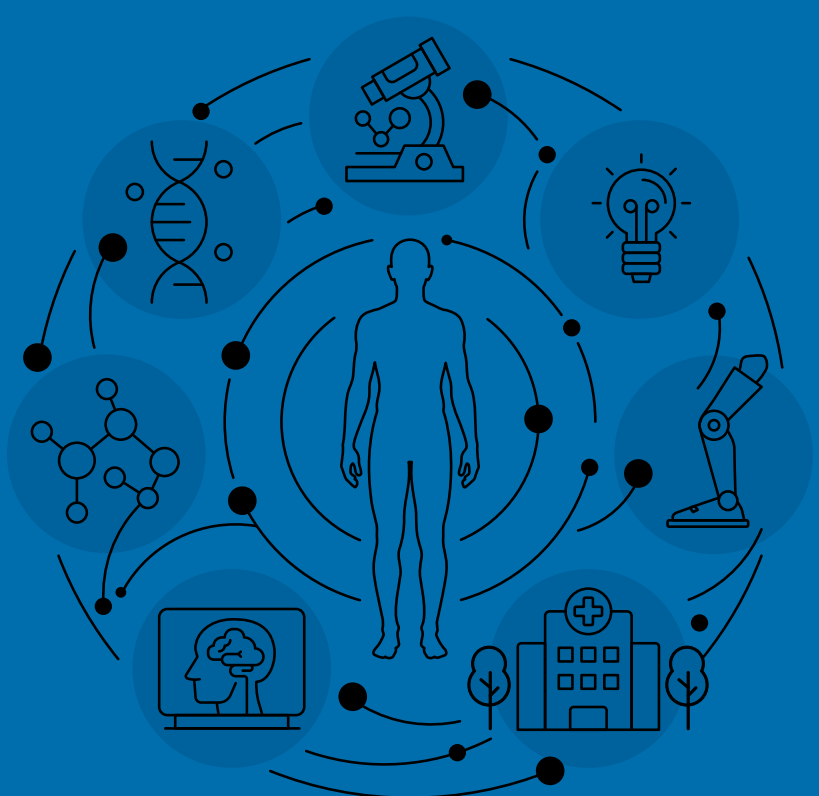
l'Ingegnere Italiano

392

Ingegneria per la vita

Ricerca, innovazione, tecnologie
e sistemi al servizio dell'essere umano



“Se solo potessi chiederlo al software, semplicemente, con parole mie!”

Ma da oggi è così!

Non sei più solo nel tuo lavoro: hai la collega esperta che ogni tecnico vorrebbe, a cui chiedere qualsiasi consiglio senza timore di fare brutta figura.

SIBILLA

L’intelligenza esperta delle costruzioni

Non è un chatbot. È un nuovo modo di lavorare e di progettare.

Non si tratta solo di domande e risposte: SIBILLA nasce dentro i software ACCA, opera sul tuo progetto e dà più valore al tuo lavoro.



L’esperienza di ACCA, al servizio della tua esperienza

Un assistente generico lavora accanto al software, e del tuo progetto conosce solo ciò che gli racconti. SIBILLA lavora dentro: legge il modello, usa i solutori ACCA e collega discipline e software diversi, dal calcolo strutturale al computo, fino al piano di sicurezza.

Chiedi a SIBILLA con parole tue... Dietro ogni risposta ci sono decenni di software e di know-how ACCA.

«Il solaio di copertura ha problemi di condensa: risolvi il problema e ricalcola il progetto.»

«Analizza i dati e dimmi come ridurre i consumi dell’edificio senza problemi sulle verifiche di legge.»

Un vantaggio che solo chi usa ACCA può avere

SIBILLA è già dentro i software ACCA che usi ogni giorno, e presto arriverà in molti altri. Inquadra il codice con il tuo smartphone, scopri in quali software è già disponibile e provala subito.

- Chiedi
- Capisci
- Decidi

www.acca.it/sibilla

ACCA SOFTWARE

L'Ingegnere Italiano è la rivista dedicata alla ricerca, alla tecnologia e ai progetti di ingegneria.
Un magazine che si propone di raccontare l'eccellenza italiana nel contesto internazionale, coniugando il rigore scientifico con i nuovi linguaggi e l'innovazione.

Direttore responsabile
Angelo Domenico Perrini
Direttore editoriale
Alberto Romagnoli
Curatore del numero
Teresa Bengiovanni
Ideazione grafica
Stefano Asili
Coordinamento editoriale
Antonio Felici
Consulenza editoriale e progetto grafico
Agicom srl – Castelnuovo P. (Roma) | agicom.it
Stampa
Spadamedia srl
Pubblicità
Agicom srl – Castelnuovo P. (Roma) | agicom.it
Editore
Consiglio Nazionale degli Ingegneri:
Angelo Domenico Perrini, Remo Vaudano, Elio Masciovecchio,
Giuseppe Maria Margiotta, Irene Sassetti, Carla Cappiello, Sandro Catta,
Ippolita Chiarolini, Domenico Condelli, Edoardo Cosenza, Felice Antonio Monaco,
Tiziana Petrillo, Alberto Romagnoli, Deborah Savio, Luca Scappini
www.cni.it
Hanno collaborato a questo numero:
Agostino Accardo, Armando Ardesi, Teresa Bengiovanni, Stefano Bergamasco ,
Anna Maria Bianchi , Diego Bravar, Paolo Cannas, Carla Cappiello, Carlo Capussotto,
Sergio Cerutti, Emilio Chiarolla, Pietro Derrico, Fabio Faltoni, Massimo Garagnani,
Mariapia Garavaglia, Eugenio Guglielmelli, Paolo Lago, Lorenzo Leogrande, Umberto Nocco,
Giorgio Pavesi, Alessandro Preziosa, Matteo Ritrovato, Maurizio Rizzetto

l'Ingegnere Italiano

BlumatiCAM

Meno complessità
nella redazione.
Più supporto in ogni fase.



Dalla Relazione CAM del Progetto alla documentazione dell'Impresa

BlumatiCAM ti accompagna con rendicontazione assistita del progetto e strumenti guidati per organizzare i contenuti, documentare le verifiche e aggiornare gli elaborati.

Una suite completa e versatile

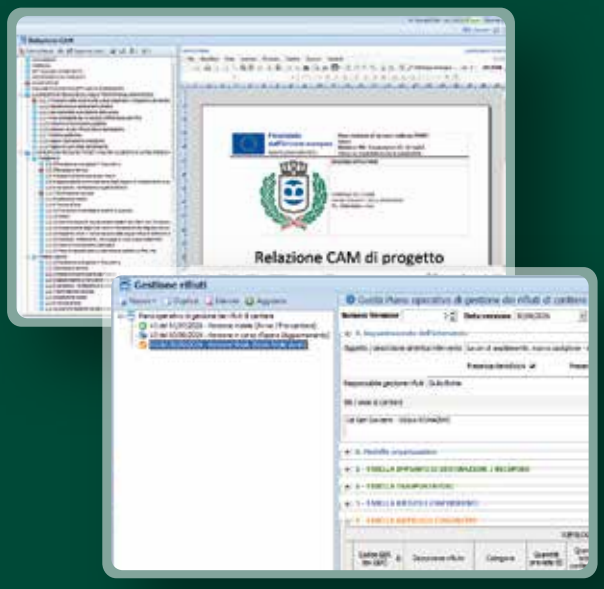
con due moduli pensati per le esigenze di progettisti e imprese.

PROGETTAZIONE

La tua Relazione CAM, passo dopo passo

IMPRESA

- Relazione CAM
- Piano operativo per la gestione dei rifiuti
- Piano operativo per la gestione del cantiere dalla fase di pre-cantiere
- Aggiornamento e stato finale dei lavori



Prova BlumatiCAM
blumatica.it/cig

Segui i nostri canali

blumatica
Software Edilizia e Sicurezza

L'Albo professionale accolga le nuove ingegnerie

L'ingegneria biomedica ha attraversato, nell'arco di poco più di mezzo secolo, una trasformazione radicale: da disciplina di supporto tecnico alla medicina è diventata uno dei motori principali dell'innovazione sanitaria, integrandosi sempre più strettamente con le "nuove ingegnerie" emergenti (informatica, scienza dei materiali, robotica, intelligenza artificiale, nanotecnologie). Oggi questa disciplina non si limita a progettare dispositivi, ma partecipa alla definizione di interi ecosistemi digitali e fisici di cura. L'intelligenza artificiale e il machine learning sono integrati in sistemi di supporto alle decisioni cliniche, nell'analisi di immagini mediche ad alta risoluzione e nella personalizzazione delle terapie. La stampa 3D e la biostampa consentono di realizzare protesi patient-specific e tessuti ingegnerizzati, mentre la realtà virtuale e aumentata supportano formazione, pianificazione chirurgica e riabilitazione.

L'ingegneria clinica, dal canto suo, è evoluta da funzione tecnico-manutentiva a ruolo strategico di governance della tecnologia sanitaria: valuta l'acquisto e l'implementazione di nuove soluzioni, ne garantisce la cybersecurity, l'interoperabilità e la sostenibilità economica, e coordina l'integrazione tra dispositivi, cartelle cliniche elettroniche e piattaforme di telemedicina. In questo senso, ingegneria biomedica e clinica sono diventate interfaccia cruciale tra medicina, industria e società, traducendo i progressi delle nuove ingegnerie in benefici concreti per pazienti e sistemi sanitari.

Le prossime frontiere includono l'integrazione sempre più stretta tra dati genomici, dispositivi indossabili, algoritmi predittivi e terapie avanzate (cellule, geni, nanovettori), richiedendo ingegneri capaci di operare in team multidisciplinari e di gestire questioni etiche, regolatorie e di equità di accesso. In questo scenario, l'ingegneria biomedica e clinica non è più solo una "nuova ingegneria" tra le altre, ma un asse portante dello sviluppo tecnologico in sanità, destinato a crescere ulteriormente in rilevanza e impatto.

Come abbiamo visto, lo sviluppo di queste discipline va di pari passo con la vera e propria esplosione delle "nuove ingegnerie" che hanno inevitabilmente allargato il campo d'azione dell'ingegneria classica. Questo rappresenta una straordinaria opportunità ma, al tempo stesso, pone alla categoria una questione cardine sul piano politico-istituzionale. L'ingegnere esercita una funzione che eccede la dimensione strettamente tecnica e si configura come responsabilità pubblica verso la sicurezza dei cittadini, la resilienza dei sistemi e la sostenibilità delle scelte. In coerenza con la ragione che nel 1925, attraverso il Regio decreto n. 2537, portò alla istituzione della riserva di competenza, oggi risulta indispensabile un riconoscimento aggiornato e l'estensione del perimetro delle competenze riservate ai domini tecnologici ad alto impatto sociale, là dove la sicurezza collettiva lo richiede. Ad esempio, lo sviluppo, l'integrazione e la validazione dei sistemi di intelligenza artificiale applicati ad ambiti ad alto impatto di sicurezza delle persone, tutela dei dati, integrità delle infrastrutture critiche costituiscono attività di interesse pubblico. Secondo lo stesso principio che fu alla base della riserva del 1925, tali attività devono essere presidiate da professionisti iscritti all'Albo, tenendo come riferimento la graduazione del rischio definita dal Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale.

Attualmente su una platea di circa un milione di laureati in ingegneria che operano a vario titolo nel tessuto produttivo del Paese, solo poco più di 250mila risulta iscritto all'Albo. Dunque, un numero maggioritario di ingegneri esercita la professione e assume responsabilità importanti per la sicurezza del cittadino senza che competenze e rispetto del codice deontologico siano certificate dall'appartenenza al relativo Albo professionale. Si tratta di un passaggio estremamente delicato e rischioso che dobbiamo assolutamente superare. Non a caso il Consiglio Nazionale, nell'ambito delle proposte relative alla modifica dell'accesso alla professione e all'introduzione della laurea abilitante, ha previsto, accanto ai tradizionali civile, ambientale e dell'informazione, l'introduzione di altri due settori: ingegneria biomedica e clinica e ingegneria gestionale. La logica prevede che il settore di iscrizione venga determinato sulla base della disciplina caratterizzante all'interno della quale il laureando ha effettuato il tirocinio durante il percorso magistrale.

In questa ottica, ancora in occasione dell'ultimo Congresso Nazionale di Trieste, il CNI ha sollecitato il legislatore a rendere obbligatoria per legge l'iscrizione all'Albo professionale di tutti coloro che svolgono, a qualsiasi titolo, in ambito di lavoro autonomo o dipendente, l'esercizio della professione. L'iscrizione obbligatoria all'Albo comporta per tutti i soggetti che esercitano la professione l'obbligo di formazione continua, il rispetto del codice deontologico e l'obbligo di assicurazione per responsabilità civile professionale, a garanzia della società civile in ordine alla qualità del lavoro ed al rispetto di regole di condotta e di etica.

Angelo Domenico Perrini
Presidente del Consiglio Nazionale degli Ingegneri



Prodotto marcato CE e certificato secondo la norma UNI EN 12101-2



SMOKE ARIES®

EVACUATORE NATURALE DI FUMO E CALORE

- Un solo motore elettrico quattro funzioni, evacuazione fumo, smaltimento fumo, ventilazione, illuminazione naturale
- Privo di bombole CO_2 da sostituire
- Rapida richiusura da terra in caso di apertura accidentale
- Sicurezza sul lavoro: nessun operatore sul tetto
- Disponibile ampia gamma di quadri di comando

caoduro®

Via Chiuppese, 15 - 36010 Monticello Conte Otto - Vicenza, Italia
+39 0444 945959 - info@caoduro.it - caoduro.it

Una macchina da sola non basta

Dalla sicurezza elettrica degli anni Settanta all'intelligenza artificiale, la tecnologia sanitaria ha cambiato natura, rischi e confini. Gli articoli di questo numero, da prospettive diverse, arrivano a una stessa conclusione: il valore e la sicurezza di una tecnologia dipendono da chi la governa, ma in Italia la presenza di chi la governa dipende ancora dalla Regione. Riconoscere l'ingegneria clinica è, prima di tutto, una questione di uguaglianza davanti alle cure.

Nel 1971 un'inchiesta di Ralph Nader sui rischi elettrici negli ospedali americani scosse l'opinione pubblica degli Stati Uniti. La risposta delle istituzioni fu rapida: le autorità e gli organismi di accreditamento imposero standard di sicurezza più severi e gli ospedali, per adeguarsi, si dotarono di servizi dedicati alle apparecchiature. Quell'allarme diede un impulso decisivo a una professione allora giovanissima, l'ingegneria clinica, e ne fissò il compito: impedire che le macchine della cura diventassero esse stesse un pericolo.

Mezzo secolo dopo, quel compito non è cambiato. È cambiato tutto il resto. L'oggetto da governare non è più il singolo apparecchio, ma un sistema: dispositivi connessi in rete, software il cui profilo di rischio cambia con gli aggiornamenti, algoritmi che entrano nelle decisioni cliniche, dati che viaggiano dall'ospedale alle Case di Comunità e al domicilio dei pazienti. Anche la parola sicurezza ha cambiato significato. Non riguarda più soltanto la scossa elettrica, ma l'integrità dei dati, il dialogo tra i sistemi, la resistenza agli attacchi informatici: un'apparecchiatura progettata per funzionare isolata, una volta collegata alla rete, può diventarne il punto più debole. E il perimetro si è spostato oltre le mura dell'ospedale, ovunque il paziente si trovi.

Gli articoli raccolti nelle pagine che seguono guardano a questa trasformazione da punti di osservazione molto diversi: la storia della disciplina, l'università e la ricerca, i servizi ospedalieri, la direzione delle aziende sanitarie, l'industria, le reti internazionali. Letti insieme, però, compongono un unico ragionamento, che vale la pena ricostruire, perché non riguarda soltanto gli ingegneri.

Il primo passaggio è che una macchina, da sola, non basta. Una tecnologia sanitaria vale per ciò che riesce a produrre una volta entrata in un reparto, in un percorso di cura, in un territorio. L'innovazione non si diffonde da sola e un investimento, da solo, non genera valore. Il valore lo produce chi definisce il bisogno prima di scegliere la soluzione, confronta le alternative, integra la tecnologia nei processi, la mantiene sicura ed efficiente, ne verifica i risultati e decide quando sostituirla. È il governo dell'intero ciclo di vita, il filo che lega quasi tutte le pagine di questo numero.

Ne discendono due conseguenze concrete. Comprare al prezzo più basso non significa spendere meno, perché il costo reale è quello dell'intero ciclo di vita, e trattare competenze altamente specialistiche come mansioni intercambiabili è un risparmio solo apparente. Allo stesso modo, le apparecchiature rinnovate e le nuove strutture territoriali finanziate in questi anni produrranno salute soltanto se ci sarà chi sa farle funzionare nel tempo.

Il secondo passaggio riguarda chi esercita questo governo. Con parole diverse, i contributi descrivono la stessa figura: un professionista che traduce. Traduce un bisogno clinico in requisiti tecnici verificabili, le prestazioni dichiarate dal fabbricante nel valore che una macchina produrrà davvero in quel reparto, le regole europee sui dispositivi medici e sull'intelligenza artificiale nelle procedure di un ospedale. Il suo oggetto non sono gli apparecchi, ma il rischio, gli investimenti e la continuità delle cure; il suo strumento è la capacità di far parlare tra loro clinici, informatici, amministrazioni, direzioni e industria. Con l'intelligenza artificiale questa funzione diventa decisiva, perché un algoritmo non può essere una scatola nera: qualcuno deve sapere chi decide, chi verifica e come si interviene davanti a un risultato inatteso.

Una figura così non si improvvisa, e infatti l'università sta cambiando. Alcuni atenei fanno già studiare insieme futuri medici e futuri ingegneri, e la formazione è chiamata a unire ingegneria biomedica, informatica, gestione dei dati, cybersicurezza, valutazione economica e regolazione. Il bacino c'è: la laurea magistrale in ingegneria biomedica è attiva in 27 atenei e forma ogni anno oltre 1.500 laureati, per il 62 per cento donne. Il problema, semmai, è trattenerlo.

Il terzo passaggio riguarda l'Italia, dove la storia ha preso una strada diversa da quella americana. Da noi nessuna norma ha imposto i servizi di ingegneria clinica: sono nati dal basso, a partire dalla fine degli anni Sessanta, e sono cresciuti grazie all'intraprendenza di singoli ingegneri, alla lungimiranza di alcuni amministratori, a progetti di ricerca pubblici, alle associazioni professionali e alle imprese di servizi. Alla fine degli anni Ottanta erano presenti in appena il 5 per cento degli ospedali, contro il 95 per cento di quelli statunitensi. Oggi esistono in moltissime aziende sanitarie e il modello italiano è un riferimento anche all'estero. Ma la crescita

spontanea ha lasciato un'eredità: servizi diversi per dimensioni, collocazione e compiti, nessuna regola che ne imponga la presenza, nessun modello condiviso per dimensionarli, percorsi di carriera incerti, professionisti ancora troppo pochi. Tutto è affidato alla sensibilità delle singole Regioni e delle singole direzioni aziendali.

“Se il valore e la sicurezza della tecnologia dipendono da chi la governa, e se la presenza di chi la governa dipende dalla Regione, allora il livello di sicurezza garantito a un paziente dipende dal luogo in cui si cura.”

Messi in fila, questi passaggi portano a una conclusione che va oltre la professione. Se il valore e la sicurezza della tecnologia dipendono da chi la governa, e se la presenza di chi la governa dipende dalla Regione, allora il livello di sicurezza garantito a un paziente dipende dal luogo in cui si cura. In un Servizio sanitario nato, con la legge n. 833 del 1978, per assicurare l'uguaglianza dei cittadini davanti alle cure, è una disparità che non possiamo accettare. La tecnologia deve ridurre le disuguaglianze, non ampliarle.

Da questa conclusione derivano alcune priorità, che sosteniamo con convinzione. Un servizio di ingegneria clinica strutturato in ogni azienda sanitaria, con criteri di dimensionamento comuni a tutto il Paese. Il suo coinvolgimento prima che le decisioni sugli investimenti siano prese, non dopo. Percorsi professionali coerenti con le responsabilità esercitate, per attrarre e trattenere competenze che il sistema non può permettersi di perdere. Acquisti che premino il valore e non soltanto il prezzo. E una conoscenza precisa di quanti ingegneri biomedici lavorino oggi nella sanità, dove e con quale inquadramento, a partire da un censimento nazionale. Da parte sua, il Consiglio Nazionale tiene l'Elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, istituito dalla legge n. 3 del 2018, e presidia la formazione continua e la deontologia degli iscritti all'Albo.

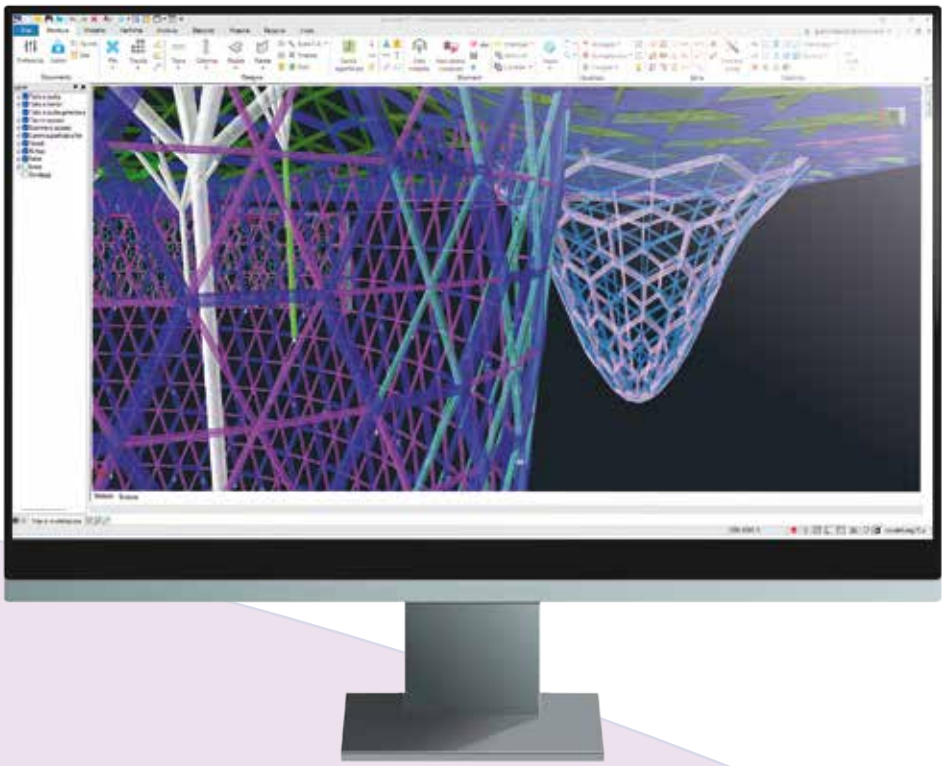
Il principio che un secolo fa ha fondato l'ordinamento della nostra professione, per cui chi svolge attività da cui dipende la sicurezza delle persone deve offrire garanzie di competenza e di responsabilità, vale oggi a pieno titolo per chi governa le tecnologie della cura. È la linea che il Congresso di Trieste ha consegnato alla professione: non chiediamo più tutele, offriamo più responsabilità.

Negli Stati Uniti, mezzo secolo fa, servì un allarme per trasformare la sicurezza delle macchine della cura in una regola. In Italia quella sicurezza l'hanno costruita sul campo generazioni di ingegneri, senza attendere che una regola la imponesse. Ora è il momento di scrivere quella regola, senza aspettare un allarme: il compito dell'ingegneria clinica, del resto, è proprio fare in modo che non arrivi.

Carla Cappiello
Vicepresidente Vicario del Consiglio Nazionale degli Ingegneri

concrete
structural engineering software

Sostenitore
Ingegneria Sismica Italiana





Guarda i tuoi progetti da una nuova prospettiva

Sismicad si evolve con un pacchetto innovativo importante ed un cambio di major release: **arriva Sismicad 13**. Nuova interfaccia 3D, sistema di gestione delle geometrie, accesso ai comandi e alle licenze. Si aggiungono anche miglioramenti su pareti, rinforzi agli edifici esistenti, BIM e molto altro ancora sta per arrivare.

Non riusciamo a scrivere tutto qui: provalo!

Sismicad 13

Per maggiori informazioni **www.concrete.it**

Planitop HPC Floor

IL PRODOTTO CERTIFICATO PER IL RINFORZO DEL SOLAIO

CVT

SPESSORE DI SOLO 1,5 - 3 cm



Planitop HPC Floor, l'unica malta dotata di **EPD** e coperta da **Certificato di Valutazione Tecnica** come "micro-calcestruzzo" fibrorinforzato FRC ad elevatissime prestazioni meccaniche. In caso di ristrutturazione, miglioramento o adeguamento sismico, rinforza i solai con solo 1,5-3 cm di spessore in completa assenza di armatura.

MAPEI STRUCTURAL DESIGN

SCOPRI IL **SOFTWARE DI CALCOLO** PER I PROGETTI DI **RINFORZO STRUTTURALE**

structuraldesign.mapei.com

MAPEI

Ingegneria biomedica e clinica: un mondo da scoprire e condividere

Al termine dell'intenso lavoro su questa monografia de "L'Ingegnere Italiano", il concetto che meglio può sintetizzarlo è uno: **era arrivato il momento**.

Era arrivato il momento di rappresentare ciò che caratterizza una professione che ha nel proprio DNA un elemento comune: una passione che affascina, rapisce, guida e conduce verso le leggi della fisica e la loro applicazione nei diversi ambiti. Per molti versi, possiamo dire che l'ingegneria clinica e l'ingegneria biomedica, e più in generale la bioingegneria, rappresentano tra le più significative espressioni dell'applicazione delle leggi della fisica. Le stesse leggi che aiutano a comprendere e modellizzare il funzionamento dell'organismo umano e, soprattutto, a supportarlo: effettuare diagnosi, migliorare le condizioni di salute e contribuire alla sicurezza delle cure.

Se qualche anno fa qualcuno mi avesse detto che saremmo arrivati a dedicare un intero numero de "L'Ingegnere Italiano" all'ingegneria biomedica e all'ingegneria clinica, probabilmente avrei pensato che fosse difficile da immaginare. E se mi avessero detto che l'ingegneria biomedica e clinica sarebbero diventate un settore specifico e autonomo dell'albo nazionale delle professioni, avrei probabilmente considerato l'ipotesi ancora più remota. Per questo affermo che, probabilmente, è giunto il momento di raccontare chi sono l'ingegnere clinico e l'ingegnere biomedico, quali sono gli elementi che li caratterizzano e cosa li conduce a intraprendere questo percorso.

Ringrazio il CNI, il Presidente, l'amico Mimmo Perrini e tutti i Consiglieri per l'attenzione e la sensibilità dimostrate. Esprimo inoltre riconoscenza, a nome personale e di tutti gli autori, per aver ritenuto utile approfondire e condividere, in questo particolare momento storico, l'articolazione di questo settore.

Ricordo ancora quando, giovane studentessa e prossima all'iscrizione alla Facoltà di Ingegneria, scelsi elettronica, pur avendo da sempre una predilezione per la meccanica. La classe di laurea in ingegneria biomedica non era ancora nata. E ricordo quando, durante il corso di laurea, dovendo definire l'indirizzo e il piano di studi, mi sono imbattuta nella fisiologia, nei modelli dei sistemi biologici, nell'interazione bioelettromagnetica, nell'elaborazione dei segnali biologici e nella strumentazione biomedica. Iniziai così a studiare il corpo umano attraverso gli strumenti propri dell'ingegneria: qualcosa mi affascinò e mi orientò verso quelle discipline. Fu determinante l'incontro con le persone giuste: docenti e professionisti illuminati e appassionati, vocati alla guida e al supporto degli studenti. Due per tutti: il Prof. Francesco Paolo Branca, il quale, quando ancora l'ingegneria biomedica non esisteva, con i propri consigli ha aiutato molti studenti a individuare il proprio percorso universitario, trasferendo loro non soltanto elementi didattici, ma soprattutto un metodo di studio utile ad affrontare con maggiore consapevolezza tutte le situazioni incognite e sconosciute. E ancora il Prof. Paolo Inchingolo, incontrato nel percorso di studi post-universitario, che ha contribuito alla creazione di un'ampia rete di confronto e collaborazione tra tutti i suoi ragazzi, condizione necessaria per garantire qualità alla professione. Egli ha inoltre dedicato tempo e messo a disposizione di tanti giovani ingegneri la propria autorevolezza e il proprio ruolo internazionale, accompagnandoli nei territori in cui ciascuno operava, per diffondere e far germogliare il seme dell'ingegneria clinica.

Guardando a quella che è stata la mia vita universitaria e professionale, ritengo sia stata la storia di tanti ingegneri clinici e biomedici: persone che hanno dentro di sé la passione per l'essere umano, per indagarne il comportamento, comprenderlo e aiutarlo quando qualcosa non funziona come dovrebbe.

Ma il contributo non si esaurisce nell'assistenza al singolo individuo. L'ingegnere clinico e l'ingegnere biomedico possono contribuire ad aiutare il Servizio Sanitario Nazionale e i sistemi sanitari regionali a garantire che le cure siano erogate in sicurezza e nel rispetto dei vincoli economici di bilancio, assicurando, all'interno dell'ambiente sanitario, una corretta valutazione, introduzione e gestione delle tecnologie biomediche e, più in generale, dei dispositivi medici. Sempre con un obiettivo fondamentale: la migliore gestione del paziente, della sua salute, della sua sicurezza e delle sue condizioni di benessere.

Il tema della passione è determinante, perché il settore della bioingegneria, nonostante l'importanza, le finalità e gli effetti che ha prodotto nel panorama italiano, ha spesso incontrato difficoltà nello sviluppo, nell'inquadramento e nel formale riconoscimento. E, nonostante tutto, è andato avanti. Si è sviluppato, ha resistito, ha spesso precorso i tempi e ha contribuito allo sviluppo della società e alla gestione della salute dell'individuo. Tanto è dovuto alle associazioni, ai gruppi di studio e alle società scientifiche: le reti delle professioni, insieme al mondo universitario, sono il cuore dello sviluppo e la linfa dell'innovazione. Muovendo da questa

considerazione, insieme agli illustri e stimati autori che hanno contribuito alla costruzione di questo numero, abbiamo ritenuto importante descrivere come questo settore sia nato, in qual modo si sia sviluppato e, soprattutto, quali potenzialità possa esprimere nel mondo attuale e nel futuro.

Ringrazio tutti loro per la disponibilità e la partecipazione, per l'impegno profuso nel lavorare in tempi brevi e durante il periodo di pausa estiva; un ringraziamento particolare va al Prof. Accardo, il quale, seppur in un momento personale particolare, è sempre stato presente e ha supportato e guidato la sua vecchia studentessa verso l'obiettivo assegnato. Abbiamo tutti concordato sull'opportunità di approfondire e ricostruire le diverse fasi storiche e le aree di sviluppo del settore, cercando di delinearne e definirne l'evoluzione. Abbiamo voluto analizzare l'area della formazione universitaria, le diverse specializzazioni che possono caratterizzare il percorso di studi di un giovane che si avvicina al mondo universitario, così come le ulteriori possibilità di perfezionamento post-laurea e le opportunità di studio e ricerca all'interno del mondo accademico.

Un aspetto che da sempre caratterizza l'attività dell'ingegnere biomedico è, infatti, la molteplicità delle possibilità lavorative che si aprono al termine del percorso di studi. L'ingegnere può rimanere all'interno del mondo universitario e sviluppare attività di ricerca. La ricerca può essere condotta anche all'interno delle imprese e del mondo della produzione, dove si aprono ulteriori possibilità professionali che abbiamo voluto approfondire. E, ancora, un contributo sostanziale può essere dato al sistema sanitario, pubblico e privato, attraverso l'inserimento come personale dipendente o tramite operatori e società di servizi esterne, che lavorano in sinergia, ma spesso procedono con velocità e strumenti differenti. Abbiamo dato voce all'associazionismo e al ruolo che svolge nel favorire il confronto e la collaborazione anche a livello internazionale. Abbiamo inoltre voluto raccogliere il parere e il punto di vista del management aziendale pubblico e privato, per comprendere come oggi le direzioni vedano il supporto dell'ingegnere clinico all'interno del sistema sanitario, quali siano le sue funzioni e quali le molteplici possibilità di impiego di queste figure all'interno del complesso e articolato Servizio Sanitario Nazionale.

Un sistema sanitario che oggi si trova ad affrontare una sfida fondamentale: raggiungere il cittadino nel proprio territorio e nel proprio domicilio, limitando l'accesso alle strutture sanitarie e di ricovero alle situazioni nelle quali esse siano realmente necessarie, in particolare per la gestione delle fasi acute. Questa possibilità di migliorare il rapporto tra il sistema e il cittadino è resa possibile dalla tecnologia, dall'integrazione delle diverse competenze e dalla multidisciplinarietà. L'Italia è composta da moltissimi piccoli comuni e presenta una popolazione prevalentemente anziana, che in molti casi vive anche condizioni di solitudine. Chiunque si trovi oggi a dover pianificare, gestire e progettare il contesto urbano non può non tenere conto di queste specificità, delle necessità della popolazione e dei bisogni dei cittadini.

E tra questi bisogni vi sono anche quelli sanitari e tecnologici. Nella progettazione del domicilio di un cittadino dobbiamo porci domande che fino a pochi anni fa non erano così centrali: in quella casa potrà rendersi necessario un accesso in telemedicina? Potrà essere necessaria la gestione domiciliare di un paziente attraverso tecnologie dedicate? Quali requisiti impiantistici e strutturali dovranno avere questi edifici? E ancora, su una scala più ampia: quali requisiti urbanistici dovrà avere un'area cittadina, urbana o periurbana per creare condizioni di benessere e offrire una risposta adeguata ai bisogni, anche sociali e sanitari, dei cittadini? Quali servizi dovranno essere presenti nelle comunità di oggi e del domani? Chiunque progetti, anche in un ambito non strettamente sanitario, deve quindi porsi queste domande e deve poter dialogare con chi possiede esperienza e competenze in questo settore. Se oggi dobbiamo raggiungere il cittadino nel proprio territorio e nel proprio domicilio, se la transizione dall'ospedale al territorio deve essere concretamente attuata, sono necessarie l'integrazione delle diverse discipline e la valutazione delle diverse soluzioni possibili. Ed è proprio questo ciò che gli ingegneri che operano nel settore sanitario e nell'ingegneria biomedica e clinica sono abituati a fare nel proprio percorso professionale: valutare le tecnologie, confrontare le soluzioni e comprenderne le implicazioni.

In questo contesto assume un ruolo importante anche l'Health Technology Assessment, un'area che abbiamo voluto approfondire. Uno dei temi sui quali da tempo ci si confronta è infatti quello di individuare il valore sociale, sanitario ed economico delle diverse scelte tecnologiche: comprendere l'utilità delle decisioni assunte e gli effetti che tali decisioni producono sulla vita dell'individuo e sulla società. E non ultimo vi è ciò che l'ingegnere che opera in questo settore può fare al di fuori delle organizzazioni pubbliche e private, anche come libero professionista, sviluppando un'attività storicamente più affine a quella degli ordini professionali degli ingegneri.

Il tema che vogliamo porre all'attenzione, in estrema sintesi, è dunque questo: un settore così delicato, complesso, articolato e utile ha dovuto affrontare nel tempo numerose difficoltà per arrivare a una formalizzazione e a una definizione omogenea dei possibili percorsi di studi, oltre che per trovare una propria collocazione e per ottenere una piena valorizzazione all'interno del sistema sanitario. Una valorizzazione che, peraltro, non è ancora pienamente riconosciuta dal punto di vista funzionale all'interno delle aziende e del sistema sanitario. Oggi, con la riforma delle professioni, emerge, dopo approfondite valutazioni, l'opportunità e la necessità di creare un'area dedicata all'ingegneria biomedica e all'ingegneria clinica, riconoscendone formalmente il ruolo e definendone con maggiore chiarezza la collocazione.

È proprio per questo che abbiamo accolto con grande piacere la richiesta del CNI, che ringraziamo per l'opportunità data: raccontare e rappresentare questo mondo, la sua genesi, il suo sviluppo, le potenzialità e il contributo che può offrire al miglioramento delle

condizioni di salute, delle condizioni economiche e, più in generale, della qualità della vita delle persone. Questo lavoro nasce quindi dalla volontà di raccontare non soltanto ciò che l'ingegneria clinica e biomedica sono state, ma anche ciò che possono diventare.

Perché, dietro la tecnologia, dietro le apparecchiature, dietro i dispositivi e dietro i sistemi, rimane sempre il medesimo obiettivo: **mettere l'ingegneria al servizio della persona, della salute e della qualità della vita**.

Teresa Bengiovanni
Curatore di questa monografia

ENEXSYS

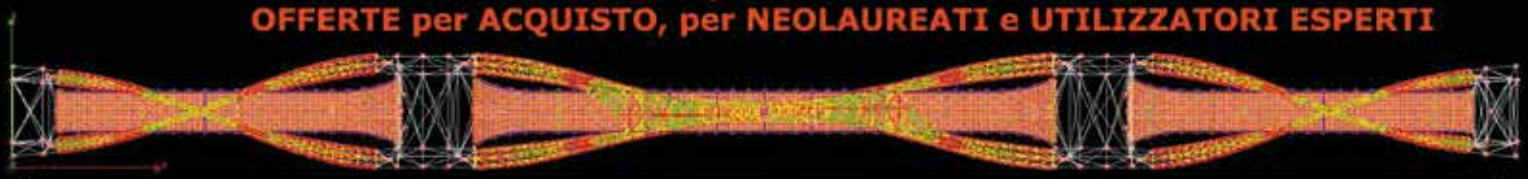
ENGINEERING EXPERT SYSTEMS

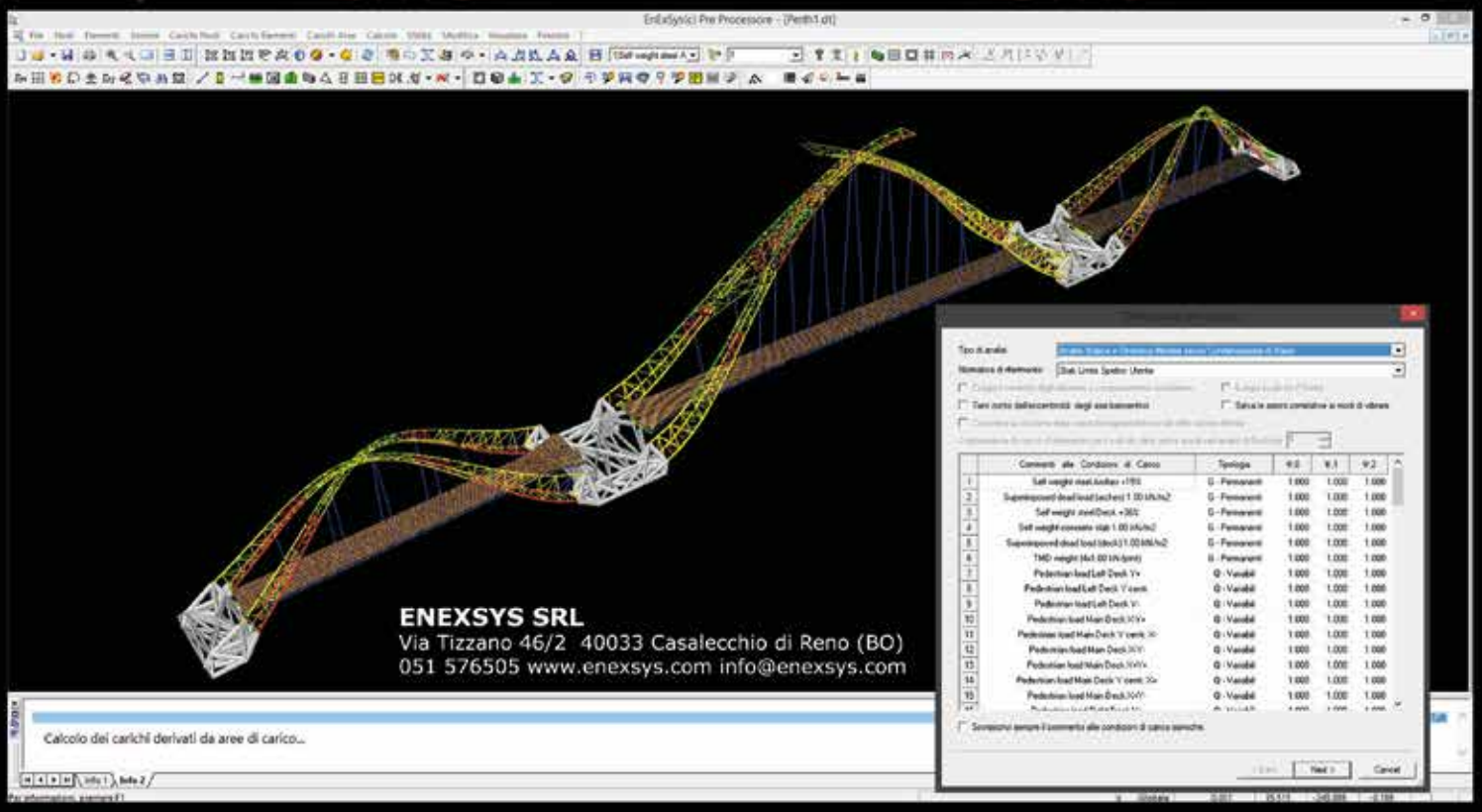
WINSTRAND IL SOFTWARE PER LA PROGETTAZIONE STRUTTURALE



CEMENTO ARMATO - ACCIAIO- MURATURE - SOLAI -
EDIFICI ESISTENTI - LEGNO - ANALISI NON LINEARE

WinStrand disponibile in PAY PER USE,
OFFERTE per ACQUISTO, per NEOLAUREATI e UTILIZZATORI ESPERTI





ENEXSYS SRL
Via Tizzano 46/2 40033 Casalecchio di Reno (BO)
051 576505 www.enexsys.com info@enexsys.com

L'ingegneria al servizio della vita

Dirigere una rivista significa anche saper scegliere quando prendere la parola e quando, invece, lasciare spazio a chi può offrire ai lettori una conoscenza più approfondita, un'esperienza diretta e una visione specifica dei temi affrontati.

È con questo spirito che, per il numero de “L’Ingegnere Italiano” dedicato all'ingegneria biomedica e clinica, ho scelto di fare un passo di lato, lasciando lo spazio abitualmente riservato al mio editoriale alle voci che, per competenza e responsabilità, possono meglio accompagnarci alla scoperta di un settore tanto importante quanto, forse, ancora poco conosciuto nella sua reale dimensione.

Il Presidente del Consiglio Nazionale degli Ingegneri, Angelo Domenico Perrini, affronta il tema del riconoscimento delle nuove ingegnerie e delle prospettive di evoluzione della nostra professione. La Vicepresidente Vicario Carla Cappiello richiama l'attenzione sul ruolo strategico dell'ingegneria clinica nella sicurezza delle cure e nel governo delle tecnologie sanitarie. Teresa Bengiovanni, curatrice di questa monografia, ci accompagna invece all'interno di un mondo professionale complesso e affascinante, raccontandone le origini, l'evoluzione e le prospettive future.

Tre contributi diversi, che restituiscono altrettanti punti di osservazione e che, insieme, offrono una chiave di lettura particolarmente significativa.

A Teresa Bengiovanni va il mio ringraziamento per l'impegno, la passione e la competenza con cui ha coordinato la realizzazione di questo numero, così come a tutti gli autori che hanno contribuito ad arricchirlo con le proprie esperienze e conoscenze.

Credo che il compito di una rivista come la nostra sia anche questo: non soltanto raccontare l'ingegneria, ma favorire il confronto tra le sue diverse anime, valorizzare le competenze e contribuire a far conoscere il ruolo che gli ingegneri svolgono, spesso lontano dai riflettori, nella vita quotidiana delle persone.

Buona lettura.

Alberto Romagnoli
Direttore editoriale de L’Ingegnere Italiano

PAG 3 EDITORIALI

L'Albo professionale accolga le nuove ingegnerie
di Angelo Domenico Perrini

Una macchina da sola non basta
di Carla Cappiello

Ingegneria biomedica e clinica: un mondo da scoprire e condividere
di Teresa Bengiovanni

L'ingegneria al servizio della vita
di Alberto Romagnoli

PAG 16 Sezione scientifica

Cerutti
Garavaglia
Accardo
Bianchi
Guglielmelli
Bravar
Ardesi
Garagnani
Derrico, Pavesi, Capussotto
Faltoni
Preziosa
Cannas
Rizzetto
Nocco
Bergamasco
Chiarolla, Ritrovato, Leogrande, Lago, Derrico

392 SOMMARIO

Sezione scientifica

Affronta i progetti geotecnici con competenza utilizzando le soluzioni software Bentley|Seequent



Quando collabori per una comprensione condivisa delle condizioni del terreno, puoi consegnare progetti più precisi e più velocemente e puoi ottenere così risultati migliori.

Ingegneri, Geotecnici, Geologi e Geofisici utilizzano i software Bentley e Seequent nei progetti di infrastrutture per pianificare, creare e costruire strade, ferrovie, ponti, tunnel, edifici, dighe e argini.

OpenGround®

Piattaforma software cloud base che offre una gestione e una reportistica sicura e affidabile dei dati geotecnici.

leapfrog®

Esplora le condizioni del sottosuolo con la modellazione geologica dinamica 3D.

GeoStudio

Riduci i rischi e sviluppa sofisticate analisi di stabilità all'equilibrio limite 2D e 3D di terreni e pendii rocciosi.

Oasis montaj

Potente suite software per la modellazione e l'analisi dati che permette una comprensione avanzata della superficie sotterranea della terra e dell'ambiente marino.

OpenTunnel Designer

Potente software per la progettazione di tunnel. È l'unico tool con queste funzionalità specifiche di analisi che lavora all'interno di un ambiente di lavoro condiviso.

PLAXIS®

Potente software ad elementi finiti che sviluppa analisi 2D o 3D di deformazione e di stabilità nell'ingegneria geotecnica e nella meccanica delle rocce.

Accedi alle risorse aggiuntive ▶ www.adalta.it/adalta-ING-soluzioni-problemi-geotecnici

ADALTA
SOFTWARE PER L'INNOVAZIONE
Bentley Systems e Seequent
Channel Partner autorizzato per l'Italia

Bentley®
SEEQUENT

Per saperne di più

Bioingegneria: breve storia con particolare riguardo all'attività in Italia

SERGIO CERUTTI
Professore Emerito, Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria – DEIB, Politecnico di Milano

Cenni storici sull'evoluzione delle metodologie e tecniche di rilevamento di segnali ed immagini biomediche

Un excursus storico dell'Ingegneria Biomedica (o della Bioingegneria), sin dai suoi primordi, passando attraverso i suoi sviluppi più conclamati come disciplina, fino ad arrivare alle importanti realizzazioni attuali, costituisce certamente un viaggio affascinante all'interno di un percorso interdisciplinare e multidisciplinare che mette insieme formidabili visioni e realizzazioni, ottenute per il tramite di una costante interazione tra Ingegneria, Medicina e Biologia.

Sarebbe impossibile concentrare in un unico articolo scientifico gli sviluppi ed i progressi compiuti dall'Ingegneria Biomedica in questi ultimi decenni. E' sufficiente osservare come nell'arco dei tre secoli precedenti le tecnologie hanno avuto un ruolo determinante per ottenere questi risultati. Ovviamente, in questo lavoro, non si è potuto far altro che una scelta molto drastica dei più importanti obiettivi e risultati che sono stati raggiunti: mi scuso in via preliminare con i lettori per le omissioni e le sintesi molto concise che sono stato costretto a fare. La bibliografia citata indica riferimenti e fonti di informazione collegate al testo scritto.

Partiamo allora dalla fine del secolo XVIII: in Fig.1 viene riportata una stampa dell'epoca con il Laboratorio di Luigi Galvani, contenente gli strumenti di misura ed il tavolo sperimentale su cui effettuare esperimenti sulla rana. Galvani stesso, nel 1791 pubblicò il *"De viribus electricitatis in motu musculari"*, un articolo in cui erano illustrati tutti i processi che portarono alla scoperta dell'"elettricità animale", tramite l'impiego della "rana reoscopica" mostrata nella parte sinistra della figura. In precedenza, già alcuni fisiologi avevano mostrato sperimentalmente che uno stimolo applicato a un nervo causa la contrazione del muscolo ad esso collegato; Galvani stesso si accorse del fenomeno per la prima volta nel 1790, mentre dissezionava una rana.

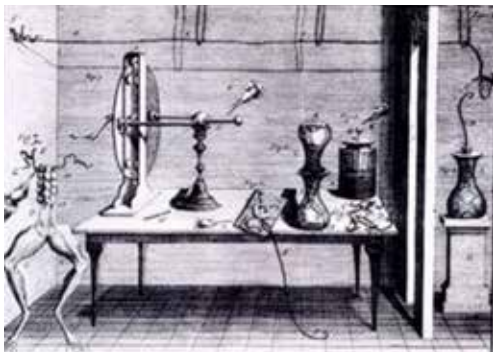


Fig. 1. Illustrazione del laboratorio di Luigi Galvani, con tutto l'armamentario di apparecchi di tipo sperimentale (dimostrazione dell'elettricità di "origine animale" [1], (1791)).

Con un balzo di un secolo vediamo un'altra figura-chiave della nostra trattazione, Ferdinand von Helmholtz che nel 1850 scrisse un lavoro seminale sulla velocità di conduzione dei nervi, impiegando una strumentazione certamente più sofisticata rispetto ai suoi predecessori e illustrata in Fig 2.

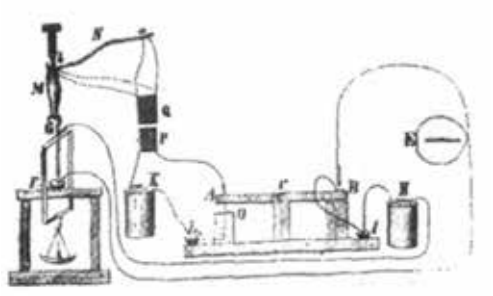


Fig. 2. Impianto sperimentale di Ferdinand von Helmholtz (1850) per la misurazione della velocità di conduzione nei nervi [2]

Infine, riferita al secolo successivo, si riporta la famosa illustrazione con la strumentazione sviluppata da Willem Einthoven (Galvanometro a Corda) con i polsi del paziente e la gamba sinistra collegati a recipienti contenenti soluzioni saline per ottenere un buon contatto elettrico elettrodo/pelle (Fig. 3a). Nel suo articolo [3] del 1906 ha posto le basi per la moderna elettrocardiografia e non solo, anche per la registrazione di altri vari potenziali elettrici di natura biologica. Come elemento di curiosità, vale la pena di ricordare che Il galvanometro a corda ideato da Einthoven era un imponente strumento del peso di circa 270 kg, occupava due stanze e, per farlo funzionare, erano necessarie ben cinque persone.

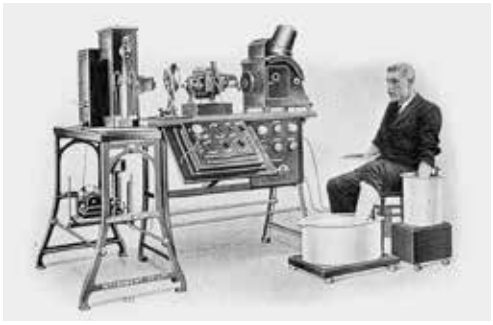


Fig. 3a Registrazione del primo ECG realizzato con il "Galvanometro a Corda" di Willem Einthoven (1921): Galvanometro a Corda, con gli elettrodi costituiti da recipienti di soluzione salina sui due arti superiori e sulla gamba sinistra;

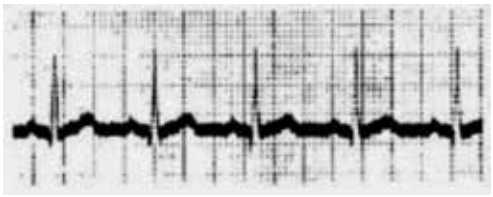


Fig. 3b Registrazione del segnale ECG ottenuto.

Non possiamo certo terminare questa veloce trattazione di alcune pietre miliari nella storia della Ingegneria Biomedica, senza trattare del primo progetto di apparecchiature per bioimmagini di tipo avanzato (Tomografia Assiale Computerizzata – TAC, che poteva ricostruire immagini di tipo assiale), sviluppato da Godfrey Hounsfield (1971) [4]. In quell'anno infatti venne installato il primo tomografo da lui concepito, costituito da i) un tubo a raggi X, ii) un rivelatore di radiazioni e iii) un calcolatore elettronico dell'epoca, con cui si poteva eseguire la tomografia e cioè la ricostruzione tridimensionale di un oggetto (nel nostro caso un organo umano - il cervello), a partire da radioimmagini bidimensionali.

Sempre nel 1971, il tomografo dell'Atkinson Morley Hospital di Wimbledon a Londra, costruito da Godfrey Hounsfield, progettato per ottenere delle semplici scansioni del cervello, rivelò già da subito un tumore in una paziente di 41 anni (vedere Fig. 4). Le tecniche tomografiche erano note (e utilizzate) fin dagli anni trenta del Novecento ma Hounsfield fu il primo a combinare una macchina a raggi X con un computer e solo quattro anni più tardi, nel 1975, fu costruito il primo tomografo che permise di rilevare anche immagini dell'addome e quindi di costruire apparecchi destinati al "total body").

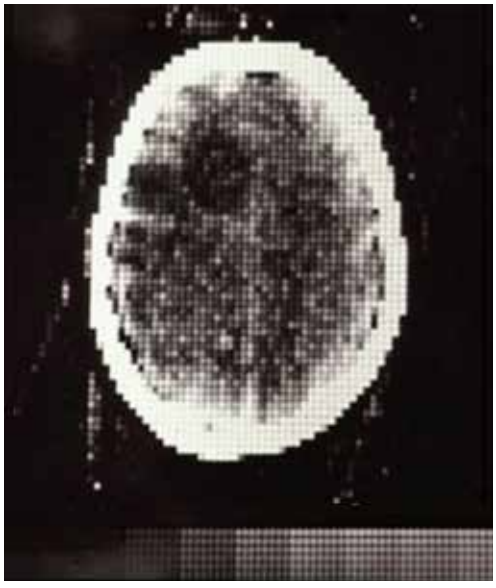


Fig. 4. La prima TAC (Tomografia Assiale Computerizzata) a raggi X (1971), applicata al cranio di una paziente, con l'individuazione assai precisa di una cisti cerebrale.

Cito sempre l'esempio di Hounsfield ai miei studenti, in quanto è il primo "Ingegnere" insignito del premio Nobel per la Medicina (1979), per lavori di tipo tecnologico nel settore dell'Ingegneria applicata alla Medicina.

Gli sviluppi successivi della TAC, resero possibile esaminare proiezioni lungo le diverse direzioni, tendenzialmente l'intero arco dei 360° e quindi la tecnica venne (e viene) attualmente denominata solo come TC (Tomografia Computerizzata).

Da allora è stato possibile visionare una parte del corpo umano o addirittura tutto il corpo umano (tecnica "total body"), mediante immagini tridimensionali realistiche, utilizzando raggi X come sorgente (Tomografia Computerizzata, a raggi X - TC).

Un altro tipo di visualizzazione è possibile anche con i campi magnetici ("Risonanza Magnetica" RM); tali campi stimolano gli atomi di idrogeno presenti nelle cellule del corpo umano ed emettono segnali che vengono poi opportunamente elaborati dal calcolatore. Qui gli aspetti fisici sono più complessi e quindi non verranno trattati. Comunque, il più importante lavoro di riferimento al riguardo è del 1977 [5], ed anche in questo caso è stato attribuito il Premio Nobel per la Fisica nel 2003 a Paul Lauterbur e Peter Mansfield che contribuirono principalmente a queste ricerche.

Un'altra importante tecnologia di imaging è quella della PET, Tomografia ad Emissione di Positroni in cui si impiegano radiofarmaci con sostanze normalmente presenti nell'organismo, come glucosio, metionina o dopamina: queste vengono marcate con isotopi radioattivi, tipicamente il Fluoro-18, ed emettono positroni. In tal modo è possibile rilevare l'attività metabolica delle cellule, ad esempio con maggiore o minore captazione del glucosio. Le cellule tumorali, ad esempio, captano più glucosio, rendendo visibili tumori e metastasi anche in fase precoce: il riferimento principale è la [6], 1975.

L'Ingegneria Biomedica ha avuto il merito di portare notevoli contributi alle Scienze Mediche, sia sul fronte delle apparecchiature e dei materiali, che delle procedure cliniche (diagnostiche, terapeutiche e riabilitative). La grande rilevanza che, sin dagli anni '60 dello scorso secolo, si pensava di attribuire alle Tecnologie Biomediche ha contribuito ad uno sviluppo certamente imprevisto ed amplificato.

Verso un paradigma di integrazione delle informazioni a modalità e scale diverse: paradigma MMMM, Multivariato, Multimodale, Multiorgano, Multiscala e tendenza verso la realizzazione del Gemello Digitale (Digital Twin).

Recentemente è stato introdotto il concetto di approccio integrato MMMM per l'elaborazione di segnali e immagini biomediche, dove MMMM sta per 1) Multivariato, 2) Multimodale, 3) Multiorgano e 4) Multiscala [7].

Il punto di partenza molto semplice è quello che un approccio Multi presenta ovvi vantaggi rispetto all'approccio Mono.

Per esempio in 1) – *Multivariato*, si considerano più canali o più registrazioni contemporanee di un fenomeno biologico contiene certamente maggiori informazioni rispetto al considerare un solo canale o registrazione per volta: si pensi per esempio ai segnali ECG e EEG ed il grosso vantaggio di poter effettuare un'analisi multivariata sui vari canali e quindi una ricostruzione pseudo-tridimensionale.

In 2), *Multimodale*, significa integrare modalità diverse, per esempio nel caso del cervello posso integrare immagini di EEG o potenziali evocati con mappe di TC o risonanza magnetica con quelle della PET, potendo avere su un unico supporto informatico informazioni relative all'attività elettrica del cervello insieme ad immagini di tipo anatomico ed anatomico-funzionali.

In 3) *Multiorgano*, permette di integrare informazioni provenienti da organi diversi (cervello, cuore, reni, apparato muscolo-scheletrico, etc), con la possibilità di valutare il comportamento dei vari organi, in relazione con gli altri, anche utilizzando stimoli "provocativi": sono le cosiddette "malattie sistemiche", come la Sclerosi Multipla, il Diabete Mellito, il Lupus Eritematoso, etc.

Infine, in 4) *Multiscala*, permette di valutare il comportamento del soggetto umano alle varie scale di segnali e immagini: dalle sequenze nucleotidiche, ai geni e alla loro funzionalità, le proteine costitutive un determinato organo, alla sua funzionalità e quindi ad eventuali patologie connesse, in cui le nanoscale si integrano con la scala dell'organo per una diagnosi più "comprensiva" ed allargata, rispetto ai criteri tradizionali. Questo è il caso di varie Malattie Genetiche che possono avere influenze su vari organi del corpo umano e, seguendo i vari indizi patologici (su scale e quindi organi diversi), ne diventa più facile la diagnosi e quindi la relativa cura, nei casi in cui ciò sia possibile.

Come ulteriore aspetto tecnologico con importanti implicazioni pratiche, vale la pena di ricordare che le attuali tecnologie utilizzate in Ingegneria Biomedica sono caratterizzate da

risoluzione temporale e risoluzione spaziale, che devono essere opportunamente ottimizzate a seconda delle tecnologie impiegate.

Risoluzione temporale (RT). Si riferisce alla capacità di distinguere eventi temporali distinti. In altre parole, è la più piccola variazione nel tempo che un sistema può rilevare.

Nell'ambito dell'imaging, vi è la necessità di sviluppare sistemi veloci di acquisizione delle immagini, che riducano al minimo il gap temporale esistente tra il verificarsi della maggior parte dei fenomeni fisiologici osservati e la loro registrazione: gli impulsi elettrici che viaggiano lungo le fibre nervose raggiungono le singole stazioni in pochissimi millisecondi, per cui un fenomeno dipendente da un processo di elaborazione cerebrale giunge a termine nell'ordine di pochissime centinaia di millisecondi. Questo fa sì che, per esempio, se si volesse seguire l'attività cerebrale nel corso di uno stimolo visivo, sarebbero necessari strumenti in grado di registrare variazioni elettriche di pochissimi millisecondi, come fanno i potenziali evocati visivi (PEV). Questi però danno una valutazione solo quantitativa del fenomeno, senza alcuna rappresentazione anatomica delle sedi e delle strutture coinvolte. Tra le metodiche di imaging cerebrale funzionale, solo l'ecografia può avvicinarsi a una registrazione pressoché in tempo reale, ma per la presenza dell'osso cranico non è possibile ottenere nell'adulto immagini risolutive. La TC è la metodica che più si avvicina a tempi di misurazione dell'ordine di millisecondi: nelle acquisizioni angiografiche per esempio, si possono ottenere sino a migliaia d'immagini in pochi secondi durante i singoli cicli cardiaci. La RM è ancora piuttosto lontana da questi standard: si possono al massimo ottenere, con apparecchiature a uso clinico ed elevato campo magnetico, solo immagini ogni 200 ms, e questo rappresenta un limite allo studio di alcuni fenomeni fisiologici con la RM, come quelli legati ai processi di elaborazione mentale. Questo non ha comunque impedito di acquisire in ambito fisiologico e patologico dati fondamentali sul cervello umano. Basti pensare che gran parte della neurofisiologia è stata rivoluzionata e ristudiata nel giro di un solo decennio, grazie alle applicazioni di metodiche RM, quali la fMRI (*functional Magnetic Resonance Imaging*) e la DTI (*Diffusion Tensor Imaging*).

La Risoluzione spaziale (RS) si riferisce alla capacità di distinguere due oggetti o eventi spaziali distinti. È la più piccola variazione nello spazio che un sistema può rilevare.

Nei sistemi basati su elaborazioni digitali del segnale, come per la tomografia assiale computerizzata (TAC) e la risonanza magnetica (RM), l'unità di misura della RS è il voxel, definito come area del pixel (la dimensione minima rilevabile con una data metodica e con propri parametri spaziali) moltiplicata per lo spessore di strato. L'ampiezza della RS dipende sia dalla dimensione del campo di vista sia dalla matrice di ricostruzione impiegata: la stessa immagine costituita da un determinato numero di pixel può avere una RS più elevata scegliendo un campo di vista più piccolo; analogamente, in un'immagine con un campo di vista e uno spessore di sezione fisso, si può incrementare la RS dividendola in un numero maggiore di pixel. La RS in ambito di elaborazione digitale viene definita come l'inverso del voxel, ma può essere espressa anche in termini di numero di pixel per unità di superficie (DPI, *dots per inch*). La scelta di una RS può essere determinata dalla necessità di mantenere un livello di qualità diagnosticamente accettabile dell'immagine: quando un'immagine viene suddivisa in voxel più grandi, la quantità dei dati utilizzati per determinare il valore di ciascun voxel aumenta, incrementando il rapporto segnale-rumore (SNR, *Signal-to-Noise Ratio*), che permette di massimizzare la qualità dell'immagine, a scapito di una diminuzione dell'RS. In generale, per ogni applicazione è necessario un compromesso tra un'alta RS e un SNR adeguato. In RM le problematiche della RS sono complicate, ma allo stesso tempo agevolate, dalla possibilità di incrementarla ponendo le antenne che ricevono il segnale a più diretto contatto del distretto anatomico in esame, così da non disperdere segnale e diminuire l'inquinamento dovuto al rumore naturale ed elettronico, insito nella tecnica. È possibile incrementare l'SNR per l'acquisizione di immagini di RM di elevata qualità, senza aumentare le dimensioni del voxel, utilizzando bobine a radiofrequenza riceventi locali, adattate alla forma geometrica dell'organo da monitorare e configurate per specifiche regioni di interesse. Attualmente, le bobine impiegate nei tomografi RM commerciali presentano una forma geometrica simmetrica e standardizzata, non particolarmente adatta ad assicurare le migliori prestazioni in termini di fattore di riempimento della struttura da esaminare e di adattamento alla sua superficie.

La Fig. 5 riporta in un grafico qualitativo la Risoluzione Spaziale (in mm) e la Risoluzione Temporale (in sec) per i vari segnali ed immagini relative al Sistema Nervoso, da [8].

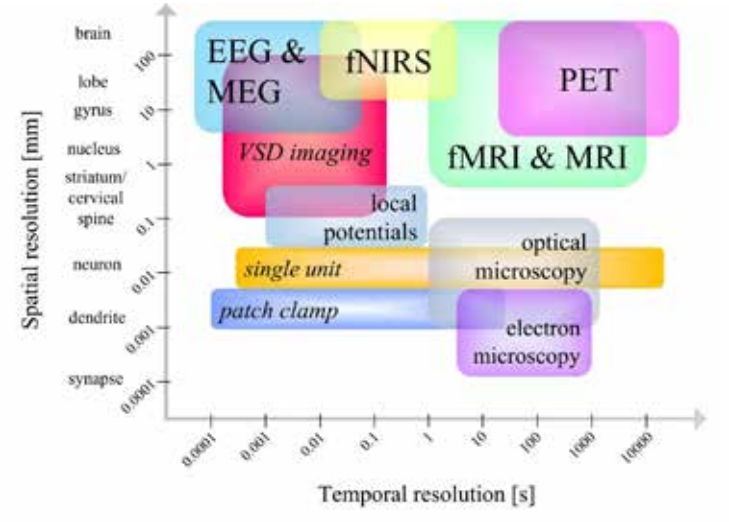


Fig. 5. Grafico qualitativo della Risoluzione Spaziale in funzione della Risoluzione Temporale nelle principali modalità di registrazione di segnali e immagini in applicazioni biomediche in Neuroscienze.

Il concetto di "Digital Twin", Gemello Digitale

Infine, giova ricordare l'importanza che attualmente viene attribuita alla possibilità (ancora non completamente realizzata) di costruire un vero e proprio Gemello Digitale su computer (il cosiddetto "Digital Twin"). L'idea alla base sarebbe quella di implementare un gemello *in-silico* del singolo paziente, sulla base dei segnali, delle bioimmagini, dell'esito degli esami di laboratorio a varie scale diverse (dalla genomica, alla proteomica, alla funzionalità dei geni coinvolti, fino ad arrivare ai segnali e quindi alle immagini biomediche). L'integrazione di questi dati relativi ad un singolo soggetto umano potrebbe quindi permettere di "scattare una fotografia" di tutti gli aspetti fisiopatologici (anatomici, funzionali, metabolici, etc) e rilevare quindi importanti markers che possono variare nel corso della vita. Si veda la Fig. 6 per un'illustrazione generale e qualitativa del concetto di Digital Twin.

Formazione dell'Ingegneria Biomedica in Italia

Se volessimo dare una definizione sintetica dell'Ingegneria Biomedica, possiamo dire che è la disciplina che applica i principi dell'ingegneria, della fisica, della matematica e delle scienze biologiche alla Medicina, alla Biologia ed in genere alle Scienze della Vita. Il suo obiettivo è progettare, sviluppare e migliorare tecnologie e strumenti utili per prevenire, diagnosticare e curare le malattie e per migliorare la qualità della vita dei pazienti.

Tra i principali ambiti di applicazione si possono citare:

- protesi e dispositivi medici
- pacemaker e sistemi di monitoraggio
- strumenti per la diagnostica,
- biomateriali e ingegneria dei tessuti
- elaborazione di segnali e immagini mediche
- robotica e sistemi riabilitativi

In sintesi: L'ingegneria biomedica mette l'ingegneria al servizio della medicina e della salute umana.



Fig. 6. Illustrazione del concetto di Digital Twin (Gemello Digitale)

Breve sintesi della storia dell'ingegneria Biomedica in Italia

L'Ingegneria Biomedica in Italia nasce dall'incontro tra Ingegneria, Medicina, Fisica e Biologia. Il suo sviluppo è stato progressivo e si è intensificato soprattutto nella seconda metà del Novecento.

Inizio del Novecento: le prime applicazioni riguardano soprattutto la strumentazione medica, l'elettrofisiologia e l'uso di apparecchiature fisiche nella diagnosi e nella terapia.

Anni '50-'60: con il progresso dell'elettronica e dell'informatica, aumentano le applicazioni tecnologiche in Medicina. Si sviluppano strumenti per il monitoraggio dei parametri fisiologici, apparecchiature diagnostiche e sistemi per la terapia.

Anni '60-'70: L'Ingegneria Biomedica comincia a essere riconosciuta come un vero e proprio settore interdisciplinare. In Italia nascono gruppi di ricerca universitari dedicati alla Bioingegneria, soprattutto nei settori della strumentazione medica, biomeccanica e trattamento dei segnali biologici.

Anni '80: il settore cresce rapidamente grazie alla diffusione dell'informatica e delle tecnologie digitali. Si sviluppano applicazioni come l'elaborazione delle immagini mediche, la modellazione dei sistemi biologici, le protesi e i dispositivi per la riabilitazione.

Anni '90: l'ingegneria biomedica si consolida nelle università italiane attraverso corsi di laurea, ricerca specializzata e collaborazioni sempre più strette tra università, ospedali e industrie.

Anni 2000 a oggi: il settore si amplia ulteriormente, includendo robotica medica, intelligenza artificiale, telemedicina, medicina personalizzata, biomateriali, ingegneria dei tessuti e dispositivi indossabili.

In sintesi l'Ingegneria Biomedica italiana è passata dalla semplice applicazione di strumenti tecnologici alla Medicina a una disciplina autonoma e interdisciplinare, fondamentale per lo sviluppo di **diagnostica, terapia, riabilitazione e tecnologie sanitarie innovative**.

I primi insegnamenti universitari ufficiali e formali riconducibili all'Ingegneria Biomedica in Italia risalgono al 1968, presso la Facoltà di Ingegneria dell'Università di Padova (corso di Elettronica Biomedica) e la Facoltà di Ingegneria del Politecnico di Milano (corso di Bioenergetica). Nello stesso anno fu istituito a Padova anche un Laboratorio di Elettronica Biomedica presso il CNR.
Questo rappresentò un momento importante perché segnò l'inizio dello sviluppo accademico della Bioingegneria in Italia.
Successivamente:

1983: Il Politecnico di Milano diventa sede del primo Dottorato di ricerca in Bioingegneria.

1992: viene introdotto l'indirizzo in Ingegneria Biomedica all'interno della laurea in Ingegneria Elettronica e di Ingegneria Meccanica: Milano e Padova in prima linea.

1994: nasce il Diploma Universitario in Ingegneria Biomedica presso il Politecnico di Milano, erogato in collaborazione con Ospedale San Raffaele e Fondazione Don Carlo Gnocchi, Milano.

2000: viene istituito il Corso di Laurea triennale in Ingegneria Biomedica, sempre con il Politecnico di Milano in prima linea.

2004: nasce il Corso di Laurea Specialistica in Bioingegneria, poi diventato Magistrale, Politecnico di Milano.

Tutti questi eventi rappresentarono una delle tappe fondamentali nella nascita e nello sviluppo della Bioingegneria italiana.

Per fornire numeri attendibili sugli iscritti a corsi di studio in Ingegneria Biomedica, è opportuno citare dati dell'Anno Accademico 2024-2025: iscritti totali in Italia, circa 12.500 in 26 Sedi Universitarie, il 22% circa (2.780) solo al Politecnico di Milano. Con circa 500 nuove immatricolazioni all'anno al Politecnico di Milano, attualmente il Corso di Studio di Ingegneria Biomedica risulta in 4^ posizione dei corsi di studio più numerosi (dopo Ingegneria Informatica, Gestionale e Meccanica) e con una prevalenza di studenti femmine.

D'altra parte i corsi di studio in Ingegneria Biomedica sono assai distribuiti sul territorio nazionale, Nord, Centro e Sud: i 26 Corsi di Studio di I, II e III livello (quello di Dottorato di Ricerca) ben distribuiti sul territorio nazionale, sono senz'altro la testimonianza più concreta dell'importanza che ha rivestito e riveste tutt'ora nel nostro Paese questa importante disciplina.

Bibliografia

1. Luigi Galvani, De viribus electricitatis in motu musculari commentarius, in De Bononiensi Scientiarum et Artium Instituto atque Academia Commentarii, vol. VII, Bononiae, Ex Typographia Instituti Scientiarum, 1791.

2. Helmholtz, H. von., Messungen über den Verlauf der Reizung des Nervensystems, Archiv für Anatomie, Physiologie und wissenschaftliche Medicin, pp.71–88, 1850.

3. Einthoven W., Le Télécardiogramme, Archives Internationales de Physiologie, n.4, pp132-164, *1906.*

4. Hounsfield GN. Computerized transverse axial scanning (tomography): Description of system, The British Journal of Radiology. *Vol.46(552):1016–1022, 1973.*

5. Mansfield P, Maudsley AA. Medical imaging by NMR. Br J Radiol., *vol 50(591):188-194, 1977*

6. Ter-Pogossian MM, Phelps ME, Hoffman EJ, Mullani NA. A positron-emission transaxial tomograph for nuclear imaging (PETT). Radiology.*vol.114(1):89–98,1975.*

7. Cerutti S, Hoyer D, Voss A: Multiscale, Multiorgan and Multivariate complexity analyses of cardiovascular regulation, Phil. Trans. R. Soc. A, vol.367: 1337–1358, 2009

8. Eleonora Maggioni, Maria Chiara Piani, Elena Bondi, Anna M. Bianchi, Paolo Brambilla, in Computational Neuroscience, Multimodal Integration in Psychiatry: Clinical Potential and Challenges, pp 235-256, 2023.

Catenda

the open way



Ambiente di condivisione dati (ACDat)

L'unico software nativo openBIM per la gestione e la collaborazione delle tue opere

Catenda Hub
Rivoluziona la gestione del tuo progetto.

Catenda Duo
Potenzia la gestione dei tuoi asset rendendoli dei digital twin.

Catenda Site
Collabora e accedi ai documenti anche in cantiere.

Catenda Boost
Potenzia il tuo flusso di lavoro BIM con con le API basate su standard aperti.



Strutture



Infrastrutture



Grandi Opere

Vieni a scoprire Catenda

Distribuito da

CSP FEA
Aspire. Improve. Become.

Via Zuccherificio, 5/d
35042 Este (Pd) - Italy
Ph. +39 0429 602404
info@cspfea.net

www.cspfea.net

Alle origini di Ingegneria clinica e Bioingegneria: testimonianza dell'ex Ministro

MARIAPIA GARAVAGLIA
ex Ministro della Sanità

Mi sono interessata di una professione che sarebbe diventata rilevante nella organizzazione del servizio sanitario, a seguito della insistenza della professoressa Aurelia Sargentini, prima donna a ricoprire la carica di Dirigente dell'Istituto superiore di sanità e capo del Laboratorio di ingegneria biomedica e clinica che mi fece partecipare a Bolzano a quello che potremmo individuare come il primo congresso degli Ingegneri Clinici, ancora non riconosciuti in quanto tali.

La scelta di Bolzano non fu casuale. Il Trentino-Alto Adige e le sue strutture sanitarie locali sono stati storicamente territori d'avanguardia e veri e propri laboratori di sperimentazione gestionale in Italia. In quelle zone nacquero tra i primissimi Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) ospedalieri, capaci di fare scuola al resto del Paese.

Quel congresso fu cruciale: non servì solo a scambiare competenze tecniche, ma a gettare il seme culturale per dimostrare che l'ingegneria applicata alla medicina non era un "ibrido bizzarro", ma una disciplina autonoma. Fu proprio la spinta di eventi come quello che convinse il mondo accademico e legislativo a creare i primi corsi di laurea dedicati. Infatti la mia partecipazione in quanto Sottosegretario alla sanità con delega all'Istituto superiore di sanità ha garantito l'avvio di un percorso per scelte che oggi più che mai si stanno rivelando indispensabili. In un quadro di necessaria revisione del SSN, senza perdere la visione fondativa che ebbero i legislatori del 1978, urge poter garantire per la sicurezza dei pazienti, il rispetto della professionalità degli operatori e il doveroso rigore della spesa tocca agli ingegneri clinici il controllo e l'uso appropriato della tecnologia, con l'essenziale controllo di qualità, della efficienza nel funzionamento e idoneità nell'uso.

Ero Sottosegretario con la delega all'Istituto superiore e la professoressa Sargentini mi fece appassionare con diverse occasioni di scambio di idee, fino a costruire le occasioni di vedere istituiti in diversi Atenei Corsi di bioingegneria e ingegneria clinica, senza che fossero formalizzati corsi di laurea, che trovarono la doverosa disciplina in anni successivi e precisamente con la legge n. 3 del 2018 e il Decreto attuativo, D.M.n.60 del 2020.



I primi sei studenti della scuola di specializzazione in ingegneria clinica.





Aula Bachelet, 1994: Il Ministro della Sanità Maria Pia Garavaglia consegna i primi diplomi della Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica.

In quel periodo un mio ex collega professore al Politecnico di Milano, Marcello Crivellini, divenne figura fondamentale sia per l'evoluzione dell'ingegneria biomedica e clinica in Italia, sia per la struttura dei percorsi accademici. In assenza di corsi specifici nelle due discipline vennero formulate linee guida e protocolli per l'uso.

Crivellini, in qualità di Professore di Analisi e Organizzazione di Sistemi Sanitari, promosse l'applicazione di modelli ingegneristici ed economici alla sanità. Le sue ricerche dimostrarono che le apparecchiature non richiedevano solo riparazioni, ma una gestione integrata basata su parametri di costo, sicurezza ed efficacia clinica.

Credo di non essere smentita se ritengo Sargentini e Crivellini fondatori della disciplina avendo creato i presupposti scientifici per le successive scelte accademiche e sanitarie.

Infatti le prime bozze di linee guida nazionali nacquero attraverso commissioni ministeriali a cui partecipavano l'Istituto Superiore di Sanità, con Aurelia Sargentini per gli aspetti di ingegneria biomedica e ispettiva, e accademici con lo stesso Crivellini. Il corso di laurea specialistica in Ingegneria Biomedica fu introdotto negli atenei italiani a seguito della riforma universitaria del 1999 e del D.M. 509/1999). Di conseguenza, gli esperti del settore dell'epoca erano "autodidatti" della materia prestati alla sanità.

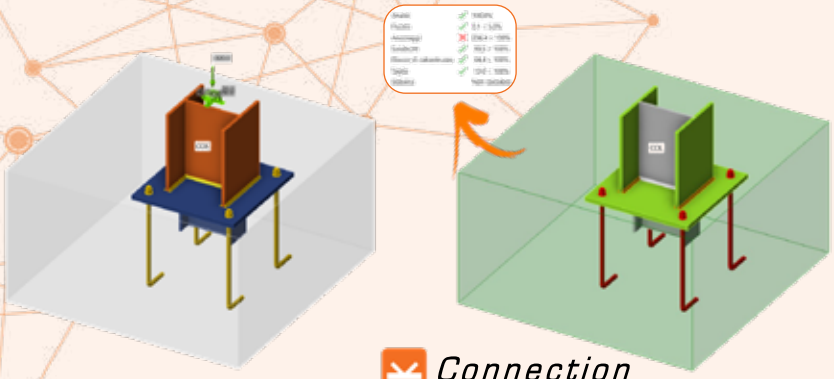
I nostri ingegneri clinici ora da pionieri stanno introducendo il sistema HTA, Health Technology Assessment (Valutazione delle Tecnologie Sanitarie), non ancora abbastanza diffuso nel Parse. Si tratta di un ambito molto utile perché collega evidenze scientifiche, pratica clinica, organizzazione e sostenibilità economica. Sostiene, in un tempo che vedrà una continua e pervasiva presenza dell'AI e di tecnologie terapeutiche e assistenziali, la congruità e appropriatezza rendendo un servizio alla sostenibilità non solo economico finanziaria del sistema, ma alla sostenibilità del servizio presso il singolo paziente: medicina di precisione. Infine, credo che l'ingresso dell'ingegnere clinico nel dialogo con gli operatori sanitari, nella indispensabile metodologia di lavoro in equipe, aiuti ad avere una attenzione etica nel proporre acquisti di tecnologia e utilizzo avendo come primario indefettibile obiettivo la dignità della persona, cittadino paziente.

Concludo con un'altra nota biografica. Quando ho concluso il mio impegno ministeriale, il professor Crivellini, per alcuni anni, mi affidò al Politecnico di Milano, una serie di seminari nei corsi di ingegneria clinica, sulle tematiche istituzionali, culturali e scientifiche della legge n.833 del 1978, perché era persuaso che quegli ingegneri dovessero conoscere il loro "campo dì battaglia". In un grande sistema complesso, costoso, prezioso, ricchezza della nostra Nazione, l'ingegnere clinico, coi colleghi bioingegneri, ne garantisce la sicurezza, un bene non aggiuntivo ma essenziale per i servizi sanitari.

IDEA StatiCa® Detail

Il nuovo strumento rivoluzionario per la progettazione 3D

Metodo di calcolo validato: *Compatible stress field method (CSFM)*

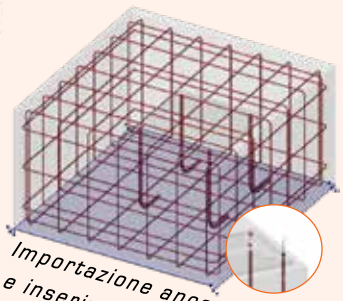


Link BIM diretto tra *Connection* & *Detail*

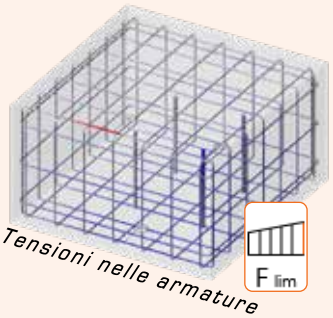
Verifiche complete del blocco di fondazione con IDEA Detail

È possibile completare la **verifica della fondazione** grazie **all'esportazione del blocco di calcestruzzo in IDEA StatiCa Detail**, applicazione dedicata al progetto e alla verifica delle zone di discontinuità del calcestruzzo.

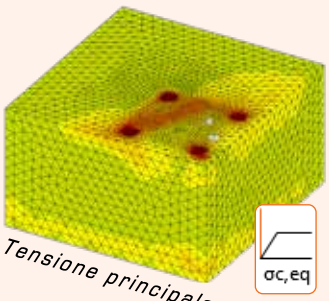
Gli ancoraggi che potrebbero non risultare verificati in **IDEA Connection** a causa della non considerazione dell'armatura del blocco di calcestruzzo non saranno più un problema.



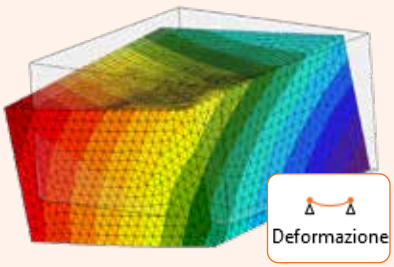
Importazione ancoraggi e inserimento armatura

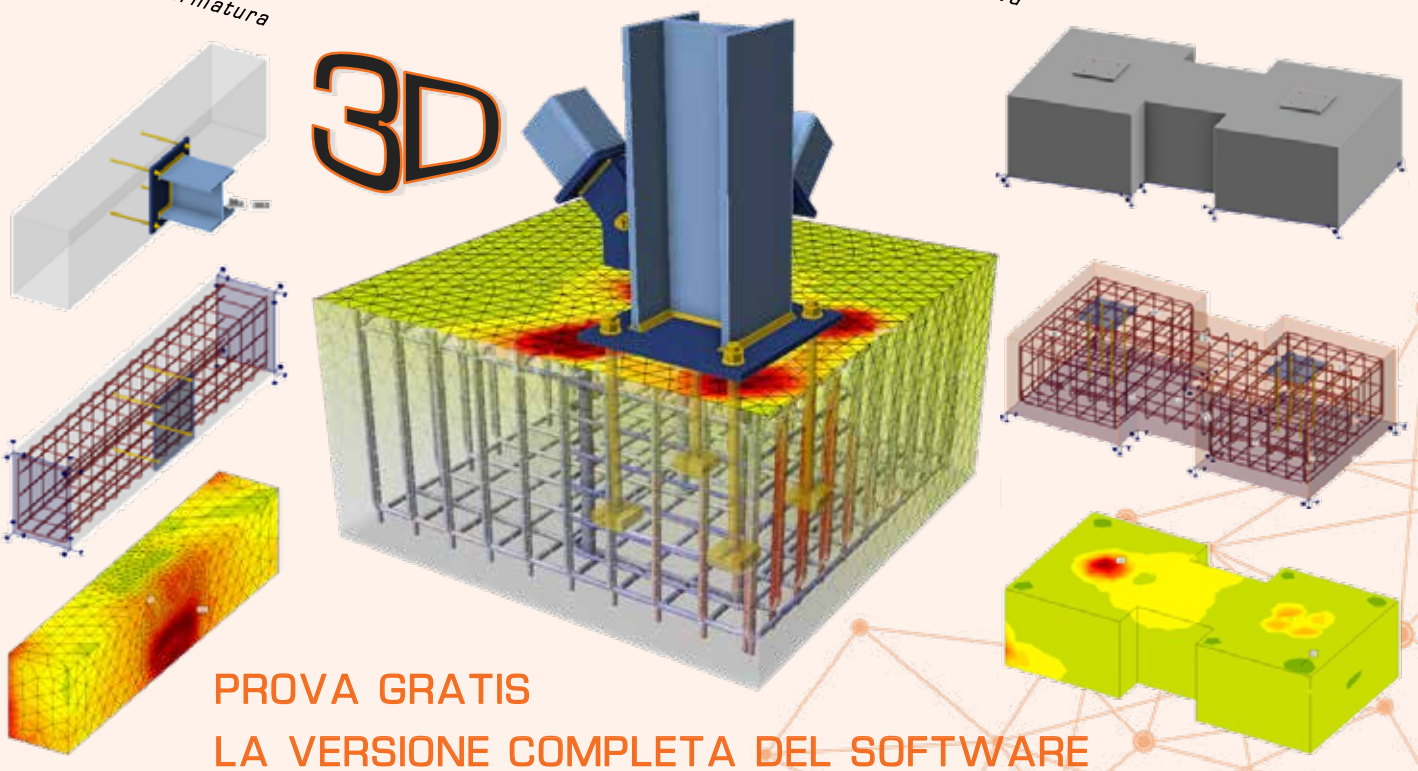


Tensioni nelle armature



Tensione principale effettiva





PROVA GRATIS

LA VERSIONE COMPLETA DEL SOFTWARE

EISEKO

Software for building

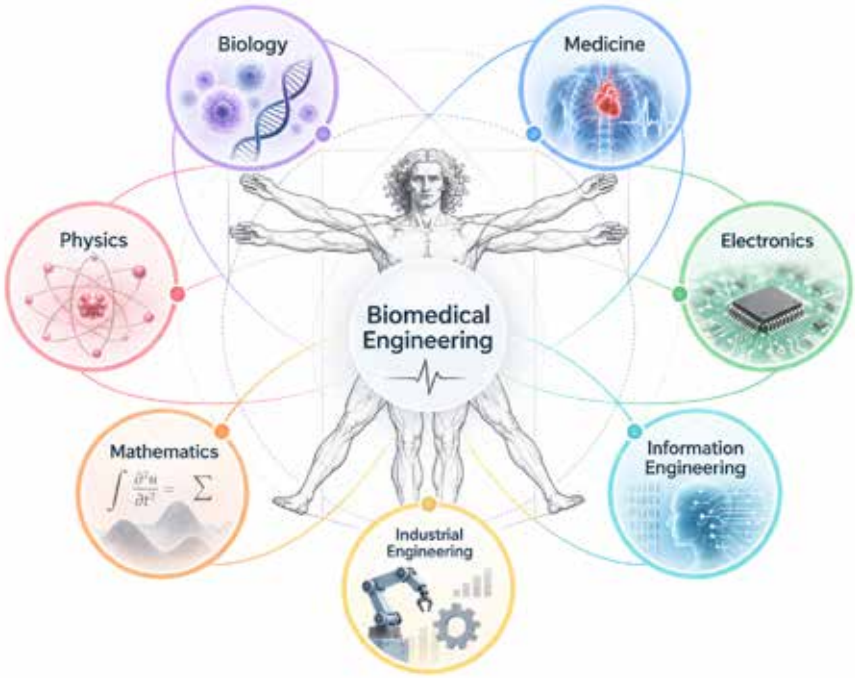
www.eiseko.it

INQUADRA IL QRCODE E SCOPRI L'OFFERTA RISERVATA AI LETTORI

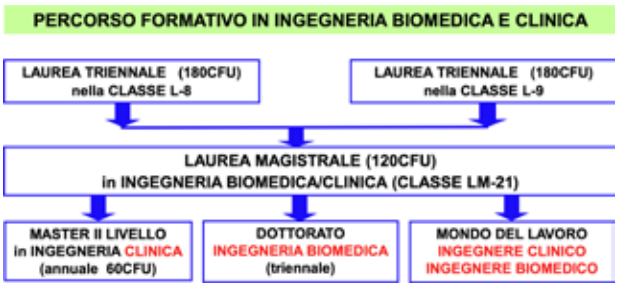
EISEKO COMPUTERS S.r.l.
Viale del Lavoro 22/D, 37036 San Martino B. A. (VR)
+39 045 80 31 894 idea@eiseko.it

Ingegnere biomedico e clinico: percorso formativo e post laurea

AGOSTINO ACCARDO
Presidente dal 2013 al 2023 del Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica e Direttore dal 2010 al 2025 del master di II livello in Ingegneria Clinica dell'Universitò degli Studi di Trieste



Il percorso formativo universitario, compreso quello dell'ingegnere biomedico, nasce generalmente dall'incontro tra la domanda di competenze e conoscenze richieste dal mondo del lavoro alle figure che vengono licenziate dopo i tre anni della laurea di primo livello (LT) o dopo gli ulteriori due della laurea magistrale (LM) e la disponibilità di docenti strutturati del settore dell'Ingegneria Biomedica nonché di esperti qualificati disponibili ad essere chiamati a tenere moduli o interi insegnamenti nello specifico ateneo. Questo fatto rende molto variegata l'offerta formativa in Italia nonostante esistano delle regole ministeriali ben precise per l'accreditamento di una LT o di una LM.



Per quanto riguarda la **LT**, le norme ministeriali prevedono che nel triennio lo studente acquisisca 180 Crediti Formativi (CFU) corrispondenti a 1500 ore di attività formativa/anno. Ad un CFU corrispondono infatti 25 ore formative delle quali generalmente 8-10 ore sono dedicate alle lezioni frontali e le restanti allo studio individuale.

L-8 INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

ATTIVITÀ FORMATIVE INDISPENSABILI

Attività formative di base

AMBITO DISCIPLINARE	DESCRIZIONE	SETTORI	CFU
Matematica, informatica e statistica	Conoscenze metodologico-operative della matematica, dell'informatica e della statistica	INF/01 - Informatica ING-INF/05 - Sistemi di elaborazione delle informazioni MAT/02 - Algebra MAT/03 - Geometria MAT/05 - Analisi matematica MAT/06 - Probabilità e statistica matematica MAT/07 - Fisica matematica MAT/08 - Analisi numerica MAT/09 - Ricerca operativa SECS-S/01 - Statistica SECS-S/02 - Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	
Fisica e chimica	Nozioni e strumenti di base di fisica e chimica	CHIM/03 - Chimica generale e inorganica CHIM/06 - Chimica organica CHIM/07 - Fondamenti chimici delle tecnologie FIS/01 - Fisica sperimentale FIS/02 - Fisica teorica, modelli e metodi matematici FIS/03 - Fisica della materia FIS/04 - Fisica nucleare e subnucleare FIS/05 - Astronomia e astrofisica FIS/06 - Fisica per il sistema terra e per il mezzo circumterrestre FIS/07 - Fisica applicata (a beni culturali, ambientali, biologia e medicina) FIS/08 - Didattica e storia della fisica	
Numero minimo di CFU riservati alle attività di base			36

Attività formative caratterizzanti

AMBITO DISCIPLINARE	DESCRIZIONE	SETTORI	CFU
Ingegneria dell'automazione	Metodologie di analisi e progettazione di sistemi di controllo analogici e digitali, Modellistica dei processi e dell'automazione industriale.	ING-IND/13 - Meccanica applicata alle macchine\ nING-IND/32 - Convertitori, macchine e azionamenti elettrici	
Ingegneria biomedica	Analisi, progettazione, implementazione, sperimentazione e gestione di impianti, strumentazione e dispositivi medici.	Analisi, progettazione, implementazione, sperimentazione e gestione di impianti, strumentazione e dispositivi medici.	
Ingegneria elettronica	Architetture, sistemi, dispositivi, e circuiti elettrici elettronici ed elettromagnetici. Misure elettriche ed elettroniche.	Architetture, sistemi, dispositivi, e circuiti elettrici elettronici ed elettromagnetici, Misure elettriche ed elettroniche.	
Ingegneria gestionale	Gestione dei processi di produzione di beni e servizi. Impianti industriali e loro automazione e manutenzione. Economia e organizzazione dei processi aziendali.	Gestione dei processi di produzione di beni e servizi. Impianti industriali e loro automazione e manutenzione. Economia e organizzazione dei processi aziendali.	
Ingegneria informatica	Sistemi, dispositivi e architetture hardware e software oer l'elaborazione delle informazioni.	Sistemi, dispositivi e architetture hardware e software per l'elaborazione delle informazioni.	
Ingegneria delle telecomunicazioni	Analisi, elaborazione, codifica e trasmissione dei segnali. Campi elettromagnetici. Reti e calcolatori e di telecomunicazioni.	Analisi, elaborazione, codifica e trasmissione dei segnali. Campi elettromagnetici. Reti di calcolatori e di telecomunicazioni.	
Ingegneria della sicurezza e protezione dell'informazione	Protezione dei dati, dei sistemi informatici, delle infrastrutture di rete e dei servizi digitali. Normative e metodologie per la prevenzione del rischio.	Protezione dei dati, dei sistemi informatici, delle infrastrutture di rete e dei servizi digitali. Normative e metodologie per la prevenzione del rischio.	
Numero minimo di CFU riservati alle attività caratterizzanti			45
Numero minimo di CFU riservati alle attività di base e caratterizzanti			**81**

Tabella L-8 DM 1648 del 19-12-2023

Al di là del nome più o meno accattivante che può avere uno specifico corso di laurea triennale, in Italia sono previste per le LT in Ingegneria solo tre classi di laurea (D.M.1154 14.10.2021) a due delle quali generalmente applicano gli aspiranti ingegneri 'biomedici' (classi L-8, Ingegneria dell'Informazione e L-9, Ingegneria Industriale) a seconda degli insegnamenti inseriti nel piano di studi. A fianco ad un numero minimo di 36CFU per le materie di base (matematica, fisica, chimica, informatica e statistica), comuni ad entrambe le classi, sono presenti almeno 45 CFU per le materie caratterizzanti sia la L-8 (negli ambiti dell'automazione, biomedica, elettronica, telecomunicazioni, gestionale, informatica ed elettrica) che la L-9 (negli ambiti dell'automazione, aerospaziale, biomedica, chimica, energetica, materiali, gestionale, meccanica, navale, nucleare, sicurezza e protezione industriale) (vedi Tabelle L-8 e L-9).

Poiché il DM stabilisce solo il numero minimo di CFU per i due ambiti (base e caratterizzante) dando un elenco molto lungo di settori che possono essere inseriti nello specifico percorso formativo, va da sé che esiste una moltitudine di possibili percorsi anche molto diversi tra loro che possono produrre una LT in Ingegneria Biomedica. Inoltre (laddove il numero di docenti disponibili nell'area dell'ingegneria biomedica è particolarmente elevato), è possibile trovare percorsi con un numero di CFU per le materie di base prossimo al minimo ministeriale per favorire la presenza di un maggior numero di CFU per quelle caratterizzanti o affini ed altri percorsi nei quali il rapporto si inverte, pur rientrando in entrambi i casi nei requisiti delle tabelle ministeriali. Come ex coordinatore di LM, personalmente ritengo che per un percorso triennale di un ingegnere biomedico un numero equilibrato di CFU nelle materie di base possa essere 60 comprendente le Analisi, le Fisiche, Geometria, Chimica, Statistica, Fondamenti di informatica, almeno 45 CFU nelle materie caratterizzanti la classe, p.es per L-8 Analisi dei segnali, Fondamenti di automatica, Elettronica, Circuiti elettrici, Misure elettroniche e Basi di dati, mentre per L-9 Fondamenti di automatica, Circuiti elettrici, Meccanica razionale, Scienza delle costruzioni, Fondamenti di meccanica e dei materiali oltre che, per entrambe le classi, almeno 35 CFU in materie caratterizzanti riguardanti specificatamente la biomedica come Biologia e fisiologia, Strumentazione biomedica, Biomateriali e tessuti biologici, Informatica medica, Fondamenti di biomeccanica, e almeno 10 CFU nell'area gestionale, lasciando almeno 25 CFU alle materie a scelta e alle altre attività formative.

L-9 INGEGNERIA INDUSTRIALE

ATTIVITÀ FORMATIVE INDISPENSABILI			
Attività formative di base			
AMBITO DISCIPLINARE	**DESCRIZIONE**	**SETTORI**	**CFU**
Matematica, informatica e statistica	Conoscenze metodologico-operative della matematica, dell'informatica e della statistica	INF/01 - Informatica ING-INF/05 - Sistemi di elaborazione delle informazioni MAT/02 - Algebra MAT/03 - Geometria MAT/05 - Analisi matematica MAT/06 - Probabilità e stotistica matematica MAT/07 - Fisica matematica MAT/08 - Analisi numerica MAT/09 - Ricerca operativa SECS-S/01 - Statistica SECS-S/02 - Statistica per la ricerca sperimentale e tecnologica	
Fisica e chimica	Nozioni e strumenti di base di fisica e chimica	CHIM/03 - Chimica generale e inorganica CHIM/06 - Chimica organica CHIM/07 - Fondamenti chimici delle tecnologie FIS/01 - Fisica sperimentale FIS/02 - Fisica teorica, modelli e metodi matematici FIS/03 - Fisica della materia FIS/08 - Didattica e storia della fisica	
Numero minimo di CFU riservati alle attività di base			36
Attività formative caratterizzanti			
AMBITO DISCIPLINARE	**DESCRIZIONE**	**SETTORI**	**CFU**
Ingegneria aerospaziali	Metodologie di analisi e progettazione per applicazioni di base nella meccanica del volo, nelle costruzioni e strutture aerospaziali, negli impianti e sistemi aerospaziali, nella fluidodinamica e nella propulsione aerospaziale	ING-IND/03 - Meccanica del volo ING-IND/04 - Costruzioni e strutture aerospaziali ING-IND/05 - Impianti e sistemi aerospaziali ING-IND/06 - Fluidodinamica ING-IND/07 - Propulsione aerospaziale	
Ingegneria dell'automazione	Metodologie di analisi e progettazione di sistemi di controllo analogici e digitali, della modellistica dei processi e dell'automazione industriale.	ING-IND/13 - Meccanica applicata alle macchine ING-IND/32 - Convertitori, macchine e azionamenti elettrici ING-INF/04 - Automatica	
Ingegneria biomedica	Analisi, progettazione, implementazione, sperimentazione e gestione di impianti, strumentazione e dispositivi medici.	ING-IND/34 - Bioingegneria industriale ING-INF/06 - Bioingegneria elettronica e informatica	
Ingegneria chimica	Scienza e tecnologia dei materiali, Elementi di chimica-fisica, termodinamica e phenomena di trasporto. Modellistica e identificazione dei processi chimici. Apparecchiature di processo e reattori. Impianti e processi industriali chimici.	ING-IND/21 - Metallurgia ING-IND/22 - Scienza e tecnologia dei materiali ING-IND/23 - Chimica fisica applicata ING-IND/24 - Principi di ingegneria chimica ING-IND/25 - Impianti chimici ING-IND/26 - Teoria dello sviluppo dei processi chimici ING-IND/27 - Chimica industriale e tecnologica	
Ingegneria elettrica	Elementi di elettrotecnica, Convertitori, macchine e azionamenti elettrici, Sistemi elettrici per l'energia. Misure elettriche ed elettroniche	ING-IND/31 - Elettrotecnica ING-IND/32 - Convertitori, macchine e azionamenti elettriciING-IND/33 - Sistemi elettrici per l'energiaING-INF/07 - Misure elettriche ed elettroniche	
Ingegneria energetica	Progettazione e costruzione di macchine, impianti e sistemi per la trasformazione, la distribuzione e l'uso dell'energia.	ING-IND/08 - Macchine a fluido ING-IND/09 - Sistemi per l'energia e l'ambiente ING-IND/10 - Fisica tecnica industriale ING-IND/11 - Fisica tecnica ambientale ING-IND/19 - Impianti nucleari ING-IND/25 - Impianti chimici ING-IND/32 - Convertitori, macchine e azionamenti elettrici ING-IND/33 - Sistemi elettrici per l'energia	
Ingegneria gestionale	Gestione dei processi di produzione di beni e servizi. Impianti industriali e loro automazione e manutenzione. Economia e organizzazione dei processi aziendali.	ING-IND/16 - Tecnologie e sistemi di lavorazioneING-IND/17 - Impianti industriali meccanici ING-IND/35 - Ingegneria economico-gestionale ING-INF/04 - Automatica	
Ingegneria dei materiali	Struttura, comportamento meccanico e proprietà dei materiali. Processi e tecnologie di produzione, trattamento e trasformazione dei materiali. Corrosione e degrado, conservazione, ripristino e riciclo dei materiali.	ING-IND/01 - Architettura navale ING-IND/02 - Costruzioni e impianti navali e marini ING-IND/15 - Disegno e metodi dell'ingegneria industriale	
Ingegneria meccanica	Progettazione, disegno, prototipazione, costruzione, ingegnerizzazione dei processi e metodologie di lavorazione. Gestione, sperimentazione e collaudo di componenti, processi, macchine e impianti industriali.	FIS/04 - Fisica nucleare e subnucleare ING-IND/10 - Fisica tecnica industriale ING-IND/18 - Fisica dei reattori nucleari ING-IND/19 - Impianti nucleari ING-IND/20 - Misure e strumentazione nucleari	
Ingegneria navale	Architettura dei sistemi navali. Costruzioni di strutture e impianti per applicazioni navali e marine. Disegno per le costruzioni navali.	ING-IND/01 - Architettura navale ING-IND/02 - Costruzioni e impianti navali e marini ING-IND/15 - Disegno e metodi dell'ingegneria industriale	
Ingegneria nucleare	Elementi di fisica nucleare e dei reattori nucleari. Progettazione e gestione di impianti nucleari. Utilizzo e sviluppo di strumentazione nucleare.	FIS/04 - Fisica nucleare e subnucleare ING-IND/10 - Fisica tecnica industriale ING-IND/18 - Fisica dei reattori nucleari ING-IND/19 - Impianti nucleari ING-IND/20 - Misure e strumentazione nucleari	
Ingegneria della sicurezza e protezione industriale	Principi di meccanica dei fluidi e dei solidi. Sicurezza e impatto ambientale di apparecchiature, impianti, e processi industriali. Trattamento e gestione degli inquinanti e dei materiali pericolosi.	CHIM/04 - Chimica industriale ICAR/01 - Idraulica ICAR/08 - Scienza delle costruzioni ING-IND/10 - Fisica tecnica industriale ING-IND/14 - Progettazione meccanica e costruzione di macchine ING-IND/16 - Tecnologie e sistemi di lavorazione ING-IND/17 - Impianti industriali meccanici ING-IND/19 - Impianti nucleari ING-IND/22 - Scienza e tecnologia dei materiali ING-IND/25 - Impianti chimici ING-IND/27 - Chimica industriale e tecnologica ING-IND/28 - Ingegneria e sicurezza degli scavi ING-IND/29 - Ingegneria delle materie prime ING-IND/30 - Idrocarburi e fluidi del sottosuolo ING-IND/31 - Elettrotecnica ING-IND/33 - Sistemi elettrici per l'energia	
Numero minimo di CFU riservati alle attività caratterizzanti			45
Numero minimo di CFU riservati alle attività di base e caratterizzanti			**81**

Tabella L-9 DM 1648 del 19-12-2023

Relativamente al nome del percorso di studi, negli atenei è possibile trovare LT con denominazioni specifiche come ‘Ingegneria biomedica’, ‘bioingegneria’, ‘ingegneria clinica’, ’ingegneria dei sistemi medicali’, ma anche LT con denominazioni più generiche con all’interno uno specifico curriculum in ingegneria biomedica. Questo fatto crea generalmente confusione e lo studente che vuole seguire un percorso formativo in ingegneria biomedica è spesso disorientato e costretto a verificare se i contenuti dello specifico percorso triennale gli permettano di acquisire adeguate basi per poter accedere e proseguire nel biennio successivo in una LM nella classe dell’Ingegneria Biomedica (LM-21), unica a livello nazionale, sebbene anch’essa presenti notevoli diversificazioni tra i vari Atenei.

C'è anche da sottolineare il fatto che, nonostante i tentativi in alcuni atenei di realizzare percorsi diversificati per chi dalla LT desideri proseguire con l'attività lavorativa piuttosto che accedere ad una laurea magistrale in Ingegneria Biomedica, come nello spirito della riforma del DM 509/99, in Italia dopo il DM 270/04 la tendenza generale è quella di realizzare percorsi 3+2 'integrati' e finalizzati alla formazione di un ingegnere 'quinquennale' come era prima della riforma del 1999. In questi casi, dopo il conseguimento di una LT in una delle due classi L-8 o L-9, viene anche garantito il rispetto dei requisiti, in termini di CFU per singoli settori scientifico-disciplinari (SSD), richiesti per poter accedere alla LM del medesimo ateneo, nell'ottica di un percorso unitario e completo. Se invece lo studente decide di cambiare ateneo, dovrà preoccuparsi di rispettare i requisiti imposti dall'ateneo nel quale deciderà di frequentare la LM e recuperare, se necessario, quei CFU negli SSD eventualmente non acquisiti durante il percorso triennale.

Per quanto riguarda la **Laurea Magistrale LM-21**, i CFU da acquisire nei due anni sono in totale 120 dei quali almeno 48 CFU di attività caratterizzanti (almeno 42 nei due unici settori relativi alla Bioingegneria e almeno 6 in discipline biomediche).

ATTIVITÀ FORMATIVE INDISPENSABILI			
Attività formative caratterizzanti			
AMBITO DISCIPLINARE	DESCRIZIONE	SETTORI	CFU
Bioingegneria	Sviluppo, sperimentazione e gestione di tecnologie, dispositivi medici e strumentazioni biomediche. Modellazione di sistemi complessi per applicazioni in campo biomedico.	ING-IND/34 - Bioingegneria industriale ING-INF/06 - Bioingegneria elettronica e informatica	42
Discipline biomediche	Conoscenze delle discipline biomediche per applicazioni bioingegneristiche.	Il personale è sensibilizzato e formato in modo da possedere le conoscenze e le competenze per svolgere compiti di carattere generale tenendo conto dei rischi di cybersecurity.	
Numero minimo di CFU riservati alle attività caratterizzanti			**48**

Tabella attività formative minime per l'attivazione di una LM-21 (DM 1649/2023)

Questo numero limitato di vincoli rende ovviamente molto variegata l'offerta formativa che si appoggia anche ai settori affini disponibili nei singoli atenei. Nell'AA 2025-26 appena concluso, la LM-21 è stata



erogata da 27 università, oltre la metà dei percorsi formativi sono 'storici' ovvero attivi da oltre 20-30 anni, accanto ad essi negli ultimi 3 anni se ne sono affiancati altri talvolta attivati solo perché la richiesta di iscrizioni in questo settore dell'Ingegneria è molto elevata, senza possedere ancora una docenza strutturata consolidata. Ci si augura che nel futuro gli atenei investano in figure formative proprie dell'Ingegneria Biomedica e non si affidino a figure 'surrogate' utilizzate per l'attivazione di questi nuovi percorsi.

La LM conta oltre 1500 laureati/anno (38% uomini, 62% donne) il 46% dei quali prosegue con gli studi. Il tasso di occupazione è del 92% (a 1 anno), 97% (a 5 anni) e solo il 3.3% lavora in proprio (dati Almalaurea riferiti alla LM-21 del 2024-25). Alcune LM sono attivate in Dipartimenti di medicina, altre in interateneo, ma la stragrande maggioranza si trovano in Dipartimenti di ingegneria. Alcune erogano solo in inglese, altre con insegnamenti o curricula in italiano e in inglese, altre ancora solo in italiano. Nella stragrande maggioranza le LM presentano percorsi 'generalisti', anche molto diversi tra loro dato l'ampissimo spettro di attività svolte nel settore dell'ingegneria biomedica negli atenei italiani, talvolta a cavallo tra le due anime dell'ingegneria biomedica, con approfondimenti su tematiche solitamente inerenti alle ricerche condotte presso lo specifico ateneo. Il numero dei curricula è quasi sempre legato alla dimensione dell'ateneo e in diversi casi è presente almeno un curriculum che porta ad una specializzazione precisa nell'ambito della ricerca, solitamente abbinato a percorsi di dottorato post-laurea. In rari casi il curriculum è di tipo specialistico-professionale come quello in Ingegneria Clinica dell'Università di Trieste.

PoliTo	Biomeccanica, Bionanotecnologie, Digital healthcare and artificial intelligence, Rehabilitation and neural engineering, Strumentazione biomedica e telemedicina
PoliMi	Biomeccanica e biomateriali, Ingegneria per cellule, tessuti, biotecnologie, Ingegneria Clinica, Bioingegneria dell'Informazione, Tecnologie elettroniche
Pisa	Biostrumentazione e bioinformatica, Tecnologie biomediche
Pisa (Statale + S. Anna)	Biorobotics, Neural engineering
Roma La Sapienza	Gestione sistema sanitario, Tecnologie ospedaliere, Biomateriali, Riabilitazione, Biomeccanica, Tecnologie elettroniche, Medicina computazionale, Biomedica
Bologna	Bioengineering of human movement, Innovative technologies and therapy, Biomedical engineering for neuroscience
Trieste	Clinica, Biomedica
Ancona	eHealth and clinical engineering, Engineering of medical devices
Pavia	Cellule, tessuti e dispositivi, Sanità digitale, Sensoristica e strumentazione biomedica
Messina	Neurobioingegneria, Tecnologie per il movimento umano
Trento	Digital healthcare, Emerging and sustainable medical technologies
Napoli Federico II Bioingegneria Industriale	Generale, Data driven design and modeling in theranostics, Design and technogies for biomedical devices

Tabella con esempi di nomi di curricula nelle lauree LM-21 (caricati su Almalaurea)

Sebbene la classe della LM in Ingegneria Biomedica sia unica, anche per essa il singolo ateneo può scegliere il nome che desidera; quelli maggiormente presenti sono Ingegneria Biomedica e Bioingegneria e, nel caso di Trieste, Ingegneria Clinica. Le LM sono anch'esse articolate in curricula, generalmente tanto più numerosi quanto maggiore è la disponibilità di personale strutturato nell'ambito della biomedica e con denominazioni che talvolta hanno solo lo scopo di 'attirare' l'attenzione e la curiosità del futuro studente al quale viene suggerito di esaminare con cura i contenuti del singolo curriculum per identificare, al di là dei nomi della laurea e dei curricula, spesso accattivanti, quale sia quello che maggiormente si avvicina alle sue aspirazioni. Nella tabella sono riportati esempi di nomi dei curricula di tipo generalista o legati alle specificità del singolo ateneo, presenti in Almalaurea.

Dal punto di vista ordinistico/professionale, gli ingegneri biomedici che posseggono la laurea LM-21, possono iscriversi nel settore dell'ingegneria dell'informazione o in quello industriale a seconda dell'esame di stato sostenuto. Stando alla declaratoria approvata dal Gruppo di Coordinamento delle Commissioni Ordinariali di Ingegneria Biomedica e recepita integralmente nella circolare CNI 743 di 6/2016, utilizzata per stilare il Regolamento per l'elenco nazionale certificato legato alla Legge Lorenzin (art. 10, comma 1, L.3 del 11.1.2018), all'Ingegnere Biomedico vengono riconosciute tre aree di competenza professionale denominate Ingegnere Clinico, Ingegnere delle Tecnologie Biomediche e Ingegnere Tecnico Commerciale e Manageriale; ad esse sono state associate tra le altre le seguenti attività/competenze professionali.

Per l'Ingegnere Clinico: la Pianificazione, valutazione acquisti, sostituzioni e gestione delle attività di manutenzione, l'health technology assessment (HTA), la redazione di capitolati per appalti pubblici o privati, l'installazione, collaudi e controlli di sicurezza e qualità per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente sanitario, la Formazione e consulenza, la Normazione e standardizzazione, la Responsabilità e gestione di strutture organizzative semplici e complesse, la Prevenzione e gestione del rischio (Risk Management) in ambiente ospedaliero o di strutture sanitarie, l'Integrazione dei dispositivi medici, incluso il Software Medicale, all'interno dei sistemi informativi in ambito ospedaliero e sanitario, la gestione dei dati provenienti dalle nuove tecnologie legate all'IA, alla telemedicina, all'integrazione delle informazioni nonché



alla cybersecurity e alla sicurezza delle reti medicali, la Progettazione e realizzazione di sistemi tecnologici ed informatici per strutture ospedaliere e sanitarie.

Per l'Ingegnere delle Tecnologie Biomediche: la Ricerca e sviluppo, la Progettazione, produzione, collaudo e installazione di Dispositivi medici, l'Attività regolatoria e la valutazione della conformità normativa e cogente, la Formazione e consulenza, la Gestione del rischio (Risk Management) per dispositivi medici e tecnologie biomediche in ambiente produttivo o distributivo.

Per l'Ingegnere Tecnico Commerciale e Manageriale: lo Specialista di prodotto per dispositivi medici e tecnologie biomediche, la Gestione ed esecuzione di attività di assistenza tecnica, la Pianificazione e controllo delle attività (Business Plan Analyst), l'Attività marketing, QA (Quality Assurance) e RA (Regulatory Affair), le Attività commerciali e di vendita, la Formazione e consulenza strategica ed organizzativa per dispositivi medici e tecnologie biomediche, il Supporto specialistico per prodotti e applicativo clinico sui dispositivi e prodotti medicali, la Normativa e standardizzazione.

Nel processo di elaborazione dei piani di studio gli atenei dovrebbero pertanto tenere in considerazione anche tali aspetti richiesti dal mondo produttivo, in modo da fornire almeno le basi per un percorso professionale a fianco dei percorsi orientati unicamente alla ricerca. Spesso questa riflessione viene disattesa con la conseguenza che esiste un divario elevato tra le conoscenze e competenze che l'esame di stato per Ingegneri deve verificare e quelle realmente acquisite da un neo-laureato. Divario colmato successivamente nei primi anni dell'attività lavorativa.

Per quanto riguarda i percorsi formativi **post-laurea**, qualora non si entri subito nel mondo del lavoro, questi riguardano la possibilità di seguire uno dei numerosissimi Dottorati di ricerca triennali con orientamento in ingegneria biomedica (al quale può accedere un qualsiasi laureato magistrale che presenti adeguate conoscenze e competenze verificate da apposita commissione durante l'esame di ammissione), o uno dei pochi Master annuali in Ingegneria clinica che richiedono anch'essi un adeguato livello di conoscenze/competenze per poter seguire con profitto uno dei percorsi proposti negli atenei di Trieste, Pavia e Bologna.

Durante i tre anni del **dottorato nell'ambito dell'ingegneria biomedica**, al quale applica il 46% dei neolaureati LM-21, lo studente svolge la sua attività prevalentemente presso laboratori dell'ateneo dedicandosi alla ricerca scientifica avanzata applicando le discipline ingegneristiche alla medicina e alla biologia, seguendo sia corsi specialistici che trasversali e trascorrendo periodi di studio e ricerca presso laboratori o università estere ma anche presso ospedali o altri enti di ricerca. Tra i suoi compiti principali è compresa la stesura di articoli scientifici da presentare a conferenze internazionali

e da pubblicare su riviste di settore. La ricerca nell'ambito dell'Ingegneria Biomedica è molto ampia e va dalla progettazione di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva e piattaforme di navigazione intraoperatoria, allo sviluppo di algoritmi di Machine Learning e Deep Learning per la diagnosi precoce e il supporto alle decisioni cliniche, alla progettazione e sviluppo di dispositivi medici innovativi compresi sensori indossabili e smart devices per il monitoraggio continuo dei parametri vitali, all'analisi dei segnali e delle immagini medicali al fine di fornire strumenti per la diagnosi precoce delle patologie, alla simulazione matematica di vari sistemi fisiologici come il sistema cardiocircolatorio o quello dei movimenti oculari o endocrino (pancreas), all'analisi e alla produzione di materiali biocompatibili per protesi articolari e per la rigenerazione tissutale.

Lo sbocco naturale a conclusione del triennio di dottorato sarebbe la prosecuzione dell'attività di ricerca presso università o enti di ricerca o presso strutture R&D di aziende produttrici, cosa non sempre facile da realizzare in Italia considerata la scarsa disponibilità di posti rispetto all'elevato numero di candidati post doc, cosa che comporta frequentemente la 'fuga' all'estero di molti ricercatori.

Nei pochi **master in ingegneria clinica**, le competenze ingegneristiche vengono integrate con quelle del management sanitario per garantire un utilizzo sicuro, efficiente ed economico dei macchinari ospedalieri. Gli studenti acquisiscono competenze avanzate per gestire, valutare e ottimizzare le tecnologie biomediche e i dispositivi medici sia all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private sia all'interno di Società di servizi di Ingegneria Clinica che offrono servizi che vanno fino alla gestione completa esternalizzata qualora la struttura ospedaliera non possieda un adeguato servizio interno di Ingegneria Clinica. Le principali aeree formative coinvolte sono quelle a) della conoscenza approfondita dei dispositivi medici che andranno a gestire, b) delle tecniche di valutazione multidimensionale per comprendere l'impatto clinico, economico e organizzativo dell'introduzione di una nuova tecnologia in ospedale (Health Technology Assessment, HTA), c) dei metodi di Gestione delle Tecnologie (p.es. manutenzione preventiva e correttiva, collaudi di sicurezza ed elaborazione di piani di rinnovo tecnologico), d) dell'analisi del Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (MDR), delle certificazioni CE e degli standard di sicurezza, e) del management sanitario per conoscere l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, per ottimizzazione i percorsi di lavoro clinici (PDTA) e per programmare i budget, f) dell'analisi del rischio tecnologico e clinico in modo da prevenire gli errori legati all'uso scorretto dei macchinari, g) delle implicazioni regolatorie e pratiche dell'integrazione di algoritmi predittivi e diagnostici basati sull'intelligenza artificiale applicata nei dispositivi medici, h) dell'integrazione tra dispositivi medicali e sistemi informativi ospedalieri inclusa la gestione della protezione dei dati sensibili dei pazienti e delle apparecchiature mediche interconnesse. Il percorso formativo del master si conclude con uno stage/tirocinio presso Servizi di Ingegneria Clinica interni agli ospedali pubblici o privati o presso società di servizi di Ingegneria clinica o aziende produttrici di dispositivi medici.

A fianco di questi percorsi post-laurea, per completezza bisogna infine ricordare che dal 1991 al 2004 è stata attiva all'Università di Trieste una scuola di specialità biennale in Ingegneria Clinica, post laurea quinquennale, chiusa a seguito della riforma 3+2 ma che sarebbe necessario ripristinare nel caso in cui si aprisse uno scenario che vedrebbe l'ingegnere clinico inquadrato all'interno del personale dirigente sanitario (almeno relativamente ai vertici/direttori di Strutture Complesse di Ingegneria Clinica) e non solo in quello del tecnico-amministrativo (nel quale potrebbero restare gli ingegneri inquadrati nei livelli C e D).



Eco Matic 6-3 litri è una cassetta a impulso elettrico, progettata e realizzata specificamente per i bagni pubblici, dove è fondamentale garantire affidabilità e resistenza anche in condizioni di utilizzo intensivo. Il comando, installabile in base alle esigenze, è facilmente azionabile e accessibile alle persone con disabilità. Può essere dotata di pulsanti elettromeccanici o a sfioro e con una placca anti-vandalo. La preinstallazione sul sistema Rapido semplifica e velocizza le operazioni di montaggio del WC sospeso.

CASSETTE PUCCI®

IN QUESTO CANTIERE "ABBIAMO INSTALLATO" LA ECO MATIC 6/3 RAPIDO





Pucci & il Bagno una sola anima

Ricerca di base, ricerca traslazionale e innovazione tecnologica in sanità

ANNA MARIA BIANCHI
Professore Ordinario di Ingegneria Biomedica presso il Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria (DEIB) del Politecnico di Milano

La tecnologia sta assumendo un ruolo sempre più rilevante nella sanità contemporanea richiedendo alti livelli di integrazione tra conoscenze scientifiche, tecnologie avanzate e capacità di innovazione. I campi di interesse sono numerosi ed estremamente diversificati, spaziando tra dispositivi medici avanzati, sistemi di monitoraggio, robotica, medicina personalizzata, biomateriali, strumenti per l'analisi dei dati, intelligenza artificiale. Tutti contribuiscono a modificare profondamente il modo in cui si produce conoscenza e si sviluppano nuove soluzioni per la salute.

In questo scenario l'ingegnere biomedico occupa una posizione fondamentale. La sua formazione si basa sui pilastri dell'ingegneria più tradizionale per sfociare nelle scienze della vita e nella medicina non con semplici applicazioni di tecnologie esistenti, ma con un fattivo contributo alla produzione di nuova conoscenza, e alla progettazione di soluzioni innovative che possono derivare solo da una profonda conoscenza del dominio di applicazione.

Quindi, l'ingegnere biomedico non è semplicemente un professionista che porta la tecnologia nella sanità, ma è una figura capace di dialogare con chi opera da sempre in questo contesto e di comprenderne le reali esigenze accompagnando il percorso che conduce dalla conoscenza scientifica alla tecnologia, dalla tecnologia all'innovazione e, infine, all'impatto sulla salute.

Oltre al ruolo professionale dell'ingegnere clinico, ampiamente trattato in questo numero, l'ingegnere biomedico è sempre più spesso coinvolto in numerose altre attività trovando sempre maggiore spazio e riconoscimento presso gli operatori in ambito sanitario. Siamo tuttavia solo all'inizio di un percorso che necessita ancora di un reale inquadramento e di una formalizzazione di ruoli e di professionalità specifici.

UN RICONOSCIMENTO ISTITUZIONALE IMPORTANTE

La legge Lorenzin dell'11 gennaio 2018, n. 3 costituisce un momento importante per il riconoscimento della figura professionale dell'ingegnere biomedico. Pur non includendo l'ingegnere biomedico tra le "professioni sanitarie" in senso stretto, l'articolo 10 prevede l'istituzione dell'Elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, poi disciplinato dal decreto del Ministero della Giustizia 27 febbraio 2020, n. 60, che i requisiti e le competenze specifiche necessarie per l'iscrizione.

Il quadro delle competenze è ampio e comprende attività di progettazione, sviluppo, installazione, collaudo, gestione, controllo, manutenzione, verifica, valutazione dell'appropriatezza tecnologica, formazione e assistenza. Rilevante è anche la dimensione scientifica e tecnologica che si riferisce a ricerca, sviluppo, innovazione e trasferimento tecnologico.



A CURA DELLA REDAZIONE

RICERCA E FORMAZIONE PER L'INNOVAZIONE BIOMEDICA

Un laboratorio di bioingegneria diventa luogo di incontro tra **conoscenza scientifica, formazione e sviluppo tecnologico**. L'attività sperimentale condotta insieme a giovani studenti consente di trasformare le conoscenze teoriche in esperienza concreta e di sviluppare un approccio orientato alla ricerca e alla soluzione di problemi complessi.

Il confronto tra **docenti, ricercatori e studenti** favorisce la formazione di professionalità capaci di integrare **competenze ingegneristiche e conoscenze biomediche**, ponendosi all'intersezione tra le scienze della vita, la tecnologia e la medicina.

La ricerca e la formazione costituiscono così una componente fondamentale del percorso che conduce dalla **conoscenza scientifica all'innovazione**, contribuendo allo sviluppo di nuove soluzioni e applicazioni per la salute.



E’ tuttavia importante sottolineare che assumono particolare rilievo i requisiti inerenti la formazione universitaria. Ciò costituisce il riconoscimento dell’Ingegneria Biomedica come una disciplina a sé stante indispensabile per l’acquisizione delle competenze necessarie per operare nell’ambiente sanitario.

Vediamo dunque alcune delle principali attività in ambito sanitario in cui risulta fondamentale l’apporto e la competenza dell’ingegnere biomedico.

Il percorso professionale dell’ingegnere biomedico è, in questo caso, quello tipico del ricercatore presso strutture accademiche o enti di ricerca, così come presso gli IRCCS che hanno come missione proprio la ricerca in ambito medico e clinico.

La traslazione tecnologica

La ricerca traslazionale consente di trasformare un problema biologico o clinico in una formulazione ingegneristica, definendo requisiti, vincoli, prestazioni attese e criteri di validazione.



Figura 1. Il contributo dell'ingegnere biomedico si sviluppa lungo l'intero percorso che collega la produzione di conoscenza alla sua traduzione in tecnologie e innovazioni con valore per la salute.

L’INGEGNERE BIOMEDICO: DALLA CONOSCENZA ALL’INNOVAZIONE

L’ingegnere biomedico nella ricerca di base

Una prima dimensione in cui l’ingegnere biomedico è ampiamente valorizzato è quella della ricerca di base. L’ingegneria biomedica non si limita infatti a fornire un supporto tecnologico alla ricerca biologica, fisiologica, medica, o ad inserire conoscenze biologiche nella progettazione di dispositivi, ma contribuisce direttamente alla produzione di nuova conoscenza sui sistemi viventi.

L’approccio ingegneristico consente di sviluppare nuove ipotesi in ambiti quali modelli matematici e computazionali, nella bioelettronica e nella biomeccanica, nell’elaborazione di biosegnali e bioimmagini, nel data science, nelle neuroscienze e nei biomateriali, nell’ ingegneria dei tessuti e micro e nanotecnologie. L’approccio modellistico e quantitativo tipico dell’ingegnere si integra con le scienze della vita e la medicina contribuendo a comprendere fenomeni biologici complessi, a sviluppare nuovi metodi di misura e a costruire rappresentazioni quantitative dei sistemi biologici nella fisiologia e nella patologia.

Il percorso può essere rappresentato come una sequenza:

- Problema medico/clinico
- Conoscenza scientifica
- Soluzione ingegneristica
- Prototipo
- Validazione
- Trasferimento
- Applicazione

In questo contesto il contributo dell’ingegnere biomedico diventa particolarmente rilevante grazie alla sua capacità di dialogare con ricercatori di base e clinici, e di tradurre esigenze e bisogni in specifiche soluzioni tecniche. La sua funzione non è semplicemente quella di “tradurre” una scoperta scientifica in un prodotto, ma di partecipare alla costruzione di un percorso nel quale conoscenza scientifica, progettazione e validazione si integrano.



Dalla tecnologia all'innovazione

L'innovazione nasce quando una conoscenza o una tecnologia viene impiegata in un contesto nel quale riesce a rispondere ad un bisogno specifico. L'ingegnere biomedico ha tutte le caratteristiche e le competenze per svolgere questo importante ruolo in ambito sanitario, collaborando alla definizione di "proof of concept", alla protezione della proprietà intellettuale, alla costruzione di collaborazioni tra università, enti di ricerca e imprese e alla nascita di spin-off e start-up.

L'elemento distintivo dell'ingegnere biomedico è la sua capacità di comprendere contemporaneamente il linguaggio della ricerca biomedica e quello dello sviluppo tecnologico ponendosi come interfaccia fondamentale tra questi due mondi che tradizionalmente operano secondo logiche e modalità differenti.

UNA NUOVA FRONTIERA: IL DIGITALE

La trasformazione digitale della sanità amplia ulteriormente il campo di azione dell'ingegnere biomedico.

Il problema non è limitato allo sviluppo di algoritmi o sistemi digitali, ma riguarda principalmente l'inserimento e l'uso adeguato delle tecnologie digitali in ambito sanitario. Possiamo citare intelligenza artificiale e machine learning, analisi multimodale dei dati, biomarcatori digitali, digital twin, dispositivi indossabili, monitoraggio remoto e strumenti per la medicina personalizzata che richiedono nuove competenze che non possono prescindere dalla conoscenza dei dati biologici e clinici, dalla capacità di modellazione, dall'attenzione alla sicurezza dei dati sensibili, dall'interpretabilità dei risultati, dall'usabilità e integrazione nel percorso assistenziale.

Ancora una volta l'ingegnere biomedico svolge una funzione di raccordo tra tecnologia e bisogno sanitario. Il valore non risiede nella tecnologia in quanto tale, ma nella capacità di inserirla correttamente in un processo nel quale siano chiari obiettivi, benefici attesi, limiti e condizioni di utilizzo.

Una professione naturalmente interdisciplinare

L'interdisciplinarità è una caratteristica ed una competenza indispensabile ed imprescindibile per la professione dell'ingegnere biomedico. Per affrontare un problema e proporre soluzioni in ambito sanitario è necessario comprendere contemporaneamente fenomeni biologici, principi ingegneristici, dati clinici, tecnologie digitali, aspetti regolatori e dinamiche organizzative.

Questa posizione di raccordo rappresenta un valore fondamentale e specifico. L'ingegnere biomedico contribuisce a creare un linguaggio comune tra discipline diverse e a trasformare esigenze scientifiche e cliniche in obiettivi progettuali verificabili.



Figura 2. Ricerca, sviluppo, trasferimento e innovazione rappresentano quattro dimensioni strettamente interconnesse dell'attività dell'ingegnere biomedico.

Dal riconoscimento delle competenze al riconoscimento del ruolo

Il riconoscimento normativo delle competenze rappresenta un punto di partenza. Il passo successivo riguarda la loro effettiva valorizzazione nei diversi contesti organizzativi della sanità e in adeguati percorsi professionali.

Per quanto esistano, nel Servizio sanitario nazionale, opportunità professionali e ci siano esempi di dirigente ingegnere biomedico, tuttavia non è ancora definito un percorso sufficientemente uniforme, riconoscibile e strutturato che valorizzi in modo sistematico le competenze dell'ingegnere biomedico.

La ricerca universitaria e quella svolta negli IRCCS e negli enti di ricerca offre percorsi definiti e specifici per i ricercatori. Più articolata e meno definita è invece la situazione per chi opera all'interno del sistema sanitario con ruoli differenti.

Un tema di fondamentale importanza riguarda principalmente la coerenza tra competenze, responsabilità e possibilità di crescita, che possano garantire all'ingegnere biomedico la necessaria autonomia per ricoprire ruoli di responsabilità. L'aumento della complessità delle funzioni e delle responsabilità dovrebbe trovare un corrispondente riconoscimento professionale. Questo aspetto si rivela fondamentale per attrarre e trattenere competenze altamente specialistiche, sempre più necessarie per sostenere la trasformazione tecnologica della sanità.

UNO SGUARDO ALL'EUROPA: UNA PROFESSIONE IN EVOLUZIONE

Il tema del riconoscimento professionale è presente anche nel dibattito europeo. L'European Alliance for Medical and Biological Engineering and Science (EAMBES) riunisce società scientifiche nazionali e transnazionali, istituzioni accademiche e di ricerca e una comunità di circa 8.000 esperti europei. Tra le sue attività rientra anche la riflessione sulle responsabilità, sui ruoli e sugli standard professionali della medical and biological engineering.

Nel suo State of the Alliance 2025, EAMBES ha indicato tra le priorità l'"Advancing the Profession", con particolare riferimento alla certificazione e all'armonizzazione dei curricula, attraverso gruppi di lavoro dedicati alla definizione di standard professionali ed educativi europei, comprendendo i professionisti che operano negli ospedali e nelle istituzioni sanitarie.

Non esiste attualmente un unico modello europeo. Le professioni sono organizzate e regolamentate secondo sistemi nazionali differenti. Tuttavia, le diverse esperienze nazionali possono costituire una utile fonte di ispirazione e confronto per identificare soluzioni applicabili nel nostro contesto nazionale sulla base di una mappatura esplicita di ruoli e competenze legati all'ingegneria biomedica.



Figura 3. La valorizzazione della professionalità dovrebbe accompagnare la progressione dalle competenze alle responsabilità. dall'autonomia al coordinamento e alla leadership dei processi di innovazione.

UNA PROPOSTA OPERATIVA

Tuttavia, prima di poter definire nuovi percorsi professionali è necessario conoscere con precisione la situazione esistente, che sembra essere estremamente variegata e disomogenea. Per questo potrebbe essere utile promuovere una sorta di censimento nazionale degli ingegneri biomedici presenti nel SSN, negli IRCCS, negli enti di ricerca, nelle strutture pubbliche e nelle strutture sanitarie private.

Il censimento dovrebbe raccogliere non soltanto il numero dei professionisti e la loro distribuzione territoriale, ma anche informazioni su formazione, anzianità professionale, iscrizione all'Elenco nazionale certificato, funzioni effettivamente svolte, inquadramento organizzativo e contrattuale, responsabilità, attività di coordinamento e prospettive di crescita.

Sarebbe inoltre importante mappare le attività svolte: ricerca di base, supporto alla ricerca clinica, ricerca traslazionale, ricerca e sviluppo, progettazione, validazione, supporto tecnologico, responsabile dei sistemi informativi, esperto di intelligenza artificiale e analisi dei dati, trasferimento tecnologico, innovazione e formazione.

La finalità dovrebbe essere quella di capire quale percorso professionale viene effettivamente offerto all'ingegnere biomedico nei diversi contesti sanitari a parità di competenze e responsabilità.

Una fotografia nazionale permetterebbe di evidenziare il numero effettivo degli ingegneri biomedici attualmente operanti nel sistema sanitario e le eventuali differenze territoriali e organizzative, ma soprattutto consentirebbe di mettere in relazione ciò che i professionisti fanno realmente con il modo in cui sono formalmente riconosciuti.

Da qui potrebbe nascere un vero e proprio Osservatorio nazionale sull'ingegneria biomedica in sanità, aggiornato periodicamente, ad esempio ogni due o tre anni. Un Osservatorio potrebbe, da una parte, mettere in luce le effettive esigenze di competenze ingegneristiche all'interno del sistema sanitario, dall'altra monitorare consistenza e distribuzione della professione, aree di attività, responsabilità, competenze emergenti, e coerenza tra formazione universitaria e domanda professionale.

Una prospettiva per il futuro

La legge Lorenzin e il decreto ministeriale n. 60/2020 hanno contribuito a definire con maggiore completezza la figura dell'ingegnere biomedico nel quadro istituzionale italiano. La sfida successiva è un effettivo riconoscimento dal punto di vista di un reale percorso professionale.

La sanità ha bisogno non soltanto di nuove tecnologie, ma di professionisti capaci di comprenderne il fondamento scientifico, svilupparle, valutarle e applicarle correttamente. Questo è vero per il presente, e lo sarà sempre di più nel futuro.

Per valorizzare pienamente la professionalità dell'ingegnere biomedico occorre quindi procedere su più livelli: conoscere dove e come operano gli ingegneri biomedici, riconoscere le responsabilità effettivamente esercitate, costruire percorsi di crescita coerenti e mantenere un dialogo stabile tra università, ricerca, sanità, industria e istituzioni.

Conoscere le professionalità, riconoscere le responsabilità, costruire percorsi di crescita: sono questi i passaggi necessari per trasformare un riconoscimento formale in una piena valorizzazione professionale.

Riferimenti bibliografici

1. *Legge 11 gennaio 2018, n. 3, 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. LEGGE 11 gennaio 2018, n. 3 - Normattiva*
2. *Ministero della Giustizia, Decreto 27 febbraio 2020, n. 60, Regolamento concernente l'individuazione dei requisiti per l'iscrizione nell'elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 155, 20 giugno 2020. DECRETO 27 febbraio 2020, n. 60 - Normattiva*
3. *EAMBES, European Alliance for Medical and Biological Engineering and Science, What is EAMBES? e materiali istituzionali sull'ingegneria medica e biologica.*
4. *EAMBES, State of the Alliance 2025 "Advancing the Profession: Certification and Curricula Harmonization".*
5. *Pallikarakis N., "Biomedical/clinical engineering education and certification: fifty years of actions", Health and Technology, 2022; 12(3): 671-678. DOI: 1.1007/s12553-022-00664-9.*

Namirial

Innovazione, precisione e sicurezza

per ogni fase del tuo progetto.



Namirial è il partner tecnologico di riferimento per i professionisti dell'edilizia con una suite completa di software progettati per rispondere alle esigenze di ingegneri, architetti e tecnici con soluzioni intuitive, aggiornate alle normative e integrate tra loro.

Namirial ti aiuta a superare gli standard tradizionali, migliorando efficienza, precisione e rapidità.

Trasforma il tuo modo di progettare, unisciti a migliaia di professionisti che hanno già scelto l'innovazione.

BIM | ANTINCENDIO | TERMOTECNICA E ACUSTICA | STRUTTURALE | SICUREZZA | AMBIENTE | CONTABILITÀ | MANUTENZIONE | UTILITÀ PER LO STUDIO

Scopri tutte le soluzioni su edilizianamirial.it

Provali gratis

Namirial S.p.a.
www.edilizianamirial.it - E-mail: commerciale@edilizianamirial.it - Telefono: +39 071 20 53 80

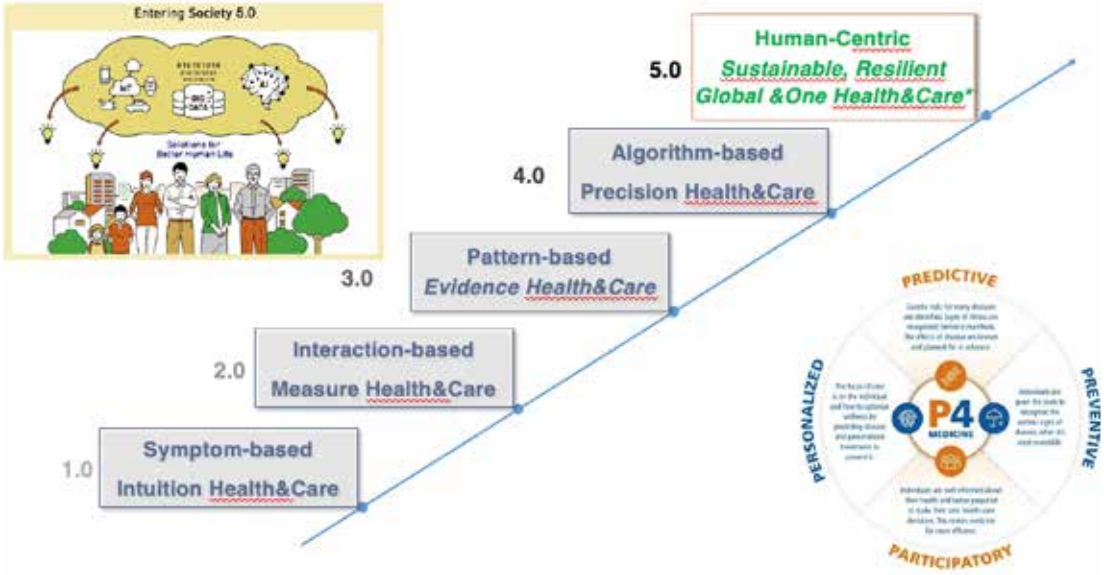
Ingegneri per il futuro: conoscenza, tecnologie e nuove competenze

EUGENIO GUGLIELMELLI
Professore di Bioingegneria dell'Università Campus Bio-Medico di Roma

In questo momento storico di trasformazione digitale, basata principalmente sull'Intelligenza Artificiale, si prevede **il Rinascimento dell'Ingegneria**: gli ingegneri del futuro dovranno avere le giuste conoscenze, competenze e concrete anticipate esperienze per abilitare la transizione sempre più avanzata ed accelerata verso l'Industria 5.0 e la Società 5.0: centrate sulla persona, sostenibili e resilienti in tutti i futuri scenari, sempre più sfidanti per la persona che non valorizzi nel modo giusto la cooperazione con i sistemi intelligenti basati sempre più anche sull'integrazione tra tecnologie digitali, meccatroniche e robotiche, ma comunque non marginalizzanti per la componente umana. L'allocazione dei ruoli alle tecnologie e alle persone coinvolte in attività da svolgere nel modo sempre più efficace e sicuro può prevedere scelte che valorizzino tutte le migliori sinergie, per compiti molto innovativi che possano svolgere molto bene solo le persone o le tecnologie, ma prevedendo possibili flessibilità per la riallocazione simbiotica dei ruoli alle persone e tecnologie, così da mantenere almeno la sicurezza e quanto più possibile anche l'efficacia in scenari non prevedibili e sfidanti per essere sempre più resilienti.

In questo attuale contesto sfidante per tutti gli Ingegneri, è molto rilevante in particolare quello che si ritiene possa essere lo scenario futuro per **l'evoluzione dell'Ingegneria Biomedica.** Le tecnologie promosse e gestite dagli Ingegneri Biomedici stanno già dando contributi fondamentali per lo sviluppo sempre più avanzato della Medicina P4: Predittiva, Personalizzata, Partecipativa e anche Preventiva. Le tecnologie possono essere effettivamente molto collaborative con i medici e i professionisti sanitari per consentire di scegliere i percorsi clinici in fase acuta e tutte le terapie post-acute con approcci predittivi e personalizzati molto efficaci, anche con allocazione dei ruoli al paziente che possa essere partecipativo nel modo giusto per il miglior percorso clinico possibile. E le tecnologie avanzate possono dare contributi sempre più rilevanti anche per il monitoraggio dei fattori di rischio, sia ambientali che sullo stile di vita sociale e lavorativo della persona, per avere approcci sempre più preventivi per la qualità di tutta la popolazione, dalla nascita fino alla longevità in salute. E ovviamente deve essere fondamentale trovare soluzioni biomediche innovative che promuovano la Medicina del futuro sempre più centrata sulla persona (medici, professionisti sanitari, pazienti, familiari, colleghi, ecc.), sostenibile (sia per impatto economico ma anche etico-sociale e ambientale) e resiliente (per tutti gli scenari sfidanti del futuro anche a livello internazionale): verso la **Medicina P5.0**, quale fondamentale contributo anche per l'Industria 5.0 e la Società 5.0 (figura allegata).

L'ingegnere del prossimo futuro, per essere sempre più pronto a fornire contributi fondamentali e creativi per l'innovazione tecnologica 5.0, dovrà avere competenze molto ampie, multidisciplinari e interdisciplinari per essere creativo nella gestione delle tecnologie per il bene della persona e della società. La



dirompente Transizione Digitale in corso in questo periodo, che prevede integrazione tra l'Intelligenza Artificiale e la Robotica avanzata, richiede la necessità di essere sempre più competenti per lo sviluppo di sistemi **BIO-IBRIDI**, che consentano l'integrazione persona-tecnologia sia a livello cognitivo che fisico. Fare le scelte giuste, in particolare sull'allocazione dei ruoli persona-tecnologie in questi scenari sempre più sfidanti, richiede all'ingegnere competenze molto ibride. Il Settore Scientifico Disciplinare della Bioingegneria, adesso totalmente unico e integrato, ha già attuato da vari anni la fondamentale integrazione formativa tra Bioingegneria Meccanica, Chimica, Elettronica e Informatica. E negli attuali scenari sfidanti di evoluzione delle tecnologie più avanzate, sarà sempre più fondamentale avere percorsi formativi molto ibridi, che integrino anche le scienze umane, artistiche e sociali, la comunicazione avanzata, la bioetica, per la progettazione e applicazione dei sistemi intelligenti sempre più Bio-ibridi 5.0.

Ad esempio, una innovazione tecnologica in linea con questa visione già molto rilevante riguarda le nuove protesi di arto bioniche e bio-ibride. Tali protesi innovative possono integrare anche componenti biologiche per una sempre migliore osteointegrazione fisica con il corpo umano e vengono direttamente interfacciate con il sistema nervoso periferico in modo bidirezionale: motorio e sensoriale. Il paziente dovrà avere le giuste consapevolezze per gestire la sua protesi nel modo giusto, come realizzato già in progetti molto rilevanti quali buone pratiche del nostro Paese.



I percorsi formativi sull'Ingegneria Biomedica dovranno quindi essere sempre più innovativi, con approcci ibridi ed esperienziali in linea con gli scenari attuali, come già evidenziato. In particolare, si prevede adesso la collaborazione tra i medici, i professionisti sanitari e gli ingegneri biomedici sempre più anticipata fin dai percorsi formativi, con rilevanti esperienze già applicative da valorizzare nel modo giusto nei futuri percorsi professionali. In molti atenei da decenni i professori di bioingegneria erogano insegnamenti anche per gli studenti di medicina e di professioni sanitarie (infermieri, fisioterapisti, radioterapisti, ecc.) e sono state attivate in Italia da vari Atenei, i corsi di doppia laurea in Medicina e in Ingegneria Biomedica (MedTech, in italiano e in inglese). Tali esperienze possono avere valori sempre più rilevanti, non solo per anticipare la formazione multidisciplinare e interdisciplinare, ma anche per motivare nel modo giusto il dialogo e la continua collaborazione tra ingegneri, medici e professionisti sanitari in tutti gli scenari sfidanti dell'uso più corretto delle nuove tecnologie.

Si prevedono sempre più percorsi formativi con esperienze internazionali, anche extra-europee, per gli studenti, con lauree congiunte (double\joint degree), e anche per accelerare sempre più la formazione professionale post-laurea e le esperienze dei giovani talenti, anche dottorandi e ricercatori. La formazione nei contesti internazionali può essere una leva rilevante per esplorare e condividere buone pratiche sull'innovazione formativa degli ingegneri del futuro. Inoltre, può consolidare esperienze molto rilevanti per dare contributi ai nuovi scenari della Global&OneHealth. Lo stile di vita, ad esempio nutrizionale, e tutti i fattori di rischio per la salute della persona sono sempre più rilevanti da esplorare nei contesti internazionali, anche per essere sempre più preparati agli scenari di possibili future pandemie, come fortemente già evidenziato qualche anno fa nel periodo del COVID-19.



Contributi fondamentali per il **Rinascimento dell'Ingegneria** potranno essere ottenuti nel prossimo futuro da importanti opportunità che ritengo utile evidenziare:

- siamo adesso nella fase conclusiva del **PNRR-Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza**, post-pandemia COVID-19, che ha promosso macro-progetti strategici e la costituzione di Centri di Eccellenza nazionali molto attivi anche sulla formazione innovativa di studenti, dottorandi e giovani talenti della ricerca. Tali iniziative (come ad esempio il progetto strategico nazionale



Fit4MedicalRobotics) dovranno essere valorizzate e consolidate nel modo giusto nel prossimo futuro, in particolare per il settore dell'ingegneria sull'innovazione tecnologica quale leva fondamentale per lo sviluppo sostenibile del nostro Paese;

- la definizione da parte del Ministero della Salute delle Linee Guida sull'evoluzione della ricerca clinica (Early Feasibility Studies) relativo a tecnologie ancora prototipali ma di valore rilevante, in particolare per il trattamento di patologie non ancora gestibili nel modo giusto;

- il Ministero delle Imprese e Made in Italy (MIMIT), ha promosso le **Case del Made in Italy** e otto Centri di Competenza Nazionali per la promozione dei nuovi profili professionali e il sostegno dell'innovazione industriale. Ad esempio, **il Centro ARTES4.0 (Advanced Robotics, Technology and Systems)**, molto attivo sulla promozione delle esperienze dei giovani studenti, con tirocini anche per tesi di laurea triennali e magistrali da svolgere direttamente nei laboratori in collaborazioni con le industrie;

- è stata finalmente attivata anche in Italia **l'Accademia dell'Ingegneria e Tecnologia (ITATEC)** che sta promuovendo eventi e iniziative molto rilevanti per indirizzare nel modo giusto il futuro di tutti i settori dell'Ingegneria;

- il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) ha attivato il **Joint Advisory Group Italia-Canada** per l'innovazione tecnologica, in particolare basata sull'Intelligenza Artificiale in vista dell'avvio della programmazione strategica di iniziative congiunte tra questi due Paesi, che potranno essere oggetto di importanti co-investimenti di vari Ministeri ed Enti in Italia e in Canada;

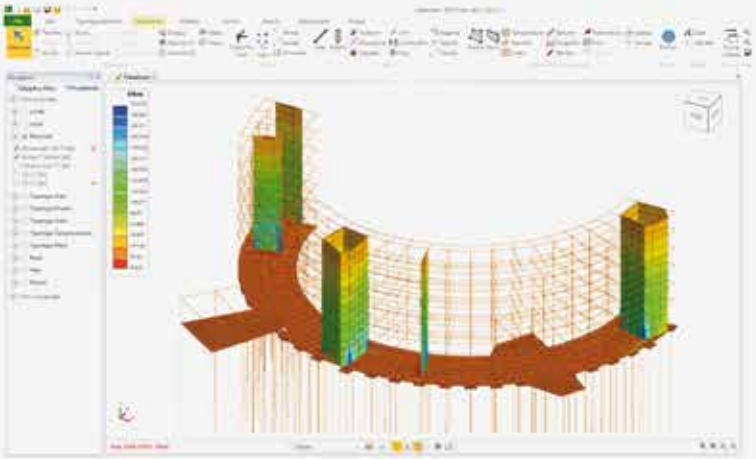
- il prossimo anno a Firenze si svolgerà per la prima volta la **Conferenza Internazionale IEEE\RSJ IROS2027 – Intelligent Robots and Systems** focalizzata sul tema strategico del **Rinascimento dell'Ingegneria**, anche con eventi ibridi fortemente collegati alle scienze artistiche e umanistiche che hanno avuto contributi storici fondamentali dai pionieri del Rinascimento a Firenze, come Leonardo Da Vinci e Dante Alighieri.

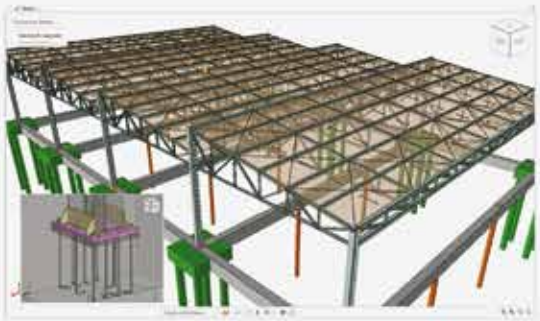
Spero davvero che la condivisione di questa visione sugli scenari futuri dell'Ingegneria, e anche di queste iniziative ed eventi nazionali e internazionali, possa essere stimolante nel modo giusto per promuovere sempre più la migliore programmazione di ulteriori attività per tutta la comunità del Consiglio Nazionale dell'Ingegneria (CNI).

FaTA NEXT

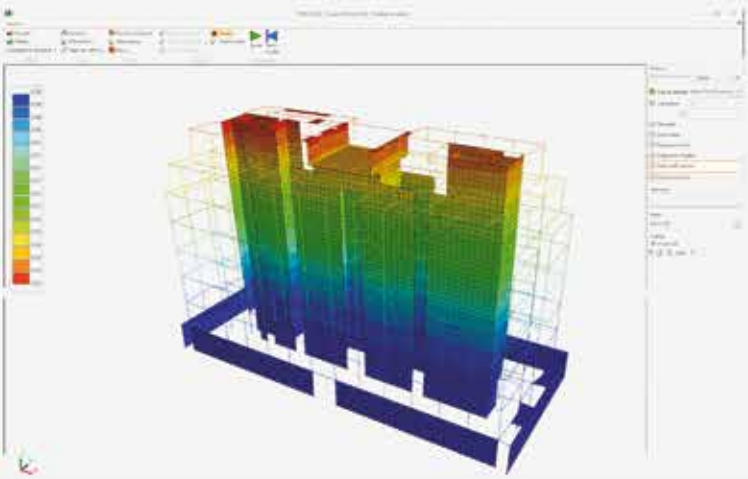
LA SOLUZIONE PER IL CALCOLO STRUTTURALE

SOFTWARE PER LA MODELLAZIONE, L'ANALISI E LA VERIFICA DI STRUTTURE IN C.A., ACCIAIO, LEGNO, MURATURA











MODELLAZIONE INTUITIVA
STRUMENTI AVANZATI E FACILI DA USARE

ANALISI ACCURATE
RISULTATI AFFIDABILI E VERIFICHE COMPLETE

NORMATIVE SEMPRE AGGIORNATE
CONFORMITÁ GARANTITA ALLE NTC E EUROCODICI

www.stacec.com

STACEC

FaTA NEXT LO STRUMENTO IDEALE PER LE DIVERSE SOLUZIONI PROGETTUALI

Lo sviluppo dei servizi di Ingegneria clinica e dell'innovazione in Italia

DIEGO BRAVAR
Presidente Biovalley Investments Partner S.p.A.

La storia di successo, dei servizi di ingegneria clinica (SIC) in Italia, può essere rappresentata attraverso le informazioni che vengono di seguito fornite, ma anche con le emozioni che questa professione è in grado di suscitare in molti giovani che operano in questo settore negli ospedali e nelle strutture socio sanitarie italiane, dopo essersi formati nei corsi di laurea in ingegneria clinica e nelle scuole superiori dei tecnici delle apparecchiature biomediche, anche e soprattutto a Trieste, dove questa rivoluzione è iniziata quasi 50 anni fa. Se la bioingegneria ha contribuito allo sviluppo delle conoscenze nel settore delle scienze della vita ed in quelle mediche, mentre l'ingegneria biomedica ha sviluppato le innovazioni delle tecnologie biomediche, l'ingegneria clinica con la "gestione sicura ed efficiente della tecnologia e delle applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico per il miglioramento della salute" ha contenuto i costi economici derivanti dell'impatto delle tecnologie biomediche e migliorato la sicurezza dell'uso delle stesse nei pazienti.

La cornice legislativa nella quale si inquadra la nostra storia inizia del 1968, con la riforma degli ospedali italiani (Legge 231) che introduce obbligatoriamente negli stessi ospedali direzioni tecniche strutturate, non solo con ingegneri civili per la gestione degli immobili (con relativi assistenti tecnici geometri), ma anche con altre tipologie di ingegneri (meccanici, elettrotecnici, elettronici ed informatici) con professionalità finalmente adeguate, per la gestione di impianti e di tecnologie ospedaliere sempre più complesse (con relativi assistenti tecnici). Le tecnologie, infatti, stavano iniziando a giocare, in quegli anni, un ruolo molto importante, anche in termini economici: il 50% del costo complessivo di un ospedale (come, ad esempio, il nuovo Ospedale di Cattinara di Trieste, aperto nel 1984), già riguardava gli impianti tecnologici, di cui oltre un terzo dei costi era quello relativo alle apparecchiature biomediche. L'ulteriore aggiornamento della cornice legislativa è proseguito nel 1978 con l'entrata in vigore della riforma del servizio sanitario nazionale – SSN (Legge 833), la quale stabiliva per la prima volta nella storia italiana, un'erogazione dei servizi sociosanitari gratuita per tutti i cittadini.

L'aumento elevato, nello stesso periodo, dei costi relativi all'introduzione nel SSN delle nuove apparecchiature biomediche, l'aumento costante della vita media dei cittadini (con connesso aumento dei costi delle cure per gli anziani), così come l'aumento dei costi del personale del SSN (soprattutto per l'elevata crescita negli anni precedenti, dell'inflazione, prima dell'entrata in vigore dell'euro nel 2002), ponevano le seguenti alternative decisionali, per la classe politica e manageriale del SSN dell'epoca:

- Rispondere alla sfida delle innovazioni tecnologiche, cercando di usare nuove figure professionali, per una gestione efficiente e sicura delle stesse, per contenere la crescita dei costi relativi al loro impatto nel SSN e, quindi, anche di influenzare indirettamente, quelli relativi all'inflazione.

- Bloccare e/o cercare di contenere l'introduzione delle innovazioni tecnologiche più innovative e costose, che stavano iniziando ad entrare all'epoca nel SSN (es: TAC, Risonanza Magnetica, Acceleratori Lineari etc.) abbassando, però, la qualità dei servizi erogati dal SSN, rispetto a quelli degli altri paesi industriali.

Si evidenzia che, nel 1986, l'Italia spendeva 1.4 miliardi di euro per le tecnologie biomediche, pari al 6% delle spese relative al SSN (circa 23 miliardi di euro); a loro volta le spese complessive del SSN, andavano ad incidere sul 5% del nostro PIL dell'epoca (circa 208 miliardi di euro), spesa che risultava essere inferiore come % rispetto a quella del 7% e/o del 12% negli altri paesi industriali.

In questo complesso quadro legislativo e socioeconomico, l'ingegneria clinica ha avuto origini nel nostro Paese, con tempistiche diverse, tra la fine degli anni '60 e l'inizio degli anni '80, presso alcuni ospedali e/o USL italiani. Nel 1969 nell'Ospedale Niguarda di Milano con l'inserimento di una divisione impianti medico scientifico nella Ripartizione Informatica ed Impianti; nel 1973 nel Policlinico S. Orsola di Bologna, con l'istituzione del Servizio di Bioingegneria; nel 1977 negli Ospedali Riuniti di Trieste (poi USL di Trieste) con l'istituzione di una nuova Ripartizione Tecnica, denominata Ripartizione Apparecchiature Sanitarie; nel 1978, nell'USL di Parma con l'integrazione nel servizio di fisica sanitaria delle attività di bioingegneria, nel 1980 nell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, con l'istituzione di un servizio autonomo di bioingegneria. Le diverse denominazioni iniziali dei citati servizi sono poi diventate gradualmente uniformi (Servizi di Ingegneria Clinica SIC), grazie alle attività di coordinamento di quattro dei cinque Servizi sopra riportati, da parte dell'USL di Trieste, ma anche della promozione di altri sei nuovi SIC, sempre nell'ambito del Sottoprogetto ACMAGEST (facente parte del Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR – 1983 / 1987).

L'obiettivo del Sottoprogetto era quello di fornire, più in generale, nuove metodiche per gli Acquisti, la Manutenzione e la Gestione (ACMAGEST) delle apparecchiature biomediche nel SSN, che sono state sviluppate da 23 unità operative dislocate in Università, Ospedali, USL, Associazioni Industriali, Istituto Superiore della Sanità e nel Ministero della Sanità, con il coordinamento del SIC dell'USL di Trieste (dove, all'epoca, già operavano 6 ingegneri clinici e 29 tecnici delle apparecchiature biomediche).

Nel primo volume[1] del Sottoprogetto, veniva descritto il mercato delle tecnologie biomediche (sia dal punto di vista della domanda sia da quello dell'offerta), che sono state definite, (per la prima volta in Italia), come "area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità, ad eccezione dei farmaci"; l'analisi della legislazione vigente, con i relativi capitolati speciali; la prima ed unica codifica alfanumerica italiana di otto caratteri, per classificare e censire univocamente negli ospedali le apparecchiature biomediche (tre caratteri per 533 classi apparecchiature; tre caratteri per 446 ditte; due caratteri per 2.520 modelli); aspetti tecnici normativi, per l'accettazione tecnica delle stesse apparecchiature.

Nel secondo volume del Sottoprogetto, venivano descritti i principi di funzionamento, manutenzione preventiva e sicurezza delle apparecchiature biomediche per i tecnici sanitari di fisiopatologia, riabilitazione, laboratorio di analisi e radiologia, per poi trasferire tali conoscenze ai tecnici delle apparecchiature biomediche, nell'ambito di uno sviluppo ipotizzato di scuole universitarie a fine speciali, con relativa bozza di statuto, già pubblicato nel quarto volume del Sottoprogetto.

Nel terzo volume del Sottoprogetto, venivano analizzati alcuni indici economici relativi ai costi di produzione ed ai volumi di attività di alcuni servizi sanitari, che utilizzavano maggiormente le tecnologie biomediche ed in particolare di quelli dei servizi di radiodiagnostica e di laboratori di analisi. Lo scopo era quello di analizzare la possibilità di contenere gli elevati costi del personale (pari circa al 50%) rispetto al costo complessivo degli esami, con un aumento degli investimenti sulle apparecchiature biomediche, per aumentare con l'automazione l'efficienza delle attività dei citati servizi.

Nel quarto volume[2] veniva descritto il Ruolo e le attività dei SIC per contenere l'impatto economico e sociale delle innovazioni relative alle apparecchiature biomediche del SSN, attraverso il trasferimento delle metodologie sviluppati dal Sottoprogetto ACMAGEST all'interno di ospedali/USL, come ad esempio la codifica per classificare univocamente le apparecchiature biomediche degli ospedali.



Dalle analisi dei principali indicatori economici dei dieci SIC esaminati, risultava da subito evidente, che il costo "sociale" del mantenimento delle innovazioni tecnologiche introdotte in Italia (con particolare riferimento al costo per posto letto delle manutenzioni preventive delle apparecchiature biomediche) era significativamente inferiore nei dieci ospedali/USL coinvolti (dove operavano i SIC) rispetto alla media nazionale delle manutenzioni preventive per posto letto, degli altri ospedali/USL del SSN (dove non c'erano i SIC). Non solo, anche il valore medio della spesa complessiva delle manutenzioni per posto letto nei dieci ospedali/USL esaminati era simile, alla spesa media nazionale delle sole manutenzioni preventive per posto letto. Però, nel costo delle manutenzioni complessive per posto letto delle apparecchiature dei dieci SIC esaminati veniva compreso, oltre al costo dei 60 tecnici, anche quello dei 15 ingegneri clinici operativi.

Si evidenzia, però, che gli ingegneri clinici effettuavano anche consulenze tecniche sugli acquisti delle apparecchiature biomediche (pari a circa 16 Mln di euro per anno), con ulteriori potenziali riduzioni sui costi degli stessi acquisti e facevano la supervisione dei collaudi delle stesse apparecchiature, per certificarne la sicurezza. Inoltre, riuscivano anche ad effettuare una stima per "la prima volta" in Italia, del valore installato di tutte le apparecchiature biomediche presenti nei dieci ospedali (pari a circa 160 milioni di euro), attraverso l'utilizzo "fondamentale" delle classificazioni delle stesse apparecchiature, elaborata nel Sottoprogetto ACMAGEST.

Si evidenzia che le consulenze sugli acquisti degli ingegneri clinici diventavano, così, "strategiche", non solo perché permettevano di effettuare un contenimento dei costi sugli acquisti delle apparecchiature, ma anche, e soprattutto, perché riuscivano a programmare anche le sostituzioni urgenti delle apparecchiature obsolete e/o di quelle fuori norma, migliorando così la sicurezza del loro utilizzo sui pazienti. Gli ingegneri clinici avevano, infatti, nell'ambito delle loro attività di programmazioni degli acquisti, la possibilità di integrare le loro conoscenze sullo stato funzionale delle apparecchiature con quelle acquisite dai tecnici, nelle loro attività di manutenzione preventiva, nelle quali venivano anche monitorate le variazioni delle prestazioni tecniche delle stesse apparecchiature.

Alla luce di tutto quanto sopra esposto, con la pubblicazione nel 1987 dei risultati raggiunti nel Sottoprogetto (oltre 2.000 pagine) veniva auspicato dal CNR di divulgare gli stessi risultati per tutte le USL/Ospedali del SSN per favorire la crescita di nuovi SIC, all'interno delle strutture sanitarie disponibili a supportare tali iniziative, ma anche di formulare ipotesi di costituzione di nuove Società di SIC in outsourcing, a carattere regionale ed a prevalente capitale pubblico, così come era già stato ipotizzato all'epoca, dalla Società Finanziaria Pubblica della Regione Friuli-Venezia Giulia.

Secondo il CNR solo attraverso l'innesto di questa tipologia di nuove Società, si sarebbe potuto accelerare l'introduzione dei SIC negli ospedali/USL del SSN, recuperando così il grande ritardo del nostro Paese in questo settore. Infatti, la crescita raggiunta

(dopo cinque anni) in Italia dai SIC con il Sottoprogetto ACMAGEST, assieme alla crescita spontanea avvenuta nel contempo nei SIC di altri ospedali (es.: Ospedali di Trento, Campobasso e Pordenone) portava ad una diffusione complessiva dei SIC, in solo il 5% degli ospedali/USL italiani, contro una presenza molto più elevata degli stessi negli USA (pari al 95% negli ospedali statunitensi) e/o una presenza più avanzata, anche negli altri grandi paesi europei (es.: Francia, Germania, UK, etc....).

Nel 1987, così, come auspicato dal CNR, nasce la Società ITALTBS S.p.A. (poi TBS Group) che insieme ad altre aziende che facevano già verifiche, collaudi e piccole manutenzioni promossero la crescita dei servizi in outsourcing in Italia.

Per quanto riguarda più in generale la crescita degli ingegneri clinici sia a livello internazionale sia a livello nazionale, nel 1994, la Clinical Engineering Division (CED) dell'International Federation For Medical and Biological Engineering (IFMBE), ha pubblicato la prima edizione della "The International Directory of Clinical Engineers"[3]. Nella stessa pubblicazione sono stati elencati 1212 ingegneri clinici operativi negli ospedali di 62 paesi. Di questi veniva indicato anche un numero di 50 ingegneri clinici operativi in Italia, di cui 40 nei SIC di ospedali e/o USL, mentre altri 10 nei SIC in outsourcing.

Nel World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering del 1997, svoltosi a Nizza, il primo Presidente dell'Associazione Italiana di Ingegneria Clinica ed anche primo direttore del SIC di Bolzano (Weiner Rainer) evidenziava, che circa il 12% del totale dei posti letti ospedalieri italiani, venivano gestiti stabilmente dai SIC interni agli ospedali italiani, mentre i SIC in outsourcing gestivano all'epoca già il 15% del totale dei posti letto ospedalieri italiani, con una previsione di crescita di questa tipologia di SIC, molto superiore, rispetto a quella dei SIC interni.

Nelle relazioni finali di un programma Speciale del Ministero della Sanità e della Regione Toscana denominato SPERIGEST (1995-1997), coordinato sempre dall'Istituto di Fisiologia Clinica (IFC) del CNR[4], venivano invece, riportati alcuni indici economici, relativi alla prima attività di un SIC in outsourcing, gestita sperimentalmente in questo progetto di ricerca dell'Azienda Ospedaliera CREAS – IFC del CNR, (anche per conto delle USL 1 di Massa e Carrara e delle USL 11 di Empoli). Veniva evidenziato in particolare che, con 4 ingegneri clinici e con 15 tecnici delle apparecchiature forniti da un'Azienda di Servizi Esterna, era stato possibile ridurre di oltre il 17% (dopo tre anni di sperimentazione) il costo storico complessivo delle manutenzioni delle apparecchiature biomediche.

Anche con questo progetto di SIC in outsourcing, (come durante il Sottoprogetto ACMAGEST con i SIC interni), era stato possibile contenere non solo i costi delle manutenzioni, ma anche avviare ulteriori attività, per aumentare la sicurezza dei pazienti con la consulenza e la programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche, ma anche con le verifiche di sicurezza periodica su tutte le apparecchiature biomediche e con alcuni controlli delle prestazioni, di alcune particolari classi delle stesse.

Inoltre, anche in questa sperimentazione è stato possibile rendicontare che gli interventi di manutenzione correttiva dei tecnici del SIC in outsourcing venivano conclusi, con tempistiche di intervento ridotte di "qualche ora", dopo la chiamata dei reparti, rispetto alle tempistiche di conclusione degli interventi di "qualche giorno", da parte dei tecnici delle ditte produttrici. Nello stesso progetto di ricerca, oltre al SIC in outsourcing, l'Azienda CREAS-IFC aveva anche sperimentato, un'attività di informatica in outsourcing. Il CNR aveva, inoltre, integrato nella gestione degli stessi servizi in outsourcing, anche soluzioni e/o i sistemi SW di un'avanzata cartella clinica, sviluppata dal personale interno al CNR con l'integrazione nella stessa anche dei dati, segnali ed immagini provenienti dalle apparecchiature biomediche dell'azienda CREAS-IFC).

Si era così certificata in quella sperimentazione la possibilità di gestire con i SIC in outsourcing le apparecchiature biomediche con risultati di efficienza e di sicurezza adeguati, nei tempi compatibili con le tempistiche delle gare pubbliche, necessarie agli Ospedali/USL per l'affidamento dei SIC in outsourcing (tre/cinque anni). Inoltre, era stato dimostrata nella sperimentazione la possibilità di ampliare le attività dei SIC, con una gestione integrata delle apparecchiature biomediche, con le soluzioni di informatica medica e/o con i sistemi di telemedicina.



La crescita raggiunta e le attività svolte nel 2008 in Italia, dagli ingegneri clinici per un campione di Ospedali/USL con circa 35.000 posti letto e dei tecnici interni ed in outsourcing operanti, è stata evidenziata dal Ministero della Salute, in seguito alle attività di un gruppo di lavoro integrato sui Servizi Tecnologici in Sanità. Nel rapporto finale relativo alle attività dello stesso gruppo sul citato campione di Ospedali/USL che copriva il 16,3% dei posti letto totali del SSN, veniva stimata la presenza di circa 100 ingegneri clinici e di circa 300 tecnici delle apparecchiature biomediche nei SIC. Gli stessi tecnici svolgevano (su un parco stimato di 300.000 apparecchiature biomediche) circa 205.000 interventi annuali di manutenzione preventiva, circa 65.000 interventi annuali di manutenzione correttiva, mentre gli ingegneri clinici svolgevano circa 80.000 ore di consulenza. Più in generale, nel 2008 in Italia nell'AICC si erano associati circa 256 ingegneri clinici, di cui 131 operativi negli Ospedali e 121 nei SIC in outsourcing, oltre a 4 operanti nelle università.

Nello stesso anno, secondo le stime di una società di consulenza (A.T. Kearney) il costo complessivo per le manutenzioni delle apparecchiature biomediche nel nostro Paese era pari al 6,5% del valore complessivo delle apparecchiature biomediche installate (era pari a 10,8 miliardi di euro) grazie all'attivo contenimento dei costi delle manutenzioni effettuate da parte dei tecnici delle apparecchiature biomediche, operanti prevalentemente nei SIC in outsourcing , con la supervisione di ingegneri clinici (equamente suddivisi tra SIC interni e SIC in outsourcing). Inoltre, i servizi di ingegneria clinica in outsourcing avevano raggiunto in Italia, con 204 milioni di euro di ricavi complessivi nel settore, una elevata penetrazione sul mercato delle manutenzioni delle apparecchiature biomediche (pari a circa 771 milioni di euro) e tale incidenza di ricavi dei SIC in outsourcing (pari al 26%), risultava essere la più alta dei 5 grandi paesi europei.

La codifica uniforme delle apparecchiature biomediche, realizzata nel Sottoprogetto ACMAGEST è stata poi mantenuta negli anni seguenti a livello nazionale (anche con un'estensione della stessa codifica ad altre classi di tecnologie biomediche, come ad esempio reagenti per laboratori di analisi cliniche, pellicole radiografiche, filtri per emodialisi, dispositivi protesici, cardiostimolatori impiantabili, protesi valvolari e cardiache, etc.), da parte del Ministero della Sanità, nell'ambito di programmi per iniziative di interesse centrale, in quanto di rilievo interregionale. Questo percorso è stato effettuato, anche con il supporto della Regione FVG, attraverso l'Istituzione di un Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche -CIVAB dell'Area Science Park di Trieste. Lo stesso Centro è stato gestito inizialmente dall'USL Triestina, poi da un'associazione senza fini di lucro di professori universitari di bioingegneria e di ricercatori proveniente da 12 Università e 3 Enti di Ricerca presieduta dal Prof. Luigi Mariani dell'Università degli Studi di Padova (Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie - CRSTBS)[5] ed infine da una società di servizi[6]. Il CIVAB, con l'Associazione CRSTBS, oltre al mantenimento delle codifiche, ha effettuato anche valutazioni tecniche, economiche e cliniche di alcune importanti apparecchiature biomediche (Tomografi a Risonanza Magnetica, Litotritori Extracorporei, Analizzatori Multipli Sequenziali, Laser Chirurgici) e dei Sistemi per la Trasmissione ed Archiviazione Digitale di Immagini (PACS) ed

ha supportato, inoltre, le attività sperimentali di un Osservatorio dei Prezzi e delle Tecnologie Biomediche (OPT), che erano state promosse e finanziate sperimentalmente in un programma speciale del Ministero della Sanità. Le codifiche ACMAGEST, poi denominate CIVAB, sono rimaste in vigore a livello nazionale fino al 2007, con il mantenimento degli aggiornamenti dei codici, necessario per mantenere una catalogazione nazionale e regionale univoca sia delle apparecchiature biomediche sia di altre classi di tecnologie biomediche.

Dal 2007 la stessa codifica CIVAB ha iniziato ad essere parzialmente assorbita ed integrata nella Classificazione Nazionale Dispositivi Medici -CND, anche perché una direttiva europea nello stesso anno, aveva provveduto ad armonizzare le diverse definizioni delle "tecnologie biomediche" nei paesi dell'Unione Europea, in quella dei "Dispositivi Medici". In seguito, l'Unione Europea ha introdotto una classificazione ufficiale dei dispositivi medici, denominate European Medical Device Nomenclature -EMDN, basandosi proprio sulla struttura italiana del CND, riconoscendone l'efficacia sul piano tecnico, per affrontare le tematiche relative agli acquisti ed al controllo dei dispositivi medici.

Forse è utile concludere, con una breve cornice socioeconomica aggiornata (rispetto a quella del 1986) per analizzare le sfide che la classe politica e manageriale deve e dovrà continuare ad affrontare, per gestire l'impatto dei dispositivi medici nel SSN. La spesa pubblica nel 2025 per dispositivi medici e per i relativi servizi nel nostro Pease è pari a 10 miliardi di euro (con una spesa media per abitante pari a 137 euro) ed ha ancora (come nel 1986) forti differenze regionali ed incide per il 7,3%, sul totale della spesa sanitaria pubblica. Inoltre, l'Italia ha speso nel 2025 per il SSN, il 6,2% del prodotto interno lordo (PIL), con una %, che continua a rimanere inferiore (come nel 1986), rispetto alla media OCSE ed a quella dell'Unione Europea (pari al 7,1%). Dalle analisi riportate in questo articolo, su come gli ingegneri clinici siano già riusciti ad intervenire, (nel corso degli ultimi 50 anni) sul contenimento dei costi e sull'aumento della sicurezza dell'utilizzo delle apparecchiature biomediche da parte dei pazienti del SSN (anche con le loro continue attività di formazione di settore per il personale sanitario) si auspica agli stessi ingegneri clinici sia affidata, anche la gestione integrata degli altri dispositivi medici.

Forse, con il loro supporto, potrebbe diminuire il contenimento già in corso delle spese pubbliche nel settore degli acquisti di dispositivi medici da parte delle regioni italiane, con evidenti riflessi negativi nella qualità dei servizi erogati nel nostro Paese. Infatti, secondo una il decreto-legge 78 del 2015, se una regione italiana supera il tetto di spesa, fissato al 4,4% del fabbisogno regionale standard per i dispositivi medici (DM), il 50% dell'eccedenza rimane a carico della stessa regione, mentre l'altro 50% viene posto a carico delle aziende fornitrici dei DM (ogni singola azienda fornitrice contribuisce al citato ripiano, con un payback, in proporzione al proprio fatturato regionale nel settore).

Purtroppo, gli ingegneri clinici in Italia non sono ancora in un numero sufficiente, per una gestione efficiente e sicura, non solo delle apparecchiature biomediche, ma anche degli altri dispositivi medici. La classe politica e manageriale del SSN, come già avvenuto circa 50 anni fa, per le apparecchiature biomediche, potrebbe favorirne un'ulteriore crescita, con un loro coinvolgimento anche nella gestione di tutti gli altri dispostivi medici.

La storia avvincente e di successo della crescita degli ingegneri clinici in Italia, potrebbe così continuare e superare ampliamente la soglia degli attuali 2.000 ingegneri clinici, raggiunta nell'Albo dell'Associazione degli Ingegneri Clinici Italiani del 2025, rispetto ai 16 ingegneri clinici presenti nel 1986 nei 10 Ospedali/USL coinvolti nel Sottoprogetto ACMAGEST del CNR.

Note

1. Rif.: Volume I – Parte III – Elenco Fornitori, Classificazione e Descrizione Merceologica delle Apparecchiature Biomediche.
2. Rif.: Volume IV - Ruolo ed Attività dei Servizi di Ingegneria Clinica.
3. Rif.: IFMBE -CED: First Issue of International Directory of Clinical Engineering.
4. Rif.: Istituto di Fisiologia Clinica CNR Pisa: Sottoprogetto B Area Tecnologica – Coordinatore: dott. A. Benassi; B.4 – B.5: Servizi di Ingegneria Clinica in outsourcing.
5. Progetto 1: Rapporti di Valutazione Tecnica, Economica – Gestionale e Clinica sulle Tecnologie Biomediche (Tomografi a Risonanza Magnetica, Litotritori Extracorporei, Analizzatori Multipli Sequenziali, Laser Chirurgici, Sistemi per Trasmissione ed Archiviazione Digitale di Immagini (PACS); Progetto 2: Progettazione e Sviluppo di una Banca Dati delle Tecnologie Biomediche (Apparecchiature Biomediche, Materiali di consumo e Dispositivi Protesici).
6. Rif.: Annuario Apparecchiature Biomediche, Ditte Produttrici, Modelli - Aggiornamento Giugno 2000.

DIFECH
CONSOLIDAMENTI



DETRAZIONI FISCALI 50% FINO AL

INTERVENTI CON 10 ANNI DI GARANZIA

SOLUZIONI 100% ECOLOGICHE

CREPE NEI MURI?
Difendiamo la tua Casa!

Utilizziamo le più **moderne tecnologie** per garantire **interventi rapidi**, **poco invasivi** e **definitivi**. I nostri tecnici qualificati sapranno consigliarti la soluzione migliore per risolvere i cedimenti delle fondazioni.
Contattaci subito per un Sopralluogo Gratuito.

PRENOTA UN
SOPRALLUOGO GRATUITO

Contatti: **info@difech.com - 0521.14.12.895 - difech.com**







Servizi in outsourcing: dalle origini alla centralizzazione dei mercati

ARMANDO ARDESI
Presidente di Medisolve

Il punto di origine: la sicurezza elettrica delle apparecchiature

Un catalizzatore fondamentale per lo sviluppo dell'ingegneria clinica negli Stati Uniti fu la pubblicazione, nel 1971, di un celebre rapporto dell'attivista Ralph Nader sul *Ladies' Home Journal*. Nader denunciò che negli ospedali statunitensi circa 1.200 pazienti all'anno perivano a causa di incidenti elettrici, a fronte di oltre 10.000 sinistri non mortali. Questo dossier portò alla luce un quadro allarmante di insicurezza tecnologica.

Sotto la spinta dell'opinione pubblica, il governo e gli organismi di accreditamento imposero standard di sicurezza molto più severi. Per adeguarsi, gli ospedali iniziarono a strutturare servizi interni dedicati alla gestione, al collaudo e alla manutenzione dei dispositivi. Nacquero così le figure professionali dell'Ingegnere Clinico e del Tecnico delle Apparecchiature Biomediche. Inizialmente focalizzato quasi solo sulla sicurezza elettrica, questo ruolo si è progressivamente esteso alla gestione dell'intero ciclo di vita dei macchinari.

Anche in Italia la crescente attenzione alla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali favorì lo sviluppo dei primi servizi specialistici divenendo elemento determinante per la nascita delle prime aziende di settore e per lo sviluppo dell'ingegneria clinica. Per rispondere a una crescente domanda di sicurezza da parte delle strutture sanitarie, intorno alla metà degli anni '80 nacquero le prime società di servizi specializzate nelle verifiche elettriche e nei controlli funzionali delle apparecchiature elettromedicali. In queste realtà trovarono impiego molti dei primi ingegneri e tecnici biomedici italiani.

Nel corso del tempo, questo modello di offerta di servizi in outsourcing si è evoluto per rispondere ai mutamenti del contesto sanitario e a una nuova consapevolezza gestionale, spinta anche dalla necessità di contenere i costi. Le attività iniziali si sono così ampliate, integrando la manutenzione preventiva e correttiva fino alla consulenza tecnica strategica, allargando sensibilmente gli orizzonti professionali delle nuove generazioni di ingegneri clinici.

L'avvento dell'outsourcing e la managerializzazione della sanità

Negli anni '90, l'industria italiana ha vissuto una forte spinta verso l'esternalizzazione (outsourcing) dei servizi non essenziali (*non-core*). Questa strategia mirava ad abbattere i costi fissi e a concentrare le risorse sulle attività principali (*core business*), basandosi su tre pilastri:

- **Flessibilità finanziaria:** trasformare i costi fissi del personale e delle strutture in costi variabili, legati all'effettivo acquisto di servizi esterni.
- **Focalizzazione manageriale:** liberare energie ed expertise interne per dedicarle unicamente al prodotto e al mercato di riferimento.
- **Analisi "Make or Buy":** valutare in modo sistemico se fosse più conveniente produrre e gestire un servizio internamente (*make*) o affidarlo a fornitori esterni specializzati (*buy*).

Questo modello industriale ha trovato immediata applicazione nella sanità pubblica. Con l'approvazione del Decreto Legislativo n. 502/1992 (e i successivi decreti correttivi del 1993), le Unità Sanitarie Locali (USL) sono state trasformate in Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere. L'aziendalizzazione ha così introdotto nel sistema sanitario pubblico italiano logiche tipiche del settore privato:

- **Rigore di bilancio:** adozione di criteri di gestione aziendale per ridurre gli sprechi e migliorare l'efficienza economica.

- **Separazione delle competenze:** scelta delle direzioni strategiche di focalizzare il personale interno esclusivamente sulle attività mediche e di cura.

Sull'onda di questa trasformazione, le neonate aziende sanitarie hanno avviato un esteso processo di esternalizzazione. I primi servizi a essere appaltati all'esterno sono stati quelli alberghieri e di supporto, come le pulizie, la ristorazione, il lavanolo e la gestione dell'energia.

Ben presto, spinto dalla necessità di ridurre le spese di gestione tecnologica, il fenomeno ha investito anche i dispositivi medici. Nato in sordina alla fine degli anni '80 (il primo contratto pilota risale al 1988), il mercato dei servizi di ingegneria clinica in outsourcing ha subito un'accelerazione vorticosa a partire dalla metà degli anni '90. A consolidare definitivamente questo modello ha contribuito in modo determinante il CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche) attraverso il Progetto SPERIGEST. Nel 1994, il CNR ha affidato a un consorzio di aziende di servizi il compito di creare un Sistema Informativo Clinico (SIC) per il CREAS dell'Istituto di Fisiologia Clinica (IFC) e per l'Ospedale Pediatrico Apuano, tracciando la strada per la moderna gestione esternalizzata delle tecnologie biomediche in Italia.

I primi modelli di outsourcing e l'evoluzione del mercato

Il modello iniziale, nato dall'incontro tra la domanda delle Aziende Sanitarie e l'offerta delle aziende di servizi, proponeva prestazioni di ingegneria clinica strutturate come vere e proprie "fotocopie" dei rari servizi interni esistenti, declinati principalmente in due modalità:

- **Body Rental:** la fornitura di personale qualificato ad integrazione dei Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) o degli uffici tecnici interni dell'ospedale.

- **Gestione della bassa e media tecnologia:** un servizio mirato, con l'esclusione sia dei materiali di consumo e soggetti a usura, sia dell'alta tecnologia. Quest'ultima, salvo rare eccezioni, continuava a essere gestita tramite contratti diretti tra l'ente sanitario e la casa madre (produttore).

Questa evoluzione dell'offerta, nata per rispondere a una reale necessità del sistema sanitario, rappresentò un'opportunità concreta per l'avvio della carriera di molti ingegneri clinici. In quel periodo, infatti, il Servizio Sanitario Nazionale offriva limitate possibilità di inserimento diretto e il ricorso a soluzioni esterne risultava la via più rapida ed efficace per dotarsi di competenze specialistiche, il cui inquadramento nei ruoli pubblici non era ancora stato definito.

I contratti di questa prima fase erano fortemente personalizzati e "ritagliati" sulle specifiche esigenze delle singole amministrazioni, che confezionavano gli appalti in modo funzionale alla propria organizzazione interna. Grazie a questa flessibilità, gli ingegneri clinici impiegati nelle società di servizi iniziarono ad ampliare il proprio raggio d'azione: non si occupavano più soltanto di sicurezza elettrica e controlli funzionali, ma anche di manutenzione, di formazione del personale sanitario e di supporto consulenziale alle direzioni per la pianificazione degli acquisti e la redazione dei capitolati tecnici.

I servizi esterni si diffusero così a macchia di leopardo su tutto il territorio nazionale, registrando lo sviluppo più significativo in Toscana, Lombardia, Lazio e Piemonte. Alla fine degli anni '90, attirati dalle potenzialità del settore, anche alcuni grandi produttori di apparecchiature iniziarono a partecipare direttamente al mercato dell'ingegneria clinica in outsourcing.

La Gara CONSIP: l'inizio di un mercato diverso

Nel 2002, CONSIP annunciò una procedura di gara nazionale per l'acquisto di servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali, denominata SIGAE. Bandita nel corso del 2003 come gara nazionale in 4



lotti geografici, la convenzione rimase attiva tra il 2005 e il 2007, con il primo contratto operativo dal 1° gennaio 2006. Questa iniziativa ebbe un impatto dirompente sul mercato, trasformandolo in modo permanente.

Il modello disegnato da CONSIP, incentrato sulla gestione della bassa tecnologia con l'esclusione dei materiali di consumo, di quelli soggetti a usura e della tecnologia ad alta complessità, ricordava lo schema iniziale del settore. Tuttavia, spinse la domanda verso una forte standardizzazione dei servizi e introdusse un nuovo sistema di calcolo delle basi d'asta parametrato sulle percentuali del valore d'acquisto dei dispositivi. Si creò così un modello unico e rigido di Servizio di Gestione, non coerente con le reali differenze organizzative e le necessità specifiche delle singole Aziende Sanitarie.

Negli anni successivi, CONSIP diede continuità a questa impostazione proponendo altre tre edizioni della convenzione. Ad aprile 2009 venne pubblicata una seconda gara nazionale SIGAE 2, sempre strutturata in 4 lotti geografici. Poco dopo, a giugno 2010, seguì la SIGAE 3, una procedura limitata alle sole regioni Umbria, Marche, Abruzzo, Lazio, Campania e Sardegna. Entrambe le iniziative vennero disegnate quasi in "fotocopia" rispetto all'impostazione rigida e standardizzata della prima SIGAE.

Il vero punto di rottura si registrò con la successiva gara nazionale SIGAE 4. Questa procedura fu al centro di una lunghissima e accesa serie di ricorsi al TAR e al Consiglio di Stato, accompagnata da profondi dibattiti sulla struttura e la sostenibilità dei servizi offerti dalla convenzione che coinvolsero l'intera filiera: dagli ingegneri clinici del SSN fino alle aziende di servizio e ai produttori di apparecchiature, tutti uniti nel contestare la correttezza metodologica del bando.
La vicenda giudiziaria si concluse con la definitiva dichiarazione di annullamento della gara, interrompendo l'era delle convenzioni centralizzate CONSIP dedicate esclusivamente ai servizi di gestione delle apparecchiature elettromedicali.

Durante il periodo di vigenza delle prime convenzioni, la crescita dei servizi in outsourcing basati sulla pura fornitura lineare subì un forte rallentamento. La maggior parte delle Aziende Sanitarie che aderirono allo strumento disponeva già di un servizio esternalizzato e utilizzò la convenzione solo per dare continuità alle attività alla scadenza dei vecchi contratti.



A CURA DELLA REDAZIONE

L'INGEGNERIA CLINICA TRA TECNOLOGIA E GOVERNANCE

L'ingegneria clinica ha progressivamente assunto un **ruolo strategico nell'organizzazione ospedaliera**, dalla manutenzione delle apparecchiature alla **gestione integrata delle tecnologie sanitarie**: l'evoluzione dei dispositivi medicali e la crescente complessità dei sistemi di cura hanno reso necessario un approccio capace di coniugare **sicurezza, affidabilità, controllo dei costi e continuità operativa**.

Nel settore privato e negli IRCCS, i primi servizi di ingegneria clinica hanno contribuito a sviluppare **modelli organizzativi innovativi**, basati sulla **gestione del ciclo di vita delle tecnologie**, sulla valutazione degli investimenti e sull'integrazione tra competenze tecniche e bisogni clinici.

La **centralizzazione dei servizi** e la convergenza verso modelli di gestione integrata confermano così il valore dell'ingegneria clinica come elemento essenziale per **governare l'innovazione**, sostenere la **qualità delle cure** e promuovere la **sostenibilità del sistema sanitario**.



Le amministrazioni che non intendevano aderire alla convenzione CONSIP si trovarono invece obbligate a differenziare la propria richiesta rispetto all'offerta standard dello strumento nazionale. Per ottenere questa diversificazione, le Aziende Sanitarie modificarono radicalmente l'oggetto dei contratti messi a gara, includendo i materiali di consumo, le altissime tecnologie e richiedendo servizi ancillari o trasversali (come la verifica degli impianti elettrici e antincendio, la gestione dei beni economali, dei ferri chirurgici, degli ausili per disabili e i controlli ambientali).

Con la convenzione CONSIP, pur mantenendo una penetrazione non uniforme sul territorio, il mercato assunse una dimensione autenticamente nazionale, estendendosi alla maggior parte delle regioni. Le nuove condizioni contrattuali determinarono una profonda metamorfosi del settore su tre livelli:

- **Tecnico:** la standardizzazione delle richieste e le modalità di calcolo delle basi d'asta – spesso non coerenti con i contesti locali – rimasero come elementi distintivi nei capitolati di gara. L'inclusione dell'alta tecnologia e dei servizi accessori impose alle imprese di incrementare drasticamente le proprie capacità gestionali e ingegneristiche.

- **Economico:** l'inserimento dei sistemi tecnologici avanzati, dei materiali soggetti a usura e dei servizi ancillari costrinse le aziende di servizi a subappaltare quote importanti delle attività. Sui valori storici di spesa vennero applicati gli sconti *tout court* previsti per i servizi di base, senza considerare l'aggravio dei costi di gestione: ciò ridusse drasticamente i margini delle imprese, che videro i costi crescere a fronte di ricavi non proporzionali.

- **Finanziario:** il valore complessivo dei contratti salì considerevolmente. Di conseguenza, le aziende di servizi si trovarono a dover sostenere e anticipare ingenti costi per il personale, i materiali e le prestazioni esterne molto prima di ricevere il pagamento dei canoni da parte della Pubblica Amministrazione.

La dimensione del cambiamento emerge con particolare evidenza se si considera che, nel 2004, tutte le procedure di gara indette dalle ASL avrebbero potuto essere teoricamente ricomprese nel sistema delle convenzioni CONSIP. Al termine del percorso di sviluppo di tali strumenti, invece, le nuove gare risultavano



ormai prive degli elementi necessari per essere ricondotte a quel modello.

Le conseguenze dirette di questo nuovo scenario furono:

- Una forte contrazione del numero di aziende di servizi attive, con la sparizione delle realtà più piccole o la loro acquisizione da parte di *player* di maggiori dimensioni.

- Un inasprimento dei rapporti, già complessi, tra le aziende di servizi in outsourcing e le case produttrici.

- Una progressiva perdita di interesse da parte dei produttori a operare direttamente nel mercato dell'outsourcing, a causa dei margini di profitto ormai troppo esigui.

Il D.L. 24 aprile 2014 n. 66 e l'obbligo di centralizzazione

Un ulteriore e decisivo punto di svolta per il mercato dei servizi di ingegneria clinica in outsourcing si è verificato con l'articolo 9, comma 3, del D.L. n. 66/2014 (convertito nella Legge n. 89/2014). La norma ha stabilito che, tramite appositi Decreti del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM), venissero individuate le categorie di beni e servizi e le relative soglie economiche oltre le quali le amministrazioni statali, regionali e gli enti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono obbligati a ricorrere a CONSIP o agli altri Soggetti Aggregatori regionali.

Con il DPCM 24 dicembre 2015, i "servizi di gestione integrata delle apparecchiature elettromedicali" sono stati inseriti tra le prime 19 categorie merceologiche protette. I successivi decreti normativi – il DPCM 11 luglio 2018 (che ha esteso le categorie a 25) e il recente DPCM 11 febbraio 2026 (che ha elevato il totale a 30) – hanno confermato e consolidato l'obbligo di centralizzazione dei Servizi Integrati di Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature Biomediche. Per garantire l'adempimento, il legislatore ha introdotto una sanzione bloccante: il diniego del rilascio del CIG (Codice Identificativo Gara) da parte dell'ANAC in caso di mancato ricorso ai canali aggregati.

A seguito di questo quadro normativo, le centrali di acquisto regionali hanno iniziato a bandire gare centralizzate per l'acquisto di Servizi Integrati di Gestione delle Apparecchiature per tutte o quasi le Aziende Sanitarie del loro territorio. L'outsourcing dell'ingegneria clinica si è in questo modo radicato uniformemente su tutto il territorio nazionale, divenendo di fatto lo strumento utilizzato per gestire una o più componenti del servizio di ingegneria clinica.

I modelli misti e la convergenza professionale

Parallelamente allo sviluppo dei servizi di ingegneria clinica in outsourcing, anche se inizialmente con un passo più lento, le Aziende Sanitarie, spinte dalla crescente consapevolezza delle sfide sempre più ampie che l'evoluzione tecnologica introduceva negli ospedali, hanno progressivamente inserito nei propri organici la figura dell'ingegnere clinico. Questo ha portato allo sviluppo di servizi di ingegneria clinica che oggi, nella maggior parte dei casi, vedono operare di concerto ingegneri dipendenti diretti delle aziende sanitarie insieme a ingegneri e tecnici di società di servizi esterne.

Questa modalità di "servizio misto" ha permesso agli ingegneri clinici delle strutture sanitarie di estendere notevolmente il proprio campo d'azione. Potendo contare sull'esternalizzazione di attività operative e routinarie non gestibili direttamente per motivi di tempo o risorse, i professionisti interni hanno potuto assumere un ruolo strategico di governance, concentrando le proprie energie sulla pianificazione, sul controllo e sulle nuove sfide che la tecnologia continua ad introdurre nella sanità, offrendo un supporto cruciale alle mutate esigenze organizzative, strategiche e gestionali delle Aziende Sanitarie moderne. Al contempo, le stesse aziende partner hanno risposto alle evoluzioni del mercato espandendo la propria offerta verso prestazioni a sempre più alto valore aggiunto.

Se la centralizzazione ha legittimato l'outsourcing come braccio operativo per sgravare i servizi interni dai compiti puramente esecutivi, l'altra faccia della medaglia mostra un'esasperata standardizzazione delle prestazioni, che mette al centro dell'attenzione la riduzione del costo



ha alimentato il dibattito circa il corretto equilibrio tra contenimento della spesa, qualità dei servizi e appropriatezza gestionale. I correttivi applicati finora alle procedure di gara non sono riusciti a edificare un sistema flessibile, capace di rendere la spesa realmente idonea alle singole specificità delle strutture ospedaliere. Inoltre, i mega-appalti centralizzati hanno introdotto in modo sistematico la clausola sociale.

Questo istituto, introdotto dal Codice degli Appalti per tutelare i lavoratori impiegati nei settori ad alta intensità di manodopera, ha sollevato perplessità quando applicato a figure professionali altamente specializzate come gli ingegneri clinici e i tecnici biomedici. L'estensione della clausola sociale a tali profili rischia infatti di assimilarli a mansioni fungibili, senza valorizzarne adeguatamente il patrimonio di competenze tecniche e professionali.

Il ruolo formativo delle aziende di servizi: una palestra per il SSN

Il profondo sviluppo strutturale del mercato dei servizi di ingegneria clinica in outsourcing, che rappresenta oggi una quota estremamente significativa (secondo diverse stime di settore rappresenta il 50%) della spesa che il servizio nazionale sostiene per la gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche, ha generato negli anni una domanda massiccia e costante di figure ingegneristiche e tecniche, per lungo tempo superiore all'offerta di professionisti già qualificati. In questo scenario, le aziende di servizi hanno svolto un ruolo formativo e sussidiario fondamentale per l'intero settore.

Accogliendo i giovani professionisti provenienti dai corsi di laurea e dai master universitari, queste realtà hanno rappresentato una vera e propria palestra sul campo, permettendo loro di affinare la preparazione teorica e di acquisire una profonda specializzazione pratica. Questo bacino di competenze ha finito per alimentare lo stesso settore pubblico: moltissimi degli ingegneri clinici che oggi occupano ruoli chiave e di direzione all'interno delle Aziende Sanitarie Nazionali hanno infatti costruito e consolidato le proprie fondamenta professionali proprio all'interno delle aziende di outsourcing, confermando il valore di questo comparto come motore di crescita e di formazione per gli ingegneri clinici e per l'intera sanità italiana.

Verso una governance integrata: scenari futuri della convergenza professionale

L'evoluzione dei servizi di ingegneria clinica in outsourcing dimostra come il futuro della sanità italiana non risieda in una rigida contrapposizione tra gestione interna ed esternalizzazione, bensì nella capacità di sviluppare modelli di governance realmente integrati. La crescente complessità delle tecnologie sanitarie e l'eterogeneità organizzativa delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale impongono infatti il definitivo superamento di approcci standardizzati e uniformi, spesso non adeguati alle specifiche esigenze dei singoli contesti assistenziali.

In tale prospettiva, diventa essenziale ricondurre al centro del processo decisionale il principio dell'appropriatezza della spesa, definendo valori contrattuali effettivamente coerenti con la qualità, la complessità e la specificità dei servizi richiesti. Occorre inoltre promuovere partnership ad alto valore aggiunto, nelle quali le competenze strategiche e di governo del personale del SSN si integrino con la flessibilità organizzativa, le capacità operative e il know-how specialistico delle aziende di servizi.

Solo attraverso il pieno riconoscimento normativo, professionale e contrattuale della specificità di queste figure, preservandole da processi di progressiva dequalificazione, sarà possibile governare efficacemente la transizione digitale degli ospedali e delle reti sanitarie del futuro, assicurando contestualmente la sostenibilità economica del sistema, l'equilibrio dei mercati e il continuo miglioramento della qualità delle prestazioni erogate ai cittadini.

H2O

ACCADUEO

26-27|11|2026

Nuova Fiera del Levante, Bari

www.accadueo.com



L'**unica fiera internazionale di riferimento in Italia,** dedicata **esclusivamente** al **settore idrico civile e industriale,** torna per la **19° edizione in Puglia.**

I temi:

- **Trattamento e riuso delle acque**
- **Potabilizzazione**
- **Desalinizzazione**
- **Digitalizzazione**
- **Riduzione delle perdite**
- **Sostenibilità delle risorse idriche**
- **Aggiornamenti normativi e tecnici**

Un evento di Bologna Fiere

Promosso da BFWE BOLOGNAFIERE WATER&ENERGY

Segreteria Organizzativa mirumir fiere&congressi

Main Media Partner watergas

L'ingegneria clinica nel Servizio Sanitario Nazionale

MASSIMO GARAGNANI
Presidente AIIC dal 1997 al 2000 e Direttore del Servizio Ingegneria Clinica della provincia di Modena dal 1994 al 2024

Ricordo ancora oggi l'entusiasmo con il quale ci siamo recati in una decina di colleghi e amici a Milano il 18 dicembre 1993 a costituire la Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC). Tutti da poco coinvolti in questa professione ma già consapevoli come il contributo dell'ingegnere clinico nei processi di governo delle tecnologie in sanità fosse fondamentale sia per far crescere un servizio sanitario efficiente e sostenibile che per la sicurezza dei pazienti.



Primo logo AIIC

Ma cosa era successo già da alcuni anni?

Ricordiamo due date fondamentali per l'introduzione di tecnologie biomediche negli ospedali: la Tomografia Assiale Computerizzata (TAC) fu utilizzata per la prima volta su un paziente nel 1971 e la Risonanza Magnetica Nucleare (RMN) per la prima volta nel 1977.

Le tecnologie biomediche quindi già a partire dagli anni 70 ma ancor più negli anni 80 erano entrate rapidamente nei processi di cura della salute e le innovazioni tecnologiche del settore biomedico oltre che portare notevoli benefici per la diagnosi e la cura delle malattie hanno introdotto nuove problematiche gestionali nelle strutture sanitarie. Gli ospedali, da strutture orientate semplicemente al ricovero ospedaliero, si trasformano in contenitori tecnologici via via sempre più sofisticati e con necessità di professionalità dedicate alla gestione. La numerosità delle apparecchiature biomediche da pochi esemplari aumenta rapidamente, differenziandosi sia come tipologie che come numerosità di fabbricanti.

Parallelamente assistiamo nel mondo accademico allo sviluppo della bioingegneria, come scienza ponte tra la medicina e la ingegneria, facilitato dall'avanzamento tecnologico delle tecnologie elettroniche e dei sistemi computerizzati. Sempre a livello accademico pian piano si afferma l'ingegneria clinica come la sezione della bioingegneria che si occupa dei servizi all'interno delle strutture ospedaliere.

A livello internazionale, principalmente nei paesi anglosassoni e del nord Europa, assistiamo negli anni 70-80 alla nascita dei primi servizi ingegneria clinica con funzioni di gestione delle tecnologie biomediche con particolare attenzionale alle problematiche di sicurezza e alla prevenzione degli incidenti.

Ugualmente in Italia in quegli anni iniziano a svilupparsi le avanguardie, anche se non sempre strutturate, di servizi ingegneria clinica grazie sia all'intraprendenza dei singoli ingegneri clinici che alla lungimiranza di amministratori sanitari illuminati.

Gli obiettivi gestionali dell'epoca si possono riassumere in ordine di importanza di allora in:



Prima TA marca EMI, foto scattata al Science Museum di Londra



Prima macchina cuore polmone, foto scattata al Science Museum di Londra

- gestione della sicurezza delle apparecchiature biomediche elettromedicali;
- gestione della manutenzione;
- valutazione degli acquisti di tecnologie.

Ricordiamo di seguito alcuni dei primi servizi di ingegneria clinica nati in Italia:

- Bologna Sant'Orsola
- Trieste
- Parma

Di grande importanza fu il progetto AC.MA. GEST. degli inizi anni 80 pietra miliare storica e istituzionale per la nascita e lo sviluppo dell'ingegneria clinica e della gestione delle tecnologie biomediche negli ospedali italiani.

Fu promosso da alcuni servizi ingegneria clinica, dal CNR e supportato a livello ministeriale. Il progetto nacque con l'obiettivo di razionalizzare, censire e organizzare i criteri di gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche all'interno delle strutture sanitarie pubbliche, un ambito che fino a quel momento mancava di una vera e propria strutturazione organica.

La documentazione finale del progetto AC.MA.GEST. rimase un importante punto di riferimento per tutti i servizi ingegneria clinica che nel frattempo nascevano e da questo entusiasmo pioneristico iniziale e dai primi ingegneri clinici nacque l'AIIC nel 1993.

Contemporaneamente e negli anni seguenti si consolidano diverse realtà di ingegneria clinica sia nel Servizio Sanitario Nazionale che in ospedali privati. Alcune delle quali sono citate di seguito:

- Bolzano, Trieste;
- In Emilia-Romagna: Modena, Bologna AUSL, Cesena, Forlì, Rimini, Reggio E.;
- In Toscana: Pisa;
- In Lombardia: San Raffaele, Niguarda, Pavia, Brescia;
- In Veneto: Belluno, Padova;
- In Puglia: S.Giovanni Rotondo.

Con la istituzione della AIIC, con lo sviluppo delle realtà di ingegneria clinica divenne indispensabile chiarire in maniera dettagliata le funzioni dell'ingegneria clinica.

Man mano che le attività si sviluppano e consolidano diventa chiaro che all'ingegnere clinico ospedaliero vengono chiesti sia compiti gestionali:

- supporto alla stesura del piano investimenti e pianificazione acquisti;
- valutazione delle tecnologie biomediche e sanitarie in generale anche con il supporto della metodologia HTA (Health Technology Assesment) ;
- gestione tecnologica (strategie manutentive, organizzazione, ...);
- supporto alla ricerca su nuove procedure e nuovi dispositivi medici;

che compiti più operativi:

- collaudi/test di accettazione;
- inventario tecnologico;



- gestione dei budget e della attività di manutenzione (manutenzione correttiva, preventiva e migliorativa);
- gestione della sicurezza ed analisi del rischio delle tecnologie installate;
- controlli di sicurezza e controlli di funzionalità;
- fuori uso delle tecnologie;
- formazione sull'uso sicuro e corretto delle tecnologie;
- installazione e integrazione delle tecnologie nell'ambiente ospedaliero.

Con la rivoluzione digitale dei primi anni 2000 queste funzioni si sono ampliate con:

- supporto allo sviluppo di software;
- informatica clinica e gestione dei software medicali e reti medicali.

La definizione di queste funzioni crea una vera e propria specializzazione in ingegneria clinica nell'ambito della bioingegneria e vediamo che il mondo accademico risponde con l'istituzione di corsi di laurea, di indirizzi all'interno di corsi di laurea e con Master di specializzazione (Bologna, Pavia…) che si vanno ad affiancare al primo Master di Ingegneria Clinia dell'Università di Trieste.

Bisogna anche dire che i vari servizi nati in maniera "spontanea" in assenza di una regolamentazione specifica sono risultati molto disomogenei tra di loro sia come dimensionamento che come compiti affidati e ciascuno ha dovuto modulare le proprie attività in funzione delle risorse assegnate.

Vediamo i vari servizi ingegnera clinica non sempre strutturati nell'identica modalità all'interno della organizzazione aziendale (alcuni afferiscono alla Direzione Sanitaria, alcuni alla Direzione Amministrativa o direttamente alla Direzione Generale) ma si nota una tendenza negli anni 90 e primi anni 2000 a dare all'ingegneria clinica autonomia professionale e gestionale.

E' chiaro inoltre che con le crescenti esigenze di gestione di un moderno ospedale e l'ampliamento dei compiti è inevitabile per i servizi ingegneria clinica modulare al meglio le attività suddividendole tra quelle che devono rimanere interne rispetto a quelle che possono essere esternalizzate e solo governate. Va sempre ribadito che il governo delle tecnologie deve essere sempre mantenuto interno alla azienda sanitaria per dare alla stessa la conoscenza e la capacità decisionale necessaria a governare il proprio "parco" tecnologico in termini di mantenimento e sviluppo.

Con l'esternalizzazione di alcuni compiti e per compensare situazioni ove l'ingegneria

clinica era carente sono nate già negli anni 90 diverse aziende di servizi che operano con ingegneri clinici e tecnici all'interno delle strutture sanitarie.

Le necessità di ottimizzare le attività e le spese di manutenzione hanno fatto sì che negli ultimi anni sia di molto aumentata l'attività manutentiva affidata a ditte di ingegneria clinica.

L'obiettivo del controllo dei costi non deve però far passare in secondo piano che le spese di manutenzione devono essere considerate non un "costo" ma un "investimento" per mantenere un parco macchine sicuro, efficace e predisposto all'aggiornamento tecnologico. Molte volte questi concetti nell'esternalizzazione con il solo obbiettivo di contenimento dei costi sfuggono agli amministratori ospedalieri ed è compito dell'ingegnere clinico ricordarli cosi come è compito dell'ingegnere clinico ospedaliero garantire che questi servizi esternalizzati siano eseguiti con professionalità e nel rispetto delle regole legislative/normative.

In ogni caso, nonostante un primo sviluppo abbastanza "disordinato", grazie alle effettive esigenze gestionali, alle competenze e sforzi degli stessi ingegneri clinici, alle associazioni, la situazione attuale vede una presenza di una "struttura" di ingegneria clinica in moltissime aziende del SSN pur con le tante differenze di collocazione sopra citate.

L'evoluzione continua delle tecnologie sanitarie inoltre (full digital, IA, home care…) fa sì che l'ingegnere clinico del SSN ha davanti sempre nuove sfide.

Conseguentemente alla digitalizzazione totale sempre più attenzione deve essere data al governo dei dati che provengono dalle tecnologie sanitarie e quindi ai software qualificati "dispositivo medico", alla modalità di presentazione dei dati al personale sanitario per metterlo in grado potere prendere la migliore decisione per il paziente. Bisognerà affrontare gli scenari che l'utilizzo della Intelligenza artificiale (recentemente normata a livello europeo) avrà sulle procedure sanitarie. Maggiore attenzione va data alla sicurezza dell'uso delle tecnologie (cybersecurity) compresa la sicurezza delle reti dati (networking) che includono dispostivi medici e alle problematiche di integrazione dei software medicali.



Occorre anche una particolare attenzione al governo delle tecnologie che si spostano a domicilio del paziente e sul territorio in genere. Gli strumenti di telemedicina, le "app" vengono in aiuto ma occorre una gestione e un governo di queste tecnologie e solo l'ingegnere clinico ha la professionalità per farlo.

Avranno inoltre sempre più importanza e peso economico i dispostivi medici "di consumo" tecnologici (impiantabili attivi, protesica, wearable, …) sulla cui corretta scelta l'ingegnere clinico può dare un importante contributo sia per le conoscenze tecnologiche che per le conoscenze della regolamentazione europea sui dispostivi medici (MDR e IVDR).

Non da ultimo è il contributo che possiamo dare al miglioramento della organizzazione sanitaria e al miglioramento dei processi di cura in quanto abbiamo una profonda conoscenza della potenzialità che la tecnologia può dare.

Come detto anche se oggi una "struttura" di ingegneria clinica è presente in moltissime aziende del SSN possiamo affermare che l'ingegnere clinico all'interno del servizio sanitario è l'unica figura professionale che si è imposta "di fatto" senza però nessun riconoscimento della figura professionale stessa e questo fattore purtroppo implica una penalizzazione dell'ingegnere clinico all'interno della organizzazione sanitaria.

Per mantenere e sviluppare quanto fatto sino ad ora bisogna far sì che la posizione dell'ingegnere clinico all'interno del SSN sia non solo riconosciuta ma abbia una prospettiva di carriera tale da garantire la continuità e lo sviluppo dei servizi ora operativi. Il rischio di un arretramento delle posizioni dell'ingegnere clinico all'interno delle strutture sanitarie oggi purtroppo appare reale nonostante le esigenze della necessità di questa professione siano sempre più evidenti.

Anche la centralizzazione dei servizi di ingegneria clinica che alcune regioni hanno portato avanti possono senz'altro raggiungere alcuni obiettivi importanti quali la razionalizzazione degli acquisti di tecnologie su aree geografiche e per certe tipologie di tecnologia ma se non viene manutenuto un corretto bilanciamento tra le funzioni centrali e periferiche si rischia di perdere il grande valore aggiunto che l'ingegnere clinico dà nella realtà quotidiana dei singoli presidi ospedalieri con risposte rapide a problemi sanitari complessi e con l'esperienza maturata sul campo. Inoltre si deve, in questi casi, costruire uno sviluppo di carriera adeguato a mantenere le professionalità nel tempo.

Nonostante ormai mezzo secolo di storia alle spalle e le tante esperienze positive citate ancora tanti sforzi, da parte delle associazioni di categoria, dei professionisti, dell'Ordine, bisogna fare per istituzionalizzare i servizi di ingegneria clinica all'interno del SSN e degli ospedali in generale e dare una prospettiva organica allo sviluppo degli stessi.

L'ingegneria clinica negli Ospedali e IRCCS di diritto privato del SSN

PIETRO DERRICO
Direttore Generale Azienda Ospedaliera *Cardinale G. Panico*, Tricase – Coordinatore CTS SIHTA, Già Presidente AIIC e SIHTA

GIORGIO PAVESI
Presidente e Amministratore Delegato *Deenova S.p.A.*

CARLO CAPUSSOTTO
Responsabile Servizio di Ingegneria Clinica IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Centro Studi AIIC

Le origini: dalla manutenzione alla *governance* tecnologica

L'ingegneria clinica in Italia rappresenta uno dei casi di maggior successo di integrazione multidisciplinare tra le scienze dell'ingegneria e i processi di cura. Oggi riconosciuta come presidio fondamentale per la *governance* delle tecnologie sanitarie, la disciplina ha vissuto un'evoluzione ultratrentennale che ne ha trasformato radicalmente il perimetro operativo: da semplice funzione di supporto manutentivo del patrimonio tecnologico biomedicale a pilastro strategico del *Healthcare Technology Management* (*HTM*), dell'*Health Technology Assessment* (*HTA*), dell'*Enterprise Risk Management* (*ERM*) e della Sanità Digitale (*E-health*).

Agli albori di questo percorso, tra la fine degli anni '70 e il decennio degli anni '80, l'ingegneria clinica non possedeva ancora una codifica formale né nell'ordinamento sanitario nazionale né nei mansionari ospedalieri. L'ingresso degli ingegneri nelle strutture sanitarie avveniva in modo disorganico, spesso spinto dall'improvvisa impennata di complessità della strumentazione diagnostica e terapeutica (l'avvento della Tomografia Assiale Computerizzata, dei primi sistemi di Risonanza Magnetica, della dialisi automatizzata, della ventilazione meccanica e dei monitoraggi multiparametrici in sala operatoria e terapia intensiva).

In questa fase embrionale, le prime unità d'ingegneria venivano istituite con denominazioni estremamente eterogenee, derivate frequentemente da gemmazioni degli uffici tecnici tradizionali o da intuizioni di direttori sanitari illuminati e innovativi.





Tra le diciture più diffuse nelle piante organiche dell'epoca si riscontravano:

- *Divisione Impianti Medico-scientifici* (Ospedale Niguarda di Milano 1969)
- *Servizio di Bioingegneria* (Policlinico Sant'Orsola di Bologna 1974, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù 1980)
- *Ripartizione Apparecchiature Sanitarie* (Ospedali Riuniti di Trieste 1977)
- *Servizio di Ingegneria Clinica* (Ospedale Maggiore di Parma 1980)

Tali definizioni riflettevano la ricerca di un'identità: il passaggio concettuale dalla logica della "riparazione a guasto" (affidata quasi esclusivamente ai tecnici delle ditte costruttrici) alla visione sistemica della manutenzione preventiva, della verifica periodica di sicurezza e del controllo del ciclo di vita dei dispositivi biomedici, innanzitutto per la garanzia di qualità e sicurezza delle prestazioni clinico-assistenziali rese ai pazienti ma, anche, per la maggiore serenità sia del personale sanitario utilizzatore di quelle tecnologie sempre più complesse e costose sia dei dirigenti apicali manageriali, tecnici ed amministrativi per i profili di responsabilità sui possibili gravi eventi avversi.

Lo sviluppo dell'ingegneria clinica nel settore privato e negli *IRCCS*

Se il settore pubblico ha storicamente sofferto di rigidità burocratiche nell'adeguamento delle proprie piante organiche, dovendo ricorrere spesso ad esternalizzazioni di attività non sempre avvenute in modo lineare per affrontare le problematiche emergenti, le strutture private accreditate e, soprattutto, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (*IRCCS*) di diritto privato hanno rappresentato un vero e proprio incubatore tecnologico e gestionale per l'ingegneria clinica italiana.

Spinti da una duplice esigenza - da un lato la necessità di ottimizzare gli investimenti ad alta intensità di capitale per garantire la sostenibilità economica dell'Ente, dall'altro la competitività legata all'attrazione di pazienti attraverso l'eccellenza delle cure, obiettivo strettamente correlato alla disponibilità di tecnologie all'avanguardia - gli ospedali privati hanno compreso precocemente il valore strategico dell'ingegnere clinico.

La presenza ed il progressivo sviluppo di un servizio di ingegneria clinica strutturato ha consentito di raggiungere i seguenti obiettivi, prioritari e molto ricercati dal *Top Magagement* di realtà private in un contesto sempre più competitivo tra le strutture di offerta:

- **Ottimizzazione delle risorse** e la riduzione del *Total Cost of Ownership (TCO)* attraverso la pianificazione degli acquisti e la standardizzazione del parco macchine, l'ottimizzazione dei contratti di manutenzione (passando da contratti *full-risk* indifferenziati a modelli di gestione esternalizzata, mista o *in-house* a seconda delle esigenze) e negoziazione sul livello di servizio in termini qualitativi e quantitativi (*Service Level Agreement - SLA*), misurabili attraverso specifici *Key Performance Indicator - KPI*.



- **Miglioramento dell'efficienza** e della continuità operativa (*uptime*) con la minimizzazione dei tempi di fermo macchina, in particolar modo per le grandi tecnologie diagnostiche e per le sale operatorie, dove l'inattività genera repentine perdite di fatturato, disservizi assistenziali e rischio reputazionale verso i pazienti, i *media* e le strutture di *governance* del Servizio Sanitario Nazionale (*SSN*) e Regionale (*SSR*), quali Organi di Vigilanza ed Istituzioni nazionali/regionali.

- **Riduzione del *time-to-market* tecnologico** grazie alla capacità di valutare rapidamente le innovazioni emergenti sul mercato e pianificare programmi di *turnover* basati sull'obsolescenza reale e non solo anagrafica, svincolandosi dalle rigide e lente logiche degli appalti pubblici, attuando, quando necessario, valutazioni di *Health Technology Assessment* (innovazioni tecnologiche ad alto impatto clinico-assistenziale, di *budget* o di *patient safety*). Questo permette alla struttura di offrire cure innovative ed efficaci molto prima dei *competitor* pubblici, ottimizzando al contempo il *TCO*.

L'ingegneria clinica ha rappresentato inoltre l'elemento determinante per l'ottenimento di certificazioni di qualità per la garanzia dell'efficacia ed efficienza del processo/servizio erogato dalla funzione (cfr norme *UNI EN ISO*), per il contributo specialistico all'accreditamento volontario degli Ospedali (cfr standard *Joint Commission International, JCI*) e per l'avvio di attività multidisciplinari per la *Patient Safety*, particolarmente qualificanti nel settore privato, fornendo le basi documentali e operative necessarie:

- **Sicurezza del Paziente (Requisiti *JCI*)**. Gli standard JCI (in particolare il capitolo *Facility Management and Safety - FMS*) esigono un controllo assoluto su tutte le fonti di pericolo per effettuare una buona valutazione dei rischi. L'ingegneria clinica garantisce l'esecuzione tracciabile delle verifiche di sicurezza elettrica e dei controlli di qualità, la supervisione di tutti i processi manutentivi e di addestramento del personale sull'uso sicuro dei dispositivi, nonché la tempestiva gestione degli avvisi di sicurezza (dispositivo-vigilanza).

- **Tracciabilità e Standardizzazione (Certificazione *ISO 9001*)**. Un sistema di gestione della qualità richiede procedure chiare e documentate. Attraverso software di gestione (*Computerized Maintenance Management System - CMMS*), l'ingegneria clinica garantisce la tracciabilità di tutte le attività svolte sulle apparecchiature, dai collaudi di accettazione allo storico degli interventi di ogni singola apparecchiatura, consentendo di superare agevolmente gli audit esterni.

- ***Enterprise Risk Management (ERM)***. L'analisi strutturata dei guasti ricorrenti e degli "scampati incidenti" (*near miss*) legati all'uso delle tecnologie alimenta i comitati per la gestione del rischio clinico integrati con quelli relativi ai rischi dei lavoratori (cfr *Occupational Safety*), promuovendo un reale miglioramento continuo dei processi assistenziali.



I modelli di eccellenza ospedaliera: i pionieri del privato

L'affermazione dell'ingegneria clinica nel settore privato accreditato è legata all'esperienza di grandi centri ospedalieri di rilevanza internazionale, tra questi ne sono stati scelti tre, per ragioni storiche e geografiche, senza pretesa di esaustività, unicamente per esemplificare come ciascuno di essi abbia declinato la professione secondo le proprie peculiarità cliniche, scientifiche e territoriali, creando *standard* gestionali divenuti poi riferimento per l'intero sistema nazionale.

IRCCS Ospedale San Raffaele (Milano)
Il Servizio di Ingegneria Clinica dell'*IRCCS* Ospedale San Raffaele di Milano ha mosso i suoi primi passi nel 1987 per l'esigenza, sentita dal management dell'Ospedale, di strutturare la gestione di un parco apparecchiature biomediche che già allora superava le 10.000 unità.

Grazie agli auspici del Prof. Sergio Cerutti del Politecnico di Milano e dell'Ing. Diego Bravar allora in forza alla ASL 1 di Trieste, l'ospedale entrò tra le unità operative del Progetto *Ac.Ma.Gest*. (Acquisizione, Manutenzione e Gestione delle apparecchiature biomediche) all'interno del Progetto Finalizzato "Tecnologie Biomediche e Sanitarie" del *CNR*. Le attività si svilupparono a partire dall'inventario in modo codificato e dalla raccolta dei dati storici di costo di acquisto e manutenzione, informazioni che permisero di strutturare gradualmente tutte le attività tipiche di un servizio di Ingegneria Clinica. Nel giro di alcuni anni il servizio si sviluppò per gestire il parco macchine dall'accettazione alla dismissione, attivando un gruppo interno di manutenzione e di gestione strutturata della valutazione in fase di acquisto, prodromica all'attività di *HTA*, anche se allora non si utilizzava ancora correntemente questa terminologia.

Il servizio si è distinto per la gestione di un parco tecnologico di grandi dimensioni e altissima complessità, con una forte concentrazione di tecnologie avanzate. Infine, in modo coerente con la natura di polo scientifico dell'ospedale San Raffaele, le attività si estesero anche alla ricerca e sviluppo di tecnologie biomediche innovative, con un'attività di carattere traslazionale che ha saputo coniugare la collaborazione tra l'area clinica e l'area ingegneristica, in una delle prime esperienze di questo tipo in Italia.

IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma)
L'Ospedale *Bambino Gesù* rappresenta da sempre l'eccellenza nell'ambito delle cure e della ricerca in ambito pediatrico. La specificità del paziente pediatrico impone sfide particolari ed uniche anche per l'ingegneria clinica nella gestione delle tecnologie biomediche applicate all'area pediatrica e neonatale.

A partire dal 1980 per opera del Prof. Francesco Paolo Branca venne istituito il Servizio di Bioingegneria, inizialmente con lo scopo di migliorare l'efficacia degli interventi tecnici ottimizzandone i costi, supportare l'appropriatezza delle scelte tecnologiche e garantire la sicurezza di un parco tecnologico in rapida crescita. Anch'esso fece parte delle unità operative del Progetto *Ac.Ma.*

Gest. e partecipò attivamente alla diffusione dell'ingegneria clinica anche a livello accademico.

Successivamente, il ridenominato Servizio di Ingegneria Clinica parte integrante della Direzione tecnologie e Infrastrutture e Gestione dei Rischi, ha governato l'introduzione e la gestione delle tecnologie attraverso competenze specialistiche con un modello di gestione prevalentemente interno, supportando negli anni e in maniera determinante lo sviluppo clinico e di ricerca dell'ospedale, fino ai più recenti e noti sviluppi che hanno portato all'apertura di una nuova sede con Ambulatori e Polo di Ricerca (2014), alla creazione di un'Officina Farmaceutica interna ed al primo trattamento con cellule *Car-T* (2018), all'apertura del nuovo laboratorio di Terapia Genica (2025) per arrivare all'introduzione della *PET TC* (2025) e della *TC Photon Counting* (2026) con fondamentali ricadute in ambito pediatrico.

La stretta collaborazione con la ricerca, grazie al supporto della Direzione Scientifica dell'IRCCS, ha consentito al Servizio di Ingegneria Clinica di adottare modelli di gestione innovativi sia nell'ambito dell'Healthcare Technology Management (HTM) che nell'ambito dell'*Health Technology Assessment* (*HTA*), facendo parte integrante del movimento culturale italiano dell'*HTA*, promosso dal Ministero della Salute e sostenuto dall'unica Società scientifica multidisciplinare del settore (*SIHTA*, fondata nel 2007), introducendo metodologie rigorose di D*ecision-Oriented HTA* (*DoHTA*) per indirizzare le decisioni strategiche di acquisto basate su evidenze di efficacia clinica, sicurezza e impatto organizzativo.

IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza (San Giovanni Rotondo)

Fondata da Padre Pio nel 1956, la struttura fortemente voluta dall'allora Presidente del CdA e fatta crescere dall'allora Direttore Sanitario, ha dimostrato come l'eccellenza nell'ingegneria clinica possa svilupparsi e strutturarsi con successo anche lontano dai grandi poli metropolitani del Nord e Centro Italia. Fondamentali per la nascita della funzione nel 1994, innovativa nel Centro Sud del Paese, furono le alleanze col Prof. Paolo Inchingolo dell'Università di Trieste (attraverso la convenzione con la prima ed unica Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica italiana) e con la neonata Associazione Italiana Ingegneri Clinici (*AIIC*, 1993), anche grazie alle quali si è registrato uno sviluppo così virtuoso, rapido e ben dimensionato da diventare in pochi anni uno dei Servizio Ingegneria Clinica (*SIC*) di riferimento degli Ospedali del *SSN* pur operando in una zona decentrata come il promontorio del Gargano.

Il *SIC* dell'Ospedale ha supportato i notevoli investimenti tecnologici in ambito diagnostico, terapeutico e di ricerca (es. centro di radioterapia e diagnostica per immagini di assoluta avanguardia, tra cui la prima RM 3T whole-body d'Europa, le tecnologie per radiologia interventistica, la strumentazione per la cure mini invasive, i laboratori di ricerca genetica) che, insieme all'eccellenza clinica, hanno determinato per molto tempo un elemento di attrattiva fondamentale per un ampio bacino d'utenza, rispecchiando in pieno lo spirito del Fondatore che, fin dall'inizio, auspicava che la *Casa Sollievo* divenisse una "città ospedaliera tecnicamente adeguata alle più ardite esigenze cliniche" (Padre Pio, discorso di inaugurazione del 5 maggio 1956).

Anche in questo caso il *SIC* ha mosso i primi passi per gestire in maniera centralizzata l'intero ciclo di vita delle apparecchiature ma, soprattutto, per innovare completamente il rapporto storico dell'Ospedale (clinici, ricercatori, amministrazione) con i produttori ed i distributori di Dispositivi Medici: dai collaudi di accettazione tecnico-amministrativi all'anagrafica informatizzata del parco macchine alla gestione diretta e al controllo rigoroso dei contratti di manutenzione fino alle prime valutazioni multidimensionali delle tecnologie più complesse o costose. Attualmente il *SIC* - Unità Valutazione Tecnologie agisce come organo tecnico-consultivo a supporto della Direzione Sanitaria, garantendo la sostenibilità dell'innovazione tecnologica attraverso valutazioni multidisciplinari finalizzate all'introduzione razionale ed appropriata di tecnologie sanitarie nuove e/o innovative utilizzate per scopi clinico-assistenziali.

Conclusioni: il valore strategico dell'Ingegnere Clinico

Ripercorrere la storia dell'ingegneria clinica nelle strutture di diritto privato accreditate col *SSN* (*no profit o for profit*) significa analizzare la parabola di una professione che ha saputo dimostrare, con dati di bilancio e indicatori di qualità clinica alla mano, l'imprescindibilità del metodo ingegneristico in medicina.

Dai primi pionieri che operavano all'interno di "Divisioni Impianti Medico-scientifici" fino ai moderni dipartimenti aziendali di *HTA* e *Governance* Tecnologica, il settore privato ha fatto da apripista e da catalizzatore per l'intera sanità italiana. Strutture come l'Ospedale San Raffaele al Nord, l'Ospedale Pediatrico *Bambino Gesù* al Centro, l'Ospedale *Casa Sollievo della Sofferenza* al Sud hanno dimostrato che la gestione della tecnologia sanitaria non è un mero "costo di esercizio", ma un investimento ad alto rendimento in termini di sicurezza dei pazienti e qualità delle cure, motivazione degli operatori sanitari, efficienza operativa e garanzia della sostenibilità dei processi clinico-assistenziali.

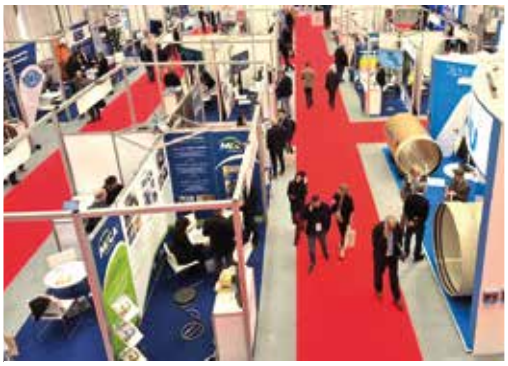
In un'epoca caratterizzata da risorse finanziarie vincolate e da una rapidissima evoluzione tecnologica, infatti, la figura dell'ingegnere clinico si riconferma l'elemento di sintesi indispensabile per una moderna struttura sanitaria: un ponte solido tra la visione clinico-scientifica del medico col suo rapporto umano diretto col malato, le esigenze sempre più stringenti economico-gestionali della direzione generale e la complessità tecnica delle tecnologie del futuro, sempre più integrate col mondo dell'Information Technology e dell'Intelligenza Artificiale.



PIACENZAEXPO

MINING

Mostra-convegno europea delle attività estrattive e minerarie
European exhibition and conference on mining and quarrying


PIACENZA EXPO 13-14 OTTOBRE 27
PIACENZA EXPO OCTOBER 13TH-14TH, 27

www.expomining.eu

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA - PIACENZA EXPO
Piacenza - Via Tirotti 11 (uscita A1/A21 Piacenza Sud) - commerciale@piacenzaexpo.it - T. +39 0523 602711

Ingegneria clinica e sanità digitale: etica e sostenibilità

FABIO FALTONI
Presidente Confindustria dispositivi medici

La sanità sta attraversando una trasformazione profonda: la tecnologia non è più solo uno strumento a supporto dell'assistenza, ma cambia il modo in cui preveniamo, diagnostichiamo e curiamo le malattie. Sanità digitale, intelligenza artificiale, dispositivi connessi, monitoraggio remoto e software stanno modificando i percorsi di cura, spostando il baricentro dall'ospedale al territorio e dalla gestione della malattia alla capacità di anticiparla e accompagnarla nel tempo.

È una trasformazione che non riguarda solo le tecnologie, ma il modo in cui il sistema sanitario organizza le risorse, decide e costruisce la relazione con il paziente. Perché l'innovazione produca valore, deve essere integrata nei processi, sostenuta da competenze adeguate, valutata sulle evidenze e resa accessibile in modo equo.

È una sfida che coinvolge allo stesso tempo il Servizio sanitario nazionale e l'industria dei dispositivi medici. La questione non è quanto velocemente adotteremo le nuove tecnologie, ma quanto saremo capaci di governarle affinché migliorino gli esiti di salute. È proprio nella capacità di tenere insieme innovazione tecnologica, competenze, etica e sostenibilità che si gioca una parte importante della sanità del futuro.

In questo scenario cambia anche il ruolo dell'ingegneria clinica. La crescente componente digitale delle tecnologie sanitarie rende meno netta la distinzione tra apparecchiature, software, dati e infrastrutture. Per molto tempo l'ingegnere clinico ha avuto come riferimento le tecnologie



biomediche e le apparecchiature ospedaliere, mentre l'informatica era affidata a strutture e professionalità diverse. Oggi questa separazione non è più adeguata per governare la complessità tecnologica della sanità.

La trasformazione digitale porta l'ingegneria clinica oltre le mura dell'ospedale: nelle strutture territoriali, nei servizi di prossimità, fino al domicilio del paziente. Un dispositivo connesso, un sistema di monitoraggio remoto o una piattaforma di telemedicina diventano parte del percorso di cura e vanno valutati non solo per il funzionamento tecnico, ma per la capacità di integrarsi nei processi assistenziali, di essere usati correttamente dagli operatori e di risultare accessibili e sicuri, oltre che per l'impatto clinico ed economico.

È qui che l'ingegnere clinico può assumere un ruolo strategico, come ponte tra innovazione tecnologica, mondo sanitario e industria. La sua funzione non è più soltanto garantire che una tecnologia funzioni correttamente, ma capire quale tecnologia serva, come integrarla, quali competenze richieda e quale valore possa generare lungo il suo ciclo di vita.

Questa evoluzione riguarda anche come concepiamo e governiamo le tecnologie digitali. Un Medical Device Software non è un prodotto statico: aggiornamenti, interoperabilità, sicurezza informatica e gestione delle vulnerabilità ne modificano nel tempo caratteristiche e profilo di rischio. La tecnologia sanitaria diventa così una piattaforma dinamica, che richiede



una gestione capace di accompagnarne l'evoluzione, preservandone l'affidabilità e il valore clinico e organizzativo.

Questo vale in particolare per i Clinical Decision Support System, in cui il software entra nel processo decisionale del professionista. Un sistema di supporto non sostituisce il medico, ma ne orienta le scelte o le rende più tempestive. Non basta quindi chiedersi se l'algoritmo funziona: occorre capire come viene usato, con quali dati e in quale contesto, con quali margini di errore e responsabilità. Uno studio della Commissione europea stima che l'impiego integrato di queste tecnologie potrebbe generare fino a 252 miliardi di euro di risparmio cumulato nell'UE-27 in dieci anni; ma solo 71 miliardi in uno scenario di adozione parziale, quando il sistema resta installato senza essere integrato nei flussi clinici. Anche qui l'ingegneria clinica può offrire una cornice di verifica e integrazione a servizio di professionista e paziente.

Ancora più significativo è il caso dell'intelligenza artificiale, che può migliorare diagnostica, stratificazione del rischio, monitoraggio e organizzazione. Proprio perché introduce automazione, però, richiede una cultura della responsabilità: qualità e rappresentatività dei dati, tracciabilità, validazione clinica, monitoraggio delle performance e attenzione ai bias. L'AI non può essere una "scatola nera": va inserita in processi in cui sia chiaro chi decide, chi verifica e come si interviene davanti a un risultato inatteso. L'evoluzione normativa europea, a partire dal rapporto tra AI Act e disciplina dei dispositivi medici, rende questo presidio più necessario.

Una prospettiva analoga riguarda le Digital Therapeutics, un ulteriore passo nell'evoluzione della tecnologia sanitaria, fino a diventare parte dell'intervento terapeutico. Il testo unificato sulle terapie digitali approvato dalla Camera a maggio e ora all'esame del Senato rappresenta un passo per riconoscere queste soluzioni nell'ambito dei dispositivi medici software e porre le basi per un percorso strutturato di accesso e rimborsabilità, in linea con esperienze già sviluppate in altri Paesi europei. Ora occorre accelerare sull'attuazione, con criteri di valutazione omogenei e tempi certi, per evitare che l'innovazione resti sospesa tra l'immissione sul mercato e la disponibilità per i cittadini.

Qui si colloca una delle sfide decisive per il futuro del sistema sanitario: valutare il valore reale dell'innovazione. Su questo terreno l'Health Technology Assessment assume una valenza strategica. Se vogliamo che l'innovazione entri nel Servizio sanitario in base al valore che produce, dobbiamo saperlo misurare considerando gli esiti clinici, l'efficienza organizzativa, la qualità dell'assistenza, l'esperienza del paziente e la sostenibilità dei processi.

Il Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2026-2028 rappresenta un passo importante, accompagnando il Servizio sanitario verso modelli di valutazione adeguati all'evoluzione di intelligenza artificiale, software medicali e terapie digitali. Ma occorre anche agire con tempestività. Le tecnologie digitali hanno cicli di innovazione rapidi e una vita utile breve. Valutarne in tempi adeguati potenziale, impatto e sostenibilità è quindi essenziale per massimizzare il valore degli investimenti.



Lo stesso principio deve guidare il procurement. Gli acquisti pubblici devono evolvere da una logica centrata sul bene a una orientata al valore, alla qualità e all'innovazione. La vera sfida è acquistare tecnologie capaci di migliorare gli esiti, rendere più efficienti i percorsi e contribuire alla sostenibilità del sistema. Questo è ancora più importante dopo il PNRR: non basta acquistare nuove tecnologie, dobbiamo saperle integrare nei modelli organizzativi.

Sanità territoriale e domiciliare, telemedicina, monitoraggio remoto, Fascicolo Sanitario Elettronico e intelligenza artificiale richiedono modelli di procurement capaci di valutare non solo il prodotto, ma il valore che genera nel tempo. Occorre quindi considerare, accanto al costo iniziale, qualità, performance, interoperabilità, possibilità di aggiornamento, durata e impatto sull'organizzazione. Anche modelli come il pay per use, il software as a service o l'utilizzo condiviso possono superare la logica tradizionale di acquisto. L'accordo tra Confindustria Dispositivi Medici e Consip è un'opportunità importante per mettere a fattor comune competenze ed esperienze e costruire procedure coerenti con l'evoluzione dei bisogni del SSN. Su questo punto l'industria è pronta a misurarsi e a dimostrare l'effettivo beneficio delle tecnologie introdotte.

La sostenibilità economica passa quindi dal valore prodotto, non dalla sola compressione della spesa. Ma la sostenibilità va letta anche in chiave ambientale e territoriale.

La sostenibilità ambientale chiama in causa il modo stesso in cui progettiamo, utilizziamo e manteniamo le tecnologie lungo il loro intero ciclo di vita. Un parco tecnologico ben mantenuto è, prima ancora che un parco efficiente, un parco più sostenibile: manutenzione programmata, disponibilità di ricambi, aggiornabilità dei software e possibilità di prolungarne la vita utile riducono la sostituzione precoce delle apparecchiature. Allo stesso modo, l'efficienza nell'uso delle tecnologie - energetica, ma anche organizzativa, evitando duplicazioni, sovradimensionamenti o apparecchiature sottoutilizzate - è parte integrante della sostenibilità del sistema sanitario. È qui che l'ingegneria clinica può assumere un ruolo di presidio strategico: pianificare gli investimenti tecnologici sulla base dell'effettivo utilizzo e del reale fabbisogno assistenziale, programmare la manutenzione preventiva e predittiva, monitorare i consumi energetici delle apparecchiature e orientare le scelte di dismissione e sostituzione verso logiche di economia circolare. Sono strumenti concreti, con cui il sistema sanitario può ridurre la propria impronta ambientale senza rinunciare a qualità e sicurezza delle cure.

In chiave territoriale, una tecnologia che consente di seguire un paziente a domicilio può ridurre spostamenti e accessi ospedalieri non necessari, con un beneficio organizzativo, economico e ambientale. Per questo è fondamentale ed urgente che l'ingegnere clinico ampli la propria capacità di valutare gli impatti della tecnologia oltre le mura dell'ospedale e si confronti con le problematiche tecniche ed organizzative verso le strutture territoriali ed il domicilio del paziente.

Se la tecnologia si estende dall'ospedale al domicilio e alla rete territoriale, anche la sicurezza deve evolvere. La cybersecurity non è un mero requisito tecnico, ma una componente essenziale della sicurezza clinica e della continuità assistenziale. Un dispositivo connesso non adeguatamente protetto può compromettere la disponibilità dei servizi, l'integrità delle informazioni e la qualità e la continuità delle cure.

La sicurezza digitale va quindi garantita lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo, dalla progettazione alla manutenzione e alla sorveglianza post-market, attraverso una gestione strutturata delle vulnerabilità, aggiornamenti sicuri, sistemi di controllo degli accessi e adeguate capacità di risposta e ripristino. Anche gli investimenti necessari a garantirla vanno considerati e valorizzati nei processi di valutazione e acquisto, oltre il solo costo iniziale.



Tutto questo richiede persone con competenze nuove. La formazione dell'ingegnere clinico deve evolvere con la trasformazione del sistema sanitario, integrando ingegneria biomedica, informatica, gestione dei dati, intelligenza artificiale, cybersecurity, valutazione economica e HTA, oltre agli aspetti regolatori e organizzativi. Deve mantenere una forte dimensione clinica: conoscenza dei bisogni del paziente, dei percorsi assistenziali e delle condizioni reali di utilizzo. Servono percorsi formativi vicini ai territori e in dialogo con imprese e strutture sanitarie, attraverso la rete degli ITS e delle realtà specializzate.

La formazione non riguarda però solo gli ingegneri. La trasformazione digitale coinvolge medici, infermieri, tecnici e operatori sociosanitari. Ogni tecnologia genera valore quando chi la usa ne comprende finalità, limiti e modalità corrette d'impiego. La trasformazione digitale è quindi, prima di tutto, una trasformazione delle competenze.

C'è infine una dimensione che attraversa tutte le altre: l'etica. L'innovazione sanitaria non può essere misurata solo sulla capacità di fare qualcosa di nuovo. Deve essere valutata sulla capacità di farlo in modo sicuro, comprensibile, equo e sostenibile. La telemedicina ne è un esempio: può avvicinare competenze e servizi ai cittadini, superando barriere geografiche e organizzative e rendendo più omogenee le opportunità di cura sul territorio nazionale. Il carattere universalistico del SSN va difeso anche nella transizione digitale: la tecnologia deve ridurre le disuguaglianze, non ampliarle.

Il futuro dell'ingegneria clinica, dunque, non è semplicemente più digitale. È più integrato. Integrare tecnologia e clinica, ospedale e territorio, innovazione e sostenibilità, competenze e organizzazione. È questa la vera sfida dei prossimi anni: costruire una sanità in cui la tecnologia non sia una semplice dotazione, ma una componente governata dei percorsi di cura.

In questa trasformazione l'ingegnere clinico può diventare una figura chiave: non più solo il professionista che garantisce che una macchina funzioni, ma quello che fa sì che una tecnologia produca valore, sia sicura, accessibile e realmente utile alla persona. È su questo terreno che ingegneria clinica, industria e Servizio sanitario nazionale possono incontrarsi per trasformare la velocità dell'innovazione in qualità dell'assistenza.

Su questi temi gli Ingegneri Clinici, ma soprattutto le giovani leve, devono investire con coraggio, competenza e professionalità, superando a volte anche le barriere gerarchiche e cercando di innovare e migliorare l'intero sistema anche consapevoli che l'industria del Medtech sarà sempre al loro fianco essendo le loro figure fondamentali per la divulgazione della tecnologia e dell'innovazione.

LIGHT IMPACT



Icefjord Centre Ilulissat, Groenlandia / Architetto: Dorte Mandrup / Foto: Adam Møck

Già negli anni Ottanta, abbiamo cominciato a sensibilizzare la società e il mercato su come una luce evoluta contribuisca a salvaguardare l'ambiente e la salute delle persone.
Quella luce l'abbiamo realizzata, investendo in Ricerca e Sviluppo e innovando in termini di efficienza energetica, durabilità, tecnologie, materiali, processi industriali, comportamenti, riducendo sempre di più l'impatto sul nostro ecosistema.

Oggi che questo sentimento è diventato un dovere collettivo, forti di una linfa che circola in noi da oltre 40 anni, continuiamo a essere in prima fila nella corsa verso l'obiettivo Emissioni Zero e nell'adesione all'Agenda 2030 dell'ONU.

iGuzzini

GOLD | Top 5%
ecovadis
Sustainability Rating
APR 2026

La centralità dell'Ingegnere biomedico tra industria e sistema sanitario

ALESSANDRO PREZIOSA
Presidente Elettromedicali e Servizi integrati di Confindustria Dispositivi Medici

L'innovazione tecnologica rappresenta una delle principali leve attraverso cui il Servizio sanitario nazionale può affrontare le trasformazioni in atto e continuare a garantire qualità, appropriatezza e sostenibilità delle cure. Diagnostica avanzata, tecnologie di imaging, dispositivi elettromedicali sempre più evoluti, soluzioni di healthcare-IT e sistemi connessi stanno modificando profondamente il modo in cui preveniamo, diagnostichiamo e trattiamo le patologie.

Ma introdurre innovazione in sanità non significa semplicemente rendere disponibili nuove tecnologie. La vera sfida è riuscire a trasferire il valore dell'innovazione dentro i processi di cura, traducendo le potenzialità di un prodotto o di un servizio in un beneficio concreto per il professionista, per l'organizzazione sanitaria e, soprattutto, per il paziente.

È un passaggio tutt'altro che automatico. Tra chi sviluppa una tecnologia e chi la utilizza esiste un percorso complesso fatto di valutazione, confronto, formazione, integrazione organizzativa e capacità di comprendere il bisogno a cui quella tecnologia deve rispondere. Una tecnologia può essere efficace, sicura e disponibile, ma non esprimere pienamente il proprio valore se non viene integrata nei percorsi assistenziali, se mancano le competenze per utilizzarla e valorizzarla, oppure se i processi di acquisizione non sono in grado di riconoscerne le caratteristiche e il valore.

Dal punto di vista dell'industria, è proprio su questi passaggi che si gioca la possibilità di trasformare l'innovazione da potenzialità tecnologica a risultato concreto. Servono competenze capaci di dialogare tra tecnologia e sanità; processi di procurement in grado di valutare il valore e non soltanto il prezzo; e un approccio alla tecnologia che ne consideri l'intero ciclo di vita, accompagnandone aggiornamento, manutenzione ed evoluzione e contrastandone l'obsolescenza.

In questo percorso il dialogo tra ingegneria clinica e industria assume un'importanza crescente. L'ingegnere clinico è infatti un interlocutore sempre più importante per il sistema sanitario: conosce i bisogni tecnologici della struttura, ne comprende i processi e contribuisce alla valutazione, gestione e integrazione delle tecnologie. Dall'altra parte, nelle imprese opera una figura diversa ma complementare, quella dell'ingegnere biomedico, che può contribuire a tradurre l'innovazione in prodotti, soluzioni e servizi capaci di rispondere a quei bisogni.

Dal punto di vista dell'industria, proprio la capacità di trasmettere in modo efficace il valore di una tecnologia rappresenta una competenza centrale. Il produttore non si confronta più soltanto con l'utilizzatore finale o con il professionista clinico: l'interlocutore è sempre più un ecosistema composto da ingegneria clinica, direzioni sanitarie, provveditorati, sistemi informativi e funzioni amministrative. È quindi necessario parlare linguaggi diversi e, allo stesso tempo, riuscire a ricomporli in una visione comune.

Per questo, negli ultimi anni, nelle imprese del settore si sono sviluppate professionalità capaci di presidiare il rapporto tra tecnologia, bisogni clinici e mercato: application specialist, product specialist, product manager, responsabili del service, fino ai ruoli commerciali e manageriali. Si tratta di percorsi professionali differenti, ma accomunati dalla necessità di comprendere la tecnologia e di saperne trasferire il valore ai diversi interlocutori.

L'ingegnere biomedico può quindi costruire il proprio percorso seguendo il prodotto, accompagnandolo dalla conoscenza tecnica alla gestione della linea e del mercato; può svilupparsi nell'area tecnica e nel service, garantendo assistenza e continuità operativa; oppure orientarsi verso ruoli commerciali e manageriali. Accanto a questi percorsi esistono quelli legati alla qualità e al regolatorio. Sono strade diverse, che riflettono la crescente complessità del settore e la necessità di competenze sempre più trasversali.

La capacità di trasferire il valore della tecnologia diventa particolarmente importante quando l'innovazione entra nel sistema sanitario. Una soluzione può essere tecnologicamente avanzata, ma non produrre pienamente i benefici attesi se non viene accompagnata dalle competenze necessarie, se non viene adeguatamente integrata nei percorsi assistenziali o se il sistema di acquisto non è in grado di riconoscerne il valore.

Ed è proprio qui che si concentra una delle principali criticità del nostro Paese. L'Italia dispone di un patrimonio industriale e tecnologico importante e di imprese che investono in innovazione, ricerca e sviluppo. Tuttavia, tra la disponibilità di una tecnologia e la sua effettiva diffusione nel sistema sanitario permane spesso una distanza significativa. Le barriere possono essere regolatorie, organizzative, economiche e culturali. E quando queste barriere si sommano, il rischio è che l'innovazione rimanga disponibile sulla carta senza diventare patrimonio reale del sistema.

Il procurement rappresenta uno dei punti nei quali questa distanza diventa più evidente. L'obiettivo di una procedura di acquisto non dovrebbe essere semplicemente ottenere il prezzo più basso, ma individuare la soluzione capace di produrre il maggiore valore per il sistema nel tempo. Questo richiede capacità di valutare non solo il prodotto, ma anche qualità, prestazioni, affidabilità, assistenza, formazione, aggiornabilità e impatto organizzativo.



Dal punto di vista dell'impresa, una gara è molto più di una procedura amministrativa. Richiede di analizzare il bisogno, interpretare correttamente i requisiti tecnici, valutare gli elementi premianti, costruire l'offerta e dimostrare il valore della soluzione proposta. La capacità di leggere il procurement come una competenza strategica diventa quindi essenziale.

In questo quadro, la qualità del rapporto tra industria e ingegneria clinica può fare la differenza. L'ingegneria clinica conosce i bisogni dell'organizzazione e il contesto nel quale una tecnologia dovrà funzionare; l'impresa porta conoscenza del prodotto, capacità progettuale, innovazione e assistenza lungo tutto il ciclo di vita. Il confronto tra queste competenze dovrebbe iniziare prima della gara e proseguire anche dopo l'acquisto, nella fase di implementazione e valutazione dei risultati.

Costruire insieme non significa sovrapporre ruoli diversi o ridurne le responsabilità. Significa riconoscere che la qualità della decisione tecnologica dipende anche dalla qualità del confronto. Significa creare le condizioni perché il bisogno clinico e organizzativo possa essere tradotto in requisiti appropriati e perché la soluzione tecnologica possa essere valutata per ciò che realmente è in grado di generare. Fiducia, competenza e capacità di leggere il ciclo di vita della tecnologia diventano, in questo senso, elementi decisivi.

È un cambio di prospettiva particolarmente importante in una fase nella quale la tecnologia evolve a una velocità superiore rispetto ai tradizionali cicli di programmazione e acquisizione. Una macchina non è più necessariamente un bene statico: può essere aggiornata, integrata con software, collegata a sistemi informativi, accompagnata da servizi e supportata da percorsi di formazione. La stessa innovazione può quindi produrre valore nel tempo, ma solo se il sistema è in grado di governarne l'evoluzione.

Per questo dobbiamo superare anche una concezione dell'innovazione come semplice sostituzione di apparecchiature obsolete. Innovare significa ripensare processi, competenze e modelli organizzativi. Gli investimenti realizzati negli ultimi anni hanno contribuito a rafforzare le infrastrutture tecnologiche e digitali del sistema sanitario, ma il passaggio decisivo sarà trasformare queste infrastrutture in servizi e risultati concreti.







La stessa attenzione deve essere posta sulla sostenibilità. Per un produttore, progettare una tecnologia significa oggi considerare anche la sua durata, la manutenzione, la possibilità di aggiornamento, l'efficienza e l'impatto lungo il ciclo di vita. Per il sistema sanitario significa scegliere soluzioni capaci di mantenere nel tempo le proprie prestazioni e di adattarsi all'evoluzione dei bisogni. Il valore di una tecnologia, quindi, non coincide con il suo prezzo di acquisto: comprende ciò che quella tecnologia permette di ottenere durante tutta la sua vita utile.

Questa prospettiva rende ancora più importante un dialogo qualificato tra imprese e sistema sanitario. L'industria non deve limitarsi a proporre un prodotto, ma contribuire a costruire soluzioni; il sistema sanitario non deve limitarsi ad acquistare, ma deve essere messo nelle condizioni di valutare e utilizzare pienamente ciò che acquista. L'ingegneria clinica può rappresentare uno dei luoghi privilegiati di questo dialogo.

Anche la formazione deve accompagnare questa evoluzione. La crescente complessità delle tecnologie richiede professionisti capaci di muoversi tra competenze tecniche, cliniche, organizzative ed economiche. È una responsabilità che riguarda tanto il sistema formativo quanto le imprese, che devono continuare a investire nella crescita delle proprie persone e nel trasferimento delle competenze.

Il punto, in definitiva, è che l'innovazione non si diffonde automaticamente. Ha bisogno di un ecosistema capace di riconoscerla, valutarla, acquistarla, implementarla e svilupparne le potenzialità. In questo ecosistema ingegneria clinica, imprese e aziende sanitarie hanno responsabilità diverse ma complementari.

Per questo considero strategica la capacità di costruire relazioni più strutturate tra questi mondi. La collaborazione non deve essere occasionale e non può limitarsi al momento della gara. Deve diventare un elemento stabile del processo di innovazione: dal momento in cui emerge un bisogno fino alla valutazione dei risultati ottenuti.

La vera sfida per il nostro sistema sanitario non è quindi soltanto sviluppare tecnologie innovative, ma creare le condizioni perché possano arrivare rapidamente dove servono e produrre tutto il valore di cui sono capaci. Da questo punto di vista, anche il superamento di alcune barriere che ancora caratterizzano il mercato italiano diventa una priorità. Procedure orientate esclusivamente al prezzo, tempi di accesso troppo lunghi e meccanismi che riducono le risorse disponibili per investire in innovazione rischiano di creare una distanza tra ciò che la tecnologia rende possibile e ciò che il sistema sanitario riesce effettivamente a offrire. Il confronto sulle regole del mercato è quindi parte integrante del confronto sull'innovazione.

Come industria, abbiamo la responsabilità di continuare a innovare e di dimostrare con trasparenza il valore delle nostre soluzioni. Ma perché questo valore possa tradursi in salute, efficienza e sostenibilità, serve un sistema capace di riconoscerlo.

È questa, a mio avviso, la direzione nella quale dobbiamo muoverci: non più semplicemente introdurre tecnologie, ma costruire le condizioni perché l'innovazione possa essere compresa, valutata e adottata. In questo percorso il confronto tra ingegneria clinica e industria è essenziale, perché permette di creare quel linguaggio comune tra tecnologia, clinica e organizzazione di cui il sistema sanitario ha sempre più bisogno.

L'innovazione, in definitiva, non è soltanto ciò che un'impresa produce. È il valore che, attraverso la collaborazione tra chi sviluppa, chi valuta e chi utilizza una tecnologia, riusciamo a trasferire alle persone e al sistema sanitario.

L'Ingegneria clinica: un alleato strategico

PAOLO CANNAS
Vice Presidente Federsanità Anci Nazionale. Direttore Generale ASL Sulcis

Quando mi è stato chiesto di contribuire con una testimonianza a questo numero della rivista, dedicato all'ingegneria biomedica e clinica, ho accettato volentieri, ma con una premessa che vorrei condividere fin dalle prime righe: io non sono un ingegnere. Dirigo un'Azienda Sanitaria Locale, quella del Sulcis, in Sardegna — tre presidi ospedalieri, tre Distretti, e la responsabilità di tenere insieme, ogni giorno, la sicurezza dei pazienti, la sostenibilità dei conti e la qualità delle cure in un territorio non semplice, con un'isola nell'isola, due ospedali e numerose strutture territoriali da tenere comunque vive e sicure. Non scrivo quindi da tecnico, ma da chi quella tecnica la deve mettere a sistema, insieme a tutto il resto: personale, processi, budget, relazioni con il territorio.

Ed è proprio da questa prospettiva — di chi guarda l'azienda nel suo insieme, non un singolo apparecchio o un singolo reparto — che voglio raccontare perché considero un servizio di ingegneria clinica strutturato non un costo accessorio, ma uno degli alleati più preziosi che un Direttore Generale possa avere.





Il primo pregiudizio da sfatare

Per molti anni, anche nella mia esperienza, l'ingegneria clinica è stata percepita — anche da chi dirige le aziende sanitarie — come una funzione di manutenzione: qualcuno che si occupa di far funzionare le apparecchiature, di rispondere quando qualcosa si guasta, di seguire le verifiche di sicurezza elettrica e i collaudi. Un servizio necessario, certo, che dovrebbe essere presente in ogni piano organizzativo aziendale, ma percepito come marginale rispetto alle vere decisioni strategiche dell'azienda: quelle sui percorsi di cura, sugli investimenti, sull'organizzazione dei servizi.

È una visione che nella mia esperienza si è rivelata profondamente incompleta. Un ingegnere clinico non gestisce apparecchiature: gestisce rischio, investimento e continuità assistenziale, tre parole che stanno esattamente al centro del lavoro di un Direttore Generale. Ogni volta che dobbiamo decidere se sostituire una tecnologia diagnostica, se aprire una nuova struttura territoriale, se accettare un finanziamento vincolato a determinate scadenze, la competenza dell'ingegneria clinica non è un dettaglio tecnico da consultare a valle: è parte della decisione stessa, fin dall'inizio.

Una testimonianza concreta: il territorio che cambia

Negli ultimi anni la nostra Azienda, come tutte le ASL italiane, ha dovuto affrontare la riorganizzazione dell'assistenza territoriale prevista dal DM 77/2022: Case di Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali. Sulla carta sono definizioni normative, standard di popolazione, dotazioni minime. Nella pratica, per un Direttore Generale, sono cantieri veri, con scadenze reali, in cui bisogna decidere che apparecchiature acquistare per una Casa di Comunità che non esisteva fino a ieri, ma soprattutto come collegare territori isolati con professionisti sanitari sempre meno numerosi. È qui che la telemedicina smette di essere una parola d'ordine e diventa infrastruttura: teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza sono gli strumenti con cui proviamo, concretamente, a portare la competenza clinica dove il

ASLSulcisIglesiente
Azienda socio-sanitaria locale

23 COMUNI

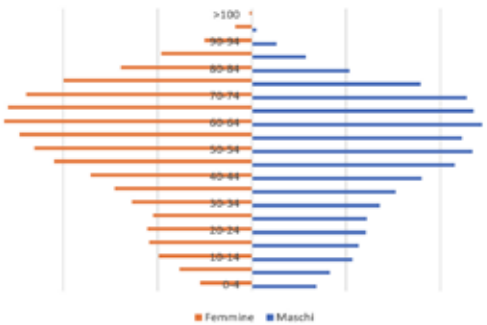


115.502 abitanti al 01/01/2025

Personale Dipendente 1595 (31.12.2025)

Struttura della popolazione 2025
- 0-14 anni: 8,5%
- 15-64 anni: 59,9 %
- 65 anni e oltre: 30%

DISTRIBUZIONE DEMOGRAFICA Asl Sulcis Iglesiente 2025



Assistenza Ospedaliera
- Presidio Ospedaliero Sirai – Carbonia
- Presidio Ospedaliero CTO - Iglesias

Assistenza Distrettuale
- Distretto Socio Sanitario di Carbonia
- Distretto Socio Sanitario di Iglesias
- Distretto Socio Sanitario delle Isole Minori

Dipartimenti
- Dipartimento di Prevenzione
- Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze
- Dipartimento Funzionale Riabilitativo Ospedale-Territorio (*da attivare come da Atto Aziendale*)
- Dipartimento Funzionale delle Fragilità e della Cronicità (*da attivare come da Atto Aziendale*)

Assistenza Territoriale
- Ospedale della Comunità P.O. S. Barbara di Iglesias
- Casa di Comunità PO Santa Barbara di Iglesias

ASLSulcisIglesiente
Azienda socio-sanitaria locale

Territorio Asl Sulcis Iglesiente

Organizzazione



1 Centrale Operativa



7 Point of Care



Pazienti a casa



professionista non può essere fisicamente presente ogni giorno. Ed è un terreno su cui l'ingegneria clinica non si occupa solo del dispositivo, ma di come l'intero sistema — dato, rete, persone — regge nel tempo.

Lo stesso vale per un altro progetto su cui la nostra Azienda sta investendo molto: la riduzione del sovraffollamento nei nostri Pronto Soccorso, un tema che riguarda tutta la sanità italiana. Il lavoro che abbiamo condotto, con metodologia lean, ha mappato l'intero percorso del paziente dall'ingresso alla dimissione, evidenziando dove si perde tempo e dove si genera valore. Ne sono emerse contromisure di natura organizzativa — il rafforzamento del sistema di bed management aziendale, protocolli condivisi con il 118, percorsi assistenziali standardizzati — ma anche contromisure che hanno bisogno, per funzionare, di una componente tecnologica solida: il telemonitoraggio dei pazienti cronici sul territorio, per intercettare un aggravamento prima che diventi un accesso improprio in Pronto Soccorso. Anche qui, l'ingegnere clinico non è stato chiamato in causa come fornitore di uno strumento, ma come interlocutore capace di leggere il processo nel suo insieme e di tradurre un bisogno organizzativo in una soluzione tecnicamente sostenibile.

È lo stesso principio che guida i percorsi diagnostico terapeutici assistenziali che stiamo costruendo per le patologie croniche più diffuse — scompenso cardiaco, diabete, broncopneumopatia cronica ostruttiva — e per i percorsi oncologici e dello stroke: percorsi che nascono clinici, ma che per funzionare davvero devono integrare tecnologia, dati e organizzazione, dal primo giorno.

Ci sono poi due cantieri, meno raccontati ma altrettanto significativi, su cui la nostra Azienda sta lavorando e in cui il contributo dell'ingegneria clinica si è rivelato tutt'altro che marginale. Il primo è l'efficientamento delle sale operatorie: rivedere i tempi di utilizzo, la programmazione, i tempi morti tra un intervento e l'altro, la scelta della dotazione più adatta al caso specifico. Qui il contributo dell'ingegnere clinico non nasce tanto dalla conoscenza delle apparecchiature, quanto dalla forma mentis con cui è abituato a lavorare: scomporre un processo in fasi, misurarne i tempi, individuare dove si genera valore e dove se ne perde — lo stesso approccio con cui, in altri contesti, gestisce il ciclo di vita di una tecnologia. È un modo di ragionare che si adatta bene anche a un blocco operatorio, che è a tutti gli effetti un sistema di processi da ottimizzare.

Il secondo è la riorganizzazione delle piattaforme ambulatoriali, dove la sfida è mettere a fattor comune spazi, agende e strumentazione diagnostica che per anni sono stati pensati reparto per reparto, e non come rete unica al servizio del paziente. In entrambi i casi, l'ingegnere clinico non ha lavorato da solo, ma nemmeno è rimasto ai margini: ha portato al tavolo la capacità di leggere il processo nel suo complesso, insieme alla conoscenza reale del parco tecnologico, della sua effettiva capacità produttiva, dei suoi limiti — informazioni e metodo senza i quali qualsiasi riorganizzazione rischia di restare teorica.

Che cosa porta, in concreto, un servizio di ingegneria clinica

Da Direttore Generale individuo almeno tre livelli di valore, che si sommano l'uno all'altro.

Il primo è il governo del rischio tecnologico, che è proprio del datore di lavoro: sapere in ogni momento quali apparecchiature abbiamo, in che stato sono, quali priorità di sostituzione richiedono, quali rischi comportano se non manutenute correttamente. È un tema di sicurezza del paziente e del professionista, prima ancora che di bilancio, ma è anche — inevitabilmente — un tema di bilancio: un parco tecnologico governato con competenza permette investimenti più mirati, meno sprechi, meno acquisti dettati dall'urgenza invece che dalla pianificazione.

Il secondo è la capacità di essere un ponte tra mondi che, in un'azienda sanitaria, faticano naturalmente a parlarsi: i clinici, che esprimono un bisogno assistenziale; l'information technology, che gestisce i sistemi informativi; l'amministrazione, che governa i vincoli di spesa; la direzione strategica, che deve tenere insieme tutto questo con una visione di medio periodo. Un ingegnere clinico competente sa muoversi in tutti questi linguaggi, e questo lo rende, nella mia esperienza, uno dei profili più preziosi nei tavoli di lavoro sull'innovazione organizzativa — non solo su quella tecnologica.

Il terzo livello, forse il più importante per il momento che sta attraversando la sanità pubblica, è la capacità di accompagnare il cambiamento di modello assistenziale che il Paese ha di fronte: meno ospedale-centrico, più distribuito sul territorio, più attento alla cronicità e alla prevenzione, più dipendente dalla capacità di far dialogare tecnologie diverse in contesti diversi da quello ospedaliero per cui erano state pensate. In questo passaggio, l'ingegnere clinico non è più soltanto chi si occupa delle apparecchiature dentro l'ospedale: diventa, sempre di più, chi si occupa di farle funzionare bene ovunque il paziente si trovi — in ospedale, in una Casa di Comunità, al proprio domicilio.

Le sfide che vedo davanti

Non nascondo che il contesto in cui operiamo resta difficile. La carenza di personale sanitario, che riguarda medici e infermieri in tutta Italia, è anche un problema di attrattività: servono investimenti reali, e la tecnologia stessa può essere una leva in questo senso, perché aiuta a rendere attrattivo lavorare non solo negli ospedali universitari o nelle grandi aziende, ma anche nelle realtà più periferiche come la nostra, dove la sfida organizzativa è, se possibile, ancora più complessa. Allo stesso tempo, i finanziamenti straordinari come il PNRR hanno permesso di costruire strutture nuove e di rinnovare tecnologie, ma pongono con urgenza il tema della sostenibilità: un investimento in conto capitale non genera valore da solo, se non è accompagnato da una capacità organizzativa e tecnica in grado di farlo funzionare nel tempo. È un tema che riguarda direttamente anche l'ingegneria clinica, chiamata sempre di più a ragionare non solo di apparecchiature, ma di processi, di manutenzione predittiva, di integrazione dei dati, di formazione continua del personale che quegli strumenti li utilizza ogni giorno.



Un auspicio, prima di chiudere

Se dovessi dare un consiglio ai giovani ingegneri che si affacciano a questa professione, sarebbe questo: non fermatevi alla componente tecnica, per quanto necessaria e rigorosa debba restare. Il valore che potete portare a un'azienda sanitaria, e che io per primo ho imparato ad apprezzare negli anni, sta nella capacità di leggere un sistema complesso — fatto di persone, processi e tecnologie insieme — e di aiutarlo a funzionare meglio, ovunque il paziente si trovi. È un contributo che, in un momento di trasformazione profonda della sanità pubblica come quello che stiamo vivendo, non possiamo più permetterci di considerare marginale. E ai miei colleghi Direttori Generali direi altrettanto semplicemente: coinvolgete l'ingegneria clinica prima, non dopo. Non quando la decisione è già presa e serve solo eseguirla, ma nel momento in cui la decisione si costruisce: è lì che il suo contributo vale davvero di più.



Paolo Cannas, Vice Presidente Federsanità Anci Nazionale. Direttore Generale ASL Sulcis

Riferimenti bibliografici

1. Blumenthal-Barby, J. S., & Burroughs, H. (2012). Seeking better health care outcomes: the ethics of using the "nudge". *The American Journal of Bioethics*, *12*(2), 1-10.
2. Quigley, M. (2013). Nudging for health: on public policy and designing choice architecture. *Medical Law Review*, *21*(4), 588-621.
Leonard, T. C. (2008). Richard H. Thaler, Cass R. Sunstein, Nudge: Improving decisions about health, wealth, and happiness.
3. Allen, D., Gillen, E., & Rixson, L. (2009). Systematic review of the effectiveness of integrated care pathways: what works, for whom, in which circumstances?. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, *7*(2), 61-74.
4. Barbieri, A., Vanhaecht, K., Van Herck, P., Sermeus, W., Faggiano, F., Marchisio, S., & Panella, M. (2009). Effects of clinical pathways in the joint replacement: a meta-analysis. *BMC medicine*, *7*(1), 32.
5. Cannas, Montisci, Porceddu, (2017, Novembre). *Lo sviluppo dei PDTA secondo il metodo della qualità totale: L'implementazione del PDTA delle scompenso cardiaco nella ASSL di Cagliari.* Poster presentato al 12° Forum Risk Management in Sanità. Fortezza da Basso – Firenze. Italia

La convergenza digitale: un percorso tra tecnologie, dati e sicurezza

MAURIZIO RIZZETTO
Direttore del Dipartimento Tecnico dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO)

In questo articolo utilizzo la mia esperienza professionale non come semplice testimonianza personale, ma come punto di osservazione sull'evoluzione dell'ingegneria clinica.

Dagli anni novanta ad oggi, la professione ha subito significative evoluzioni e credo che ripercorrere alcune esperienze concrete consenta di evidenziare come siano cambiate competenze, responsabilità e ruolo dell'ingegnere clinico. Lo sguardo sul passato diventa così anche una riflessione sul futuro: una professione chiamata a integrare tecnologia, organizzazione e sicurezza, affinché l'innovazione produca valore reale per i professionisti, i servizi sanitari e soprattutto per i pazienti.

La mia carriera professionale si è sviluppata lungo oltre trent'anni di evoluzione della professione di Ingegnere Clinico, in un periodo nel quale l'ingegneria clinica è passata dalla gestione delle singole apparecchiature biomedicali "stand-alone" alla progettazione e al governo di ecosistemi complessi, interconnessi e fortemente basati sui dati. In questo percorso, la convergenza tra "Clinical Engineering e Information Technology", l'interoperabilità dei sistemi, la gestione delle immagini cliniche e la cybersecurity dei dispositivi medici e più recentemente l'introduzione dell'AI, sono divenute progressivamente gli elementi centrali della mia attività professionale, manageriale, scientifica e formativa.

La formazione e i primi anni di attività professionale hanno consolidato un'impostazione multidisciplinare: la tecnologia sanitaria non può essere considerata soltanto come un insieme di dispositivi, ma come una componente strutturale dei processi clinici, organizzativi e informativi.

L'ingegneria clinica nei primi anni 90

Le prime esperienze professionali si sono svolte tra il 1994 e il 1996 presso il Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie (CRS-TBS) e, in seguito, in Ital TBS S.p.A., sotto la guida di Diego Bravar, primo ingegnere clinico italiano e già presidente della Clinical Engineering Division (CED) dell'IFMBE (International Federation for Medical and Biological Engineering).

Le attività principali si sono focalizzate sulla gestione della manutenzione delle apparecchiature biomedicali. In quella fase, il lavoro dell'ingegnere clinico era profondamente legato all'affidabilità tecnica, alla continuità operativa e alla sicurezza del parco tecnologico ospedaliero in una visione di sicurezza del paziente basata sull'analisi del rischio.

Nel 1995 sono entrato a far parte della giovane Associazione Italiana Ingegneri Clinici, appena due anni dopo la sua nascita.

Dal 1996 ho proseguito il mio percorso nel sistema sanitario pubblico del Friuli Venezia Giulia, assumendo il ruolo di Ingegnere Clinico occupandomi delle attività tipiche: manutenzione e sicurezza delle apparecchiature, pianificazione degli



investimenti, la valutazione delle tecnologie, la gestione contrattuale, le gare, l'analisi dei fabbisogni e il supporto alle direzioni aziendali.

A partire dal 2000, con la responsabilità della struttura "Gestione e sviluppo Tecnologie Informatiche" e rispettivamente anche della struttura "Ingegneria Clinica e Tecnologica", si è definito uno dei tratti più caratterizzanti della mia esperienza: la sfida di provare a superare la separazione tradizionale tra tecnologie biomediche e tecnologie informatiche. Già allora appariva evidente che le apparecchiature diagnostiche, le reti, i sistemi informativi, i software clinici e i flussi documentali avrebbero potuto costituire un unico ambiente tecnologico da progettare e governare in modo integrato.

La convergenza tra Clinical Engineering e IT

La convergenza tra Clinical Engineering e Information Technology viene introdotta in diversi articoli pubblicati a partire dal 2006 da Stephen L. Grimes (ACCE), uno dei pionieri del concetto di convergenza tra Clinical Engineering e Information Technology.

Tale concetto non rappresenta soltanto una trasformazione tecnologica; è soprattutto una trasformazione organizzativa e culturale. I dispositivi medici contemporanei sono sempre più frequentemente sistemi software-enabled, connessi alle reti aziendali, integrati con piattaforme cliniche, repository documentali, archivi di immagini, cartelle cliniche elettroniche e sistemi di supporto alle decisioni. In questo contesto, l'ingegnere clinico deve comprendere sia le caratteristiche tecniche e regolatorie del dispositivo sia il suo comportamento all'interno dell'architettura digitale dell'azienda sanitaria.

Nel corso della mia attività dirigenziale ho avuto l'opportunità di operare in strutture che hanno progressivamente integrato competenze di ingegneria clinica, tecnologie informatiche e innovazione organizzativa.

Questa evoluzione professionale riflette una convinzione consolidata: il governo delle tecnologie sanitarie deve unire competenze clinico-ingegneristiche, informatiche, economiche, giuridico-amministrative, di procurement, di gestione del rischio e di change management. Non è sufficiente acquisire una tecnologia innovativa; occorre verificare che sia appropriata, sostenibile, interoperabile, sicura, gestibile dal punto di vista manutentivo e coerente con i processi reali di cura.

In questo quadro si collocano anche le attività di Health Technology Assesment. L'HTA applicato alle tecnologie digitali e ai dispositivi connessi richiede una lettura multidimensionale: efficacia clinica, sicurezza, usabilità, impatto economico, impatto sui processi, requisiti regolatori, gestione dei dati e resilienza informatica devono essere valutati come parti di un unico sistema.

PACS, imaging e interoperabilità

Un capitolo rilevante della mia attività riguarda la gestione delle immagini cliniche e l'interoperabilità in ambito radiologico

e diagnostico. Il settore dell'imaging ha rappresentato uno dei primi laboratori concreti della convergenza tra biomedicale e informatica: modalità diagnostiche, sistemi PACS, RIS, archivi clinici, workstation di refertazione, reti e standard di scambio dei dati hanno imposto fin dai primi anni Duemila una visione integrata.

Le esperienze di inizio 2000 hanno rafforzato la consapevolezza che le gare per i sistemi informativi clinici non possono essere affrontate esclusivamente come procedure di acquisto di software: occorre definire architetture, requisiti funzionali, criteri di interoperabilità, livelli di servizio, responsabilità di integrazione e sostenibilità nel ciclo di vita.

Tra il 2007 e il 2010 la partecipazione al gruppo di lavoro regionale incaricato di realizzare lo studio di fattibilità per un sistema PACS unico regionale del Friuli Venezia Giulia e, successivamente, di contribuire alla definizione delle specifiche tecniche di gara, ha rappresentato un'esperienza significativa non soltanto per la dimensione dell'investimento, ma per l'ambizione del progetto: costruire un'infrastruttura condivisa, capace di supportare la circolazione delle immagini e delle informazioni diagnostiche tra strutture diverse del sistema sanitario regionale ponendo l'attenzione al valore clinico dell'interoperabilità: integrare dati strutturati, immagini, referti e misure significa rendere più completo, disponibile e utilizzabile il patrimonio informativo prodotto nel percorso di cura.

IHE come metodo di interoperabilità

L'interoperabilità non coincide con la semplice possibilità tecnica di collegare due sistemi. È la capacità di far dialogare in modo coerente persone, processi, applicazioni e dati, preservando il significato clinico delle informazioni, l'affidabilità dei flussi e la tracciabilità delle responsabilità. In questo senso, IHE — Integrating the Healthcare Enterprise — rappresenta un approccio metodologico essenziale, perché traduce gli standard in profili di integrazione applicabili a casi d'uso concreti.

Dal 2007 sono stato membro della componente Users di IHE Italia in rappresentanza di AIIC e dal 2021 ricopro il ruolo di Co-chair Users. L'attività in IHE Italia si inserisce in una visione dell'interoperabilità come requisito strategico della sanità digitale: non un adempimento tecnico da verificare alla fine di un progetto, ma un criterio da introdurre fin dalla progettazione, dall'analisi dei fabbisogni, dalla definizione dei capitolati e dalla valutazione delle soluzioni.

L'impegno su questi temi ha trovato espressione anche nella formazione e nella divulgazione. L'interoperabilità è oggi particolarmente rilevante per lo sviluppo della telemedicina, del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, della cartella clinica elettronica e delle reti di cura territoriali.



Queste attività confermano una prospettiva precisa: la telemedicina non può essere costruita come un insieme di piattaforme separate, ma deve essere inserita in un ecosistema digitale nel quale dati, documenti, immagini, dispositivi e professionisti possano operare lungo percorsi clinico-assistenziali coerenti e sicuri.

Ruolo ingegnere clinico nell'introduzione dell'AI

L'ingegnere clinico ha un ruolo centrale di governance, integrazione e sorveglianza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi tecnologici. Particolare attenzione va posta a non considerare l'AI intrinsecamente affidabile. I rischi non sono solo informatici: coinvolgono sicurezza del paziente, responsabilità professionale, equità. Il non governo e l'inadeguatezza delle piattaforme esistenti può portare al fenomeno della shadow AI (ricorso autonomo a servizi AI non autorizzati)

Dal punto di vista operativo l'ingegnere clinico dovrebbe: partecipare attivamente alla definizione di una governance dell'intelligenza artificiale multidisciplinare, coinvolgendo direzione strategica, professionisti sanitari, IT, cybersecurity, affari legali, risk management, compliance ed esperti di etica; garantire la sicurezza dei dati; contribuire alla validazione della sicurezza, con particolare attenzione ai fornitori; supportare la formazione degli utenti.

La figura dell'ingegnere clinico si evolve: non si limita più alla gestione delle apparecchiature, ma assume un ruolo di governo socio-tecnico del sistema abilitato dall'IA.

Sono richieste nuove competenze, tra cui:

- contribuire alla qualità dei flussi di dati, alla contestualizzazione degli input e alla verifica degli aggiornamenti software o delle nuove funzioni di IA integrate nei dispositivi; individuare funzioni di IA introdotte in modo non esplicito tramite aggiornamenti di sistemi di imaging, dispositivi point-of-care o altre tecnologie connesse;

- gestire le vulnerabilità, la cybersecurity, la manutenzione delle componenti computazionali e la sorveglianza post-vendita;

- occuparsi delle integrazioni, identificando lacune infrastrutturali e criticità di interoperabilità.

Cybersecurity dei dispositivi medici

La cybersecurity dei dispositivi medici è stata uno degli ambiti nei quali ho concentrato un impegno costante, anticipando una questione che oggi è pienamente riconosciuta come tema di sicurezza clinica, organizzativa e nazionale. Un dispositivo medico connesso non è soltanto un bene tecnologico: può acquisire, elaborare e trasmettere dati sanitari, contribuire a decisioni cliniche, dialogare con altri sistemi e, in alcuni casi, intervenire direttamente sul paziente. La compromissione della sua disponibilità, integrità o riservatezza può quindi avere conseguenze che vanno ben oltre il danno informatico.

Già dal 2005 ho partecipato al Gruppo di lavoro ICT di AIIC, successivamente evoluto nel Comitato ICT dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici. Questa esperienza ha rappresentato un osservatorio privilegiato sull'evoluzione del rapporto tra reti IT, software medicale, dispositivi connessi e responsabilità professionali. Dal 2015 al 2023 ho inoltre coordinato il Maintenance Group della Guida CEI 62-237, dedicata alla gestione del software nel contesto sanitario.

La cybersecurity deve essere affrontata lungo tutto il ciclo di vita del dispositivo: dalla valutazione preliminare e dalla gara alla messa in servizio, dalla configurazione sicura alla gestione delle credenziali, dalla segmentazione delle reti all'applicazione delle patch, dal monitoraggio degli alert alla gestione degli incidenti e alla dismissione. Questo richiede una collaborazione stabile tra ingegneria clinica, sistemi informativi, cybersecurity, direzione sanitaria, risk management, DPO, fornitori e utilizzatori clinici.

Emerge come la necessità di considerare la sicurezza informatica come componente integrante della qualità e della sicurezza delle cure. Non esiste infatti una distinzione netta tra sicurezza fisica del dispositivo e sicurezza digitale: in un ambiente connesso, disponibilità del sistema, affidabilità del dato, continuità operativa e protezione della persona assistita sono dimensioni inseparabili.

Molte strutture sanitarie possiedono dispositivi biomedicali (tecnologie legacy) ancora funzionali, ma progettati come sistemi isolati, con sistemi operativi obsoleti, formati proprietari e limitata possibilità di patching. Collegare questi dispositivi alla rete per alimentare piattaforme AI può aumentare molto la superficie d'attacco.

Una visione orientata al futuro

Il filo conduttore della carriera di un ingegnere clinico dovrebbe essere il passaggio dalla gestione delle apparecchiature alla governance dei sistemi tecnologici complessi. L'ingegnere clinico contemporaneo deve sapere dialogare sempre meglio con medici, infermieri, informatici, amministrativi, tecnici, fornitori, decisori pubblici e pazienti/cittadini. Deve contribuire a trasformare l'innovazione in valore clinico e organizzativo, evitando che la tecnologia diventi un fattore di frammentazione, vulnerabilità o disuguaglianza.

La sfida non consiste semplicemente nell'introdurre nuove piattaforme, nuovi dispositivi, intelligenza artificiale o telemedicina. Consiste nel costruire un governo integrato delle tecnologie, nel quale interoperabilità, sicurezza, sostenibilità, appropriatezza e centralità del paziente siano criteri concreti di progettazione e gestione.

La "clinical engineering–information technology convergence", l'approccio IHE all'interoperabilità e la cybersecurity dei dispositivi medici non sono dunque ambiti distinti. Sono le tre componenti di una stessa responsabilità professionale: rendere le tecnologie sanitarie affidabili, connesse, sicure e realmente utili alla cura.





Identità e associazionismo dell'Ingegneria clinica

UMBERTO NOCCO
Direttore della S.C. Ingegneria Clinica dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

Chi entra per la prima volta in un servizio di ingegneria clinica ospedaliero fatica spesso a spiegare, fuori da quelle mura, che cosa faccia esattamente un ingegnere clinico. Non progetta ponti, non è un medico né un tecnico di manutenzione, eppure governa una delle infrastrutture più critiche e meno visibili della sanità moderna: il patrimonio tecnologico biomedicale, dalla singola pompa infusionale alla più sofisticata apparecchiatura di diagnostica per immagini. È una professione "ponte", nata dall'incontro tra ingegneria, medicina, gestione economica e sicurezza del paziente, e come ogni professione ponte ha dovuto costruire, passo dopo passo, un'identità riconoscibile. In questo percorso, l'associazionismo professionale ha giocato un ruolo decisivo, interpretato in Italia, per oltre trent'anni, dall'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC).

Per comprendere perché nel 1993 un gruppo di professionisti abbia sentito il bisogno di darsi un'organizzazione comune, occorre guardare al contesto precedente. Tra la fine degli anni Ottanta e l'inizio degli anni Novanta il Servizio Sanitario Nazionale attraversava una profonda riorganizzazione, culminata con i decreti legislativi 502 e 517, che introducevano l'aziendalizzazione della sanità pubblica: le Unità Sanitarie Locali diventavano Aziende Sanitarie, con maggiore autonomia gestionale e responsabilità diretta sulle scelte tecnologiche. Parallelamente, il sistema universitario cominciava a strutturare corsi di laurea in Ingegneria Biomedica: per la prima volta il mercato del lavoro vedeva l'arrivo di professionisti formati appositamente per questo ambito, e non più di ingegneri "riadattati" da altri settori.

A questo si aggiunga un elemento meno noto ma determinante: tra il 1990 e il 1993, presso il Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie di Trieste, era stata sviluppata, con il sostegno del Ministero della Sanità e il coinvolgimento del Centro Informazioni e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB), una Banca Dati Nazionale delle Tecnologie Biomediche. Attorno a questo progetto pionieristico si era andata coagulando una comunità professionale con strumenti e problemi comuni, ma senza ancora una casa comune.

È in questo scenario — aziende sanitarie più autonome, una prima generazione di laureati specializzati, un embrione di comunità tecnico-scientifica già attiva sul tema — che nel 1993, a Milano, nasce ufficialmente l'Associazione



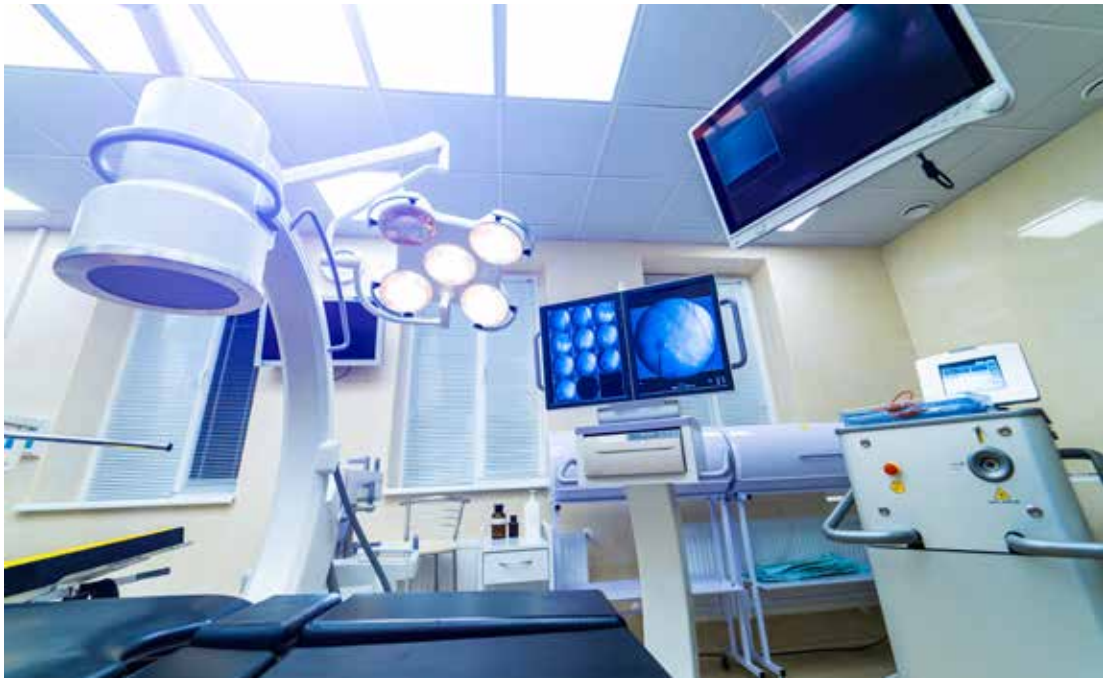
Italiana Ingegneri Clinici. Lo scopo istituzionale, fissato fin dallo statuto originario, è duplice e resta sostanzialmente immutato ancora oggi: tutelare la figura professionale dell'ingegnere clinico e contribuire alla diffusione dei servizi di ingegneria clinica nelle aziende sanitarie, quale elemento di governo economico, sicuro e appropriato del patrimonio tecnologico biomedicale.

Nei primi anni di vita, il compito principale dell'associazione è stato culturale: definire con precisione che cosa fosse l'ingegneria clinica, distinguendola sia dall'ingegneria biomedica "industriale" sia dalle figure tecniche di manutenzione, con cui viene spesso confusa. L'ingegnere clinico si occupa dell'intero ciclo di vita della tecnologia sanitaria: dalla valutazione dell'acquisizione di un'apparecchiatura, all'analisi del rischio e al procurement, fino alla gestione ordinaria, alla formazione del personale e, infine, alla dismissione. È una competenza trasversale, che richiede basi ingegneristiche solide, conoscenze bio-mediche e capacità di dialogo con clinici e direzioni sanitarie.

Un momento di svolta, tanto drammatico quanto significativo, si è avuto nel 2007. In seguito ai gravi fatti dell'ospedale di Castellaneta, dove un guasto in un'unità di terapia intensiva causò otto decessi, il Ministro della Salute presentò un disegno di legge sulla sicurezza delle cure che, per la prima volta, imponeva alle Regioni di assicurare in ogni azienda sanitaria un servizio dedicato alla gestione delle tecnologie biomediche. Da quel momento l'ingegneria clinica smette di essere percepita come un valore aggiunto opzionale e viene collegata, nel dibattito istituzionale, alla sicurezza stessa del paziente. L'AIIC, insieme al Gruppo Nazionale di Bioingegneria universitario, ha lavorato negli anni successivi a proposte organiche per l'inquadramento della figura nel Servizio Sanitario Nazionale, contribuendo anche al riconoscimento del ruolo dell'ingegnere clinico tra le competenze necessarie al risk management aziendale.

Un altro passaggio rilevante è stato il tentativo, con il disegno di legge Omnibus, di istituire presso l'Ordine degli Ingegneri un elenco nazionale certificato degli ingegneri biomedici e clinici, su base volontaria: un segno di quanto l'azione di lobbying dell'associazione sia stata costante. Ancora oggi, va detto con onestà, la figura non gode in Italia di un vincolo normativo cogente né di un modello uniforme di dimensionamento del servizio: la sua diffusione dipende spesso dalla sensibilità delle singole direzioni regionali. È uno dei nodi ancora aperti.

Al di là della dimensione istituzionale, l'AIIC ha costruito nel tempo una vita associativa densa, fatta di strumenti concreti a servizio degli iscritti e di occasioni di incontro che hanno rafforzato il senso di appartenenza a una comunità professionale strutturata. L'associazione prevede diverse categorie di adesione — dal socio ordinario, laureato con indirizzo clinico-biomedico o con esperienza specifica nel settore, al socio esperto,



riservato a chi vanta almeno cinque anni di iscrizione e di esperienza qualificata, fino a soci aggregati, studenti e persone giuridiche come enti, università e aziende. È significativo che lo statuto escluda esplicitamente la temporaneità della partecipazione: un'indicazione di quanto l'AIIC si sia voluta configurare non come un semplice albo formale, ma come una comunità di pratica continuativa.

Nel corso degli anni l'associazione è cresciuta in modo significativo: già nel 2021 il numero dei soci aveva superato quota 1.800, un dato che riflette sia l'espansione dei servizi di ingegneria clinica nelle aziende sanitarie sia la crescente visibilità dell'associazione nel dibattito sanitario nazionale. A questa crescita si è accompagnato un consolidamento della governance interna, con Consigli Direttivi che hanno rafforzato di volta in volta i rapporti istituzionali, l'apertura verso i colleghi europei e le partnership con il mondo accademico.

Lo strumento più visibile e longevo della vita associativa resta il Convegno Nazionale AIIC, giunto ormai a superare le ventisei edizioni: un appuntamento trasformatosi nel tempo da momento di aggiornamento tecnico-scientifico a vero punto di riferimento per il confronto tra ingegneri clinici, aziende, università e istituzioni sanitarie. Da circa un decennio affianca alle sessioni congressuali percorsi di formazione strutturata e, più di recente, un sistema di riconoscimenti (gli Awards) per i contributi più significativi di colleghi, aziende e mondo accademico. Si è affiancato inoltre un Meeting Nazionale su temi di frontiera: l'edizione di Palermo, dedicata all'intelligenza artificiale in sanità, ne è un buon esempio.

Non meno rilevante è l'attività editoriale e formativa "minore" ma continuativa: manuali tecnici per gli associati, comunicati stampa periodici e un lavoro costante di aggiornamento professionale, che ha permesso ai soci di accedere a crediti formativi riconosciuti dagli Ordini degli ingegneri.

Oggi l'AIIC è un interlocutore stabile nel panorama sanitario italiano, capace di dialogare con il Consiglio Nazionale degli Ingegneri, con le direzioni sanitarie regionali, con società scientifiche affini — come la Società Italiana di Health Technology Assessment — e con le aziende produttrici di tecnologie biomedicali. È inoltre membro della International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE), la principale organizzazione mondiale del settore.

Proprio la dimensione internazionale rappresenta oggi uno dei fronti più dinamici dell'attività associativa. Nel corso del venticinquesimo Convegno Nazionale sono state gettate le basi per un Chapter europeo della Global Clinical Engineering Alliance, con il coinvolgimento di rappresentanti di Francia, Grecia e Spagna, e un accordo di collaborazione siglato a Napoli con l'omologa associazione spagnola che ha seguito di qualche anno quello con l'Associazione Francese. L'obiettivo è duplice: costruire un



network stabile per affrontare le sfide della sostenibilità tecnologica e dell'innovazione in sanità, e spingere per un riconoscimento formale della figura dell'ingegnere clinico, non ancora obbligatorio negli ospedali della maggior parte dei paesi europei, Italia compresa. Come ha sintetizzato uno dei protagonisti di questo percorso, "la sanità è locale, ma le tecnologie sono globali".

Sul piano dei contenuti tecnico-scientifici, i temi al centro dell'agenda associativa più recente riflettono le grandi trasformazioni in corso nel sistema salute: l'intelligenza artificiale applicata alla diagnostica e alla gestione ospedaliera, la digitalizzazione dei processi clinici, l'evoluzione della normativa europea sui dispositivi medici (i regolamenti MDR e IVDR), la sostenibilità del parco tecnologico e l'innovazione del procurement sanitario.



Nonostante oltre trent'anni di attività e risultati tutt'altro che scontati, la strada del pieno riconoscimento della professione resta aperta. Il Presidente dell'associazione ha indicato, in una recente intervista, che la figura dell'ingegnere clinico "necessita ancora di un consolidamento", perché la sua presenza sul territorio non è uniforme né in termini di capillarità né di numero di professionisti impiegati. Mancano tuttora un vincolo normativo cogente e un modello condiviso per il dimensionamento dei servizi, che garantirebbero una presenza omogenea in tutte le aziende sanitarie, indipendentemente dalla sensibilità delle singole direzioni regionali.

Il lavoro che attende l'associazione si può articolare su alcune direttrici. La prima è normativa: spingere, in dialogo con il Consiglio Nazionale degli Ingegneri e il Ministero della Salute, per un inquadramento più stringente della figura negli organici del SSN, superando la logica dell'adesione volontaria. La seconda è formativa: rafforzare i percorsi di certificazione delle competenze — l'associazione rilascia già una propria certificazione di "Ingegnere Clinico" per i soci esperti — in un momento in cui l'evoluzione tecnologica, dall'IA ai dispositivi connessi, richiede aggiornamenti sempre più rapidi. La terza è internazionale: portare a compimento il Chapter europeo della Global Clinical Engineering Alliance, utile a condividere buone pratiche su temi che ormai si decidono a livello comunitario.

C'è infine una quarta direttrice, meno visibile ma non meno importante: la comunicazione verso l'esterno, per far conoscere al pubblico non specialistico — pazienti, media, decisori politici — che cosa sia davvero l'ingegneria clinica e perché la sua presenza negli ospedali non sia un costo accessorio, ma una componente essenziale della sicurezza delle cure. È un lavoro culturale lento che l'AIIC porta avanti fin dalla fondazione e che, con ogni probabilità, resterà al centro della sua missione anche nei prossimi trent'anni.

In definitiva, la storia dell'AIIC racconta il percorso di una professione giovane che ha dovuto costruirsi un'identità partendo quasi da zero, senza un albo dedicato né una tradizione accademica consolidata, scegliendo l'associazionismo come leva principale per ottenere riconoscimento e crescita. I risultati raggiunti — una comunità di quasi duemila professionisti, un convegno nazionale che si avvia verso il trentesimo anniversario, una rete di relazioni istituzionali e internazionali sempre più solida — sono tutt'altro che scontati. Ma la strada verso una piena e uniforme regolamentazione della professione, capace di garantire a ogni cittadino italiano lo stesso livello di sicurezza tecnologica indipendentemente dalla regione in cui si cura, resta un obiettivo ancora da completare.

L'internazionalizzazione dell'Ingegneria biomedica italiana

STEFANO BERGAMASCO
Direttore del Centro Studi dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, membro del Founder's Council della Global Clinical Engineering Alliance

L'ingegneria biomedica ha da sempre una spiccata vocazione internazionale. La sua matrice accademica e di ricerca l'ha naturalmente portata a intrecciarsi con reti di collaborazione tra gruppi di ricerca, articoli scientifici a firma congiunta, progetti finanziati a livello europeo. L'ingegneria clinica, per sua natura più orientata alla pratica professionale e alla gestione delle tecnologie biomediche all'interno delle strutture sanitarie, ha invece storicamente coltivato un respiro internazionale più contenuto: il lavoro dell'ingegnere clinico si consuma, in larga parte, dentro i confini di un ospedale, di un servizio, di un sistema sanitario nazionale. Nonostante questo, grazie al lavoro ed alla visione degli ingegneri clinici italiani, l'ingegneria clinica, pur radicata nella quotidianità operativa degli ospedali, ha costruito negli anni una rete di relazioni internazionali solida, che oggi le consente di far sentire la propria voce nei consessi europei e mondiali dove si discutono le politiche sulle tecnologie sanitarie.

Fin dagli anni '90, alcuni network nati in seno alla bioingegneria hanno riservato uno spazio specifico alla componente dell'ingegneria clinica. È il caso, in particolare, della IFMBE (International Federation of Medical and Biological Engineering), che al proprio interno annovera la CED, Clinical Engineering Division. L'Italia ha partecipato a questi network fin dalle origini, grazie soprattutto ad alcune figure che hanno saputo portare all'estero l'esperienza italiana: Diego Bravar, Chairman della CED nei primi anni '90, e Paolo Lago, past-president AIIC, componente della CED e tra i protagonisti internazionali del filone





di attività dedicato all'Health Technology Assessment. Il loro lavoro ha dimostrato, fin da allora, che l'esperienza italiana in materia di gestione delle tecnologie biomediche - maturata sul campo, dentro i servizi di ingegneria clinica ospedalieri - aveva molto da offrire al confronto internazionale, al contempo ponendosi quale ponte per portare in Italia le best practices delle attività internazionali di gestione delle tecnologie biomediche.

Anche in anni più recenti l'associazione ha proseguito su questa strada, non solo attraverso l'impegno di singoli professionisti ma affiliandosi formalmente come ente ai principali network di settore: a livello mondiale alla IFMBE, con Paolo Lago e Stefano Bergamasco componenti della CED, e a livello europeo alla EAMBES (European Alliance for Medical and Biological Engineering and Science). Entrambe le federazioni, pur con impostazioni diverse - più scientifico-accademica la EAMBES, più professionale la CED di IFMBE - condividono l'obiettivo di dare rappresentanza unitaria a una comunità per sua natura frammentata tra ricerca, formazione, pratica clinica e industria, e di costruire ponti verso le istituzioni e i regolatori.

Un passaggio chiave di questo percorso si è consumato nel 2009, quando AIIC ha ospitato a Roma la terza edizione dell'ICEHTMC, l'International Clinical Engineering and Health Technology Management Congress. In quella occasione è stata promossa la creazione di un network europeo di associazioni dedicate specificamente all'ingegneria clinica, sancito da una dichiarazione di intenti sottoscritta insieme a Francia, Spagna, Germania, Regno Unito, Grecia, Croazia, Irlanda e Olanda. Da quell'incontro romano è nata l'idea di allargare ulteriormente la prospettiva, fino a un network globale delle associazioni di ingegneria clinica: un'ambizione che, grazie soprattutto al lavoro di due figure di riferimento internazionale, il brasiliano Saide Calil e lo statunitense Yadin David, ha portato alla nascita della Global Clinical Engineering Alliance, la GCEA.

AIIC è tra i soci fondatori della GCEA e da allora partecipa attivamente a tutte le iniziative promosse dalla federazione. La GCEA si definisce oggi un'organizzazione internazionale non profit che rappresenta l'ingegneria clinica a livello mondiale e ne accompagna l'evoluzione: è governata da un consiglio che copre tutte le aree del pianeta, e riunisce idealmente oltre 25.000 professionisti del settore attraverso le associazioni nazionali aderenti. Tra le sue realizzazioni figurano decine di progetti internazionali, la prosecuzione dello stesso ICEHTMC come appuntamento congressuale periodico (l'ultima edizione si è tenuta a Shenzhen, in Cina, nell'ottobre 2025), la pubblicazione del Global Clinical Engineering Journal, giunto a otto volumi, e l'istituzione di riconoscimenti internazionali dedicati alla professione. Tra le iniziative più recenti figurano anche il programma Women in Clinical Engineering, dedicato a raccogliere storie e testimonianze del contributo femminile alla disciplina, e un ciclo di hackathon internazionali pensati per stimolare soluzioni innovative alle sfide dell'ingegneria clinica. Stefano Bergamasco, tra i protagonisti della fondazione della GCEA, ne è oggi Chair del Policy Committee e componente del Founder's Council.

Un capitolo a parte merita il tema, sempre più centrale nel settore delle tecnologie biomediche, dell'information technology e dell'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari. Anche su questo fronte AIIC ha scelto di guardare oltre i confini nazionali, stringendo rapporti con le principali associazioni internazionali attive in questo ambito, in primis HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society) e IHE International (Integrating the Healthcare Enterprise), organizzazioni di riferimento a livello globale rispettivamente per la sanità digitale e per l'interoperabilità tra sistemi e dispositivi sanitari. Un impegno che l'associazione deve in particolare all'attività dell'ing. Maurizio Rizzetto, principale artefice dei contatti e delle collaborazioni avviate con le due organizzazioni.



Perché investire tempo ed energie in questi network internazionali? Gli obiettivi che AIIC persegue attraverso la propria partecipazione attiva possono essere sintetizzati in alcuni punti, ciascuno dei quali risponde a un'esigenza concreta della professione: rappresentare un unico soggetto capace di portare a livello europeo e globale gli obiettivi e gli interessi delle singole associazioni nazionali di ingegneria clinica, evitando che la voce dei singoli Paesi si disperda o resti inascoltata nei tavoli internazionali; costruire un legame positivo tra le associazioni nazionali, per rafforzare un comune senso di appartenenza globale e favorire lo scambio di esperienze anche al di fuori dei canali istituzionali; rappresentare e tutelare gli interessi della professione dell'ingegnere clinico, favorendone lo scambio a livello internazionale, in un momento in cui la mobilità dei professionisti e la circolazione delle competenze sono sempre più frequenti; definire e promuovere, a livello europeo e globale, un corpo condiviso di conoscenze, abilità e competenze su cui fondare l'esercizio della professione nei diversi contesti clinici, passaggio decisivo perché la qualifica di ingegnere clinico sia riconosciuta e comparabile da un Paese all'altro; definire e promuovere standard di qualità nella pratica dell'ingegneria clinica, per innalzare il livello medio del servizio offerto ai sistemi sanitari a prescindere dal contesto nazionale; incoraggiare, attraverso la formazione, la diffusione di pratiche e processi di ingegneria clinica in tutta Europa, colmando le disparità che ancora oggi separano i Paesi più maturi da quelli in cui la disciplina è meno strutturata; contribuire, attraverso un'interazione costruttiva con le istituzioni europee e gli altri portatori di interesse (Commissione Europea, MedTech Europe, associazioni di pazienti, altre società scientifiche), alla definizione di norme e regolamenti sulle tecnologie sanitarie, portando al tavolo il punto di vista di chi quelle tecnologie le gestisce ogni giorno negli ospedali; facilitare reti di relazioni che rendano possibile la mobilità degli ingegneri clinici, la collaborazione tra ospedali e aziende di Paesi diversi, la partecipazione congiunta a progetti finanziati dall'Unione Europea, aprendo opportunità di crescita professionale che il solo contesto nazionale non potrebbe offrire.

L'impegno internazionale di AIIC ha ricevuto negli anni riconoscimenti significativi. Nel 2015 la CED di IFMBE ha assegnato il Clinical Engineering Teamwork Award all'ing. Lorenzo Leogrande, dirigente dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie del Policlinico Universitario A. Gemelli di Roma e all'epoca presidente AIIC. Nel 2021, l'American College of Clinical Engineering (ACCE) ha conferito ad AIIC l'International Organization Award, ritirato dall'allora presidente Umberto Nocco: un riconoscimento che ha certificato, anche oltreoceano, il valore del lavoro svolto dall'associazione italiana sui temi dell'innovazione, della collaborazione e della qualità.

Negli ultimi anni la strategia internazionale di AIIC si è arricchita di una nuova dimensione, più ravvicinata: accordi bilaterali con le associazioni sorelle dei Paesi europei più vicini. Nel 2024-2025 sono stati siglati accordi di collaborazione e scambio con l'AFIB francese e con la SEEIC spagnola, con l'obiettivo dichiarato di costruire una rete europea capace di affrontare insieme le sfide della gestione delle tecnologie biomediche e della sostenibilità dei sistemi sanitari. Non è un caso che l'accordo con questi paesi nasca anche dall'esigenza di un più chiaro riconoscimento formale della figura dell'ingegnere clinico negli ospedali europei, dove tale ruolo non è a oggi obbligatorio: un tema che l'Italia, dove la funzione è più consolidata, può contribuire ad affrontare condividendo la propria esperienza. Un percorso di collaborazione è stato avviato anche con la Grecia, impegnata nello sviluppo di un inventario nazionale delle tecnologie biomediche. Gli accordi prevedono partecipazione reciproca a eventi ed iniziative formative, pubblicazioni congiunte e webinar aperti ai soci di entrambe le associazioni. Come è stato sottolineato in occasione della sigla di questi accordi, si tratta di passi verso una vera rete europea, capace di rappresentare le esigenze dell'ingegneria clinica presso le istituzioni comunitarie; un percorso favorito anche dalla crescente maturità della disciplina nel continente, testimoniata dalla presenza, nella maggior parte degli Stati europei, di società scientifiche dedicate.

Su questa linea si sono mossi anche gli ultimo Convegni Nazionali AIIC, a Napoli nel 2025 e a Torino nel 2026, nel corso dei quali è stata annunciata l'intenzione di lavorare alla costituzione di un chapter europeo della GCEA: un ulteriore tassello per



rafforzare la rappresentanza del continente all'interno dell'alleanza globale, accanto ai rapporti bilaterali già avviati con Francia e Spagna. Nella stessa occasione AIIC ha avviato la propria iscrizione al Registro per la Trasparenza dell'Unione Europea, requisito che consentirà all'associazione di partecipare più direttamente al dibattito comunitario sulle politiche relative ai dispositivi medici.

Il percorso di internazionalizzazione dell'ingegneria clinica italiana racconta, in fondo, una maturazione parallela a quella della disciplina nel nostro Paese: da attività riconosciuta al proprio interno a professione capace di misurarsi, con la propria voce, sui tavoli europei e globali dove si discute il futuro della gestione delle tecnologie sanitarie. Un lavoro che continua, e che guarda al prossimo Congresso Nazionale AIIC, in programma a Rimini nel maggio 2027, come nuova occasione di confronto su questi temi.

Per una comunità professionale come quella dell'ingegneria clinica - numericamente meno estesa, ad esempio, di altre articolazioni dell'ingegneria, e per lunga tradizione più concentrata sulla dimensione operativa che su quella associativa internazionale - la scelta di investire in queste reti non è scontata, e richiede continuità nel tempo. È un investimento che, come dimostra l'esperienza di questi decenni, ripaga: dà voce alla professione nei tavoli in cui si scrivono regole e standard destinati poi a calarsi nella pratica quotidiana di ogni ospedale, e permette all'Italia di misurare la propria esperienza con quella degli altri Paesi, portando a casa strumenti e buone pratiche e portando fuori un modello - quello italiano - che continua a essere un riferimento per molte realtà internazionali.

Governare la tecnologia per governare la sanità

EMILIO CHIAROLLA
Componente della Cabina di Regia HTA del Ministero della Salute

MATTEO RITROVATO
Direttore Unità di HTA dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma

LORENZO LEOGRANDE
Responsabile UOC Ingegneria Clinica e HTA, Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS

PAOLO LAGO
Direttore UOC Ingegneria Clinica Fondazione IRCCS San Matteo Pavia

PIETRO DERRICO
Direttore Generale Azienda Ospedaliera *Cardinale G. Panico*, Tricase – Coordinatore CTS SIHTA, Già Presidente AIIC e SIHTA

Una tecnologia sanitaria non vale soltanto per ciò che promette di fare. Vale per ciò che riesce realmente a produrre quando entra in un ospedale, incontra i suoi professionisti, si integra con infrastrutture e sistemi informativi, modifica processi organizzativi e, soprattutto, viene utilizzata per curare i pazienti. È in questo passaggio, dalla prestazione nominale al valore reale, che il ruolo dell'ingegneria clinica sta diventando sempre più articolato.

Per molto tempo la professione è stata identificata soprattutto con la gestione del patrimonio tecnologico biomedico: inventario, collaudi, manutenzione, sicurezza, sostituzione delle apparecchiature. Attività che rimangono centrali per l'ingegneria clinica e alle quali, negli ultimi anni, si stanno affiancando nuovi ambiti di intervento, legati alla valutazione delle tecnologie, alla programmazione degli investimenti e, più in generale, al governo dell'innovazione tecnologica in sanità.

La crescente complessità tecnologica richiede infatti di partecipare anche alle decisioni che precedono e seguono l'acquisizione. Quale innovazione introdurre? Con quali benefici? A quali costi? È compatibile con l'organizzazione esistente? Quali infrastrutture richiede? Come si integra con i sistemi informativi? Quali competenze saranno necessarie? E come verificare, a distanza di tempo, se l'investimento ha prodotto i risultati attesi? Sono domande alle quali nessuna professionalità può rispondere da sola. Ed è precisamente questa la logica dell'Health Technology Assessment.

Valutare una tecnologia significa valutarne il valore

L'HTA è un processo multidisciplinare attraverso il quale viene valutato il valore di una tecnologia sanitaria nelle diverse fasi del suo ciclo di vita. E il termine "tecnologia", oggi, deve essere interpretato in senso ampio. Non parliamo soltanto di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici. Rientrano nella valutazione procedure diagnostiche e terapeutiche, software, sistemi digitali, modelli organizzativi e, sempre più frequentemente, applicazioni di intelligenza artificiale. Allo stesso modo, non basta domandarsi se una tecnologia sia clinicamente efficace e sicura. Occorre considerarne le conseguenze economiche, organizzative, tecnologiche, sociali ed etiche e, quando necessario, anche quelle legali.

L'ingegnere clinico occupa una posizione peculiare all'interno di questo processo. Conosce la tecnologia, ma opera anche all'interno dell'organizzazione sanitaria, della quale comprende infrastrutture, processi, sistemi informativi, modalità di acquisizione, costi di gestione e criticità operative. Il suo contributo si inserisce necessariamente in una prospettiva multidisciplinare. Nei processi di valutazione l'ingegnere clinico può contribuire a integrare informazioni provenienti da professionalità differenti e a considerare congiuntamente prestazioni, rischi, costi, esigenze formative, supporto tecnico e condizioni reali di utilizzo. Non si sostituisce quindi alle altre competenze coinvolte nell'HTA, ma concorre alla costruzione di una visione complessiva della tecnologia e del contesto nel quale dovrà operare.

Una governance che attraversa il Servizio sanitario

L'evoluzione dell'HTA in Italia mostra come la valutazione delle tecnologie non possa essere confinata all'interno del singolo ospedale. L'HTA si sviluppa su più livelli, con funzioni differenti ma tra loro collegate: nazionale, dove si definiscono indirizzi e metodologie comuni; regionale, dove le evidenze vengono contestualizzate rispetto alla programmazione e all'organizzazione dei servizi sanitari; aziendale e ospedaliero, dove la valutazione supporta le decisioni concrete sulle tecnologie. Su questa architettura si innesta oggi la dimensione europea, rafforzata dal Regolamento (UE) 2021/2282 e dalla produzione condivisa di evidenze cliniche attraverso le Joint Clinical Assessment. In questo sistema l'ingegneria clinica è presente trasversalmente, con ruoli e contributi diversi nei tre livelli.

A livello nazionale la governance dell'HTA fa capo innanzitutto al Ministero della Salute, presso il quale è istituita la Cabina di regia per l'HTA dei dispositivi medici. La presenza degli ingegneri clinici tra i suoi componenti testimonia il contributo della professione non soltanto nella valutazione delle singole tecnologie, ma anche nella definizione degli indirizzi e delle priorità a livello nazionale. In questo assetto AGENAS svolge un ruolo centrale sul piano tecnico e operativo. Il Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici 2023-2025 ha contribuito a inserire l'HTA in una più ampia governance delle tecnologie sanitarie, secondo una prospettiva che considera la tecnologia lungo il suo intero ciclo di vita: dall'individuazione precoce dell'innovazione all'introduzione nella pratica clinica, fino alla sostituzione e all'obsolescenza.



A CURA DELLA REDAZIONE

TECNOLOGIE E RIABILITAZIONE: L'INNOVAZIONE AL SERVIZIO DELLA CURA

Esoscheletri robotici, sistemi di monitoraggio e dispositivi intelligenti stanno ampliando le possibilità della riabilitazione, integrando tecnologia e competenze cliniche in percorsi di recupero sempre più personalizzati. La **valutazione delle prestazioni, della sicurezza e dell'efficacia** di queste soluzioni è fondamentale per comprenderne il valore nel contesto assistenziale.

L'introduzione di tecnologie avanzate richiede un **approccio multidisciplinare**, capace di coniugare **innovazione, appropriatezza clinica e sostenibilità**. L'ingegneria clinica contribuisce a **valutare e governare queste soluzioni**, affinché possano integrarsi nei percorsi di cura e tradursi in **benefici concreti per i pazienti**.



Tra il livello nazionale e le decisioni delle singole aziende si colloca quello regionale, nel quale le evidenze devono confrontarsi con la struttura dell'offerta sanitaria, le reti cliniche, la distribuzione territoriale delle apparecchiature e le risorse disponibili. In diverse Regioni si sono progressivamente sviluppati sistemi di HTA, secondo modelli organizzativi differenti, che coinvolgono strutture regionali, commissioni o gruppi multidisciplinari e reti di referenti aziendali, con l'obiettivo di raccordare la valutazione delle tecnologie con la programmazione sanitaria. In questi assetti l'ingegneria clinica contribuisce alla contestualizzazione delle evidenze attraverso la conoscenza del patrimonio tecnologico, dei fabbisogni delle aziende e delle condizioni organizzative e tecniche di utilizzo.

A livello aziendale e ospedaliero, infine, evidenze e indirizzi si traducono in decisioni concrete di introduzione, sostituzione o dismissione delle tecnologie. Qui l'ingegneria clinica raccorda il valore atteso di una tecnologia con quello effettivamente realizzabile nello specifico contesto di adozione. L'efficacia reale di un dispositivo dipende infatti anche dall'integrazione con le infrastrutture esistenti, dall'interoperabilità, dalle necessità formative, dalla manutenzione, dai consumabili, dalla continuità operativa, dalla cybersecurity e dal costo complessivo sostenuto nel tempo.

Il contributo dell'ingegnere clinico può iniziare prima dell'acquisto — con l'identificazione dei fabbisogni, l'horizon scanning, la descrizione tecnica e l'analisi



delle alternative — e proseguire dopo l'introduzione, attraverso il monitoraggio delle prestazioni, dell'utilizzo e dei costi effettivi. Particolarmente importante è la fase iniziale: il bisogno dovrebbe essere definito prima della soluzione. L'ingegneria clinica può contribuire a tradurre la richiesta clinica in un quesito valutativo e in requisiti funzionali misurabili: popolazione e setting, volumi, outcome attesi, modalità d'uso, continuità operativa, vincoli ambientali e impiantistici, interfacce con altre tecnologie, consumabili, formazione e supporto tecnico. La formulazione del quesito, anche attraverso schemi come il PICO quando applicabili, aiuta a mantenere la valutazione orientata al bisogno clinico-organizzativo e al confronto tra alternative, anziché a un prodotto già individuato.



Ne emerge un ruolo dell'ingegneria clinica che attraversa l'intero sistema: dalla partecipazione alla governance nazionale, alla contestualizzazione delle evidenze e alla programmazione regionale, fino alla valutazione, introduzione e gestione delle tecnologie nelle aziende sanitarie. Questa presenza ai diversi livelli può favorire la continuità tra indirizzi, valutazione e applicazione concreta dell'HTA lungo il ciclo di vita delle tecnologie.

Ma è nell'ospedale che l'HTA incontra concretamente la realtà nella quale una tecnologia dovrà funzionare. L'Hospital-Based HTA non deve infatti rispondere soltanto alla domanda "questa tecnologia funziona?", ma a una domanda più articolata: **questa tecnologia è appropriata per questa organizzazione?**

Un'apparecchiatura clinicamente efficace potrebbe richiedere spazi non disponibili, adeguamenti impiantistici, nuove professionalità, integrazioni informatiche o volumi di attività difficilmente raggiungibili. Al contrario, una tecnologia caratterizzata da un investimento iniziale elevato potrebbe generare benefici nel medio periodo attraverso la riduzione dei tempi procedurali, delle complicanze, delle giornate di degenza o dei costi di gestione. L'oggetto della valutazione, quindi, non è soltanto la macchina, ma il sistema formato da **tecnologia, persone, infrastrutture, organizzazione e pazienti**.

In questa prospettiva, la valutazione tecnico-funzionale non può risolversi nell'analisi di un elenco di specifiche dichiarate dal fabbricante. Prestazioni, accuratezza, affidabilità, robustezza, ergonomia, usabilità, modularità, possibilità di aggiornamento, requisiti manutentivi e disponibilità dei ricambi acquistano significato solo se collegati alle condizioni reali di utilizzo e alle conseguenze sul percorso assistenziale. L'ingegnere clinico contribuisce quindi a tradurre le caratteristiche nominali della tecnologia in parametri di performance realmente rilevanti per il contesto.

Lo stesso vale per la sicurezza. Per i dispositivi medici, la conformità regolatoria e la marcatura CE rappresentano condizioni necessarie, ma non esauriscono l'analisi del rischio nel contesto ospedaliero. Devono essere considerate condizioni di guasto, errori d'uso, fattori umani, criticità delle interfacce, necessità di ridondanza, continuità

elettrica, compatibilità elettromagnetica, requisiti impiantistici, sistemi di allarme, manutenzione e aggiornamenti software. Per le tecnologie connesse, interoperabilità e cybersecurity diventano a loro volta componenti della sicurezza clinica. L'HTA può così collegarsi agli strumenti di technology risk management e alla sorveglianza successiva all'introduzione.

Anche la dimensione economica beneficia di una lettura lungo l'intero ciclo di vita. Il prezzo di acquisto rappresenta infatti solo una quota del costo complessivo: installazione, opere accessorie, manutenzione, consumabili, licenze, aggiornamenti, formazione, organizzazione del personale, tempi di indisponibilità, ricambi, smaltimento e sostituzione concorrono al Total Cost of Ownership (TCO). I sistemi informativo-gestionali dell'Ingegneria Clinica possono fornire dati real-world su guasti, disponibilità, costi manutentivi e vita utile, utili per budget impact analysis, analisi dei costi differenziali e confronti economici più aderenti al contesto aziendale.

Il processo di HTA dovrebbe inoltre mantenere una continuità diretta con il procurement. Le evidenze raccolte non dovrebbero esaurirsi in un report separato dalla procedura di acquisizione, ma tradursi, quando pertinente, in requisiti prestazionali e criteri di valutazione dell'offerta. Outcome attesi, requisiti di sicurezza, interoperabilità, usabilità, supporto tecnico, manutenzione e costo del ciclo di vita possono così diventare elementi oggettivi e verificabili della selezione. L'ingegneria clinica svolge in questo passaggio una funzione di cerniera tra assessment e capitolato, contribuendo al passaggio da una logica centrata sul prodotto e sul prezzo a modelli di value-based procurement orientati al valore complessivamente generato nel contesto di utilizzo.

Ed è proprio integrando questi diversi livelli che il contributo dell'ingegneria clinica può riflettersi anche sulla performance complessiva dell'organizzazione. Le evidenze disponibili suggeriscono infatti che processi strutturati di Hospital-Based HTA, inseriti in modelli multidisciplinari nei quali l'ingegneria clinica svolge un ruolo stabile, possono favorire decisioni più informate, una migliore allocazione delle risorse, una maggiore standardizzazione dei processi e un utilizzo più appropriato delle tecnologie.

Il vantaggio non deriva dalla presenza di una singola professionalità, ma dalla capacità di mettere a sistema competenze tecniche, cliniche, economiche e organizzative e di accompagnare la tecnologia lungo il suo ciclo di vita. In questa prospettiva, i Servizi di Ingegneria Clinica che partecipano stabilmente ai processi di HTA possono contribuire alla performance della struttura non soltanto attraverso la gestione e la sicurezza del patrimonio tecnologico, ma aiutando l'organizzazione a scegliere tecnologie coerenti con i propri fabbisogni, a utilizzarle nelle condizioni appropriate e a verificarne nel tempo i risultati.

Quando il confronto riguarda alternative che differiscono simultaneamente per efficacia, sicurezza, caratteristiche tecniche, impatto economico e organizzativo, il passaggio dalle evidenze alla raccomandazione può essere reso più trasparente mediante metodiche di Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA). Nell'esperienza dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, il Decision-Oriented HTA (doHTA) integra la struttura del Core Model EUnetHTA con l'Analytic Hierarchy Process (AHP): il problema decisionale viene scomposto in domini, criteri e indicatori, le performance delle alternative vengono misurate o stimate e i criteri vengono ponderati in funzione delle priorità del decisore e del gruppo multidisciplinare. Il modello non sostituisce il giudizio con un algoritmo, ma rende esplicito e tracciabile il percorso che conduce dalle evidenze alla raccomandazione e consente di verificarne la robustezza attraverso analisi di sensitività.

Le esperienze sviluppate in alcuni grandi IRCCS italiani consentono di osservare concretamente questa evoluzione e mostrano come il rapporto tra Ingegneria Clinica e HTA possa assumere configurazioni differenti a seconda della storia, della missione e delle caratteristiche delle singole organizzazioni.

Quella del Policlinico San Matteo di Pavia è particolarmente significativa anche per il ruolo pionieristico svolto nello sviluppo dell'HTA in Italia. Il San Matteo è stato infatti tra i primi contesti nei quali la valutazione delle tecnologie sanitarie ha assunto una dimensione strutturata, contribuendo a sviluppare esperienze che hanno successivamente favorito la diffusione dell'HTA ospedaliero nel Paese.

Il cambiamento organizzativo rifletteva una trasformazione più profonda. In un IRCCS caratterizzato da ricerca, sperimentazione clinica e apparecchiature altamente specialistiche, la tecnologia non poteva essere considerata soltanto come un patrimonio da mantenere in efficienza, ma diventava una componente delle strategie dell'ospedale.

È proprio in esperienze come questa che emerge progressivamente il valore dell'integrazione tra **Servizi di Ingegneria Clinica e attività di Health Technology Assessment**. Le competenze sviluppate nella gestione quotidiana delle tecnologie — conoscenza del parco tecnologico, obsolescenza, sicurezza, affidabilità, costi manutentivi, disponibilità dei ricambi e livelli di utilizzo — possono alimentare i processi di valutazione e contribuire alle decisioni relative agli investimenti. Allo stesso tempo, le valutazioni effettuate nell'ambito dell'HTA possono orientare l'introduzione, la gestione e il successivo monitoraggio delle tecnologie.

Si crea così una continuità tra **valutazione e gestione lungo l'intero ciclo di vita della tecnologia**: ciò che il Servizio di Ingegneria Clinica osserva durante l'utilizzo diventa patrimonio informativo per l'HTA e ciò che emerge dall'HTA può tradursi in indicazioni per la gestione operativa e per la programmazione tecnologica.

Lo stesso principio emerge, con caratteristiche organizzative differenti, al Policlinico Universitario Agostino Gemelli di Roma, dove una delle prime unità dedicate alla valutazione delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi medici ha contribuito a consolidare un approccio strutturato all'Hospital-Based HTA.

La prossimità tra Ingegneria Clinica e Hospital-Based HTA consente di mettere in relazione le valutazioni che precedono l'introduzione di una tecnologia con i dati che ne descrivono il comportamento nel contesto reale: utilizzo, costi, consumi, guasti, tempi di indisponibilità e impatto sui processi.

L'HTA, in questa prospettiva, non si esaurisce con la decisione di introdurre una tecnologia. Le ipotesi formulate nella fase di assessment possono essere verificate nel tempo e i dati prodotti dai Servizi di Ingegneria Clinica possono concorrere a misurare il valore effettivamente generato dalla tecnologia.

Perché questo follow-up sia realmente parte del processo di HTA, gli indicatori da monitorare dovrebbero essere definiti già nella fase valutativa. A seconda della tecnologia possono comprendere outcome clinici, volumi e tempi di processo, appropriatezza d'uso, eventi avversi, tassi di guasto, disponibilità, consumi, costi, esperienza degli utilizzatori e, quando rilevante, di pazienti e caregiver. Il confronto tra risultati osservati e ipotesi formulate ex ante permette di aggiornare la valutazione e di supportare decisioni di estensione, sostituzione o disinvestimento.

Le esperienze sviluppate nei grandi IRCCS italiani mostrano come il valore dell'HTA ospedaliero risieda proprio nella capacità di adattare metodologie ed evidenze alle caratteristiche specifiche dell'organizzazione nella quale la tecnologia dovrà essere introdotta. Le evidenze disponibili in letteratura, spesso generate su popolazioni adulte, non sono infatti sempre direttamente trasferibili all'ambito pediatrico. Le caratteristiche dei pazienti, i volumi di attività e le modalità di utilizzo delle tecnologie richiedono una contestualizzazione specifica. In un IRCCS pediatrico ad alta specializzazione assumono inoltre rilievo tecnologie destinate a patologie rare o a popolazioni numericamente limitate, nelle quali una valutazione esclusivamente economica rischia di non cogliere pienamente il valore clinico e sociale dell'innovazione.

Anche in questo tipo di contesti l'ingegneria clinica opera come interfaccia tra valutazione e gestione. Alla domanda "questa tecnologia funziona?" se ne aggiungono altre: è adeguata alla popolazione alla quale è destinata? Può essere utilizzata in sicurezza? È compatibile con le infrastrutture? Quale formazione richiede? Quale sarà il costo complessivo nel tempo? È possibile garantirne la manutenzione? Quale valore aggiunto produce rispetto alle alternative disponibili?

Esperienze differenti, dunque, ma accomunate da un elemento: **valutazione e gestione della tecnologia tendono sempre più a diventare parti di un unico processo**.

Dalla gestione delle tecnologie alla governance dell'innovazione

È in questa continuità che può essere letta l'evoluzione dell'ingegneria clinica. Le attività consolidate di gestione del patrimonio tecnologico — inventario, collaudi, manutenzione e sicurezza — rimangono centrali, ma ad esse si affiancano progressivamente competenze legate alla valutazione, alla programmazione e alla governance dell'innovazione. Non si tratta di sostituire una funzione con un'altra. Al contrario, sono proprio le competenze maturate nella gestione delle tecnologie a produrre una parte delle informazioni necessarie per un HTA realmente aderente alla pratica ospedaliera. La conoscenza del ciclo di vita diventa parte dell'assessment e l'assessment, a sua volta, può orientare la gestione.

La sfida dei prossimi anni sarà mettere maggiormente in comunicazione i diversi livelli del sistema. L'HTA nazionale può produrre metodologie ed evidenze condivise; le Regioni possono contestualizzarle rispetto alla programmazione sanitaria; l'Hospital-Based HTA può tradurle nelle condizioni concrete delle singole organizzazioni e, contemporaneamente, produrre dati real-world capaci di alimentare nuove valutazioni.

In questo circuito l'ingegnere clinico può assumere una posizione strategica grazie alla propria trasversalità. Dialoga con clinici, farmacisti, fisici sanitari, informatici, professionisti sanitari, economisti, uffici acquisti e direzioni strategiche. Non è — e non deve diventare — il decisore unico sulla tecnologia: la multidisciplinarità resta il principio fondante dell'HTA.

Il suo contributo consiste nel fare in modo che nel processo decisionale non manchi una lettura tecnica, organizzativa e sistemica dell'innovazione.

Una funzione destinata a diventare ancora più importante con dispositivi connessi, robotica, telemedicina, software medicali e sistemi di intelligenza artificiale. Interoperabilità, qualità del dato, cybersecurity, aggiornamenti software, integrazione nei workflow clinici, dipendenza dal produttore e monitoraggio delle prestazioni nel mondo reale stanno infatti diventando elementi centrali della valutazione.

La tecnologia sanitaria sta cambiando e, con essa, deve evolvere il modo di governarla. Per l'ingegneria clinica l'Health Technology Assessment rappresenta quindi uno degli strumenti attraverso i quali ampliare il proprio contributo alla sanità: fare in modo che l'innovazione non venga introdotta perché semplicemente disponibile, ma perché appropriata, sicura, sostenibile e in grado di generare valore clinico, organizzativo ed economico per i pazienti e per il Servizio sanitario.

Per il paziente e per l'intero sistema sanitario.



Bibliografia

1. Ministero della Salute. Cabina di Regia per l'Health Technology Assessment dei dispositivi medici. Roma: Ministero della Salute.
2. AGENAS. Programma Nazionale Health Technology Assessment dei Dispositivi Medici 2023-2025. Roma: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; 2023.
3. AGENAS. Health Technology Assessment e Horizon Scanning. Roma: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali.
4. Regione Lombardia, Programma regionale di Health Technology Assessment.
5. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, documentazione relativa all'Ingegneria Clinica e alla Commissione Aziendale HTA.
6. Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, documentazione relativa a Tecnologie Sanitarie, Hospital-Based HTA e Ingegneria Clinica.
7. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, documentazione relativa alla gestione e valutazione delle tecnologie biomediche.
8. AdHopHTA project partners, A Handbook for Hospital-Based Health Technology Assessment, 2015.
9. EUnetHTA, HTA Core Model®
10. Ritrovato M. et al., Decision-Oriented Health Technology Assessment: one step forward in supporting the decision-making process in hospitals, Value in Health, 2015.
11. O'Rourke B., Oortwijn W., Schuller T., The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2020.
12. Unione Europea. Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment) e che modifica la direttiva 2011/24/UE.

Biografie

gli autori di questo numero

Agostino Accardo

Laureato in Ingegneria Elettronica nel 1979, si è dedicato alla ricerca scientifica principalmente nei campi della progettazione di strumentazione biomedica, della modellazione di biosistemi, dell'analisi e l'elaborazione di immagini e segnali biomedici pubblicando oltre 250 lavori su rivista o convegni internazionali. E' stato ricercatore e professore associato conseguendo l'abilitazione a professore ordinario di Ingegneria Biomedica presso l'Università di Trieste, dove ha contribuito alla creazione dei percorsi formativi in Ingegneria Biomedica. Dal 2025 è in pensione. È socio fondatore del Gruppo Nazionale di Bioingegneria (GNB) e socio onorario dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC). Per oltre 18 anni è stato membro delle commissioni degli esami di stato ricoprendone più volte il ruolo di Presidente. È socio fondatore della Fondazione I.T.S. A.Volta di Trieste (ora LifeTech ITS Academy), nella quale è componente del CdA, e dal 2024 presidente del comitato tecnico-scientifico.

Armando Ardesi

È tra i pionieri dell'Ingegneria Clinica in Italia. Ha avviato la propria carriera nel 1988 presso l'Ospedale San Raffaele di Milano, contribuendo alla realizzazione di uno dei primi servizi di Ingegneria Clinica del Paese. Nel 1993 è stato tra i fondatori dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici. Dopo una breve esperienza in Finmeccanica, è entrato in MEDISOLVE nel 1997. Dal 2002 fa parte del Consiglio di Amministrazione della società, della quale è stato Amministratore Delegato dal 2020 al 2024 e Presidente dal 2024. Ha inoltre presieduto l'Associazione Servizi Medicali e Telemedicina di Confindustria Dispositivi Medici dal 2011 al 2017 ed è stato Presidente di AISAB (Associazione Italiana Servizi Apparecchiature Biomedicali). Dal 2016 all'ottobre 2025 ha ricoperto l'incarico di Segretario del Comitato Tecnico 62 del CEI, contribuendo allo sviluppo delle norme tecniche di riferimento per il settore biomedicale.

Teresa Bengiovanni

Laureata in Ingegneria Elettronica presso l'Università degli Studi di Roma La Sapienza ed in Ingegneria Clinica presso l'Università degli Studi di Trieste. Ingegnere Dirigente presso l'Azienda Sanitaria Locale di Matera, dove si occupa di tecnologie biomediche, in particolare della programmazione e della pianificazione oltre che dell'introduzione e della gestione delle tecnologie innovative in ambito sanitario. Dal 2008 al 2021 referente regionale per la Basilicata dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC). Dal 2021 al 2025 Consigliere dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Matera. Dal 2025, riconfermata nel Consiglio, è stata nominata Presidente del Consiglio dell'Ordine.

Stefano Bergamasco

Ingegnere clinico con 25 anni di esperienza nel settore, ha lavorato per società di consulenza e multinazionali fornitrici di servizi di ingegneria clinica per strutture sanitarie in Italia e all'estero. Dal 2016 fondatore e amministratore di MedTech Projects Srl, società specializzata nella consulenza regolatoria sui dispositivi medici e nella formazione sulla sicurezza delle tecnologie biomediche. Già membro del direttivo e Vice Presidente dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici, è attualmente Direttore del Centro Studi AIIC. È stato Secretary della Clinical Engineering Division di IFMBE e fa attualmente parte del Founders' Council della Global Clinical Engineering Alliance.

Anna Maria Bianchi

E' Professore Ordinario di Ingegneria Biomedica presso il Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria (DEIB) del Politecnico di Milano. E' titolare dei corsi di Fondamenti di Elaborazione dei Segnali Biomedici e di Medical Informatics nell'ambito del corso di Laurea in Biomedical Engineering. E' coordinatore scientifico del Laboratorio di e-Health del DEIB ed è membro del comitato di gestione di due laboratori interdipartimentali del Politecnico: BrainLab @ Polimi e PHEEL. Dal 2020 al 2025 è stata membro della Giunta del Dipartimento di Elettronica Informazione e Bioingegneria. Dal 2004 è membro del collegio docenti del Corso di Dottorato in Bioingegneria del Politecnico di Milano. E' Senior Member IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Dal 2012 è Fellow EAMBES (European Alliance for Medical and Biological Engineering and Science) ed è membro dei Comitati Tecnici IEEE Engineering in Medicine & Biology Society di Neuroegineering e Cardiopulmonary Systems. E' attualmente co-Editor in Chief della rivista scientifica Biomedical Signal Processing and Controls.

Diego Bravar

A partire dal 1976 al 1994, è stato Capo Ripartizione Apparecchiature Sanitarie degli Ospedali Riuniti di Trieste, dal 1983 al 1986 Direttore del Sottoprogetto ACMAGEST del CNR. Nel 1990 è stato eletto nel Board della CED dell'IFMBE e poi dal 1993 al 1994 ne è stato il Presidente. Dal 1987 è stato uno dei fondatori della ITALTBS e poi dal 1995 prima Direttore Generale, e poi Amministratore Delegato e Presidente, fino al 2017.
Dal 2017 è Presidente e AD di Biovalley Investments Partner (BIP S.p.A.) e di numerose società collegate e/o controllate dalla stessa BIP S.p.A.. È stato, tra le altre numerose cariche, anche il primo Presidente della Fondazione dell'Istituto Tecnico Superiore per le Nuove Tecnologie della Vita "A. Volta" di Trieste (nel 2014), membro del Consiglio di Amministrazione dell'Università degli Studi di Trieste (dal 2013 al 2019), membro del Consiglio di Amministrazione del MIB School of Management (dal 2013 al 2023) ed è uno dei Vice Presidenti di Confindustria Alto Adriatico (dal 2015 ad oggi), con deleghe su Ricerca ed Innovazione. È stato professore incaricato dal 1978 in Corsi di Tecnologie Biomediche in alcune Scuole di Specializzazione di Medicina, professore a contratto nella Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica e poi nella Laurea Magistrale di Ingegneria Clinica dell'Università degli Studi di Trieste (dal 2004 ad oggi).

Paolo Cannas

Manager sanitario con una formazione economico-organizzativa e una carriera sviluppata prevalentemente nel management delle aziende sanitarie pubbliche, nella programmazione, nel controllo di gestione, nella valutazione delle performance e nella riorganizzazione dei processi assistenziali. Nel corso della carriera ha ricoperto incarichi dirigenziali presso le aziende sanitarie di Sanluri, Cagliari e Carbonia, un incarico di Direttore Amministrativo in Friuli-Venezia Giulia e, successivamente, incarichi di vertice come Commissario straordinario dell'ARNAS/Azienda Ospedaliera Brotzu, Direttore generale della ASL di Nuoro e, dal gennaio 2026, Direttore generale della ASL Sulcis Iglesiente. Dal 2024 è Presidente di Federsanità ANCI Sardegna e nel 2026 è entrato nell'Ufficio di Presidenza nazionale di Federsanità come Vicepresidente.

Carlo Capussotto

Laureato in Ingegnere Elettronica al Politecnico di Torino, specializzato in Ingegneria Clinica all'Università di Trieste e con Master di II livello in HTA presso ALTEMS, è Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica dell'IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma. Con oltre venticinque anni di esperienza nella governance delle tecnologie sanitarie, nell'Health Technology Assessment e nella gestione del ciclo di vita dei dispositivi medici, svolge attività di docenza universitaria ed è socio fondatore della SIHTA e socio senior dell'AIIC e componente del Centro Studi. È iscritto all'Ordine degli Ingegneri di Roma.

Sergio Cerutti

È una delle figure più autorevoli a livello internazionale nel campo della bioingegneria. Nel 1990 è tra i membri fondatori del primo Dipartimento di Bioingegneria del Politecnico di Milano. Dal 1990 al 1994 è professore straordinario e poi ordinario presso il Dipartimento di Informatica e Sistemistica dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza".

Nel 1994 torna al Politecnico di Milano come professore ordinario di Elaborazione di Dati e Segnali Biomedici. Tra il 1996 e il 2000 ricopre l'incarico di Presidente del Diploma Universitario di Ingegneria Biomedica del Politecnico di Milano. Dal 2000 al 2006 è invece Direttore del Dipartimento di Bioingegneria del Politecnico. Successivamente, tra il 2010 e il 2012, è Presidente del Consiglio del Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica del Politecnico di Milano. Ha diretto il B-cube Laboratory – Biosignals, Bioimaging and Bioinformatics del Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria del Politecnico di Milano. Dal 2002 Cerutti presiede la Commissione Bioingegneria dell'Ordine degli Ingegneri della Provincia di Milano. Ha inoltre coordinato il Gruppo di Coordinamento delle Commissioni ordinistiche italiane di Ingegneria Biomedica, che riunisce rappresentanti di numerosi Ordini provinciali.

Emilio Chiarolla

Ingegnere clinico, da oltre vent'anni si occupa di innovazione tecnologica, Health Technology Assessment (HTA) e sanità digitale. Tra i primi in Italia ad applicare metodologie HTA a livello regionale e nazionale, ha condotto numerose valutazioni di tecnologie sanitarie e attività di Horizon Scanning per Agenas e il Ministero della Salute. Esperto di telemedicina e trasformazione digitale del SSN, ha partecipato a gruppi di lavoro e tavoli ministeriali per la definizione dei modelli nazionali di telemedicina e delle iniziative previste dal PNRR, contribuendo allo sviluppo di metodologie per la valutazione delle soluzioni digitali. È componente della Cabina di Regia HTA del Ministero della Salute e del Collegio dei Probiviri dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC). Svolge inoltre attività di docenza sui temi dell'HTA, della telemedicina e dell'innovazione in sanità.

Pietro Derrico

Laureato in Ingegneria Elettronica nel 1993 e specializzato in Ingegneria Clinica

nel 1997, è ingegnere clinico e manager sanitario di Ospedali di rilievo nazionale. Dal luglio 2026 è Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Card. G. Panico di Tricase (LE), dopo diversi ruoli apicali negli Ospedali della Santa Sede (Casa Sollievo della Sofferenza nel 1994-2002, Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica; Bambino Gesù nel 2004-2022, Direttore delle Tecnologie, Infrastrutture e Governo dei Rischi) ed incarichi nelle Istituzioni centrali SSN. Presidente AIIC dal 2005 al 2010 e Presidente SIHTA dal 2018 al 2020, dal 2023 è founder ed Amministratore della società ConsulHTA. La sua attività scientifica e professionale riguarda l'Health Technology Assessment, l'Health Technology Management e l'Enterprise Risk Management per le tecnologie sanitarie e la sicurezza sistemica in ambito ospedaliero.

Fabio Faltoni

Ingegnere e imprenditore italiano con una lunga esperienza nei settori delle tecnologie medicali e informatiche e della gestione dei servizi integrati all'interno delle strutture sanitarie, è Presidente di Confindustria dispositivi medici. Oggi è amministratore e socio di due PMI, la KELL srl e la Sirih Srl, aziende specializzate, la prima, in sviluppo di software medicali e soluzioni per la Telemedicina, la seconda, nella erogazione di servizi di ingegneria clinica e nella fornitura di soluzioni tecnologiche integrate. È stato precursore nell'ambito dello sviluppo dei servizi di ingegneria clinica in Italia e ha fondato Elettronica Bio Medicale S.p.A., acquisendo successivamente il ruolo CEO Italia all'interno di TBS Group SpA.

Massimo Garagnani

Laureato in Ingegneria Elettronica nel 1897 presso l'Università degli Studi di Bologna ha iniziato nello stesso anno il primo impiego presso una industria biomedica. A fine 1987 è stato assunto come dirigente ingegnere nell'allora USL 16 di Modena con compiti di gestione delle tecnologie biomediche. Nel 1994 con l'istituzione del Servizio Ingegneria Clinica della provincia di Modena, e dopo il diploma conseguito alla Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica dell'Università di Trieste, ne è diventato Direttore rimanendo sino al 2024. Tra i principali progetti seguiti la realizzazione tecnologica di due nuovi ospedali (Modena Baggiovara e Sassuolo) e diversi progetti nel settore tecnologico (PACS e laboratorio provinciale, sale operatorie ibride, farmacia automatizzata, telemedicina, emergenza terremoto 2012, emergenza COVID-19). E' stato socio fondatore della AIIC nel 1993, membro di diversi direttivi e Presidente della stessa dal 1997 al 2000. Attualmente ingegnere clinico libero professionista, prosegue l'attività di insegnamento.

Mariapia Garavaglia

Laureata all'Università Cattolica di Milano, è stata eletta alla Camera dei Deputati e al Senato della Repubblica. E' stata Ministro della Sanità nel governo Ciampi. Presidente della Croce Rossa Italiana e Vice Presidente della Federazione Internazionale delle Società di Croce Rossa e Mezzaluna Rossa dal 1995 al 2003. E' stata Vice Sindaco di Roma dal 2003 al 2008 e Senatore dal 2008 al 2013. Direttore della Rivista di Medical Humanities L'Arco di Giano, è Presidente dell'Associazione nazionale Partigiani Cristiani e Membro del Comitato Nazionale di Bioetica. Tra i riconoscimenti ottenuti, la Medaglia d'oro al merito per la Sanità pubblica. È vicepresidente di Green Cross Italia fin dalla sua fondazione.

Eugenio Guglielmelli

Professore di Bioingegneria dell'Università Campus Bio-Medico di Roma, dove dal 2011 al 2025 è stato il Prorettore alla Ricerca e dal 2022 al 2025 il Rettore. È co-autore di 520 pubblicazioni, 7 brevetti e socio fondatore di 4 aziende spin-off. Scientific Advisor del Centro di Competenza Nazionale ARTES 4.0 (Advanced Robotics Technology and Systems) promosso dal MIMIT. Per il MUR, Rappresentante nazionale Horizon Europe - Cluster 1 Health & Mission Cancer e Membro Joint Advisory Group on AI Italy-Canada. Socio fondatore Accademia Nazionale dell'Ingegneria e Tecnologia (ITATEC), I-RIM, GP4AI.

Paolo Lago

È Direttore dell'Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia. Dottore di ricerca in Ingegneria Elettronica e Informatica, ha svolto attività di ricerca all'Università di Pavia e nei laboratori di Informatica Medica del San Matteo. Esperto in ingegneria clinica, valutazione delle tecnologie sanitarie e gestione delle apparecchiature biomediche, è docente universitario e collabora con centri internazionali di riferimento nel settore. E' stato Presidente dell'AIIC.

Lorenzo Leogrande

È un ingegnere clinico italiano, responsabile dell'Unità di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie del Policlinico Gemelli di Roma e presidente dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC). Esperto di tecnologie biomediche, sicurezza e organizzazione sanitaria, ha lavorato in prima linea durante l'emergenza Covid-19, contribuendo alla gestione e all'ottimizzazione delle risorse ospedaliere. Sostiene ospedali più flessibili, innovativi e facilmente riconvertibili, e promuove il ruolo strategico dell'ingegneria clinica nel Servizio sanitario nazionale. Autore e relatore in ambito scientifico, ha ricevuto riconoscimenti per l'eccellenza del proprio team.

Umberto Nocco

Laureato in Ingegneria Meccanica a indirizzo Biomedico nel 1999 al Politecnico di Milano, ha iniziato la sua carriera nel settore R&D di una delle principali aziende biomedicali italiane. Dal Febbraio 2002 all'Aprile del 2022 ha ricoperto l'incarico di Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASST Sette Laghi di Varese. Nello stesso periodo ha svolto anche ruolo pro tempore di Direttore della S.C. Approvvigionamenti e della S.C. Tecnico Patrimoniale. Dall'Aprile 2022 è Direttore della S.C. Ingegneria Clinica dell'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano. Collabora con il Politecnico di Milano e con l'Università di Trieste per corsi e Master di I e II livello su temi quali Ingegneria Clinica, organizzazione sanitaria, HTA e HRM.

Giorgio Pavesi

Laureato in Ingegneria Elettronica, indirizzo Sistemi-Bioingegneria presso il Politecnico di Milano nel 1986. Dal 1987 presso l'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano si è occupato della costruzione del Servizio di Ingegneria Clinica, con lo sviluppo delle attività di gestione, manutenzione, valutazione tecnologica e ricerca e sviluppo. Dal 1998 AD della società di Ingegneria Clinica "Ingegneria Biomedica Santa Lucia". Oggi è Presidente e AD della società Deenova S.p.A. che sviluppa e implementa tecnologie per l'automazione e la tracciabilità dei processi di gestione dei farmaci e dei dispositivi medici monouso e impiantabili.

Alessandro Preziosa

Ha maturato una significativa esperienza nel settore dei dispositivi medici e delle tecnologie per la salute, ricoprendo ruoli di crescente responsabilità in diverse realtà aziendali italiane e internazionali. Ha sviluppato il proprio percorso professionale in Esaote, dove oggi ricopre il ruolo di Direttore Commerciale Nord Italia. Dal 2024 è Presidente dell'Associazione Elettromedicali e Servizi Integrati di Confindustria Dispositivi Medici, contribuendo al confronto tra imprese, istituzioni e sistema sanitario.

Matteo Ritrovato

È un ingegnere biomedico italiano, ricercatore e docente, attivo nel campo dell'Health Technology Assessment e della gestione del rischio delle tecnologie sanitarie. Dopo la laurea in Ingegneria Elettronica a Bologna e un dottorato in Bioingegneria al Politecnico di Milano, ha lavorato presso gli Istituti Ortopedici Rizzoli e l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, dove dal 2016 dirige l'Unità di HTA. Si occupa di valutazione delle tecnologie biomediche, sicurezza clinica e innovazione sanitaria, con particolare attenzione alle esigenze pediatriche.

Maurizio Rizzetto

È Direttore del Dipartimento Tecnico dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) e Direttore della Struttura Complessa Innovazione, Tecnologie, Processi e ICT. Ingegnere elettronico con formazione in ingegneria biomedica, vanta oltre trent'anni di esperienza nella programmazione, acquisizione, gestione e innovazione delle tecnologie sanitarie, dei sistemi informativi e delle infrastrutture digitali in ambito pubblico. Nel corso della sua attività professionale ha diretto strutture di ingegneria clinica, innovazione tecnologica e ICT, contribuendo allo sviluppo di progetti regionali e nazionali in materia di interoperabilità, imaging digitale, telemedicina, Fascicolo Sanitario Elettronico e trasformazione digitale del Servizio Sanitario. È Referente della Cabina di Regia regionale FVG per la cybersicurezza in ambito sanitario. È docente a contratto presso l'Università degli Studi di Trieste, componente di comitati scientifici e gruppi di lavoro nazionali, nonché membro attivo di associazioni professionali e scientifiche quali AIIC, HIMSS e IHE Italia.



I-GES G ECO SILENCE

LINEA SILENCE

IL MASSIMO DEL COMFORT ABITATIVO

L'innovativo **sistema per l'isolamento termoacustico** dall'interno in **EPS elasticizzato Neopor®** e cartongesso, che garantisce le migliori prestazioni di settore e un **comfort abitativo totale**, tra risparmio energetico, privacy e sostenibilità.

ISOLKAPPA
L'ISOLANTE ECO EFFICIENTE

SCOPRI I VANTAGGI DI **I-GES G ECO SILENCE**

262 # 2026 2

L'ingegneria biomedica ha attraversato, nell'arco di poco più di mezzo secolo, una trasformazione radicale: da disciplina di supporto tecnico alla medicina è diventata uno dei motori principali dell'innovazione sanitaria, integrandosi sempre più strettamente con le "nuove ingegnerie" emergenti. Oggi questa disciplina non si limita a progettare dispositivi, ma partecipa alla definizione di interi ecosistemi digitali e fisici di cura. L'ingegneria clinica, dal canto suo, è evoluta da funzione tecnico-manutentiva a ruolo strategico di governance della tecnologia sanitaria. In questo senso, l'ingegneria biomedica e clinica è diventata interfaccia cruciale tra medicina, industria e società, traducendo i progressi delle nuove ingegnerie in benefici concreti per pazienti e sistemi sanitari. Le prossime frontiere includono l'integrazione sempre più stretta tra dati genomici, dispositivi indossabili, algoritmi predittivi e terapie avanzate, richiedendo ingegneri capaci di operare in team multidisciplinari e di gestire questioni etiche, regolatorie e di equità di accesso. In questo scenario, l'ingegneria biomedica e clinica non è più solo una "nuova ingegneria" tra le altre, ma un asse portante dello sviluppo tecnologico in sanità, destinato a crescere ulteriormente in rilevanza e impatto.

ISSN 0020-0913

CONSIGLIO NAZIONALE
DEGLI INGEGNERI

L'Ingegnere Italiano
2 2026

n. 392 dal 1966 - n. 18 della nuova versione quadrimestrale
a cura del Consiglio Nazionale degli Ingegneri
Registrazione del Tribunale di Roma
n. 46/2011 del 17 febbraio 2011

Editore
Consiglio Nazionale degli Ingegneri
via XX Settembre 5, 00187 Roma

Poste Italiane SpA
Spedizione in abbonamento postale - 70%
Aut. GIPA/C/RM/16/2013

€ 10.00