



RELAZIONE TIROCINIO BREVE

Attività di Ingegneria Clinica presso l'Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Rovigo

Laureando: Baretta Elisa

Relatore: Ruggeri Alfredo

Corso di Laurea: Ingegneria Biomedica

SOMMARIO

Introduzione.....14

Capitolo 1: LA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....5

**Capitolo 2: ANALISI COSTI BENEFICI RIGUARDANTE LE APPARECCHIATURE
BIOMEDICALI DELL'OSPEDALE DI ROVIGO**.....25

**Capitolo 3: GESTIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO DI
MANUTENZIONE**.....33

INTRODUZIONE

Questa relazione riguarda il tirocinio da me frequentato nel periodo novembre-dicembre 2010, presso il Servizio per l'Ingegneria Clinica dell' Ospedale di Rovigo.

Il tirocinio è stato suddiviso in tre fasi:

- 1) Una prima parte strettamente teorica riguardante la compatibilità elettromagnetica, con il fine di produrre una relazione informativa da consegnare ai vari reparti
- 2) Una seconda parte a carattere amministrativo per determinare quali sono le apparecchiature che più facilmente presentano guasti e quindi con maggiori costi di gestione
- 3) Una terza parte che prevedeva l'utilizzo del software per la gestione delle richieste di intervento di manutenzione

L'ospedale di Rovigo

L'Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Rovigo eroga una vasta gamma di servizi e prestazioni socio sanitarie.

In questi anni, una grande attenzione è stata riservata anche all'adeguamento tecnologico e informatico delle strutture ospedaliere, come strategia indispensabile per raggiungere il miglior grado di efficienza delle prestazioni sanitarie.

Il complesso ospedaliero provinciale di Rovigo è stato inaugurato negli anni ottanta: nel 1995 è stato inaugurato il corpo D.

Dal 2003 l'Azienda Ulss 18 di Rovigo ha iniziato un progetto di rilevante importanza per l'intero territorio provinciale e regionale: la realizzazione del nuovo ospedale di Rovigo "Santa Maria della misericordia".

Si tratta di un percorso impegnativo e forte per l'intera comunità, cominciato già nel 2004 con la realizzazione del nuovo Pronto soccorso, della divisione di Medicina nucleare, seguito dalla realizzazione della nuova sede del Dipartimento trasfusionale, del Polo tecnologico per la diagnostica avanzata, cresciuto con lo sviluppo delle reti informatiche, della formazione continua del personale, del restauro e miglioramento di numerosi reparti di degenza.

Nel dicembre 2006 è stato aperto il nido aziendale "La nuvola blu", mentre risale allo scorso giugno 2007 l'inaugurazione del nuovo acceleratore lineare per la

radioterapia, e il recente avvio della struttura dedicata all'endoscopia digestiva e respiratoria e l'attivazione della stroke unit , per gli eventi vascolari acuti.

Questo cammino verso l'eccellenza e la qualità, studiato con la più grande motivazione e il massimo desiderio di offrire alla nostra popolazione le migliori soluzioni cliniche e assistenziali, si completa ora con la realizzazione della nuova ala del presidio ospedaliero provinciale dedicata alla piastra polifunzionale per le nuove sale operatorie, affiancata dalla rivoluzione logistica di tutto l'ospedale, che, ruotando su se stesso, irradia ingressi e servizi nell'area a sud, servita da una viabilità adeguata.

Sarà anche realizzato un corridoio ampio e luminoso, una vera strada all'interno dell'ospedale con servizi e spazi dedicati a pazienti e visitatori.

Intanto, sono già stati realizzati i nuovi parcheggi e l'area dedicata all' eli-superficie per l'arrivo degli elicotteri destinati all'urgenza.



Fig. L'Ospedale "Santa Maria della Misericordia" di Rovigo

CAPITOLO 1

LA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

SOMMARIO

1. Introduzione

2. Reti WLAN

2.1 Descrizione fisica

2.2 Vantaggi e svantaggi

2.3 Standard di trasmissione per le reti WLAN

3. La compatibilità elettromagnetica

3.1 Le radiazioni elettromagnetiche

3.1.1 Lo spettro elettromagnetico

3.1.2 Le onde radio

3.2 Definizione

3.3 Compatibilità elettromagnetica in ambito ospedaliero

3.4 Normative europee

3.4.1 Direttiva 2004/108/CE

3.4.2 Norma CENELEC EN 60601-1-2:2007

1. INTRODUZIONE

Le comunicazioni wireless (senza fili) stanno svolgendo un ruolo fondamentale in ambito clinico, trovando un largo utilizzo all'interno delle aziende ospedaliere. E' però necessario affiancare alla realizzazione di queste strutture, un'analisi preliminare di rischio riguardante la compatibilità elettromagnetica, in modo da incrementare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.

Il rischio, infatti, è che le onde radio prodotte da un sistema di comunicazione WLAN possano causare interferenze di tipo elettromagnetico con conseguenti malfunzionamenti dei dispositivi medici.

La prima parte di questa relazione, strettamente teorica, si pone come obiettivo quello di conoscere sia le reti wireless e i relativi standard di trasmissione, sia il concetto di compatibilità elettromagnetica e le connesse Norme Europee.

Questo studio è stato approfondito in quanto, di recente, l'Azienda Ospedaliera ULSS 18 di Rovigo ha sviluppato un'infrastruttura wireless per offrire al personale medico la possibilità di accedere a un database centrale di informazioni attraverso palmari o computer portatili senza fili.

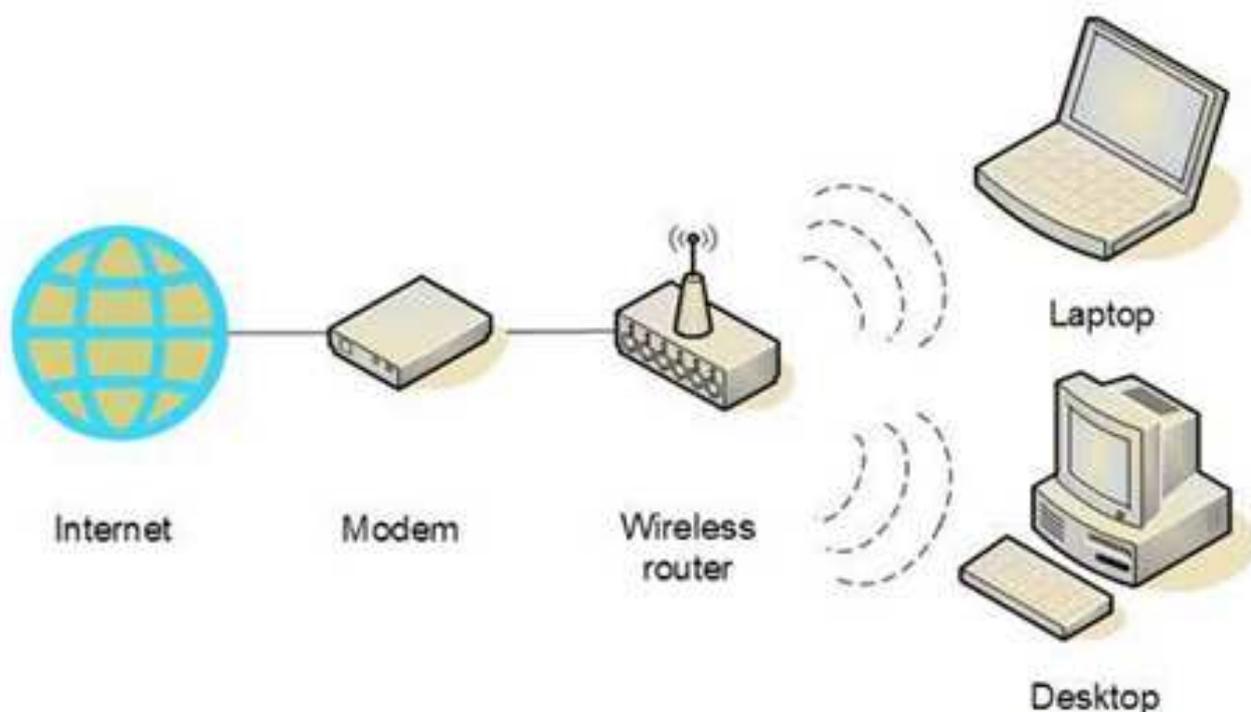


Fig. 1.1 Un esempio di rete wireless

2. RETI WLAN

Nell'ambito dell'informatica e delle telecomunicazioni il termine wireless (dall'inglese "senza fili") indica una comunicazione tra dispositivi elettronici che non fa uso di cavi.

In informatica, Wireless Local Area Network, termine inglese abbreviato in WLAN, indica una "rete locale senza fili". Con la sigla WLAN si indicano genericamente tutte le reti locali di computer che non utilizzano dei collegamenti via cavo per connettere fra loro gli host della rete, dove per host si intende ogni terminale collegato ad una rete o più in particolare ad Internet.

In una rete WLAN sono principalmente collegati PC e laptop con apparecchi periferici (scanner, stampanti, ecc...).

Le reti WLAN sono generalmente costituite da due componenti:

- **Access Point (AP):** è un dispositivo che permette all'utente mobile di collegarsi ad una rete wireless. L'Access Point, collegato fisicamente ad una rete cablata (oppure via radio ad un altro Access Point), riceve ed invia un segnale radio all'utente grazie ad antenne e apparati di ricetrasmisione, permettendo così la connessione sotto forma di radiocomunicazione. Un AP garantisce una copertura che va dai 20 ai 30 m in ambiente indoor, per arrivare a un massimo di 300 m outdoor.
- **Adattatori:** forniscono l'interfaccia tra l'utente e l'antenna e predispongono il segnale ad essere inviato in base allo standard fissato.



Fig. 2.1 Esempi di adattatori

La tipologia di connessione senza fili adottata è quella a trasmissione via radiofrequenza (RF), cioè un segnale elettrico o un'onda elettromagnetica ad alta frequenza che si propaga nell'etere o in un cavo coassiale.

Nel caso di segnali via etere, con radiofrequenza si intendono onde elettromagnetiche di frequenza compresa tra qualche kHz e 300 GHz. Le lunghezze d'onda variano da 100 km (a 3 kHz) a 1 mm (a 300 GHz).

2.1 DESCRIZIONE FISICA

Ogni sistema di comunicazione wireless è composto da:

- **Trasmittitore:** è un dispositivo elettronico in grado di trasmettere segnali a distanza, mediante l'emissione di segnali elettrici nel caso di trasmissioni elettriche cablate oppure onde elettromagnetiche ad alta frequenza modulate (radio e televisione), ultrasuoni o luce infrarossa nel caso di trasmissioni radio o via cavo. Sul lato opposto solitamente è posto un ricevitore.
- **Ricevitore:** è il terminale in ricezione di un canale di comunicazione. Al ricevitore giunge l'informazione decodificata dal trasmettitore, che l'aveva inizialmente codificata. In alcuni casi il ricevitore è progettato in modo da includere il decodificatore. Esempi di ricevitori reali sono i ricevitori radio e i telefoni.



Fig. 2.1.1 Trasmittitore, ricevitore e antenna

- **Antenna:** è un dispositivo atto a irradiare o a captare/ricevere onde elettromagnetiche. In pratica le antenne trasducono il campo elettromagnetico che ricevono in un segnale elettrico, oppure viceversa irradiano, sotto forma di campo elettromagnetico, il segnale elettrico con il quale vengono alimentate.



Fig. 2.1.2 Esempio di antenna wireless esterna

Nella trasmissione di informazioni dal trasmettitore al ricevitore, i dati vengono trasformati in un segnale che viene inizialmente inciso su un'onda portante e successivamente irradiato. L'incisione provoca la modulazione dell'onda portante; esistendo vari tipi di modulazione, le modalità di irradiazione di un segnale radio sono varie.

L'onda portante è un campo elettromagnetico (CEM) ad alta frequenza e la sua distribuzione attorno al trasmettitore dipende dal tipo di antenna utilizzata: infatti la comunicazione può essere monodirezionale, bidirezionale half-duplex, bidirezionale full-duplex.

2.2 VANTAGGI E SVANTAGGI

L'utilizzo della tecnologia WLAN presenta numerosi vantaggi:

- **Flessibilità:** all'interno della zona di copertura del segnale, i dispositivi wireless possono comunicare senza restrizioni: infatti le onde radio sono in grado di attraversare muri, porte ed è possibile installare ovunque trasmettitori e ricevitori. Inoltre la rete è presente ovunque all'interno della copertura realizzata dalle antenne e quindi non è vincolata a particolari punti nell'edificio (come le prese a muro).

- **Mobilità:** la trasmissione del segnale tra dispositivi wireless non è vincolata a un cavo; quindi questi dispositivi, se dotati di batterie autonome, si possono spostare liberamente (sono comunque dipendenti dalla durata della batteria). Un minimo di cablaggio è comunque necessario per connettere alla rete wired le antenne che realizzano la rete wireless.



Fig. 2.2.1 Esempi di dispositivi wireless

- **Semplice organizzazione della rete:** se tutti i dispositivi seguono lo stesso standard, possono comunicare senza un progetto organico di rete. Inoltre l'aggiunta di nuovi utenti alla rete non risulta complicata, a differenza di quanto accade con le reti cablate.
- **Design:** piccoli trasmettitori e ricevitori possono essere installati in luoghi pubblici (ad esempio ospedali), senza l'obbligo di operazioni invasive.
- **Robustezza:** le comunicazioni senza fili, a differenza della rete cablata, possono sopravvivere a calamità naturali, non necessitando di prese da inserire.

I sistemi di comunicazione WLAN presentano anche una serie di svantaggi:

- **Restrizioni:** ogni nazione pone limitazioni allo sfruttamento delle frequenze radio, in modo da minimizzare le interferenze.
- **Inquinamento elettromagnetico:** l'uso di onde radio può provocare interferenze con altre apparecchiature tecnologiche, che rendono indispensabili controlli sulla sicurezza (in particolare negli ospedali).

- **Qualità del servizio:** la qualità del servizio (QoS) delle reti wireless è leggermente inferiore rispetto alle reti cablate.
- **Consumo di potenza:** la maggior parte dei dispositivi senza fili è di piccole dimensioni e quindi non sono dotati di alimentazione diretta; dovendo usare delle batterie, il consumo di potenza risulta molto rilevante.

2.3 STANDARD DI TRASMISSIONE PER LE RETI WLAN

I principali standard di comunicazione per le reti senza fili sono definiti dall'IEEE, Institute of Electrical and Electronic Engineers.

In particolare L'IEEE 802.11 definisce uno standard per le reti WLAN, sviluppato dal gruppo 11 dell'IEEE 802, una commissione dell'IEEE preposta a sviluppare standard per le reti locali (LAN) e per le reti metropolitane (MAN).

I dispositivi 802.11 sono identificati e certificati con il simbolo  che indica l'appartenenza del dispositivo stesso alla Wi-fi Alliance, un'organizzazione no profit che raccoglie i più importanti costruttori di hardware a livello mondiale.



Fig. 2.3.1 Logo Wi-Fi Alliance

La famiglia 802.11 è costituita da tre protocolli dedicati alla trasmissione delle informazioni (a, b, g), mentre la sicurezza è stata inclusa in uno standard a parte, 802.11i.

Gli altri standard della famiglia (c, d, e, f, h, ...) riguardano estensioni dei servizi base e miglioramenti di servizi già disponibili.

Il primo protocollo largamente diffuso è stato il b; in seguito si sono diffusi il protocollo a e soprattutto il protocollo g.

Nel 2004 in Europa è stato introdotto inoltre il protocollo 802.11h.

Le caratteristiche dei più importanti standard sono riassunti nella seguente tabella:

Standard IEEE	Banda di frequenza (GHz)	Potenza di trasmissione massima (EIRP)	Portata (m)	Velocità di trasmissione (Mbit/s)
IEEE 802.11 a	5.4	200 mW	50	54
IEEE 802.11 b	2.4	100 mW	fino a 200	11
IEEE 802.11 g	2.4	100 mW	50	54
IEEE 802.11 h	5.4	200 mW- 1 W	30	54

Fig. 2.3.2 Tabella standard WLAN

I parametri considerati in questi standard sono:

- **Banda di frequenza o Banda ISM** (Industrial, Scientific and Medical).
Banda ISM è il nome assegnato dall'Unione Internazionale delle Telecomunicazioni (ITU) ad un insieme di porzioni dello spettro elettromagnetico riservate alle applicazioni radio non commerciali, per uso industriale, scientifico e medico. Si tratta di una banda di frequenze regolarmente assegnata dal piano di ripartizione nazionale (ed internazionale) ad altro servizio e lasciato di libero impiego solo per le applicazioni che prevedono potenze EIRP (Massima Potenza Equivalente Irradiata da antenna Isotropica) estremamente limitate ed utilizzate all'interno di una proprietà privata (la normativa vieta l'attraversamento del suolo pubblico, anche se evidentemente questo concetto è inapplicabile per le caratteristiche intrinseche della tecnologia).

Le bande ISM definite a livello mondiale sono:

- banda dei 900 MHz (902-928 MHz)
- banda dei 2.4 GHz (2.400-2.4835 GHz)
- banda dei 5.8 GHz (5.725-5.850 GHz)

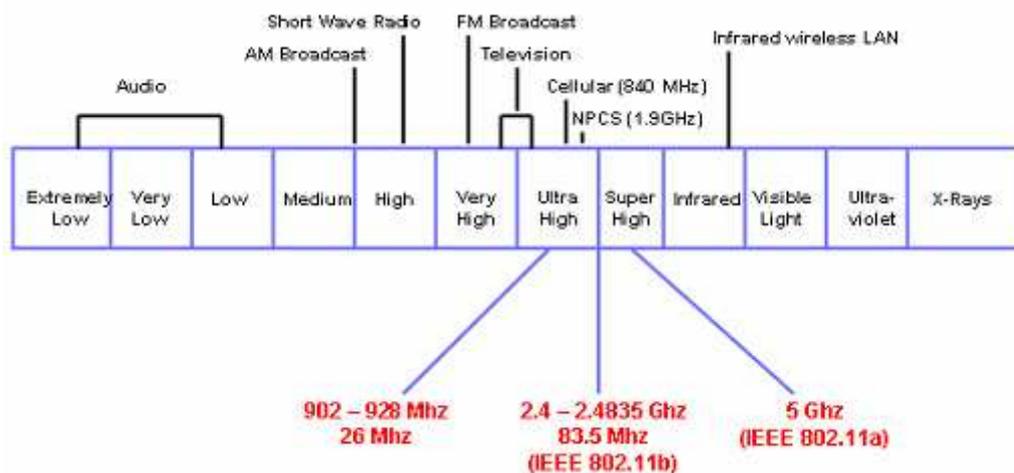


Fig. 2.3.3 Bande ISM

- **Potenza di trasmissione massima, EIRP** (acronimo di Equivalent Isotropic Radiated Power, ovvero potenza isotropica irradiata equivalente).
Rappresenta una misura di densità di potenza radio irradiata da un'antenna. Tale densità è riferita all'irradiazione di una antenna isotropica ideale, e si riferisce all'effettiva potenza di trasmissione di una sistema radio. La densità di potenza irradiata è indipendente dalla larghezza di banda radio utilizzata.

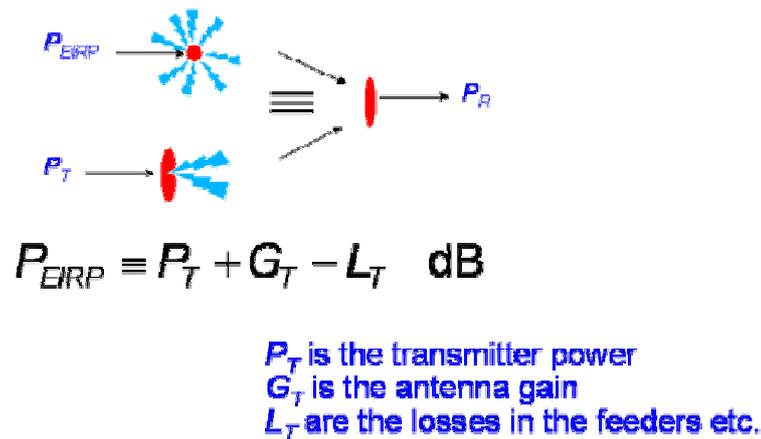


Fig. 2.3.4 Espressione analitica della potenza EIRP

- **Portata**, cioè una misura lineare della distanza alla quale un trasmettitore può inviare un segnale.
- **Velocità di trasmissione** o di trasferimento, che indica la quantità di dati che possono essere trasferiti, attraverso una connessione su un canale, in un dato periodo di tempo.

$$R = \frac{\text{dimensione delle informazioni}}{\text{tempo di trasferimento}}$$

La velocità di trasmissione viene solitamente utilizzata per riferirsi allo scambio di Informazione tra computer o in generale dispositivi elettronici come apparati di ricetrasmisione di telecomunicazioni.

Siccome in questi apparati o sistemi di comunicazione l'informazione viene memorizzata e viaggia in forma digitale, ovvero è sostanzialmente una sequenza di bit, è naturale che tale velocità venga misurata in bit per secondo.

Gli standard 802.11b e 802.11g dividono lo spettro in 14 canali da 22 MHz ciascuno distanziati di 5 MHz .

I canali sono parzialmente sovrapposti tra loro in frequenza, per cui tra due canali consecutivi esiste una forte interferenza.

I 2 gruppi di canali 1, 6, 11 e 2, 7 e 12 non si sovrappongono fra loro e vengono utilizzati negli ambienti con altre reti wireless.

Gli unici canali utilizzabili in tutto il mondo sono il 10 e 11 dato che la Spagna non ha concesso i canali dall'1 al 9 e molte nazioni si limitano ai primi 11.

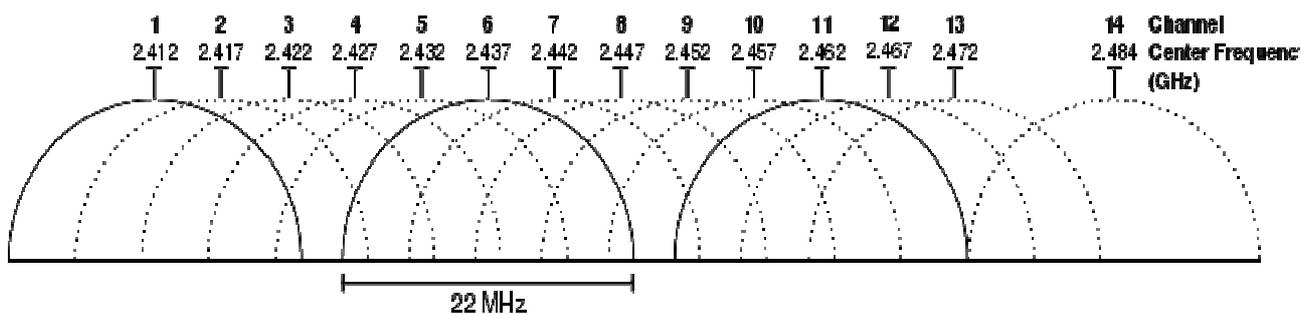


Fig. 2.3.5 Canali Wi-Fi

4. LA COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Lo studio della compatibilità elettromagnetica risulta di fondamentale importanza con l'introduzione delle reti WLAN in ambito ospedaliero. Infatti le onde radio prodotte da un sistema di comunicazione WLAN possono causare interferenze di tipo elettromagnetico con conseguenti possibili malfunzionamenti delle apparecchiature elettromedicali.

3.1 LE RADIAZIONI ELETTROMAGNETICHE

La radiazione elettromagnetica è un fenomeno ondulatorio dovuto alla contemporanea propagazione di perturbazioni periodiche di un campo elettrico (E) e di un campo magnetico (M), oscillanti in piani tra di loro ortogonali.

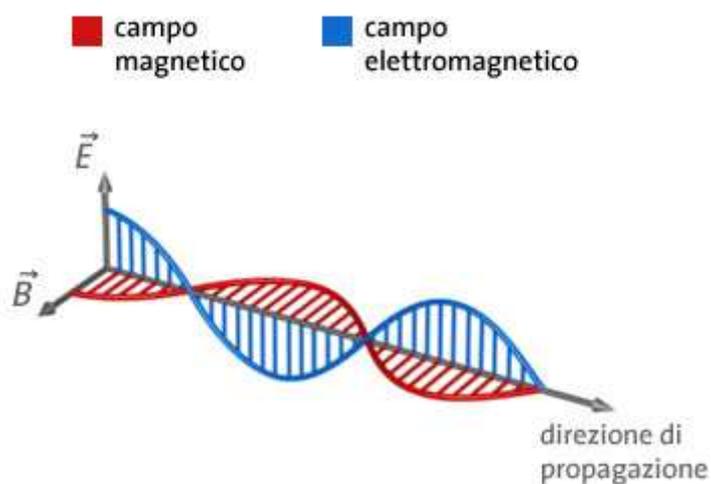


Fig. 3.1.1 Distribuzione campo elettrico e magnetico

Secondo il modello standard, il quanto della radiazione elettromagnetica è il fotone, mediatore dell'interazione elettromagnetica.

La velocità di propagazione della radiazione elettromagnetica è costante ed indipendente dalla velocità della sorgente, dalla direzione di propagazione, e dalla velocità dell'osservatore; nel vuoto essa è pari alla velocità della luce (c) cioè circa 300 000 km al secondo (più precisamente $c = 299\,792,458$ km/s).

Le radiazioni elettromagnetiche sono caratterizzate da quattro parametri:

- **Lunghezza d'onda**, ovvero lo spazio percorso da un'onda per compiere un'oscillazione completa. La lunghezza d'onda è la distanza tra due massimi o due minimi di una funzione periodica, in questo caso una sinusoidale
- **Velocità di propagazione nel vuoto**, ovvero la distanza percorsa da un'oscillazione nell'unità di tempo
- **Frequenza**, ovvero il numero di oscillazioni nell'unità di tempo
- **Periodo**, ovvero l'intervallo temporale corrispondente alla lunghezza d'onda, cioè il tempo in cui l'onda compie un'oscillazione e torna alla condizione iniziale

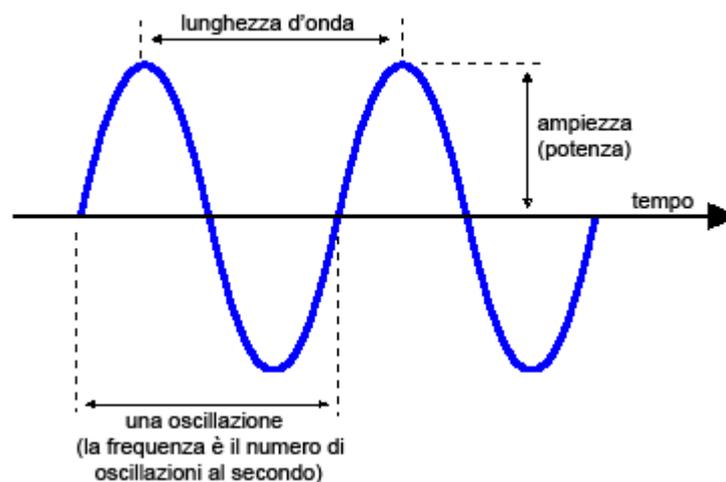


Fig. 3.1.2 Parametri di una radiazione elettromagnetica

Altre tre grandezze fisiche che caratterizzano una radiazione elettromagnetica e che sono di fondamentale importanza per lo studio della compatibilità elettromagnetica sono:

- **Intensità del campo elettrico**, con unità di misura V/m
- **Intensità del campo magnetico**, con unità di misura A/m
- **Intensità dell'energia trasportata**, misurata in Joule (J)

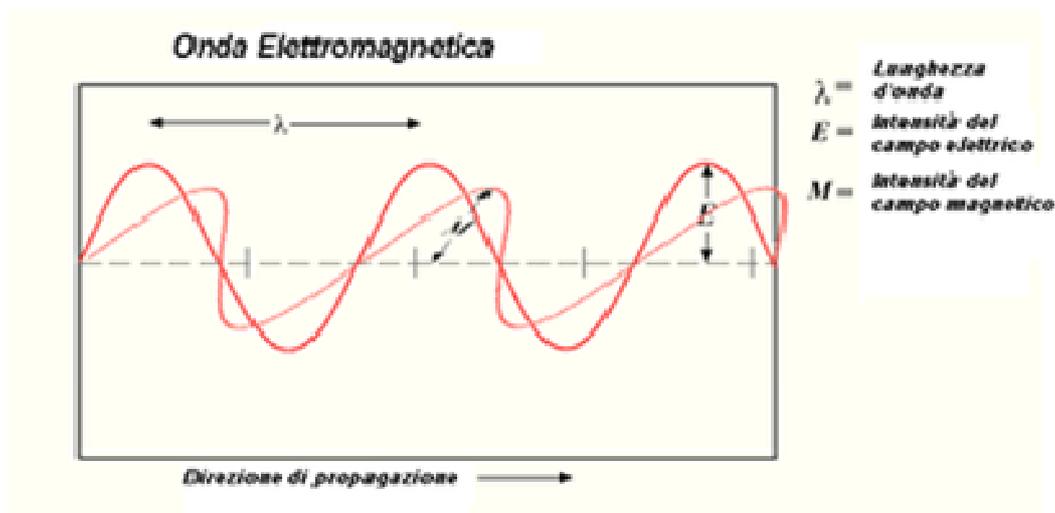


Fig. 3.1.3 Intensità campo elettrico e magnetico

3.1.1 LO SPETTRO ELETTROMAGNETICO

Lo spettro elettromagnetico, o spettro EM, è l'insieme di tutte le possibili frequenze delle radiazioni elettromagnetiche.

Poiché la lunghezza d'onda e la frequenza di una radiazione sono inversamente proporzionali tanto minore sarà la lunghezza d'onda, tanto maggiore sarà la frequenza e quindi l'energia dell'onda a parità di ampiezza.

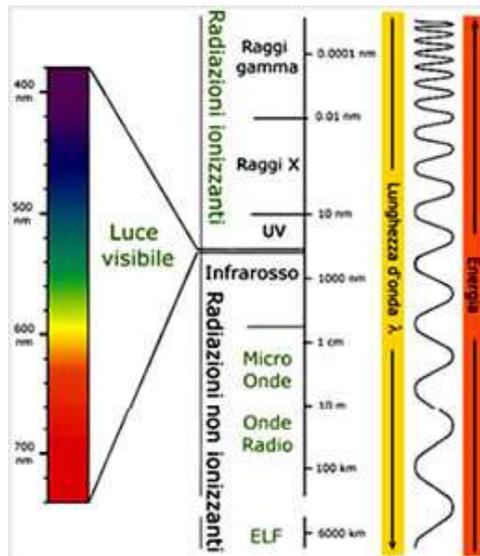


Fig. 3.1.1.1 Lo spettro elettromagnetico

Le radiazioni elettromagnetiche possono essere suddivise in due gruppi:

- **Radiazioni ionizzanti**, ovvero quelle radiazioni dotate di sufficiente energia da poter ionizzare gli atomi (o le molecole) con i quali vengono a contatto.
- **Radiazioni non ionizzanti**, ovvero quelle radiazioni che non trasportano sufficiente energia per ionizzare atomi o molecole

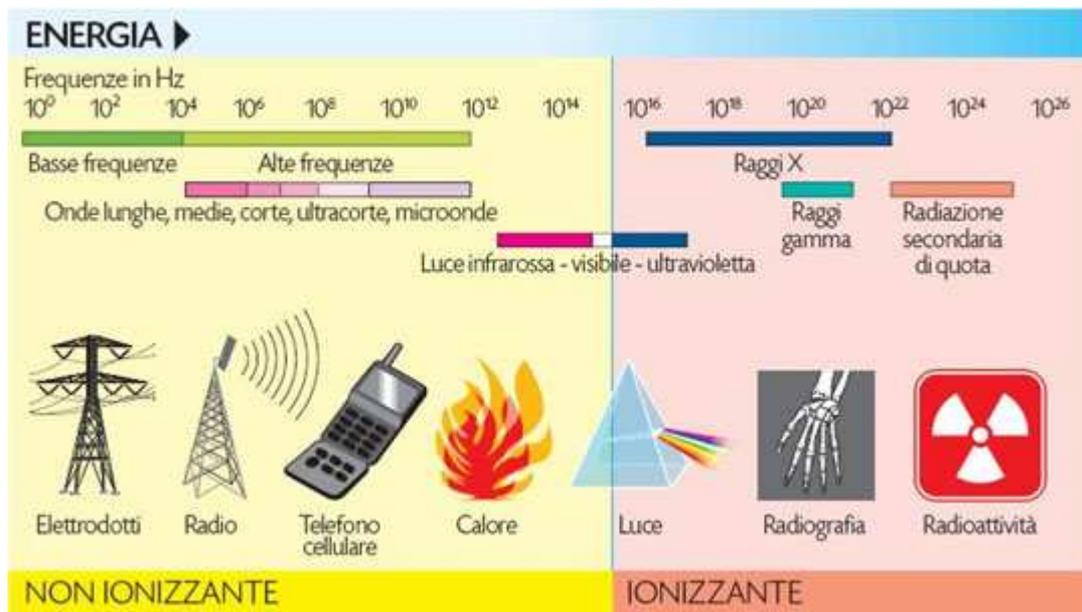


Fig. 3.1.1.2 Radiazioni ionizzanti e non ionizzanti

3.1.2 LE ONDE RADIO

Le onde radio o radioonde sono le radiazioni elettromagnetiche di frequenza compresa tra zero e 300 GHz.

L'intero range viene suddiviso in bande di frequenza, in base all'utilizzo a cui le varie frequenze sono o possono essere adibite.

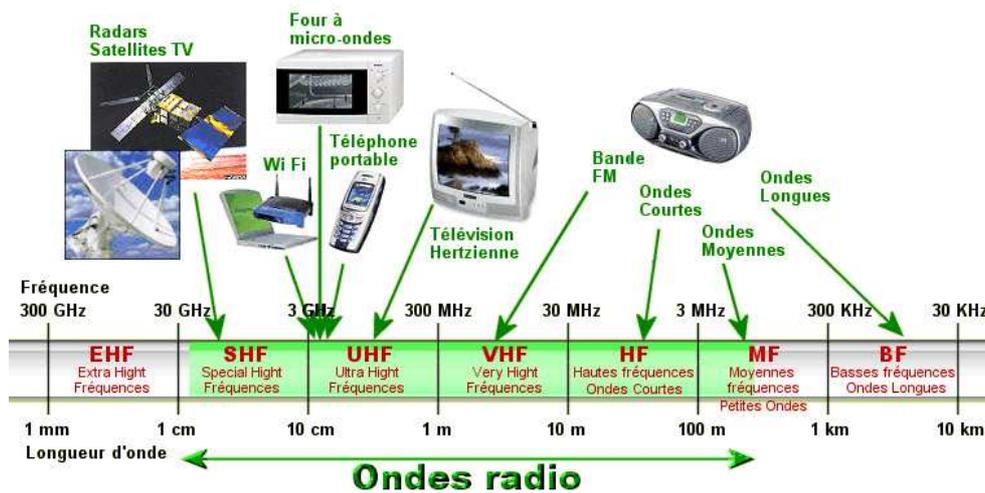


Fig. 3.1.2.1 Frequenze onde radio

Le onde radio sono radiazioni non ionizzanti, che quindi non hanno sufficiente energia per modificare la materia.

Nonostante questo, possono creare interferenze elettromagnetiche nelle apparecchiature irradiate.

3.2 DEFINIZIONE

Il Decreto Legislativo n. 194 del 6 novembre 2007, definisce la compatibilità elettromagnetica come **“ l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare nel proprio ambiente elettromagnetico in modo soddisfacente e senza produrre, in altre apparecchiature e nello stesso ambiente, perturbazioni elettromagnetiche inaccettabili”**.

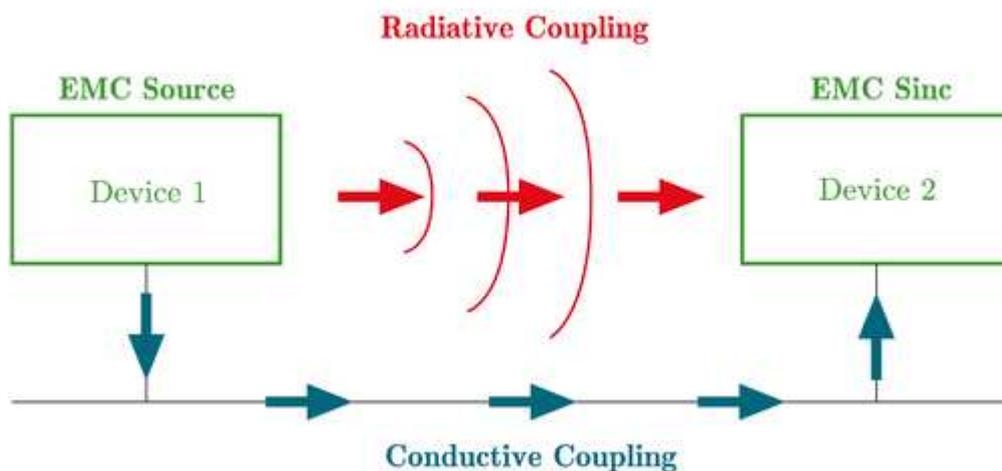


Fig. 3.2.1 Propagazione di disturbi elettromagnetici tra un dispositivo sorgente di disturbi (*Device 1*) e un dispositivo soggetto a tali disturbi (*Device 2*). In rosso sono evidenziati i disturbi irradiati e in azzurro i disturbi condotti.

Lo studio della compatibilità elettromagnetica (EMC, *ElectroMagnetic Compatibility*) tratta due aspetti fondamentali:

- **IMMUNITA'**, ovvero l'idoneità di un'apparecchiatura a funzionare senza alterazioni in presenza di una perturbazione elettromagnetica
- **EMISSIONE**, ovvero il livello di perturbazioni elettromagnetiche emesse che possono alterare le prestazioni delle altre apparecchiature operanti nello stesso ambiente

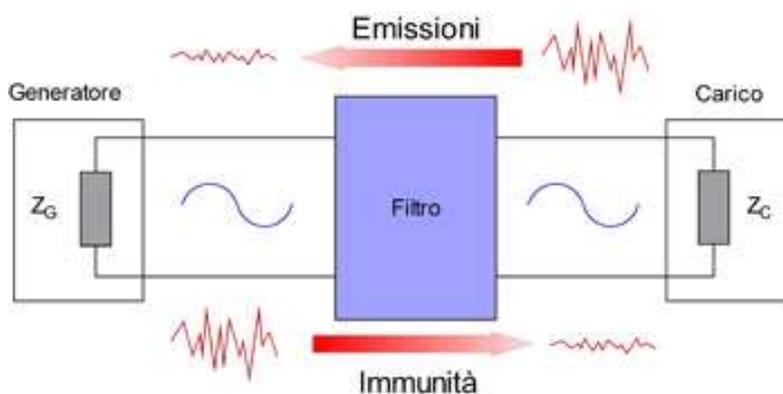


Fig. 3.2.2 Filtro per la compatibilità elettromagnetica

La risoluzione del problema dell'interferenza elettromagnetica viene quindi trattata dal punto di vista dell'immunità ed equivale a stabilire il livello minimo di interferenza che il generico dispositivo può tollerare.

3.3 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA IN AMBITO OSPEDALIERO

Le strutture di comunicazione wireless trovano un largo utilizzo in ambito ospedaliero. Per questo è necessario affiancare alla realizzazione di queste strutture un'analisi preliminare di rischio riguardante la compatibilità elettromagnetica, in modo da aumentare ulteriormente la sicurezza dei pazienti.

Infatti le antenne che realizzano le reti wireless emettono onde radio che possono interferire con il normale funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Per comprendere la complessità di queste problematiche bisogna considerare vari fattori:

- Il largo utilizzo di circuiti elettronici all'interno delle strumentazioni biomedicali da un lato permette di realizzare apparecchiature sempre più sofisticate, dall'altro li espone a maggiori rischi di interferenze elettromagnetiche
- Lo sviluppo tecnologico delle apparecchiature elettromedicali è meno rapido dell'evoluzione dei sistemi di telecomunicazione
- L'aggiornamento delle norme riguardanti la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici è più lenta dell'evoluzione tecnologica dei sistemi di comunicazione

L'evoluzione dei sistemi di comunicazione wireless e delle apparecchiature elettromedicali potrebbe quindi portare a situazioni non previste dalla normativa vigente. Per ovviare a questo problema le strutture sanitarie potrebbero effettuare specifici test:

- Stimare i livelli di campo elettrico e magnetico emesso dalle sorgenti WLAN
- Identificare le varie apparecchiature elettromedicali in base al loro livello di immunità elettromagnetica
- Produrre mappe contenenti la distribuzione di campo nei locali della struttura ospedaliera da usare come guida per la disposizione delle apparecchiature

I risultati di questi test possono essere sfruttati per definire le distanze di sicurezza tra terminali wireless e apparecchiature elettromedicali, in modo da ridurre al minimo i rischi di interferenze elettromagnetiche.

3.4 NORMATIVE EUROPEE

La Compatibilità Elettromagnetica è regolata da numerose Direttive e Norme armonizzate.

3.4.1 DIRETTIVA 2004/108/CE

La Comunità Europea ha emesso numerose Direttive concernenti la Compatibilità Elettromagnetica. L'ultima emessa è la Direttiva 2004/108/CE, che sostituisce la precedente Direttiva 89/336/CEE.

Gli aspetti principali modificati con la direttiva 2004/108/CE che ha sostituito la 89/336/CEE sono:

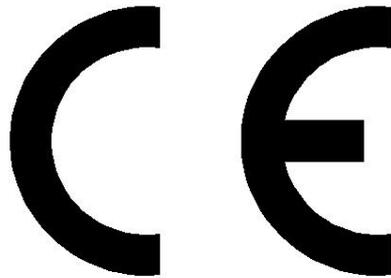
- Semplificazione delle procedure di attestazione della conformità, con un conseguente risparmio sul fronte dei costi, e una piena affermazione della responsabilità del produttore.
- Requisiti più severi in materia di informazioni e documentazione di prodotto. Si tratta di semplici ma efficaci accorgimenti per migliorare la tracciabilità del prodotto, agevolando il compito di sorveglianza sul mercato da parte delle autorità competenti.
- Regime speciale per le installazioni fisse. Infatti il campo d'applicazione della direttiva è definito in riferimento al concetto centrale di "apparecchiatura", in cui si distinguono due sottoinsiemi: gli "apparecchi" e gli "impianti fissi".

Qualora i requisiti essenziali richiamati nell'allegato I della direttiva 2004/108/CE sono interamente o parzialmente stabiliti in altre direttive più specifiche, la direttiva 2004/108/CE non può essere applicata.

In particolare ricordiamo queste direttive:

- **93/42/CEE** concernente dispositivi medici
- **90/385/CEE** relativa ai dispositivi impiantabili attivi
- **98/79/CE** sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

I dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che soddisfano i requisiti essenziali contenuti nelle loro rispettive direttive devono essere marcati CE.



La marcatura CE obbliga il produttore a:

- Eliminare o almeno ridurre i rischi
- Dove possibile, deve prendere misure di protezione adeguate riguardo ai rischi che non possono essere eliminati
- Deve informare il cliente dei rischi residui

I dispositivi devono essere progettati e costruiti in modo che:

- soddisfino gli scopi per cui sono stati prodotti, raggiungano le prestazioni specificate dal costruttore, e sappiano resistere alle principali interferenze elettromagnetiche
- rimuovano o riducano il più possibile i rischi dovuti a interferenze esterne ragionevolmente prevedibili, come i campi magnetici, gli effetti elettrici esterni, le scariche elettrostatiche, ecc.
- abbiano un adeguato livello di immunità intrinseca ai disturbi elettromagnetici che permetta loro di funzionare come voluto.
- minimizzino il rischio di creare perturbazioni elettromagnetiche che possano danneggiare il loro stesso funzionamento o quello di altre apparecchiature presenti nell'ambiente circostante.

3.4.2 NORMA CENELEC EN 60601-1-2:2007

La compatibilità elettromagnetica degli apparecchi e sistemi elettromedicali è trattata nella norma Europea CENELEC EN 60601-1-2:2007. Le norme armonizzate sono emesse dal CEN/CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization). La versione italiana della norma è la CEI 62-50.

La CEI EN 60601-1-2 si applica alla sicurezza fondamentale ed alle prestazioni essenziali degli apparecchi elettromedicali e dei sistemi elettromedicali.

Gli apparecchi e i sistemi elettromedicali devono avere una

sufficiente immunità ed essere in grado di garantire:

- La sicurezza fondamentale,
- Le prestazioni essenziali in presenza dei disturbi elettromagnetici.

La CEI EN 60601-1 definisce sicurezza fondamentale: “L’assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuto a pericoli fisici quando l’apparecchio elettromedicale è utilizzato nella condizione normale e nella condizione di primo guasto”.

Si definisce prestazione essenziale: “La prestazione necessaria per eliminare il rischio inaccettabile”.

Questa normativa considera come parametri:

- **Il campo di frequenze**
- **Il livello di immunità**, ovvero il livello massimo di disturbo elettromagnetico incidente su un dispositivo, per il quale esso rimane operativo senza alterazioni nel suo funzionamento

In particolare nel campo di frequenze da 1 GHz a 2.5 GHz viene prescritto un livello di immunità minimo pari a 10 V/m per i dispositivi di supporto vitale, e pari a 3 V/m per i dispositivi non di supporto vitale.

Per i dispositivi messi in commercio prima del 2004 si potrebbe riscontrare un’assenza di test nel range di frequenze da 1 GHz a 2.5 GHz; per questi dispositivi il livello di immunità minimo è pari a 3 V/m anche per i dispositivi di supporto vitale.

CAPITOLO 2

ANALISI COSTI BENEFICI RIGUARDANTE LE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI DELL'OSPEDALE DI ROVIGO

SOMMARIO

1. Introduzione

1.2 Contratto full risk

2. Scopo della relazione

3. Criterio di analisi

3.1 Procedura di analisi

3.2 Osservazioni

4. Conclusioni

4.1 Trapani perforatori per Neurochirurgia

4.2 Bisturi a ultrasuoni

4.3 Sonde ecografiche

4.3.1 L'ecografia

1. INTRODUZIONE

Una qualsiasi azienda ospedaliera possiede al suo interno migliaia di apparecchiature di vario genere:

- Apparecchiature elettromedicali come elettrocardiografi, defibrillatori, trapani per ortopedia, ecc...
- Apparecchiature informatiche come monitor, laptop, stampanti, ecc...
- Apparecchiature varie come frigoriferi per medicinali, scongellatori e centrifughe.



Fig. 1.1 Un elettrocardiografo, una centrifuga e un defibrillatore

All'atto dell'acquisto di una di queste apparecchiature, l'Azienda decide se stipulare o meno un contratto di manutenzione.

Durante il periodo di tirocinio da me svolto, mi è stato chiesto di effettuare una sorta di analisi costi/benefici su tutte le apparecchiature dell'Azienda Ospedaliera in modo da capire per quali apparecchiature è più conveniente la stipulazione di un contratto di manutenzione.

2. SCOPO DELLA RELAZIONE

Durante il periodo di tirocinio mi è stato chiesto di effettuare una sorta di analisi costi/benefici riguardante tutte le apparecchiature dell'Azienda Ospedaliera in modo da capire per quali apparecchiature è più conveniente la stipulazione di un contratto di manutenzione.

Ho quindi ideato un metodo di analisi che sfrutta le documentazioni che mi sono state consegnate.

3. CRITERIO DI ANALISI

Il mio criterio di analisi si basa sul rapporto tra prezzo iniziale dell'apparecchiatura e costi sostenuti negli anni, attribuendo una certa importanza al numero di riparazioni che sono state necessarie.

Ho considerato quindi quelle apparecchiature per le quali le spese sostenute negli anni eguagliano o si avvicinano al costo iniziale.

3.1 PROCEDURA DI ANALISI

Di seguito è riportata la procedura di analisi passo per passo.

- Inizialmente sono entrata in possesso di quattro files:
 - 1) Elenco aziendale degli elettromedicali, contenente numero di inventario e descrizioni di tutte le apparecchiature
 - 2) Elenco delle richieste di intervento ricevute dal servizio per l'ingegneria clinica, contenente le varie richieste di intervento associate al numero di intervento dell'apparecchiatura danneggiata
 - 3) Elenco apparecchiature in contratto, con relative tipologie
 - 4) Elenco delle spese per inventario, contenente le spese sostenute a partire del 1/1/2006 associate ai rispettivi numeri di inventario

- Partendo dal documento 4), grazie al programma Excel, ho associato ad ogni numero di inventario la totale spesa sostenuta per la singola apparecchiatura
- Successivamente ho stilato una lista contenente le apparecchiature ordinate in modo decrescente in base alle spese totali sostenute, in modo da avere un'idea indicativa delle apparecchiature per le quali le riparazioni hanno avuto importi maggiori
- Grazie ad un quinto file sono entrata in possesso dei costi iniziali delle varie apparecchiature con relative date di acquisto
- Utilizzando la lista precedentemente redatta e il file 5) ho scritto documenti includenti numero di inventario, descrizione dell'apparecchiatura, costo iniziale, spese sostenute con date e spiegazione degli interventi, costo totale e numero di riparazioni eseguite
- Con i dati a disposizione sono arrivata alle conclusioni

3.2 OSSERVAZIONI

Durante l'analisi ho notato che il criterio adottato nel terzo punto della procedura non era del tutto corretto, in quanto le riparazioni con costi superiori di decine di migliaia di euro riguardavano apparecchiature con costi molto elevati, superiori ai 100 mila euro.

Di conseguenza le spese sostenute rispetto al costo iniziale risultavano concretamente trascurabili.

Per cui ho ristretto l'analisi sulle apparecchiature con costo iniziale di poche migliaia di euro.

4. CONCLUSIONI

Utilizzando i dati a disposizione ho notato che le apparecchiature che hanno richiesto il maggior numero di riparazioni con conseguente più rilevante spesa sostenuta sono i trapani perforatori utilizzati per la Neurochirurgia e i bisturi ad ultrasuoni.

Risulta inoltre evidente che una buona parte delle riparazioni riguarda le sonde.

Proprio per questo motivo molte aziende richiedono costi maggiori per contratti full risk che comprendono riparazioni alle sonde.

Di seguito riporto qualche informazione aggiuntiva riguardante queste apparecchiature e il loro utilizzo.

4.1 TRAPANI PERFORATORI PER NEUROCHIRURGIA

La neurochirurgia è una branca della chirurgia che si occupa specialmente di problemi legati a malattie del cervello, del midollo spinale e dei nervi in generale.

Le condizioni neurochirurgiche includono principalmente disordini del cervello, del midollo spinale e del sistema nervoso periferico.

Per poter agire direttamente al cervello viene effettuata una craniotomia che solitamente viene effettuata in anestesia totale, ma in alcuni casi in anestesia locale (soprattutto quando si deve asportare un tumore nei pressi della zona che controlla il linguaggio, o altro).

Si procede rasando completamente la testa del paziente e successivamente deve essere detersa accuratamente onde evitare infezioni.

Si incide il cuoio capelluto nella parte da operare con un taglio semi-circolare, successivamente vengono effettuati tramite un trapano dei fori in alcune parti del cranio.

Poi i fori creati vengono uniti con un filo metallico seghettato che taglia la porzione di cranio delimitata dai fori.

Anche le membrane (meningi) che circondano il cervello vengono incise, mostrando finalmente il cervello.



Fig. 4.1.1 Un trapano o trivello cranico

4.2 BISTURI A ULTRASUONI

Il bisturi a ultrasuoni o armonico è costituito da un corpo macchina e da un manipolo: quest'ultimo può avere una forma a pinza o ad uncino alla cui estremità si trova una lama in titanio, capace di oscillare con un breve movimento longitudinale ad elevatissima frequenza.

Questa oscillazione provoca sul tessuto con il quale viene in contatto due effetti:

- l'esplosione delle cellule per la vaporizzazione delle molecole di acqua in esse contenute (effetto di cavitazione)
- un effetto meccanico determinato dall'oscillazione della lama che provoca la distruzione anche dei tessuti fibrosi più resistenti.

Questo strumento, mediante una vibrazione a 55.500 cicli/secondo, non visibile all'occhio umano, oltre a sezionare i tessuti, riesce contemporaneamente a "sigillare" i vasi sanguigni.

Il movimento meccanico della lama del bisturi, a contatto con i tessuti, provoca la denaturazione delle molecole di collagene, formando un coagulo a 50-100 gradi centigradi che chiude i vasi sanguigni con minima dispersione termica.

Il bisturi ad ultrasuoni permette di ottenere un effetto di coagulazione/dissezione, in quasi totale assenza di fumo: l'effetto di coagulazione/dissezione può essere incrementato aumentando la frequenza di oscillazione della lama.

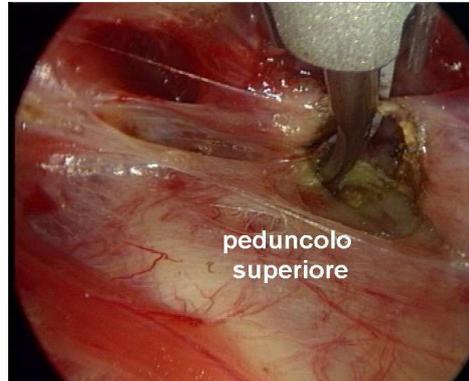


Fig. 4.2.1 Un esempio di utilizzo del bisturi a ultrasuoni

4.3 SONDE ECOGRAFICHE

Le sonde sono l'elemento fondamentale di un qualsiasi ecografo.

4.3.1 L'ECOGRAFIA

L'ecografia o ecotomografia è un sistema di indagine diagnostica medica che non utilizza radiazioni ionizzanti, ma ultrasuoni e si basa sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore.

Oggi tale metodica viene considerata come esame di base o di filtro rispetto a tecniche di Imaging più complesse come TAC, Imaging a risonanza magnetica, angiografia.

Gli ultrasuoni utilizzati sono compresi tra 2 e 20 MHz. La frequenza è scelta tenendo in considerazione che frequenze maggiori hanno maggiore potere risolutivo dell'immagine, ma penetrano meno in profondità nel soggetto.

Queste onde sono generate da un cristallo piezoceramico inserito in una sonda mantenuta a diretto contatto con la pelle del paziente con l'interposizione di un apposito gel (che elimina l'aria interposta tra sonda e cute del paziente, permettendo agli ultrasuoni di penetrare nel segmento anatomico esaminato); la

stessa sonda è in grado di raccogliere il segnale di ritorno, che viene opportunamente elaborato da un computer e presentato su un monitor.



Fig. 4.3.1.1 Tipi di sonde ecografiche

CAPITOLO 3

GESTIONE DELLE RICHIESTE DI INTERVENTO DI MANUTENZIONE

SOMMARIO

1. Introduzione
2. Personale medico coinvolto
 - 2.1 L'Infermiere
 - 2.2 Il coordinatore Infermieristico
3. Contratto full risk
 - 3.1 Manutenzione preventiva
 - 3.2 Manutenzione correttiva
 - 3.3 Richieste di intervento
4. Preventivi e consuntivi
5. Il Software

1. INTRODUZIONE

Durante il periodo di tirocinio ho acquisito esperienza con l'utilizzo di un software sviluppato dall'Azienda Ospedaliera di Rovigo.

Questo software permette di gestire le richieste di intervento di manutenzione provenienti dai vari reparti dell'Ospedale, in modo da eliminare quasi totalmente il materiale cartaceo.

Il software è gestito interamente dal servizio per l'ingegneria clinica, il quale dopo aver ricevuto le richieste di intervento si adopera per la risoluzione dei guasti alle apparecchiature.

Per privacy non posso spiegare i minimi particolari del programma, quindi farò una panoramica a grandi linee.

Prima di passare alla vera e propria spiegazione del software, introduco alcuni concetti fondamentali per la comprensione del processo.

2. PERSONALE MEDICO COINVOLTO

Il personale medico che ha il compito di inviare le richieste di intervento al servizio per l'ingegneria clinica è composto da Infermieri e Coordinatore Infermieristico.

2.1 L'INFERMIERE

L'Infermiere è il professionista sanitario che, avendo conseguito la Laurea in Infermieristica, ed essendo iscritto all'Albo presso il Collegio provinciale IPASVI di appartenenza, è responsabile unico della Assistenza Infermieristica.

L'assistenza infermieristica è servizio alla persona, alla famiglia e alla collettività.

Si realizza attraverso interventi specifici, autonomi e complementari di natura intellettuale, tecnico-scientifica, gestionale, relazionale ed educativa.

Le principali competenze e attività dell'infermiere riguardano dunque l'assistenza ai malati e ai disabili di tutte le età, la prevenzione delle malattie, la formazione, la gestione del governo e del rischio clinico e l'educazione sanitaria.

2.2 IL COORDINATORE INFERMIERISTICO

Il coordinatore infermieristico è il professionista che coordina, all'interno di un'unità operativa o di un dipartimento ospedaliero, tutte le figure infermieristiche.

In passato veniva chiamato Caposala.

3. CONTRATTO FULL RISK

La tipologia di contratto full risk è la più utilizzata in ambito medico.

Questo tipo di contratto comprende tutte le procedure di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva incluse le parti di ricambio, laddove non specificamente escluse, le spese di viaggio, di trasferta, di manodopera e gli oneri accessori.

Nel caso in cui si concordi l'esclusione di specifiche parti di ricambio dalla copertura contrattuale, queste verranno specificate in un elenco contenente descrizione, codice e percentuale di sconto sul listino.

La Ditta dovrà comunque fornire un consuntivo annuale del lavoro svolto ed una relazione tecnica dettagliata sulla efficienza delle apparecchiature in contratto; tale relazione è vincolante al pagamento dell'ultima rata.

La relazione tecnica dovrà riportare, per ogni apparecchiatura in contratto, almeno il numero di guasti subiti e, per ogni guasto, il corrispondente numero di giorni di fermo macchina.

In sostituzione della relazione tecnica verrà accettata la possibilità di accedere via Web ad un eventuale database della Fornitrice, purché da questo siano desumibili, in modo semplice, le informazioni di cui sopra.

3.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva programmata si intendono “le procedure di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, eseguite ad intervalli predeterminati e volte a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un’entità”.

La Fornitrice provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, nonché le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento, le regolazioni e le eventuali tarature, nel numero/anno previsto.

Le date delle visite di manutenzione preventiva saranno concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica e con i responsabili delle Unità Operative; il piano dovrà essere consegnato, all’inizio dell’anno, al Servizio di Ingegneria Clinica.

3.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva (su guasto) potranno essere concordati in numero e modalità fissate da contratto.

La Committente acquisterà un pacchetto di chiamate prepagate, nella quantità che riterrà opportuna da utilizzare sulle apparecchiature indicate nel periodo di copertura contrattuale.

Il costo della chiamata potrà comprendere i costi di:

1. trasferta (diritto fisso di chiamata, chilometri ed ore viaggio)
2. manodopera
3. ricambi

Nel caso vengano esaurite le chiamate la Ditta si impegna a fissare un prezzo convenzionato/fisso nel triennio per gli interventi extra.

Ogni anno solare, in coincidenza con l’emissione dell’ultima fattura, verranno fatturate le chiamate effettivamente utilizzate in quell’anno.

3.3 RICHIESTE DI INTERVENTO

Tutte le richieste di intervento, indipendentemente dalla tipologia di contratto in essere, dovranno pervenire alla Fornitrice dal Servizio Ingegneria Clinica aziendale. Qualsiasi intervento dovrà essere documentato dalla Fornitrice mediante un rapporto di lavoro, controfirmato dal Responsabile di Reparto o suo delegato, che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Inventario aziendale;
- Matricola e modello dell'apparecchiatura;
- Ubicazione dell'apparecchiatura (ospedale – reparto)
- Motivo dell'intervento
- Data e ora di inizio e fine intervento
- Parti di ricambio utilizzate
- Stato di funzionamento dell'apparecchiatura al termine dell'intervento
- Firma leggibile del tecnico

Una copia del rapporto di lavoro dovrà essere rilasciata al reparto a fine intervento.

Una seconda copia dovrà essere consegnata al Servizio di Ingegneria Clinica, con periodicità corrispondente alla fatturazione del servizio.

4. PREVENTIVI E CONSUNTIVI

Il preventivo è una stima della spesa che si deve sostenere a fronte dell'erogazione di un servizio.

Il consuntivo è un rendiconto delle spese effettivamente sostenute a fronte dell'erogazione di un servizio.

5. IL SOFTWARE

Il software è un programma o un insieme di programmi in grado di funzionare su un computer o qualsiasi altro apparato con capacità di elaborazione (smartphone, console, navigatori satellitari e così via).

Di seguito è riportato uno schema che spiega a grandi linee il percorso tra richiesta di intervento di manutenzione e relativa riparazione.



L'Infermiere o il coordinatore infermieristico inserisce la richiesta di intervento nel software specificando:

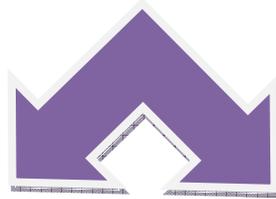
- Tipologia apparecchiatura
- Inventario aziendale
- Guasto da risolvere



L'infermiere o il coordinatore infermieristico invia la richiesta ai Responsabili dell'Ingegneria Clinica



I responsabili dell'ingegneria clinica verificano se:



L'apparecchiatura è in contratto

L'apparecchiatura non è in contratto



Se l'apparecchiatura è in contratto si invia la richiesta di intervento alla Ditta Fornitrice



Se l'apparecchiatura non è in contratto si invia alla Ditta Fornitrice una richiesta di preventivo



I responsabili dell'ingegneria clinica valutano se l'apparecchiatura può essere riparata in situ o se è necessario spedirla alla Ditta Fornitrice



Dopo la chiusura dell'intervento viene consegnato all'Ingegneria clinica il rapporto tecnico in forma cartacea compilato dal tecnico della Ditta Fornitrice



Se l'apparecchiatura non è in contratto si aspetta un preventivo o un consuntivo da parte della Ditta Fornitrice, che verrà inviato via fax.



Attraverso il software si invia l'autorizzazione per
procedere al pagamento della riparazione