

TECNOLOGIE E MANAGEMENT PER LA SANITÀ

2

MAR20



ISSN 0392-4831 - Mensile - Anno XLVI

Tecnica Ospedaliera

PORTE OSPEDALIERE

INGRESSI AUTOMATICI • INFISSI METALLICI
PER L'EDILIZIA SANITARIA & L'INGEGNERIA CLINICA



ANTICHE OFFICINE
dal 1927



made in Italy

Con il patrocinio di



CREMS
Centro di Ricerca
in Economia e Management
in Sanità e nel Sociale
LIUC
Università Cattaneo



PORTE: ERMETICHE • A TENUTA • MANUALI • SCHERMATE ANTI RX



www.ponzi.eu

BAGNARA-RA
☎ 0545 76009

MILANO
☎ 02 8394231

PESCARA
☎ 085 4483020

ROMA
☎ 06 88566005



tecniche nuove
healthcare



**Tecnica
Ospedaliera**



In copertina:
PONZI
Viale Gramsci, 26/A
48031 Bagnara di Romagna
(RA)
Tel. 0545.76009

SOMMARIO MARZO 2020

DIREZIONE GENERALE

6 Dispositivi medici.
Ottava edizione dell'indagine che fotografa il settore
Lorenzo Terranova

8 Partnership Pubblico-Privato in sanità
A. De Negri, D. Croce, L. Maffoli
U. Palaoro, G. De Filippis, D. Versace,
A. Visconti, S. Silvola

PROGETTAZIONE

14 Ospedale Misericordia, Grosseto.
Architettura per l'alta intensità
Giuseppa La Franca

EFFICIENZA ENERGETICA

20 Monitoraggio ed efficienza energetica, l'esperienza dell'Asl Cuneo 1
M. Caramella, M. Carpinelli, S. Macagno

BLOCCO OPERATORIO

26 Sala operatoria ibrida, il futuro della cardiologia
Giovanni Felice

MANAGEMENT INFERMIERISTICO

30 Gestione della comunicazione nel paziente enterostomizzato
B. Loddo, G. Liquori, A. Surace, S. Di Mario,
S. Spina, S. Ianni, A. Failla, N. Mattei,
C. Russo, D. Parisse, E. Di Simone,
S. Dionisi, N. Giannetta, M. Di Muzio

INGEGNERIA CLINICA

33 Il software come dispositivo medico
Armando Ferraioli

SICUREZZA

38 Igiene delle mani, il progetto del Joint Commission Italian Network
Stefania Somaré

41 Radon, il rischio in ambienti sanitari
Armando Ferraioli

SPECIALE NEONATOLOGIA E PEDIATRIA

48 Rete materno-fetale lombarda, le ultime novità
Aurora Sala

51 Trasporto Sten/Stam, l'Italia ha una buona copertura
Beatrice Arieti



54 **Politrauma pediatrico, come gestirlo al meglio**
Stefania Somaré

57 **Il dolore nel bambino, un approccio diverso**
Doyle Watson

60 **La nuova Pediatria Clinica dell'Ospedale Buzzi di Milano**
Aurora Sala

62 **Un modello per studiare la ventilazione meccanica nei neonati**
Valentina Sirtori

64 **Toscana, il percorso del bambino con trauma**
Paola Arosio

01 HEALTH

67 **Il machine learning applicato al percorso perioperatorio**
Stefania Somaré

70 **Dall'intelligenza artificiale una mano alla diagnostica**
Doyle Watson

72 **Intelligenza artificiale contro il carcinoma polmonare**
Elena D'Alessandri

CASE HISTORY

74 **Ottimizzare il workflow clinico**
Roberto Tognella

76 **Armadi RFID per una gestione efficiente in Emodinamica**

78 **NOTIZIARIO AIIC**
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

80 **SENTENZE**
Alessandro Brigatti

81 **APP SANITÀ**
Stefania Somaré

82 **VETRINA**



Anno XLVI - Numero 2 - marzo 2020

<http://www.tecnicaospedaliera.it/>

Casa editrice: Tecniche Nuove spa, Via Eritrea 21 - 20157 Milano Tel. 0239090.1



Direttore responsabile: Ivo Alfonso Nardella

Diretto editoriale area: Paolo Pegoraro

Coordinamento di redazione: Cristiana Bernini

Redazione: Cristina Suzzani -

tel. 0239090318 - fax 0239090332 e-mail:

cristina.suzzani@tecniche nuove.com

Comitato Scientifico: Stefano Capolongo,

Marco Di Muzio, Danilo Gennari, Giuseppe La

Franca, Adriano Lagostena, Lorenzo Leogrande,

Luigi Lucente, Luigi O. Molendini, Luciano Villa

Diretto commerciale: Cesare Gnocchi

Coordinamento stampa: Fabrizio Lubner

(resp.), Sara Andreazza (tel. 0239090295) -

sara.andreazza@tecniche nuove.com

Servizio abbonamenti: Tel. 0239090.440 -

abbonamenti@tecniche nuove.com

Abbonamenti: Tariffe per l'Italia: cartaceo an-

nuale € 55,00; cartaceo biennale € 100,00 IVA

compresa; digitale annuale € 40,00 IVA com-

presa; Tariffe per l'estero: digitale annuale €

40,00. Per abbonarsi a Macchine Utensili è

sufficiente versare l'importo sul conto corrente

postale n. 394270 oppure a mezzo vaglia o

assegno bancario intestati a Tecniche Nuove

Spa - Via Eritrea 21 - 20157 Milano.

Gli abbonamenti decorrono dal mese successi-

vo al ricevimento del pagamento.

Costo copia singola € 2,30 (presso l'editore,

fiere e manifestazioni)

Copia arretrata (se disponibile) € 5,00 + spese

di spedizione)

Stampa: New Press - via De Gasperi, 4 - Cer-

menate (CO)

Impaginazione: Grafica Quadrifoglio

immagini: Adobe Stock, Depositphotos, Shut-

terstock

Responsabilità: la riproduzione delle illustra-

zioni e articoli pubblicati dalla rivista, nonché la loro traduzione è riservata e non può avvenire senza espressa autorizzazione della Casa Editrice. I manoscritti e le illustrazioni inviati alla redazione non saranno restituiti, anche se non pubblicati e la Casa Editrice non si assume responsabilità per il caso che si tratti di esemplari unici. La Casa Editrice non si assume responsabilità per i casi di eventuali errori contenuti negli articoli pubblicati o di errori in cui fosse incorsa nella loro riproduzione sulla rivista.

Associazioni/Associations

ANES ASSOCIAZIONE NAZIONALE
EDITORIA DI SETTORE
Aderente a: Confindustria Cultura Italia

Tribunale di Milano n. 285 del
24/9/1979. Iscritta al ROC Registro degli Ope-
ratori di Comunicazione al n° 6419 (delibera
236/01/Cons del 30.6.01 dell'Autorità per le
Garanzie nelle Comunicazioni)

Il software come dispositivo medico

I software in ambito medico sono veri e propri dispositivi medici e non semplici accessori. A questi dispositivi si applicano le stesse prescrizioni progettuali e la stessa certificazione applicata a qualsiasi altro dispositivo medico. Il produttore del software deve specificarne la destinazione d'uso, che sarà rilevante per la sua classificazione e qualificazione, se si tratta di software medicale.

Armando Ferraioli - Bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava dei Tirreni (SA)

La definizione di software (SW) in ambito medico è stata definita dalla Direttiva 2007/47/CE di emendamento alla Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici (DM). La Direttiva 2007/47/CE ha infatti modificato la definizione di DM come segue: DM è qualunque strumento, apparecchio, impianto, SW, sostanza o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori, tra cui il SW destinato dal fabbricante a essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di ferita o handicap
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
- controllo del concepimento,

che non eserciti all'interno o all'esterno del corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. Dalla definizione si evince che il SW medicale, destinato dal fabbricante a essere impiegato a tali scopi, rientra a pieno titolo

nella definizione di DM. Se il SW ricade invece nella definizione di solo accessorio del DM, ed è definito in tal modo dal fabbricante allora il SW non è di per sé un DM, bensì un accessorio del dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE. La Direttiva 2007/47/CE evidenzia ulteriori criteri di qualifica del software come DM: "che un software è di per sé un DM quando è specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di DM. Anche se usato in un contesto sanitario, il software generico non è un DM". Da quest'ultima definizione deriva, pertanto, che un SW creato per fini non medici (per esempio, per funzionalità amministrative e finanziarie) anche se usato nel settore sanitario non rientra nella fattispecie di DM e non ricade nella normativa sui DM.

KEYWORDS

software medicale,
dispositivo medico,
Direttive Comunitarie pertinenti

medical software,
medical device,
Community Regulatory Framework

Medical software is any software item or system used within a medical context. The medical software is intended to be used for one or more medical purposes that performs these purposes without being part of a hardware medical. If a medical device is driven or influenced by an item of software has the same classification as a medical device. Manufacturers will need to determine the classification of their products and if the software meet all the general essential requirements to be classified as a medical device.



Figura 1. Modulo software: parte di un SW indipendente atto a svolgere solo un sottoinsieme di applicazioni fornite dallo stesso. **Software indipendente:** SW previsto non per essere incorporato in un altro prodotto al momento della sua commercializzazione o della sua disponibilità. **Software per DM:** sistema SW sviluppato per essere incorporato in un DM in fase di sviluppo e che è inteso per uso come DM esso stesso. **Unità software:** elemento SW non suddiviso in altri sotto-elementi. **Versione:** identificazione di un elemento della configurazione. La modifica della versione di un prodotto SW che porti a una nuova versione, richiede un mirato intervento nella gestione della configurazione del SW.

Definizioni relative al software medicale secondo CEI EN 62304

Sistema: struttura composta integrata costituita da uno o più processi, da hardware, dispositivi e persone, in grado di soddisfare un bisogno o realizzare un obiettivo dichiarato. Il sistema può essere costituito da un software DM in combinazione con SW e hardware OTS (Off the Shelf Software - in uno stesso apparato/apparecchiatura) o quando si ha a che fare con un sistema di software e hardware con una combinazione di DM e non (le componenti del sistema non sono in un unico apparato/apparecchiatura ma il sistema è costituito da più apparati). Sistemi sono anche tutti i sistemi assemblati e/o comunque creati ad hoc e che possono costitu-

ire un pericolo per il paziente. La presenza di un fascicolo di prodotto/sistema è obbligatoria. Classificazione del software: relativamente ai DM, è il processo che identifica per ciascun DM la classe d'appartenenza in funzione del livello di rischio (Classi I, IIa, IIb, III come definite nell'ambito della Direttiva 93/42/CEE e sue successive modifiche e integrazioni). Nel contesto della norma, è stata introdotta una nuova classificazione intesa come il processo che identifica il gruppo d'appartenenza di un SW usato in un contesto sanitario, in base a elementi quali la destinazione d'uso, il contesto di destinazione, l'uso effettivo, il contesto d'uso nonché i possibili effetti sulla salute. I gruppi d'appartenenza sono identificati nello schema di figura 1.

Influenza dei software su sicurezza e prestazioni dei DM

Negli ultimi anni è aumentata molto l'influenza dei SW su sicurezza e prestazioni dei DM, soprattutto quando questi dispositivi sono costituiti semplicemente da un SW. Il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 che verrà applicato da maggio 2020 affronta la regolamentazione dei software in modo esplicito e dettagliato. Enfatizzando il criterio della destinazione impressa al software dal fabbricante, il nuovo regolamento sancisce che "un SW costituisce di per sé un DM quando è specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di DM" e che "un SW generico (anche se usato in un contesto sanitario) o un SW per applicazioni associate allo stile di vita e al benessere non sono DM". Inoltre, per garantire una classificazione coerente dei SW negli Stati membri, con particolare riguardo ai casi limite, il Regolamento prevede che la Commissione possa decidere da caso a caso, su propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, se un prodotto o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di DM. Il Regolamento chiarisce, inoltre, che i SW classificati come DM rientrano nella Classe I (salvo quelli che rientrano nella Classe IIa destinati a monitorare i processi fisiologici o nella Classe IIb quando oggetto del monitoraggio sono quei parametri vitali la cui variazione potrebbe creare un immediato pericolo per il paziente). Ciò significa che la valutazione d'idoneità alla commercializzazione di un software-dispositivo dovrebbe svolgersi sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante (eccetto per quelli rientranti nelle Classi IIa e IIb che richiedono l'intervento di un organismo notificato).

La norma CEI EN 62304/A1 (CEI 62-140; V1)

La norma CEI EN 62304/A1 (CEI 62-140; V1): "software per DM: processi relativi al ciclo di vita del software" è uno standard che specifica i requisiti del ciclo di vita per lo sviluppo di SW medico e software all'interno di DM. La norma si applica allo sviluppo e alla manutenzione del software di DM quando il software è di per sé un DM o è parte integrante del DM finale. Poiché la norma non copre la validazione e la versione finale di un DM, non è sufficiente dimostrare la conformità ai requisiti essenziali delle vigenti Direttive 90/385/EC e 93/42/EC. In accordo a queste Direttive, il SW va validato secondo "lo stato dell'arte". Nella norma, i processi del ciclo di vita del SW medicale coinvolti nella validazione sono descritti come segue:

- fase di sviluppo
- processo di manutenzione del SW
- processo di gestione del rischio SW.

La fase di sviluppo prevede:

- piano dello sviluppo
- analisi dei requisiti
- progettazione dell'architettura
- progettazione di dettaglio
- implementazione e verifica dell'unità/modulo
- integrazione e test di integrazione
- test di sistema
- rilascio.

Il processo di manutenzione del SW prevede:

- stabilire il piano di manutenzione del SW
- analisi di problemi e modifiche
- implementazione delle modifiche.

Il processo di gestione del rischio SW prevede:

- analisi delle parti del SW che contribuiscono a creare situazioni pericolose
- misure di controllo del rischio
- verifica delle misure di controllo del rischio
- gestione dei rischi di modifiche al SW.

In accordo alla norma, il fabbricante deve classificare il codice di sicurezza. In base alla potenzialità di creare pericoli che possano provocare un infortunio, il fabbricante deve assegnare una classe di sicurezza per il sistema SW nel suo complesso:

- Classe di Sicurezza A: lesioni o danni alla salute non possibili
- Classe di Sicurezza B: lesioni non gravi possibili
- Classe di Sicurezza C: morte o lesioni gravi possibili.

Questi tre livelli di Classificazione della Sicurezza del Software sono anche in accordo con la classificazione FDA (Minor, Moderate or Major). I passi

LA NORMA CEI EN/ISO 13485 (CEI 62-229) "DISPOSITIVI MEDICI: SISTEMI DI GESTIONE DELLA QUALITÀ: REQUISITI PER SCOPI REGOLAMENTARI" INTRODUCE AL PUNTO 4.1.6. UN REQUISITO CHE SI RIFERISCE ALLA RICHIESTA CHE OGNI APPLICAZIONE SOFTWARE CHE ABBA INFLUENZA SUL SISTEMA DI GESTIONE SIA SOGGETTA A VALIDAZIONE, OSSIA UN PROCESSO DI CONTROLLO PER VALUTARE LA CONFORMITÀ AGLI USI PREVISTI, ALLE ESIGENZE DELL'UTENTE, ALLA SICUREZZA E ALLA NORMATIVA.

seguenti coprono l'intero ciclo di vita (Functional Safety Assessment – FSE):

- Step 1: definire la capacità di condurre FSE (es. Management)
- Step 2: definire un livello di rischio tollerabile; definire e indirizzare la gestione dei rischi derivanti dai pericoli individuati; definire le classi del SW (a livello di unità/modulo)
- Step 3: valutazione delle parti del SW rilevanti per la sicurezza
- Step 4: emissione del Report Assessment.

La norma CEI EN/ISO 13485 (CEI 62-229)

La norma CEI EN/ISO 13485 (CEI 62-229) "Dispositivi medici: sistemi di gestione della qualità: requisiti per scopi regolamentari" introduce al punto 4.1.6. un requisito che si riferisce alla richiesta che ogni applicazione SW che abbia influenza sul sistema di gestione sia soggetta a un processo di validazione. Per validazione o convalida del SW s'intende quel processo di controllo di una determinata applicazione per valutare se essa sia conforme agli usi previsti e in particolare alle esigenze dell'utente, agli aspetti di sicurezza e a quelli normativi applicabili. A volte il termine validazione è associato a quello di verifica del SW, che serve invece a stabilire se il SW rispetta o meno requisiti e specifiche (come, per esempio, assicurarsi che non ci siano requisiti mancanti). In pratica, mentre la verifica assicura che sia stata costruita un'applicazione in modo corretto, la validazione assicura che sia stato realizzato un SW corretto per le attività previste. Ciò significa che, paradossalmente, se ci si limitasse alla fase di verifica (senza effettuare quella di validazione) potremmo avere un'applicazione SW perfettamente funzionante ma inadatta agli scopi prefissati. La norma richiede dunque che qualsiasi applicazione usata per supportare lo sviluppo o la manutenzione di un DM sia soggetta ad attività di convalida. Il livello di convalida del

SW richiesto dovrebbe essere determinato adottando un approccio basato sul rischio: maggiore e più critico è l'impatto e l'effetto del SW, più intensa è la convalida richiesta. In pratica la nuova norma richiede, in relazione a questo requisito:

- che siano sviluppate procedure per convalidare

il SW del sistema di gestione per verificare la sua conformità all'uso previsto

- che l'approccio di tale validazione sia proporzionale al rischio assunto
- che tale SW sia nuovamente convalidato (ri-validazione) ogni volta che se ne modifica l'uso

Figura 2. Schema di classificazione del software dispositivo medico stand-alone.

