

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

Indice

Sommario	V
Abstract	VI
1 L’ASST Vimercate	1
1.1 Organizzazione	1
1.1.1 Polo Ospedaliero	2
1.1.2 Rete Territoriale	2
1.1.3 La Missione Aziendale	3
1.1.4 Il presidio di Vimercate	3
1.2 L’U.O.C. Ingegneria Clinica presso l’ASST Vimercate	6
1.2.1 Organizzazione e attività della Struttura	6
1.3 L’attività di manutenzione	7
2 Manutenzione predittiva	8
2.1 Origine storica e inquadramento normativo	8
2.1.1 Industria 4.0 e tecnologie emergenti	8
2.1.2 Il contesto normativo	9
2.2 Metodi analitici di predizione	10
Bibliografia	11

Elenco delle figure

1.1	Ospedale di Vimercate, ingresso	4
1.2	Ospedale di Vimercate, vista aerea	5

Elenco delle tabelle

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 Vimercate

1.1 Organizzazione

Il presente lavoro di tesi è frutto dell'esperienza di tirocinio svolta presso l'ASST Vimercate da Marzo a Ottobre 2019.

Di seguito si riporta quanto indicato sul sito dell'ASST [1].

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.

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.

1.1.1 Polo Ospedaliero

Si riportano le strutture facenti parte del 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

1.1.2 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 alcologia di Seregno, Vimercate
- Servizio dipendenze di Carate Brianza

1.1.3 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.

1.1.4 Il presidio di Vimercate

Nella 1.1 viene riportata un'immagine dell'ingresso principale del nuovo Ospedale di Vimercate.

Il Presidio di Vimercate vanta una storia millenaria: nacque, grazie all'azione dei Monaci di Sant'Ambrogio, come ricovero per pellegrini nell'833 con il nome di “L'Hospitale di San Damiano”. Fu ribattezzato nel 1447 dapprima con il nome di “Hospitale di San Giuseppe” e quindi “Hospitale Pauperum”, infine venne indicato con il nome di “Hospitale del Borgo di Vicomercato”, a seguito di un'opera di riorganizzazione indotta dall'allora arcivescovo di Milano, Enrico Rampini. Nel 1778, sotto la spinta del Conte Trotti, sovrintendente dell'ospedale, il nosocomio venne ristrutturato e si costruì un nuovo fabbricato, l'“Opera Pia ed Ospitale dei Poveri e luoghi Pii Uniti di Vimercate” inaugurato nel 1783 e tuttora esistente. Altri interventi di ristrutturazione e di riforma portarono alla costruzione nel 1926 dell'Ospedale di Circolo, nel 1937 del Padiglione Sanitario, nel 1954 del Dispensario, nel 1958 del Padiglione Maternità, e nel 1961 del Poliambulatorio Inam. Nel 1973 venne inaugurato il primo monoblocco chirurgico: Vimercate diventò il presidio ospedaliero della Ussl 60, e nel 1995 della Ussl 28.



Figura 1.1: Ospedale di Vimercate, ingresso

Dal gennaio 1998 Vimercate è l'Ospedale capofila dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Civile di Vimercate", ridenominata nell'anno 2009 "Azienda Ospedaliera di Desio e Vimercate".

Importante è sottolineare che dal 30 ottobre 2010 l'Ospedale di Vimercate ha iniziato una nuova vita: l'attività si è infatti trasferita nella nuova sede di via Santi Cosma e Damiano, nel Nuovo Complesso Ospedaliero voluto, insieme a Como, Legnano, Milano Niguarda e Bergamo, dalla Giunta Regionale lombarda.

Il nuovo Ospedale, vero fiore all'occhiello dell'Azienda, progettato dall'arch. Mario Botta e costruito in soli tre anni, si sviluppa su tre piani fuori terra e due interrati, per una superficie totale di 113.000 mq (nella figura 1.2 si riporta una ricostruzione di una visualizzazione aerea tratta dai piani di costruzione del nuovo Ospedale [2]).

L'architettura, la tecnologia e l'organizzazione sono tutte finalizzate a porre al centro dei percorsi logistici e diagnostico-terapeutici il paziente, con le sue patologie e il suo

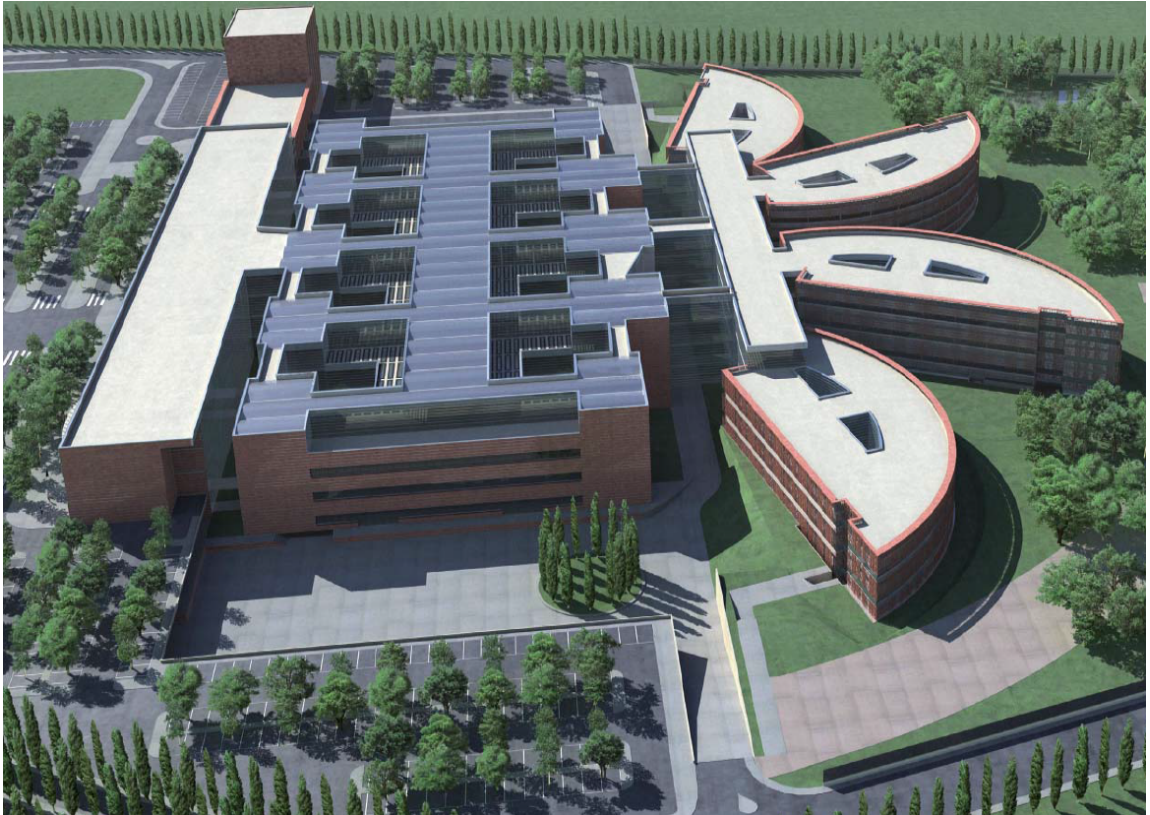


Figura 1.2: Ospedale di Vimercate, vista aerea

vissuto familiare e sociale; anche per questo motivo l'assistenza è organizzata secondo il modello per intensità di cura.

1.2 L'U.O.C. Ingegneria Clinica presso l'ASST Vimercate

1.2.1 Organizzazione e attività della Struttura

L'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) Ingegneria Clinica partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato, efficiente ed economico delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Azienda. L'U.O.C. Ingegneria Clinica si articola territorialmente con una sede centrale a Vimercate e un ufficio a Carate, è diretta da un Ingegnere Biomedico e si avvale delle seguenti risorse umane: * 2 collaboratori tecnici * 2 assistenti tecnici * 1 collaboratore amministrativo

La Struttura si occupa dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie biomediche, svolgendo un ruolo di supporto alla Direzione Strategica attraverso:

- La programmazione e la valutazione degli acquisti
- La manutenzione delle apparecchiature elettromedicali in dotazione all'Azienda
- Valutazioni di Hospital Based Health Technology Assessment finalizzate all'introduzione di nuove tecnologie ed ottimizzazione nell'utilizzo delle risorse tecnologiche a disposizione.

La Struttura svolge la propria attività coordinandosi con altre strutture tecniche, amministrative, con il personale sanitario dirigente e del comparto per il perseguimento di obiettivi comuni e la realizzazione di attività e progetti di interesse aziendale. Le principali attività svolte all'interno dell'U.O.C. Ingegneria Clinica comprendono: - **Gestione strategica degli investimenti:** effettuata mediante azioni di ricognizione delle esigenze (in supporto alla Direzione Strategica), attività di programmazione delle acquisizioni di apparecchiature elettromedicali attraverso strategie di Health Technology Assessment, attività di supporto alla U.O.C. Approvvigionamenti per la predisposizione di capitolati di fornitura tramite elaborazione di fabbisogni e dettagli tecnici necessari e infine attività di valutazione tecnica delle offerte pervenute e partecipazione alle commissioni giudicatrici. - **Gestione tecnica e operativa:** include la gestione e la supervisione delle attività facenti parte del "ciclo di vita" delle

tecnologie biomedicali (accettazione e collaudo, manutenzione correttiva, preventiva, straordinaria, verifiche elettriche, controlli qualità, gestione database tecnico delle apparecchiature, training degli operatori, dismissione) tramite il supporto di un servizio di manutenzione esternalizzata e contratti con i produttori. - **Gestione dei contratti:** le specifiche competenze sono relative all'esecuzione dei contratti di manutenzione, acquisizione in noleggio o proprietà di apparecchiature elettromedicali.

1.3 L'attività di manutenzione

La gestione delle attività di manutenzione, come visto nel precedente paragrafo, rientra in una delle principali competenze del Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), ovvero la gestione tecnica e operativa. In particolare, l'Azienda, come da Capitolato Speciale di Appalto delle Apparecchiature Elettromedicali, si avvale dal dicembre 2015 del servizio di manutenzione esternalizzata erogato da un'azienda di Global Service (Tecnologie Sanitarie S.p.A.), la quale si occupa delle attività di manutenzione (correttiva, preventiva, verifiche elettriche, controlli qualità) secondo quanto stabilito dal contratto di ingaggio.

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"*[3].

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"*[4]. 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.

Bibliografia

- [1] “Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Vimercate.” <http://www.asst-vimercate.it/web/index.php/organizzazione/organigramma>.
- [2] P. Costruzioni, “Pessina costruzioni 2009 - ospedale vimercate monografia.”
- [3] B. Schmidt, U. Sandberg, and L. Wang, “NEXT GENERATION CONDITION BASED PREDICTIVE MAINTENANCE,” p. 8.
- [4] M. Maccarelli, “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>.