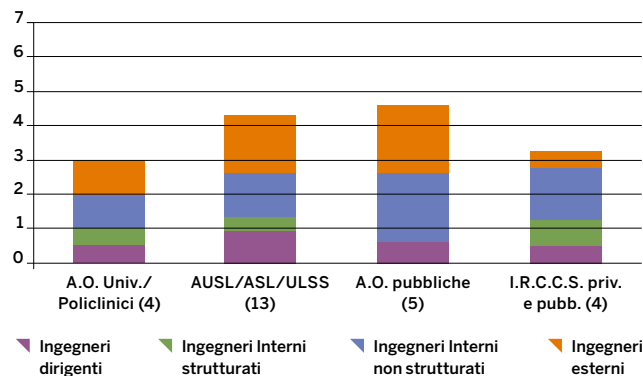
Ingegneri clinici, tecnologie biomediche, dispositivi, manutenzione

#### Aziende/Istituzioni

Aiic, Assobiomedica

### Numero medio di ingegneri del Sud e isole

	Ingegneri dirigenti	Ingegneri interni strutturati	Ingegneri interni non strutturati	Ingegneri esterni
A. O. Univ./ Policlinici (4)	0,5	0,5	1	1
AUSL/ASL/ ULSS (13)	0,92	0,38	1,3	1,69
A. O. pubbliche (5)	0,6	0	2	2
I.R.C.C.S. priv. e pub. (4)	0,5	0,75	1,5	0,5



Fonte: Elaborazione Aiic, marzo 2016

# INGEGNERIA BIOMEDICA: 600 LAUREATI L'ANNO PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI SANITARI E LO SVILUPPO DEL COMPARTO

Un check sul percorso formativo degli ingegneri clinici. Circa 3 mila gli iscritti ai corsi di laurea magistrale nei 16 atenei che nel 2014 hanno sfornato 827 nuovi specialisti del settore

■ **Eugenio Guglielmelli**

Ordinario di bioingegneria, prorettore alla ricerca e responsabile dell'unità di ricerca di robotica biomedica e biomicrosistemi presso l'Università Campus Bio-Medico di Roma

**D**ai primi anni 2000, ogni anno in Italia si laureano in media 600 ingegneri nel settore dell'Ingegneria biomedica, con diverse specializzazioni che spaziano dai professionisti dell'ingegneria clinica – focalizzata sui servizi per la gestione e l'innovazione delle dotazioni tecnologiche delle strutture preposte all'erogazione dei servizi sanitari – ai progettisti di dispositivi medici e strumentazione biomedica di varia natura, agli esperti dei diversi ambiti emergenti della ricerca biomedica, quali la biomeccanica, la biorobotica, la bioinformatica, i biomateriali e l'ingegneria tissutale, la bionica e molti altri ancora. I neolaureati hanno un ottimo tasso di occupazione che è di circa l'80% a 12 mesi e di circa il 92% a 36 mesi (banca dati AlmaLaurea, 2014). Anche per tali motivi, l'interesse degli studenti verso l'ingegneria biomedica è ai primi posti assoluti per numero di nuove immatricolazioni: nel corrente anno accademico 2015-2016 il numero degli atenei italiani che offrono corsi di laurea magistrale in questo settore è arrivato a 16; molti offrono piani di studio interamente o parzialmente in inglese agli oltre 2.900 iscritti complessivamente

a livello nazionale. E nel 2014 il numero dei neolaureati ha raggiunto il valore record di 827 unità. Oltre il 50% degli iscritti e dei laureati in questo ambito è di genere femminile, caso unico per l'area dell'ingegneria e che è solo, a mio avviso, un ulteriore dato che evidenzia il potere attrattivo e la novità dell'approccio didattico e culturale dell'ingegneria biomedica, fondato sulla necessità di una profonda conoscenza dei sistemi biologici e dei metodi e strumenti per la loro modellazione ai fini della progettazione di dispositivi e sistemi capaci di interagire con essi in modo appropriato, efficace e sicuro. A ulteriore supporto di tale affermazione, posso testimoniare che la Facoltà di Ingegneria dell'università presso la quale lavoro è nata e si è sviluppata sul successo del progetto fondativo del percorso di studi in ingegneria biomedica, tra i pochissimi esempi di corsi di laurea nel campo dell'ingegneria offerti da atenei non statali che ha portato alla creazione di uno strettissimo rapporto con il mondo industriale biomedicale e non solo. L'ingegnere biomedico, in quanto competente nel progettare e realizzare dispositivi e sistemi centrati sulla persona e capaci di interagire efficacemente con il fattore umano,

ha un profilo particolarmente appetibile anche per molte industrie che sviluppano prodotti non medicali, ma ad alto grado di interazione con la componente umana, dagli autoveicoli, alla telefonia, agli elettrodomestici e molti altri.

La strutturazione dell'offerta di formazione nel campo dell'Ingegneria biomedica in Italia è senza dubbio di avanguardia, sia in relazione al vantaggio competitivo acquisito rispetto ad altri Paesi europei ed extra-europei che solo recentemente stanno introducendo curricula di studi simili a quelli presenti da ormai venti anni in Italia, sia per la qualità oggettiva del corpo docente, che in base ai dati Anvur dell'ultima Valutazione della Qualità della Ricerca (Vqr) colloca la Bioingegneria al vertice dell'intera ingegneria italiana e tra i primi settori in assoluto per quantità e qualità della produzione scientifica.

Questa situazione rappresenta, una volta tanto, una reale opportunità da cogliere e valorizzare per sostenere lo sviluppo del Paese, in un settore socio-economico e industriale indubbiamente strategico quale quello della Salute: solo l'impiego e il corretto utilizzo di tecnologie sanitarie e biomediche sempre più avanzate, costo-efficaci ed efficienti potrà permettere

Iscritti ad Ingegneria biomedica:  
anno accademico 2014-2015

Ateneo	Iscritti	Maschi	Femmine
Bologna	140	66	74
Firenze	54	29	25
Genova	156	74	82
Politecnico di Milano	661	324	337
Napoli "Federico II"	289	92	197
Padova	126	65	61
Pavia	79	37	42
Pisa	275	105	170
Roma "La Sapienza"	324	121	203
Roma "Tor Vergata"	61	26	35
Politecnico di Torino	512	223	289
Trieste	57	23	34
Univ. "Campus Bio-Medico" Roma	110	56	54
Roma Tre	46	35	11
Catanzaro	49	26	23
<b>Totale</b>	<b>2939</b>	<b>1302</b>	<b>1637</b>

Posizionamento Ingegneria biomedica rispetto  
alle altre branche dell'ingegneria

A.A. 2014-2015	Iscritti	% su tot. Area	% su tot. Naz.
1 Ing. meccanica	9.169	7,75%	0,55%
2 Ing. civile	9.061	7,66%	0,54%
3 Ing. gestionale	7.590	6,42%	0,45%
4 Ing. informatica	5.747	4,86%	0,34%
5 Ing. ambientale	3.097	2,62%	0,19%
6 Ing. energetica	3.044	2,57%	0,18%
7 Ing. elettronica	2.972	2,51%	0,18%
8 Ing. biomedica	2.939	2,49%	0,18%
9 Ing. dei sistemi edilizi	2.810	2,38%	0,17%
10 Ing. aerospaziale	2.534	2,14%	0,15%
11 Ing. chimica	2.190	1,85%	0,13%
12 Ing. delle teleco- municazioni	1.860	1,57%	0,11%
13 Ing. elettrica	1.645	1,39%	0,10%
14 Ing. dell'automa- zione	1.532	1,30%	0,09%
15 Ing. navale	580	0,49%	0,03%
16 Ing. sicurezza	306	0,26%	0,02%

Fonte: Dati Anagrafe Miur 2014

il mantenimento di adeguati livelli di salute nella popolazione.

Il capitale umano formato sui diversi ambiti dell'ingegneria biomedica che le università italiane stanno sistematicamente producendo e immettendo sul mercato del lavoro, se ben impiegato, potrebbe fare da volano sia alla crescita del settore industriale biomedicale – che già vanta realtà di tutto rispetto come il distretto emiliano di Mirandola, alcune grandi e medie aziende di rilievo internazionale e decine di aziende start-up spesso frutto della traslazione dei risultati di ricerca – sia all'aumento della qualità e della sicurezza dei servizi socio-sanitari, erogati dalle strutture pubbliche e private accreditate presso i sistemi sanitari regionali. L'ingegnere clinico già opera in molte strutture ospedaliere per gestire e programmare l'innovazione continua del parco tecnologico in dotazione. Tuttavia, la quantità e l'importanza delle tecnologie coinvolte

nell'erogazione dei servizi sanitari e socio-sanitari richiedono, e richiederanno sempre più, la qualificata presenza di personale di formazione tecnico-biomedica con i giusti ruoli e responsabilità. Tali profili possono e devono essere tra i principali protagonisti nella definizione delle strategie di innovazione di ospedali o aziende sanitarie, coloro che permettono di gestire adeguatamente e in sicurezza sperimentazioni cliniche su soluzioni di avanguardia validate efficacemente nel nostro Paese prima che altrove o che promuovono e interpretano studi di Hta su dispositivi e farmaci ancora non sufficientemente diffusi nel sistema sanitario. Nelle aziende del settore biomedicale e biotecnologico gli ingegneri biomedici possono contribuire grandemente allo sviluppo di nuove idee di prodotti e al miglioramento continuo del portafoglio prodotti esistente. Tali comparti sono tra i pochi che, anche nel recente

periodo di crisi, hanno garantito segnali di crescita dell'occupazione e di investimenti al nostro tessuto economico, che meritano quindi particolare attenzione nella definizione dei piani di sviluppo industriale nazionali.

La speranza è quindi che questa volta il Paese sappia fare sistema cogliendo la scommessa che la comunità dei bioingegneri italiani ha voluto fare promuovendo i corsi di laurea in ingegneria biomedica, quale naturale evoluzione e sbocco formativo delle tante eccellenti attività di ricerca biomedica svolte in Italia e dei tanti corsi di dottorato di ricerca ad esse collegate. ▶

**Parole chiave**

Ingegneria biomedica, ingegneri clinici, biomeccanica, biorobotica, bioinformatica, biomateriali

**Aziende/Istituzioni**

Università Campus Bio-Medico di Roma, Anvur, Alma Laurea