

POLITECNICO DI MILANO  
Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica  
Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria



# **LA MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE NELL'ERA DELLE TECNOLOGIE DIGITALI**

Relatore: Prof. Veronica Cimolin  
Correlatore: Ing. Daniela Motta

Tesi di Laurea di:  
Francesco Raffaele Tranquillo, matricola 905980

Anno Accademico 2018-2019



*Spazio per dedica*



## **Sommario**

Il sommario deve contenere 3 o 4 frasi tratte dall'introduzione di cui la prima inquadra l'area dove si svolge il lavoro (eventualmente la seconda inquadra la sottoarea più specifica del lavoro), la seconda o la terza frase dovrebbe iniziare con le parole “Lo scopo della tesi è...” e infine la terza o quarta frase riassume brevemente l'attività svolta, i risultati ottenuti e eventuali valutazioni di questi.

## **Abstract**

The abstract must contains 3 or 4 sentences from the introduction. The first one should be related to the area of the study, with the second one more, possibly, specific about the same area. The third one should start with the formula: “The goal of this dissertation is...”. Finally, the fourth sentence should be a brief summary of the activity, with the relatives results and possible evaluation of the same.

## 1 L'ASST di Vimercate

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vimercate è parte del Sistema Socio-Sanitario Regionale, nell'ambito del quale esercita le proprie funzioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e presa in carico, con la finalità primaria di contribuire al miglioramento dello stato di salute della popolazione. (Khan, Ghani, and Haider 2018)

(Pandey 2019)

L'attuale assetto organizzativo dell'Azienda deriva dalla riorganizzazione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo conseguente all'approvazione della L.R. n. 23 del 11 agosto 2015.

Le ASST si articolano in due settori aziendali rispettivamente definiti rete territoriale e polo ospedaliero.

Il settore aziendale polo ospedaliero si articola in presidi ospedalieri e/o in dipartimenti organizzati in diversi livelli di intensità di cura, tecnologica e organizzativa, in coerenza con la normativa nazionale.

A	B	C
23	45	67

Il settore aziendale rete territoriale eroga prestazioni specialistiche, di prevenzione sanitaria, diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa complessità, le cure intermedie e garantisce le funzioni e le prestazioni medico-legali. Il settore rete territoriale eroga, altresì, le prestazioni distrettuali fornite alle persone, che erano erogate dalle ASL ad eccezione di quelle ora espressamente attribuite alle ATS, tra cui: assistenza specialistica ambulatoriale, servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze, servizi consultoriali, servizi per disabili, anziani, cronici e fragili, assistenza domiciliare integrata (Sezdi 2016). (NACHIERO 2010)

### **1.0.1 Polo Ospedaliero**

- Ospedale Vittorio Emanuele III a Carate Brianza
- Ospedale C. Borella a Giussano
- Ospedale Trabattoni e Ronzoni a Seregno
- Ospedale Civile a Vimercate
- Ambulatori ospedalieri e territoriali di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Macherio, Meda, Seregno, Seveso, Usmate, Vimercate Centri odontostomatologici di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lissone, Macherio, Seregno, Vimercate
- Servizi dialisi di Agrate Brianza, Carate Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate
- Centri psicosociali/Ambulatori psichiatrici di Carate Brianza, Besana Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate Centri psichiatrici diurni/residenziali di Bernareggio, Besana Brianza, Carate Brianza, Meda, Seregno
- Ambulatori territoriali neuropsichiatria infanzia/adolescenza di Besana Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Seregno, Seveso, Usmate
- Centri neuropsichiatrici infanzia/adolescenza diurni/residenziali di Besana Brianza, Lissone

### **1.0.2 Rete Territoriale**

- Distretto di Carate Brianza





Figura 1.1: Londra test

- Distretto di Seregno
- Distretto di Vimercate
- Consultori familiari di Arcore, Carate Brianza, Concorezzo, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Meda, Seveso, Seregno, Vimercate
- Centro riabilitativo diurno di Usmate
- Nuclei operativi alcologia di Seregno, Vimercate
- Servizio dipendenze di Carate Brianza

Nella 1.1 si vede bene il cazzo di Tamigi

### **1.0.3 La Missione Aziendale**

La missione dell'Azienda è quella di contribuire alla promozione, al mantenimento e al recupero delle condizioni di salute della popolazione, erogando prestazioni sia sanitarie sia sociosanitarie, secondo standard di eccellenza, di media e elevata complessità, nel rispetto della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità dell'accesso

all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza, dell'economicità nell'impiego delle risorse ed in coerenza con i principi e gli obiettivi definiti dal Piano Sanitario Nazionale e dal Piano Sanitario Regionale.

L'Azienda intende strutturare un sistema “che si prenda cura” della persona e del suo benessere, collaborando attivamente con tutti gli attori del Sistema Socio-Sanitario, al fine di perseguire l'obiettivo di rafforzare nel cittadino la percezione di un'identità comune, garantendo così a tutti parità di accesso ai servizi.

## **2 Manutenzione predittiva**

In questo capitolo verranno prima trattati gli aspetti teorici relativi alla manutenzione predittiva e successivamente le reali possibilità di applicazione della stessa nella realtà ospedaliera della ASST di Vimercate.

Tra gli aspetti teorici trattati, la prima parte sarà dedicata all'inquadramento storico e quello normativo italiano che definisce la manutenzione predittiva. La seconda parte si concentrerà sulle metodiche di analisi utilizzate in manutenzione predittiva.

Nella seconda parte del capitolo verrà descritto l'iter perseguito, durante i mesi di tirocinio, al fine di individuare ipotetiche soluzioni di manutenzione predittiva da implementare nell'ospedale di Vimercate, definendo i risultati ottenuti a fronte dei limiti incontrati.

### **2.1 Origine storica e inquadramento normativo**

#### **2.1.1 Industria 4.0 e tecnologie emergenti**

La storia della manutenzione predittiva è intrinsecamente legata a quella della quarta rivoluzione industriale la quale, a sua volta, si configura come uno sviluppo della terza rivoluzione industriale, definita come rivoluzione digitale. Quest'ultima, iniziata negli anni 80 del secolo scorso, è caratterizzata dalle innovazioni tecnologiche che hanno permesso il “salto tecnologico” dalle tecnologie analogiche e dei dispositivi meccanici alle attuali tecnologie digitali, come ad esempio il pc (personal computer), internet e in generale la branca degli argomenti di interesse della ICT (information and communications technology). In questo contesto, la quarta rivoluzione industriale nasce proprio da queste innovazioni tecnologiche ed è caratterizzata dall'evoluzione di tecnologie emergenti il cui impatto sulla società e sulla qualità della vita non ha eguali in tutta la storia umana. Tra le tecnologie emergenti rientrano la robotica, la nanotecnologia, i computer quantistici, la medicina rigenerativa, l'Industrial Internet of Things, la domotica e l'intelligenza artificiale applicata in svariati campi (per

esempio automazione industriale, diagnostica per immagini, business intelligence e analisi di big data).

Con questa premessa, si intuisce come la manutenzione predittiva sia diretta conseguenza di un' applicazione sinergica delle sopracitate tecnologie. Essa si appropria infatti di metodiche caratteristiche di diversi campi al fine di determinare lo stato di salute di una tecnologia per prevedere l'istante temporale ottimale in cui condurre le operazioni di manutenzione e quindi il tempo residuo prima di un guasto.

Tra queste metodiche rientra ad esempio l'utilizzo di tecnologie IoT: infatti la valutazione dello stato di salute di un ipotetico parco macchine viene effettuata tramite l'utilizzo di una rete di sensori in grado di comunicare l'andamento nel tempo di alcune variabili di interesse (monitoraggio online). Oppure ancora, come il nome stesso suggerisce, la componente "predittiva" è affidata a più o meno sofisticati, a seconda del contesto, algoritmi di artificial intelligence basati a loro volta sull'applicazione di tecniche di machine learning in grado, in questo caso, di analizzare e predire l'evoluzione di serie temporali sia in modo semi-automatico (apprendimento supervisionato) sia in modo totalmente automatico (apprendimento non supervisionato).

### **2.1.2 Il contesto normativo**

Dal punto di vista normativo, la definizione di manutenzione predittiva viene delineata, a livello europeo, nella EN 13306 dove, nella versione attualmente in vigore (EN 13306:2017) essa viene definita come: *“Condition based maintenance carried out following a forecast derived from repeated analysis or known characteristics and evaluation of the significant parameters of the degradation of the item”*(Schmidt, Sandberg, and Wang, n.d.).

La stessa viene recepita in Italia con la UNI EN 13306:2018, secondo la quale per “manutenzione predittiva” si intende: *“Manutenzione su condizione eseguita in seguito a una previsione derivata dall'analisi ripetuta o da caratteristiche note e dalla valutazione dei parametri significativi afferenti il degrado dell'entità”*(Maccarelli, n.d.). Dove, sempre secondo la stessa norma, la manutenzione su condizione è definita

come: *“Manutenzione preventiva che comprende la valutazione delle condizioni fisiche, l’analisi e le possibili azioni di manutenzione conseguenti”*.

La “valutazione”, sempre secondo la sopracitata norma, può avvenire mediante diverse modalità tra le quali:

- Osservazione dell’operatore
- Ispezione
- Collaudo
- Monitoraggio delle condizioni dei parametri del sistema

Tutte queste modalità vengono intese come “svolte secondo un programma, su richiesta o in continuo”.

Riassumendo, quindi, la manutenzione predittiva si configura come un caso “avanzato” di manutenzione preventiva, che mira alla minimizzazione dei tempi di fermo macchina grazie all’applicazione di analisi predittive, con lo scopo di predire, con una certa accuratezza, il tempo rimanente prima di un successivo “guasto” della macchina in esame.

## **2.2 Metodi analitici di predizione**

Esistono fondamentalmente tre tipologie di domande alle quali la manutenzione predittiva cerca di dare risposta. Definiamo queste domande come Use Case, per indicare la tipologia di problema che si vuole affrontare.

Il primo Use Case rappresenta un classico problema di classificazione. Per problema di classificazione si intende l’identificazione della classe di appartenenza di nuove osservazioni, sulla base di un training set di dati che contengono istanze (osservazioni) la cui appartenenza alle classi in esame è nota.

### **3 L'ASST di Vimercate 2**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Vimercate è parte del Sistema Socio-Sanitario Regionale, nell'ambito del quale esercita le proprie funzioni di prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione e presa in carico, con la finalità primaria di contribuire al miglioramento dello stato di salute della popolazione. (López et al. 2009) L'attuale assetto organizzativo dell'Azienda deriva dalla riorganizzazione del Sistema Socio-Sanitario Lombardo conseguente all'approvazione della L.R. n. 23 del 11 agosto 2015.

Le ASST si articolano in due settori aziendali rispettivamente definiti rete territoriale e polo ospedaliero.

Il settore aziendale polo ospedaliero si articola in presidi ospedalieri e/o in dipartimenti organizzati in diversi livelli di intensità di cura, tecnologica e organizzativa, in coerenza con la normativa nazionale.

Il settore aziendale rete territoriale eroga prestazioni specialistiche, di prevenzione sanitaria, diagnosi, cura e riabilitazione a media e bassa complessità, le cure intermedie e garantisce le funzioni e le prestazioni medico-legali. Il settore rete territoriale eroga, altresì, le prestazioni distrettuali fornite alle persone, che erano erogate dalle ASL ad eccezione di quelle ora espressamente attribuite alle ATS, tra cui: assistenza specialistica ambulatoriale, servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze, servizi consultoriali, servizi per disabili, anziani, cronici e fragili, assistenza domiciliare integrata.

#### **3.0.1 Polo Ospedaliero**

- Ospedale Vittorio Emanuele III a Carate Brianza
- Ospedale C. Borella a Giussano
- Ospedale Trabattoni e Ronzoni a Seregno
- Ospedale Civile a Vimercate
- Ambulatori ospedalieri e territoriali di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Macherio, Meda, Seregno, Seveso, Usmate,

Vimercate Centri odontostomatologici di Arcore, Besana Brianza, Carate Brianza, Giussano, Lissone, Macherio, Seregno, Vimercate

- Servizi dialisi di Agrate Brianza, Carate Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate
- Centri psicosociali/Ambulatori psichiatrici di Carate Brianza, Besana Brianza, Lissone, Seregno, Vimercate Centri psichiatrici diurni/residenziali di Bernareggio, Besana Brianza, Carate Brianza, Meda, Seregno
- Ambulatori territoriali neuropsichiatrie infanzia/adolescenza di Besana Brianza, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Seregno, Seveso, Usmate
- Centri neuropsichiatrie infanzia/adolescenza diurni/residenziali di Besana Brianza, Lissone

### **3.0.2 Rete Territoriale**

- Distretto di Carate Brianza
- Distretto di Seregno
- Distretto di Vimercate
- Consultori familiari di Arcore, Carate Brianza, Concorezzo, Giussano, Lentate sul Seveso, Lissone, Meda, Seveso, Seregno, Vimercate
- Centro riabilitativo diurno di Usmate
- Nuclei operativi alcolologia di Seregno, Vimercate
- Servizio dipendenze di Carate Brianza

### **3.0.3 La Missione Aziendale**

La missione dell'Azienda è quella di contribuire alla promozione, al mantenimento e al recupero delle condizioni di salute della popolazione, erogando prestazioni sia sanitarie sia sociosanitarie, secondo standard di eccellenza, di media e elevata complessità, nel rispetto della dignità della persona, del bisogno di salute, dell'equità dell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza, dell'economicità nell'impiego delle risorse ed in coerenza con i principi e gli obiettivi definiti dal Piano Sanitario Nazionale e dal Piano Sanitario Regionale.

L'Azienda intende strutturare un sistema “che si prenda cura” della persona e del suo benessere, collaborando attivamente con tutti gli attori del Sistema Socio-Sanitario, al fine di perseguire l'obiettivo di rafforzare nel cittadino la percezione di un'identità comune, garantendo così a tutti parità di accesso ai servizi.



# Indice

<b>Sommario</b>	<b>I</b>
<b>Abstract</b>	<b>II</b>
<b>1 L'ASST di Vimercate</b>	<b>III</b>
1.0.1 Polo Ospedaliero . . . . .	IV
1.0.2 Rete Territoriale . . . . .	IV
1.0.3 La Missione Aziendale . . . . .	V
<b>2 Manutenzione predittiva</b>	<b>VII</b>
2.1 Origine storica e inquadramento normativo . . . . .	VII
2.1.1 Industria 4.0 e tecnologie emergenti . . . . .	VII
2.1.2 Il contesto normativo . . . . .	VIII
2.2 Metodi analitici di predizione . . . . .	IX
<b>3 L'ASST di Vimercate 2</b>	<b>X</b>
3.0.1 Polo Ospedaliero . . . . .	X
3.0.2 Rete Territoriale . . . . .	XI
3.0.3 La Missione Aziendale . . . . .	XI
<b>4 Manutenzione predittiva</b>	<b>1</b>
4.1 Origine storica e inquadramento normativo . . . . .	1
4.1.1 Industria 4.0 e tecnologie emergenti . . . . .	1
4.1.2 Il contesto normativo . . . . .	2
4.2 Metodi analitici di predizione . . . . .	3
<b>Bibliografia</b>	<b>4</b>

## Elenco delle figure

1.1	Londra test . . . . .	V
-----	-----------------------	---

## Elenco delle tabelle

## **4 Manutenzione predittiva**

In questo capitolo verranno prima trattati gli aspetti teorici relativi alla manutenzione predittiva e successivamente le reali possibilità di applicazione della stessa nella realtà ospedaliera della ASST di Vimercate.

Tra gli aspetti teorici trattati, la prima parte sarà dedicata all'inquadramento storico e quello normativo italiano che definisce la manutenzione predittiva. La seconda parte si concentrerà sulle metodiche di analisi utilizzate in manutenzione predittiva.

Nella seconda parte del capitolo verrà descritto l'iter perseguito, durante i mesi di tirocinio, al fine di individuare ipotetiche soluzioni di manutenzione predittiva da implementare nell'ospedale di Vimercate, definendo i risultati ottenuti a fronte dei limiti incontrati.

### **4.1 Origine storica e inquadramento normativo**

#### **4.1.1 Industria 4.0 e tecnologie emergenti**

La storia della manutenzione predittiva è intrinsecamente legata a quella della quarta rivoluzione industriale la quale, a sua volta, si configura come uno sviluppo della terza rivoluzione industriale, definita come rivoluzione digitale. Quest'ultima, iniziata negli anni 80 del secolo scorso, è caratterizzata dalle innovazioni tecnologiche che hanno permesso il “salto tecnologico” dalle tecnologie analogiche e dei dispositivi meccanici alle attuali tecnologie digitali, come ad esempio il pc (personal computer), internet e in generale la branca degli argomenti di interesse della ICT (information and communications technology). In questo contesto, la quarta rivoluzione industriale nasce proprio da queste innovazioni tecnologiche ed è caratterizzata dall'evoluzione di tecnologie emergenti il cui impatto sulla società e sulla qualità della vita non ha eguali in tutta la storia umana. Tra le tecnologie emergenti rientrano la robotica, la nanotecnologia, i computer quantistici, la medicina rigenerativa, l'Industrial Internet of Things, la domotica e l'intelligenza artificiale applicata in svariati campi (per

esempio automazione industriale, diagnostica per immagini, business intelligence e analisi di big data).

Con questa premessa, si intuisce come la manutenzione predittiva sia diretta conseguenza di un' applicazione sinergica delle sopracitate tecnologie. Essa si appropria infatti di metodiche caratteristiche di diversi campi al fine di determinare lo stato di salute di una tecnologia per prevedere l'istante temporale ottimale in cui condurre le operazioni di manutenzione e quindi il tempo residuo prima di un guasto.

Tra queste metodiche rientra ad esempio l'utilizzo di tecnologie IoT: infatti la valutazione dello stato di salute di un ipotetico parco macchine viene effettuata tramite l'utilizzo di una rete di sensori in grado di comunicare l'andamento nel tempo di alcune variabili di interesse (monitoraggio online). Oppure ancora, come il nome stesso suggerisce, la componente "predittiva" è affidata a più o meno sofisticati, a seconda del contesto, algoritmi di artificial intelligence basati a loro volta sull'applicazione di tecniche di machine learning in grado, in questo caso, di analizzare e predire l'evoluzione di serie temporali sia in modo semi-automatico (apprendimento supervisionato) sia in modo totalmente automatico (apprendimento non supervisionato).

#### **4.1.2 Il contesto normativo**

Dal punto di vista normativo, la definizione di manutenzione predittiva viene delineata, a livello europeo, nella EN 13306 dove, nella versione attualmente in vigore (EN 13306:2017) essa viene definita come: *"Condition based maintenance carried out following a forecast derived from repeated analysis or known characteristics and evaluation of the significant parameters of the degradation of the item"*(Schmidt, Sandberg, and Wang, n.d.).

La stessa viene recepita in Italia con la UNI EN 13306:2018, secondo la quale per "manutenzione predittiva" si intende: *"Manutenzione su condizione eseguita in seguito a una previsione derivata dall'analisi ripetuta o da caratteristiche note e dalla valutazione dei parametri significativi afferenti il degrado dell'entità"*(Maccarelli, n.d.). Dove, sempre secondo la stessa norma, la manutenzione su condizione è definita

come: *“Manutenzione preventiva che comprende la valutazione delle condizioni fisiche, l’analisi e le possibili azioni di manutenzione conseguenti”*.

La “valutazione”, sempre secondo la sopracitata norma, può avvenire mediante diverse modalità tra le quali:

- Osservazione dell’operatore
- Ispezione
- Collaudo
- Monitoraggio delle condizioni dei parametri del sistema

Tutte queste modalità vengono intese come “svolte secondo un programma, su richiesta o in continuo”.

Riassumendo, quindi, la manutenzione predittiva si configura come un caso “avanzato” di manutenzione preventiva, che mira alla minimizzazione dei tempi di fermo macchina grazie all’applicazione di analisi predittive, con lo scopo di predire, con una certa accuratezza, il tempo rimanente prima di un successivo “guasto” della macchina in esame.

## **4.2 Metodi analitici di predizione**

Esistono fondamentalmente tre tipologie di domande alle quali la manutenzione predittiva cerca di dare risposta. Definiamo queste domande come Use Case, per indicare la tipologia di problema che si vuole affrontare.

Il primo Use Case rappresenta un classico problema di classificazione. Per problema di classificazione si intende l’identificazione della classe di appartenenza di nuove osservazioni, sulla base di un training set di dati che contengono istanze (osservazioni) la cui appartenenza alle classi in esame è nota.

## Bibliografia

Khan, Nida, Sayeed Ghani, and Sajjad Haider. 2018. “Real-Time Analysis of a Sensor’s Data for Automated Decision Making in an IoT-Based Smart Home.” *Sensors* 18 (6): 1711. doi:10.3390/s18061711.

López, Beatriz, Joaquim Meléndez, Heiko Wissel, Henning Haase, and Kathleen Laatz. 2009. “Towards Medical Device Maintenance Workflow Monitoring” 3 (6): 7.

Maccarelli, Marco. n.d. “Manutenzione: tutte le definizioni delle norme di riferimento.” *Certifico Srl*. <https://www.certifico.com/normazione/173-documenti-riservati-normazione/documenti-estratti-norme/3135-manutenzione-tutte-le-definizioni-delle-norme-di-riferimento>.

NACHIERO, DARIO. 2010. “La flessibilità nelle strutture sanitarie.” Laurea Magistrale / Specialistica. <https://www.politesi.polimi.it/handle/10589/675>.

Pandey, Parul. 2019. “Get Faster Pandas with Modin, Even on Your Laptops.” *Towards Data Science*. <https://towardsdatascience.com/get-faster-pandas-with-modin-even-on-your-laptops-b527a2eeda74>.

Schmidt, Bernard, Ulf Sandberg, and Lihui Wang. n.d. “NEXT GENERATION CONDITION BASED PREDICTIVE MAINTENANCE,” 8.

Sezdi, Mana. 2016. “Two Different Maintenance Strategies in the Hospital Environment: Preventive Maintenance for Older Technology Devices and Predictive Maintenance for Newer High-Tech Devices.” *Journal of Healthcare Engineering* 2016: 1–16. doi:10.1155/2016/7267983.