

MATTIA PISTOLESI

mattia.pistolesi@unifi.it

Università degli Studi di Firenze
Dipartimento di Architettura DIDA
Via della Mattonaia, 14, 50121 Firenze
tel +39 055 2757079
web www.dida.unifi.it



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
DIDA
DIPARTIMENTO DI
ARCHITETTURA
DESIGNCAMPUS

Tutti i diritti riservati Università degli Studi di Firenze 2018
Coordinatore del Dottorato di Ricerca: prof. Giuseppe De Luca
Referente: prof. Giuseppe Lotti



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

DIDA
DIPARTIMENTO DI
ARCHITETTURA
DESIGNCAMPUS

Dottorato di Ricerca in Architettura

indirizzo **Design**

Ciclo XXXI

Coordinatore prof. Giuseppe De Luca

**DESIGN PER LA SANITÀ
METODI, STRUMENTI E STRATEGIE ERGONOMICHE PER IL PROGETTO DELL'USABILITÀ
DEI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI**

Settore Scientifico Disciplinare ICAR/13

Dottorando

Mattia Pistolesi

Tutor

Università degli Studi di Firenze, Design Campus
prof. Francesca Tosi

Cotutor

Politecnico di Milano
prof. Maria Rita Canina, PhD

Cotutor

ESTAR Toscana / Università di Pisa
Ing. Stefano Bellucci

Anno Accademico 2015-2018

V

To achieve this, designers can advocate the patient's point of view and respond through new services, communications and products. Designers can distinguish distinct needs for different clusters of patients and create tailored responses that fit.

Designers can help connect technologies with people who use (or benefit from) them.

Designers spend a great deal of time listening to the stories of end users, extreme users and expert about their everyday experiences. By deeply understanding people's needs, motivation and behaviours, designers are able to engage people in new ways. This first area - design helping people feel understood and cared for - is a foundational principle that we believe should inform all practices of design in healthcare.

VI

DESIGN PER LA SANITÀ

Metodi, strumenti e strategie ergonomiche per il progetto dell'usabilità dei dispositivi elettromedicali

INDICE

ABSTRACT	XI
PREMESSA	XIII
PARTE I INTRODUZIONE	
1 Introduzione alla ricerca dottorale	05
1.1 Argomento e macro-aree di ricerca	05
1.2 Problema scientifico	06
1.3 Obiettivo generale e obiettivo specifico di ricerca	07
1.4 Identificazione delle domande di ricerca	09
1.5 Campo di intervento	09
1.6 Metodologie di ricerca: Fasi, ipotesi e strategie	10
1.7 Risultati attesi	12
1.8 Output della ricerca	12
1.9 Spendibilità della ricerca	13
Riferimenti bibliografici	14
PARTE II BACKGROUND	
2 Salute e benessere	17
2.1 Evoluzione del concetto di salute: Introduzione	18
2.2 Dal modello <i>bio-medico</i> al modello <i>bio-psico-sociale</i>	19
2.3 I fattori di rischio per la salute	20
2.4 Il fenomeno dell'invecchiamento globale	22
2.4.1 Lo scenario Italiano	26
2.5 Strategia per la promozione della salute	27
2.5.1 Programma Quadro Horizon 2020 (H2020)	30
2.5.2 Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile	31
Riferimenti bibliografici	35
3 Il sistema sanitario e il trattamento di cura	41
3.1 Il sistema sanitario	42
3.2 Il sistema sanitario italiano SSN	42
3.3 Accesso al trattamento di cura	44
3.4 La <i>Deospedalizzazione</i>	46
3.5 Un possibile futuro per i dispositivi medici	49
3.5.1 I dispositivi medici utilizzati a casa	50
3.6 La dimensione digitale dell'assistenza sanitaria	52
3.6.1 I cittadini italiani sono pronti per la "Connected Care"?	
Una ricerca di scenario sui nuovi pazienti digitali	55
Riferimenti bibliografici	58
4 L'errore umano in sanità	63
4.1 Introduzione all'errore umano	64
4.2 La struttura Skill-Rule-Knowledge	66
4.2.1 I differenti tipi di errore attivo	67
4.3 Sistemi per la riduzione dell'errore umano. I "5 Why" di Toyota Motor Corporation	71

4.3.1 Il metodo Poka Yoke “a prova di errore”	72
4.4 Errore umano in sanità	73
4.4.1 Applicazione della teoria dei sette stadi dell'azione per una pompa di infusione	79
4.5 Casi rappresentativi	81
4.5.1 Caso 1. Siringhe precaricate di Lidocaina	81
4.5.2 Caso 2. Ventenne muore in attesa del trapianto: sotto accusa un macchinario	83
4.5.3 Caso 3. Resta garza nell'addome dopo l'intervento. Tribunale condanna solo infermiere di sala e strumentista	83
4.5.4 Caso 4. Il contributo del design. Amyna, sistema integrato di gestione del rischio clinico	84
Riferimenti bibliografici	86
PARTE III LA RICERCA DI BASE	
5 La Ricerca in Design per la sanità	93
5.1 Il design per il settore sanitario	94
5.2 La ricerca in Design. Le aree del Design per la sanità	97
5.2.1 Design for Healthcare Architecture	100
5.2.2 Design for e-health	101
5.2.3 Design for Sustainable Healthcare	103
5.2.4 Design for Service Healthcare	104
5.2.5 Design for medical technologies, assistive technology and medical devices	107
Riferimenti bibliografici	120
6 Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immisione sul mercato	129
6.1 I dispositivi medici. Definizione e classificazione	129
6.1.1 Classificazione dei dispositivi medici	132
6.2 Il progetto di un dispositivo medico	136
6.2.1 Il processo iterativo	140
6.3 Le normative	142
6.3.1 Le norme tecniche	145
6.3.2 La gestione dei rischi, la tracciabilità e la valutazione clinica	146
Riferimenti bibliografici	148
7 Metodi e strumenti di intervento per il Design dei dispositivi medici	153
7.1 Approccio Human Factors Engineering / Ergonomia	155
7.1.1 L'importanza dei fattori umani nel processo di sviluppo di un dispositivo medico	161
7.2 La filosofia progettuale dello Human-Centred Design	164
7.2.1 Il modello PEAR – Person Environment Action Resources	172
7.3 Dagli utenti alle persone	173
7.4 Il Design Thinking per il settore della sanità	174
7.5 L'usabilità dei dispositivi medici	178
Riferimenti bibliografici	186

8 Il modello del doppio “utente” e la tabella The right tool for the right job	195
8.1 Il modello del doppio “utente”	196
8.2 The right tool for the right job	201
Riferimenti bibliografici	210
Ulteriori riferimenti bibliografici da cap. 1 a cap. 8	211
Riferimenti sitografici da cap. 1 a cap. 8	213
PARTE IV LA RICERCA SPERIMENTALE	
Introduzione alla ricerca sperimentale	215
9 Indagine 1. Questionario online Metodi e strumenti per l’usabilità dei dispositivi medici	219
9.1 Il comparto medicale italiano, un settore a fabbrica diffusa	221
9.2 Gli studi e le agenzie di Design	226
9.3 Risultati: Le imprese [I]	228
9.4 Risultati: Gli studi e le agenzie di design [A]	239
9.5 Conclusioni	248
Riferimenti bibliografici	252
10 Indagine 2. Valutazione ergonomica di stazioni per l’assistenza anestesiologicala per la sala operatoria	255
10.1 Criterio di valutazione	258
10.2 Procedura negoziata 1	263
10.3 Procedura negoziata 2	265
10.4 Procedura negoziata 3	269
10.5 Conclusioni e considerazioni finali	271
Riferimenti bibliografici	273
Riferimenti sitografici	274
Scheda 1 Euristica	276
11 Indagine 3. Test di usabilità di una stazione per l’assistenza anestesiologicala per la sala operatoria	279
11.1 La scelta del modello	280
11.2 Test di usabilità	281
11.3 Selezione del campione di utenti	282
11.4 Metodologia utilizzata per il test di usabilità	283
11.5 Risultati	289
11.6 Conclusioni	307
Riferimenti bibliografici	308
Riferimenti sitografici	309
Scheda 2 Test di usabilità	311
Scheda 3 Intervista	313
Scheda 4 Hierarchical Task Analysis	315
Scheda 5 User Observation	317
Scheda 6 GAP Analysis	318
Scheda 7 Questionario	319
Conclusioni e considerazioni finali	323
Indice delle immagini e tabelle	329
Ringraziamenti	337



DESIGN PER LA SANITÀ

Metodi, strumenti e strategie ergonomiche per il progetto dell'usabilità dei dispositivi elettromedicali

ABSTRACT

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale è un fenomeno ormai noto.

Se da un lato, la longevità della popolazione è un aspetto positivo, dall'altro lato, l'invecchiamento globale della popolazione e il conseguente aumento delle patologie croniche rappresentano un importante problema di sostenibilità economica per ogni sistema sanitario.

Una risposta concreta a tale problema sembra essere la deospedalizzazione, che rappresenta il trasferimento dell'approccio diagnostico e terapeutico dall'ospedale a domicilio.

Considerato che, l'utilizzo di dispositivi medici a casa sembra offrire benefici per il sistema sanitario che per i pazienti, dall'altro lato pone preoccupazioni riguardo l'utilizzo dei prodotti medicali da parte di utenti laici o non specializzati, e di conseguenza l'errore che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo. Il Design, applicato al settore della sanità, è inteso come il fattore strategico in grado di delineare nuovi scenari e promuovere l'innovazione e la qualità del prodotto, e congiuntamente con i metodi e gli strumenti offerti dall'ergonomia per il design e dallo Human-Centred Design (HCD), rappresentano gli elementi in grado di migliorare l'usabilità dei dispositivi medici, e di conseguenza rendere i prodotti medicali più sicuri, efficaci ed efficienti.

Per tale motivazioni, la tesi di ricerca, che si colloca nell'area del *Design for medical technologies, assistive technology & medical devices*, propone due strategie di intervento progettuali, finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e di sicurezza dei dispositivi medici, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domestico.

XII

DESIGN PER LA SANITÀ

Metodi, strumenti e strategie ergonomiche per il progetto dell'usabilità dei dispositivi elettromedicali

PREMESSA

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale è un concetto ormai noto.

Il World Health Organization prevede che il numero di individui di età uguale o superiore a 65 anni supererà quello dei bambini al di sotto dei 5 anni.

Sia nei paesi in via di sviluppo che in quelli ad alto reddito si sta assistendo ad una transizione epidemiologica, in cui prima erano prevalenti le malattie infettive e carenziali, ma adesso si è passati a una preponderanza di quelle patologie cardio e cerebrovascolari, disturbi neuropsichiatrici, e malattie cronico-degenerative, come l'Alzheimer e altre forme di demenza.

Il conseguente aumento delle patologie pone un grosso problema di sostenibilità economica non solo per il nostro paese ma anche a livello globale.

L'attuale evoluzione richiede, quindi, una ridefinizione delle misure e delle risorse destinate alle fasce di popolazione anziana, in cui è più alto il rischio di malattia e di perdita di autosufficienza.

Il passaggio dal metodo di cura tradizionale, inteso all'interno del contesto ospedaliero, al nuovo metodo di cura ossia a domicilio, sembra essere una prima risposta concreta a tale problema.

Se da un lato, le *nuove tecnologie* applicate alla sanità si propongono di contenere la spesa pubblica, attraverso anche la realizzazione di dispositivi medici da utilizzare a "casa", dall'altro uno studio condotto da due ricercatori della Johns Hopkins University School of Medicine di Baltimora, dimostra che gli errori medici rappresentano la terza causa di mortalità in America.

Il Design, applicato al settore della sanità, è inteso come il fattore strategico in grado di delineare nuovi scenari e promuovere l'innovazione, e congiuntamente con i metodi e gli strumenti offerti dall'ergonomia per il design e dallo Human-Centred Design (HCD), rappresentano gli elementi in grado di migliorare l'usabilità dei dispositivi medici, e di conseguenza rendere i prodotti medicali più sicuri, efficaci ed efficienti.

Partendo da questi concetti, la ricerca dottorale si propone di studiare e definire alcune strategie di intervento progettuali, finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e di sicurezza dei dispositivi medici, meglio definiti come:

- il modello doppio "utente". Tale modello si propone come un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design (HCD) e dell'ergonomia per il design e non per ultimo, sull'approccio Inclusive Design, utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare;
- la tabella *The right tool for the right job*. La tabella si propone come uno strumento operativo, utile per i progettisti che si occupano di progettazione di dispositivi medici, perché fornisce una lista di metodi, fra quelli presenti in letteratura, adatti per poter essere utilizzati e applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare.

Per verificare la correttezza delle strategie di intervento proposte, la ricerca ha previsto l'esecuzione di tre indagini sul campo volte ad indagare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sia nel contesto produttivo (indagine 1), sia nel contesto d'uso (indagine 2 e 3).

Per meglio illustrare quanto appena descritto, la ricerca è stata suddivisa in cinque parti.

La prima parte (Introduzione), di introduzione alla ricerca dottorale, riguarda la definizione degli obiettivi generali e specifici, la definizione delle domande di ricerca, la spiegazione della metodologia di ricerca adottata, con specifico riferimento alle fasi, alle ipotesi e alle strategie di intervento, la previsione dei risultati attesi, e infine la spendibilità dei contenuti della ricerca.

La seconda parte della ricerca dottorale (Background) descrive gli ambiti di ricerca, e in particolare, l'evoluzione dei concetti di salute e benessere e il fenomeno globale dell'invecchiamento della popolazione, il sistema sanitario, l'accesso di cura e il futuro dei dispositivi medici, e infine l'errore umano, con particolare riferimento all'errore umano in sanità.

La difesa e la tutela della salute costituiscono una delle principali sfide che la nostra società si trova ad affrontare ogni giorno. Nel capitolo 2 si descrive l'evoluzione negli anni dei concetti di salute e benessere partendo dal primo concetto di salute formulato nel 1948 dal World Health Organization fino alla descrizione delle 4 strategie proposte con la nona conferenza svoltasi a Shanghai nel 2016 sulla promozione della salute. Sempre nello stesso capitolo viene descritto il fenomeno dell'invecchiamento globale. Se da un lato la longevità della popolazione è un aspetto positivo, resa possibile grazie ad una più attenta alimentazione, ai progressi della medicina e delle cure mediche, all'istruzione e al benessere economico, dall'altro rappresenta un importante problema di sostenibilità economica del sistema sanitario.

Per questa ragione il capitolo 3 descrive il sistema sanitario, il trattamento di cura e infine la deospedalizzazione che rappresenta il trasferimento dell'approccio diagnostico e terapeutico dall'ospedale a casa. Se da un lato, l'utilizzo di dispositivi medici a domicilio sembra offrire benefici sia dal punto di vista del sistema sanitario che dei pazienti, dall'altro lato pone preoccupazioni riguardo l'utilizzo dei prodotti medicali da parte di utenti laici o non specializzati, e di conseguenza l'errore che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo.

Di conseguenza, il capitolo 4 descrive il problema dell'errore umano in sanità, riportando all'attenzione l'incidenza di tale criticità e le relative cause, molto spesso riconducibili ad una scarsa progettazione dei dispositivi medici.

La terza parte (La ricerca di base) definisce le principali aree in cui la Ricerca in Design sta affrontando le diverse problematiche legate al mondo della sanità. In particolar modo, la ricerca di dottorato si colloca nell'area del Design for medical technologies, assistive technology & medical devices. Sempre la terza parte della ricerca pone l'attenzione sul processo di sviluppo di un dispositivo medico e, sui metodi e strumenti utili per il progetto di un dispositivo medico.

L'ultimo capitolo, a conclusione della terza parte, propone gli output della ricerca, ossia le due strategie di intervento progettuali, quali il *modello del doppio "utente"* e la tabella *The right tool for the right job*.

Infine, la quarta parte (La ricerca sperimentale) descrive l'esecuzione delle tre indagini svolte sul campo, volti ad indagare ed approfondire l'usabilità dei dispositivi medici, con particolare riferimento al comparto degli elettromedicali.

L'indagine 1 di impostazione quantitativa, è stata svolta attraverso la somministrazione di un questionario online a due categorie di settori merceologici, la cui finalità è stata quella di indagare l'usabilità dei dispositivi elettromedicali, e come questa venga messa in relazione con l'errore umano/d'uso.

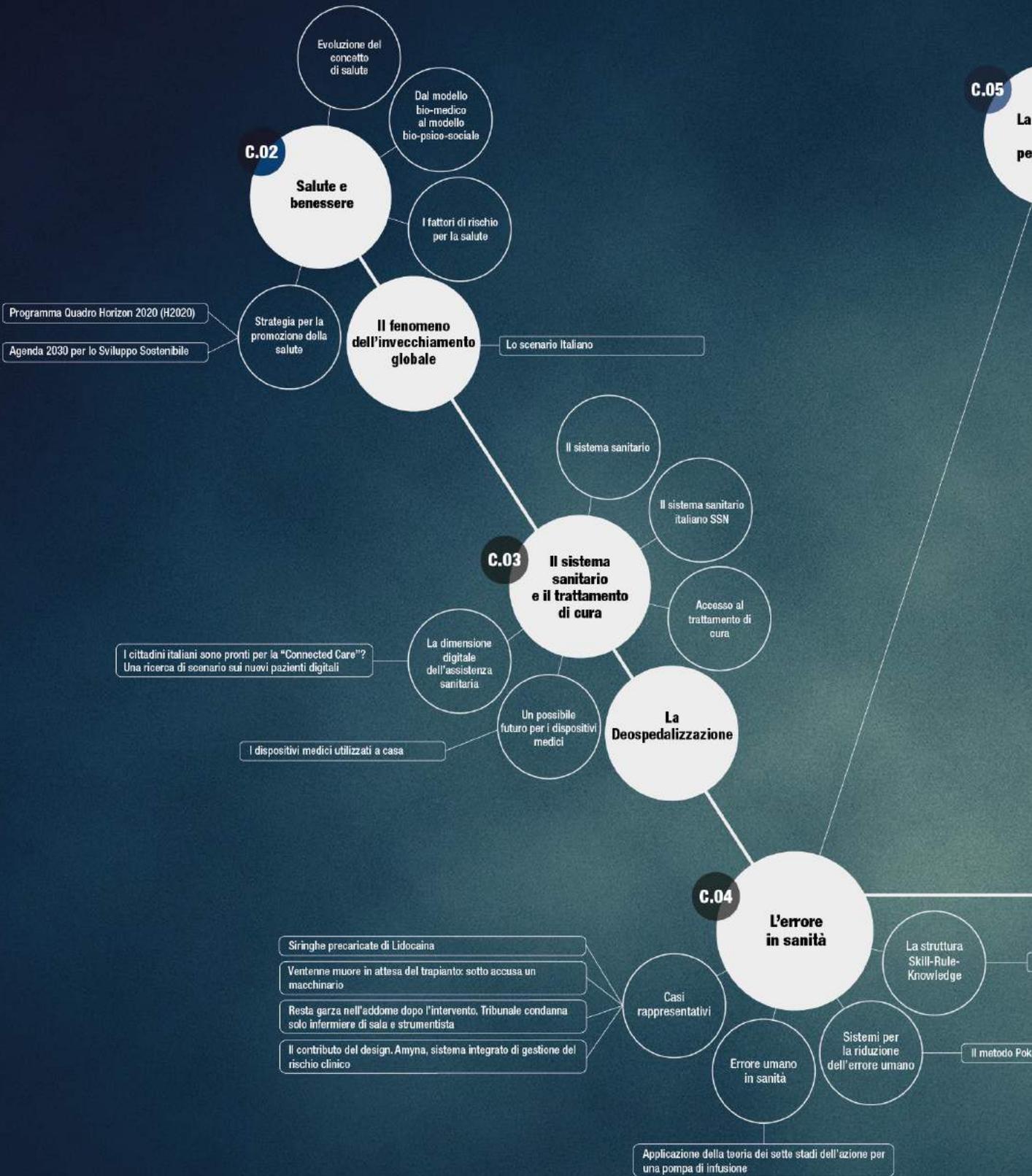
L'indagine 2 è stata rivolta alla valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità di alcune stazioni di anestesia per la sala operatoria durante la partecipazione a tre procedure negoziate per la fornitura di stazioni di anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Toscana.

L'indagine 3 ha previsto la realizzazione di test di usabilità condotti su una stazione di anestesia. La finalità di quest'ultima fase operativa è stata valutare l'attuale livello di usabilità del dispositivo elettromedicale, attraverso l'applicazione di metodologie proprie dell'ergonomia per il design che hanno previsto il coinvolgimento del personale sanitario di due ospedali toscani. Questa fase ha permesso di identificare le criticità e gli spunti progettuali utili per implementare l'attuale prodotto elettromedicale.

In particolare le ultime due indagini hanno permesso di definire il potenziale che alcuni metodi posseggono e quindi di conseguenza poter offrire al progettista una strategia di intervento valida, affidabile e applicabile sia alla fase di valutazione sia a quella di progettazione del prodotto.

Proprio per tale motivazione, gli output della presente tesi di ricerca non presentano un progetto vero e proprio ma bensì propongono alcune strategie di intervento progettuali, finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e di sicurezza dei dispositivi medici.

Nella parte conclusiva della ricerca dottorale verranno trattate e discusse le conclusioni, i risultati raggiunti e i limiti e sviluppi futuri della ricerca.



MAPPA CONCETTUALE

Design per la sanità

Metodi, strumenti e strategie ergonomiche per il progetto dell'usabilità dei dispositivi elettromedicali

ricerca in Design per la sanità

Il design per il settore sanitario

La ricerca in Design. Le aree del Design per la sanità

- Design for Healthcare Architecture
- Design for e-health
- Design for Sustainable Healthcare
- Design for Service Healthcare
- Design for medical technologies, assistive technology and medical devices

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

C.06

I dispositivi medici. Definizione e classificazione

Classificazione dei dispositivi medici

Il progetto di un dispositivo medico

Il processo iterativo

Le normative

Le norme tecniche

La gestione dei rischi, la tracciabilità e la valutazione clinica

C.07

Metodi e strumenti di intervento per il Design dei dispositivi medici

Il Design Thinking per il settore della sanità

Approccio Human Factors Engineering / Ergonomia

L'importanza dei fattori umani nel processo di sviluppo di un dispositivo medico

Dagli utenti alle persone. La filosofia progettuale dello HCD

Il modello PEAR – Person Environment Action Resources

L'usabilità dei dispositivi medici

Dagli utenti alle persone

OUTPUT DELLA RICERCA

Il modello del doppio "utente" e la tabella The right tool for the right job

C.08

Il modello del doppio "utente"

The right tool for the right job

C.09

Indagine 1

C.10

Indagine 2

C.11

Indagine 3

Il comparto medicale italiano, un settore a fabbrica diffusa

Gli studi e le agenzie di Design

Risultati: Le imprese [I]

Risultati: Gli studi e le agenzie di design [A]

Conclusioni

Criterio di valutazione

Procedura negoziata 1

Procedura negoziata 2

Procedura negoziata 3

Conclusioni e considerazioni finali

La scelta del modello

Test di usabilità

Selezione del campione di utenti

Metodologia utilizzata per il test di usabilità

Risultati

Conclusioni

I differenti tipi di errore attivo

La Yoke "a prova di errore"

PARTE I INTRODUZIONE

PAROLE CHIAVE

Design per la sanità

Usabilità dei dispositivi medici

Invecchiamento globale

Deospedalizzazione

Errore d'uso

PHILIPS

PHILIPS
Washing Machine



CAPITOLO 1

Introduzione alla ricerca dottorale

1.1 Argomento e macro-aree di ricerca

La ricerca dottorale si interroga sul ruolo del Design, inteso come fattore strategico in grado di delineare nuovi scenari e promuovere l'innovazione e la qualità del prodotto, applicato al settore della sanità.

In particolare, la presente tesi di ricerca affronta un aspetto delicato quanto importante, ossia l'usabilità dei dispositivi medici, con particolare riferimento ad un settore specifico, quello degli elettromedicali.

La suddetta ricerca si colloca nell'area della Ricerca in *Design for medical technologies, assistive technology & medical devices*.

Per una maggiore chiarezza e comprensione, il focus della ricerca è quello di indagare il rapporto tra usabilità e facilità d'uso dei dispositivi medici, in relazione all'errore d'uso commesso dagli utenti durante la fase di utilizzo di un prodotto, e l'approccio innovativo che le discipline del design, dell'ergonomia per il design e dello Human-Centred Design (HCD) possono offrire.

Questo tema si colloca attualmente e vede la sua possibile estensione all'interno di ambiti di ricerca, in parte già affrontati dalla comunità scientifica e in parte nuovi, quali:

- l'evoluzione del concetto di salute e benessere e il fenomeno globale dell'invecchiamento della popolazione, e come questi concetti si sono evoluti nel tempo anche in relazione alle opportunità offerte dai programmi di ricerca promossi dalla Comunità Europea e dall'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU), con il Programma *Quadro Horizon 2020* (H2020), con specifico riferimento al pilastro *Industrial Leadership*, programma *Health demographic change and wellbeing* e l'*Agenda 2030* per lo Sviluppo Sostenibile, con specifico riferimento all'obiettivo 3, *Good health and well-being*;

- il sistema sanitario e l'accesso di cura e il futuro dei dispositivi medici. Oggetto di studio e di ricerca sono stati affrontati i trends attuali, ossia il concetto di deospedalizzazione, meglio identificato come il passaggio dal trattamento di cura delle strutture ospedaliere all'interno della propria abitazione;
- l'errore umano, con particolare riferimento all'errore umano in sanità;
- le potenzialità offerte dalla Realtà Aumentata (AR), la Realtà Virtuale (VR), dai Big Data, dalla robotica e dall'intelligenza artificiale (AI);
- i metodi e gli strumenti di intervento offerti dall'ergonomia per il design, dall'approccio Human-Centred Design e dall'ingegneria dell'Usabilità.

1.2 Problema scientifico

La difesa e la tutela della salute costituiscono una delle principali sfide che la nostra società si trova ad affrontare ogni giorno.

All'inizio del secolo scorso l'aspettativa di vita era ben minore rispetto a quella che ci possiamo prospettare oggi. L'incremento della longevità della popolazione è resa grazie ad una serie di interventi di tipo politico, economico, legislativo, culturale-educativo e sanitario, sviluppati nel corso degli anni dal World Health Organization e da altre organizzazioni internazionali, che mirano alla promozione della salute degli individui.

Le previsioni messe in evidenza dal World Health Organization nel 2015 prospettano che la popolazione globale è destinata ad invecchiare (WHO, 2015).

Il progressivo invecchiamento della popolazione è ormai noto a tutti, ma ciò che colpisce maggiormente nel panorama del 21° secolo è il fatto di assistere a una ridistribuzione demografica senza precedenti.

Nei prossimi 5 anni, per la prima volta nella storia dell'umanità, il numero di individui di età uguale o superiore a 65 anni supererà quello dei bambini al di sotto dei 5 anni (Kinsella, He, 2008; WHO, 2012).

Se da un lato la longevità della popolazione è un aspetto positivo, resa possibile grazie ad una più attenta alimentazione, ai progressi della medicina e delle cure mediche, all'istruzione e al benessere economico, dall'altro il summenzionato fenomeno, pone altrettanti lati negativi.

Si sta verificando una transizione epidemiologica della patologia emergente: ossia da una situazione in cui erano prevalenti le malattie infettive e carenziali, si è passati a una preponderanza di quelle cronico-degenerative, tra cui le patologie cardio e cerebrovascolari e disturbi neuropsichiatrici, quali la depressione, la malattia di Alzheimer e altre forme di demenza. Sia nei paesi in via di sviluppo sia in quelli ad alto reddito, si prevede che il numero di soggetti con disabilità, derivante principalmente dalle malattie non trasmissibili, aumenterà proporzionalmente alla crescita della popolazione, con una più alta percentuale proprio nelle classi di età più avanzata (Lopez et al., 2006).

Il conseguente aumento delle patologie pone un grosso problema di sostenibilità economica non solo per il nostro paese ma anche a livello globale.

Difatti, tenderà ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani, causando il cosiddetto *longevity shock*, come sottolineato dal Fondo Monetario Internazionale (International Monetary Fund, 2012).

L'attuale evoluzione richiede, quindi, una ridefinizione delle misure e delle risorse destinate alle fasce di popolazione anziana, in cui è più alto il rischio di malattia e di perdita di autosufficienza.

Il passaggio dal metodo di cura tradizionale, inteso all'interno del contesto ospedaliero, al nuovo metodo di cura ossia a domicilio, sembra essere una prima risposta concreta a tale problema.

Questo cambio di paradigma del trattamento sanitario sarà reso possibile grazie alle potenzialità offerte dalle tecnologie emergenti.

Se da un lato, l'utilizzo di dispositivi medici a domicilio sembra offrire benefici sia dal punto di vista del sistema sanitario che dei pazienti, dall'altro lato pone preoccupazioni riguardo l'utilizzo dei prodotti medicali da parte di utenti laici o non specializzati, e di conseguenza l'errore che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo.

Una ricerca condotta nel 2013 in America, dimostra che gli errori medici rappresentano la terza causa di mortalità negli Stati Uniti con un indice di accadimento pari a 251.000 errori/annui (Makary e Daniel, 2016).

Per rispondere a tale problema, il Design applicato al settore della sanità, congiuntamente con l'applicazione dei metodi e strumenti offerti dall'approccio Ergonomico e dalla progettazione centrata sull'utente, sembrano essere elementi in grado di aumentare l'usabilità dei dispositivi medici, e di conseguenza rendere i prodotti più sicuri, efficaci ed efficienti.

In questo nuovo scenario, se la deospedalizzazione offre l'opportunità di assistere il paziente a casa, il Design è chiamato a proporre dispositivi medici innovativi ed usabili, in grado di rispondere alle necessità degli utenti professionali e utenti laici¹ o non professionali.

1.3 Obiettivo generale e obiettivo specifico di ricerca

In relazione al panorama proposto, l'obiettivo generale della tesi di dottorato si basa sullo studio delle opportunità offerte dal Design, inteso come attività olistica e strategica che pone l'utente al centro del processo di progettazione, e dall'ergo-

¹ La definizione di utente laico è contenuta nell'articolo scientifico di Cifter A. S., Dong H. (2008). Si definisce quindi utente laico, colui che non ha una specifica formazione per una particolare professione. Nel caso del Design per la sanità, la parola *lay user*, tradotto in italiano come utente laico o non specializzato, è utilizzata per identificare i pazienti e i care givers. Mentre si utilizza la parola *professional*, per identificare lo staff sanitario.

nomia, disciplina che si basa sullo studio e sulla conoscenza dei bisogni, desideri e aspettative degli esseri umani, in considerazione al fenomeno dell'*invecchiamento della popolazione*, *l'errore in sanità* e *l'usabilità dei dispositivi medici*, e infine alla diffusione delle nuove tecnologie.

Tali ambiti di ricerca rappresentano oggi un'opportunità per migliorare l'accesso e il trattamento di cura sia all'interno delle strutture ospedaliere pubbliche e private ma anche al proprio domicilio.

L'obiettivo specifico è lo studio e la definizione di strategie di intervento progettuale finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e sicurezza dei dispositivi medici ed a ridurre le situazioni di rischio in sanità.

A questo scopo la ricerca si basa sullo studio e sulla valutazione di alcune metodologie proprie dell'approccio progettuale Human-Centred Design e dell'ergonomia per il design e sulla loro sperimentazione operativa.

Per tali ragioni, la presente ricerca si pone gli obiettivi di definire:

- un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design e dell'ergonomia per il design utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare;
- uno strumento operativo che fornisca una lista di metodi e strumenti, fra quelli presenti in letteratura, utili per i progettisti che si occupano di progettazione di dispositivi medici, e adatti per poter essere utilizzati ed applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare.

Per verificare la correttezza delle strategie di intervento proposte, la ricerca prevede l'esecuzione di tre indagini sul campo, volte ad indagare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sia nel contesto produttivo (indagine 1), sia nel contesto d'uso (indagine 2 e 3), quali:

I. Indagine 1, di impostazione quantitativa, si basa sulla somministrazione di un questionario online a due categorie di settori merceologici, la cui finalità sono quelle di indagare l'usabilità dei dispositivi elettromedicali, e come questa venga messa in relazione con l'errore umano/d'uso, durante il processo di sviluppo di un dispositivo elettromedicale.

II. Indagine 2. Valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità di alcune stazioni per l'assistenza anestesiológica per la sala operatoria, da condurre durante alcune procedure negoziate per la fornitura di stazioni di anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Toscana.

III. Indagine 3. Test di usabilità da condurre su una stazione di assistenza anestesiológica per la sala operatoria. La finalità di quest'ultima indagine sarà di valutare l'attuale livello di usabilità del dispositivo elettromedicale, attraverso l'applicazione di metodologie proprie dell'ergonomia per il design che prevedono il coinvolgimento del personale sanitario.

1.4 Identificazione delle domande di ricerca

Le domande di ricerca per cui la tesi di ricerca dottorale ha visto il suo sviluppo, si riassumono in:

I. Come può il Design rispondere ai bisogni emergenti offerti dal cambiamento demografico?

II. Il Design per la sanità unitamente all'evoluzione delle tecnologie digitali è in grado di "designare" prodotti, servizi e/o sistemi in grado di offrire soluzioni previdenziali, assistenziali qualitativamente elevate e alternative all'ospedale?

III. Come può il Design per la sanità offrire il suo contributo durante il trattamento di cura?

IV. Il design può limitare l'errore d'uso? Quali metodi e strumenti possono favorire la riduzione dell'errore d'uso?

V. Come può agire il Design, e quale azione progettuale può offrire nell'ambito del progetto della riduzione dell'errore d'uso?

1.5 Campo di intervento

La ricerca di dottorato si colloca nel settore disciplinare della Ricerca in *Design for medical technologies, assistive technology & medical devices*. Tale area di ricerca è caratterizzata da approcci progettuali e metodologie di intervento finalizzate alla valutazione dell'usabilità, della sicurezza e della riduzione dell'errore d'uso in riferimento alle interazioni uomo/dispositivo medico/sistema.

Poiché il settore dei dispositivi medici è un campo di applicazione di numerose discipline scientifiche e tecniche ed un settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione, caratterizzato dall'eterogeneità delle famiglie che lo compongono (Assobiomedica, 2016), la ricerca si concentra esclusivamente sul comparto degli elettromedicali.

Con la definizione di dispositivo medico² ci riferiamo a qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato ad essere impiegato dall'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia di un handicap e compensazione di una malattia (D.lgs 25 gennaio 2010 n.37).

Si tratta di un vasto numero di prodotti, molto diversi tra loro. Si calcola che in Europa circolino almeno mezzo milione di dispositivi diversi (Ministero della Salute, 2010), alcuni dei quali sono di comune utilizzo anche in ambiente domestico (come ad esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea), o sono per uso personale (come i cerotti o i profilattici), altri sono destinati solo all'uso in ambienti sanitari (come la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli

² Per una migliore definizione di dispositivo medico, si rimanda al capitolo 6, paragrafo 6.1.

ambulatori e nelle strutture ospedaliere), e possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato (come ad esempio gli apparecchi radio-grafici, TAC Tomografia assiale computerizzata, risonanza magnetica, PET Tomografia a emissione di positroni, macchine per la dialisi, macchine per l'anestesia ecc.).

Il settore dei dispositivi elettromedicali per uso domiciliare, essendo un campo di applicazione in fase di sviluppo, è stato considerato nella ricerca di base come possibile ambito di intervento futuro, ma, data la bassa pervasività di questa tipologia di prodotto sul mercato, le 3 indagini sono state condotte prendendo in esame l'ambiente ospedaliero.

1.6 Metodologie di ricerca: Fasi, ipotesi e strategie

Le metodologie di ricerca, sia qualitativa che quantitativa, utilizzate per la ricerca dottorale si riassumono in:

- I. revisione della letteratura scientifica in considerazione delle tre aree che compongono la definizione del problema scientifico, in particolare: invecchiamento globale della popolazione, il sistema sanitario e la deospedalizzazione, e infine l'errore umano in sanità;
- II. analisi delle attività di ricerca prevedibili e dei casi studio;
- III. analisi, sperimentazione e valutazione degli output della ricerca.

Nello specifico, la ricerca dottorale ha seguito le seguenti 3 fasi:

Fase 1. Deduttiva

- ricerca di base e definizione del problema scientifico: introduzione al problema scientifico e background scientifico di riferimento;
- formulazione delle domande di ricerca e definizione degli obiettivi di ricerca;
- formulazione delle ipotesi di ricerca derivanti dalla fase di indagine di base e definizione del problema scientifico.

Fase 2. Strategica e analitica

- definizione e sviluppo delle strategie di ricerca;
- analisi dei casi studio in funzione delle ipotesi;
- esecuzione dei casi studio.

Fase 3. Induttiva

- valutazione e interpretazione degli output.

La ricerca dottorale, così come introdotto nel paragrafo 1.2 *problema scientifico*, argomenta e tratta le opportunità offerte dal Design applicato al settore della sanità, in considerazione del fenomeno dell'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle patologie croniche e l'errore umano in sanità.

Da tale assunto, l'ipotesi di ricerca che viene formulata è la seguente:

considerando l'accadimento e le conseguenze dell'errore umano in sanità, il

Design, l'ergonomia per il design e l'approccio Human-Centred Design possono essere particolarmente determinanti per la creazione di prodotti in grado di rispondere alle necessità e ai bisogni degli utenti finali.

In particolare, si ipotizza che l'uso di metodologie e strumenti di progettazione e valutazione dell'usabilità applicati ai dispositivi medici possono condurre alla realizzazione di prodotti, servizi o sistemi più sicuri, efficaci ed efficienti.

Tale considerazione risulta ulteriormente applicabile al settore dei dispositivi medici utilizzati anche a domicilio, per i quali si può affermare che i problemi legati all'uso siano in parte simili a quelli che si possono sperimentare nelle strutture ospedaliere, ma che possono presentarsi con maggiori probabilità, perché utilizzati in gran misura da categorie di utenza laica o non specializzata.

Da questa ipotesi si definiscono i seguenti obiettivi:

- la volontà di sperimentare quali tra i metodi e strumenti proposti dalla letteratura scientifica siano i più adatti per essere applicati durante ogni fase del processo di progettazione di un dispositivo medico. Per tale ragione si prevede lo sviluppo di uno strumento operativo che fornisca una lista di metodi e strumenti, utili per i progettisti che si occupano di progettazione di dispositivi medici, e adatti per poter essere utilizzati ed applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare;
- la necessità di considerare le caratteristiche psico-fisiche dell'utente finale all'interno del processo di progettazione, come elemento in grado di aumentare le qualità del dispositivo medico, e di conseguenza l'usabilità. Per tale motivazione si prevede lo sviluppo di un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design e dell'ergonomia per il design utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare.

Allo scopo di rispondere alle ipotesi di ricerca, la ricerca ha previsto la conduzione di tre indagini significative, volte ad approfondire il concetto di usabilità dei dispositivi medici.

Per tale scopo, si è deciso di condurre un primo caso studio, di matrice quantitativa, nel quale è stata svolta l'indagine sul campo attraverso la somministrazione di un questionario online a due categorie ben precise di stakeholders: le imprese che producono e commercializzano dispositivi medici e gli studi e le agenzie di design.

Inoltre si è deciso di condurre ulteriori indagini sul campo, coinvolgendo lo staff sanitario, attraverso l'esecuzione di:

- valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità (indagine 2), nell'ambito di tre procedure negoziate per la fornitura di stazioni per anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle aziende sanitarie e ospedaliere della regione Toscana;
- test di usabilità (indagine 3) condotto con un gruppo di utenti selezionati

(medici e infermieri operanti nel blocco operatorio di due ospedali toscani) su una stazione di assistenza anestesiologicala presentata e risultante vincitrice durante una delle tre procedure negoziate.

1.7 Risultati attesi

La ricerca dottorale si prefigge di raggiungere i seguenti risultati, in particolare:

I. definire un quadro di riferimento delle aziende e degli studi di design italiani che operano nel settore di studio e come questi si avvicinano al progetto di un dispositivo medico, con particolare riferimento al settore degli elettromedicali;

II. definire i limiti e le potenzialità offerte dal Design, in particolare dal Design per la sanità;

III. definire una mappatura completa dei metodi e strumenti che possono essere utilizzati in ogni fase del processo di sviluppo di un dispositivo medico, attraverso la realizzazione della tabella *The right tool for the right job*;

IV. favorire la progettazione multidisciplinare e la progettazione centrata sui bisogni, desideri e aspettative degli utenti finali, attraverso la redazione del modello del doppio "utente";

V. creare una sinergia e un legame tra la ricerca scientifica universitaria e il mondo dell'industria medica, attraverso la disseminazione e la diffusione dei risultati raggiunti nella tesi di dottorato.

1.8 Output della ricerca

In considerazione dell'obiettivo specifico di questa ricerca, in particolare, lo studio e la definizione di strategie di intervento progettuale finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e sicurezza dei dispositivi medici ed a ridurre le situazioni di rischio in sanità, i risultati raggiunti nella presente tesi si riassumono in:

- il *modello doppio "utente"*. Tale modello si propone come un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design e dell'ergonomia per il design e non per ultimo, sull'approccio Inclusive Design, utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare;
- la tabella *The right tool for the right job*. La tabella si propone come uno strumento operativo, utile per i progettisti che si occupano di progettazione di dispositivi medici, perché fornisce una lista di metodi, fra quelli presenti in letteratura, adatti per poter essere utilizzati e applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare.

Per verificare la correttezza delle strategie di intervento proposte, la ricerca ha previsto l'esecuzione di tre indagini sul campo volte ad indagare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sia nel contesto produttivo (indagine 1), sia nel contesto d'uso (indagini 2 e 3).

1.9 Spendibilità della Ricerca

Per quanto concerne la spendibilità della ricerca dottorale si prevede la diffusione e disseminazione degli output di ricerca attraverso la redazione di articoli scientifici, saggi e contributi di settore oltre alla partecipazione a convegni e congressi internazionali e nazionali.

Si prevede di utilizzare i risultati raggiunti per la presentazione di progetti di ricerca regionali, nazionali e/o europei.

A questo scopo, il Programma Quadro Horizon 2020 della Comunità Europea, e l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile promosso dall'ONU, rappresentano riferimenti essenziali degli obiettivi espressi in questa tesi di ricerca dottorale.

Infine, la diffusione di quanto raggiunto sarà di interesse per le aziende produttrici che operano nel comparto degli elettromedicali, e gli studi e le agenzie di Design che si occupano anche di progettazione medica ed elettromedicale, oltre agli enti pubblici, quali il Ministero della Salute, le Aziende Sanitarie Locali (ASL), e i centri di ricerca pubblici e privati.

Riferimenti bibliografici

- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1636_listafila_itemname_1_file.pdf
- Cifter A S and Dong H, 2008, User characteristics: professional vs lay users, Include2009 proceedings, Royal College of Art, April 8-10, 2009, London
- Galluzzo L., Gandin C., Ghirini S., Scafato E., 2012, L'invecchiamento della popolazione: opportunità o sfida?. In Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma. Disponibile a: <http://www.epicentro.iss.it/ben/2012/aprile/2.asp>
- International Monetary Fund, 2012, Global financial stability report: the quest for lasting stability, Washington, DC. Disponibile a: <https://www.imf.org/en/Publications/GFSR/Issues/2016/12/31/The-Quest-for-Lasting-Stability>
- Kinsella K., He W., 2009, An aging world: 2008. US Census Bureau. International Population Reports (P95/09-1). U.S. Government Printing Office, Washington, DC
- Lopez A.D., Mathers C.D., Ezzati M., Jamison D.T., Murray C.J.L., 2006, Global burden of disease and risk factors, The International Bank for Reconstruction and Development, The World Bank Group, Washington, DC
- Makary MA., Daniel M., 2016, Medical error: the third leading cause of death in the US. In British Medical Journal, 353(8056), pp. 2139-2144
- Ministero della salute, 2010, Dispositivi medici. Aspetti regolatori operativi, Ministero della salute, seconda edizione, Roma
- World Health Organization, 2012, World Health Day 2012 - Ageing and health - Toolkit for event organizers, World Health Organization, Ginevra. Disponibile a: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70840/WHO_DCO_WHD_2012.1_eng.pdf?sequence=1
- World Health Organization, 2015, World report on ageing and health, World Health Organization, Ginevra. Disponibile a: www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/en/

PARTE II BACKGROUND

PAROLE CHIAVE

Salute e benessere

Invecchiamento globale

Promozione della salute



CAPITOLO 2

Salute e benessere

La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattia o infermità, è un diritto umano fondamentale e riafferma che il raggiungimento del maggior livello di salute possibile è un risultato sociale estremamente importante in tutto il mondo, la cui realizzazione richiede il contributo di molti altri settori economici e sociali in aggiunta a quello sanitario.

(WHO, 1978)

La difesa e la tutela della salute costituiscono una delle principali sfide che la nostra civiltà si trova ogni giorno ad affrontare, in considerazione del carattere fondante che la salute assume rispetto a tutte le altre dimensioni dell'esistenza. L'aumento di malattie le cui cause sono imputabili a condizioni ambientali e a comportamenti scelti volontariamente, richiede una maggiore consapevolezza a livello individuale e collettivo, che trova nell'educazione un valido e insostituibile strumento di azione in tal senso.

L'essere sani oggi connota una situazione di equilibrio con sé stessi, con il proprio ambiente, con il proprio tempo, ed è ormai opinione comune ritenere che un'effettiva promozione della qualità della vita e della salute passino necessariamente attraverso l'integrazione di diversi ordini di fattori, da quello personale e ambientale a quello economico e sociale, da quello lavorativo a quello familiare, da quello dell'impiego del tempo libero a quello dell'impegno civile. Tutti questi aspetti caratterizzano la salute come un processo sempre aperto, in costante evoluzione.

In questo capitolo si descrive l'evoluzione negli anni dei concetti di salute e benessere partendo dal primo concetto di salute formulato nel 1948 dal WHO fino alla descrizione delle 4 strategie proposte con la nona conferenza svoltasi a Shanghai nel 2016 sulla tematica della promozione della salute.

Sempre in questo capitolo viene descritto il fenomeno dell'invecchiamento globale, che rappresenta un "trionfo" ma anche una "sfida" per la società.

Se da un lato la longevità della popolazione è un aspetto positivo, resa possibile grazie alle attività svolte negli anni sul tema della promozione della salute, ad una più attenta alimentazione, ai progressi della medicina e delle cure mediche, all'istruzione e al benessere economico, dall'altro l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle patologie croniche rappresentano un importante problema di sostenibilità economica del sistema socio-sanitario.

La rilevanza di tale problematica sarà trattata con maggiore cura nel capitolo 3.

2.1 Evoluzione del concetto di salute

Il concetto di salute formulato nel 1948 a New York dal World Health Organization (WHO), è ancora oggi alla base della definizione ufficiale del termine di "salute" e che a distanza di circa 70 anni è ancora la seguente:

"Uno stato di completo benessere fisico, sociale e mentale, e non soltanto l'assenza di malattia o di infermità".

Nel corso degli anni la comunità scientifica ha rielaborato ed approfondito il concetto stesso di salute.

Nel 1966 Seppilli sovvertiva la definizione di Salute introducendo alcuni concetti chiave, ridefinendone il contenuto come segue:

"La salute è una condizione di armonico equilibrio, fisico e psichico, dell'individuo, dinamicamente integrato nel suo ambiente naturale e sociale".

Antonovsky (1979), nel definire il suo modello di salute, *Salutogenesi*¹, sostiene che la salute si presenta come un continuum, ossia una proprietà del sistema vivente, che non è perfetto ed è soggetto a processi antropici e a inevitabile morte. A differenza di quanto sostenuto da Seppilli, per il sociologo Antonovsky, la salute non rappresenta uno stato di equilibrio, bensì il risultato di un'interazione dinamica tra fattori d'aggravio e fattori di protezione. *Salute* e *malattia* non sono due condizioni che si escludono a vicenda, bensì segnano i punti terminali di due poli opposti su un unico continuum in cui ciascuna persona si può collocare in un dato momento della sua vita. Ciò significa che, in qualsiasi punto del continuum una persona si trovi, potrà disporre sempre di risorse e opportunità per spostarsi verso il polo della salute.

Con la dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria², *Alma Ata Declaration on primary health care* del 1978, il cui motto fu *"Salute per tutti entro il 2000"*, il WHO diede il via ad una diversa e nuova prospettiva di sanità pubblica richiamando l'attenzione sull'importanza della prevenzione nell'ambito delle politiche sanitarie nazionali e internazionali, così come all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Durante la conferenza si ribadì con forza che:

¹ La salutogenesi fu sviluppata intorno agli anni '60, ma solo in Germania intorno agli anni '90 ha cominciato ad essere considerata negli ambienti accademici e nelle politiche sanitarie. Il padre dell'approccio salutogenico Antonovsky, definisce la salutogenesi, come l'approccio che si occupa delle "fonti" della salute. Essa da avvio ad un nuovo approccio alla salute, con l'obiettivo di andare oltre il modello patogenico imperante, che pensa alla salute come assenza di malattia e si concentra sull'insorgenza, la cura e la prevenzione delle malattie. Il pensiero salutogenico presuppone, infatti, che tutte le persone siano più o meno sane e più o meno malate: l'obiettivo è capire in che modo un individuo può diventare più sano o più malato.

² Adottata alla Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria Primaria, fu sponsorizzata congiuntamente dal WHO e dall'UNICEF, tenutasi il 6-12 settembre 1978 ad Alma Ata, ex-Unione Sovietica.

“la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattia o infermità, è un diritto umano fondamentale e riafferma che il raggiungimento del maggior livello di salute possibile è un risultato sociale estremamente importante in tutto il mondo, la cui realizzazione richiede il contributo di molti altri settori economici e sociali in aggiunta a quello sanitario”.

Successivamente il WHO in un documento del 1984, redatto in vista della Carta di Ottawa, rifacendosi ai modelli di salute di Seppilli e Antonovsky, definisce la salute come:

“La salute viene considerata non tanto una condizione astratta, quanto un mezzo finalizzato ad un obiettivo che, in termini operativi, si può considerare una risorsa che permette alle persone di condurre una vita produttiva sul piano individuale, sociale ed economico. La salute è una risorsa per la vita quotidiana e non lo scopo dell'esistenza. Si tratta di un concetto positivo che valorizza le risorse sociali e personali, oltre alle capacità fisiche”.

In occasione della conferenza sulla Promozione della Salute che si tenne ad Ottawa (Canada) nel 1986, fu fornita una definizione più elaborata di promozione della salute:

“La promozione della salute è il processo che conferisce alle popolazioni i mezzi per assicurare un maggior controllo sul loro livello di salute e migliorarlo. Questo modo di procedere deriva da un concetto che definisce la salute come la misura in cui un gruppo o un individuo possono, da un lato, realizzare le proprie ambizioni e soddisfare i propri bisogni e dall'altro, evolversi con l'ambiente o adattarsi a questo. La salute è dunque percepita come risorsa della vita quotidiana e non come il fine della vita: è un concetto positivo che mette in valore le risorse sociali e individuali, come le capacità fisiche. Così, la promozione della salute non è legata soltanto al settore sanitario, supera gli stili di vita per mirare al benessere”.

2.2 Dal modello bio-medico al modello bio-psico-sociale

Il modello bio-psico-sociale, sviluppato da Engel (1977), è un approccio alla persona che basa la concezione multidimensionale della salute descritta nel 1948 dal WHO.

L'assunzione fondamentale del modello bio-psico-sociale è che ogni condizione di salute o di malattia sia la conseguenza dell'interazione tra fattori biologici, psicologici e sociali (Engel, 1977). Per comprendere e risolvere la malattia il medico deve occuparsi non solo dei problemi di funzioni e organi, ma deve rivolgere l'attenzione agli aspetti psicologici, sociali, familiari dell'individuo, fra loro interagenti e in grado di influenzare l'evoluzione della malattia. Tale modello vuole mettere

al centro dell'attenzione il vissuto della malattia e la relazione medico-paziente come relazione circolare. Per il modello bio-psico-sociale la malattia non è più solo prevenzione ma promozione della salute. La salute delle persone dipende oltre che dal corredo genetico, anche dallo stile di vita e dalle condizioni ambientali. Per queste ragioni, il modello bio-psico-sociale si contrappone al modello bio-medico o modello *disease centred*, definizione generata nell'ambito della definizione *patient centred* (Engel, 1977), secondo la quale la malattia è riconducibile a alterazioni nelle strutture biologiche o funzionali, il medico è l'unico esperto della malattia ontologicamente intesa, e il paziente è visto come portatore della malattia (Moja, Vegni, 2000).

Modello Tradizionale <i>Disease-Centred</i>	Modello Biopsicosociale <i>Patient-Centred</i>
Approccio unidirezionale	Approccio olistico
<p><i>Prima degli anni '50</i></p> <p>Medico</p> <p>Malattia</p>	<p><i>Dopo gli anni '50</i></p> <p>Medico</p> <p>↕</p> <p>Paziente</p> <p>↕</p> <p>Malattia</p>

Fig. 2.1 I modelli bio-medico e bio-psico-sociale a confronto. © Mattia Pistolesi

2.3 I fattori di rischio per la salute

Il report del World Health Organization del 2015 descrive il fattore di rischio come:

“un attributo o l'esposizione che è causalmente associata ad una maggiore probabilità di malattia o infortunio”.

Al fine di prevenire il rischio e l'infortunio, è necessario identificare e gestire le loro cause (WHO, 2009a). Di conseguenza, una volta identificato il rischio, quest'ultimo può essere soggetto ad azioni e strategie di intervento per la promozione della salute.

La figura 2.2 propone un insieme dei fattori - tra cui, i fattori socio-economici, le condizioni ambientali e comunitarie e i comportamenti individuali - come elementi che hanno un effetto diretto sulla malattia. Esempi sono l'ipertensione e il colesterolo, che contestualmente ai fattori di rischio intermedio, come l'inattività fisica, l'alcol, il fumo e l'alimentazione scorretta, favoriscono la probabilità di avvento della malattia (vedi fig. 2.2).

Nel report del WHO del 2009 sui fattori di rischio e la loro relazione con le

malattie, basato su dati del 2004, sono stati descritti in particolare 24 fattori di rischio responsabili del 44% delle morti globali (WHO, 2009c).

Come riportato nello stesso documento i cinque maggiori fattori di rischio per la mortalità globale sono:

- pressione alta del sangue;
- l'uso di tabacco;
- glicemia alta;
- inattività fisica;
- sovrappeso e obesità.

Tali fattori sono responsabili dell'aumento del rischio di malattie croniche, come le malattie cardiache e il cancro che, come si evince dalla fig. 2.3, colpiscono i paesi in tutte le fasce di reddito: alta, media e bassa.

I fattori di rischio mutano considerevolmente in base all'età e, in generale, uomini e donne sono affetti dagli stessi fattori di rischio associati con la dieta, l'ambiente e il sesso non sicuro (WHO 2009c).

Come sostenuto dal WHO (2009a), la catena causale offre molti punti per l'intervento. Oltre a molteplici interventi sulla catena causale, ci sono molti modi per individuare le popolazioni a cui rivolgere interventi specifici.

I due principali approcci per ridurre i fattori di rischio sono (WHO, 2009a):

- puntare alle persone ad alto rischio, le quali hanno più probabilità di beneficiare dell'intervento;
- mirare al rischio nell'intera popolazione, indipendentemente da ogni rischio individuale e potenziale beneficio.

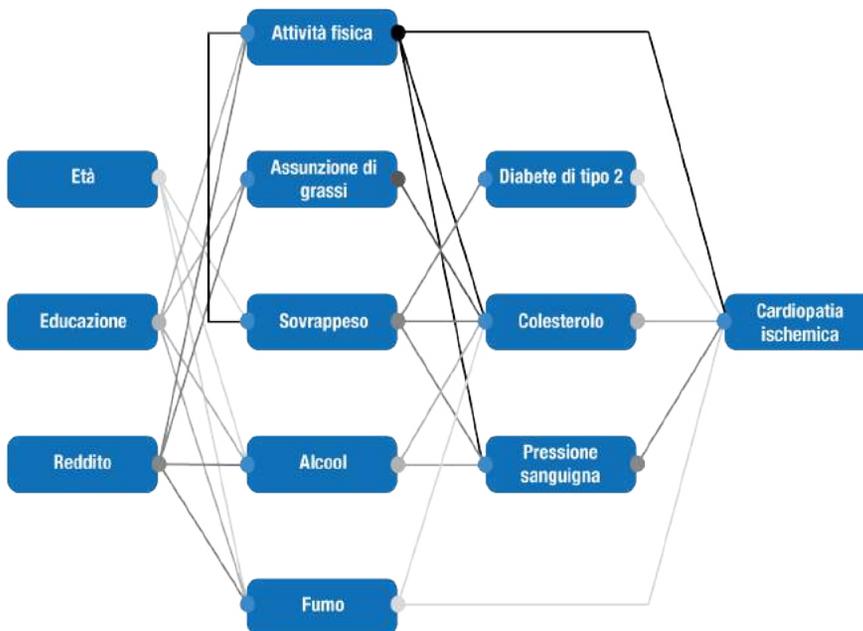


Fig. 2.2 La catena causale con esempio sulle principali cause di cardiopatia ischemica. Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization 2009a, pag. 2

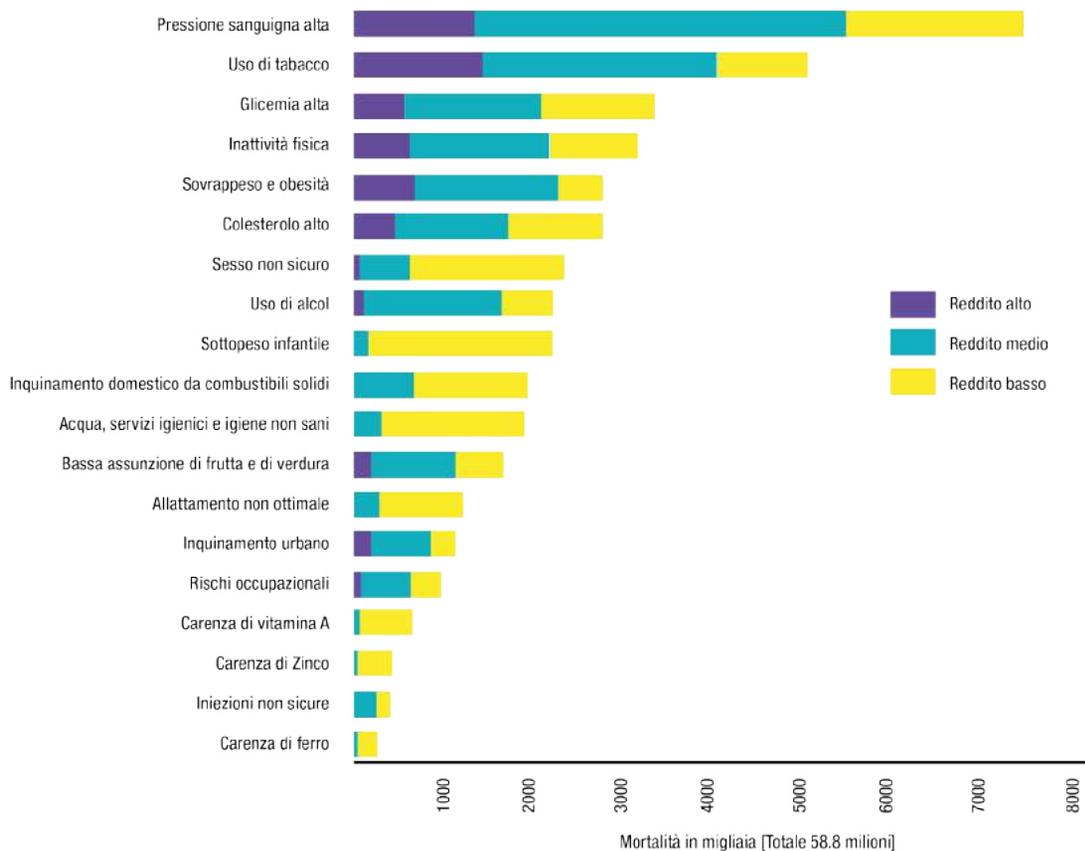


Fig. 2.3 Decessi attribuiti a 19 principali fattori di rischio, per livello di reddito nazionale. Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization, 2009b, pag. 10

2.4 Il fenomeno dell'invecchiamento globale

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale è un fenomeno ormai noto.

L'Europa si trova ad affrontare la sfida di offrire assistenza sanitaria di alta qualità a tutti i cittadini e a costi sostenibili. Il prolungamento e l'intensificazione delle cure mediche per una società che invecchia, il costo legato alle cure delle malattie croniche insieme alla costante richiesta da parte dei cittadini di una sempre migliore assistenza sanitaria rende questa sfida particolarmente dura.

Le risorse economiche dedicate alla salute in Europa sono già significative e crescono più rapidamente della crescita economica (OECD, 2005).

L'invecchiamento è un progressivo e generalizzato declino funzionale che conduce alla perdita della risposta adattativa allo stress e a un aumento del rischio di malattie correlate all'età (Kirkwood, 1996; WHO, 2002).

Con l'aumentare dell'età, aumenta anche il rischio di disabilità, ma non solo, durante il processo normale di invecchiamento alcune capacità cognitive, tra cui la velocità di apprendimento e la memoria, declinano.

Le cause di disabilità in età avanzata sono simili per gli uomini e per le donne, sebbene le donne abbiano maggiori probabilità di incorrere in problematiche muscolo-scheletriche.

Le principali patologie croniche che colpiscono le persone anziane in tutto il mondo si riassumono in (WHO, 2002):

- malattie cardiovascolari;
- ipertensione;
- ictus;
- diabete;
- cancro;
- broncopneumopatia cronica ostruttiva;
- problematiche legate alle condizioni muscolo-scheletriche;
- condizioni legate alla salute mentale (condizioni psicologiche);
- cecità e ipovisione.

Nel 2006, la società strumentale dell'Università Ca' Foscari di Venezia in un report di ricerca³, ha considerato il processo di invecchiamento suddiviso in tre fasi:

- età di mezzo o presenile dai 45 ai 65 anni;
- senescenza graduale, dai 65 ai 75 anni;
- senescenza conclamata, dai 75 ai 90 anni.

Convenzionalmente si fa riferimento ad una soglia di età per definire la popolazione anziana, ossia i *65 anni*. Si è soliti collegare la soglia al momento dell'uscita dal mercato del lavoro, per cui, si utilizza spesso il limite dei 65 anni per indicare l'ingresso in età anziana.

Nell'affrontare questa tematica è importante tenere in considerazione alcuni tre aspetti (Società strumentale dell'Università Ca' Foscari, 2006, pag. 5):

1. L'invecchiamento è un processo continuo che varia da una generazione all'altra: un 65enne di oggi è difficilmente confrontabile con un 65enne di 10, 50 o 100 anni fa. Inoltre, trattandosi di un concetto relativo che varia oggi da individuo a individuo, è importante valutare anche come si invecchia, oltre che quanto si invecchia;
2. La definizione e l'individuazione della soglia di anzianità a 65 anni risulta sempre più inadeguata a rappresentare la società contemporanea. Definendo una popolazione così mutata nella sua struttura per età si potrebbe affermare che la popolazione è invecchiata, o meglio sta invecchiando, in senso

³ Cfr. Società strumentale dell'Università Ca' Foscari Venezia, 2006, Report di ricerca: Gli scenari futuri e il sistema di risposta ai problemi degli anziani

demografico, ma è allo stesso tempo ringiovanita o meglio sta ringiovanendo nella misura in cui ad ogni età si può sperare di vivere più a lungo rispetto al passato;

3. L'invecchiamento non costituisce un fatto negativo di per sé poiché significa che si vive più a lungo, ma deve diventare una risorsa delle nostre società.

A livello globale la percentuale di persone di età superiore ai 60 anni sta crescendo più velocemente rispetto a qualsiasi altra fascia di età.

Dal 1970 al 2025, assisteremo ad un incremento della popolazione di circa 694 milioni, pari al 223%. Le stime prodotte dal WHO, descrivono che nel 2025, le persone di età superiore di 60 anni saranno pari ad un totale di 1,2 miliardi per giungere alla quota di 2 miliardi nel 2050 (WHO, 2002).

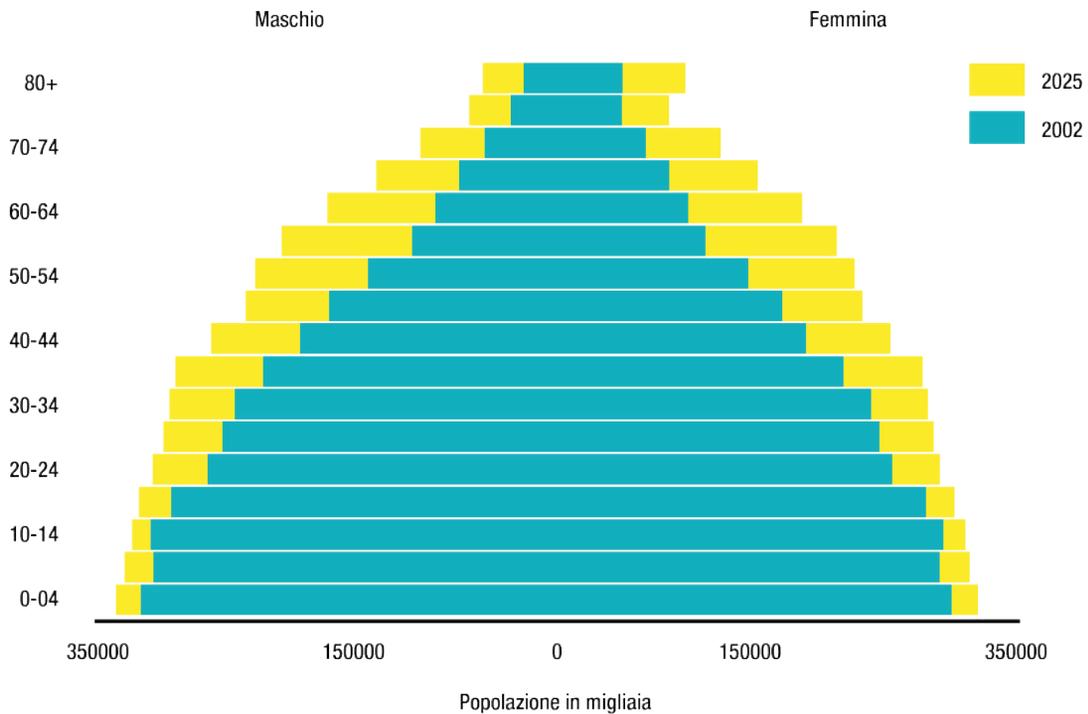


Fig. 2.4 Piramide della popolazione globale dal 2002 al 2025. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.7

Un altro dato interessante prodotto nel report del WHO (2002) è che circa 400 milioni di persone di 60 anni ha vissuto in paesi in via di sviluppo. Entro il 2025, tale quota aumenterà a circa 840 milioni che rappresentano circa il 70 per cento di tutte le persone anziane nel mondo (vedi fig. 2.5).

Nella figura 2.6 emerge inoltre che più della metà delle persone anziane vive in Asia.

Da stime condotte, è possibile affermare che se nell'Asia Orientale le quote della popolazione anziana sono in aumento, in Europa la situazione sarà diversa, in quanto nei due decenni avvenire assisteremo ad un decremento della popolazione anziana mondiale (WHO, 2002).

Il processo di invecchiamento e le dinamiche ad esso correlate, come ad esempio l'aumento delle patologie croniche, determinano infatti rilevanti cambiamenti nel mercato della domanda e richiesta di prodotti, servizi e ambienti per la qualità della vita, in special modo nell'ambito della diagnostica e del monitoraggio. Per fronteggiare questo nuovo scenario la comunità scientifica si sta interrogando su come il progresso tecnologico possa rispondere al cambio demografico. Questo argomento sarà trattato nel capitolo 3 Il sistema sanitario e il trattamento di cura.

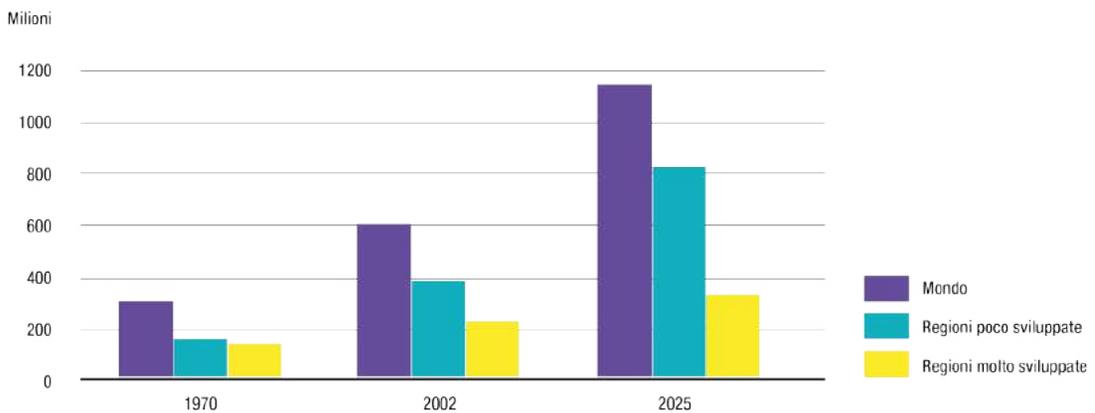


Fig. 2.5 Il numero delle persone Over 60 nei paesi poco e molto sviluppati. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.10

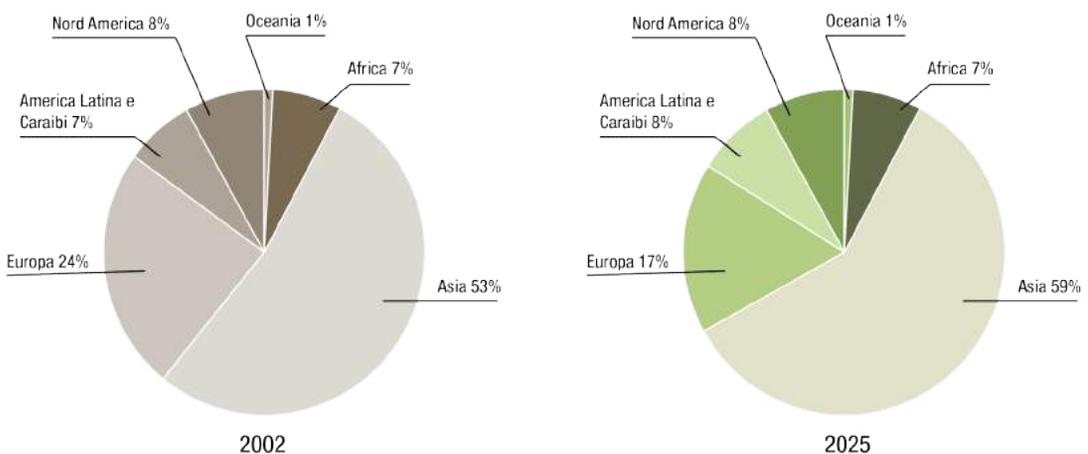


Fig. 2.6 Distribuzione popolazione Over 60 per regione, anno 2002 e 2025. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.10

2.4.1 Lo scenario italiano

La popolazione italiana sta rapidamente invecchiando. Il processo di modernizzazione sociale e il progresso scientifico dall'altro, negli ultimi decenni hanno profondamente inciso sulle due principali determinanti demografiche della crescita della popolazione: fecondità e mortalità. Secondo Roma⁴ (2018), la longevità dipende certamente dal progresso tecnico e dalla medicina. Grazie alla prevenzione e alla riabilitazione si può prolungare la vita, e grazie alla biotecnologia, che consente di produrre farmaci che ci aiutano a vivere più a lungo.

Il panorama italiano in questo senso è positivo, perché nel *Bel Paese* le persone hanno comportamenti corretti sulla salute (dieta opportuna, movimento, mantenimento del cervello attivo, cura delle relazioni) e attenzione verso sé stessi (De Filippo, Frega, 2018).

Come negli altri Paesi a sviluppo avanzato, l'Italia si presenta oggi con una struttura per età fortemente squilibrata. Una società destinata ad invecchiare: è questo lo scenario centrale delle previsioni demografiche con orizzonte ultimo l'anno 2065. Secondo le previsioni dell'Istat, se già nel 2005 la popolazione con 65 anni e più (19,5%) supera di 5 punti percentuali la popolazione fra 0 e 14 anni (14,1%), nel successivo decennio tale gap si è accentuato: nel 2015 le persone con 65 anni e più hanno costituito il 21,7% della popolazione e quelle fra 0 e 14 anni il 13,8%. L'Italia sconta un crescente "debito demografico" nei confronti delle generazioni future in termini di sostenibilità (previdenza, spesa sanitaria, assistenza, welfare): in appena un decennio, l'indice di dipendenza degli anziani passa dal 29,4 del 2005 al 33,7 del 2015 (+14,6%).

L'indice di vecchiaia cresce da 138,1 anziani ogni 100 giovani di 0-14 anni del 2005 al 157,7 del 2015 (+14,2%).

La presenza di una quota estremamente significativa di persone nelle età più avanzate della vita è dovuta principalmente all'innalzamento dei livelli di sopravvivenza e alla riduzione della fecondità.

La longevità crescente e la riproduttività sotto la soglia di sostituzione delle generazioni sono ormai da decenni le determinanti di una riconfigurazione della struttura per età della popolazione italiana ad anfora prima (per il progressivo invecchiamento delle generazioni del baby boom), rettangolare poi e a piramide rovesciata in un futuro a medio e lungo termine, in vista di un ulteriore e progressivo sbilanciamento in favore delle età più anziane.

4 Giuseppe Roma è presidente e segretario generale dell'Associazione per le città italiane RUR (Rete Urbana delle rappresentanze - Urban Research Institute). Dal 1997 è docente di Urban Management presso l'Università Roma Tre. Dal 2013 coordina il Comitato Scientifico Internazionale della rete mondiale Cittaslow. Dal 2017 è consulente della Commissione Parlamentare sulla sicurezza e sulle condizioni di degrado delle città e delle periferie della Camera dei Deputati (2017). Ha tenuto corsi presso la Columbia University di New York. Attualmente collabora con quotidiani, ed è autore di pubblicazioni scientifiche e saggi di carattere socio-economico.

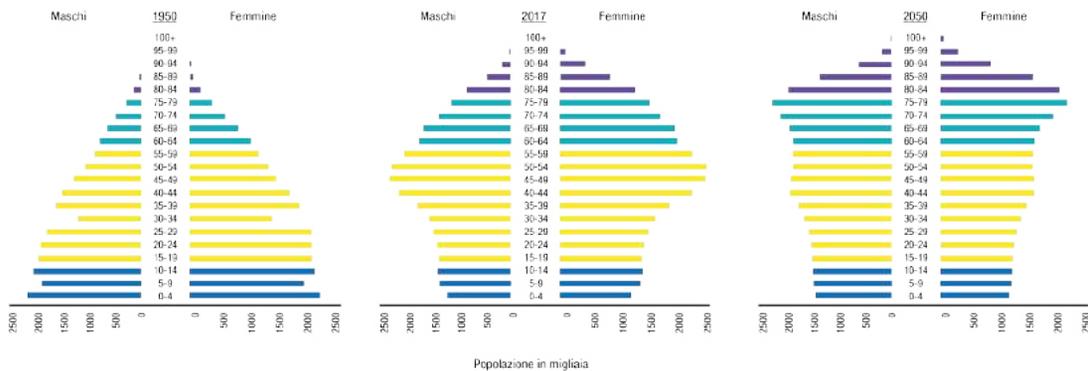


Fig. 2.7 Profilo invecchiamento riferito agli anni 1950, 2017 e 2050. Fonte: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division

2.5 Strategie per la promozione della salute

La promozione della salute è la strategia di sanità pubblica auspicata per tutti i Paesi da numerosi documenti e dichiarazioni internazionali, come dal dibattito e dalla ricerca scientifica è stata inaugurata da oltre un trentennio con la stesura della Carta di Ottawa, strumento propositivo finalizzato al conseguimento dell'obiettivo del WHO con "Salute per tutti per l'anno 2000", che costituisce infatti un documento di fondamentale importanza a favore della prevenzione ed educazione sanitaria.

La carta di Ottawa, seppur considerata come il documento fondativo della promozione della Salute, non fornisce però un framework teorico di riferimento e, per questa ragione, ha causato in quegli anni molti problemi al movimento della promozione della salute (IUHPE, 2007; Hills, McQueen, 2007).

Lindstrom e Eriksson (2006) sostengono che per molti anni l'approccio biomedico ha considerato la salute come derivante dall'eliminazione dei fattori di rischio per le malattie, mentre l'approccio salutogenico si focalizza sulle risorse individuali e sui processi che promuovono la salute. Gli stessi autori sottolineano come lo stesso concetto di promozione della salute si sia sviluppato e ampliato in relazione al concetto di salutogenesi (Lindstrom e Eriksson, 2006).

In accordo con la Carta di Ottawa la promozione della salute è il processo che rende gli individui e le comunità capaci di aumentare il controllo sui determinanti di salute, migliorando quindi la salute e consentendo di vivere una vita sana, attiva e produttiva (WHO, 1986, 1993; Ziglio et al., 2000).

Conformemente al concetto di salute, la Carta di Ottawa ne evidenzia alcuni pre-requisiti fra i quali:

- pace;
- riparo;

- formazione scolastica;
- cibo;
- reddito;
- un ecosistema stabile;
- risorse sostenibili;
- giustizia sociale ed equità.

La salute, si configura, inoltre, come bene essenziale per lo sviluppo economico, sociale e personale, e devono quindi essere messi in evidenza i molteplici fattori che possono favorirla o danneggiarla a livello individuale e collettivo.

La promozione della salute è quindi un processo culturale, sociale, ambientale, economico e politico, ma è anche un'azione che si esplicita attraverso cinque campi di azione prioritari (WHO, 1986):

- creare sane politiche pubbliche;
- creare ambienti favorevoli alla salute;
- rafforzare l'azione collettiva a favore della salute;
- sviluppare la capacità individuali;
- riorientare i servizi sanitari.

Nelle successive conferenze internazionali e in altri incontri sono stati ulteriormente chiariti l'importanza e il significato delle strategie chiave della promozione della salute, che comprendono la politica pubblica (Adelaide, 1988) e gli ambienti favorevoli alla salute (Sundsvall, 1991).

La 4° Conferenza Internazionale sulla salute, tenutasi a Jakarta nel 1997, fu un'opportunità per riesaminare i determinanti della salute e per identificare le direzioni e le strategie che sono necessarie per orientare le sfide della sua promozione nel 21° secolo.

Fu la prima volta che la conferenza venne organizzata in un paese in via di sviluppo e fu la prima a coinvolgere il settore privato a supporto della promozione della salute.

Le priorità per la promozione della salute nel 21° secolo, emerse durante la conferenza furono (WHO, 1997):

- promuovere la responsabilità sociale per la salute;
- aumentare gli investimenti per lo sviluppo della salute;
- consolidare ed espandere gli accordi operativi per la salute;
- aumentare le capacità delle comunità e potenziare le capacità dell'individuo;
- garantire una infrastruttura per la promozione della salute.

Con la 5° conferenza tenutasi a Mexico City nel 2000, furono identificate le azioni necessarie per colmare le differenze di equità in promozione della salute, attraverso l'attivazione di forti meccanismi di collaborazione in tutti i settori della società.

La Carta di Bangkok, redatta durante la 6° conferenza globale sulla promozione della salute, porta all'integrazione di valori, di principi e di strategie d'azione ai principi di promozione della salute stabilite dalla Carta di Ottawa e alle raccomandazioni derivate dalle successive conferenze mondiali sulla promozione della salute. Il documento identifica le strategie e gli impegni necessari per indirizzare i determinanti della salute in un mondo globalizzato.

Nella settima conferenza internazionale, svoltasi in questa occasione a Nairobi (Kenya, Africa) nel 2009, sono stati identificati cinque punti chiave, necessari a promuovere la salute e ridurre le disuguaglianze.

In ambito sanitario, gli obiettivi di sviluppo associati all'eliminazione della povertà comprendono obiettivi relativi a malattie specifiche come la malaria, la tubercolosi, l'HIV/AIDS oltre a questioni più ampie come la denutrizione, la salute riproduttiva, materna e infantile, l'emergere di malattie non trasmissibili e i disturbi mentali. I cinque punti chiave sono (WHO, 2009a):

- Empowerment della comunità;
- Alfabetizzazione sanitaria e comportamento sanitario;
- Rafforzamento dei sistemi sanitari;
- Partnership e azioni intersettoriali;
- Costruzione di capacità per la promozione della salute.

L'ottava conferenza mondiale sulla promozione della salute, tenutasi in Finlandia (2013), il cui tema principale è stato *"Health in All Policies"* (HiAP), basandosi sul patrimonio di azioni originariamente ispirata dalla dichiarazione di Alma Alta (1978) sulla sanità di base, e la carta di Ottawa (1986), si è proposta di (WHO, 2013):

- facilitare lo scambio di esperienze e lezioni apprese e fornire meccanismi efficaci per promuovere l'azione intersettoriale;
- rivedere gli approcci per affrontare gli ostacoli e sviluppare le capacità per implementare la salute in tutte le politiche;
- identificare le opportunità per attuare le raccomandazioni della commissione sui determinanti sociali della salute attraverso la salute in tutte le politiche;
- stabilire e riesaminare i casi economici, di sviluppo e sociali per investire in HiAP;
- affrontare il contributo della promozione della salute nel rinnovamento e nella riforma dell'assistenza sanitaria di base;
- rivedere i progressi, l'impatto e i risultati della promozione della salute sin dalla Conferenza di Ottawa.

Infine, nel 2016 la città di Shanghai, a distanza di 30 anni dalla prima conferenza mondiale in materia di salute, accolse la nona conferenza globale sulla Promozione della Salute in cui sono state affrontate quattro strategie (policy brief):

- *Healthy cities*. Le città sono una "piattaforma" vitale per promuovere benessere e salute, tutelare l'equità e raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile;

- *Strategie intersettoriali.* È necessario creare alleanze consolidate tra la sanità e altri settori per sviluppare e adottare politiche, programmi e progetti che promuovano e tutelano la salute e il benessere;
- *Partecipazione sociale.* Le politiche intersettoriali sono anche la base per la nascita e lo sviluppo di processi di partecipazione nelle comunità locali;
- *Health literacy.* La health literacy è un determinante fondamentale della salute in quanto la cultura delle persone si esprime nella capacità di acquisire conoscenze e competenze che permettano all'individuo di comprendere i propri bisogni e cercare risposte a essi. Occorre quindi garantire un contesto socio-politico che supporti le azioni di health literacy attraverso l'informazione, la comunicazione, l'istruzione e l'educazione (WHO, 2016a).

2.5.1 Programma Quadro Horizon 2020 (H2020)

Al fine di garantire a livello globale il legittimo desiderio di una vita lunga e sana, devono essere affrontate ancora molte sfide. Le malattie croniche e infettive come le minacce pandemiche e la resistenza antimicrobica sono in aumento, ma non solo, un problema da affrontare sono gli effetti collaterali dovuti dall'invecchiamento della popolazione.

Come fin qui sostenuto, è stato stimato che il numero di persone over 65 nella Comunità Europea aumenterà del 70% nel 2050 (Europe Commission, 2014).

Horizon 2020 (H2020) è il Programma Quadro dell'Unione Europea per la ricerca e l'innovazione relativo al periodo 2014-2020. I Programmi Quadro, di durata settennale, sono il principale strumento con cui l'Unione Europea finanzia la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico in Europa.

La struttura di Horizon 2020 è formata da tre pilastri e da sei programmi trasversali.

Data la specificità della tesi di dottorato, gli output della ricerca trovano la loro collocazione nel pilastro *Industrial Leadership*, con specifico riferimento al programma *Health demographic change and wellbeing*.

La sfida che si prepara ad affrontare la Comunità Europea, attraverso il programma Horizon 2020, è trovare nuovi modi per prevenire le malattie, sviluppare una migliore diagnostica e terapie più efficaci, adottare nuovi modelli di cura e nuove tecnologie per promuovere la salute e il benessere, portando delle ricadute notevoli sull'economia di ciascun paese e una riduzione delle spese per la sanità pubblica.

A novembre 2017, la Commissione Europea ha pubblicato l'ultimo Work Programme 2018-2020, stanziando circa 30 milioni di euro per la ricerca, con inizio nel 2018 e scadenza nel 2020.

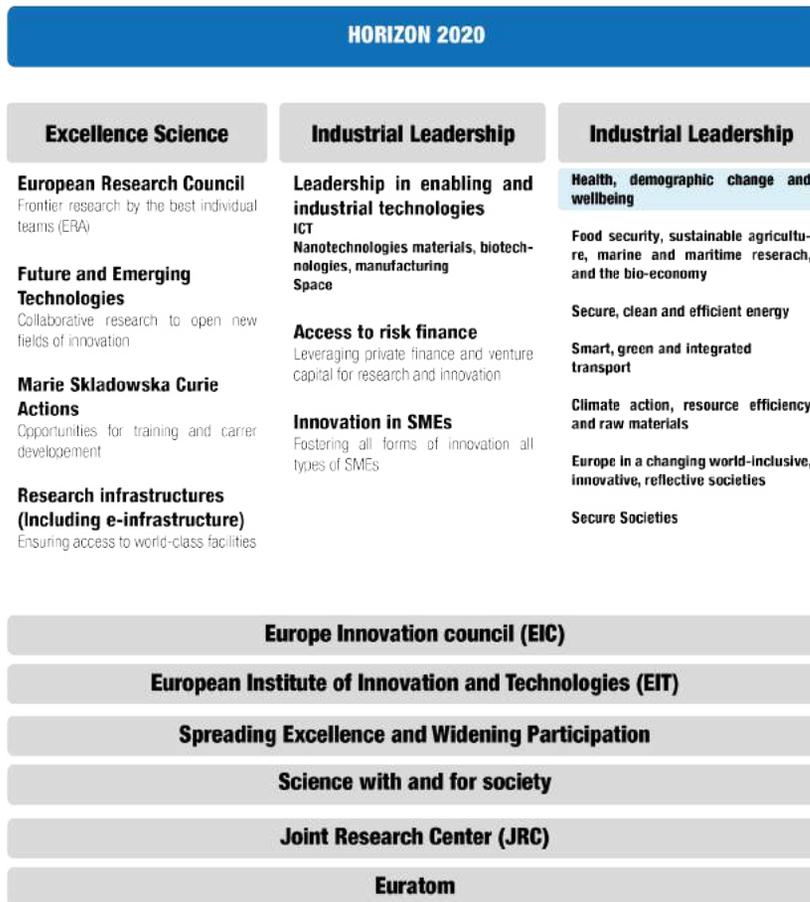


Fig. 2.8 Struttura Horizon 2020. Immagine rielaborata. Fonte: European Commission, www.ec.europa.eu/programmes/horizon2020/

2.5.2 Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile

Nel settembre del 2015, durante l'assemblea generale delle Nazioni Unite, tutti gli stati membri adottarono il documento Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development.

La nuova Agenda è stata creata seguendo gli obiettivi e i principi della Carta delle Nazioni Unite, compreso il totale rispetto del diritto internazionale.

L'Agenda 2030, è fondata sulla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani⁵, sui trattati internazionali sui diritti umani, la Dichiarazione del Millennio⁶ e i risultati

5 Cfr. Dichiarazione Universale dei Diritti Umani, <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=itn>

6 Cfr. Dichiarazione del Millennio, <https://www.unric.org/it/informazioni-generalisullonu/36>

del Vertice Mondiale del 2005⁷ ed è aggiornata secondo altri strumenti come la Dichiarazione del Diritto allo Sviluppo⁸.

Il documento Agenda 2030 identifica 17 obiettivi (Sustainable Development Goals - SDGs) con l'obiettivo di assicurare che tutti gli esseri umani possano sviluppare la loro potenzialità in dignità e uguaglianza di genere in un ambiente sano (WHO, 2016b).

L'obiettivo 3, Good health and well-being, si concentra sul garantire una vita sana e promuovere il benessere per tutte le persone a tutte le età.

Proprio per la specificità espressa da questo obiettivo, i risultati raggiunti nella tesi di dottorato, trovano il loro campo di applicazione per questo punto.

Durante il corso degli anni sono stati compiuti enormi progressi per quanto riguarda l'aumento dell'aspettativa di vita e la riduzione di alcune delle cause di morte più comuni legate alla mortalità infantile e materna.

Ciò nonostante sono necessari ulteriori sforzi.

Con la redazione dell'Agenda 2030, l'ONU (2015) si è posto l'obiettivo di raggiungere entro il 2030 i seguenti traguardi. Entro il 2030⁹:

- ridurre il tasso di mortalità materna globale a meno di 70 per ogni 100.000 bambini nati vivi;
- porre fine alle morti prevenibili di neonati e bambini sotto i 5 anni di età. Tutti i paesi dovranno cercare di ridurre la mortalità neonatale ad almeno 12 per ogni 1.000 bambini nati vivi e la mortalità dei bambini sotto i 5 anni di età ad almeno 25 per 1.000 bambini nati vivi;
- porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate, combattere l'epatite, le malattie di origine idrica e le altre malattie trasmissibili;
- ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili attraverso la prevenzione e il trattamento e promuovere benessere e salute mentale;
- Rafforzare la prevenzione e il trattamento di abuso di sostanze, tra cui l'abuso di stupefacenti e il consumo nocivo di alcol;
- dimezzare il numero globale di morti e feriti a seguito di incidenti stradali;
- garantire l'accesso universale ai servizi di assistenza sanitaria sessuale e riproduttiva, inclusa la pianificazione familiare, l'informazione, l'educazione e l'integrazione della salute riproduttiva nelle strategie e nei programmi nazionali;
- Conseguire una copertura sanitaria universale, compresa la protezione da rischi finanziari, l'accesso ai servizi essenziali di assistenza sanitaria di qualità

7 Cfr. Vertice mondiale del 2005, <https://www.unric.org/html/italian/summit2005/WS05-PR-ITA-2-Approccio-7Sep05.pdf>

8 Cfr. Dichiarazione del diritto allo sviluppo, <https://www.unric.org/administrator/html/italian/treaties/it>

9 Cfr. Organizzazione delle Nazioni Unite, 2015, Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile, https://www.unric.org/it/images/Agenda_2030_ITA.pdf

e l'accesso sicuro, efficace, di qualità e a prezzi accessibili a medicinali di base e vaccini per tutti;

- ridurre sostanzialmente il numero di decessi e malattie da sostanze chimiche pericolose e da contaminazione e inquinamento dell'aria, delle acque e del suolo:

I. Rafforzare l'attuazione del Quadro Normativo della Convenzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sul Controllo del Tabacco in modo appropriato in tutti i paesi;

II. Sostenere la ricerca e lo sviluppo di vaccini e farmaci per le malattie trasmissibili e non trasmissibili che colpiscono soprattutto i paesi in via di sviluppo, fornire l'accesso a farmaci e vaccini essenziali ed economici, in conformità alla Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la Sanità Pubblica, che afferma il diritto dei paesi in via di sviluppo ad utilizzare appieno le disposizioni dell'Accordo sugli Aspetti Commerciali dei Diritti di Proprietà Intellettuale contenenti le cosiddette "flessibilità" per proteggere la sanità pubblica e, in particolare, fornire l'accesso a farmaci per tutti;

III. Aumentare considerevolmente i fondi destinati alla sanità e alla selezione, formazione, sviluppo e mantenimento del personale sanitario nei paesi in via di sviluppo, specialmente nei meno sviluppati e nei piccoli Stati insulari in via di sviluppo;

IV. Rafforzare la capacità di tutti i paesi, soprattutto dei paesi in via di sviluppo, di segnalare in anticipo, ridurre e gestire i rischi legati alla salute, sia a livello nazionale che globale.



Fig. 2.9 | 17 obiettivi dell'Agenda 2030. Fonte: WHO, 2016, http://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/infographic_health_promotion.jpg?ua=1

Domande di ricerca

Come può il design per la sanità offrire il suo contributo per prevenire e/o tenere sotto controllo il rischio di malattie?

Come può il design rispondere ai bisogni emergenti offerti dal cambiamento demografico? Se sì, quali prodotti, servizi e/o sistemi a favore della promozione della salute?

Riferimenti bibliografici

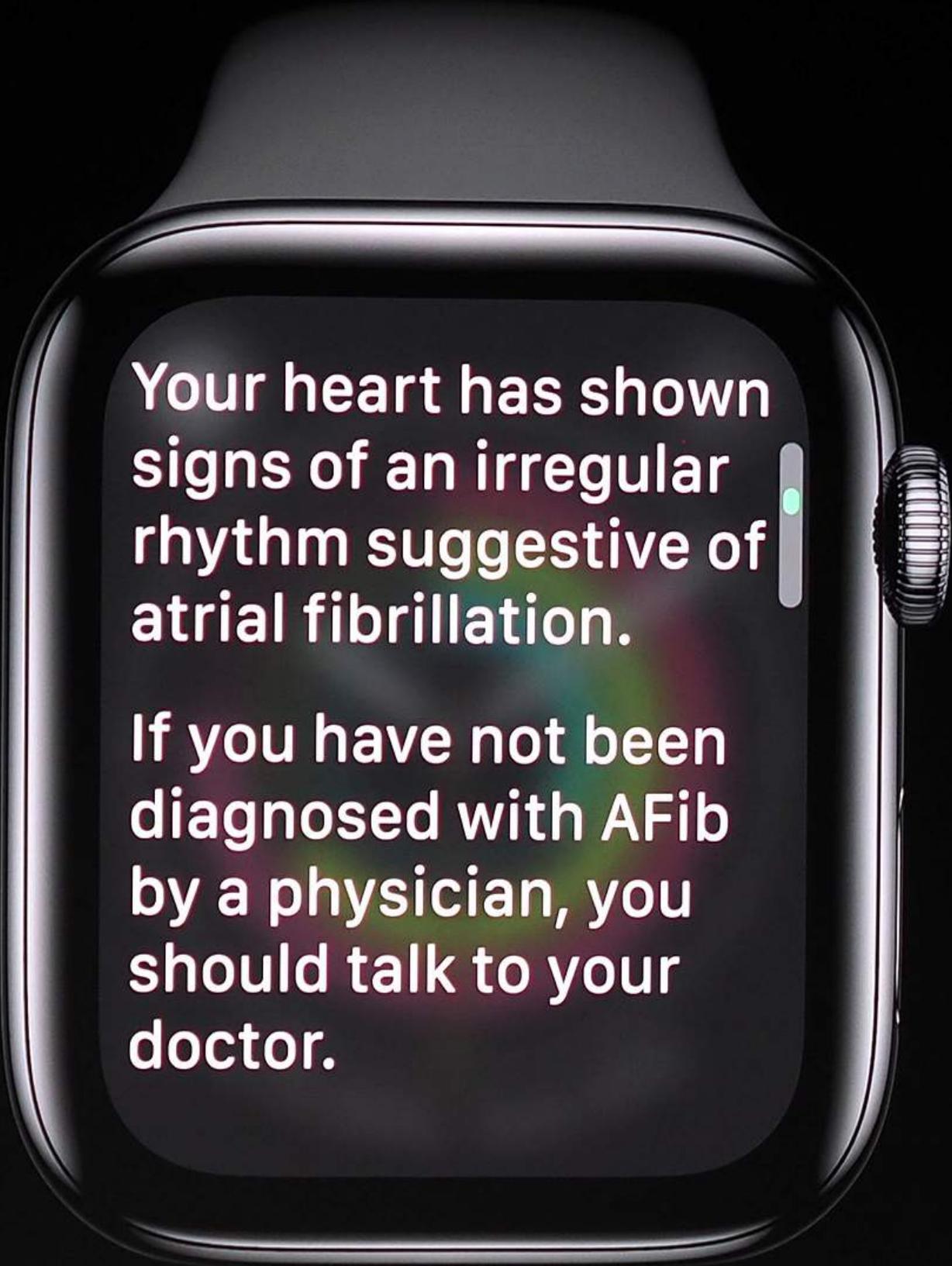
- Antonovsky A., 1996, *Health, Stress and Coping*, Jossey-Bass, San Francisco
- Antonovsky A., 1996, The salutogenic model as a theory to guide health promotion. In *Health Promotion International* (11)1, pp. 11-18.
- Commissione Europea, 2017, *State of Health in the EU, Italia Profilo della sanità 2017*. Disponibile a: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1872057.pdf>
- De Filippo F., Frega M., 2018, *Prossimi umani. Dalla genetica alla robotica, dalla bomba demografica ai big data. Come sarà la nostra vita tra vent'anni*, Giunti Editore, Firenze
- Engel G.L., 1977, The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. In *Science*, 196(4286), pp.129-136
- Europe Commission, 2014, *Health, demographic change and wellbeing*. Disponibile a: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/health-demographic-change-and-wellbeing>
- Hills, M. and McQueen, D., 2007, At issue: two decades of the Ottawa Charter. In *Promotion and Education*, 14 - Suppl. 2 (5)
- Istituto nazionale di statistica, ISTAT, 2015, *Popolazione e famiglie*. Disponibile a: <http://www.istat.it/it/anziani/popolazione-e-famiglie>
- International Union for Health Promotion and Education, IUHPE, 2007, *The Ottawa Charter for Health Promotion: A Critical Reflection. Background to the 19th IUHPE World Conference on Health Promotion and Health Education, "Health Promotion Comes of Age: Research, Policy & Practice for the 21st Century"*, International Union for Health Promotion and Education, Saint-Denis Cedex
- Lindstrom B., Eriksson M., 2006, Contextualising salutogenesis and Antonovsky in public health. In *Health Promotion International*, 21, pp. 238–244.
- Lindstrom B., Eriksson M., 2008, A salutogenic interpretation of the Ottawa Charter. In *Health Promotion International*, (23)2, pp. 190-199.
- Modolo M.A., 2006, Educazione sanitaria, prevenzione, promozione della salute: presente e futuro. In *Recenti progressi in Medicina* 97 (10), pp. 533-539
- Moja E., Vegni E., 2000, *La visita medica centrata sul paziente*, Raffaello Cortina Editore, Milano.
- OECD, 2005, *Health at a Glance: OECD Indicators 2005*, OECD Publishing, Parigi.
- Organizzazione delle Nazioni Unite, 2015, *Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile*, Organizzazione delle Nazioni Unite New York. Disponibile a: https://www.unric.org/it/images/Agenda_2030_ITA.pdf
- Seppilli A., 1966, L'educazione sanitaria nella difesa della salute. Relazione alla I Conferenza di Educazione sanitaria. In *Educazione Sanitaria* 1966, 11, pp. 339-362.

- Smith B. J, Tang C. K., Nutbeam D., 2006, WHO Health Promotion Glossary: new terms. In *Health Promotion International* (21) 4, pp. 340-345. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/about/HP%20Glossay%20in%20HPI.pdf?ua=1>
- Società strumentale dell'Università Ca' Foscari Venezia, 2006, Report di ricerca: Gli scenari futuri e il sistema di risposta ai problemi degli anziani, Università Ca' Foscari, Venezia
- The Centre for Literacy, 2008, The Calgary Charter on Health Literacy, The Centre for Literacy, Canada. Disponibile a: http://www.centreforliteracy.qc.ca/sites/default/files/CFL_Calgary_Charter_2011.pdf
- World Health Organization, 1978, Alma Ata Declaration on primary health care. International Conference on Primary Health Care 6-12 september, World Health Organization, Alma Ata, URSS. Disponibile a: http://www.who.int/hpr/NHP/docs/declaration_almaata.pdf.
- World Health Organization, 1986, Ottawa charter for health promotion: an International Conference on Health Promotion, the move towards a new public health, First International Conference on Health Promotion 17–21 november, World Health Organization, Ottawa, Geneva, Canada. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/ottawa/en/>
- World Health Organization, 1988, Adelaide Recommendations on Healthy Public Policy, Second International Conference on Health Promotion. 5–9 april, Adelaide, South Australia. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/adelaide>
- World Health Organization, 1991, Sundsvall Statement on Supportive Environments for Health, Third International Conference on Health Promotion, 9–15 june, Sundsvall, Sweden. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/sundsvall>
- World Health Organization, 1993, Health for All Targets: The Health Policy for Europe, World Health Organization, Copenhagen.
- World Health Organization, 1997, The Jakarta Declaration on Leading Health Promotion into the 21st Century, Fourth International Conference on Health Promotion. 21-25 july, World Health Organization, Jakarta, Indonesia. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/jakarta/declaration/en/>
- World Health Organization, 1998, Health Promotion Glossary, World Health Organization, Ginevra
- World Health Organization, 2000, Health Promotion: Bridging the Equity Gap, Fifth Global Conference on Health Promotion. 5 june, Mexico City, Mexico. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/mexico/statement/en/>

- World Health Organization, 2002, Activate Ageing, A policy framework, World Health Organization, Ginevra (a contribution of the World Health Organization to the Second United Nations World Assembly on Ageing, Madrid, Spain, April 2002)
- World Health Organization, 2005, The Bangkok Charter for Health Promotion in a Globalized World, Sixth Global Conference on Health Promotion. 7-11 august, Bangkok, Thailandia. Disponibile a: http://www.who.int/healthpromotion/conferences/6gchp/bangkok_charter/en/
- World Health Organization, 2009(a), Global health risks. Mortality and burden of disease attributable to selected major risks, World Health Organization, Ginevra
- World Health Organization, 2009(b), Milestones in Health Promotion Statements from Global Conferences, World Health Organization, Ginevra
- World Health Organization, 2009(c), Promoting health and development closing the implementation gap, Seventh Global Conference on Health Promotion. 26-30 october, Nairobi, Kenia. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/en/>
- World Health Organization, 2013, The Helsinki Statement on Health in All Policies, Eighth Global Conference on Health Promotion. 10-14 june, Helsinki, Finland. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/8gchp/background/en/>
- World Health Organization, 2015, World report on Ageing and Health, World Health Organization, Ginevra
- World Health Organization, 2016 (a), Shanghai Declaration on promoting health in the 2030, Agenda for Sustainable Development, Ninth Global Conference on Health Promotion. 21-24 november, Shanghai, China. Disponibile a: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/en/>
- World Health Organization, 2016 (b), Promoting health in the SDGs, report on the 9th global conference for health promotion: All for health, health for all, 21-24 november, Shanghai, China. Disponibile a: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259183/1/WHO-NMH-PND-17.5-eng.pdf?ua=1>
- World Health Organization, 2017 Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Developments Goals, World Health Organization, Ginevra. Disponibile a: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2017/en/
- United Nations human rights, Office of the high commissioner, (1948), Universal Declaration of Human Rights, Parigi. Disponibile a: <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=itn>
- Ziglio, E., Hagard, S. and Griffiths, J., 2000, Health promotion development in Europe: achievements and challenges. In Health Promotion International, (15)2, pp. 143–154

PAROLE CHIAVE

Sistema sanitario
Deospedalizzazione
Dispositivi medici

A black Apple Watch is shown from a top-down perspective. The watch face is dark, and a notification is displayed in white text. On the right side of the watch, the digital crown is visible, and a small green dot is shown on the notification bar.

Your heart has shown signs of an irregular rhythm suggestive of atrial fibrillation.

If you have not been diagnosed with AFib by a physician, you should talk to your doctor.

CAPITOLO 3

Il sistema sanitario e il trattamento di cura

Public health is the art and science of preventing disease, prolonging life and promoting health through the organized efforts of society

(Sir Donald Acheson, 1998)

L'invecchiamento della popolazione rappresenta un "trionfo" ma anche "sfida" per la società. Aumenta infatti il peso delle patologie cronico-degenerative, legate all'invecchiamento, con conseguente crescita dei costi assistenziali e difficoltà di sostenibilità di tutto il sistema socio-sanitario.

Data l'importanza di questo problema, il presente capitolo descrive il sistema sanitario, il trattamento di cura e infine il concetto di deospedalizzazione che rappresenta il trasferimento dell'approccio diagnostico e terapeutico dall'ospedale a casa, con benefici consequenziali sia per il paziente che per il sistema sanitario. Il passaggio dal metodo di cura tradizionale, inteso all'interno del contesto ospedaliero, al nuovo metodo di cura, ossia a domicilio, sembra essere una prima risposta concreta a tale problema.

La prospettiva imposta da questo nuovo scenario porterà alla nascita di nuovi prodotti medicali utilizzati anche da persone senza una specifica formazione medico-sanitaria.

Se da un lato, l'utilizzo di dispositivi medici a domicilio sembra offrire benefici sia dal punto di vista del sistema sanitario che dei pazienti, dall'altro lato pone preoccupazioni riguardo l'utilizzo dei prodotti medicali da parte di utenti laici o non specializzati, e di conseguenza l'errore che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo.

La rilevanza e l'incidenza dell'errore d'uso in sanità sarà trattata con maggior riguardo nel capitolo 4.

3.1 Il sistema sanitario

Il WHO (2000) definisce il sistema sanitario come:

“all the activities whose primary purpose is to promote, restore or maintain health”.

L'obiettivo di ogni sistema sanitario è quello di soddisfare i bisogni di salute delle popolazioni provvedendo a soddisfare il diritto alla salute delle persone.

Il sistema sanitario aiuta a preservare e a ripristinare la buona salute, consentendo alle persone di vivere in modo indipendente fornendo servizi di assistenza sociale.

A livello globale esistono 3 tipologie di sistema sanitario:

- sistema sanitario pubblico;
- sistema sanitario privato;
- sistema sanitario misto, sia pubblico che privato.

Secondo il World Health Report del 2000, gli obiettivi per ogni sistema sanitario sono la salute, la reattività alle aspettative della popolazione ed un equo contributo finanziario. Sebbene migliorare la salute è chiaramente l'obiettivo principale di un sistema sanitario, questo non è l'unico.

L'obiettivo della buona salute in sé è davvero duplice: il miglior livello medio raggiungibile - il bene - e le più piccole differenze possibili tra individui e gruppi - equità. Bontà significa che un sistema sanitario risponde bene a ciò che le persone si aspettano da esso, mentre equità significa che risponde ugualmente bene a tutti, senza discriminazioni (WHO, 2000, pag. 11).

3.2 Il sistema sanitario italiano SSN

Il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) italiano, nasce ispirandosi al modello Beveridge¹, mostrando però significative differenze rispetto al modello britannico. Difatti il SSN italiano si caratterizza per alcune varianti rispetto al modello Beveridge classico, rappresentate dal ruolo delle Regioni e dal pluralismo degli erogatori,

¹ Il modello Beveridge, conosciuto anche come “sistema sanitario nazionale”, è un modello inglese nato dopo il Rapporto di Lord Beveridge del 1942 che rispetta il diritto sociale del cittadino ad avere un buono stato di salute e perciò garantisce una copertura universale a tutti coloro che risiedono o dimorano nel territorio dello Stato. Questo modello vede come fonte di finanziamento il gettito fiscale pubblico e gli erogatori del servizio sono prevalentemente pubblici. Questo è il modello a cui si ispira il Sistema Sanitario Italiano e quello inglese.

Nel modello Beveridge, il finanziamento è garantito dallo Stato attraverso la destinazione alla sanità di una quota di gettito della fiscalità generale e sono minime le compartecipazioni alla spesa dei cittadini (tax-financed).

condizioni che introducono forti elementi di differenziazione e di competitività, estranei alla concezione centralistica e statalista del modello originario (Ermeneia & AIOF, 2017).

Il ministero della salute definisce il Servizio Sanitario Nazionale come (Ministero della Salute):

“un sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l’accesso universale all’erogazione equa delle prestazioni sanitarie”.

Il SSN si basa su due principi: i principi fondamentali² e i principi organizzativi³.

2 Universalità: Significa l’estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene individuale ma soprattutto come risorsa della comunità. Il SSN nella pratica applica questo principio attraverso la promozione, il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione con una organizzazione capillare sul territorio nazionale i cui servizi sono erogati dalle Aziende sanitarie locali, dalle Aziende ospedaliere e da strutture private convenzionate con il SSN. Tutti garantiscono, in modo uniforme, i Livelli essenziali di assistenza (Lea) alla popolazione.

Uguaglianza: I cittadini devono accedere alle prestazioni del SSN senza nessuna distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche. Ai cittadini, che non appartengono a categorie esenti, è richiesto il pagamento di un ticket che varia per ogni singola prestazione prevista dai Lea.

Equità: A tutti i cittadini deve essere garantita parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute. Questo è il principio fondamentale che ha il fine di superare le disuguaglianze di accesso dei cittadini alle prestazioni sanitarie. Per la sua applicazione è necessario: - garantire a tutti qualità, efficienza, appropriatezza e trasparenza del servizio e in particolare delle prestazioni; - fornire, da parte del medico, infermiere e operatore sanitario, una comunicazione corretta sulla prestazione sanitaria necessaria per il cittadino e adeguata al suo grado di istruzione e comprensione.

3 Centralità della persona: si estrinseca in una serie di diritti esercitabili da parte dei singoli cittadini e che rappresentano dei doveri per tutti gli operatori sanitari, dal medico a chi programma l’assistenza territoriale. I diritti principali sono: - libertà di scelta del luogo di cura; - diritto a essere informato sulla malattia; - diritto a essere informato sulla terapia e opporsi o dare il consenso (consenso informato); - diritto del paziente di “essere preso in carico” dal medico o dall’équipe sanitaria durante tutto il percorso terapeutico; - diritto alla riservatezza; - dovere della programmazione sanitaria di anteporre la tutela della salute dei cittadini a tutte le scelte, compatibilmente alle risorse economiche disponibili.

Responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute: La Costituzione prevede per la tutela della salute competenze legislative dello Stato e delle Regioni. Lo Stato determina i Lea che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. Mentre le Regioni programmano e gestiscono in piena autonomia la sanità nell’ambito territoriale di loro competenza.

Collaborazione tra i livelli di governo del SSN: Stato, Regioni, Aziende e Comuni, nei rispettivi ambiti di competenze, devono collaborare tra di loro, con l’obiettivo di assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale e livelli delle prestazioni sanitarie accettabili e appropriate per tutti i cittadini.

Valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari: La professionalità dei medici e infermieri, non solo in senso tecnico, ma anche come capacità di interagire con i pazienti e rapportarsi con i colleghi nel lavoro di équipe, è determinante ai fini della qualità e dell’appropriatezza delle prestazioni.

Integrazione socio-sanitaria: È un dovere integrare l’assistenza sanitaria e quella sociale quando il cittadino richiede prestazioni sanitarie e, insieme, protezione sociale che deve garantire, anche per lunghi periodi, continuità tra cura e riabilitazione.

I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità, mentre i principi organizzativi sono basilari per la programmazione sanitaria. Come descritto dal Ministero della Salute, i principi organizzativi più importanti sono:

- la centralità della persona;
- la responsabilità pubblica per la tutela del diritto alla salute;
- la collaborazione tra i livelli di governo del SSN;
- la valorizzazione della professionalità degli operatori sanitari;
- l'integrazione socio-sanitaria.

In un recente articolo pubblicato da *The Lancet* nel 2017, il professor Murray⁴ insieme ad un team di ricercatori internazionali ha fatto luce sulla *qualità* dell'assistenza sanitaria globale, posizionando l'Italia al 12esimo posto insieme al Giappone e Lussemburgo⁵. La classifica è stata condotta sull'analisi di 195 paesi in tutto il mondo, confrontando i tassi di mortalità per 32 malattie non considerate mortali, tra cui, tubercolosi, difterite, tosse, tetano, morbillo e malattie cardiache. Ciò che emerge è che complessivamente in tutti i paesi la qualità dell'assistenza sanitaria è migliorata dal 1990 al 2015. L'Italia risulta eccellere per la cura della difteria, morbillo, disturbi legati alla maternità ma risulta meno qualificata su malattie come la leucemia e il linfoma di Hodgkin.

3.3 Accesso al trattamento di cura

Se da un lato la longevità della popolazione è un aspetto positivo, resa possibile grazie ad una più attenta alimentazione, ai progressi della medicina e delle cure mediche, all'istruzione e al benessere economico, dall'altro l'invecchiamento della popolazione, e il conseguente aumento delle patologie croniche, pone un grosso problema di sostenibilità economica per ogni sistema sanitario nazionale. Come sottolineato dall'International Monetary Fund, tenderà ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani (International Monetary Fund, 2012).

Il contrasto alla diffusione delle patologie croniche promosso dal WHO, anche con il recente programma Health 2020, assume particolare rilevanza in paesi come l'Italia, che presenta uno dei più elevati tassi di invecchiamento in ambito europeo e internazionale. Nel 2013, circa una persona su due (46,9%) ha indicato almeno una patologia cronica in una lista di 23 patologie. Molte di queste malattie

4 Laureato ad Harvard, attualmente è direttore dell'Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) presso la University of Washington in Seattle. La sua attività di ricerca si focalizza sulla salute globale e sulla salute pubblica.

5 Cfr. Murray C.J.L., 2017

fonte: [www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(17\)30818-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(17)30818-8.pdf)

non sono suscettibili di guarigione e, una volta insorte, possono condizionare la qualità della vita degli individui, compromettendone nel tempo e in modo permanente il livello di autonomia, con conseguente necessità di assistenza e cura (Istat, 2014).

TIPO DI MALATTIA CRONICA	Popolazione		Persone di 65 anni e più					
			2005			2013		
	2005	2013	Maschi	Femmine	Totale	Maschi	Femmine	Totale
Ipertensione arteriosa	14,5	17,1	36,4	44	40,3	45,8	50,9	48,4
Artrosi, artrite	19,8	16,2	52,8	61,1	57,1	38,9	59,4	49,4
Malattie allergiche	10,6	13,7	6,5	9,4	8	8,9	11,8	10,4
Cefalea o emicrania ricorrente	7,8	10,8	4,9	11,5	8,3	7,1	14,6	11
Osteoporosi	5,4	6,8	5	29,4	17,5	8,1	39,5	24,2
Diabete	4,9	5,6	14,7	14,9	14,8	18,3	16,8	17,6
Ansia o Depressione	5,5	5,5	7,8	16,5	12,2	9	16,7	13
Ansietà cronica	-	3	-	-	-	4,5	9,9	7,3
Depressione	-	4,3	-	-	-	7	13	10,1
Asma	3,7	4,3	7,9	6	6,9	6,9	6,2	6,5
Bronchite cronica, enfisema	5,1	3,9	19,1	12,2	15,5	14,3	9,7	11,9
Celiachia	-	0,5	-	-	-	0,1	0,3	0,2
Infarto del miocardio	2	2	9,8	4,1	6,9	10	3,9	6,9
Angina Pectoris	0,8	0,7	2,8	2,5	2,6	2,9	1,9	2,4
Altre malattie del cuore	3,5	4	11,9	11,9	11,9	13,6	12,6	13,1
Ictus, emorragia cerebrale	1,3	1,4	5,8	4,2	5	5,8	4,9	5,3
Insufficienza renale cronica	-	1,3	-	-	-	5,2	4	4,6
Malattie della tiroide	3,3	5	1,7	7,3	4,6	2,8	13	8,1
Disturbi del comportamento alimentare	-	0,5	-	-	-	0,5	0,7	0,6
Cirrosi epatica	0,3	0,3	0,6	0,7	0,6	0,9	0,6	0,8
Tumore maligno	1	1,6	3,1	2,3	2,7	5,3	4	4,6
Parkinsonismo	0,4	0,4	1,9	1,5	1,7	1,6	1,8	1,7
Alzheimer, demenze senili	0,6	0,9	2,1	2,9	2,5	3,1	5,1	4,1
Altra malattia cronica	3,7	2,9	6,1	5,3	5,7	4,6	3,6	4,1

Tab. 3.1 Popolazione e persone di 65 anni e più per tipo di malattia cronica dichiarata e sesso. Anni 2005 e 2013, tassi standardizzati per 100 persone. Tabella rielaborata. Fonte: Istat, 2014

Come si evince dalla tabella le variazioni nel tempo riflettono l'impatto di molti fattori, tra cui i progressi della medicina e il miglioramento delle capacità diagnostiche, la migliore consapevolezza e informazione dell'individuo sulle principali patologie rispetto al passato, i cambiamenti epidemiologici in atto in una popolazione che invecchia e progredisce in termini di istruzione.

Il ricorso a controlli diagnostici specifici (colesterolo, glicemia nel sangue o pressione arteriosa) è uno strumento molto efficace nella diagnosi precoce di diabete, ipertensione e ipercolesterolemia, a loro volta legati ad un aumento del rischio di insorgenza di molte gravi patologie, soprattutto di tipo cardiovascolare, prima causa di morte in Italia (Istat, 2014).

Le persone che presentano patologie croniche gravi, con morbosità o limitazioni funzionali o in condizioni di invalidità, assorbono, come prevedibile, una quota rilevante di servizi sanitari.

È stato dimostrato che anche la sola cattiva percezione dello stato di salute comporta un maggior consumo di prestazioni sanitarie.

Nella popolazione anziana ultrasessantacinquenne la percentuale di consumo di prestazioni sanitarie (visite specialistiche, accertamenti specialistici e analisi del sangue) raggiunge circa l'80% tra chi presenta almeno un problema di salute. Nonostante il crescente peso relativo della popolazione anziana, la quota di prestazioni sanitarie assorbite da anziani con problemi di salute resta però stabile rispetto al 2005 (Istat, 2014).

L'attuale panorama richiede, quindi, una ridefinizione delle misure e delle risorse destinate alle fasce di popolazione anziana, in cui è più alto il rischio di malattia e di perdita di autosufficienza.

Il passaggio dal metodo di cura tradizionale, inteso all'interno del contesto ospedaliero, al nuovo metodo di cura ossia a domicilio (Deospedalizzazione), sembra essere una prima risposta concreta a tale problema.

3.4 La *Deospedalizzazione*

Con l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle patologie croniche crescerà inevitabilmente il bisogno di diagnostica e di monitoraggio. Come fin qui sostenuto, la cronicità delle cure legata soprattutto all'invecchiamento della popolazione pone nel nostro paese un grosso problema di sostenibilità economica del sistema sanitario.

Il SSN si troverà a fronteggiare un'accresciuta domanda di cure e un aumento dei costi, ma i fondi a disposizione si ridurranno in linea con le rigorose "misure di austerità" imposte sui conti pubblici.

Una ricerca condotta dall'azienda olandese Philips nel 2016⁶, dimostra che i sistemi sanitari sono in trasformazione, e di conseguenza, i trends principali che emergono dallo studio condotto sono così riassunti:

- le risorse limitate dei sistemi sanitari promuovono il cambiamento verso un'assistenza basata che riduca i costi, favorisca l'accesso e migliori le prestazioni;

6 Cfr. Future Health Study, www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study

- l'invecchiamento della popolazione in tutto il mondo e l'aumento delle malattie croniche impongono un cambiamento verso un sistema sanitario più efficiente con cure migliori e costi minori;
- il maggior coinvolgimento dei consumatori e una crescente attenzione al proprio stato di salute creano interessanti opportunità nell'area della prevenzione;
- la digitalizzazione del sistema sanitario, permetterà il rinnovamento organizzativo e tecnologico dei processi di cura. Il cittadino assumerà un ruolo attivo della propria salute mentre si svilupperanno nuove competenze per gli operatori sanitari.

L'organizzazione assistenziale, nonostante i buoni propositi, è ancora prettamente "ospedalocentrica". D'altro canto le patologie che richiedono continuità assistenziale sono sempre in aumento e l'attuale organizzazione dei servizi non riesce a far fronte in modo adeguato alla deospedalizzazione precoce del paziente (Poidomani, Oliva, 2014).

I livelli di ospedalizzazione⁷ e la frequenza di consumo di farmaci nel nostro paese sono inferiori alla media europea, nonostante l'Italia sia tra i paesi con la popolazione più anziana. Il tasso di ricovero italiano degli ultrasessantacinquenni si colloca all'ottavo posto della graduatoria dei paesi dell'Unione Europea. Il consumo di farmaci prescritti da un medico riguarda il 65,7% degli anziani, contro l'82,2% della media europea (ISTAT, 2017).

La presenza di problemi di salute o di gravi limitazioni, come atteso, fa aumentare i consumi sanitari degli anziani: coloro che sono affetti da malattie croniche si ricoverano 1,5 volte di più della media ed oltre 2 volte se hanno una grave riduzione di autonomia nella cura della persona (Istat, 2017) (vedi tab. 3.2).

Per far fronte alle attuali difficoltà di sostenibilità economica del SSN, sia il progresso della conoscenza scientifica e sia il progresso della tecnologia, sembrano offrire possibilità sempre più raffinate e differenziate, cambiando in un certo senso l'erogazione della prestazione sanitaria.

Questo cambiamento induce il paziente, e il sistema familiare che gli ruota intorno, a cambiare il proprio approccio di cura, non trasferendo più interamente la

7 Linea di indirizzo sanitario di carattere generale che ha come obiettivo la sottrazione al ricovero ospedaliero di soggetti affetti da patologie suscettibili di trattamento domiciliare o attraverso strutture dislocate sul territorio. Scopo della deospedalizzazione è l'abbattimento dei costi sanitari, la riduzione della morbilità legata a prolungate degenze ospedaliere (soprattutto nell'anziano), e l'inquadramento dell'assistenza al malato nell'ambito di processi e strutture in grado di evitare l'isolamento sociale e la compromissione della qualità di vita. Nel quadro delle politiche di deospedalizzazione si inserisce l'assistenza domiciliare, che mira alla erogazione di prestazioni mediche, infermieristiche, riabilitative e socioassistenziali, rese a domicilio dell'ammalato, secondo piani individuali programmati. Tipico esempio di deospedalizzazione in questo senso è il proseguimento di emodialisi peritoneale dall'ospedale al proprio domicilio, oppure una serie di medicazioni complesse da attuare in ambulatorio dopo il ricovero.

http://www.treccani.it/enciclopedia/deospedalizzazione_%28Dizionario-di-Medicina%29/

problematica all'ospedale, ma bensì per quanto possibile a domicilio. Il paziente passa quindi da *soggetto passivo* a *soggetto attivo* del proprio percorso diagnostico e terapeutico. Questo passaggio implica il trasferimento dell'approccio diagnostico e terapeutico dall'ospedale al territorio, con benefici consequenziali sia per il paziente e sia per il servizio sanitario (Tibaldi et al., 2013).

Come sostenuto da Tibaldi et al. (2013) la prolungata degenza in ospedale, specialmente per gli anziani, può determinare perdite funzionali e scompensi psicologici legati all'allontanamento dal proprio abituale contesto di vita.

CONDIZIONI DI SALUTE	Ricorso a servizi sanitari			Farmaci
	Medico di famiglia	Medico specialista	Ricoveri ospedalieri	
Almeno una cronica grave	94,7	77,5	23,7	78,0
Multicronicità	95,3	76,2	21,3	78,2
Gravi limitazioni motorie	94,0	74,5	25,4	79,1
Gravi limitazioni sensoriali	95,7	75,9	29,2	79,8
Gravi difficoltà nelle ADL	94,1	75,4	35,4	81,4
Gravi difficoltà nelle IADL	95,5	76,9	26,2	78,4
Totale	90,9	67,2	15,3	69,4

Tab. 3.2 Persone di 65 anni e più per ricorso al medico di famiglia, al medico specialista, ricoveri ospedalieri e consumo di farmaci, per condizioni di salute e gravi riduzioni di autonomia. Fonte: Istat, 2017

Studi scientifici condotti sulla potenzialità offerta dalla telemedicina, evidenziano una riduzione della mortalità pari al 30-35% e una riduzione delle ospedalizzazioni pari al 15-20% (Chaudhry et. al., 2007; Mortara et al., 2010; Polisena et al., 2010).

A mero titolo di esempio si portano alla luce due progetti italiani del 2008, che hanno visto interessati l'Agenzia Regionale per il Servizio Sanitario del Piemonte (AReSS) e il Politecnico di Torino.

Il primo progetto, *MyDoctor@Home*, è un progetto nato dalla collaborazione tra Telecom Italia, l'Ospedale Molinette-Città della Salute e della Scienza di Torino e l'Istituto Superiore Mario Boella (ISMB) del Politecnico di Torino, che si basa su un servizio di telemedicina che permette di misurare a domicilio alcuni parametri fisiologici dei pazienti, e trasmetterli in tempo reale alla struttura sanitaria di riferimento, per mezzo di appositi strumenti portatili, provvisti di un sistema di connettività Bluetooth.

Il secondo progetto, *RAD-HOME project*, nato dalla collaborazione tra AReSS e l'Ospedale Molinette-Città della Salute e della Scienza di Torino, è un servizio di teleradiologia domiciliare. Il progetto è stato il primo studio sviluppato con l'obiettivo primario di valutare la fattibilità e l'efficacia di un servizio pubblico di teleradiologia domiciliare per pazienti anziani fragili o allettati, più vulnerabili a modificazioni sociali e ambientali rispetto ad altri gruppi di pazienti.

Landers (2010) evidenzia i benefici dell'assistenza domiciliare, sottolineando i

5 punti chiavi che stanno favorendo lo sviluppo delle cure a domicilio:

1. invecchiamento della popolazione;
2. aumento delle malattie croniche;
3. i progressi tecnologici;
4. l'elevato consumo di risorse sanitarie;
5. il continuo aumento dei costi dell'assistenza sanitaria.

Difatti trasferire lo strumento diagnostico e di cura, anziché il paziente, può essere una delle risposte allo “tsunami geriatrico” e alle necessità di fornire servizi sanitari sempre più flessibili.

Tibaldi et al. (2013) sostengono che monitorare a domicilio un paziente sembra essere uno strumento utile e promettente nella gestione di gran parte delle patologie e nella valutazione delle possibili emergenze: fornisce dati accurati, stimola il coinvolgimento del paziente e può migliorarne le condizioni di salute, con l'aumento della soddisfazione e della qualità della vita, riduce il numero dei ricoveri, delle riacutizzazioni e, di conseguenza, l'impatto di queste patologie sui costi a carico del sistema sanitario.

3.5 Un possibile futuro per i dispositivi medici

In un contributo della *Committee on the role of Human Factors in Home Health Care* del 2011 vengono elencati i numerosi fattori che stanno “guidando la migrazione” delle pratiche mediche dalle strutture sanitarie a casa. Di seguito si elencano le *key factors* proposte nel report (*Committee on the role of Human Factors in Home Health Care*, 2011, pp.12-13):

- il costo dell'assistenza sanitaria è in crescita, così come il costo delle tecnologie mediche avanzate, le procedure e la formazione professionale medica hanno un impatto rilevante sull'economia sanitaria;
- gli ospedali tendono a deospedalizzare molto velocemente i pazienti, e in alcuni casi anche quando questi presentano condizioni salutari complesse;
- la popolazione anziana è in crescita e di conseguenza anche la prevalenza di malattie croniche è in forte aumento;
- è aumentata la capacità di vivere con malattie, ritenute anni fa mortali come l'HIV e l'insufficienza cardiaca;
- gli operatori vogliono essere indipendenti circa la gestione della salute e sono alla ricerca di servizi *home-based*;
- l'innovazione delle IT (information technologies) insieme alle richieste dei consumatori per una maggiore qualità dell'assistenza sanitaria, stanno spostando l'attenzione dagli operatori sanitari, le procedure e la prescrizione ai consumatori e come questi possono gestire l'assistenza a casa (Yogesana et al., 2009). Le attività di assistenza sanitaria domiciliare vanno dalla manu-

tenzione della salute alle attività di prevenzione delle malattie (esercizio fisico regolare, buona alimentazione, comportamento salutare e attività di monitoraggio del wellness) e l'autosufficienza (l'aderenza alle terapie di medicazione e trattamenti terapeutici) dall'uso di dispositivi medici complessi (ad esempio, dispositivi per la dialisi domiciliare e ventilatori polmonari) e di cure di fine vita.

Grazie al progresso tecnologico, alcuni dispositivi medici sono diventati di fatto dei veri e propri prodotti di consumo e un numero sempre maggiore di persone si aspettano di scegliere prodotti adatti al loro stile di vita, economici e facili da usare. Gran parte delle apparecchiature mediche utilizzate sono state progettate dai produttori di dispositivi per poter essere utilizzate solo in contesti clinici e da professionisti sanitari (U.S. Food and Drug Administration, 2010), ma il fenomeno migratorio che sta coinvolgendo questi dispositivi verso la casa pone molte sfide, sia dal punto di vista del paziente, che dal punto di vista del professionista sanitario e del caregiver, ma anche dal punto di vista del Design.

Il passaggio dal trattamento ospedalocentrico al trattamento domiciliare rappresenta una sfida per i nuovi dispositivi medici, che dovranno tenere conto delle capacità fisico-cognitive dei pazienti, dei caregiver, e delle caratteristiche del contesto d'uso.

3.5.1 I dispositivi medici utilizzati a casa

Negli ultimi 15 anni l'utilizzo dei DM utilizzati a casa è cresciuto. Prima di allora era uso comune vedere all'interno di una casa qualsiasi kit per il primo soccorso, farmaci, sedie a rotelle, stampelle ecc. Adesso, buona parte delle apparecchiature utilizzate in ospedale stanno trovando una collocazione all'interno della casa.

Un esempio è la dialisi domiciliare, sempre più frequente, in cui un paziente può essere trattato a domicilio con apparecchiature quali monitor, pompe di infusione, ventilatori e dispositivi di assistenza.

Sono evidenti i benefici del trattamento a domicilio, ma dall'altra parte un problema che necessita di maggiore attenzione è l'usabilità dei dispositivi medici che possono essere utilizzati da personale laico o non esperto.

Per tali ragioni nel 2010, la FDA ha annunciato un'iniziativa denominata *Home Use Device Initiative*, ossia un documento orientativo per i produttori di dispositivi medici, il quale cerca di fare chiarezza sugli aspetti che dovrebbero essere considerati durante il processo di progettazione di un dispositivo medico per uso domiciliare.

Si può pensare che i problemi e le condizioni di rischio legati all'uso di dispositivi medici a domicilio siano in parte simili a quelli che si possono rilevare negli ospedali, ma questi possono verificarsi con maggiori probabilità e portare a conseguenze gravi in ambito domestico. Questo è riconducibile sia alle capacità e alle

limitazioni degli utenti laici che agli ambienti in cui vengono utilizzati i dispositivi (Committe on the role of Human Factors in Home Health Care, 2010, pp.109-110). Questa condizione aumenta la probabilità di errore umano, che potrebbe avere conseguenze più o meno gravi per chi riceve la cura. La rilevanza di tale tematica sarà trattata nel capitolo 4. La tabella che segue (Tab. 3,2), propone una panoramica dei dispositivi medici attualmente utilizzati a domicilio.

Category	Device or Technology	Category	Device or Technology
Medication administration equipment	Dosing equipment (cups, eyedroppers, blunt syringes) Nasal sprays, inhalers Medication patches Syringes/sharps	Treatment equipment	IV equipment Infusion pumps Dialysis machines Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) systems
Test kits	Pregnancy test Male/female stress hormone test Cholesterol test Allergy test Bladder infection test HIV test Hepatitis C test Drug, alcohol, nicotine test	Respiratory equipment	Ventilator, continuous positive airway pressure (CPAP), bi-level positive airway pressure (BiPAP), and demand positive airway pressure (DPAP) equipment Oxygen cylinder Oxygen concentrator Nebulizer Masks and canulas Respiratory supplies Cough assist machine Suction machine Manual resuscitation bags
First aid equipment	Bandages Ace bandage, compression stocking Snakebite kit Heating pad Traction Ostomy care Tracheotomy care Defibrillator	Feeding equipment	Feeding tubes (nasogastric, gastrostomy, jejunostomy) Enteral pump
Assistive technology	Eyeglasses Hearing aid Dentures (full or partial) Prosthetic device Orthotic device, including braces Cane or crutches Walker Wheelchair Scooter	Voiding equipment	Catheter Colostomy bags
Durable medical equipment	Hospital bed Specialized mattress Chair (e.g., geri-chair or lift chair) Lift equipment Commode, urinal, bed pan	Infant care	Incubator Radiant warmer Bilirubin lights Phototherapy Apnea monitor
Meters/monitors	Thermometer Stethoscope Blood glucose meter Blood coagulation (PT/INR) meter Pulse oximeter Weight scale Blood pressure monitor Apnea monitor Electrocardiogram (ECG) monitor Fetal monitor	Telehealth equipment	Cameras Sensors Data collection and communication equipment (e.g., computer, smart phone) Data collection and communication equipment (e.g., computer, smart phone)

Tab. 3.3 Tipologie di dispositivi medici e tecnologie utilizzate in casa. Fonte: Committe on the role of Human Factors in Home Health Care, pp.106-107

3.6 La dimensione digitale dell'assistenza sanitaria

Saxon⁸, in un suo recente contributo, afferma che la digitalizzazione della medicina è solo agli albori, ma nel prossimo decennio assisteremo ad un'accelerazione senza precedenti. Si stima oggi che le innovazioni digitali si traducono in un risparmio per il sistema sanitario pari a 46 milioni di dollari l'anno (Saxon, 2018). Gran parte della popolazione mondiale possiede uno smartphone e/o uno smartwatch, con cui è possibile monitorare costantemente i propri parametri vitali, e si è registrata una crescita dei dispositivi indossabili pari al 7% solo nell'ultimo anno. In un futuro non troppo lontano si prevede che i dispositivi smart costituiranno una sorta di medico digitale che ci seguirà durante tutta la giornata. Grazie anche all'Intelligenza Artificiale (AI) è prevista un'espansione del mercato dei wearable pari al 50% entro il 2025.

Come sostiene appunto la dott.ssa Saxon, il trend generale sarà monitorare preventivamente la salute di chi non è affetto da condizioni patologiche. Gli individui sani saranno sottoposti a un sistema di sorveglianza sanitaria senza soluzione di continuità, che sarà attivo dovunque.

L'innovazione digitale, insieme alle recenti scoperte in campo tecnologico, è in grado di offrire nuove opportunità al settore sanitario.

Siamo di fronte ad un cambio di paradigma, stiamo vivendo il passaggio dalla medicina tradizionale alla medicina digitale.

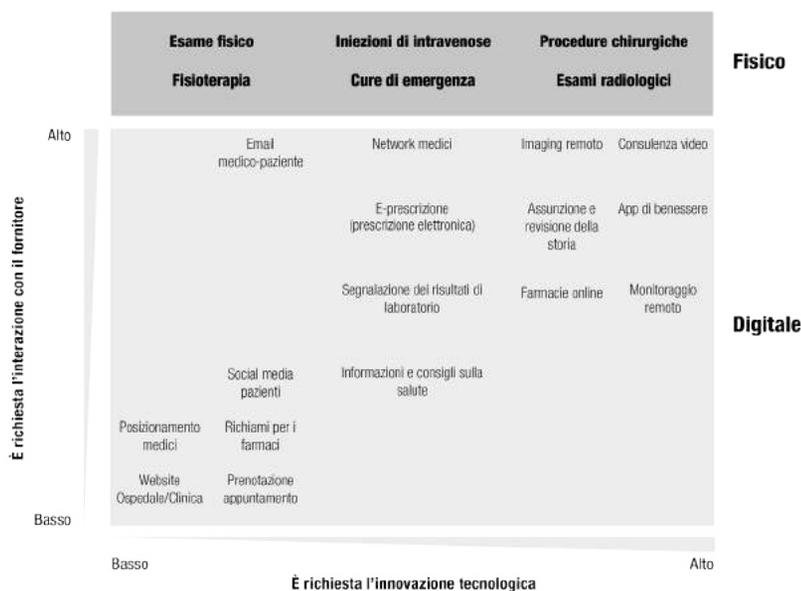


Fig. 3.1 Il contributo dell'innovazione digitale nel settore sanitario. Immagine rielaborata
Fonte: Halvorson et al., pag. 8

⁸ Leslie Ann Saxon è direttrice del centro di Body Computing della University of Southern California di Los Angeles. Il suo laboratorio si occupa di dispositivi wearable, analisi dati in tempo reale e software per applicazioni cliniche.

Sempre più spesso Internet sembra essere presente ovunque, non solo sui telefoni cellulari, ma anche attraverso computer integrati in oggetti di largo consumo come frigoriferi e orologi.

L'impatto delle tecnologie digitali sul settore sanitario è stato finora relativamente limitato ma si appresta ad avere in un futuro prossimo maggiore consistenza in tre ampi settori (Halvorson et al., 2012), *Digital channel for health*, *Digital innovation for consumers*, *Digital initiatives for social impact*.

Collettivamente, queste tre aree dell'innovazione digitale rappresentano un nuovo "quarto spazio" nel settore sanitario, distinto dai tre spazi in cui l'assistenza sanitaria è tradizionalmente erogata negli ospedali, nelle cliniche e a domicilio.



Fig. 3.2 Il Quarto Spazio. Immagine rielaborata . Fonte: Halvorson et al., pag. 8

Per quanto riguarda la *Digital channel for health*, gli operatori sanitari insieme alle aziende stanno implementando media digitali all'interno del sistema sanitario tradizionale per migliorare la produttività, la qualità e l'accesso ai servizi.

Tra gli esempi più comuni ci sono: consultazioni di follow-up via e-mail, accesso online ai risultati di laboratorio, accesso mobile alle immagini radiologiche ecc... Nel caso dei *Digital innovation for consumers*, i media digitali forniscono un modo diverso e alternativo ai pazienti di gestire le proprie malattie croniche e per rimanere in salute.

Le Startup e le aziende già affermate nel settore dei beni di consumo sono i principali sviluppatori di questi nuovi modelli. Molti dei servizi offrono ai pazienti nuovi strumenti per comprendere e gestire le proprie condizioni mediche e interagire con i colleghi. Un buon esempio è *PatientLikeMe*, una comunità online di pazienti uniti da un'esperienza condivisa.

Infine, per quanto riguarda la *Digital initiatives for social impact*, le organizzazioni dei settori pubblico e privato stanno utilizzando le innovazioni digitali e sociali per attività di promozione in tutti i settori e facilitare le comunicazioni con lo scopo di favorire la prevenzione e promuovere la salute, oppure con lo scopo di sensibilizzare l'opinione pubblica e di finanziare la ricerca.

Due esempi sono la campagna lanciata da Michelle Obama "Let's Move" per la riduzione dell'obesità infantile e la campagna virale lanciata dalla ALS Association (Associazione statunitense contro la SLA) conosciuta a tutti come "Ice Bucket

Challenge”, con lo scopo di sensibilizzare l'opinione pubblica sulla sclerosi laterale amiotrofica (SLA) e di stimolare le donazioni per la ricerca.

Anche le case farmaceutiche utilizzano i servizi digitali per stabilire una maggiore relazione con i pazienti. A tal proposito, la casa farmaceutica svizzera Novartis ha realizzato *CF Voice* (Cystic Fibrosis), una community digitale e sociale per persone di tutte le età che vivono con la fibrosi cistica. La community è un luogo virtuale in cui le persone possono trovare ispirazione, motivazione e connessione con altre persone affette dalla stessa patologia.

Nella stessa direzione, la casa farmaceutica tedesca Bayer ha realizzato un sito internet per assistere i pazienti affetti da emofilia.

Le case farmaceutiche nello sfruttare le potenzialità delle tecnologie digitali, stanno ottenendo benefici da parte dei pazienti in termini di efficacia, efficienza e soddisfazione.

I singoli pazienti desiderano molto di più partecipare direttamente alle decisioni relative alla propria salute e al proprio benessere. La tecnologia che aiuta in questo processo, non solo riduce la pressione economica sul sistema sanitario ma fornisce ulteriori strumenti di accesso alle cure, migliorando l'assistenza sanitaria (Halvorson et al., 2012, pp. 13).

Per coinvolgere e soddisfare i pazienti, i “fornitori digitali” devono rispondere ai bisogni dei consumatori attraverso le tre dimensioni di intervento riportate nella fig. 3.3.

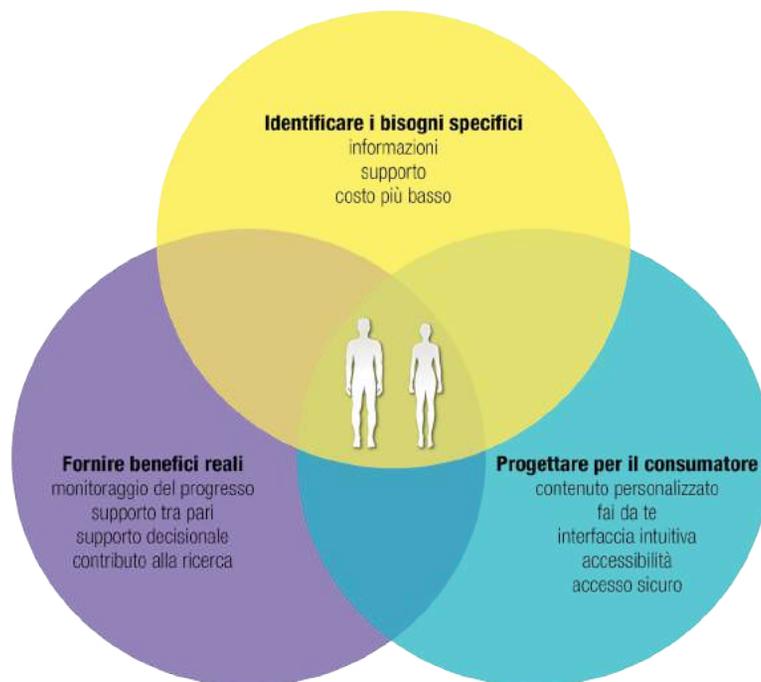


Fig. 3.3 Le tre dimensioni dell'innovazione digitale per il coinvolgimento dei pazienti. Immagine rielaborata. Fonte: Halvorson et al., pag. 13

Durante la conferenza Special Edition Future of Ways of Living 2015, tenutasi a Milano, il designer Sutton⁹, in quell'occasione illustra come i progressi tecnologici possono aiutare le persone a stare meglio. In quell'occasione, lo stesso Sutton introduce il termine Servizio Sanitario Interconnesso, ossia un Servizio Sanitario in grado sfruttare le potenzialità degli abilitatori tecnologici (smartphone, sensori, dispositivi indossabili, internet, IoT (Internet of Things) per stare meglio.

Delineando questo nuovo scenario, cambia il paradigma classico di cura, in cui quando una persona aveva bisogno del medico cadeva nel classico protocollo standard medico in cui il medico somministrava la stessa medicina per tutte le persone che ne avevano bisogno. Adesso, grazie alle potenzialità offerte dagli abilitatori tecnologici, può nascere un approccio diverso al percorso di cura, un percorso che punta alla prevenzione e alla cura specifica, ossia la medicina giusta, alla persona giusta e al punto giusto.

3.6.1 I cittadini italiani sono pronti per la “Connected Care”? Una ricerca di scenario sui nuovi pazienti digitali

Nel 2016 l'azienda Philips ha condotto uno studio¹⁰ finalizzato a comprendere e interpretare le abitudini e le necessità di 2209 italiani, con un'età compresa tra 18 e 80 anni, rispetto al proprio stato di salute e rispetto alla trasformazione digitale in campo medico.

Dall'analisi sulla percezione del proprio stato di salute emerge una fotografia positiva, infatti solo il 4% degli intervistati ha dichiarato di avere un pessimo stato di salute. È scontato che con l'avanzamento dell'età si denota una variazione in negativo di questa percezione.

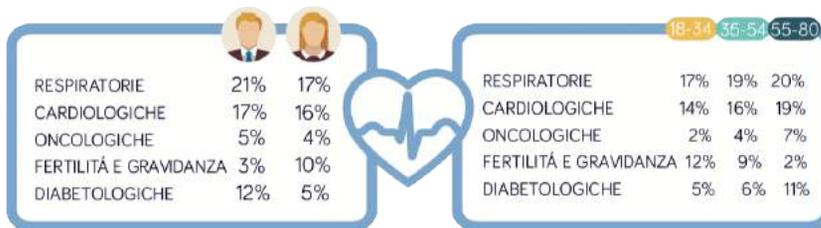


Fig. 3.4 Percezione del proprio stato di salute. Fonte: Philips, Future Health Study, 2016, pag. 9

⁹ È un designer di formazione Neozelandese. Attualmente è vicepresidente presso la società globale di design Frog Design a Milano. <https://www.meetthemediaguru.org/it/guru/thomas-sutton/>

¹⁰ Cfr. Future Health Study, www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study

Circa il 51% degli intervistati reputa positiva l'esperienza provata con il SSN, anche se le donne mostrano una maggiore insoddisfazione. I gap che devono essere colmati sono la ripetizione di esami e le difficoltà di scambio di informazioni, i tempi di attesa, e i lunghi tempi del processo di diagnosi.

Circa l'85% degli intervistati naviga su internet e usa Google in cerca di risposte a questioni mediche o legge recensioni sui medici. Tale soluzione "fai da te" non sempre ha effetti positivi perché matura nel paziente confusione e ulteriore preoccupazione, pur continuando ad accedere al sistema sanitario per trovare risposte affidabili.

Circa un intervistato su due possiede un dispositivo di monitoraggio della salute. Questo dato di utilizzo mette in luce la volontà di prendersi cura di sé in modo attivo anche se al momento sono più rilevanti gli indicatori legati all'attività sportiva e al fitness che quelli relativi alle patologie (fig. 3.5).

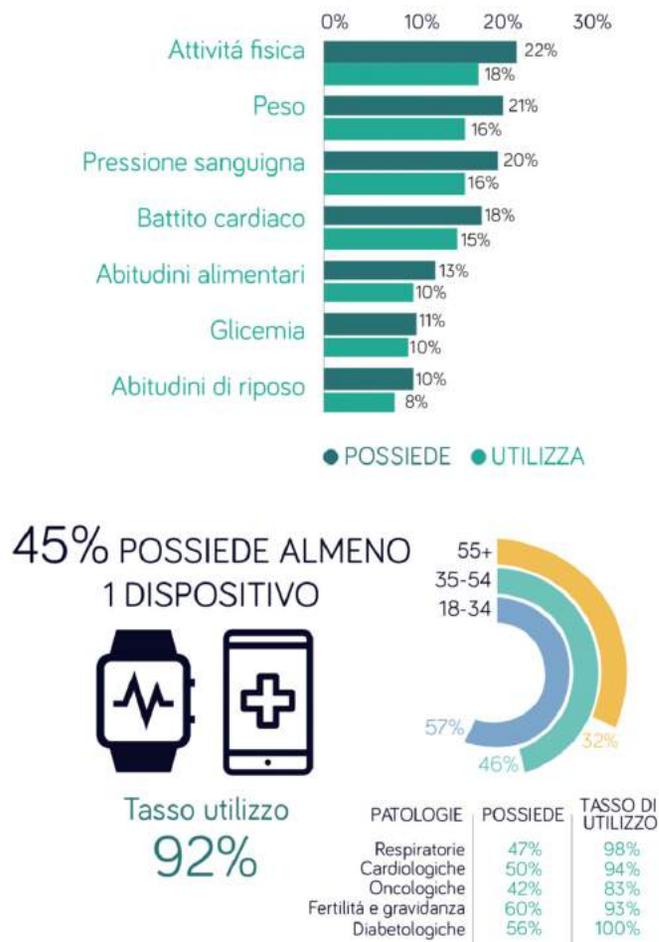


Fig. 3.5 Uso di internet e consumerizzazione. Strumenti per la consumerizzazione della sanità. Fonte: Philips, Future Health Study, 2016, pag. 16

Circa il 52% degli intervistati (49% donne e 55% uomini) comunicano online con il medico.

Dalle statistiche è evidente che un sistema di assistenza sanitaria online sarebbe significativamente più utilizzato rispetto ai metodi classici. La telemedicina potrebbe colmare il crescente bisogno di interazione tra paziente e sistema sanitario, sia perché permetterebbe di condividere dati sulla propria salute, sia perché permetterebbe un accesso efficiente ed immediato alle informazioni mediche, oltre che esprimere una valutazione sul servizio ottenuto. Per concludere, la gran maggioranza degli intervistati riconosce che un sistema sanitario integrato porterà a una più elevata qualità dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Ciò che emerge dal report è che l'atteggiamento mentale e l'apprendimento degli operatori del settore e dei pazienti verso nuove tecnologie e sistemi lascia sperare in una crescita immediata e veloce.

Domande di ricerca

Il Design per la sanità unitamente all'evoluzione delle tecnologie digitali è in grado di "designare" prodotti, servizi e/o sistemi in grado di offrire soluzioni per la prevenzione e l'assistenza qualitativamente elevate e alternative all'ospedale?

Riferimenti bibliografici

- Chaudhry S.I., Phillips C.O., Stewart S.S., Riegel J.B., Mattera A.J., Jerant F.A., Krumholz M.H., 2007, Telemonitoring for patients with chronic heart failure: a systematic review. In *Journal of Cardiac Failure*, 13(1), pp. 56-62.
- Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, 2011, *Health care Come Home: The human factors*, The national academies press, Washington, D.C. Disponibile a: <http://nap.edu/13149>
- Gray J.A.M., 2017, Population healthcare: the third dimension. In *Journal of the Royal Society of Medicine, SAGE Journal*, Londra, 110(2), pp. 54-56
- Ermeneia, Studi & Strategie di Sistema, AIOP, Associazione Italiana Ospedalità Privata, 2016, *Ospedali & Salute. Quartodicesimo rapporto annuale*, Franco-Angeli open access, Milano
- Ermeneia, Studi & Strategie di Sistema, AIOP, Associazione Italiana Ospedalità Privata, 2017, *Ospedali & Salute. Quindicesimo rapporto annuale*, FrancoAngeli open access, Milano
- Halvorson G., Goldsborough P., Kennedy S., Kent J., Close K., Becker D., 2012, *The Digital Dimension of Healthcare, Report of the Digital Innovation in Healthcare Working Group 2012*
- International Monetary Fund, 2012, *Global financial stability report: the quest for lasting stability*, Washington, DC. Disponibile a: <https://www.imf.org/en/Publications/GFSR/Issues/2016/12/31/The-Quest-for-Lasting-Stability>
- Istituto nazionale di statistica, ISTAT, 2014, *Anno 2013. Tutela della salute e accesso alle cure*, Roma
- Istituto nazionale di statistica, ISTAT, 2017, *Report 2015: Anziani, le condizioni di salute in Italia e nell'unione europea*, Roma
- Landers S.H., 2010, Why Health Care is going home. In *The New England Journal of Medicine*, 361(18), pp. 1690-1691
- Mapelli V., 2012, *Il sistema sanitario Italiano*, Il Mulino, Bologna
- Mortara A., Oliva F., Di Lenarda A., 2010, Prospettive della telemedicina e del monitoraggio mediante dispositivi nel paziente con scompenso cardiaco cronico: luci e ombre. In *Giornale Italiano di Cardiologia* 11 - suppl. 2 (5), pp. 33-37
- Murray C.J.L., 2017, Healthcare Access and Quality Index based on mortality from causes amenable to personal health care in 195 countries and territories, 1990-2015: a novel analysis from the Global Burden of Disease Study 2015, In *Lancet*, 390, pp. 231-266. Disponibile a: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(17\)30818-8.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(17)30818-8.pdf)
- Philips, 2016, *Future health study. I cittadini italiani sono pronti per la "Connected Care"?* Una ricerca di scenario sui nuovi pazienti digitali. Disponibile a: <https://www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study>

- Poidomani I., Oliva C., 2014, Continuità ospedale-territorio e appropriatezza delle cure. In *Bollettino SIFO*, 60(6), pp. 276-277
- Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B., McGill S., Palmer K., Scott RE, 2010, Home telemonitoring for congestive heart failure: a systematic review and meta-analysis. In *Journal of Telemedicine and Telecare*, 16(2), pp. 68-76.
- Politiche Sanitarie, 2011, La centralità del paziente nell'organizzazione sanitaria, Thema Supplemento 1 gennaio-marzo 2011, Il pensiero scientifico editore, Roma
- Riggare S., 2018, E-patients hold key to the future of healthcare. In *British Medical Journal*, 360, pp. 846-847
- Saxon L.A., 2018, Benvenuti nell'era della medicina digitale. In *Wired*, 84 (primavera), pp. 81-85
- Smith R., 1997, The future of healthcare systems Information technology and consumerism will transform health care worldwide. In *British Medical Journal*, London, 314, pp. 1495-1496
- Thimbleby H., 2013, Technology and the future of healthcare. In *Journal of Public Health Research*, 2(28), pp. 160-167
- Tibaldi V., Ricauda N. A., Rocco M., Bertone P., Fanton G., Isaia G., 2013, L'innovazione tecnologica e l'ospedalizzazione a domicilio. In *Recenti progressi in Medicina* 104 (5), pp. 181-188
- U.S. Food and Drug Administration, 2010, Medical device home use initiative, Food and Drug Administration, Washington, DC
- World Health Organization, 2000, World health report 2000. Health systems: Improving performances, World Health Organization, Ginevra
- Yogesani K., Bos L., Brett P., Gibbons M.C., 2009, Handbook of digital homecare, series in Biomedical Engineering, Springer, Berlino

PAROLE CHIAVE

Errore umano

Errore in sanità

Usabilità dei dispositivi medici

251,000

PEOPLE

DIE

IN U.S.

ANNUALLY

DUE

TO

MEDICAL

ERRORS

CAPITOLO 4

L'errore umano in sanità

We cannot change the human beings but we can change the conditions under they work

(James Reason, 2003)

Se da un lato, la deospedalizzazione, e di conseguenza l'utilizzo di dispositivi medici a domicilio sembra offrire benefici sia dal punto di vista del sistema sanitario che dei pazienti, dall'altro lato, pone preoccupazioni riguardo l'utilizzo dei prodotti medicali da parte di utenti laici, e di conseguenza l'errore che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo.

Uno studio condotto da due ricercatori della Johns Hopkins University School of Medicine di Baltimora nel 2013 dimostra che gli errori medici rappresentano la terza causa di mortalità negli Stati Uniti con un indice di accadimento pari a 251.000 errori/annui.

Il presente capitolo argomenta il problema dell'errore umano in sanità, riportando all'attenzione l'incidenza di tale criticità e le relative cause, molto spesso riconducibili ad una scarsa progettazione dei dispositivi medici.

Si precisa che, a differenza del contesto ospedaliero, il settore dei dispositivi medici per uso domiciliare, essendo un campo di applicazione in fase di sviluppo, non è maturo dal punto di vista dello studio dell'errore umano. Proprio per tale ragione, nel capitolo si riporta l'incidenza dell'errore che si basa su contributi scientifici in ambito ospedaliero.

In considerazione del background scientifico di riferimento (capitoli 2, 3 e 4), la presente ricerca si pone gli obiettivi di definire:

- un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design e dell'ergonomia per il Design utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare;
- uno strumento operativo che fornisca una lista di metodi e strumenti, fra quelli presenti in letteratura, utili per i progettisti che si occupano di proget-

tazione di dispositivi medici, e adatti per poter essere utilizzati ed applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare.

4.1 Introduzione all'errore umano

Di grande attualità come si registra in letteratura (Zhang et al. 2003; Ward e Clarkson, 2004; European Commission, 2006; Derrico et al., 2009; Tartaglia et al., 2012) è il crescente interesse verso i rischi e i danni in ambienti sanitari. Tale interesse è cresciuto in relazione all'aumentata complessità delle cure ospedaliere, all'innovazione tecnologica, all'usabilità dei dispositivi medici, alla degenza domiciliare e, non per ultimo alla maggiore attesa da parte della popolazione riguardo l'efficacia delle cure mediche e dei loro risultati.

Le evidenze scientifiche (IOM, 2000) hanno reso noti i rischi di incidenti a danno dei pazienti causati dalla gestione sanitaria producendo un allarme sociale che ha richiamato l'attenzione degli operatori e dei manager della sanità sul problema della sicurezza e sulla conseguente necessità di dare risposte concrete.

Le ricerche e gli interventi sulla materia hanno preso piede a partire dal mondo anglosassone e si sono progressivamente diffusi nella maggior parte dei paesi a capitalismo avanzato e non solo (Bellandi, 2007).

Nell'ultimo decennio, l'accadimento degli eventi avversi è stato oggetto di numerosi studi epidemiologici. Di conseguenza, la rilevanza di questo fenomeno ha portato sia la ricerca scientifica che la progettazione, ad affrontare la questione in modo diverso rispetto al passato, spostando il focus del problema dalle conseguenze legali per il singolo operatore (cultura della colpa) al miglioramento della sicurezza delle pratiche cliniche e della performance degli operatori (cultura del riportare e imparare dagli errori) (Tartaglia et al., 2012).

Ward e Clarkson (2004) osservano che, contrariamente al tradizionale approccio del "incolpare l'utente", molti errori sono determinati da una cattiva o carente progettazione del prodotto che non tiene conto delle reali esigenze degli utenti finali. Quando si parla di rischio clinico¹, inevitabilmente si affronta il problema dell'errore dal punto di vista tradizionale, ossia concentrandosi sull'accertamento dell'errore e sulla ricerca del colpevole.

Reason (1994) afferma che l'errore è una componente dell'essere umano.

L'errore quindi non è un'eccezione o l'espressione di chi lo commette, ma è conaturato nei processi cognitivi che solitamente danno dei buoni risultati (Reason, 1994; Zhang et al., 2004).

¹ La gestione del rischio clinico ha come obiettivo quello della sicurezza del paziente in quanto è legato ai livelli di qualità dei servizi prestati e cerca di coordinarlo con gli obiettivi tradizionali, di stampo assicurativo, riconducibili all'alveo della responsabilità professionale.

Quindi, accettando l'idea che sbagliare è umano, Reason (1994, pag. 249) afferma che:

“se anche si riuscisse a comprendere appieno gli antecedenti psicologici dell'errore e se, alla fine, fossimo in grado di fornire a coloro i quali sono impegnati in attività ad alto rischio degli ausili cognitivi sofisticatissimi. Gli errori continuerebbero a verificarsi. Gli errori sono, come è stato visto, il prezzo inevitabile, e di solito anche accettabile, che gli esseri umani devono pagare in cambio della loro notevole abilità nell'affrontare dei compiti di manipolazione delle informazioni velocemente e, più spesso che non il contrario, anche in modo effettivo. [...] Se, quindi è impossibile garantire l'eliminazione degli errori, allora occorre scoprire dei modi più efficaci che consentono di mitigarne le conseguenze in quelle situazioni che li provocano inesorabilmente”.

In molti hanno ipotizzato che questo sia, in realtà, l'unico modo adeguato per combattere il problema degli errori umani nelle tecnologie ad alto rischio.

Reason (1994) definisce l'errore umano come:

“l'errore è caratterizzato da una sequenza di attività fisiche o mentali che non riescono a determinare un esito desiderato, quando esse non possono essere attribuite all'intervento del caso”.

Mentre l'Institute of Medicine (IOM) (2000), definisce l'errore umano come:

“il fallimento di un'azione pianificata da completare come prevista, o l'uso di un piano sbagliato per raggiungere un determinato obiettivo”.

Mentre il Ministero della Salute² definisce:

- *Errore* come il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato;
- *Evento avverso* come l'evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”;
- *Evento sentinella* come l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:
 - a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
 - b) l'implementazione delle adeguate misure correttive;

² Cfr. Glossario

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=314&area=qualita&menu=sicurezza

- *Evento evitato*, conosciuto come *near miss*, come “errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Lo stesso Reason (1994; 2014) distingue gli errori in due tipi: errori attivi e errori latenti³.

Gli *errori attivi* possono essere identificati come sbagli commessi dalle persone durante lo svolgimento di un'azione. Sono errori connessi con l'esecuzione o la pianificazione di un'azione. Tali errori si associano alla prestazione degli operatori più a stretto contatto con i sistemi complessi, come piloti, controllori di volo, medici ecc. . . .

Mentre gli *errori latenti*, fanno parte della categoria di errori molto difficili da individuare, le cui conseguenze avverse possono rimanere tacite all'interno del sistema anche per molto tempo, diventando evidenti solo quando, combinandosi con altri fattori, creano una breccia all'interno delle difese del sistema.

Secondo Dain (2002) gli errori latenti sono probabilmente causati dalle azioni di persone come progettisti di apparecchiature o architetti, che progettano inavvertitamente attrezzature o stanze non adatte agli scopi previsti, o da amministratori ospedalieri che sviluppano processi e procedure che non tengono conto di tutte le difficoltà facilmente prevedibili.

Gli errori latenti possono essere definiti quindi come errori nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenziosi nel sistema per lunghi periodi (IOM, 2000; Dain, 2002).

4.2 La struttura Skill-Rule-Knowledge

Rasmussen (1983) propone una struttura, necessaria per descrivere i differenti tipi di errore attivo, sviluppata considerando l'errore umano, come una classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie: Skill-based, basata sulle abilità, Rules-based, basata sulle regole, e Knowledge-based, basata sulle conoscenze.

La struttura Skill-Rule-Knowledge fu derivata da uno studio condotto per mezzo dei protocolli verbali sui tecnici impiegati alla localizzazione dei guasti tramite strumentazione elettronica. I tre livelli di prestazione corrispondono a livelli decrescenti di familiarità con l'ambiente o con il compito distinti lungo un continuum a seconda dell'attenzione impiegata per svolgere un compito (vedi Fig. 4.1).

Al livello Skills-based, la prestazione umana è basata sulle abilità dell'essere umano durante l'esecuzione di un compito, senza un controllo cosciente in un dominio spazio-temporale. A questo livello, gli errori sono riconducibili alla differenza

³ Cfr. Reason J., l'errore umano (1994; 2014)

tra lo stato effettivo e lo stato previsto in ambiente spazio-tempo.

Al livello Rules-based, la prestazione umana è basata su regole o procedure. Le prestazioni sono orientate al soddisfacimento di determinati obiettivi ma strutturate attraverso regole memorizzate. A questo livello, gli errori sono associabili allo svolgimento di regole sbagliate oppure al recupero scorretto di procedure durante lo svolgimento di un'attività.

Mentre al livello Knowledge-based, la prestazione umana è basata sul ragionamento, sul giudizio e sulla valutazione. Il livello Knowledge-based subentra nel momento in cui il livello rules-based non risolve il problema. Questo accade quando si presentano situazioni nuove o poco conosciute, oppure le regole di cui si dispone non sono sufficienti ed adeguate.

Gli errori a questo livello nascono dalle limitazioni delle risorse e da conoscenze incomplete o errate.

Livello prestazionale	Skill-based	Rules-based	Knowledge-based
Continuum dell'azione			
Controllo attenzionale	Basso	Medio	Elevato

Fig. 4.1 Livelli di prestazione di Rasmussen. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi

4.2.1 I differenti tipi di errore attivo

La struttura deriva dalla classificazione Skill-Rule-Knowledge elaborata da Rasmussen per rendere conto della prestazione umana, e che implica tre tipi di errore attivo (vedi figura 4.2):

- slips e lapses skill based;
- mistakes rule-based;
- mistakes knowledge-based.

I tipi di errore dipendono in modo critico da due problemi diversi: il fallimento dell'esecuzione delle azioni rispetto a quelle che erano le intenzioni (slips e lapses) e il fallimento di azioni che sono state eseguite secondo le intenzioni ma che non raggiungono le conseguenze desiderate (mistakes) (Reason, 1994).

Si definiscono *Slips*, le azioni in disaccordo con le intenzioni.

Sono errori di azioni commessi nello svolgimento di attività routinarie. Lo svolgimento dell'azione fallisce quando qualcosa d'imprevisto interferisce con l'azione.

Mentre si definiscono *Lapses*, gli errori riconducibili al fallimento della memoria, che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che può risultare evidente solo per la persona che esperisce.

Per concludere, si definiscono *Mistakes*, gli errori nella pianificazione. Le azioni vengono messe in pratica come sono state pianificate, ma è il piano stesso a non essere valido rispetto alla situazione corrente. Il Mistake si manifesta nell'attuazione di un piano non idoneo alla soluzione del problema oppure nella mancata comprensione della necessità di agire (Reason, 1994; Reason 2014).

I mistakes si suddividono in due tipi: Rule-based mistake e Knowledge-based mistake.

Il Rules-based mistake capita quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola.

Il Knowledge-based mistake dipende dalla mancanza di conoscenze o dalla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata.

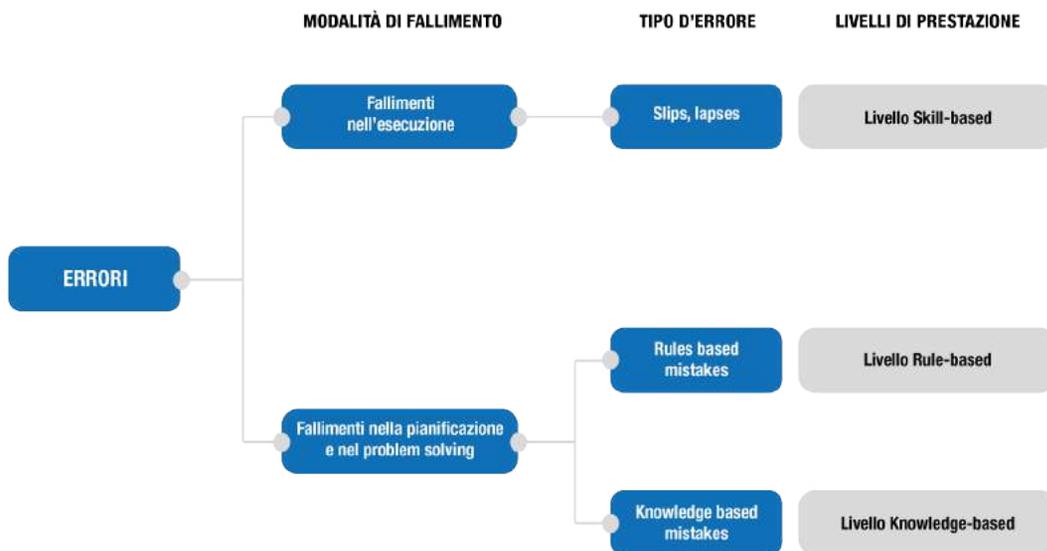


Fig. 4.2 I differenti tipi di errore attivo. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi

L'immagine riportata di seguito riassume la tassonomia delle azioni contrarie alla sicurezza descritta da Reason nel testo *L'errore umano*.

Lo schema, che si concentra sulle conseguenze dell'errore considerandolo come "aspetto" normale del comportamento umano, descrive l'errore dal punto di vista delle azioni contrarie alla sicurezza.

Le azioni contrarie alla sicurezza si suddividono in due macrocategorie: le azioni non secondo le intenzioni e le azioni secondo le intenzioni. Alla prima categoria appartengono gli slips e i lapses mentre alla seconda i mistakes e le violazioni (Albolino, Bellandi, 2007).

Le violazioni sono azioni sbagliate commesse in relazione alla presenza di un rischio particolare (Reason, 1994).

Una delle violazioni più comuni in ambito sanitario è, ad esempio, lo staff sanitario che non sanitizza le mani quando entra nella camera del paziente (Drews, 2012).

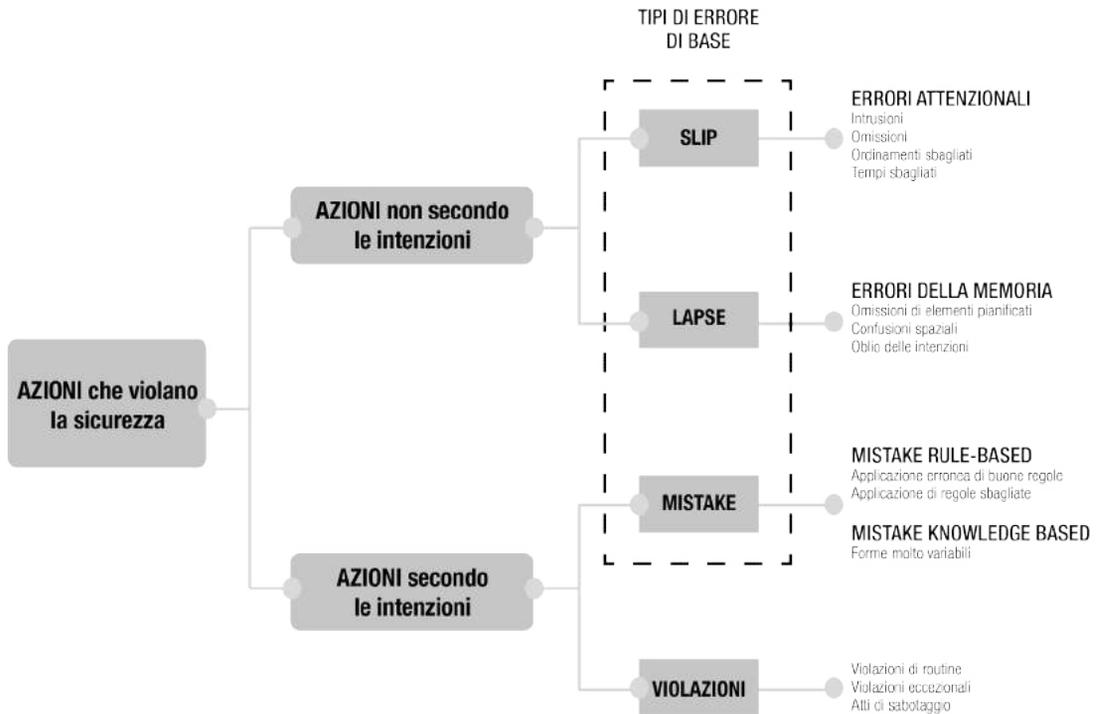


Fig. 4.3 Azioni che violano la sicurezza. Fonte: Reason, 1994, pag. 335

In un sistema complesso, come quello della sanità, l'incidente non è mai la conseguenza di una singola azione, ma è rappresentato dall'insieme di fattori che in determinate condizioni possono favorire l'errore.

Prevenire gli errori medici richiederà quindi di porre attenzione alle cause sistemiche e alle conseguenze degli errori, uno sforzo che va ben oltre l'identificazione dei colpevoli (Leape et al., 1991).

Reason per spiegare questo concetto utilizza la metafora delle fette di formaggio groviera (vedi fig. 4.4), più in generale definito come modello system failure: le "fette" rappresentano le difese del sistema, mentre i "buchi" sono invece i difetti del sistema, ossia l'assenza di meccanismi di controllo che possono determinare, insieme ad altre carenze, un evento avverso. Ad ogni livello, se una delle difese è messa in atto, l'evento avverso non avviene, invece se le fette consentono un allineamento dei "buchi" si può verificare un evento avverso. In poche parole, secondo Reason, gli incidenti hanno molteplici cause, per cui in assenza di una di queste l'errore non si verificherebbe.

Dalla figura 4.4, derivano due insegnamenti:

- non cercare di trovare la causa dell'incidente;

- è possibile ridurre gli incidenti e rendere i sistemi più elastici moltiplicando le precauzioni contro l'errore, diminuendo le occasioni di errori o guasti e introducendo meccanismi di controllo diversi nelle varie parti del sistema, per evitare che i fori siano allineati.

Nei sistemi ben progettati possono verificarsi numerosi guasti, molteplici errori, ma non daranno luogo a un incidente se non sono concatenati fra loro. I sistemi ben progettati hanno buone capacità di recupero che ne impediscono il collasso (Norman, 2013, pag. 231).

È possibile affermare che tali teorie sono utili per i progettisti che ogni giorno si occupano di progettazione di dispositivi medici.

Ricerare la colpa nei singoli soggetti non aiuta dunque a comprendere le ragioni del fallimento del sistema né tanto meno a risolvere il problema.

Ma affermare che i problemi sono causati dal sistema e non dalle singole persone non basta a fornire delle risposte concrete in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti.

Come sostiene Bellandi (2006), data la complessità e variabilità delle attività sanitarie alcuni elementi patogeni possono rimanere all'interno del sistema. In altre parole, nessuna soluzione sul piano tecnologico o organizzativo è garanzia di una totale sicurezza per i pazienti. L'ultima linea di difesa contro gli incidenti sono e saranno sempre i medici, i tecnici e gli infermieri che, sulla prima linea, decidono ed agiscono con interventi sui pazienti.

In questa visione, il fattore umano risulta essere il garante a cui è affidata la sicurezza dei processi organizzativi. Risulta quindi fondamentale e necessario, considerare l'essere umano, e contestualmente i suoi bisogni, necessità e aspettative, all'interno del processo di progettazione.

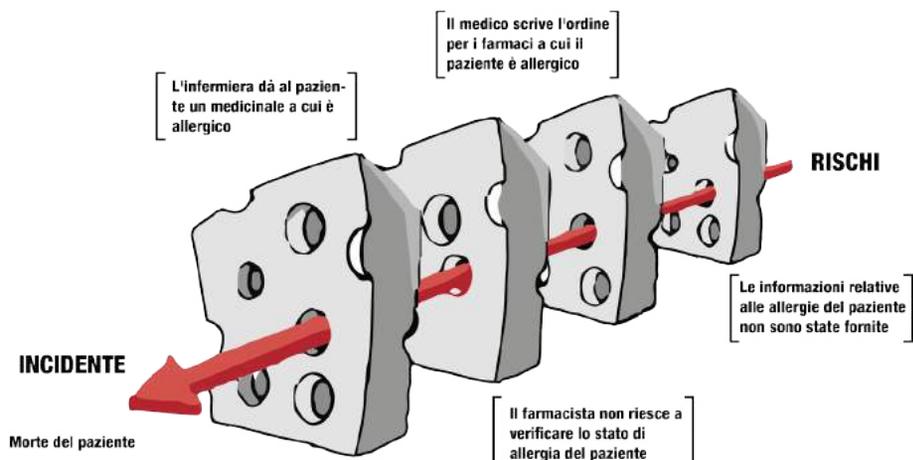


Fig. 4.4 La dinamica degli incidenti illustrata con la metafora del Groviera. Immagine Rielaborata. © Mattia Pistolesi

4.3 Sistemi per la riduzione dell'errore umano. I "5 Why" di Toyota Motor Corporation

La Toyota motor corporation, come si può evincere direttamente dal sito web dell'azienda, ha messo a punto un sistema molto efficace per la rilevazione e la riduzione degli errori, conosciuto come "Sistema Toyota" o "5 Why"⁴, applicato al settore manifatturiero metalmeccanico.

Il sistema basa la sua funzionalità sull'esplorazione di un dato problema chiedendosi per 5 volte "perché" su ogni questione fino a trovare le cause che stanno alla radice (vedi fig. 4.5).

Secondo Taiichi Ohno, pioniere della Toyota Production System, il "Sistema Toyota", anche se richiede molto tempo di esecuzione, è estremamente utile ad identificare il problema alla radice, e conseguentemente pone le basi per la costruzione di contromisure a lungo termine.

PROBLEMA

GUASTO DEL ROBOT DURANTE UNA LAVORAZIONE MECCANICA

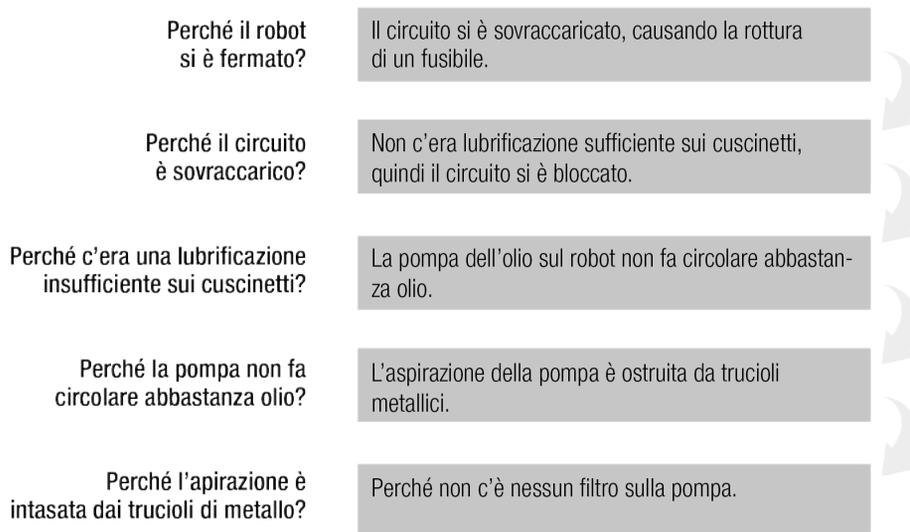


Fig. 4.5 Esempio del metodo 5 Why su una lavorazione meccanica di saldatura condotta da un robot. Fonte: Toyota motor corporation, www.toyota-global.com/company/toyota_traditions/quality/mar_apr_2006.html

4 Cfr. Toyota motor corporation, Toyota tradition, Quality.
www.toyota-global.com/company/toyota_traditions/quality/mar_apr_2006.html

La natura operativa del metodo 5 why, fa sì che questo sistema possa anche essere impiegato nel settore della sanità, perché basa la sua specificità sulla rilevazione delle carenze di un dato sistema, e di conseguenza offre spunti importanti che possono essere utilizzati durante la fase di progettazione di un nuovo dispositivo medico.

È importante aggiungere che, il metodo proposto basa la sua efficacia dopo l'accadimento di un evento, e quindi sulla valutazione di un dato problema.

Si presuppone che, l'uso del metodo 5 why contestualmente all'utilizzo di approcci progettuali e metodologie di intervento finalizzate alla valutazione dell'usabilità, della sicurezza e della riduzione dell'errore d'uso in riferimento alle interazioni uomo/dispositivo medico/sistema, sono gli elementi in grado di migliorare l'usabilità dei dispositivi medicali, e di conseguenza rendere questi prodotti più sicuri, efficaci ed efficienti.

4.3.1 Il metodo Poka Yoke “a prova di errore”

Il metodo Poka-Yoke “a prova di errore”, come definito da uno dei suoi inventori, ossia l'ingegnere industriale Shigeo Shingo che ha collaborato allo sviluppo del “Sistema Toyota”, è un metodo per rilevare gli errori e i difetti.

Dalla traduzione dal giapponese come “a prova di errore”, tale metodo impone l'uso di vincoli o funzioni obbliganti che costringono l'operatore a eseguire le operazioni nella maniera corretta.

Si basa sul principio che tutti dovrebbero lavorare collettivamente per ottenere zero difetti e che la qualità del prodotto inizia con un *buon design*.

Tale metodo è utilizzato nelle industrie attraverso elementi per allineare esattamente i pezzi da lavorare. Ad esempio una piastrina dotata di fori asimmetrici che permettono di montarla solo nella posizione corretta, oppure come coperchi di protezione pulsanti o interruttori per evitare che questi siano azionati accidentalmente.

Le chiare e numerose opportunità offerte dal metodo Poka-Yoke, fanno sì che queste possano essere impiegate durante il processo di progettazione di un dispositivo medico, aumentando la sua sicurezza durante l'uso da parte dell'operatore.

La figura sotto riportata di seguito, riferita agli impianti di gas medicali, è un chiaro esempio di come questo modello sia attualmente impiegato in ambito ospedaliero. Gli impianti di gas medicali sono di vitale importanza per la struttura ospedaliera, in special modo all'interno delle aree critiche come le sale operatorie e i reparti di terapia intensiva.

La conformazione di ogni singola presa per gas medicali impone e obbliga che venga inserito solo il corretto innesto.

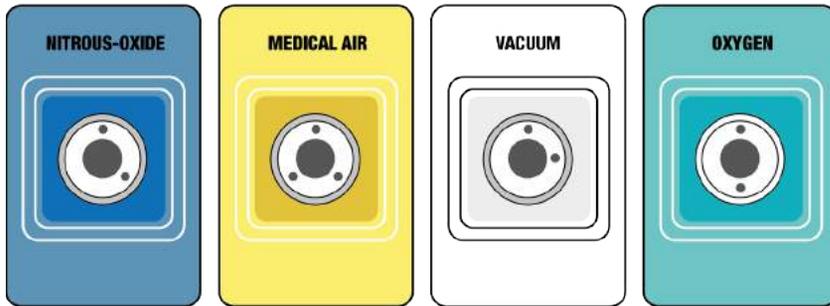


Fig. 4.6 Esempio di applicazione del sistema Poka Yoke in ambito ospedaliero. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi

4.4 Errore umano in sanità

Il sistema sanitario ha un elevato numero di caratteristiche che lo rendono diverso dagli altri contesti di rischio come il settore industriale, nucleare, e aeronautico (Reason 2004).

Tali caratteristiche possono essere riassunte come la diversità dei processi operativi, la variabilità delle attrezzature adottate, la frequenza delle emergenze, il grado di incertezza e la vulnerabilità di ogni paziente (Albolino, Bellandi, 2007).

A confermare quanto espresso da Reason, gli incidenti significativi in sanità avvengono molto più frequentemente rispetto al settore industriale e aeronautico. Inoltre a differenza degli altri settori, le conseguenze degli errori nel settore sanitario coinvolgono solo alcuni soggetti (staff sanitario e paziente) rispetto alle catastrofi che riguardano gli altri settori.

Come fa notare il report IOM (2000), gli sforzi per valutare l'importanza di vari tipi di errori sono ostacolati dalla mancanza di una tassonomia standardizzata per la segnalazione di eventi avversi, errori e fattori di rischio, e ciò è riscontrabile anche attualmente a distanza di quasi un ventennio. Un numero limitato di studi si concentra direttamente sulle cause degli eventi avversi, ma i tentativi di classificare questi ultimi in base alle "cause profonde" sono complicati dal fatto che diversi fattori interdipendenti spesso contribuiscono a un errore o a una serie di errori che a loro volta possono provocare un evento avverso. Negli ultimi anni, alcuni progressi verso una nomenclatura e una tassonomia più standardizzata sono stati fatti nell'area farmaci, ma resta ancora molto lavoro da fare per quanto riguarda quello degli elettromedicali.

In un recente articolo del 2016, vengono riportate in evidenza le più comuni cause di morte.

Ai primi due posti, nei paesi industrializzati, vi sono le malattie cardiovascolari e vari tipi di cancro, mentre al terzo posto si colloca l'errore in medicina, con un

indice di mortalità pari a 251.000 persone all'anno (Makary e Daniel, 2016) (vedi fig. 4.7), indice differente rispetto a quanto riportato nel report dell'IOM del 2000, in cui l'errore in sanità negli Stati Uniti aveva un'incidenza variabile tra 44.000 e 98.000 decessi annui.

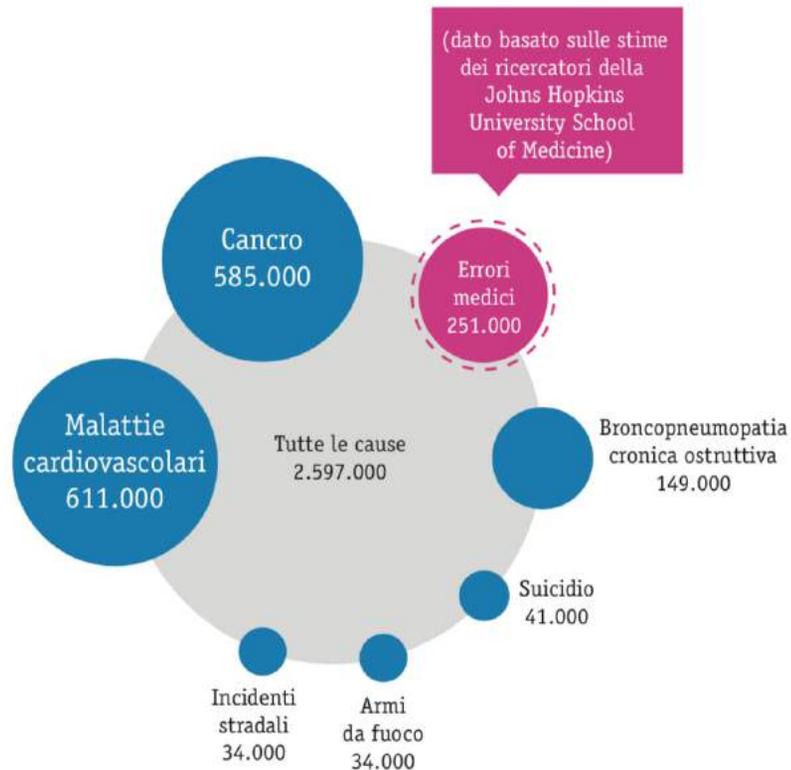


Fig. 4.7 Errori medici e confronto con altre cause di morte negli Stati Uniti, anno 2013.

Fonte: <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/leading-causes-of-death>

Mentre un documento del 2004 riportava una stima di circa 195.000 decessi ospedalieri annui (HealthGrades quality study, 2004), a differenza di quanto descritto in un altro documento del 2008 che riportava un'incidenza pari a 180.000 decessi annui causati da errori medici (Department of Health and Human Services, 2010).

Sebbene non sia molto chiaro il numero di decessi annui causato dall'errore medico, che comunque rimane un dato molto preoccupante che la comunità scientifica cerca di studiare da molti anni, è possibile affermare che se l'errore umano è inevitabile e non è possibile eliminarlo completamente, possiamo però cercare di affrontare meglio il problema progettando un sistema di procedure più sicuro, in grado di ridurre la frequenza e la conseguenza.

Alcuni studi condotti in Australia e nel Regno Unito indicano che i tassi di mortalità riguardanti l'ambito anestesilogico sono di circa 1 decesso per 200.000-

300.000 trattamenti effettuati rispetto a quanto capitava agli anni '80 in cui la probabilità di decesso era stimata a 2 decessi su 10.000 trattamenti effettuati. Il miglioramento è stato possibile grazie ad una serie di implementazioni nelle tecniche di monitoraggio, lo sviluppo, l'adozione e la diffusione di linee guida, e di altri approcci sistematici per la riduzione degli errori (IOM, 2000).

Molto interessante il documento proposto dal Ministero della Salute del 2003, in quanto fornisce una panoramica parziale della tipologia degli errori in sanità.

ALCUNE CATEGORE SPECIFICHE	
Errori nell'uso dei farmaci	Errori di prescrizione Errori di preparazione Errori di trascrizione Errori di distribuzione Errori di somministrazione Errori di monitoraggio
Errore chirurgo	Corpi estranei nel focolaio chirurgo Intervento su parte o lato del corpo sbagliata Esecuzione chirurgica impropria Chirurgia non necessaria Gestione non corretta del paziente chirurgico
Errore nell'uso di apparecchiature	Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) Uso in condizioni non appropriate Manutenzione inadeguata Istruzioni inadeguate Pulizia non corretta Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
Esami o procedure diagnostiche	Non eseguite Programmate ma non eseguite Eseguite in modo inadeguato o scorretto Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati Non appropriate
Errori nella tempistica	Ritardo nel trattamento farmacologico Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico Ritardo della diagnosi Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

Tab. 4.1 Categorie di errori medici. Tabella rielaborata. Fonte: Ministero della Salute, pag. 9

Sempre nello stesso documento è stata posta attenzione ai due fattori, complessità delle cure e tecnologia, che contribuiscono al verificarsi dell'errore umano. Più comunemente gli errori sono causati da sistemi, processi e condizioni difettose che portano gli utenti a commettere errori d'uso.

Come riportato nel report *Do it by design* (1997) della Food and Drug Administration (FDA) e come sostenuto da Drews (2012), e da Weinger (2011; 2012) le condizioni latenti che favoriscono l'accadimento di errore, sono riconducibili a:

- strumentazione e dispositivi scadenti e mal progettati;
- carenza progettuale della User-Interface (UI);
- tecnologia;
- problema nelle supervisioni;
- guasti di manutenzione che non vengono rilevati per lunghi periodi di tempo;
- difetti di fabbricazione che non influenzano il funzionamento in condizioni normali;
- procedure impraticabili;
- automazione impacciata;
- carenza nella formazione.

Lin et al. (1998) hanno condotto uno studio prendendo in esame la pompa PCA (Patient Controlled Analgesia), utilizzata per la somministrazione di farmaci analgesici e prodotta dall'azienda americana Abbott. Come sostenuto dalla Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health, che circa il 60% degli errori attribuiti all'operatore hanno come conseguenza la morte oppure gravi danni al paziente (Lin et al., 1998). Secondo i ricercatori dell'Università di Toronto che hanno condotto questo studio, hanno potuto dimostrare che i maggiori problemi sono riconducibili a:

- errori dell'operatore, come ad esempio l'immissione di una cartuccia con dosaggio 10 mg/ml invece di 1mg/ml, con conseguente sovradosaggio da parte del sistema pari al 1000% del farmaco;
- errore del paziente, come ad esempio incomprensione di utilizzo;
- problemi meccanici.

Un ulteriore studio sugli errori che coinvolgono le pompe per infusione ha rilevato che la causa più frequente di danno ai pazienti è stata l'errore dell'utente e l'inadeguata formazione degli utenti riguardo l'utilizzo del dispositivo (Brixey et. al., 2002).

Bogner (1994) osserva che è più probabile che gli errori si verifichino nell'uso di dispositivi tecnologicamente avanzati come le pompe di infusione programmabili e che gli sforzi correttivi si concentrano spesso sul comportamento degli utenti quando i problemi reali derivano da un design inadeguato. Inoltre egli afferma che i dispositivi che non sono progettati per la "facilità d'uso" possono essere difficili da gestire in modo sicuro ed efficace, portando l'utente a commettere errori.

Anche Vincente (2000) ha sostenuto che gli errori riconducibili all'anestesia e alla terapia intensiva derivano da carenze delle strumentazioni, come nel caso delle pompe di infusione, in quanto molto spesso queste apparecchiature non sono intuitivamente facili da usare e difficilmente configurabili, e che per questa ragione, molti errori e decessi sono associati all'utilizzo di pompe PCA.

Tali problematiche, collegate ad una procedura sbagliata o un dispositivo mal progettato, possono tradursi in errore, rispetto a quanto pianificato, creando così un danno al paziente e in molti casi possono risultare anche letali.

Lin et al. (1998) sostengono che è possibile limitare l'insorgenza di errore d'uso applicando tecniche e metodi proprie dello Human Factors (vedi capitolo 6). Dain (2002) fa notare che viviamo nell'era dei sistemi ad alto rischio. Tali sistemi includono non solo le centrali nucleari ma anche le pratiche mediche in generale e gli ambienti dove queste si svolgono, come gli ospedali.

Sempre Dain sostiene che in alcuni sistemi ad alto rischio, indipendentemente dall'efficacia dei dispositivi di sicurezza alcuni tipi di incidenti sono inevitabili.

Già nel 1984, Perrow descrive gli "incidenti normali", come condizioni che si verificano inevitabilmente nei sistemi complessi caratterizzati da interazioni multiple e inaspettate e indipendentemente dai dispositivi di sicurezza, dalla qualità dell'assistenza fornita e/o dalla vigilanza dell'operatore.

Lo stesso Perrow sostiene la tesi di Reason, affermando che gli esseri umani commettono errori.

Zhang et al. (2003) sostengono che in molti casi, i dispositivi medici presentano un'interfaccia utente mal progettata, difficile da usare e che molto spesso invita gli utenti ad una varietà di errori.

I dati raccolti dalla FDA tra il 1985 e il 1989 hanno dimostrato che tra i reclami per i dispositivi medici, una percentuale tra il 45-50% derivava da una scadente progettazione del dispositivo, incluso anche il software di gestione (FDA, 1998).

Per tale ragione la FDA riconosce che se un dispositivo medico (ad esempio l'interfaccia utente) è mal progettato può causare errori e inefficienze operative anche se utilizzato da personale esperto e ben addestrato. Proprio per questa motivazione la FDA ha modificato e integrato le *Good Manufacturing Practice (GMP)*⁵, le quali includono le indicazioni e i requisiti specifici per l'usabilità dei dispositivi medici.

Per quanto riguarda l'Europa, la Commissione Europea nel 2005, ha fatto un passo importante per quanto riguarda la Salute e tutela dei consumatori, avviando un sondaggio sugli errori medici per i 25 stati membri, oltre ai paesi candidati a farne parte e in via di adesione e la comunità turco-cipriota.

L'intenzione della Commissione Europea è stata di effettuare una prima analisi basata sulla percezione degli errori medici da parte dei cittadini, e utilizzare i risultati come punto di partenza per affrontare il problema con un approccio più profondo (European Commission, 2006).

Ciò che emerge dal sondaggio è che:

- gli errori medici sono percepiti come un reale problema in Europa, difatti in tutti i paesi intervistati ad eccezione della Finlandia, la maggioranza dei cittadini classifica gli errori medici come una questione importante che necessita di essere affrontata con più attenzione;

5 Cfr. Good Manufacturing Practice, www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/manufacturing/ucm090016.htm

- circa il 78% dei cittadini europei intervistati ha dichiarato di aver sentito e di aver letto almeno una volta questioni riguardanti gli errori medici;
- circa la metà degli intervistati appartiene al gruppo dei cittadini che hanno subito un errore medico. Il 18% ha dichiarato che essi o i loro familiari hanno subito un grave errore medico in ospedale, mentre l'11% ha dichiarato di aver ricevuto un farmaco sbagliato.

Negli anni 1985-1987, in Nord America, si sono registrati 6 incidenti causati da overdose di farmaci ai danni del paziente provocando anche dei decessi. Le indagini hanno rilevato che il problema era dovuto ai gravi difetti di progettazione del dispositivo, a valutazioni del rischio non realistiche e a procedure di segnalazione degli errori insufficienti (Leveson e Turner, 1993; Ward e Clarkson, 2004). Mentre più recentemente, sempre negli USA, sono state ritirate dal mercato circa 9 milioni di siringhe poiché, avendo la cannula incassata, rendevano difficile la rimozione delle bolle (FDA, 2002; Ward e Clarkson, 2004).

Questi due esempi illustrano che una progettazione inappropriata del dispositivo espone a rischi, senza ombra di dubbio, sia i produttori che gli utenti.

Le conseguenze per il produttore sono la perdita di business, responsabilità legali e contenzioso, mentre le conseguenze per il paziente possono variare da una mancanza di efficacia del trattamento alla mortalità.

È ormai noto che le carenze nel Design di un dispositivo medico possono essere la causa di molti errori. La maggior parte degli errori di utilizzo dei dispositivi medici non sono inevitabili errori umani, ma piuttosto sono in gran parte influenzati dal design del dispositivo (FDA 2002b; Ward e Clarkson, 2004).

Tali assunzioni si possono ritrovare nei contributi di Norman (1986; 2013) e Senders (1994), in cui sostengono che il vero colpevole nella maggior parte degli errori o incidenti è quasi sempre un progetto scadente.

A questo punto nasce spontanea una domanda, *può il design può limitare l'errore d'uso?*

Nel rapporto di sintesi pubblicato dalla Medical Design Agency (MDA) nel 2002, è stato reso noto che circa il 12% degli incidenti hanno comportato un cambiamento di progettazione, etichettatura e imballaggio di alcuni dispositivi medici.

Un interessante contributo, è stato prodotto da Ward e Clarkson nel 2004 in cui sostengono che l'accadimento di errore può essere determinato da due fattori. Il primo, gli errori sono riconducibili al produttore del dispositivo medico (errore del produttore), mentre il secondo è riconducibile all'uso improprio del dispositivo medico da parte dell'utente.

Gli errori del produttore possono essere causati da:

- errori di fabbricazione;
- errori di progettazione.

Gli errori di fabbricazione si verificano durante il processo di produzione/fabbricazione di un dispositivo medico quando le specifiche tecniche di quest'ultimo non sono state implementate correttamente, come ad esempio difficoltà di sterilizzazione del prodotto oppure la mancata produzione di questo entro le tolleranze dimensionali richieste.

Mentre gli errori di progettazione si verificano quando le specifiche tecniche non sono appropriate, come ad esempio, uno strumento medico non è sufficientemente robusto per resistere all'intera gamma di condizioni d'uso oppure non soddisfa i requisiti prestazionali di base.

È importante sottolineare che l'accadimento di errore dipende da un insieme di cause, infatti altri aspetti che meritano attenzione sono l'ambiente d'uso, la cultura degli utenti e le politiche di gestione in cui un dispositivo medico o un gruppo di questi sono utilizzati.

Al fine di ridurre gli errori in sanità, i progettisti devono quindi considerare i fattori umani, per soddisfare e rispondere alle reali esigenze degli utenti finali.

I benefici possono essere significativi.

Per gli utenti finali, un dispositivo medico ben progettato può aumentare la facilità d'uso, ridurre la frustrazione durante l'interazione con il prodotto e aumentare l'efficienza del trattamento, oltre a ridurre il costo per la formazione e il training, il numero di incidenti e le spese per le cause legali.

Per le aziende produttrici, la progettazione di dispositivi medici adatti allo scopo può aumentare le vendite, i margini sul mercato, l'affidabilità dei prodotti e l'immagine aziendale oltre a ridurre i reclami e i ritorni dei prodotti, e ridurre o eliminare i contenziosi.

4.4.1 Applicazione della *teoria dei sette stadi dell'azione* per una pompa di infusione

La teoria dei sette stadi di azione è stata sviluppata da Norman (1986; 2013) come metodo da utilizzare durante il processo di progettazione dell'interazione uomo-computer/macchina e la progettazione di interfacce utente.

Secondo questa teoria, ogni azione ha sette stadi di attività. L'esempio mostra il ciclo di azioni necessarie affinché, una volta impostato la quantità di volume, un farmaco possa essere somministrato al paziente (Zhang et al., 2014):

1. **stabilire** l'obiettivo (ad esempio impostare il volume da infondere a 1000 cc);
2. **formare** l'intenzione (ad esempio utilizzare la tastiera per digitare 1000);
3. **specificare** l'azione precisa (ad esempio premere 1000);
4. **eseguire** l'azione (ad esempio premendo fisicamente 1000);
5. **percepire** lo stato del sistema (ad esempio volume 1000 cc, con 1000 evidenziato). A questo livello è possibile rilevare e riconoscere eventuali cam-

biamenti nello stato del sistema;

6. **interpretare** lo stato, che significa dare un senso alle informazioni percepite dalla fase di percezione (ad esempio 1000 cc è visualizzato, ma cosa significa l'illuminazione alta? La pompa ha accettato il valore, o devo premere un altro pulsante?);

7. **valutare** lo stato del sistema rispetto agli obiettivi e alle intenzioni (ad esempio determinare se il sistema ha accettato il volume, premendo il tasto per avviare l'infusione). A questo livello è possibile verificare se l'obiettivo originale è stato completato.

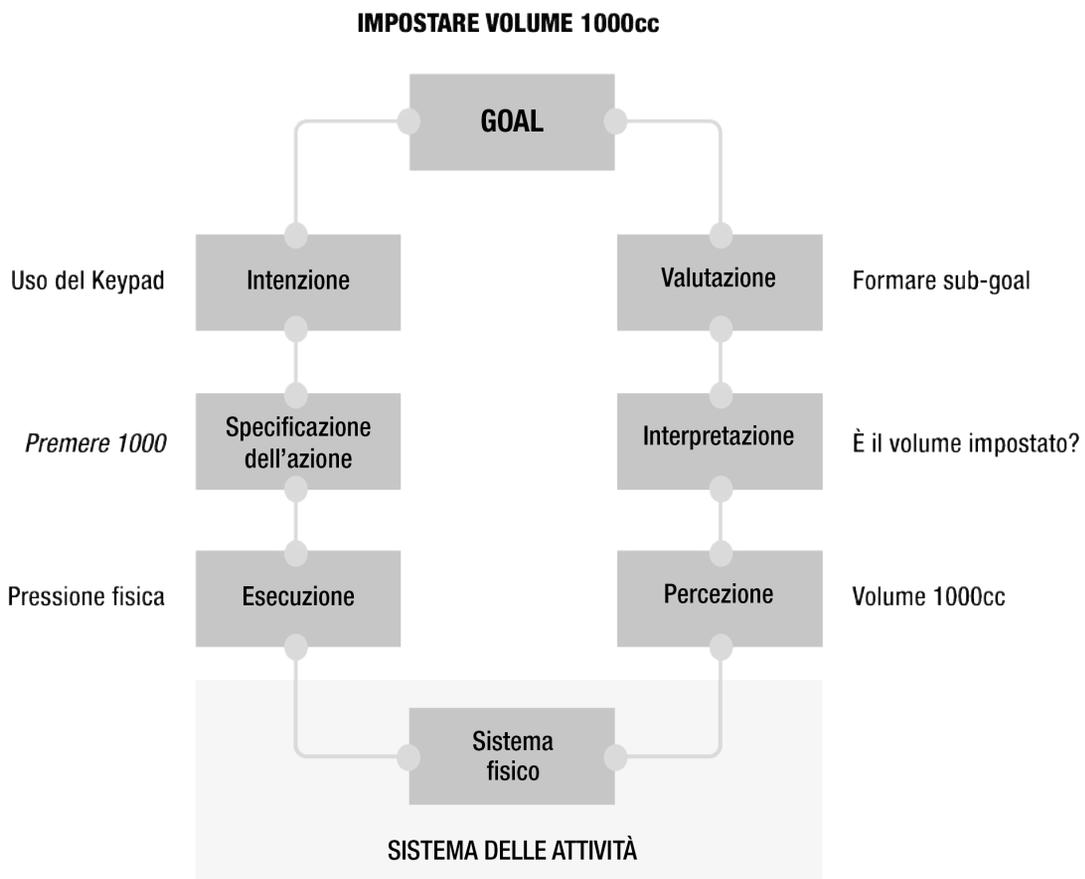


Fig. 4.8 Applicazione della teoria i sette stadi dell'azione per una pompa di infusione. Immagine rielaborata. Fonte: Zhang et al., 2004

La teoria di Norman suggerisce una lista di 7 azioni, quali:

1. Scoprire (definire l'obiettivo);
2. Progettare (l'azione da eseguire);
3. Specificare (una sequenza d'azione);
4. Eseguire (la sequenza specificata);
5. Percepire (lo stato del mondo);
6. Interpretare (la percezione);
7. Confrontare (il risultato allo scopo).

Chiunque usi un prodotto dovrebbe essere sempre in grado di rispondere a tutte le sette azioni. Ciò impone al progettista la responsabilità di garantire che ogni stadio dell'azione il prodotto fornisca l'informazione necessaria per la risposta (Norman, 2013, pp. 92-93).

Zhang et al. (2004) utilizzano tale metodo per comprendere la natura degli errori medici attraverso l'utilizzo di una pompa di infusione.

4.5 Casi rappresentativi

4.5.1 Caso 1. Siringhe precaricate di Lidocaina

Senders nel suo primo contributo del 1994⁶, e successivamente riproposto nel 2018, riporta alla comunità scientifica il caso delle siringhe precaricate di Lidocaina, utilizzata per la gestione acuta di aritmie ventricolari potenzialmente fatali, come quelle che si verificano durante un infarto miocardico acuto. Gli incidenti accaduti, riferiti al ventennio compreso tra il 1975 al 1995, sono riconducibili al sovradosaggio farmacologico. L'uso erraneo si riferisce alla somministrazione di un concentrato di 20% di Lidocaina al posto di un concentrato di 2%. L'errore è riconducibile alle siringhe precaricate in quanto le siringhe da 100 mg e da 1000 mg presentano la stessa lunghezza e diametro. Vale lo stesso discorso per le siringhe da 200 mg e da 2000 mg, le quali hanno la stessa lunghezza delle precedenti ma un diametro maggiore di circa il 40%.

Lo stesso Senders sostiene che il numero di incidenti non è stato facile da quantificare, a causa del sistema di segnalazione e dall'inadeguatezza del sistema sanitario, sembra però che gli incidenti registrati siano circa 100, di cui più delle metà hanno causato il decesso del paziente mentre la restante parte ha portato a danni neurologici irreversibili.

6 Cfr. Medical devices, medical errors and medical accidents. In: Bogner M. S., Human Error in Medicine.



Fig. 4.9 Stessa forma, etichette dello stesso colore, sostanze diverse. Fonte: Pazzagli et al., 2009



Fig. 4.10 Diversa confezione, diverso dosaggio ma nome molto simile. Fonte: Agenzia regionale di sanità della Toscana, 2016

4.5.2 Caso 2. Ventenne muore in attesa del trapianto: sotto accusa un macchinario

A maggio 2018, *La Stampa*⁷ ha pubblicato un articolo relativo al decesso di un ventenne, deceduto a causa di un problema tecnico di un macchinario durante l'esecuzione dell'ECMO⁸ (ossigenazione extracorporea a membrana, in inglese, Extra Corporeal Membrane Oxygenation), ossia una tecnica che supporta le funzioni vitali mediante circolazione extracorporea, aumentando l'ossigenazione del sangue, riducendo i valori ematici di anidride carbonica (CO₂), incrementando la gittata cardiaca ed agendo sulla temperatura corporea.

Più specificatamente la causa del decesso sembra essere riconducibile alla mancata sostituzione del filtro del dispositivo.

Per tale motivazione la procura di Roma insieme alla Regione Lazio e in collaborazione con il *Centro regionale rischio clinico* (Crrc) ha aperto un fascicolo in cui non si esclude l'errore causato dalla gestione e manutenzione del macchinario.

4.5.3 Caso 3. Resta garza nell'addome dopo l'intervento. Tribunale condanna solo infermiere di sala e strumentista

Gli errori di cui sentiamo molto spesso parlare sono relativi alle lesioni causate a seguito della dimenticanza di strumenti all'interno del corpo del paziente.

È il caso riportato in questo articolo pubblicato su quotidianosanita.it⁹.

Il fatto è accaduto nel 2010: il paziente dopo aver subito un'operazione lamentava dolore all'addome.

Dopo una TAC addome, in ambito medico anche conosciuta come Tomografia computerizzata, che consente lo studio degli organi e delle strutture dell'addome, compresi fegato, pancreas, reni, vasi sanguigni e di compiere indagini tramite raggi X, fu scoperta la presenza di un corpo estraneo, una formazione rotondeggiante con diametro di 5 cm nell'intestino tenue. Il corpo estraneo è risultato essere una garza rimasta nell'addome del paziente dopo l'intervento.

Il tribunale di Pescara nel 2014 ha attribuito la colpa alle infermiere che si trovavano in sala operatoria durante l'operazione.

7 Cfr. Ventenne muore in attesa del trapianto: sotto accusa un macchinario. Fonte: www.lastampa.it/2018/05/22/roma/muore-in-attesa-del-trapianto-la-procura-di-roma-dispone-lautopsia-e-il-sequestro-dei-macchinari-wnPqliVJSsMyjlh5ADTPJl/pagina.html

8 Cfr. articolo de La Stampa, www.nurse24.it/specializzazioni/emergenza-urgenza/ecmo-ossigenazione-extracorporea-membrana.html

9 Cfr. Resta garza nell'addome dopo l'intervento. Tribunale condanna solo infermiere di sala e strumentista. Fonte: www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=22052

4.5.4 Caso 4. Il contributo del design. *Amyna*, sistema integrato di gestione del rischio clinico

Casi come quelli descritti nel caso 3, possono trovare risposte ad esempio, nel contributo offerto dalla tesi magistrale¹⁰ discussa da Giovanni Russo, della quale ho avuto l'onore di essere il correlatore interno.

Tema della tesi è il progetto di un sistema di gestione del rischio per la sala operatoria neurochirurgica della struttura ospedaliera pediatrica A. Meyer di Firenze, composto da bracciale identificativo del paziente, cartella clinica, dispositivo conta garze e carrello servitore interattivo.

La finalità del nuovo prodotto-servizio, risiede nella sua capacità e volontà di migliorare e agevolare il *servizio* offerto all'interno dei vari plessi ospedalieri.

Il prodotto-servizio *Amyna* vuole porsi come uno "scudo" a difesa del paziente in tutte le varie fasi, dall'accettazione in struttura sino alla sua dimissione. Nasce proprio da questa concezione di protezione la scelta del nome "*Amyna*" che in greco indica proprio difesa, scudo e protezione.

Il progetto di tesi pone l'accento soprattutto su quegli aspetti relativi alla sicurezza che riguardano il riconoscimento del paziente, evitare la ritenzione di garze e/o altro strumentario all'interno del sito chirurgico e incentivare, da parte degli operatori, la compilazione della check-list di gestione del rischio clinico.

Per questo caso specifico, il candidato Giovanni Russo si è posto l'obiettivo di rispondere in maniera critica e progettuale a tutte queste esigenze implementando il progetto-servizio con varie tecnologie ad oggi esistenti e a portata di aziende operanti nel settore, scegliendo i materiali più consoni all'ambiente nel quale si inserisce *Amyna* e rendendo l'interazione uomo-macchina più facile, intuitiva ed efficace.

Più specificatamente, il dispositivo conta garze, grazie all'utilizzo di sensori rilevatori di tag, contenuti quest'ultimi in ogni singola garza, permette ad ogni operatore di sala una lettura immediata e veloce del numero di garze che vengono utilizzate durante l'operazione.

Mentre il tavolo servitore è un tavolo "smart" che, grazie all'introduzione di sensori di peso collocati sotto il piano di lavoro, consente di rilevare il numero di garze, lame, aghi ecc. . . , ancora da utilizzare, permettendo di avere tutto sotto controllo, sempre. Tale conteggio è essenziale ai fini della sicurezza del paziente. Munito di schermo touch screen, il tavolo servitore permette al personale di sala la visualizzazione dello stato di fatto di garze e strumentario e, comunicando direttamente con il dispositivo conta garze, consente di osservare in tempo reale il conteggio delle garze usate e delle garze ancora da utilizzare.

¹⁰ Università degli studi di Firenze, Corso di Laurea Magistrale in Design, anno 2016, Tesi di Laurea Magistrale "*Amyna*, Sistema integrato di gestione del rischio clinico", autore Giovanni Russo, Relatore Prof.ssa Francesca Tosi, correlatori Claudio Mondovecchio, Dott. Mattia Pistolesi, Arch. Gabriele Frangioni.



Fig. 4.11 Amyna. Tavolo servitore e dispositivo conta garze. Fonte: Tesi di Laurea Magistrale in Design, © Giovanni Russo

Domande di Ricerca

Il design può limitare l'errore d'uso?

Come può agire il Design, quale azione progettuale, nell'ambito de la progettazione dell'errore d'uso?

Quali metodologie può utilizzare il Design a favore della riduzione dell'errore d'uso?

Riferimenti bibliografici

- Agenzia regionale di sanità della Toscana, 2016, La gestione del farmaco in RSA, Osservatorio qualità ed equità, Novembre 2016 (89), Firenze.
- Albolino S., Bellandi T., 2007, L'ergonomia è il fattore umano in sanità. In Panà A. e Amato A. Panà e S. Amato, Il rischio clinico: metodologie e strumenti, Esseditrice, Roma
- Bellandi T., 2007, Una nuova visione sulla sicurezza e sull'errore in sanità. In Scenario, 24(2), pp. 11-20
- Bogner M.S., 2018, Human Error in Medicine, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Brixey J., Johnson T.R., Zhang J., 2002, Evaluating a medical error taxonomy. In AMIA 2002 Annual Symposium Proceedings, pp. 71-75
- Carayon P., Alyousef B., Xie A., 2012, Human factors and ergonomics in healthcare. In Salvendy G., 2012, Handbook of Human Factors and Ergonomics, quarta edizione, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ, pp. 1574-1595
- Dain S., 2002, Normal accidents: Human error and medical equipment design. In The heart surgery forum, 5(3), pp. 254-257
- Derrico P., Ritrovato M., Faggiano F., 2009, Il rischio tecnologico in sanità. In Pratica medica & aspetti legali, 3(1), pp. 9-15.
- Dekker S.W.A., 2002, The reinvention of human error. In Technical report 2002-2001. Lund University school of Aviation, Svezia
- Dekker S.W.A., 2006, The field guide to understanding human error, Ashgate, Burlington, MA
- Department of Health and Human Services, 2010, Adverse events in hospitals: national incidence among Medicare beneficiaries. Disponibile a: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00090.pdf>
- Drews, F.A., 2012, Human error in health care. In Carayon P., Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition, CRC Press, pp. 323-340
- European Commission, 2006, Medical Errors, Special Eurobarometer 241, European Commission. Disponibile a: http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_241_en.pdf
- European Commission, 2010, Patient safety and quality of healthcare, Special Eurobarometer 327, Full report. European Commission. Disponibile a: http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_327_en.pdf
- Food and Drug Administration, 1998, Human Factors Implications of the New GMP Rule. Overall Requirements of the New Quality System Regulations, Food and Drug Administration. Disponibile a <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/humanfactors/ucm119215.htm>

- Health Grades quality study, 2004, Patient safety in American hospitals. Disponibile a: http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/Patient_Safety_in_American_Hospitals-2004.pdf.
- Institute of Medicine, 2000, To Err Is Human: Building a Safer Health System, National academic press, Washington DC. Disponibile a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>
- Leape L., Brennan T.A., Laird N., Lawthers A., Localio A.R., Barnes B.A., Hebert L., Newhouse J.P., Weiler P.C., Hiatt H., 1991, The nature of adverse events in hospitalized patients. In *New England Journal of Medicine*, 326(6), pp. 377-384.
- Leveson N.G., Turner C.S., 1993, An investigation of the Therac-25 accidents. In *Computer*, 26(7), pp. 18-41.
- Lin L., Isla R., Doniz K., Harkness H., Vicente K.J., Doyle D.J., 1998, Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. In *Journal of clinical monitoring and computing*, 14, pp. 253-263.
- Makary M.A., Daniel M., 2016, Medical error: the third leading cause of death in the US. In *British Medical Journal*, 353(8056), pp. 2139-2144
- Medical Devices Agency, 2002, Adverse Incident Reports 2001. Report No. MDA DB 2002(01), Londra
- Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Commissione tecnica sul rischio clinico, 2003, Risk management in Sanità. Il problema degli errori. Disponibile a: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf
- Norman D.A., 1986, *The design of everyday things*, Basic Books, New York.
- Norman, D.A., 2013, *The design of Everyday Things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA
- Olsen S, Neale G, Schwab K et al., 2007, Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record review may all have a place. In *Quality & Safety in Health Care*, 16(1) pp. 40-44
- Pazzagli L., Ranzani F., Albini E., 2009, Dal packaging all'errore: casi esemplari e aspetti normativi. In *Pratica medica & aspetti legali*, 3(3), pp. 131-137
- Perrow C., 1999, *Normal accidents: living with high risk technologies*. Princeton University Press, Princeton, NJ
- Rasmussen J., 1983, Skills, rules and knowledge: Signals, signs, and symbols and other distinctions in Human Performance Models. In *IEEE Transactions on systems, man and cybernetics*, 13(3), pp. 257-266
- Reason J., 1994, *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna. Versione tradotta da: *Human Error*, 1990, Cambridge University Press, Cambridge
- Reason J., 2000, Human error: model and management. In *BMJ*, 320, pp. 768-770. Disponibile a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/pdf/768.pdf>

- Reason J., 2004, Beyond the organizational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. In *Quality and Safety in Healthcare*, 13, suppl.II.
- Reason J., 2014, *L'errore umano*, seconda edizione, EPC editore, Roma
- Russo G., 2017, *Amyna: sistema integrato di gestione del rischio clinico*, tesi di laurea magistrale, Università degli Studi di Firenze, Dipartimento di Architettura, Corso di Laurea Magistrale in Design, a.a. 2016-2017, Relatore Prof.ssa Francesca Tosi, correlatori Claudio Mondovecchio, Dott. Mattia Pistolesi, Arch. Gabriele Frangioni
- Sattigeri R.C., Kulkarni D.G., Sheshgiri S.M., 2017, Application of Poka-Yoke tool in Hospital Industry. In *IOSR Journal of business and management*, 19 (12), pp. 29-31
- Saurin T.A., Ribeiro D.J.L, Vidor G., 2012, A framework for assessing poka-yoke devices. In *Journal of manufacturing systems*, Elsevier, 31 (2012), pp. 358-366
- Sawyer D., Aziz K.J., Backinger C.L., Beers E.T., Lowery A., Sykes S.M., Thomas A., Trautman K.A., 1997, *Do it by Design: An Introduction to Human Factors in Medical Devices*. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health.
- Senders J.W., 1994, *Medical Devices, Medical Errors, and Medical Accidents*. In Bogner M.S., *Human Error in Medicine*, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Tartaglia R., Albolino S., Bellandi T., Bianchini E., Biggeri A., Fabbro G., Bevilacqua L., Dell'Erba, A., Privitera G., Sommella L., 2012, Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. In *Epidemiologia & Prevenzione*, 36 (3-4), pp. 151-161
- Thomadsen R.B., 2012, Medical failure taxonomy. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, seconda edizione, CRC Press, pp. 341-384
- Turner B. A., 1978, *Man-made disaster*. Wykeham, London
- US Food and Drug Administration, 2002a, FDA Enforcement Report. No. ENF00767, Food and Drug Administration
- US Food and Drug Administration, 2002b, Office of Health and Industry Programs FY2001 annual report, Food and Drug Administration
- Vicente K.J., 2000, Point-Counterpoint On PCA Pump Safety. In *APSF Newsletter*, The official journal of the anesthesia patient safety foundation, 15 (3). Consultabile a <https://www.apsf.org/article/point-counterpoint-on-pca-pump-safety/>
- Vincent C., Amalberti R., 2016, *Safer Healthcare, strategies for the real world*, Springer, Berlino
- Ward J., Clarkson P.J., 2004, An analysis of medical device-related errors: preva-

- lence and possible solutions. In *Journal of Medical Engineering and Technology*, 28(1), pp 2-21
- Weinger, M.B., Wiklund, M., Gardner-Bonneau, D., 2011, *Human factors in medical device design: A handbook for designer*, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Weinger, M.B., 2012, *Human factors in Anesthesiology*. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pp. 803-823
- World Health Organization, *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Version 1.1. Final technical report, January 2009. Disponibile a: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
- Zhang J., Johnson T.R., Vimla L. Patel V.L., Paige D.L., Kubose T., 2003, Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. In *Journal of Biomedical Informatics* 36, Elsevier, pp. 23-30
- Zhang J., Patel V.L., Johnson T.R., Shortliffe E.H., 2004, A cognitive taxonomy of medical errors. In *Journal of Biomedical Informatics* 37, Elsevier, pp. 193–204

PARTE III LA RICERCA DI BASE

PAROLE CHIAVE

Design per la sanità

Ricerca in design

Design for medical technologies, assistive technology & medical devices



CAPITOLO 5

La Ricerca in Design per la sanità

Il Design per la sanità dovrebbe essere un “Design umile e servizievole. Un Design che non cerca protagonismi ma rimane fedele all’obiettivo di migliorare le condizioni di degenza e della cura. Un Design moderno quindi, molto attuale e molto sobrio, che dovrebbe trovare delle forme efficaci per farsi riconoscere e per far comprendere il proprio valore e le potenzialità del suo ruolo nella società. Un Design che non si esprime con opere d’arte o gesti eroici, ma che riesce a prendere in mano tutta la complessità, di un’esperienza e agisce in modo distribuito sui diversi aspetti di un reparto ospedaliero, di un ambulatorio o di una residenza per malattie croniche, per produrre una qualità generale di natura appunto esperienziale, che probabilmente verrà percepita più per l’assenza di negatività e di malfunzionamento che per aspetti innovativi eclatanti.

(Marco Maiocchi, 2008)

Il capitolo 5 descrive le principali aree in cui la Ricerca in Design sta affrontando le diverse problematiche legate al mondo della sanità. In particolar modo, la ricerca di dottorato si colloca nell’area della Ricerca in *Design for medical technologies, assistive technology & medical devices*, che rappresenta l’ambito di ricerca più complesso caratterizzato appunto dalla vastità delle tecnologie mediche impiegate, dalla diversità delle tecnologie assistive e dei dispositivi medici, e dal loro diverso grado di utilizzo.

Tale area di ricerca è caratterizzata da approcci progettuali e metodologie di intervento finalizzate alla valutazione dell’usabilità, della sicurezza e della riduzione dell’errore d’uso in riferimento alle interazioni uomo/dispositivo medico/sistema.

Poiché il settore dei dispositivi medici è un campo di applicazione di numerose discipline scientifiche e tecniche ed un settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione, caratterizzato dall’eterogeneità delle famiglie che lo compongono, la ricerca si concentra esclusivamente sul comparto degli elettromedicali.

5.1 Il design per il settore sanitario

I dispositivi e le attrezzature mediche costituiscono un settore in crescita in tutto il mondo (Bittermann, 2011).

Le tecnologie emergenti stanno ampliando le capacità dell'assistenza sanitaria, con le conseguenti grandi opportunità economiche che fungono da forza trainante per l'innovazione.

Parallelamente alla crescente specializzazione e sofisticazione delle apparecchiature ospedaliere, un'intera gamma di dispositivi e prodotti medicali si sta spostando da ospedali e cliniche a strutture comunitarie e residenziali.

Il crescente bisogno di dispositivi e servizi di assistenza sanitaria a domicilio è per lo più associato ai cambiamenti demografici globali e agli sviluppi nel sistema sanitario.

Alcuni studi hanno dimostrato che le malattie croniche possono essere controllate e prevenute dai pazienti che si prendono cura di sé stessi attraverso l'auto-cura e il monitoraggio (responsabilizzazione dei pazienti), trasformando così il processo di cura in una relazione di collaborazione continua tra pazienti e operatori sanitari (Bittermann, 2011).

Gli sviluppi nell'e-health e nella telemedicina hanno facilitato il trasferimento dei servizi di assistenza sanitaria dagli ospedali alla comunità e ai servizi di assistenza domiciliare.

I progressi nella tecnologia delle comunicazioni informatiche (ICT), il computing e il monitoraggio remoto delle abitazioni, le cartelle cliniche elettroniche, le tecnologie di rilevamento, la tecnologia wireless, la realtà virtuale e la robotica hanno consentito il passaggio dal trattamento incentrato sul paziente a quello centrato sul paziente.

L'affermazione che la salute è *uno stato di completo benessere fisico, psicologico e sociale, non solo l'assenza di malattia* (WHO, 1948), combinata con una tecnologia migliorata, ha ulteriormente ampliato la portata e la varietà dei dispositivi e dei servizi di assistenza sanitaria a domicilio.

Parallelamente, la professione del Design risponde ai bisogni e alle priorità globali. Il design sociale, un concetto identificato principalmente con Papanek e il suo famoso libro *Design for the Real World* (Papanek, 1971), esprime il dovere dei designer di progettare per i bisogni della società: dai paesi sviluppati, a quelli in via di sviluppo, alle esigenze speciali degli anziani, dei poveri, disabili e malati.

Il cambiamento determinato dall'aumento delle malattie croniche e dall'assistenza a lungo termine richiedono alle persone di svolgere un ruolo attivo nelle loro cure, cambiando il loro comportamento nella prospettiva di auto-cura.

Questa tendenza è anche rafforzata dalle tecnologie digitali e dall'uso diffuso di Internet. L'impatto del web sta influenzando profondamente il processo decisionale e contribuisce a motivare i pazienti a essere coinvolti durante tutto il processo di cura (Powell et al., 2003; Oh, Lee, 2012; Tan, Goonawardene, 2017).

Il cambiamento dalla prospettiva classica *Disease Centred* a quella *Patient Centred*, in relazione anche alla maggiore attesa da parte della popolazione, riguarda l'efficacia delle cure mediche e dei risultati attesi, pongono sfide importanti per il Design.

Il Design viene definito in primo luogo come “capacità di intervento progettuale” basato sulla capacità di innovazione progettuale e, inoltre, come capacità di sintesi e di connessione tra le diverse competenze professionali coinvolte nei processi di formazione e sviluppo di nuovi prodotti e servizi (Tosi, Rinaldi, 2015). Il Design per la sanità, oggi ha un'opportunità per sfidare lo status quo della salute e dalla cura sfruttando maggiormente i metodi di progettazione centrate sulla persona (Human-Centred Design, HCD). L'innovazione del design è determinata dalla sua capacità di identificazione dei bisogni delle persone, e attraverso la sperimentazione, di raggiungere alla soluzione (Sklar, Naar, 2017).

Come affermano Sklar e Naar (2017)¹:

“Per raggiungere questo obiettivo, i progettisti possono sostenere il punto di vista del paziente e rispondere attraverso nuovi servizi, comunicazioni e prodotti. I progettisti possono distinguere esigenze distinte per diversi gruppi di pazienti e creare risposte su misura che si adattano. I progettisti possono capovolgere le tecnologie connesse con le persone che le utilizzano (o beneficiano) di esse. I progettisti dedicano molto tempo ad ascoltare le storie di utenti finali, utenti estremi ed esperti sulle loro esperienze quotidiane. Comprendendo profondamente i bisogni, la motivazione e i comportamenti delle persone, i designer sono in grado di coinvolgere le persone in modi nuovi. Questo primo progetto di area che aiuta le persone a sentirsi compresi e a cui ci si prende cura, è un principio fondamentale che riteniamo debba informare tutte le pratiche di progettazione nel settore sanitario”.

Il ruolo del Design difatti è quello di rispondere alle reali necessità delle persone mediante la creazione di artefatti.

Il Design, come capacità di sintesi e connessione tra le diverse competenze professionali coinvolte nei processi di progettazione e di sviluppo dei nuovi prodotti e servizi e, più in generale, nei processi decisionali sia in ambito produttivo che sociale, rappresenta un fattore strategico, anche nel settore altamente specializzato come quello della sanità, in grado di innalzare la qualità dei prodotti e la loro

1 Testo tradotto. Testo originale, Sklar e Naar (2017, p. 380):

To achieve this, designers can advocate the patient's point of view and respond through new services, communications and products. Designers can distinguish distinct needs for different clusters of patients and create tailored responses that fit.

Designers can help connect technologies with people who use (or benefit from) them.

Designers spend a great deal of time listening to the stories of end users, extreme users and expert about their everyday experiences. By deeply understanding people's needs, motivation and behaviours, designers are able to engage people in new ways. This first area-design helping people feel understood and cared for - is a foundational principle that we believe should inform all practices of design in healthcare.

usabilità, proponendo nuovi comportamenti e suggerendo nuovi stili di vita.

Il designer è un mediatore in grado di costituire un punto di cerniera tra industria e utente, ed è spinto a dialogare con i pazienti e con il personale sanitario, considerandoli come *partners* del processo progettuale, ponendosi l'obiettivo di progettare il *benessere* del malato.

I dispositivi, la comunicazione ed i servizi, se ben progettati, possono ridurre lo stress e l'ansia, minimizzare l'errore, migliorando così la soddisfazione dell'utente finale, favorendo la *salute* e la *guarigione*.

Il paziente ha bisogno di sentirsi sicuro, curato e protetto, ma allo stesso tempo necessita anche di un supporto psicologico.

In questo ambito può risultare utile e importante l'intervento del designer, attraverso l'individuazione di antidoti creativi che sono in grado di fornire garanzia, sia in termini reali che psicologici.

Progettare la *qualità* significa riconoscere al Design un ruolo strategico.

Il punto di forza del Designer è infatti non solo la capacità di saper cogliere le esigenze dell'utilizzatore finale, ma anche saperle concretizzare in un prodotto innovativo, che risponda alle sue reali necessità psico-fisiche.

Come afferma Jones (2013)²:

“Progettare per l'assistenza porta una prospettiva di progettazione olistica e sistemica ai problemi complessi dell'assistenza sanitaria. Stiamo già migliorando i servizi progettando artefatti, comunicazioni e ambienti migliori. Ciò che rimane è la mentalità dell'assistenza professionale nel progettare persone, professionisti e società. Come i medici, i progettisti nel campo della salute possono assumersi la responsabilità di aiutare le persone e le società a diventare più sane in tutti gli aspetti della vita”.

Quando si parla di design per il settore sanitario, ci riferiamo a quella branca della disciplina del Design che si occupa della progettazione di ambienti, prodotti, servizi e sistemi destinati alla diagnosi, alla cura e all'assistenza impiegati all'interno di strutture sanitarie e in ambito domiciliare.

² Testo tradotto. Testo originale, Jones (2013, p. 8):

Designing for care brings a holistic and systemic design perspective to the complex problems of healthcare. We are already improving services by designing better artifacts, communications and environments. What remains missing is the mindset of professional care in designing for people, practitioners and societies. Like clinicians, designers in the health field can take the responsibility for helping people and societies become healthier in all aspects of living.

5.2 La ricerca in Design. Le aree del Design per la sanità

Il settore della sanità, come già sostenuto in precedenza, è un ambito complesso determinato dalla multidisciplinarietà e dalla segmentazione del settore sanitario.

Al fine di ottenere soluzioni innovative che soddisfino le esigenze e il benessere delle persone, i problemi devono essere affrontati da una prospettiva ampia che comprenda la complessità dell'organizzazione sanitaria e la complessità delle esigenze e aspettative di tutte le persone coinvolte nei processi di cura.

Data l'importanza delle sfide proposte dall'ambito sanitario, non sorprende affatto che l'assistenza sanitaria si rivolga ad altre discipline per la definizione di nuove soluzioni e, dall'altro lato, non sorprende il crescente interesse da parte delle altre discipline nel fornire il proprio contributo alla risoluzione dei problemi posti dall'assistenza sanitaria (Lamè, 2018; Chamberlain et al. 2017).

Sta di fatto che la Ricerca in Design è una disciplina relativamente nuova soprattutto nel campo della medicina.

La Ricerca in Design pone le sue basi metodologiche sulla realizzazione di artefatti, sistemi e metodi che rispondono alle reali necessità degli utenti. A differenza della ricerca clinica, che basa la sua convalida su evidenze, la ricerca in Design, grazie alle pubblicazioni scientifiche, basa la sua affidabilità su casi studio e sulla valutazione di metodologie di progettazione (Frey, Dym 2006; Seepersad et al. 2006, Blessing, Chakrabarti 2009; Lamé, 2018).

Come sostengono Chamberlain et al. (2017), in ambito sanitario, la relazione tra Design e Salute è sempre esistita. Basti pensare che gli ambienti ospedalieri e la strumentazione medica sono progettati per essere vissuti e utilizzati con efficienza e facilità d'uso.

In generale si è assistito ad un avvicinamento del Design verso la sanità e viceversa. Questa condizione è valorizzata dal fatto che stiamo assistendo ad un numero crescente di conferenze dedicate al tema della salute e design, come la *European Academy of Design*, *the Design Research Society*, *Design and Emotion Conference*, ma anche al numero crescente di laboratori di ricerca e progettazione per la sanità tra cui il *Mayo Clinic for Innovation in America*, il *Toronto Centre for Innovation in Complex Care* in Canada, *the Human Experience Lab* di Singapore, lo *Helix Centre* e il *Lab4Living* in Gran Bretagna. Mentre in Italia si registrano i seguenti centri di ricerca: il *Technology and Design for Healthcare* e il *Product Usability Lab* del Politecnico di Milano, il *Laboratorio di Ergonomia & Design* dell'Università degli Studi di Firenze, il *Laboratorio Sapienza Design Factory* di Roma.

In ambiente sanitario coesistono più prospettive e la Ricerca in Design è piuttosto nuova in questo campo. Per far sì che non rimanga isolata, è importante che la disciplina del Design sia associata ad altre discipline più valutative, per attuare un continuum dal Design alla valutazione. In questo continuum la Ricerca in Design inizia con l'identificazione di un problema a cui devono essere trovate

delle soluzioni (vedi figura 5.1).

Durante la fase di esplorazione sarà utile la definizione e identificazione di soluzioni a problemi pratici.

È durante la fase di validazione che la ricerca in Design trova terreno fertile. In questa fase, i ricercatori (di design) avranno bisogno di discipline tradizionalmente più orientate alla valutazione e alla “progettazione”. La vera sfida della Ricerca in Design sarà identificare il giusto approccio per valutare la soluzione più adatta ad un problema (Nair et al., 2008; Blessing, Chakrabarti 2009; Barth et al. 2011; Lamé, 2018).

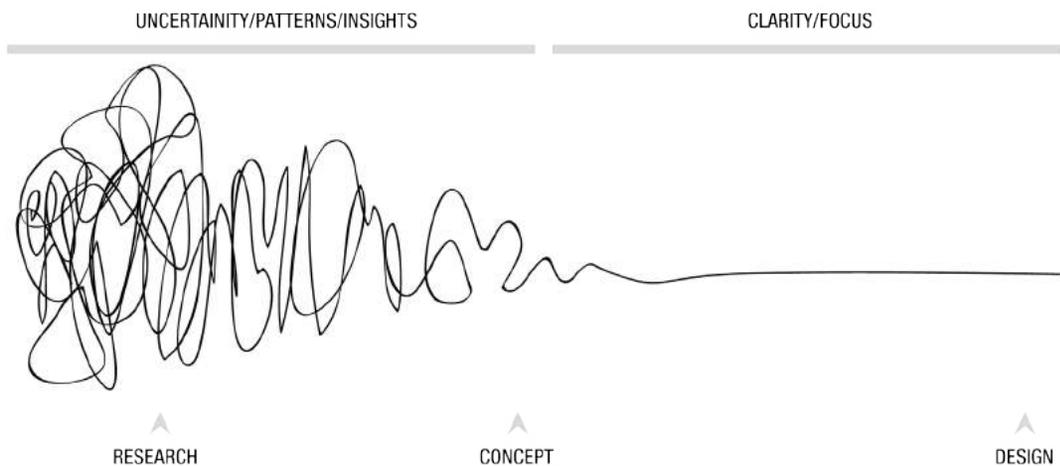


Fig. 5.1 La Ricerca in Design. Immagine rielaborata. Fonte: Sanders, Stappers, 2008

È importante perciò, stabilire in che modo e in quali aree la ricerca in Design può contribuire ad affrontare tali criticità.

Quando si parla di progetto di un artefatto, servizio o sistema, in ambito sanitario il “progetto” deve confrontarsi con molteplici discipline, quali la medicina, l'ingegneria, il management e la Computer Science e, se si considera la Ricerca in Design come³: lo studio e la ricerca nel processo di progettazione in tutti i suoi numerosi campi, si può affermare che la Ricerca in Design sposta la sua attenzione su alcune quesiti chiave:

Quale è il contributo che la Ricerca in Design può dare alla sanità?

In quali ambiti del settore sanitario la Ricerca in Design concentra la sua attenzione?

Come i metodi del Design sono applicati alla ricerca nel settore sanitario?

Al momento, in letteratura è possibile osservare che esistono 5 principali aree in cui la ricerca in Design sta affrontando le diverse problematiche legate al mondo della sanità:

³ Cfr. Design research society. www.designresearchsociety.org

Testo tradotto. Testo originale, Design research society: “the study of and research into the process of designing in all its many fields”.

Design for Healthcare Architecture, Design for e-health, Design for Sustainable Healthcare, Design for Service Healthcare, e infine Design for medical technologies, assistive technology and medical devices.



Fig. 5.2 Le 5 aree della Ricerca in Design per la sanità. © Mattia Pistolesi

Il contributo della ricerca in Design a queste 5 aree è fondamentale, difatti per quanto riguarda l'area del *Design for Healthcare Architecture*, la Ricerca in Design si concentra sul progetto degli interni e sulla user experience. Nell'ambito del *Design for e-health* e del *Design for Sustainable Healthcare* essendo aree emergenti, il contributo del Design è ancora limitato ma le potenzialità offerte dalle metodologie della ricerca in Design sono enormi. Sebbene la Ricerca in *Design for Service Healthcare* sia ancora agli stadi iniziali si concentra sul progetto dei servizi applicati al sistema sanitario. Per quanto riguarda l'ambito *Design for medical technologies, assistive technologies e medical devices*, la ricerca in Design pone le sue basi nel progetto dell'usabilità dei dispositivi medici, la sicurezza utente e la riduzione degli errori medici.

5.2.1 Design for Healthcare Architecture

Per questo specifico settore, la Ricerca in Design si concentra sull'ambiente costruito e su come questo possa influire sulla guarigione e sul benessere dei pazienti, oltre a supportare il flusso di lavoro del personale medico-sanitario, garantendo e rispettando i più alti livelli di sicurezza efficienza e sostenibilità (Ulrich, 1991; Dilani, 2004).

La Ricerca in *Design for Healthcare Architecture* basa la sua specificità sulla User Experience del paziente e su come gli ambienti fisico-sociali possono influenzare il suo stato psico-emozionale.

In linea generale ci sono due principali fonti di stress per il paziente:

- la prima è legata alla malattia, che coinvolge ad esempio le capacità fisiche ridotte, l'incertezza e le procedure mediche;
- mentre la seconda è riconducibile agli ambienti fisico-sociali che, ad esempio, possono essere rumorosi, invadere la privacy o fornire scarso supporto sociale.

Le ricerche condotte in questi anni definiscono che (Ulrich, 1991; Dilani, 2004; Ulrich et al., 2004):

- le strutture sanitarie non dovrebbero sollevare ostacoli nel far fronte allo stress, e dovrebbero al contrario contenere le caratteristiche che sono di per sé fattori di stress, che possono aumentare il peso totale della malattia;
- gli ambienti sanitari dovrebbero essere progettati per facilitare l'accesso al trattamento di cura, l'impatto con il medico e le procedure sanitarie, perché l'ospedalizzazione è un forte elemento di stress psicologico causando la perdita di riferimenti, e della quotidianità e del controllo su sé stessi;
- la progettazione dovrebbe tenere di conto della variabilità degli utenti, come pazienti, visitatori e personale medico-sanitario.

Uno dei principali campi è la Evidence-Based Design approach (EBD).

La EBD è un campo di ricerca piuttosto nuovo che basa le proprie fondamenta scientifiche nel dimostrare come le caratteristiche spaziali, funzionali, relazionali e psico-percettive dell'ambiente ospedaliero o di cura possono essere determinanti durante il processo di cura, aumentando o rallentando un percorso curativo e riducendo o aumentando le cause di complicazioni cliniche (Ulrich et al., 2008; Cama, 2009). Come definito da Cama (2009, p.7), la EBD è⁴:

⁴ Testo tradotto. Testo originale, Cama (2009, p. 7):

an iterative decision-making process that begins with the analysis of current best evidence from an organisation as well as from the field. It finds, at the intersection of this knowledge, behavioral, organizational, or economic clues that when aligned with a stated design objective can be hypothesized as a beneficial outcome. It does not provide perspective solutions, but rather a platform from which to add to an existing base of knowledge or to launch innovation. It espouses an ethical obligation to measure outcomes and share knowledge gained for particular design successes and failures, ideally in a peer-reviewed fashion, as is common in academia.

“un processo decisionale iterativo che inizia con l’analisi delle migliori evidenze attuali da un’organizzazione e dal campo e trova, all’intersezione di questa conoscenza, indizi comportamentali, organizzativi o economici che quando sono in linea con un design definito, l’obiettivo può essere ipotizzato come un esito positivo. L’EBD non fornisce soluzioni prospettiche, ma piuttosto è una piattaforma cui aggiungere ad una base di conoscenza esistente o lanciare l’innovazione. L’EBD abbraccia l’obbligo etico di misurare i risultati e di condividere le conoscenze acquisite per un particolare design di successo o viceversa, idealmente in maniera paritaria, come è comune nel mondo accademico”.

Ulrich et al. (2004) furono uno dei primi a condurre degli studi sperimentali seguendo questa linea di pensiero, ed osservarono i processi di guarigione di alcuni pazienti chirurgici.

Gli stessi, hanno dimostrato che i pazienti che potevano godere di una vista verso la natura esterna al contesto ospedaliero venivano dimessi prima rispetto ai pazienti ospitati nelle camere con affaccio verso un muro di mattoni.

Prima di Ulrich, anche Verderber (1986) e Wilson (1972), suggeriscono che la presenza di finestre verso l’esterno hanno un impatto positivo sull’esperienza vissuta dal paziente durante la degenza ospedaliera.

A tal proposito, nel 2005 il team di ricerca dal *Dipartimento di Comunicazione, Marketing e Psicologia del Consumatore* della Facoltà di Scienze Comportamentali della University of Twente in Olanda, ha condotto una ricerca all’interno nei luoghi di cura ospedalieri.

Tale ricerca ha dimostrato che l’ambiente fisico dei luoghi di cura ospedalieri e sanitari influenzano il processo di guarigione e il senso di benessere dei pazienti. Lo studio si è basato su interventi riguardanti gli stimoli provocati dall’ambiente sanitario sul paziente e sul confronto tra diverse cartelle cliniche. I risultati hanno dimostrato ed evidenziato che gli effetti positivi sui pazienti sono favoriti dalla luce del sole, finestre, odori e dalla disposizione delle sedute.

Questa ricerca, così come le ricerche condotte alcuni decenni prima da Verderber (1986), Wilson (1972) e successivamente da Ulrich (2004) dimostrano che, l’estetica ospedaliera, i prodotti, la comunicazione, e i servizi, possono ridurre lo stress e l’ansia, migliorando la soddisfazione del paziente, e favoriscono la salute e la guarigione.

5.2.2 Design for e-health

La tecnologia applicata alla E-health, oggi, può offrire un “potenziale aiuto” per tutti gli utenti, anche per coloro che presentano condizioni di disabilità, offrendo la possibilità di essere coinvolti nella gestione della propria assistenza sanitaria,

delle informazioni di accesso alla salute (alle cure) o alle risorse disponibili. Uno esempio concreto è l'uso di Internet.

Circa l'80% delle persone che usano Internet, utilizzano i siti internet per cercare informazioni relative alle cure mediche (Fisk et al, 2009).

In parallelo alla crescita demografica si prevede che, nel 2020, circa 5 miliardi di persone avranno accesso a internet, con un incremento di 1 miliardo rispetto al 2017. Il 2018 e il 2019 costituiranno il biennio della nuova banda larga mobile (5G), che permetterà di portare la connettività anche in territori privi di infrastrutture come alcune regioni dell'Africa e dell'Asia (Ascione, 2018, p.7).

La e-health è cresciuta agli inizi del XXI secolo, parallelamente all'accesso a internet del grande pubblico e alla proliferazione di ricerca di informazioni sul web circa la salute e gli stili di vita (Pagliari, 2007).

La tecnologia e-health include le pratiche sanitarie che sono supportate da internet, e si suddividono in tre aree: Telehealth, Health informatics e Mobile Health (mHealth o applicazione per smartphone).

Eysenbach (2001) definisce la e-health come⁵:

“La e-health è un campo emergente nell'intersezione dell'informatica medica, della sanità pubblica e degli affari, che si riferisce ai servizi sanitari e alle informazioni fornite o migliorate attraverso Internet e le tecnologie correlate. In un senso più ampio, il termine caratterizza non solo uno sviluppo tecnico, ma anche uno stato d'animo, un modo di pensare, un atteggiamento e un impegno per un pensiero globale in rete, per migliorare l'assistenza sanitaria a livello locale, regionale e mondiale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione”.

La “e” in e-health non significa solo “elettronico”, ma implica una serie di altre “e”, che insieme forse definiscono meglio che cosa sia l'e-health (o cosa dovrebbe essere).

Di seguito le 10 “e” che definiscono in maniera più dettagliata cosa è la e-health (Eysenbach, 2001):

- efficienza (Efficiency);
- miglioramento della qualità dell'assistenza (Enhancing quality of care);
- cure basate sull'evidenza (Evidence based);
- responsabilizzazione dei consumatori e pazienti (Empowerment of consumer and patients);
- incoraggiamento di una nuova relazione tra paziente e operatore sanitario (Encouragement);

⁵ Testo tradotto. Testo originale, Eysenbach (2001):

e-health is an emerging field in the intersection of medical informatics, public health and business, referring to health services and information delivered or enhanced through the Internet and related technologies. In a broader sense, the term characterizes not only a technical development, but also a state-of-mind, a way of thinking, an attitude, and a commitment for networked, global thinking, to improve health care locally, regionally, and worldwide by using information and communication technology.

- educazione dei medici attraverso fonti online (Education of physicians through online sources);
- abilitazione dello scambio di informazioni e la comunicazione in modo standardizzato tra le strutture sanitarie (Enabling);
- estensione della portata dell'assistenza sanitaria oltre i suoi confini convenzionali (Extending);
- etica (Ethics);
- equità (Equity).

Le tecnologie di telehealth hanno il potenziale per sostenere l'assistenza sanitaria a domicilio attraverso l'educazione dei pazienti e i sistemi di monitoraggio, automazione e comunicazione oltre a fornire servizi di tele-consulenza tra lo staff medico-sanitario.

Come sostenuto da Mitzner e Dijkstra (2011), la tecnologia e-health ha il potenziale per ridurre la dipendenza da parte degli anziani dal personale sanitario e per supportarli se decidono di vivere indipendentemente finché sono in grado di farlo. Per tali ragioni, perché la tecnologia E-Health possa essere effettiva e sicura durante l'uso, è fondamentale porre attenzione ai principi dei fattori umani e alle necessità degli utenti durante il processo di progettazione.

La ricerca in Design fornisce il suo contributo attraverso l'Interaction Design o Design dell'interazione, che si occupa dello sviluppo di servizi centrati sugli utenti al fine di migliorare il lavoro del personale sanitario e lo stato psico-fisico del paziente.

L'Interaction Design e la Health Informatics, che si occupa principalmente di cartelle cliniche elettroniche e supporto decisionale clinico, forniscono il loro contributo all'usabilità del software e alla gestione dei dati.

5.2.3 Design for Sustainable Healthcare

La diffusione e il miglioramento della tecnologia stanno aprendo nuove modalità di accesso ai trattamenti sanitari nel cosiddetto Health 2.0 (Jones, 2013). Tali cambiamenti stanno ridefinendo i luoghi di assistenza sanitaria, non più limitati a ospedali o centri sanitari, ma trasferiti nelle case dei pazienti.

In questo scenario cambia anche il ruolo stesso dei pazienti che non sono più solo utenti passivi del trattamento di cura ma diventano *protagonisti attivi* della cura.

Queste tendenze emergenti devono far fronte alla crescente mancanza di risorse a causa degli effetti di lunga durata che la recessione economica globale ha ancora sul settore sanitario, e che sta portando alla continua riduzione delle spese (UPS, 2014), con ripercussioni importanti sulla qualità dei servizi sanitari, quali la riduzione del tasso di degenza ospedaliera, la fornitura di materiale farmaceutico e il numero di trattamenti medici (Clemens et al., 2014).

Come sostiene la Johnson & Johnson Services (2012), la crisi economica ha anche agito da promotore della sostenibilità ambientale, che sta diventando una strategia aziendale per l'assistenza sanitaria.

Difatti un numero crescente di strutture e centri sanitari sta considerando la sostenibilità nel proprio modus operandi, attuando misure per ridurre i rifiuti, e le apparecchiature, riconoscendo che queste misure corrispondono a risparmi di spesa, oltre a ridurre al minimo gli effetti ambientali negativi delle attività sanitarie, fungendo da modelli per il settore sanitario e la società in generale (Kaplan et al, 2012; Johnson & Johnson Services, 2012).

Come affermato da Eriksson et al. (2015), il termine Sustainable Healthcare dovrebbe essere scisso dalla Sustainable Health e Environmental Health, in quanto la Sustainable Health si occupa della prevenzione delle malattie e della promozione di stili di vita sani mentre la Environmental Health riguarda gli effetti dell'ambiente sulla salute e delle procedure di cura sull'ambiente.

La Sustainable Healthcare, sempre secondo Eriksson et al., affronta la sostenibilità dal punto di vista delle strutture sanitarie, dei comportamenti e delle tecnologie. Data l'attuale scarsa rilevanza di contributi scientifici in letteratura, la ricerca in Design for Sustainable Healthcare potrebbe fornire il suo contributo metodologico per migliorare la sostenibilità di prodotti e sistemi al fine di ridurre gli impatti che il loro ciclo di vita ha sull'ambiente.

5.2.4 Design for Service Healthcare

Se si considerano gli obiettivi di ogni sistema sanitario, ossia quelli di mantenere la salute dei cittadini e di fornire servizi adeguati a chi ne ha bisogno, le potenzialità offerte dalla tecnologia hanno mutato il "modo" in cui i cittadini accedono al servizio sanitario.

Tale cambiamento è una risposta alle maggiori aspettative da parte del paziente riguardo l'efficacia del servizio sanitario, la "tecnologia" in costante progresso, il maggiore accesso alle informazioni sanitarie attraverso internet e, grazie ad un approccio olistico le preoccupazioni relative alla salute e al benessere dei cittadini (Francis, 2010; Lee, 2011).

Come accennato da Fottler et al. (2000), l'industria sanitaria ha riconosciuto l'importanza dei servizi, degli ambienti fisici e dell'organizzazione sanitaria come elemento fondamentale al fine di rendere fruibile l'esperienza del servizio dalla prospettiva del paziente e dei familiari.

Il Service Design può essere definito come l'attività di pianificazione e implementazione per migliorare la qualità di un servizio. Il Service Design è di natura sistematica e olistica, la cui peculiarità è includere gli stakeholders all'interno del processo di progettazione. Inoltre, il Service Design ha un approccio interdisciplinare, basato sul collegamento fra discipline di varia natura, che utilizza

metodologie centrate sugli utenti per migliorare i servizi (Moritz, 2005; Stickdorn, Schneider, 2012; Donetto et al., 2015; Akama, 2015).

Come sostiene Moritz (2005), l'interdisciplinarietà offerta da questo campo di ricerca è fondamentale durante la progettazione di un servizio perchè i metodi, le risorse, le competenze e le esperienze offerte da varie aree disciplinari sono aspetti chiave per un design di servizio di successo.

Qualsiasi industria interessata a risultati di qualità valuterà la soddisfazione del cliente, perché i clienti soddisfatti sono clienti fedeli. Nel settore sanitario, gli operatori sanitari offrono assistenza, e si presume che i consumatori che sono soddisfatti delle cure ricevute torneranno quando ne avranno bisogno nuovamente (Otani et al., 2010).

Pertanto, è importante capire che cosa fanno i pazienti e le loro famiglie quando ricevono per esaminare ciò che contribuisce alla soddisfazione dei consumatori dei servizi sanitari.

Un altro motivo per cui la soddisfazione del paziente è importante nel settore sanitario è che le esperienze e le percezioni dei pazienti possono essere fondamentali per l'andamento della cura o la gestione di una malattia (Institute of Medicine, 2001).

Sebbene l'area di Ricerca del *Design for Service Healthcare* sia ancora agli stadi iniziali e necessiti di un maggiore sviluppo delle metodologie di intervento, sono però già stati condotti molti studi per dimostrare la relazione tra fattori ambientali-fisici e risultati per il paziente.

Si riporta all'attenzione un breve elenco di 4 esempi di progetti di Service Design applicati al sistema sanitario inglese (Freire, Sangiorgi, 2010):

1. Living well with diabetes cases, RED team Design Council, il progetto esplora come è possibile aiutare le persone a gestire autonomamente le proprie condizioni di salute;
2. Activmobs (RED team Design Council), la finalità progettuale è motivare le persone a condurre una vita più sana;
3. Open Door (Martin Bontoft), il progetto ha la finalità di coinvolgere persone che generalmente non usano i servizi di assistenza primaria;
4. ENable Team (Livelwork), il progetto ha la finalità di migliorare l'assistenza alle persone con sclerosi multipla.

5.2.5 Design for medical technologies, assistive technology and medical devices

La ricerca in *Design for medical technologies, assistive technology and medical devices*, è forse l'area di ricerca più complessa caratterizzata dalla vastità delle tecnologie mediche impiegate, dalla diversità delle tecnologie assistive e dei dispositivi medici, e dal loro diverso grado di utilizzo.

Il settore di Ricerca in Design for medical technologies è rappresentato dalle tecnologie applicate alla medicina utilizzate per diagnosi, controllo, cura, assistenza e/o sostegno terapeutico.

I progressi dell'ingegneria, delle tecnologie informatiche e di comunicazione, delle biotecnologie, della scienza dei materiali, della stampa tridimensionale, ma anche della Realtà Aumentata (AR), della Realtà Virtuale (VR), dei Big Data e dell'Intelligenza Artificiale (AI), rappresentano un'opportunità per ottimizzare e potenziare il processo di cura e l'erogazione dei servizi di cura.

Su scala globale le tecnologie digitali rappresentano oggi il fenomeno più significativo che da alcuni anni sta cambiando in modo penetrante le nostre abitudini di vita, lavorative e di tempo libero.

Al pari delle grandi rivoluzioni dei secoli passati, la rivoluzione digitale, sta portando grandi trasformazioni nel mondo generando benefici e non solo, in grado di mutare la qualità della vita di ogni essere umano.

Come afferma Ascione (2018), entro il 2020 l'intelligenza artificiale (AI) entrerà prepotentemente nelle nostre vite, specie in ambito sanitario, con applicazioni e software in grado di allestire in autonomia piani di trattamento e di cura per i pazienti.

Il progresso tecnologico rappresenta un'opportunità di potenziamento del sistema sanitario e conseguentemente del trattamento di cura, ma per far ciò, una tecnologia deve essere pensata a misura d'uomo.

L'uso efficace di una tecnologia applicata alla medicina dipenderà dalla corrispondenza tra le esigenze del sistema, del contesto di utilizzo e le caratteristiche e le capacità degli utenti (caratteristiche fisiche, sensoriali, percettive e cognitive, livello di esperienza, formazione ecc.) (Schere e Glueckauf, 2005; Fisk et al, 2009). La sfida che si presta ad affrontare la Ricerca in Design, specialmente negli ambiti dell'Interaction Design, della User Interface (UI) e della User Experience (UX) sarà quella di rendere usabili e accessibili dispositivi e interfacce ad oggi comprensibili solo da esperti medico-sanitari.

Gli Interaction designers si concentrano innanzitutto su approfondimenti relativi alle esperienze desiderate dell'utente, e queste informazioni servono come punto di partenza per il processo di progettazione.

Da lì, la sfida consiste nel prendere in esame le esperienze desiderate e tradurle nelle giuste caratteristiche, composizioni e specifiche del prodotto.

Da un punto di vista tecnologico, si tratta di migliorare le interazioni dell'utente finale con la tecnologia ma l'innovazione deve passare dall'essere centrata sul prodotto a essere centrata sull'utente.

È il caso della Startup americana Sense.ly, che ha sviluppato un'infermiera virtuale, chiamata Molly, in grado di aiutare medici e pazienti a monitorare e gestire la salute dei pazienti in modo nuovo ed efficiente. Molly è un avatar con un volto sorridente e una voce piacevole, è un'interfaccia informatica che viene utilizzata, per supportare i malati cronici nel periodo di intervallo tra le visite mediche, ed è in grado di dialogare con i pazienti in maniera incredibilmente realistica.

Quando un paziente deve essere visitato da Molly, si pone davanti a un sensore Kinect in grado di catturare la sua immagine e la sua posizione relativa nello spazio e inviarla a Molly. Una volta fatto, Molly dichiara al paziente qual'è il suo problema.

Un recente studio ha evidenziato come Molly abbia ridotto le chiamate dei pazienti ai medici del 28%, e abbia liberato, per i medici coinvolti nel programma, quasi un quinto della loro giornata.

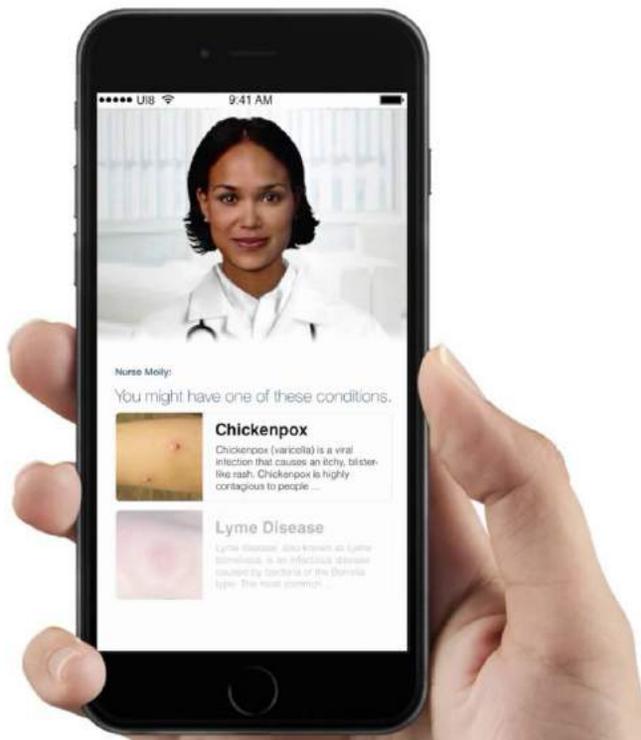


Fig. 5.3 Molly, Fonte www.sensely.com

Il settore di ricerca in Design for assistive technology è rappresentato dalle tecnologie assistive, conosciute anche come ausili tecnici, ossia quelle tecnologie utilizzate per qualsiasi attività umana della vita quotidiana, come muoversi, comunicare, lavorare, studiare e partecipare alla vita sociale.

La normativa internazionale UNI EN ISO 9999:2017 (p.1) definisce l'“ausilio” come:

“qualsiasi prodotto, strumento, attrezzatura e software, utilizzato da o per una persona disabile per la finalità di:

- *miglioramento della partecipazione;*
- *protezione, sostegno, sviluppo, controllo o sostituzione di strutture cor-*

poree, funzioni corporee o attività;

- *prevenzione di menomazioni, limitazioni nelle attività, o ostacoli alla partecipazione”.*

Gli ausili sono dunque strumenti che aiutano a raggiungere una migliore autonomia, a realizzare le proprie aspirazioni, a rendere più facile e sostenibile l'impegno di chi assiste, che consentono alla persona con disabilità di accedere in autonomia ad ambienti e servizi, alle informazioni ed ai servizi erogati dai sistemi informatici, superando o riducendo le condizioni di svantaggio o di inaccessibilità. Le tecnologie assistive non sono tuttavia applicabili in egual modo ad ogni situazione di disabilità, ma dipendono invece dalla singola persona in relazione ai molteplici fattori individuali, quali età, grado di disabilità, potenzialità residue ed effettive abilità, accettazione della tecnologia d'ausilio, ecc., fino a considerare il contesto in cui vengono utilizzate.

Negli ultimi anni la robotica sta trovando ampie applicazioni in questo settore, come il caso del robot *Da Vinci*, composto da due parti principali: quella che esegue materialmente l'intervento sul paziente, e l'apparato che grazie a uno schermo in 3D consente al chirurgo di guidare i bracci sui quali sono montati gli strumenti.

Ma se da un lato i robot sono progettati per aumentare l'efficienza e l'efficacia di un'operazione aiutando il chirurgo, dall'altro i robots sono progettati per promuovere l'autonomia dell'utente, monitorando le attività e interagendo con agenti esterni come altri dispositivi tecnologici, diversi ambienti e la società.

La maggior parte delle ricerche in questo settore si occupano della progettazione e integrazione di nuove interfacce, nuovi servizi basati su una rete di sensori e robot autonomi.

Negli ultimi anni i robots sono diventati sempre più presenti nei nostri ambienti di vita al fine di svolgere alcune attività come la consegna dei pasti in ospedale, l'intrattenimento e la pulizia.

In letteratura si trovano molti esempi che possono essere classificati in base al bisogno che soddisfano, come robot per la socializzazione; robot per l'informazione; robot per la sicurezza; robot per la salute; robot per il tempo libero; robot per il supporto fisico; e robot per la mobilità.

È il caso del robot *Pepper*, prodotto dall'azienda Giapponese Softbank Robotics: un piccolo umanoide utilizzato nell'ospedale belga AZ Damiaan per accogliere i pazienti durante le procedure d'accoglienza, poichè è in grado di parlare 19 lingue, così da potersi rivolgere praticamente a “tutti” i pazienti in arrivo.



Fig. 5.4 Robot Da Vinci (immagine in alto), fonte: [hwww.abmedica.it/it/aree-di-competenza/chirurgia-mininvasiva/chirurgia-da-vinci](http://www.abmedica.it/it/aree-di-competenza/chirurgia-mininvasiva/chirurgia-da-vinci), Robot Pepper (immagine in basso), fonte: www.softbankrobotics.com/emea/en/robots

Infine, l'area di ricerca in Design for medical devices è rappresentata dal progetto dei dispositivi medici con lo scopo di diagnosi, controllo, cura, assistenza e/o sostegno terapeutico⁶.

Fanno parte di questo settore di ricerca anche i dispositivi medici indossabili.

È stato stimato che il mercato globale dei dispositivi indossabili in ambito medico ha prodotto entrate per 5,1 miliardi di dollari nel 2015 e si stima che questa cifra raggiungerà quota 18,9 miliardi di dollari nel 2020, con un tasso di crescita annuale composto⁷ (CAGR) del 29,9%. Prevede inoltre che i dispositivi indossabili per il monitoraggio della salute dei consumatori cresceranno ad un CAGR del 27,8%. Gli indossabili per uso medico e clinico, invece, cresceranno ad un CAGR del 32,9% (Frost, Sullivan, 2016).

I dispositivi indossabili applicati alla medicina sono in grado di monitorare attività di tipo fisiologico, quali la temperatura corporea, il battito cardiaco, l'attività cerebrale e altri parametri.

È il caso, a mero tipo di esempio, del dispositivo indossabile Chem-Phys, prodotto dagli scienziati della UC San Diego. È il primo dispositivo in grado di rilevare contemporaneamente parametri chimici, come i livelli di lattato, e segnali elettrofisiologici. Tale dispositivo è pensato per essere indossato sulla superficie anteriore del torace e tra i suoi potenziali utilizzatori ci sono sicuramente gli atleti, che potrebbero usufruirne per ottimizzare i regimi di allenamento, ma anche i pazienti affetti da malattie cardiache, che potrebbero così beneficiare di un controllo remoto da parte dei medici.

Un altro esempio è il dispositivo medico QardioArm, ossia uno strumento wireless in grado di rilevare la pressione arteriosa sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca e i battiti irregolari. Ma quel che rende QardioArm un prodotto innovativo rispetto alle altre "macchinette rileva pressione", è che permette tramite smartphone di avere una panoramica estremamente intuitiva dei propri parametri. Permette inoltre di poterli inviare tramite email al proprio medico ma anche ai propri amici e familiari.

⁶ La definizione di dispositivo medico sarà trattata con maggiore attenzione nel capitolo 6, paragrafo 6.1

⁷ Il CAGR (Compound Annual Growth Rate), o tasso annuo di crescita composto, è un indice che rappresenta il tasso di crescita di un certo valore in un dato arco di tempo (ie. un investimento, ricavi...). Il CAGR non è il rendimento effettivo nella realtà. Si tratta di un numero immaginario che descrive la velocità con cui un investimento sarebbe cresciuto se fosse cresciuto ad un tasso costante.

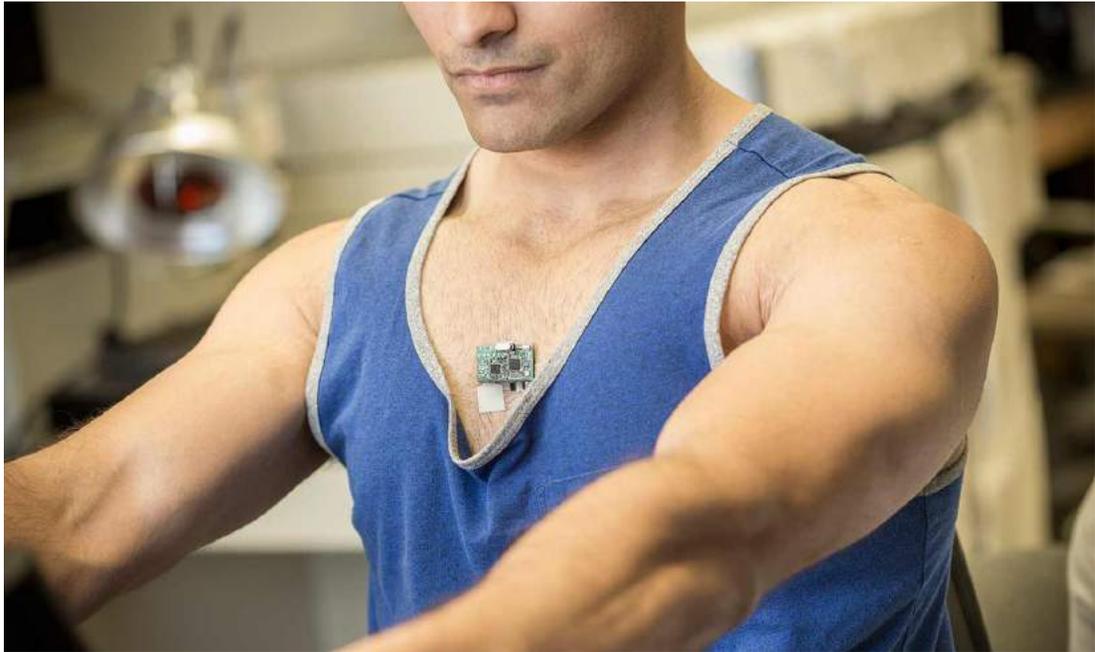


Fig. 5.5 Chem-Phys (immagine in alto), fonte: www.ucsdnews.ucsd.edu/pressrelease/engineers_take_first_step_toward_flexible_wearable_tricoder_like_device, CardioArm (immagine in basso), fonte: www.getqardio.com/it/qardioarm-blood-pressure-monitor-i-phone-android

In considerazione di quanto già introdotto, la ricerca in Design for medical technologies, assistive technology and medical devices, concentra il suo interesse nella valutazione, nella sperimentazione e nella progettazione di dispositivi medici finalizzati al benessere dei cittadini.

Il processo di progettazione di un dispositivo medico è profondamente influenzato, in primo luogo dalla rispondenza alle prescrizioni normative⁸, e in secondo luogo dal soddisfacimento delle esigenze degli utenti⁹.

Tuttavia, affinché un dispositivo medico possa rispondere all'uso e allo scopo previsto, è necessario considerare durante il processo di progettazione gli approcci di analisi propri dei seguenti settori di ricerca:

1. Human Factors Engineering (HFE)/ Ergonomia;
2. Human-Centred Design (HCD);
3. Ingegneria dell'usabilità;
4. Inclusive Design;
5. User Experience.

La revisione della letteratura corrente in materia di coinvolgimento degli utenti condotta da Shah et al. (2007) dimostra come il coinvolgimento di medici e potenziali utilizzatori di dispositivi medici nello sviluppo e nella valutazione sia costoso in termini di risorse, ma in definitiva è fondamentale per il successo funzionale ed economico di un prodotto medico. Ulteriori ricerche hanno dimostrato l'efficacia dei metodi di raccolta delle informazioni relative al personale come elemento di successo "funzionale" ed "economico" di un dispositivo medico (Martin et al., 2008, Hagedorn et al., 2015).

Il primo settore di ricerca, Human Factors Engineering (HFE)/ Ergonomia, ha come l'obiettivo lo studio dell'interazione tra le persone e gli oggetti, applicando durante il processo di progettazione contenuti teorici e metodi di intervento mirati al soddisfacimento dei bisogni degli utenti.

La Food and Drug Administration - Center for Devices and Radiological Health (CDRH) riconosce che la mancanza di attenzione al fattore umano può essere causa dell'errore in medicina che come ampiamente argomentato nel capitolo 4, può manifestarsi con un danno oppure con la morte del paziente (Brixey et al., 2002).

Come affermano Ward e Clarkson (2004) gli utenti possono aiutare i progettisti a identificare i seguenti aspetti:

- chi utilizzerà il dispositivo e chi ne sarà interessato;
- che cosa deve fare il dispositivo, a che cosa deve servire, cosa devono fare gli utenti per usarlo e in quali condizioni gli utenti possono far funzionare il dispositivo, compreso quando sono occupati e quando sono stressati e quando sono suscettibili di essere distratti;

⁸ Cfr. Capitolo 6

⁹ Cfr. Capitolo 7

- dove verrà utilizzato il dispositivo;
- quando verrà utilizzato il dispositivo;
- perché il dispositivo verrà utilizzato.

Il secondo settore di ricerca, è l'approccio Human-Centred Design (HCD)¹⁰, conosciuto come progettazione centrata sulle persone, ed è un metodo di valutazione e di progettazione la cui peculiarità è relativa al coinvolgimento diretto degli utenti durante il processo di progettazione¹¹.

Rubin e Chisnell (2008) affermano che lo UCD rappresenta la filosofia di portare all'interno del processo di progettazione l'utente e rappresenta le tecniche, i processi, i metodi e le procedure per la progettazione di prodotti e sistemi usabili.

Money et al. (2011) sostengono che un concetto chiave per il progetto di un dispositivo medico è l'identificazione degli utenti, dei loro bisogni e del loro valore nel processo di progettazione.

Il terzo settore di ricerca si occupa di soddisfare il requisito di Usabilità, concetto definito dalla normativa Internazionale IEC 62366-1:2015, come:

“la caratteristica di un'interfaccia utente di esser utilizzata da parte dell'utente con efficacia, efficienza e soddisfazione”.

Un prodotto/servizio usabile, consente all'utente di fare ciò che vuole, nel modo previsto senza ostacoli, esitazioni o domande (Rubin e Chisnell, 2008).

Come sostenuto da Ward e Clarkson (2004), i *dispositivi stanno cambiando*.

Oltre ai cambiamenti nell'ambiente di lavoro, gli operatori che lavorano nelle strutture sanitarie si trovano ad affrontare la necessità di gestire dispositivi medici di maggiore complessità. Tale condizione crea ulteriori sfide per un funzionamento sicuro ed efficiente del DM. Gli utenti e la società in generale stanno diventando meno tolleranti nei confronti di un design scadente.

Inoltre, trasferendo parti sempre più consistenti delle fasi di diagnosi, monitoraggio e trattamento dei pazienti dalla valutazione diretta del medico ai dati elaborati

10 L'approccio User-Centred Design (UCD) nasce intorno agli anni '70 nel campo della Psicologia Cognitiva, all'interno degli studi sulla Human-Machine Interaction (HMI) e poi della Human-Computer Interaction (HCI), e si sviluppa a partire dagli studi sulle modalità di interazione tra le persone e i sistemi informativi quando la diffusione del computer e dell'uso di programmi informatici di trattamento dell'informazione esce dall'universo degli addetti ai lavori per entrare nella vita quotidiana delle persone comuni. La normativa ISO 9241-210:2010, punto 2.7, sancisce il passaggio del termine da “User-Centred Design” a “Human-Centred Design” per sottolineare che l'individuo è inteso non solo come utente-utilizzatore di un prodotto, ma come persona, che entra in rapporto con un oggetto fisico o virtuale con un ambiente, con servizio all'interno di un contesto del quale sia il prodotto, con le sue caratteristiche funzionali e formali, sia la persona con le sue capacità, competenze e attitudini, fanno parte integrante. Tuttavia, in pratica, questi termini sono spesso usati come sinonimi.

Per approfondimenti, si riportano alcuni testi di riferimento: ISO 9241-210: 2010; Norman, 1986; Norman 2013; Tosi, 2005; Tosi, 2006; Tosi, Rinaldi 2015.

11 Il concetto di Human-Centred Design sarà trattato nel dettaglio nel capitolo 7, paragrafo 7.2.

dai dispositivi medici, questi ultimi stanno diventando più critici per la sicurezza nel trattamento sanitario.

Lo studio dell'usabilità, può trovare campo di applicazione con la disciplina dell'Ergonomia e l'approccio UCD, in grado di rispondere nella loro globalità ai bisogni fisici, percettivi, cognitivi ed emozionali degli utenti con il progetto di prodotti/servizi facili da usare e di ridurre parallelamente l'insorgenza di errori d'uso.

Il quarto settore di ricerca è relativo all'approccio Inclusive Design o progettazione inclusiva.

La British Standard Institution (BSI) con la normativa BS 7000-6:2005, definisce l'approccio Inclusive Design come il progetto di prodotti e/o servizi tradizionali accessibili da gran parte delle persone senza che questi necessitino di adattamenti speciali o caratteristiche specializzate.

In letteratura tale approccio è conosciuto anche come Universal Design (UD), sviluppatosi in America, e Design for All (DfA), sviluppatosi in Europa.

Accolla (2008; 2010) propone una definizione delle tre metodologie, suggerendo che l'Inclusive Design è un approccio che si fonda sul processo e sui bisogni delle persone, mentre l'Universal Design è un approccio orientato al prodotto finale che si avvale di tecniche di valutazione dei bisogni e delle esigenze degli utenti all'inizio del processo di progettazione e, infine, il Design for All è una metodologia che dialoga e si confronta con questi due approcci proponendo una visione olistica del progetto, tenendo di conto della partecipazione degli utenti.

Per quanto siano evidenti i molteplici punti di contatto tra i tre approcci, e in relazione a quanto espresso dalla normativa anglosassone, per questa tesi di dottorato si ritiene che sia più indicato utilizzare il termine Inclusive Design rispetto agli altri due.

L'approccio Inclusive Design, si focalizza infatti sulla diversità e la variabilità degli esseri umani e l'impatto che questa può avere durante il processo di progettazione, considerando le persone come una risorsa strategica per lo sviluppo sostenibile della società contemporanea.

È evidente che questo approccio oltre a spingere i nuovi prodotti ad essere innovativi e "socialmente usabili", contribuisce al miglioramento dell'immagine aziendale, all'espansione del loro mercato e, non per ultimo, ad una maggiore fidelizzazione della clientela senza però compromettere i profitti aziendali e la soddisfazione del cliente.

Gli ambienti di utilizzo dei dispositivi e gli utenti dei dispositivi stanno cambiando. Sempre più spesso i dispositivi non sono più di uso esclusivo in strutture sanitarie specializzate, come gli ospedali, ma sono utilizzati per l'assistenza domiciliare e l'uso domestico. Di conseguenza, oltre alle nuove sfide ambientali che si possono presentare, i dispositivi sono utilizzati da utenti inesperti e non specializzati le cui condizioni di salute potrebbero ulteriormente compromettere la loro capacità di utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace (Ward e Clarkson, 2004).

Le nuove tendenze in ambito sanitario sembrano offrire opportunità per l'approccio Inclusive Design, che si propone di considerare gli utenti nel processo di pro-

gettazione, proponendo dispositivi medici e interfacce uomo-macchina in grado di essere utilizzati anche da persone non specializzate.

Goffman et al. (2003), sostengono che la realizzazione di prodotti ambienti e servizi facilmente accessibili e usabili da tutti gli individui, indipendentemente dalla loro età, dalle caratteristiche fisiche, capacità o disabilità, permette di superare logiche e soluzioni progettuali considerate escludenti e stigmatizzanti.

Un esempio concreto di progettazione che include i bisogni e le necessità degli utenti è la maniglia Leonardo progettata dall'architetto italiano Bianchetti, che mostra una particolare attenzione alla diversità d'uso e alle diverse caratteristiche degli utenti.



Fig. 5.6 Maglia Leonardo, progetto di Fabrizio Bianchetti Architetto per Ghidini Pietro Bosco spa. Fonte: www.ghidini.com/it/prodotto/ghidini-leonardo-rosetta-ovale-finitura-acp/

I dispositivi medici, così come la comunicazione ed i servizi, se ben progettati, possono ridurre lo stress, l'ansia, minimizzare l'errore, migliorando così la soddisfazione dell'utente finale, favorendo la *salute* e la *guarigione*.

Ronchi (2008) afferma che grazie alla progettazione è possibile non solo influenzare il comportamento delle persone e generare un apprezzamento estetico ma anche suscitare sensazioni positive che possono anche essere definite "di piacere", si parla quindi di esperienza.

Attraverso l'opportuno processo di progettazione è possibile non solo influenzare il comportamento delle persone e generare un apprezzamento estetico ma anche suscitare sensazioni positive che possono anche essere definite "di piacere", si parla quindi di esperienza.

La normativa internazionale ISO 9241-210:2010 definisce l'esperienza d'uso (user experience) come:

“le percezioni e le reazioni di un utente che derivano dall'uso o dall'aspettativa d'uso di un prodotto, sistema o servizio”.

Più sovente, con la definizione di esperienza d'uso si vuole sottolineare il valore netto di quanto si vive, quel complesso di ricordi ed emozioni che resteranno per lungo tempo nella nostra memoria. Questo settore della ricerca e sperimentazione in Design prende anche il nome di *Design Emozionale*.

Così come affermato dalla Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care nel 2011, l'estetica di un dispositivo medico è un aspetto importante per gli utenti.

Le persone in genere non vogliono pubblicizzare le loro condizioni di salute o il loro bisogno di un dispositivo medico e, per quanto possibile, i dispositivi dovrebbero essere discreti, compatibili con lo stile di vita dei loro utenti.

Nel volume *Emotional Design*, Norman (2004) affronta il rapporto tra la progettazione e le emozioni sperimentate dagli utenti quando interagiscono con un prodotto.

Anche se si tratta di un testo di riferimento per la progettazione medica, nel libro Norman descrive i tre livelli del Design, viscerale (riguarda l'aspetto esteriore del prodotto), comportamentale (riguarda il piacere e l'efficacia d'uso) e riflessivo (riguarda la razionalizzazione e l'intellettualizzazione di un prodotto, ossia la praticità), che possono essere considerati in ambito sanitario.

Riprendendo le parole di Norman, nella creazione di un oggetto, il designer deve prendere in considerazione molti fattori: la scelta del materiale, il metodo di realizzazione, il modo in cui il prodotto viene commercializzato, il costo e la praticità, la facilità d'uso e di comprensione.

Ma ciò che molti non riconoscono è che esiste anche una forte componente emozionale nel modo in cui i prodotti vengono progettati e utilizzati (Norman, 2004 p.3)

Alcuni ricercatori, suggeriscono che l'estetica del dispositivo può influenzare l'usabilità percepita prima dell'uso effettivo (Tractinsky et al., 2000), ma l'aspetto del dispositivo può anche influire sull'esperienza dell'utente, dal momento che le persone si esprimono attraverso i prodotti di consumo che possiedono. Infine, l'usabilità influenza anche l'esperienza dell'utente.

Una scarsa usabilità contribuisce senza dubbio a un'esperienza utente negativa, che a sua volta potrebbe scoraggiare l'ulteriore utilizzo del prodotto o l'inclinazione a comprare il medesimo prodotto ma da un'altra azienda (McNamara, Kirakowsky, 2006).

La definizione ISO 9241-210:2010 suggerisce che le misure dell'esperienza utente sono simili alle misure di soddisfazione nell'usabilità. Entrambe possono essere misurate durante o dopo l'uso di un prodotto, sistema o servizio. Le note che accompagnano la definizione dell'esperienza utente, mostrano una certa am-

bivalenza sul fatto che l'usabilità faccia parte dell'esperienza utente, affermando che "l'esperienza utente include tutte le emozioni, credenze, preferenze, percezioni, risposte fisiche e psicologiche degli utenti, comportamenti e risultati che si verificano prima, durante e dopo l'uso.

ISO 9241-210: 2010 - Definizioni	
Usabilità	User Experience
Misura in cui un sistema, un prodotto o un servizio può essere utilizzato da utenti specifici per raggiungere obiettivi specifici con efficacia, efficienza e soddisfazione in un contesto specifico di utilizzo	<p>Le percezioni e le risposte della persona risultanti dall'uso e / o dall'uso previsto di un prodotto, sistema o servizio</p> <p>NOTA 1: L'esperienza utente include tutte le emozioni, le credenze, le preferenze, le percezioni degli utenti, le risposte fisiche e psicologiche, i comportamenti e le realizzazioni che si verificano prima, durante e dopo l'uso.</p> <p>NOTA 2: L'esperienza dell'utente è una conseguenza dell'immagine del marchio, della presentazione, della funzionalità, delle prestazioni del sistema, del comportamento interattivo e delle capacità di assistenza del sistema interattivo, dello stato interno e fisico dell'utente derivante da precedenti esperienze, attitudini, abilità e personalità e dal contesto di utilizzo.</p> <p>NOTA 3: L'usabilità, se interpretata dal punto di vista degli obiettivi personali degli utenti, può includere il tipo di aspetti percettivi ed emotivi tipicamente associati all'esperienza dell'utente. I criteri di usabilità possono essere utilizzati per valutare aspetti dell'esperienza dell'utente.</p>

Tab. 5.1 Definizioni. Fonte: ISO 9241-210:2010

Se l'esperienza dell'utente include tutti i comportamenti, presumibilmente include l'efficacia e l'efficienza dell'utente (Bevan, 2009).

Bevan (2008) suggerisce che la definizione di usabilità può essere estesa per includere l'esperienza dell'utente interpretando la soddisfazione come includendo: piacevolezza (Likability), Piacere (Pleasure), Comfort e Fiducia (Trust).

Al contrario, alcuni ricercatori considerano l'esperienza dell'utente come interamente soggettiva, affermando che (Roto et al., 2009):

“Le misure oggettive come il tempo di esecuzione delle attività e il numero di clic o errori non sono misure valide per UX, ma dobbiamo capire come si sente l'utente riguardo al sistema”.

A questo proposito si riporta all'attenzione l'esempio di un apparecchio per la tomografia computerizzata per bambini, attualmente utilizzata presso l'ospedale oncologico infantile Pausilipon di Napoli.

Prodotto da General Electrics, il nuovo modello di apparecchio per la tomografia computerizzata è a misura di bambino, perché è stato progettato per somigliare

ad una nave pirata. Invece di limitarsi a dire ai bambini cosa fare, lo staff medico trasforma l'esperienza in una storia.

I bambini sono meno spaventati e più disposti a seguire le istruzioni, e una percentuale importante di bambini non ha bisogno dell'anestesia prima di entrare nella macchina, risparmiando così, tempo, denaro e aumentando l'efficacia della procedura medica.



Fig. 5.7 Tomografia Computerizzata, ospedale Pausilipon di Napoli. Fonte: *corriere della sera*, www.corriere.it/foto-gallery/salute/pediatria/15_novembre_10/quando-tac-diventa-viaggio-nell-oceano-fd5d2dcc-879b-11e5-91a7-6795c226a8af.shtml?refresh_cecp.

Per concludere, un dispositivo medico progettato per monitorare il livello di zucchero nel sangue di un paziente con diabete, ad esempio, deve fornire letture glicemiche affidabili e accurate.

Deve inoltre soddisfare i criteri dei fattori umani di base (caratteristiche fisiche, cognitive e psicosociali) per garantire che l'utente previsto possa utilizzarlo in modo sicuro ed efficace.

Ma facendo un'analisi più dettagliata e tenendo di conto degli aspetti più viscerali, i dispositivi medici sono utilizzati da esseri umani con complessi bisogni emotivi e sociali, come ad esempio i bambini, anziani o utenti disabili che spesso si trovano in condizioni di fragilità fisica e psicologica, provando imbarazzo dover utilizzare i dispositivi medici di fronte ad altre persone.

Concludendo la progettazione di dispositivi medici che meglio si adattano alla vita delle persone può migliorare non solo la soddisfazione dell'utente, ma anche l'aderenza ai protocolli di trattamento.

Per questo settore di ricerca è utile l'approccio Human-Centred Design, che, con i suoi strumenti operativi permette di ideare prodotti che incontrano e soddisfano i bisogni, le esigenze e i desideri degli utenti finali, altresì aumentando la qualità delle interazioni vissute dagli utenti.

Riferimenti bibliografici

- Accolla A., 2008, Ergonomia e Design for all. In Bandini Buti L., Ergonomia olistica, FrancoAngeli, Milano, pp. 215-227
- Accolla A., 2010, Design for All: Il progetto per l'individuo reale, FrancoAngeli, Milano
- Akama, Y., 2015, Service Design: From Insight to Implementation. In Design and Culture, 7(2), pp. 259-261
- Ascione R., 2018, Il futuro della salute: Come la tecnologia digitale sta rivoluzionando la medicina (e la nostra vita), Ulrico Hoepli editore, Milano.
- Barth A., Caillaud E., Rose B., 2011, How to Validate Research in Engineering Design?. In DS 68-2: Proceedings of the 18th International Conference on Engineering Design (ICED 11), Impacting Society through Engineering Design. Vol. 2: Design Theory and Research Methodology, Lyngby/Copenhagen: The Design Society, pp. 41-50
- Bevan N., 2008, Classifying and selecting UX and usability measures. In the Proceedings of Meaningful Measures: Valid Useful User Experience Measurement (VUUM), 5th COST294-MAUSE Open Workshop, 18th June 2008, Reykjavik, Islanda, pp.13-18
- Bevan N., 2009, What is the difference between the purpose of usability and user experience evaluation methods?. In 12th IFIP TC 13 International Conference, UXEM'09 Workshop, INTERACT 2009, Uppsala, Svezia, August 24-28, pp. 1-4
- Bitterman N., 2011, Design of medical devices: A home perspective. In European Journal of Internal Medicine, 22 special article, pp. 39-42.
- Blessing L.T.M., Chakrabarti A., 2009, DRM, a Design Research Methodology. Springer, Londra
- BS 7000-6:2005, Design management systems - Managing inclusive design - Guide, British Standard Institution (BSI), Londra
- Brixey J., Johnson T.R., Zhang J., 2002, Evaluating a medical error taxonomy. In AMIA 2002 Annual Symposium Proceedings, pp. 71-75
- Cama R., 2009, Evidence-Based Healthcare Design, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey, NJ.
- Chamberlain P., Wolstenholme D., Dexter M., Seals E., 2015, The State of the Art of Design in Health: An expert-led review of the extent of the art of design theory and practice in health and social care, Sheffield Hallam University, Sheffield, UK
- Chamberlain P., Craig C., 2017, Design for health: reflection from editors. In Design for Health, 1(1), pp. 3-7
- Clemens T., Michelesn K., Commers M., Garel P., Dowdeswell B., Brand H., 2014, European hospital reforms in times of crisis: aligning cost containment needs

- with plans for structural redesign?. In *Healthy policies*, 117(1), pp. 6-14
- Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, 2011, *Health care Comes Home: The human factors*, The national academies press, Washington D.C. Consultabile a: <http://nap.edu/13149>
- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1636_listafila_itemname_1_file.pdf
- Dijstikra K., Pieterse M., Pruyn A., 2006, Physical environmental stimuli that turn healthcare facilities into healing environments through psychologically mediated effects. In systemic review, *Journal of advancing nursing*, 56(2), pp.166-181
- Dilani A., 2004, A New Paradigm of Design and Health. In Dilani A., *Design & Health III: Health promotion through environmental design*, International Academy for Design and Health, Stoccolma, Svezia, pp. 15-25
- Donetto S., Pierri P., Tsianakas V., Robert G., 2015, Experience-based, Co-design and Healthcare Improvement: Realizing Participatory Design in the Public Sector. In *The Design Journal*, 18(2), 227-248.
- Eriksson D., Pettersson M., Yelistratova A., Brundin J., Pereno A., 2015, Sustainable Healthcare as a future driving force for Swedish economy, A national Swedish Innovation Agenda, Stiftelsen TEM, Malmö
- Eysenbach G., 2001, What is e-health?. In *Journal of medical internet research*, 3(2), e20.
- Farley K.M.J., Veitch J.A., 2001, *A Room with a View: A Review of the Effects of Windows on Work and Well-Being*, National Research Council Canada, Ottawa, ON
- Fisk D.A., Rogers W.A., Charness N., Czaja S., Sharit J., 2009, *Designing for older adults: principles and creative human factors approach*, seconda edizione, Taylor and Francis Group, London - New York.
- Fottler M., Ford R., Roberts V., Ford E., 2000, Creating a healing environment: The importance of the service setting in the new consumer-oriented healthcare system. In *Journal of Healthcare Management*, 45(2), 91-106.
- Francis S., 2010, Plan for uncertainty: Design for change. In Kaioglou M., Tzortzopoulos P., *Improving healthcare through built environment infrastructure*, Blackwell, Oxford, pp. 4-52
- Freire K., Sangiorgi D., 2010, Service design and healthcare innovation: from consumption to co-production to co-creation. In 2nd Nordic Conference on Service Design and Service Innovation, Linköping, Svezia, December 1-3, pp. 39-50
- Frey D. D., Dym C.L., 2006, *Validation of Design Methods: Lessons from Medici-*

- ne. In *Research in Engineering Design* 17 (1), pp. 45–57
- Frost & Sullivan, 2016, *Wearable Technologies in Clinical and Consumer Health, Forecast to 2020*, Frost & Sullivan, San Antonio, Texas, TX
- Hagedorn T.J., Grosse I.R., Krishnamurty S., 2015, A concept ideation framework for medical device design. In *Journal of biomedical informatics*, 55, pp. 218-230
- Hignett S., 2017, *Products. Product design in acute health*. In Tseklevs E., Cooper R., *Design for Health*, Routledge - Taylor and Francis Group, London - New York, pp.154-169
- IEC 62366-1:2015, *Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*, International Electrotechnical Commission (IEC), Ginevra
- Institute of Medicine, IOM, 2001, *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. The National Academy of Sciences, Washington DC
- ISO 9241-210:2010, *Ergonomics of human system interaction - Part 210: Human-centered design for interactive systems*, International Organization for Standardization (ISO), Ginevra
- Johnson & Johnson Services, 2012, *The Growing Importance of More Sustainable Products in the Global Health Care Industry*. Consultabile a: <https://www.jnj.com/sites/default/files/pdf/JNJ-Sustainable-Products-White-Paper-092512.pdf>
- Jones P.H., 2013, *Design for Care: Innovating healthcare experience*, Rosenfeld Media , Brooklyn, NY
- Kaplan S., Sadler B., Little K., Franz C., Orris P., 2012, Can sustainable hospital help bend the health care cost curve?. In *Commonwealth fund*, 1641(29), pp. 1-13.
- Kuhr R., Otto K., Sosa R., Raghunath N., Hölttä-Otto K., Wood K., 2013, Design with the developing world: a model with seven challenges for the future. In *International Conference on Engineering Design (ICED) 2013 Seoul, Korea*, August 19-22, pp. 179-188
- Lamé G., 2018, Position paper: On design research engaging with healthcare system. In *15th International Design Conference, DESIGN 2018, Dubrovnik, Croazia*, May 21-24
- Lee, S., 2011, Evaluating serviceability of healthcare servicescapes: Service design perspective. In *International Journal of Design*, 5(2), pp. 61-71
- Lupacchini A., *Design Olistico*, Alinea Editrice, Firenze
- Maiocchi M., 2008, *Design e comunicazione per la sanità*, Maggioli editore, Santarcangelo di Romagna
- Maiocchi M., 2010, *Design e medicina*, Maggioli editore, Santarcangelo di Romagna
- Martin J.L., Norris B.J., Murphy E., 2008, Medical device development: the challenge for ergonomics. In *Applied Ergonomics*, 39 (3), pp. 271–283.

- McNamara N., Kirakowski J., 2006, Functionality, Usability and User Experience: Three area of concerns. In *Interaction*, november - december 2006, pp. 26-28
- Ministero della Salute, 2016, Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), come modificata dal DM 08.06.2016. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione
- Mitzner T.L., Dijkstra K., 2011, E-Health for older adults: Assessing and evaluating user centered design with subjective methods. In Ziefle M., Rucker C., *Human-Centered Design of e-health technologies: Concepts, methods and application*, Medical information science reference, Hersey, PA, pp. 1-21
- Money A.G., Barnett J., Kuljis J., Craven M.P., Martin J.L., Young T., 2011, The role of the user within the medical device design and development process: Medical device manufacturers' perspective. In *BioMedical Central Medical Informatics and Decision Making*, 11(1), pp. 11-15
- Moritz S., 2005, *Service design: Practical access to an evolving field*. Koln International School of Design, Cologne
- Nair K.M., Dolovich L., Brazil K., Raina P., 2008, It's All about Relationships: A Qualitative Study of Health Researchers' Perspectives of Conducting Interdisciplinary Health Research. In *BioMedical Central Health Services Research*, 8(110)
- Norman D.A., 1986, *The design of everyday things*, Basic Books, New York.
- Norman D., 2004, *Emotional Design: Why we love (or hate) everyday things*, Basics Book, New York, NY
- Norman, D.A., 2013, *The design of Everyday Things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA
- Oh H.J., Lee B., 2012, The effect of computer mediated social support in online communities on patient empowerment and doctor-patient communication. In *Health Communication*, 27(1), pp. 30-41
- Otani K., Waterman B., Faulkner K., Boslaugh S., Dunagan C., 2010, How patient reactions to hospital care attributes affect the evaluation of overall quality of care, willingness to recommend, and willingness to return. In *Journal of Healthcare Management*, 55(1), 25-37.
- Pagliari C., 2007, Design and Evaluation in eHealth: Challenges and Implications for an Interdisciplinary Field. In *Journal of medical internet research*, 9(2), e15.
- Papanek V., 1971, *Design for the real world: Human ecology and social change*, Bantam Books, Toronto - New York - Londra
- Petrie H., Bevan N., 2009, The evaluation of accessibility, usability and user experience. In *Stepanidis C., The Universal access book*, pp. 299-314, CRC Press, Boca Raton, FL
- Pistolesi M., 2016, Il design per la sanità. In Tosi F., *La professione dell'ergonomo*

- nella progettazione dell'ambiente dei prodotti e dell'organizzazione, FrancoAngeli, Milano, pp.234-244
- Powell J.A., Darvell M., Gray J.A.M., 2003, The doctor, the patient and the world. wide web: how internet is changing healthcare. In *Journal of the Royal Society of Medicine*, 96(2), pp. 74-76.
- Ronchi A.M., 2008, Progettare per la salute. In Maiocchi M., 2008, *Design e comunicazione per la sanità*, Maggioli editore, Santarcangelo di Romagna, pp. 182-202
- Roto V., Obrist M., Väänänen-Vainio-Mattila K., 2009, User Experience Evaluation Methods in Academic and Industrial Contexts. In *Workshop on User Experience Evaluation Methods*, in conjunction with Interact'09 conference. 2009, Uppsala, Svezia
- Rubin, H., 1997, The relationship between environmental design and patient medical outcomes. In *Journal of Healthcare Design*, 9, pp. 13-14.
- Rubin J., Chisnell D., 2008, *Handbook of usability testing. How to plan, design and conduct effective tests*, seconda edizione, Wiley Publishing Inc., Indianapolis, IN
- Sanders A.B.N., Stappers P.J., 2008, Co-creation and the new landscape of design. In *CoDesign*, 4 (1), pp. 5-18
- Schere M.J., Glueckauf R., 2005, Assessing the benefits of assistive technologies for activities and participation. In *Rehabilitation Psychology*, 50(2), pp. 132-141
- Seepersad C.C., Pedersen K., Emblemståg J., Bailey R., Allen J.K., Mistree F., 2006, The Validation Square: How Does One Verify and Validate a Design Method?. In by Kemper E. L., Chen W., Schmidt L.C., *Decision Making in Engineering Design*, ASME, New York, NY
- Shah S.G.S., Robinson I., 2007, Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation. In *International Journal Technology Assessment in Health Care*, 23 (1), pp. 131–137.
- Sklar A., Naar L., 2017, Foresight. The next big frontier in healthcare. In Tseklevs E., Cooper R., *Design for Health*, Routledge, Taylor and Francis Group, London - New York, pp. 380-387
- Stickdom M., Schneider J., 2011, *This is service design thinking: Basics, tools, cases*, BIS Publishers, Amsterdam
- Swann D., 2017, Challenges and opportunities for design. In Tseklevs E., Cooper R., *Design for Health*, Routledge - Taylor and Francis Group, London - New York, pp. 21-32
- Tan S.L.S., Goonawardene N., 2017, Internet health information seeking and the patient-physician relationship: A systemic review. In *Journal of Medical Internet Research*, 19(1), e9.

- Teso G., Ceppi G., Furlanetto A., Dario C., Scannapieco G., 2013, Defining the role of Service Design in Healthcare. In *DMI Review*, 24(3), pp. 40-47
- Tosi F., 2005, *Ergonomia progetto prodotto*, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., 2006, *Ergonomia e progetto*, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., Rinaldi A., 2015, Il design nel settore dell'Home Care. In Tosi F., Rinaldi A., *Il design per l'Home Care, l'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici*, DIDA Press, Dipartimento di Architettura, Università degli studi di Firenze, Firenze, pp. 11-28
- Tosi F., Rinaldi A., 2015, *Il design per l'Home Care, l'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici*, DIDA Press, Dipartimento di Architettura, Università degli studi di Firenze, Firenze.
- Tosi F. Rinaldi A., Busciantella Ricci D., 2016, *Ergonomics and Inclusive Design: Innovative Medical Devices for Home Care*. In *Advances in Design for Inclusion Proceedings of the AHFE 2016 International Conference on Design for Inclusion, July 27–31, 2016, Walt Disney World, Florida, USA*, pp. 401-412
- Tosi F., 2018, *Ergonomia e Design, Design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milano
- Tractinsky N., Katz A.S., Ikar I., 2000, What is beautiful is usable. In *Interacting with Computers*, 13, pp.127-145
- Tsekleves E., Cooper R., 2017, *Design for health. Challenges, opportunities, emerging trends, research methods and recommendations*. In Tsekleves E., Cooper R., *Design for Health*, Routledge - Taylor and Francis Group, London - New York, pp. 388-408
- UNI EN ISO 9999:2017, *Prodotti di assistenza per persone con disabilità - Classificazione e terminologia*, Ente Nazionale di Normazione (UNI), Milano
- Ulrich R.S, 1991, Effects on interior design on wellness: theory and recent scientific research. In *Journal of healthcare interior design*, 3, pp. 97-109
- Ulrich R.S, Zimring C.M, Quan X., Joseph A., Choudhary R., 2004, *The role of the physical environment in the hospital of the 21st Century: A once-in-a-lifetime opportunity*. Research report per il Center for Health Design. Consultabile a: https://www.healthdesign.org/system/files/Ulrich_Role%20of%20Physical_2004.pdf
- Ulrich R.S., Zimring C., Zhu X., DuBose J., Seo H., Choi Y., Quan X., Joseph A., 2008, A review of the research literature on Evidence-Based Design. In *Health environments research & design journal*, 1(3), pp. 61-125
- Verderber S., 1986, Dimensions of person-window transactions in the hospital environment. In *Environment and Behavior*, 18(4), pp. 450-466.
- Ward J., Clarkson P.J., 2004, An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. In *Journal of Medical Engineering and Technology*, 28(1), pp. 2-21
- Wilson, L. M., 1972, Intensive care delirium: The effect of outside deprivation in a windowless unit. In *Archives of Internal Medicine*, 130, pp. 225-226.

World Health Organization, 2016, Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. World Health Organization, Ginevra

Wolstenholme D., 2015, The State of the Art of Design in Health: An expert-led review of the extent of the art of design theory and practice in health and social care, Sheffield Hallam University, Sheffield, UK

PAROLE CHIAVE

Dispositivo medico

Processo di sviluppo

Classificazione dei dispositivi medici



CAPITOLO 6

Il progetto di un dispositivo medico.

Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

The world has changed,
healthcare is transforming,
Design is responding
(David Swann, 2017)

In questo capitolo si pone attenzione sul progetto di un dispositivo medico. Difatti il processo di progettazione di un dispositivo medico è profondamente influenzato, sia dalla rispondenza alle prescrizioni normative, e sia dal soddisfacimento delle esigenze degli utenti.

Sempre nello stesso capitolo si descrive cosa sono i dispositivi medici e come si classificano in considerazione delle normative vigenti a livello nazionale, europeo e americano.

Mentre l'attenzione alle esigenze degli utenti sarà trattata nel capitolo 7.

6.1 I dispositivi medici. Definizione e classificazione

Come descritto nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, articolo 2, comma 1 (2017) e dal decreto legislativo 25 gennaio 2010 n.37, si definisce un dispositivo medico:

qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;*
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti*

*dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato
mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione
può essere coadiuvata da tali mezzi.*

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- *dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento;*
- *i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei seguenti dispositivi:*
- *lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.*
- *prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.*
- *sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.*
- *apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.*
- *apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.*
- *attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.*

Si tratta di un vasto numero di prodotti, molto diversi tra loro: si calcola che in Europa circolino almeno mezzo milione di dispositivi diversi, alcuni dei quali sono di comune utilizzo anche in ambiente domestico (come ad esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea), o sono per uso personale (come i cerotti o i profilattici), altri sono destinati solo all'uso in ambienti sanitari (come la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere), e possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato (come ad esempio gli apparecchi radio-grafici).

Alcuni dispositivi utilizzano fonti di energia (i dispositivi attivi, ossia tutti quelli che funzionano attraverso l'alimentazione elettrica), altri sono impiantati a breve/medio termine (ad esempio, un filo di sutura riassorbibile) o in modo permanente nell'uomo (come accade per le valvole cardiache o per le protesi articolari) (Ministero della Salute, 2010).

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato



Fig. 6.1 Panoramica dei dispositivi medici elaborata sulla base della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. © Mattia Pistolesi

6.1.1 Classificazione dei dispositivi medici

Una volta stabilito che un prodotto è definibile come dispositivo medico, il fabbricante dovrà classificarlo in una delle classi di rischio, al fine di attuare le procedure di valutazione della conformità previste per ciascuna classe. Simili sono le classificazioni dei dispositivi medici sia per quanto riguarda l'Unione Europea e gli Stati Uniti (Tab. 6.2).

Per quanto riguarda l'Unione Europea, i dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio crescente (D. Lgs. 37/2010):

- *Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi. All'interno di detta classe sono individuabili anche due sottoclassi:*
- *Classe Is: dispositivi di classe I forniti allo stato sterile;*
- *Classe Im: dispositivi di classe I che svolgono una funzione di misura.*
- *Classe IIa: dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa;*
- *Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa;*
- *Classe III: dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.*

Diversa è la classificazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti.

Difatti la FDA classifica i dispositivi medici in 3 classi¹, considerando il livello di rischio, di sicurezza e di efficacia del dispositivo.

I *dispositivi di classe I*, non sono destinati a contribuire o sostenere la vita dell'essere umano o essere sostanzialmente importante nella prevenzione della salute umana, pertanto non presentano un elevato/potenziale rischio di malattia o infortunio. Questi dispositivi sono soggetti a controlli generali prima della loro immissione sul mercato.

I *dispositivi di classe II*, si differenziano dai dispositivi di classe I perché oltre essere soggetti a controlli generali necessitano anche di controlli speciali, che garantiscono la sicurezza e l'efficacia, prima di essere immessi sul mercato.

I controlli speciali possono comprendere i requisiti di etichettatura speciali, standard di prestazioni obbligatorie e di sorveglianza post-marketing.

¹ La maggior parte dei dispositivi medicali possono essere classificati trovando la descrizione corrispondente al Titolo 21 dei regolamenti federali CFR (Code of Federal Regulations), parte 862-892. La FDA ha classificato e descritto oltre 1700 distinti tipi di DM, organizzandoli in 16 categorie. Fonte: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

I dispositivi medici di classe II sono progettati per garantire standard elevati di sicurezza ed efficacia senza causare lesioni o danni al paziente/utente.

Mentre i dispositivi di classe III, sono quei dispositivi per la quale le informazioni insufficienti non garantiscono i requisiti di sicurezza ed efficacia. Tali dispositivi hanno bisogno di approvazione, attraverso un esame scientifico oltre ai controlli generali uguali ai dispositivi di classe I, prima di essere immessi sul mercato.

I *dispositivi medici di classe III* supportano e sostengono la vita umana, sono di notevole importanza nella prevenzione dei danni, caratterizzati da un potenziale rischio di malattia o infortunio.

Esempi di dispositivi di classe III, sono:

- pacemaker;
- generatori di impulsi;
- test diagnostici per l'HIV;
- defibrillatori automatici esterni;
- impianti endossei.

PAESE	LIVELLO DI RISCHIO			
	BASSO	MEDIO		ALTO
Europa	I (da considerarsi anche i dispositivi medici di classe Is e Im)	IIa	IIb	III
Stati Uniti	I	II		III

Tab. 6.1 La classificazione dei dispositivi medici in Europa e negli Stati Uniti. Tabella rielaborata. Fonte Ogradnik, 2012, p.12

In Italia, per la prima volta è disponibile una *Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* (CND), approvata con il Decreto ministeriale del 22 settembre 2005 e aggiornata al 13 marzo 2018. Tale classificazione raggruppa i dispositivi medici in categorie omogenee di prodotti destinati ad effettuare un intervento diagnostico terapeutico simile.

La necessità di disporre di questa classificazione deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti e utilizzati in Europa e nel mondo, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare i dispositivi in categorie omogenee di prodotti e cioè in categorie di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. La CND offre vantaggi notevoli quali:

- migliore scambio di informazioni, grazie ad un linguaggio comune tra tutti gli stakeholders che si occupano e interagiscono nel settore dei dispositivi medici;

- monitoraggio più efficace per quanto riguarda il consumo che l'uso dei dispositivi medici. Tale monitoraggio permetterà anche di valutare con più efficacia gli incidenti;
- migliore definizione dei prezzi di riferimento dei singoli dispositivi medici, migliorando così la trasparenza dei processi d'acquisto del Sistema Sanitario Nazionale.

Le finalità di tale classificazione sono:

- avere una chiara conoscenza di un settore costituito da prodotti così numerosi ed eterogenei tra loro da rendere necessario raggrupparli in modo omogeneo, secondo criteri che consentano un confronto tra prodotti appartenenti allo stesso segmento di classificazione, anche dal punto di vista economico;
- La necessità di disporre di tale tipo di classificazione deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti e utilizzati in Europa e nel mondo non rendono possibili comparazioni tra prodotti simili;
- consentire di monitorare in maniera più efficace sia l'uso dei dispositivi, il consumo e gli incidenti, comparandoli per singole tipologie nell'ambito della vigilanza;
- rendere più trasparenti i processi d'acquisto da parte del sistema sanitario nazionale in quanto la CND permette la definizione di prezzi di riferimento per classi e sottoclassi omogenee.

Pur rientrando tra i Dispositivi medici, i Dispositivi medico-diagnostici in vitro non sono compresi in questa prima classificazione.

Sono altresì esclusi dalla presente classificazione, perché non ricompresi nella normativa i seguenti:

- Medicinali;
- Prodotti cosmetici;
- Sangue umano e suoi derivati;
- Organi, tessuti o cellule di origine umana e prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- Organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- Dispositivi di protezione individuale.

CLASSIFICAZIONE	DESCRIZIONE
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
F	DISPOSITIVI PER DIALISI
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
H	DISPOSITIVI DA SUTURA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
V	DISPOSITIVI VARI
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Tab. 6.2 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici. Tabella rielaborata. Fonte Ministero della salute, www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-vi-medicis&menu=classificazione

CATEGORIE	CLASSIFICAZIONE
Distretto anatomico di utilizzo	B - C - F - G - N - Q - R - U
Metodica clinica di utilizzo	A - D - H - K - L - M - S - T - V
Criteri specifici	J - P - Y W - Z - 8 (categorie anatomiche) - 9 (categorie funzionali) - 5 (categorie speciali)

Tab. 6.3 Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici. Fonte Ministero della salute, www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medicis&menu=classificazione

6.2 Il progetto di un dispositivo medico

Sia che si tratti di progettare un dispositivo chirurgico avanzato per la sala operatoria o che si tratti di un dispositivo per l'assistenza domiciliare, il *buon design* dei dispositivi medici inizia con la *comprensione* degli utenti finali.

È ovvio che lo sviluppo di un nuovo prodotto medico è un processo complesso che richiede ottime capacità progettuali da parte del designer, e molta esperienza e versatilità da parte delle aziende produttrici di dispositivi medici.

Alcune ricerche mettono in evidenza che il successo del prodotto è legato alla comprensione delle esigenze degli utenti, all'attenzione al marketing, all'efficienza nello sviluppo, all'uso efficace della tecnologia impiegata e all'esperienza dei professionisti (progettisti, responsabili della produzione, responsabili di sviluppo, ecc...) (Brown et al., 2008; Lucke et al. 2009; Girling et al., 2010; Tamsin e Bach, 2014).

Come osservano Ward e Clarkson (2004), la progettazione dei dispositivi medici è spesso complessa e dipende in modo critico dalla capacità del progettista e dalla sua visione verso gli utenti che utilizzeranno in futuro un dispositivo medico.

Le esigenze degli utenti hanno un impatto diretto sulla fase di sviluppo del prodotto.

Le informazioni sugli utenti, individuate durante la fase di ricerca all'inizio del processo di sviluppo del prodotto, guidano infatti i progettisti verso decisioni che riguardano la funzionalità, la forma, i materiali e i colori, ecc...

Questa impostazione aiuta a impostare il *progetto* di un dispositivo medico nella giusta direzione.

Secondo Ulrich e Eppinger (2012), il processo di sviluppo di un prodotto, e anche il suo successo, è determinato da cinque maggiori caratteristiche, quali:

- la qualità del prodotto (Product quality);
- il costo del prodotto (Product cost);
- il tempo di sviluppo (Development time);
- i costi di sviluppo (Development cost);
- la capacità di sviluppo (Development capability).

Come affermano Ulrich e Eppinger (2012, p.3), lo sviluppo del prodotto è un'attività interdisciplinare che richiede il contributo di quasi tutte le funzioni di un'azienda. Tuttavia, tre funzioni sono quasi sempre centrali per un progetto di sviluppo del prodotto (vedi fig. 6.1):

- Marketing: La funzione di marketing media l'interazione tra l'azienda e i suoi clienti. Il marketing spesso facilita l'identificazione delle opportunità di prodotto, la definizione dei segmenti di mercato e l'identificazione delle esigenze dei clienti. Inoltre, il marketing si rivolge in genere alla comunicazione tra l'impresa e i suoi clienti, fissa i prezzi target e supervisiona il lancio e la promozione del prodotto;
- Design: La funzione di progettazione svolge il ruolo di guida nella definizione

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

della forma fisica del prodotto per soddisfare al meglio le esigenze dei clienti. In questo contesto, la funzione di progettazione comprende la progettazione ingegneristica (meccanica, elettrica, software, ecc...) e il design industriale (estetica, ergonomia e interfaccia utente);

- **Produzione (Manufacturing):** La funzione di produzione è principalmente responsabile della progettazione, gestione e/o coordinamento del sistema di produzione al fine di produrre il prodotto. In linea generale, la funzione di produzione comprende spesso anche l'acquisto, la distribuzione e l'installazione. Questa raccolta di attività viene talvolta definita catena di approvvigionamento.

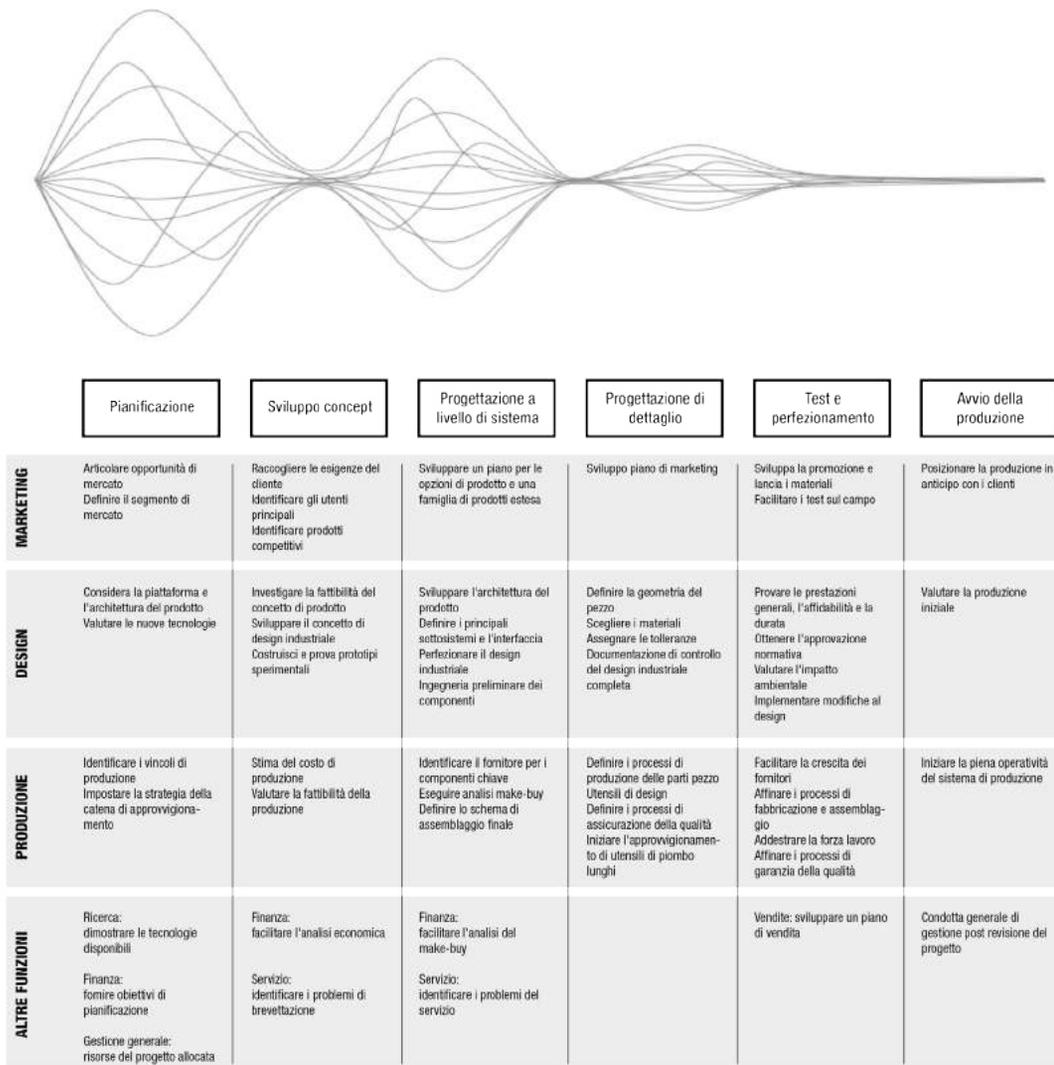


Fig. 6.2 Il processo di sviluppo generico di un prodotto. Immagine rielaborata. Fonte: Ulrich e Eppinger, 2012, p.14

La fase di progettazione, definita anche di "Design", inizia sempre con una domanda:

Qual'è il problema che si intende risolvere?

La risposta a questa domanda dovrà considerare le tendenze attuali, il panorama competitivo e le esigenze degli utenti, e affrontando questa domanda sarà possibile determinare quali sono gli approcci più appropriati e necessari per il progetto e lo sviluppo del prodotto.

Norman (2013) afferma che il lavoro del designer spesso comincia mettendo in discussione il problema che gli è stato sottoposto: allarga l'ambito del problema, divergendo per esaminare tutte le questioni sottostanti. Dopo di che converge su un singolo enunciato del problema. Durante la fase di soluzione, di nuovo dapprima espande lo spazio delle soluzioni possibili (fase divergente), poi converge sulla proposta di una soluzione.

Tale modello, come descritto da Norman ne *La caffettiera del Masochista*, è stato introdotto nel 2005 dal *Design Council*, come modello di processo a doppio rombo².

Il modello a doppio a rombo descrive le due fasi più importanti durante la fase di progettazione:

- trovare il problema reale;
- risolvere il problema e soddisfare i bisogni umani.

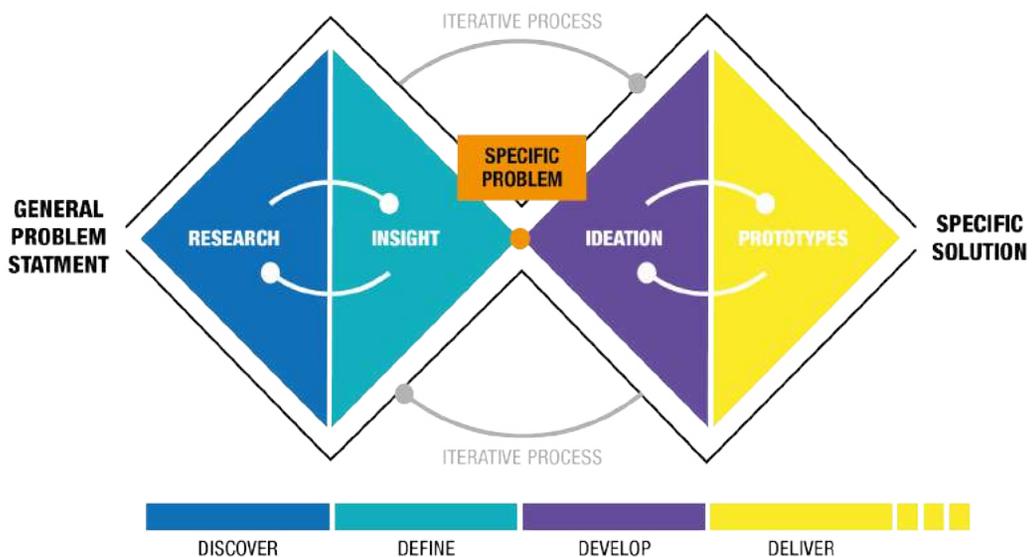


Fig. 6.3 Il modello di processo a doppio rombo. Immagine rielaborata. Fonte: Design Council, www.designcouncil.org.uk/news-opinion/design-process-what-double-diamond

² Il processo si articola in 4 fasi: la prima fase divergente-convergente, scoperta e definizione, cerca di trovare il problema reale, mentre nella seconda fase divergente-convergente, sviluppo e consegna, si cerca di trovare la soluzione giusta.

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

Nei modelli proposti da Pahl e Beitz (2007) (fig. 6.3), e da Ogrodnik (2012) (fig. 6.4) per il settore medicale, tali processi iniziano con una prima fase di definizione dei bisogni che il nuovo prodotto dovrà soddisfare.

Questa fase di esplorazione è anche conosciuta come Ricerca.

La Ricerca permette alle aziende produttrici, e alle agenzie di design, di entrare nelle menti degli utenti e di comprendere i loro desideri, le necessità, le aspirazioni e capire cosa li farà desiderare di utilizzare un prodotto.

Infatti, come afferma Ogrodnik (2012), la prima fase generale è aperta: questo significa che il progettista deve essere aperto a tutto: non ci sono blocchi, nulla è considerato stupido (Fase 1).

A seconda del problema che si intende risolvere, indipendentemente dalla forma che assumerà il prodotto, esistono in letteratura numerosi approcci di ricerca, utili per raccogliere preziose informazioni sugli utenti. Questa attività è necessaria per sviluppare una specifica completa prima di passare alla fase di progettazione concettuale o preliminare (Fase 2). Nella seconda fase, il progettista o il team di progetto si occuperanno di sviluppare le idee iniziali, da cui selezionare un singolo progetto, quello ritenuto più idoneo, per poi passare alla terza fase, quella della realizzazione (Fase 3), in cui viene sviluppato un prototipo finale.

Una volta che il prototipo risponderà alle specifiche precedentemente definite e che il prototipo sarà accettato, il futuro nuovo prodotto passerà alle ultime due fasi ossia quella della produzione (Fase 4) e la documentazione finale (Fase 5).

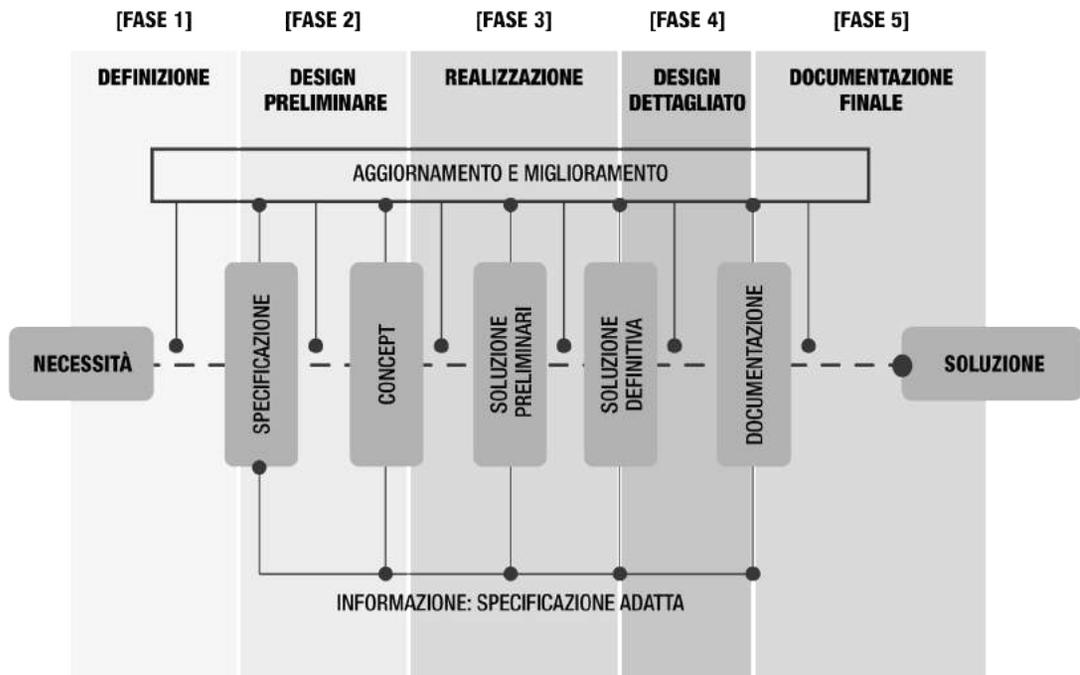


Fig. 6.4 Design Model di Pahl e Beitz (2007). Immagine rielaborata. Fonte: Ogrodnik, 2012, p.30

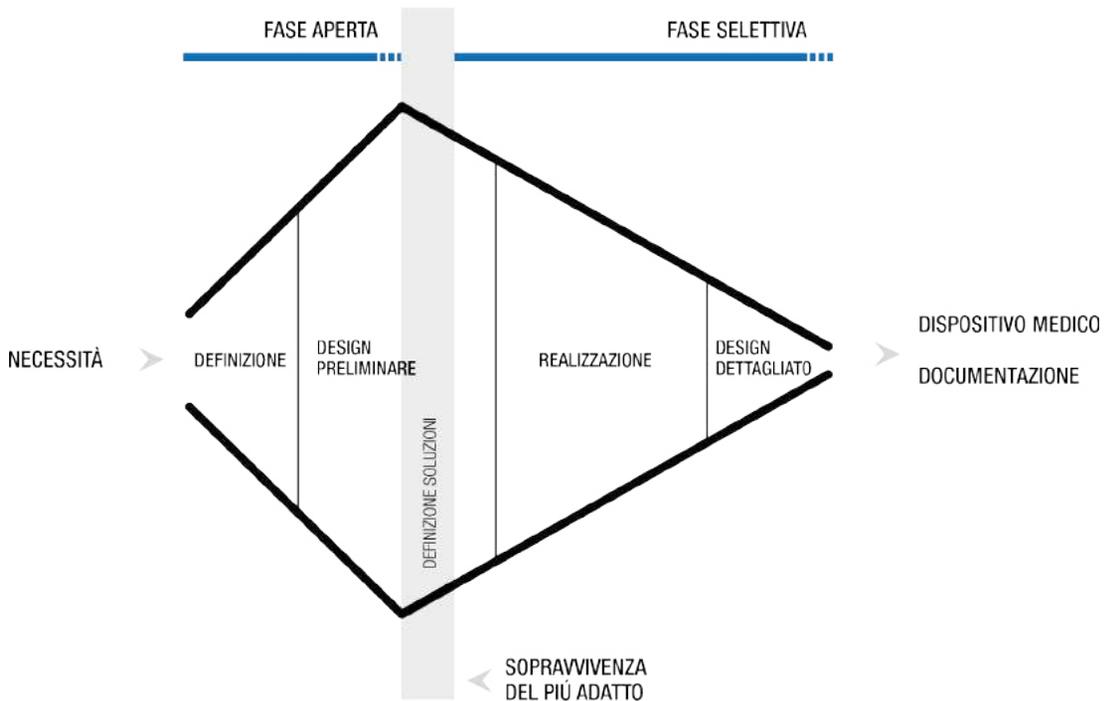


Fig. 6.5 Medical devices design model, definito anche Divergent-Convergent Model di Ogrodnik (2007). Immagine rielaborata. Fonte: Ogrodnik, 2012, p.34

6.2.1 Il processo iterativo per il progetto di un dispositivo medico

Il processo iterativo basa la sua funzionalità sull'iterazione o ciclo, ossia l'atto di ripetere un processo con l'obiettivo di raggiungere gli obiettivi e i risultati desiderati.

Ogni iterazione del processo è essa stessa definita una iterazione e i risultati di una iterazione sono utilizzati come punto di partenza per quella successiva.

Il processo iterativo è anche chiamato metodo a spirale, in quanto ogni iterazione dei vari stadi produce un progresso.

Il processo iterativo, la cui funzionalità è inserita all'interno del modello a doppio rombo, è formato da 4 attività: osservazione, ideazione, prototipo e verifica (Norman 2013).

L'utilizzo del processo iterativo durante la fase di progettazione di un dispositivo medico consente di far comunicare ricercatori, progettisti, esperti di marketing dall'inizio alla fine del processo di sviluppo di un prodotto.

La progettazione ingegneristica suggerisce che l'approccio tradizionale o ap-

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

proccio a cascata (waterfall model) non favorisce un efficiente sistema di progettazione, in quanto ha uno sviluppo lineare e una volta prese delle decisioni, è difficile tornare indietro. Ciò è all'opposto del processo iterativo, la cui natura è circolare, fatta di perfezionamenti e cambiamenti continui, e percorsi a ritroso per ripensare le decisioni iniziali. Lo stesso modello a cascata riconosce che le iterazioni sono necessarie per arrivare a una soluzione finale (Ogrodnik, 2012; Norman, 2013).

Anche se la natura del processo iterativo è *to be right the first time every time*, l'obiettivo del processo iterativo è usare il ciclo in modo tale che il progetto non sia implementato fino a quando non è corretto (Ogrodnik, 2012).

Il processo iterativo è costituito da 4 attività, quali:

- **Osservazione.** La prima fase di ciclo iterativo inizia con l'osservazione, conosciuta anche come "ricerca progettuale". Questa fase è molto importante perchè, nel caso del progetto di un dispositivo medico, consente al progettista di scoprire e conoscere quali sono i bisogni, le esigenze, le aspettative e le necessità degli utenti. In letteratura esistono una varietà di metodi e strumenti, come i metodi di indagine quantitativa e qualitativa, che consentono la comprensione approfondita delle reali esigenze degli utenti reali o potenziali;
- **Ideazione.** Conclusa la parte di ricerca progettuale, lo step successivo è l'ideazione di nuove idee, e la generazione di possibili soluzioni e scenari futuri. In questa fase, la parte divertente del Design, assume un ruolo di primaria importanza la creatività. A sostegno della creatività del singolo o del team di progettazione, in letteratura è possibile trovare molteplici metodi da utilizzare durante la fase di ideazione;
- **Prototipo.** Terminata la fase di ideazione, è necessario produrre un prototipo per mettere alla prova quanto ideato. Lo sviluppo di un prototipo durante la fase di specificazione del problema serve a capire se il problema reale è stato opportunamente capito e affrontato;
- **Verifica.** L'ultima attività del ciclo iterativo riguarda la verifica. La verifica viene eseguita con il prototipo precedentemente realizzato e fatto utilizzare ad un campione di utenti reali o potenziali. Come la costruzione di prototipi, anche la verifica si esegue nella fase di specificazione del problema per accertarsi di averlo definito esattamente, poi di nuovo nella fase della soluzione per vedere se il design corrisponde davvero alle esigenze e capacità degli utenti (Norman, 2013).

A seconda dei risultati prodotti dall'attività di verifica, sarà compito del progettista o del team di progettazione decidere se il prodotto è pronto per il collaudo e la commercializzazione oppure se necessita di condurre un'altra ricerca o di approfondirla, di creare nuove idee, di sviluppare prototipi e di conseguenza verificarli nuovamente.

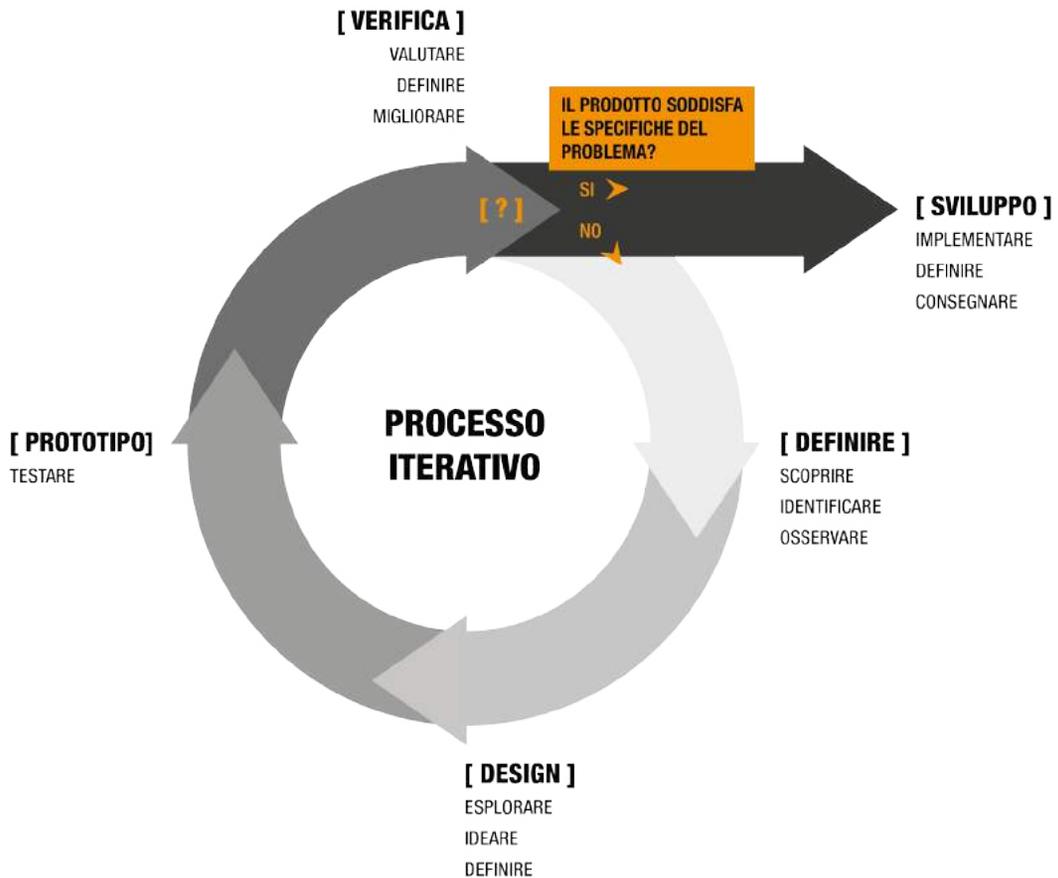


Fig. 6.6 Il processo iterativo. Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013, p.245

6.3 Le normative

Terminata la fase di progettazione e sperimentazione del “nuovo” dispositivo medico, quest'ultimo è pronto per la commercializzazione.

L'immissione sul mercato di un dispositivo medico è regolamentata dal nuovo approccio, il quale ha validità nei 27 Paesi dell'Unione Europea.

Adottato dall'Unione Europea, il *nuovo approccio* ha lo scopo di rimuovere ostacoli tecnici agli scambi nel mercato interno.

Le direttive del nuovo approccio difatti non impongono più regole precise e dettagliate ai fabbricanti e definiscono le regole e i principi generali di sicurezza e di prestazione, i requisiti essenziali che i prodotti regolamentati devono soddisfare per poter circolare liberamente nei paesi dell'Unione Europea (vedi fig. 6.7).

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

Il *nuovo approccio* garantisce che gli stessi requisiti essenziali vengano richiesti ai prodotti nei diversi Paesi dell'Unione e, conseguentemente, che le Autorità Competenti di ciascun Stato Membro permettano la circolazione di dispositivi fabbricati in altri Stati Membri, sulla base della certezza giuridica dell'equivalenza di tali prodotti con quelli che rispondono alla normativa applicabile nel loro Paese. D'altro canto ciò obbliga ciascun Paese a non introdurre, attraverso norme nazionali, restrizioni alla libera circolazione di prodotti che abbiano rispettato le direttive.

La "conformità" ai requisiti previsti nelle direttive viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e dall'emanazione, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alla/e direttiva/e applicabile/i.

Il sistema prevede una particolare definizione di *fabbricante*, il quale è il soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto, ma che può non esserne il produttore materiale, potendo egli affidare a terzi la realizzazione dello stesso, o anche solo di una parte del processo produttivo (quale la progettazione, la fabbricazione, l'eventuale sterilizzazione, l'etichettatura o l'imballaggio); il fabbricante può aver sede in uno qualsiasi dei Paesi dell'Unione e non deve nominare un proprio rappresentante nei restanti Stati membri dove il prodotto viene commercializzato.

Di rilievo è anche la figura del *mandatario del fabbricante*. Tale figura è designata dal fabbricante non comunitario per rappresentarlo e agire in sua vece; al mandatario, che deve aver sede in uno dei Paesi dell'Unione Europea, si possono rivolgere le Autorità Competenti invece che al fabbricante.

Per quanto riguarda invece le altre figure della catena commerciale, quali i *distributori*, esse non vengono definite o regolate dalle normative specifiche, come quelle del settore dispositivi medici. Ciò non significa, peraltro, che questi soggetti non abbiano responsabilità relativamente alla commercializzazione dei dispositivi medici, ma solo che - per la regolamentazione della loro attività e del loro ruolo nel mercato interno - valgono le disposizioni di altre direttive (cosiddette trasversali), quali quella sulla sicurezza generale dei prodotti, che intervengono a regolamentare le parti non previste nella normativa specifica ("verticale") di settore.

Le direttive indicano una serie di requisiti essenziali di sicurezza e altri requisiti relativi ad esigenze di interesse collettivo, quali quelli di efficacia, che i prodotti debbono rispettare, senza però prescrivere dettagli tecnici per raggiungere l'ottemperanza a tali requisiti.

Sarà il fabbricante, con le modalità specificate nella direttiva stessa, a dover accertare che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un dossier tecnico che includa documentazione relativa alla progettazione, alla gestione dei rischi, alla fabbricazione dei prodotti, alle eventuali relazioni di prova, alle etichette ed istruzioni per l'uso, a dati clinici che confermino l'efficacia del dispositivo e ad indicazioni sulle procedure relative alla sorveglianza nella fase successiva all'immissione in commercio (post-marketing), comprendenti la rin-

tracciabilità, le segnalazioni di incidenti e il ritiro dal commercio (Ministero della Salute, 2010, p.20).

Per quanto riguarda gli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA), l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, ha come scopo la protezione della salute dei cittadini attraverso regolamenti che controllino l'immissione sul mercato.

La FDA e la CRDH (Center for Devices and Radiological Health) sono responsabili per le imprese che regolano, producono, assemblano, etichettano e/o importano dispositivi medici negli Stati Uniti.

Tra gli strumenti di controllo sono previsti sia valutazioni prima della immissione sul mercato che il monitoraggio post-commercializzazione.

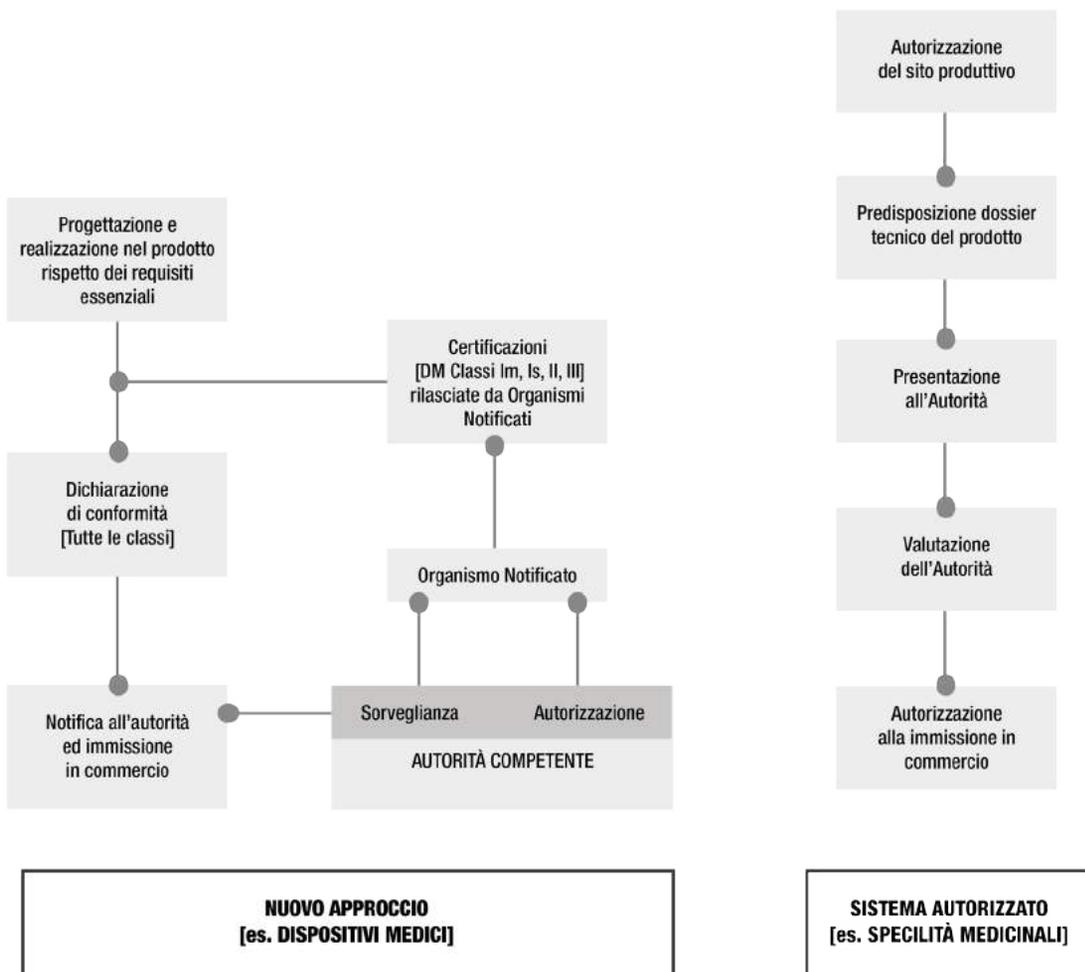


Fig. 6.7 Comparazione tra il sistema tradizionale e il "nuovo approccio", ai fini dell'immissione in commercio. Fonte Ministero della Salute, 2010, pag.18

CLASSE	CONTROLLI REGOLATORI	DOCUMENTAZIONE PRE-MERCATO	RISCHIO
I	Controllo generale: Con esenzioni Senza esenzioni	Notifica	Da basso a rischio moderato
II	Controllo generale e controllo speciale: Con esenzioni Senza esenzioni	Notifica	Da moderato a rischio elevato
III	Controllo generale e approvazione pre-vendita	Approvazione	Rischio elevato

Tab. 6.4 Classificazione dei dispositivi medici per l'immissione del mercato americano. Tabella rielaborata. Fonte FDA, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm

6.3.1 Le norme tecniche

Le norme tecniche³ in materia di dispositivi medici sono specificazioni tecniche, elaborate da organismi riconosciuti a svolgere attività normativa.

L'applicazione delle norme tecniche da parte dei fabbricanti è volontaria, anche se auspicabile, dal momento che esse, frequentemente aggiornate o, se del caso, riscritte rappresentano lo "stato dell'arte" del settore.

Il loro rispetto quindi assicura, come espressamente stabilito in tutte le direttive di nuovo approccio, una presunzione di conformità, che invece il fabbricante dovrà compiutamente dimostrare in caso di non utilizzo delle norme stesse (Ministero della Salute, 2010, p.26).

Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/45 (MDR), entrato in vigore il 25 maggio 2017 ha sostituito la precedente direttiva 90/385/CEE (recepita in Italia con D. Lgs. 507/92) inerente i dispositivi medici impiantabili attivi, e la direttiva 93/42/CEE (recepita con D. Lgs. 46/97) relativa ai dispositivi medici.

Tale regolamento incorpora in un unico atto legislativo le due direttive 90/385/CEE per i dispositivi medici impiantabili attivi e 93/42/CEE per i dispositivi medici. Il nuovo regolamento non si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

³ Norma internazionale: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale (ISO, IEC, IEEE);

Norma europea: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione (CEN, CENELEC);

Norma nazionale: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale (UNI, CEI);

Norma armonizzata: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione.

La finalità del nuovo regolamento, così come espresso nelle direttive, è quello di prevedere specifici e dettagliati requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi medici.

La conformità di un dispositivo medico è garantito dalla presenza del marchio CE e dall'emanazione da parte del fabbricante⁴ della dichiarazione di conformità alle direttiva/e applicabile/i.

La conformità viene valutata, per tutti i dispositivi di qualsiasi classe, dal fabbricante, che la attesta con una dichiarazione detta, appunto, di conformità, e viene valutata con diverse modalità, anche da un soggetto di terza parte, denominato Organismo Notificato.

La dichiarazione di conformità è il documento di assunzione di responsabilità indispensabile per la marcatura CE del prodotto e per la sua immissione in commercio.

6.3.2 La gestione dei rischi, la tracciabilità e la valutazione clinica

L'analisi e la gestione del rischio è un passaggio essenziale nel processo che consente al fabbricante di giungere a dichiarare la conformità dei propri prodotti. Occorre precisare che l'assoluta assenza di rischio, pur idealmente auspicabile, non è raggiungibile per quanto riguarda i dispositivi medici; peraltro, in considerazione del beneficio clinico per il paziente derivante dall'utilizzo del dispositivo, si può accettare un certo livello di rischio residuo, maggiore quanto più grande sarà il beneficio apportato (rapporto beneficio/rischio).

Anche per la gestione dei rischi, e specificatamente di quelli connessi ai dispositivi medici, esiste una specifica norma tecnica, la ISO 14971, che consente al fabbricante che decida di seguirla di compiere tutte le fasi previste per tale gestione, a partire dall'analisi dei rischi.

Questa consiste nell'identificazione dei pericoli connessi con l'utilizzo di un dato dispositivo e nella quantificazione del rischio che il danno si verifichi.

La quantificazione del rischio è correlata direttamente alla probabilità dell'evento sfavorevole e alla severità degli effetti negativi possibili, ed inversamente alla facilità di evidenziarlo.

4 I soggetti della catena produttiva commerciale di un dispositivo medico:

- fabbricante, soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto, ma che può non esserne il produttore materiale, potendo egli affidare a terzi la realizzazione dello stesso, o anche solo di una parte del processo produttivo (quale la progettazione, la fabbricazione, l'eventuale sterilizzazione, l'etichettatura o l'imballaggio);
- mandatario del fabbricante, soggetto designato dal fabbricante non comunitario per rappresentarlo e agire in sua vece;
- distributori, soggetti che si occupano della commercializzazione dei dispositivi medici.

Per ciascun rischio analizzato e valutato il fabbricante dovrà prendere delle misure per eliminarlo, e solo se ciò risultasse impossibile, controllarlo e ricondurlo in quell'ambito di accettabilità cui si faceva prima cenno, adottando misure di protezione dal rischio residuo e di segnalazione della sua esistenza (Ministero della Salute, 2010, p.27).

La tracciabilità, non meno importante come requisito, definita nel testo della direttiva, è un obbligo che costituisce il “nuovo approccio”.

Con *tracciabilità* si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti.

In particolare prevede l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea a mettere in atto un sistema appropriato per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, fino al ritiro di lotti di dispositivi o di tutti i dispositivi immessi in commercio.

Infine, tra i requisiti essenziali a carattere generale (quelli che sono applicabili a qualsiasi dispositivo medico) vi è la previsione che il dispositivo medico fornisca la prestazione assegnatagli dal fabbricante.

La dimostrazione di tale requisito essenziale è prevista dal nuovo approccio che sia ottenuta, per tutti i dispositivi medici, da parte del fabbricante, con una *valutazione clinica*. Essa può basarsi su dati clinici preesistenti o sui risultati di indagini cliniche effettuate *ad hoc*, per dimostrare e garantire l'efficacia del dispositivo medico.

Riferimenti bibliografici

- Böhmer A.I., Zöllner A.M., Kujl E., Lindemann, 2014, Medical device design process: A medical engineering perspective. In International design conference, Dubrovnik, May 21-24 2014, pp. 749-758
- Brown A., Dixon D., Eatock J., Meenan B.J., Young T., 2008, A survey of success factors in New Product Development in the medical devices industry. In Engineering Management Conference, 2008, IEMC Europe 2008, IEEE International
- Decreto lgs. 14 dicembre 1992, n.507, Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi. Consultabile a: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-12-30&atto.codiceRedazionale=092G0529&elenco30giorni=false
- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE, Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1636_listafila_itemname_1_file.pdf
- Food and Drug Administration, Classify your medical device. Consultabile a: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>
- Food and Drug Administration, Device Classification Panels. Consultabile a: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>
- Food and Drug Administration, Regulatory controls. Consultabile a: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralSpecialControls/default.htm>
- Gilman B., Brewer J.E., Kroll M.W., 2009, Medical device design process. In Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 2009, pp. 5609-5612.
- Girling A., Young T., Brown C., Lilford R., 2010, Early-Stage Valuation of Medical Devices: The Role of Developmental Uncertainty. In Value in Health, 13(5), pp. 585-591.
- ISO 14971:2007, Medical devices: Application of risk management to medical devices, International Standard Organization (ISO), Ginevra
- Keller C., Gäre K., Edenius M., Lindblad S., 2009, Designing for complex innovations in health care: design theory and realist evaluation combined. In 4th International Conference on Design Science Research in Information Systems

Il progetto di un dispositivo medico. Dalla fase di ideazione alla fase di immissione sul mercato

- and Technology, 2009, articolo n.3
- Lucke L.E., Mickelson A., Anderson D., 2009, Proving experience speeds medical device time to market. In Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2009, Annual International Conference of the IEEE
- Maddox M.E., Avery L.W., 2011, Device Life Cycle. In Weinger M.B., Wiklund M.E., Gardner-Bonneau D.J., Handbook of Human factors in medical device design, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pp. 623-644
- Ministero della salute, 2010, Dispositivi medici. Aspetti regolatori operativi, Ministero della salute, seconda edizione, Roma
- Ministero della salute, Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND), aggiornamento marzo 2018. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione
- Nielsen J., 2000, Why You Only Need to Test with 5 Users. Consultabile a: <https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>
- Norman, D.A., 2013, The Design of Everyday Things. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA
- Ogrodnik P.J., 2012, Medical device design. Innovation from concept to market, Academic Press, Cambridge, Massachusetts, MA
- Regolamento (UE) n.2017/745 del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L117/92. Consultabile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>
- Tamsin M., Bach C., 2014, The Design of Medical Devices. In International Journal of Innovation and Scientific Research, 1(2), pp. 127-134
- Ulrich K.T., Eppinger S.D., 2012, Product design and development, sesta edizione, McGraw-Hill Education, New York, NY
- Ward J., Clarkson P.J., 2004, An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions. In Journal of Medical Engineering and Technology, 28(1), pp 2-21

PAROLE CHIAVE

Metodi e strumenti di intervento

Human Factors

Human-Centred Design

Utenti finali

Usabilità dei dispositivi medici



CAPITOLO 7

Metodi e strumenti per il Design dei dispositivi medici

Good design starts with an understanding of psychology and technology. Good design requires good communication, especially from machine to person, indicating what actions are possible, what is happening, and what is about to happen. [...] This is where good design is essential. Designers need to focus their attention on the cases where things go wrong, not just on when things work as planned. [...] When this happens smoothly, the collaboration of person and device feels wonderful.

(Don Norman, 2013)

Come descritto nell'introduzione del capitolo 6, il progetto di un dispositivo medico è maggiormente influenzato da due fattori: la rispondenza alle prescrizioni normative e il soddisfacimento delle esigenze degli utenti.

In questo capitolo si pone l'attenzione su quest'ultimo fattore, e su come l'impiego di alcuni metodi e strumenti possono fornire soluzioni in grado di rispondere alle reali necessità degli utenti.

In considerazione di quanto descritto nella Parte II *Background*, realizzare dispositivi medici adatti alle esigenze degli utenti significa che questi mostrino un'elevata usabilità, in grado di poter esser utilizzati sia dal personale specializzato sia da un'utenza laica, anche in condizioni di emergenza.

Difatti, nell'ambito dell'assistenza sanitaria, vi è un crescente consapevolezza che l'errore umano non è indipendente dal sistema più ampio in cui gli individui agiscono e interagiscono. Da questo punto di vista, gli errori non sono attribuiti interamente alla persona coinvolta, piuttosto sono una conseguenza di un fallimento del sistema (Norman 1986; Vincent, Blandford, 2011; Norman 2013).

Questo approccio si riflette nei controlli normativi.

Ad esempio, nell'Unione europea, l'industria dei dispositivi medici è soggetta ad un quadro normativo che impone a chi commercializza che (D. lgs 25 gennaio 2010, n37):

“I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Ciò comporta:

- *la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione*

determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente),

• la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro)."

Mentre negli Stati Uniti, la Food and Drug Administration (FDA) può richiedere ai produttori di dimostrare come sono state applicate le considerazioni sui fattori umani durante lo sviluppo del prodotto. Alla luce delle preoccupazioni riguardanti l'interazione uomo-macchina, la stessa FDA ha recentemente annunciato un'iniziativa per migliorare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici, come nel caso delle pompe di infusione, eliminando la visualizzazione delle istruzioni confuse o poco chiare per l'utente, che possono essere causa di una programmazione errata delle dosi oppure delle velocità di infusione dei farmaci (FDA, 2010).

Nonostante i fabbricanti di dispositivi medici affermino che i fattori umani abbiano una priorità elevata nei loro progetti, ben pochi sono i prodotti ineccepibili nel design dal punto di vista dell'interfaccia uomo-macchina.

A tal proposito, per limitare la possibilità di errore d'uso durante l'interazione con un dispositivo medico devono essere garantiti standard elevati di usabilità. Difatti, un design eccellente dovrebbe consentire al medico di utilizzare correttamente un dispositivo la prima volta che interagisce con esso (Mosenkis, 1994).

In questo capitolo si intende illustrare e sottolineare le potenzialità offerte da alcuni approcci, metodi e strumenti, in grado di aumentare la rispondenza dei dispositivi medici al requisito di usabilità, e di conseguenza anche la soddisfazione dell'utente finale.

Alcuni autori affermano che per ogni dollaro speso per la facilità d'uso, vi è un ritorno sull'investimento da due a cento dollari (Karat, 1997; Bias, Mayhew, 2005). Garantire che le tecniche di Human-Centred Design (HCD) siano applicate al momento giusto e abbinare al dominio di applicazione, ha il potenziale per massimizzare il beneficio del sistema.

A differenza di altri ambiti, il settore medicale è un settore altamente complicato perché in gioco ci sono la vita delle persone, è caratterizzato da momenti di forte stress e stanchezza (basta immaginarsi le lunghissime operazioni condotte dai chirurghi) da situazioni di emergenza, in cui ogni secondo è determinante, ed anche dalle emozioni, sensazioni e dalle paure dei nuovi medici e infermieri, che dopo tantissimi anni di studio si trovano proiettati nel mondo reale, in cui sbagliare è veramente facile.

Proprio per queste ragioni, è necessario considerare i fattori umani durante il processo di progettazione.

Come precedentemente descritto, in letteratura esistono centinaia di metodi e strumenti che prevedono il coinvolgimento dell'utente. Il problema è decidere quale e quanti metodi utilizzare in base al tempo e alle risorse economiche disponibili.

Data la variabilità dell'essere umano, rendere un dispositivo medico usabile da tutti e per tutti è impossibile, ma utilizzando le metodologie appropriate proprie dello Human-Centred Design, sarà possibile produrre dispositivi medici utilizzabili dalla gran parte dall'utenza finale.

7.1 Approccio Human Factors Engineering / Ergonomia

L'ergonomia, o Human Factors Engineering (HFE), nasce durante la seconda guerra mondiale, da alcuni gruppi di lavoro, i quali erano stati costituiti per studiare l'efficienza dei sistemi bellici in condizioni di forte stress fisico e psico-cognitivo. In quegli anni, si resero conto che, anche se i mezzi materiali potevano considerarsi potenzialmente in grado di funzionare perfettamente, era l'interazione con l'uomo che spesso rendeva inefficiente l'insieme uomo-macchina (Bandini Buti, 2001; Bandini Buti 2008).

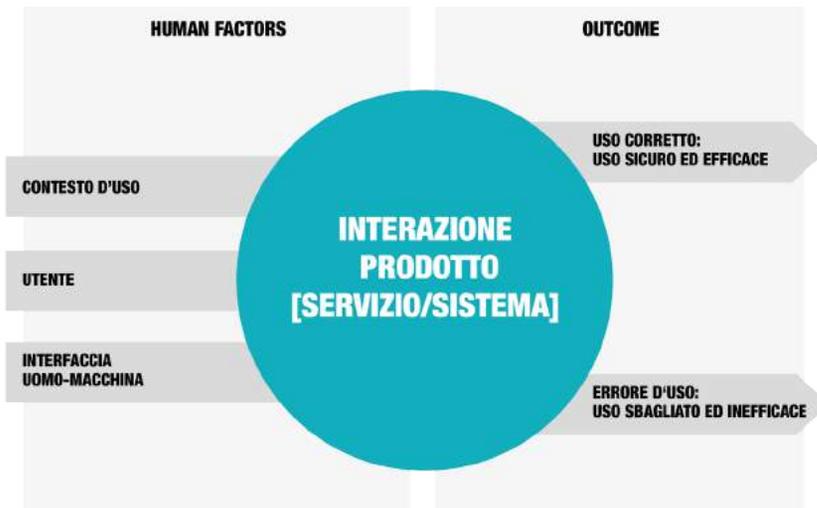


Fig. 7.1 Le interazioni tra gli Human Factors Engineering e lo Use Error, si traducono o in un uso sicuro ed efficace o in un uso non sicuro o inefficace. Immagine rielaborata, Fonte: Center for Devices and Radiological Health, 2016, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices

L'ergonomia è un settore di ricerca teorico e applicato, che all'inizio si rivolge allo studio dei sistemi uomo-macchina sulla base delle conoscenze interdisciplinari relative al fattore umano, con particolare attenzione ai limiti, alle capacità e alle esigenze dell'uomo al lavoro. Successivamente, l'ergonomia ha esteso i suoi campi di interesse verso settori sempre più ampi delle attività umane, sino a coinvolgere lo studio delle esigenze e delle capacità dell'uomo in tutte le attività di vita e di lavoro (Tosi, 2006).

L'International Ergonomics Association (IEA) definisce l'Ergonomia o Human Factors come¹:

“la disciplina scientifica che riguarda la comprensione/lo studio dell'interazione tra le persone e gli altri elementi di un sistema, e la professione che applica i principi teorici, i dati e i metodi per progettazione con l'obiettivo di ottimizzare il benessere delle persone e la performance complessiva del sistema.”

In questa definizione, il sistema è rappresentato dagli artefatti fisici, cognitivi e organizzativi con cui le persone interagiscono.

Il sistema può essere una tecnologia, un software o un dispositivo medico, una persona o un'organizzazione, un ambiente fisico.

L'interazione tra le persone e il sistema avviene sulla base delle attività che queste svolgono, e l'obiettivo dell'ergonomia è la valutazione e la progettazione dei sistemi in modo che questi rispondano ai bisogni, alle abilità e ai limiti delle persone.

Secondo l'International Ergonomics Association, la disciplina dello HFE copre tre domini principali:

1. *L'ergonomia fisica* riguarda le caratteristiche anatomiche, antropometriche, fisiologiche e biomeccaniche umane in relazione all'attività fisica. (Gli argomenti rilevanti includono posture di lavoro, gestione dei materiali, movimenti ripetitivi, disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro, layout sul posto di lavoro, sicurezza e salute);
2. *L'ergonomia cognitiva* riguarda i processi mentali, come la percezione, la memoria, il ragionamento e la risposta motoria, poiché influenzano le interazioni tra gli umani e altri elementi di un sistema. (Gli argomenti rilevanti includono il carico di lavoro mentale, il processo decisionale, le prestazioni qualificate, l'interazione uomo-computer, l'affidabilità umana, lo stress da lavoro e la formazione in quanto questi possono riguardare la progettazione del sistema umano);
3. *L'ergonomia organizzativa* riguarda l'ottimizzazione dei sistemi socio-tecnici, comprese le loro strutture organizzative, politiche e processi. (Argomenti

¹ Cfr. International Ergonomics Association. What is Ergonomics: International Ergonomics Association. Fonte: www.iea.cc/whats/index.html

Testo tradotto. Testo originale, IEA:

“the scientific discipline concerned with the understanding of interactions among humans and other elements of a system, and the profession that applies theory, principles, data and methods to design in order to optimize human well-being and overall system performance”

rilevanti includono comunicazione, gestione delle risorse dell'equipaggio, progettazione del lavoro, progettazione dei tempi di lavoro, lavoro di gruppo, progettazione partecipata, ergonomia della comunità, lavoro cooperativo, nuovi paradigmi di lavoro, organizzazioni virtuali, telelavoro e gestione della qualità).

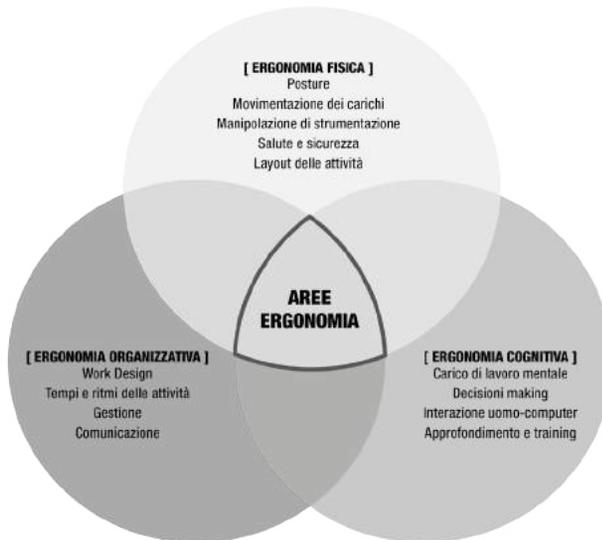


Fig. 7.2 Aree dell'ergonomia. © Mattia Pistolesi

Emerge quindi che gli obiettivi dell'ergonomia sono la progettazione e la realizzazione di prodotti, servizi e sistemi in grado di rispondere e di adattarsi alle esigenze dell'essere umano.

Murrell² definisce l'ergonomia, come l'*adattamento del lavoro* all'uomo inteso come capovolgimento della prospettiva di analisi propria del Taylorismo³ (Tosi, p.28).

Lo sviluppo della tecnologia e l'apertura di nuovi ambiti di ricerca e di applicazione delle conoscenze sul fattore umano hanno orientato infatti la ricerca e la sperimentazione ergonomica degli ultimi decenni verso la definizione di strumenti metodologici e operativi in grado di garantire la sicurezza e il benessere dei lavo-

² Hywel Murrell (1908-1984) è stato uno psicologo britannico, e fu uno dei primi ad utilizzare il termine Ergonomia.

³ Frederick Winslow Taylor è stato un ingegnere e inventore dell'organizzazione scientifica del lavoro, applicata attraverso la catena di montaggio da Ford. Il Taylorismo è una teoria esposta ne L'organizzazione scientifica del lavoro (testo originale: *The Principles of Scientific Management*, 1911) che prevede l'elaborazione dei compiti del lavoratore dividendoli in un insieme di azioni semplici e ripetitive, prevedendo la gestione dei tempi e metodi costituita da tecnici in grado di cronometrare la velocità delle azioni da compiere. Secondo questa impostazione, il benessere dell'operatore è esclusivamente funzionale al salario, e il lavoratore è considerato una "appendice della macchina", inserito in una catena di produzione che deve solo eseguire gli ordini, senza in alcun modo partecipare con iniziative di tipo personale al processo produttivo.

ratori e di incrementare l'efficienza e l'affidabilità dei sistemi (Tosi, 2006, p.23). Tutti gli interventi che hanno vista impegnata l'ergonomia nei suoi primi decenni di evoluzione sono stati prevalentemente correttivi, cioè di miglioramento di situazioni esistenti nelle quali i danni si erano manifestati. A partire dagli anni '80 del '900 è emerso con chiarezza che l'intervento di correzione è difficoltoso, costoso e soprattutto i *danni* cagionati hanno già prodotto i loro effetti.

È venuta quindi affermandosi la tesi che la vera prevenzione si ottiene intervenendo in sede di progetto prima che l'evento dannoso si manifesti, elaborando appropriate metodologie previsionali (Bandini Buti, 2001; Tosi, 2006, Bandini Buti 2008).

Come descritto nel capitolo 4, alcune industrie ad alto rischio come le centrali nucleari e l'industria aeronautica sono riuscite a ridurre gli errori introducendo e applicando i fattori umani durante il processo di progettazione di un prodotto, servizio e/o sistema per aumentare l'efficienza dei lavoratori, l'affidabilità del sistema e ridurre gli errori umani.

Brixey et. al. (2002), sostengono che il settore della sanità ha un andamento lento nell'utilizzare i fattori umani per migliorare gli errori medici, perchè determinata da due condizioni:

- la cultura della segretezza;
- l'indifferenza alla sicurezza.

Carayon (2012) afferma che la disciplina dei fattori umani può contribuire alla progettazione sicura del sistema sanitario considerando le varie esigenze, abilità e limiti delle persone coinvolte in tali sistemi.

La qualità e la sicurezza delle cure fornite dai sistemi sanitari dipendono, ovviamente, dai fattori di rischio dei pazienti e dalle capacità e conoscenze tecniche del personale sanitario, ma sono anche influenzate da varie caratteristiche che possono essere ridisegnate, modificate e migliorate applicando principi e metodi dello Human Factors Engineering.

Nel settore sanitario, le persone coinvolte sono diverse e comprendono gli operatori sanitari, i pazienti e le loro famiglie.

Le persone hanno inoltre vari bisogni, abilità e limitazioni che cambiano nel tempo e/o in base alle diverse situazioni.

Le teorie, i modelli concettuali e i metodi di valutazione e intervento dell'ergonomia possono essere utilizzati per rispondere a quei bisogni, abilità e limitazioni individuali nella progettazione del sistema.

Aree dell'Ergonomia	Esempi di innovazioni HFE		
	Utilizzo di strumenti e metodi dello HFE	Incremento delle conoscenze HFE	Reclutamento di un professionista HFE
ERGONOMIA FISICA	<p>Analisi biomeccaniche per analizzare gli stress fisici a cui sono esposte le infermiere</p> <p>Collegamento tra sicurezza dei lavoratori e sicurezza dei pazienti</p>	<p>Progettazione ergonomica delle postazioni di lavoro (ad es. Stazione di cura in un ospedale)</p> <p>Progettazione ambientale (ad es. Rumore, illuminazione)</p>	<p>Ristrutturazione di un'unità ospedaliera</p> <p>Costruzione di una nuova struttura sanitaria</p>
ERGONOMIA COGNITIVA	<p>Analisi dei collegamenti per la progettazione di layout efficienti</p> <p>Valutare il carico di lavoro</p> <p>Valutazione dell'usabilità di un dispositivo medico</p>	<p>Usabilità</p> <p>Formazione</p> <p>Errore umano</p>	<p>Progettare un sistema di segnalazione degli eventi</p> <p>Valutare l'usabilità delle tecnologie</p>
ERGONOMIA ORGANIZZATIVA	<p>Valutazione del lavoro di squadra</p> <p>Analisi del processo ad alto rischio (ad esempio FMEA)</p>	<p>Lavoro di squadra</p> <p>ergonomia partecipativa</p>	<p>Implementazione della gestione delle risorse per l'equipaggio nelle squadre chirurgiche</p> <p>Progettare piani di lavoro per ridurre l'affaticamento e migliorare le prestazioni</p>

Tab. 7.1 HFE come fattore di innovazione. Tabella rielaborata. Fonte Carayon, 2010, pag. 658

Gli esseri umani nel sistema sanitario sono intesi sia come fornitori e lavoratori, i quali sono coinvolti in maniera diretta o indiretta con il trattamento di cura, sia come pazienti o come loro familiari o amici. Durante la analisi e la progettazione di un prodotto, 3 sono le caratteristiche umane che devono essere considerate:

- le caratteristiche fisiche;
- le caratteristiche cognitive;
- le caratteristiche psicosociali.

A mero titolo di esempio, lo stress cognitivo sperimentato dagli infermieri e dai medici può essere affrontato e migliorato comprendendo le limitazioni e le abilità degli operatori sanitari. Difatti, spesso gli operatori sanitari sono sopraffatti dal numero di compiti da svolgere (ad esempio un flusso elevato di pazienti nel reparto di emergenza, un tempo limitato assegnato a un medico primario per visitare i pazienti), oppure dalla pressione elevata, o in alternativa dalla difficoltà di far fronte al carico informativo (ad es. necessità di tenere il passo con le conoscenze mediche, sovraccarico di informazioni, cattiva progettazione delle interfacce dei dispositivi).

Tutti aspetti che aumentano, ovviamente il rischio di errore.

Grazie ad una ricerca condotta da Berland et al. nel 2008, per la quale sono stati intervistati degli infermieri di terapia intensiva, i quali hanno descritto come l'alta domanda di lavoro, la mancanza di controllo del lavoro e il basso sostegno sociale possono produrre pericoli e incidere sulla sicurezza del paziente (Berland et al., 2008).

Gli obiettivi dell'ergonomia sono l'*usabilità e la sicurezza dei sistemi* nei quali l'uomo figura come utente (come operatore, come fruitore e infine come acquirente di attrezzature, prodotti, ambienti e servizi) e come parte integrante del sistema. L'usabilità e la sicurezza del sistema rappresentano in questo quadro le condizioni essenziali per garantire sia il benessere dell'individuo che lo stesso funzionamento del sistema.

Per quanto concerne il settore sanitario, in letteratura scientifica è possibile constatare l'accreditamento del design, come fattore in grado di migliorare l'usabilità e ridurre l'errore medico durante l'interazione con un dispositivo medico (Martin et al., 2008).

Considerare quindi l'approccio ergonomico durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico, consente ai progettisti di sviluppare *solide informazioni* sui bisogni e le esigenze degli utenti, evitando di fornire soluzioni sbagliate.

Privitera e Murray (2009) sostengono che l'applicazione dell'ergonomia consente l'ottimizzazione dell'intero sistema, in grado di produrre risultati che riducono i tempi operativi, riducono al minimo gli effetti indesiderati dei dispositivi e rendono più facile per il medico, l'infermiere, il caregiver fare la "cosa giusta" e più difficile fare la "cosa sbagliata".

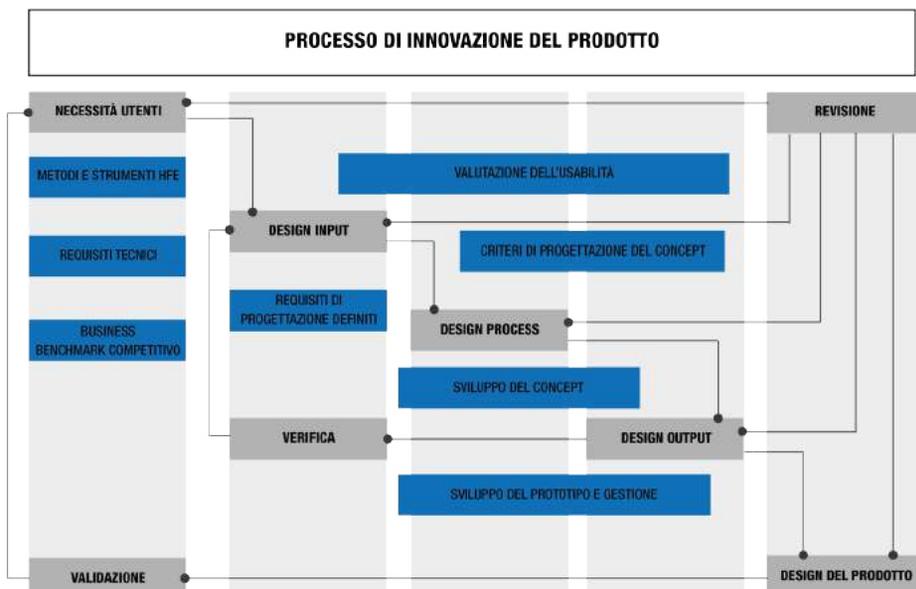


Fig. 7.3 Medical Device Innovation Map. Rielaborata con modifiche, Fonte Privitera e Murray, 2009.

7.1.1 L'importanza dei fattori umani nel processo di sviluppo di un dispositivo medico

Norman (2013), sostiene che l'accadimento di errore umano è causato molte volte da una cattiva progettazione, e che il comportamento di un utente è direttamente influenzato dalle caratteristiche di un oggetto.

Difatti, le User Interface (UI) fuorvianti o illogiche possono indurre errori anche da parte di utenti più esperti (Sawyer, 1997).

Gli esseri umani, così come gli operatori sanitari, variano notevolmente nelle loro capacità fisiche, sensoriali e cognitive.

I dispositivi medici inoltre, sono utilizzati in ambienti differenti, tra cui sale operatorie, sale di pronto soccorso, unità paziente, reparti radiografici, laboratori, veicoli di emergenza, strutture di assistenza critica, cliniche e abitazioni.

Le prestazioni degli utenti spesso sono compromesse da fattori quali rumore, illuminazione, calore, sporco, interferenze elettriche e umidità. Anche le procedure particolarmente complesse, lo stress, e l'affaticamento possono influenzare negativamente le capacità e le prestazioni dell'individuo. In aggiunta, ad aggravare la condizione di errore umano, è la vasta gamma di prodotti che un operatore sanitario usa anche nella stessa giornata. Un dispositivo medico può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace solo se l'interazione tra l'ambiente operativo, le capacità dell'utente (fisiche, cognitive e psicosociali), e i livelli di stress vengono presi in considerazione durante le fasi di sviluppo di un dispositivo medico.

Nella fase progettuale è opportuno che il progettista si ponga alcune domande chiave: cos'è il prodotto, per cosa viene utilizzato, dove viene utilizzato il prodotto, chi è l'utente, quando viene utilizzato il prodotto e come viene utilizzato il prodotto (Tosi, 2005; Tosi, 2006).

La risposta a tali quesiti, contestualmente all'uso di alcune metodologie proprie dell'approccio ergonomico (vedi Tab. 2) consentono di allineare il progetto di un dispositivo medico alle reali necessità degli utenti finali.

Come afferma Sawyer (1997)⁴:

La progettazione dell'interfaccia con l'utente in mente di solito si tradurrà in un dispositivo che:

- ospita un'ampia gamma di utenti che lavorano in condizioni variabili e spesso stressanti;
- è meno soggetto all'errore dell'utente;
- richiede una minore formazione da parte dell'utente.

4 Testo tradotto. Testo originale, Sawyer (1997, pp. 4-5):

Designing the interface with the user in mind usually will result in a device that:

- accommodates a wide range of users working under variable, often stressful conditions;
- is less prone to user error; and
- requires less user training.

I 6 REQUISITI PER COMPRENDERE E VALUTARE IL CONTESTO D'USO	
COS'È il prodotto	Funzioni primarie e secondarie; Obiettivi primari e secondari; Tipologie di utenti a cui si rivolge; Tipologie di impiego (domestico, professionale, ecc...)
PER COSA viene utilizzato il prodotto	Tipologie di attività svolte/previste; Livello di impegno psico-fisico richiesto
DOVE viene utilizzato il prodotto	L'ambiente dell'interazione utente/prodotto (fisico, sociale, organizzativo, tecnologico, ecc...)
CHI È l'utente	Età, sesso, nazionalità, professione, capacità di spesa, capacità fisiche, cognitive e sensoriali, abilità, religione, ecc...
QUANDO viene utilizzato il prodotto	In quale periodo dell'anno, della giornata, ecc...; Con quale durata (per quanto tempo) Con quale frequenza (saltuaria, continua, temporanea, ecc...)
COME viene utilizzato il prodotto	Modalità di impiego utilizzate dagli utenti abitudini d'uso ipotizzabili

Tab. 7.2 Valutare e comprendere il contesto d'uso. Tabella rielaborata. Fonte Tosi, Rinaldi, 2015

Seconda la FDA (2010), i risultati positivi specifici dell'applicazione di fattori umani/ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici includono:

- dispositivi più facili da usare;
- connessioni più sicure tra componenti del dispositivo e accessori (ad esempio cavi di alimentazione, cavi, tubi, cartucce);
- controlli e display più facili da leggere;
- migliore comprensione da parte dell'utente dello stato e del funzionamento del dispositivo;
- migliore comprensione da parte dell'utente delle attuali condizioni mediche del paziente;
- segnali di allarme più efficaci;
- maggiore manutenzione e riparazione dei dispositivi;
- minore fiducia da parte degli utenti per i manuali utente;
- minore necessità di formazione e riqualificazione degli utenti;
- riduzione dei rischi di errore d'uso;
- riduzione dei rischi eventi avversi;
- riduzione del rischio di reclami.

Un'analisi completa dei fattori umani per i dispositivi medici e sistemi software, come sostenuto da (Zhang et al., 2002; Zhang et al., 2003), comprende quattro componenti principali:

- l'*analisi degli utenti*, si basa sul processo di identificazione delle caratteristiche degli utenti esistenti e potenziali, quali la loro esperienza e capacità, la base di conoscenze, il background educativo, la capacità e i limiti cognitivi, le variazioni percettive, le abilità legate all'età, il background culturale, la personalità, il tempo disponibile per l'apprendimento e la formazione, la frequenza dell'uso del sistema e così via. L'analisi degli utenti può aiutarci a progettare sistemi con la giusta conoscenza e struttura delle informazioni che corrisponda a quella degli utenti;
- l'*analisi funzionale* è il processo di identificazione delle strutture di dominio e degli obiettivi critici che sono ampiamente indipendenti dalle implementazioni. È più astratto dell'analisi di compito e rappresentazionale perché non coinvolge i dettagli dei processi e delle rappresentazioni dei compiti;
- l'*analisi dei compiti* è il processo di identificazione delle funzioni del sistema che devono essere eseguite, le procedure e le azioni da svolgere per raggiungere gli obiettivi del compito, le informazioni da elaborare, i formati di input e output che sono richiesti, i vincoli che devono essere considerati, le esigenze di comunicazione, l'organizzazione e la struttura delle attività da svolgere, nonché le categorie e il flusso di informazioni del compito;
- l'*analisi rappresentazionale* è il processo di identificazione di un formato di visualizzazione delle informazioni appropriato per una determinata attività eseguita da un tipo specifico di utente in modo tale che l'interazione tra gli utenti e il sistema sia la più diretta e trasparente possibile.

Queste quattro tipologie di analisi, come sostenuto da Zhang et al. (2003) se combinate e applicate durante la progettazione di un prodotto, servizio o sistema, possono risolvere molteplici problemi di usabilità e sicurezza sia per gli operatori che per i pazienti.

Concludendo, il rapporto tra l'Ergonomia e Design, rappresenta oggi un fattore strategico anche in un settore altamente specializzato come quello della sanità, in grado di innalzare la qualità dei prodotti e la loro usabilità, consentendo di individuare plausibili scenari futuri e possibili soluzioni, incentrati sui bisogni e sulle aspettative dell'uomo. È necessario quindi che il progetto di un dispositivo medico implichi la necessaria conoscenza dei fattori umani, che focalizza la propria attenzione sull'interazione tra l'uomo e, il sistema, come elemento per ridurre al minimo i rischi di utilizzo e renderlo più sicuro e usabile.

7.2 La filosofia progettuale dello Human-Centred Design

Il termine User-Centred Design (UCD), conosciuto come “progettazione centrata sull'utente” è un termine introdotto negli anni '70, diventato ampiamente conosciuto con il libro di Norman *The design of everyday things*⁵, pubblicato nel 1986. L'origine del termine è riconducibile alle interfacce dei sistemi informativi, e la finalità dello UCD è quella di valutare e progettare interfacce digitali in grado di essere comprensibili e usabili dagli utenti. Lo stesso Norman, definisce l'approccio UCD come una filosofia progettuale che basa la sua matrice operativa sul coinvolgimento e sull'osservazione delle persone (Norman, 1986; Norman, 2013). Mentre Rubin e Chisnell (2008) definiscono lo UCD come:

“la pratica di progettare prodotti che possano essere utilizzati dagli utenti per gli obiettivi e l'uso richiesti, con la massima efficienza, la massima soddisfazione e il minimo stress fisico e mentale.”

La normativa internazionale ISO 9241-210:2010 non definisce l'approccio UCD ma bensì l'approccio Human-Centred Design⁶ come un'impostazione alla progettazione e allo sviluppo di sistemi che mira a rendere i sistemi interattivi più utilizzabili puntando sull'uso del sistema e applicando i fattori umani, le conoscenze e le tecniche dell'usabilità.

La stessa normativa sostiene che l'utilizzo di un approccio incentrato sull'uomo per la progettazione e lo sviluppo ha notevoli vantaggi economici e sociali per utenti, datori di lavoro e fornitori.

Sistemi e prodotti altamente utilizzabili tendono ad avere maggiore successo sia a livello tecnico che commerciale, ma non solo, i sistemi progettati utilizzando metodi centrati sull'uomo migliorano la qualità del sistema, come:

- aumentare la produttività degli utenti e l'efficienza operativa delle organizzazioni;
- essere più facile da capire e utilizzare, riducendo così i costi di formazione e di supporto;
- aumentare l'usabilità per le persone con una gamma più ampia di capacità e quindi aumentare l'accessibilità;
- migliorare l'esperienza dell'utente;
- riduzione del disagio e dello stress;

⁵ Testo italiano *La caffettiera del masochista*, pubblicata nel 1990

⁶ La normativa ISO 9241-210:2010, punto 2.7, sancisce il passaggio del termine da “User-Centred Design” a “Human-Centred Design” per sottolineare che l'individuo è inteso non solo come utente-utilizzatore di un prodotto, ma come persona, che entra in rapporto con un oggetto fisico o virtuale con un ambiente, con servizio all'interno di un contesto del quale sia il prodotto, con le sue caratteristiche funzionali e formali, sia la persona con le sue capacità, competenze e attitudini, fanno parte integrante. Tuttavia, in pratica, questi termini sono spesso usati come sinonimi. Per queste motivazioni, in questa tesi si utilizza la terminologia Human-Centred Design/HCD. Per approfondimenti, si riportano alcuni testi di riferimento: ISO 9241-210: 2010; Norman, 1986; Norman 2013; Tosi, 2005; Tosi, 2006; Tosi, Rinaldi 2015.

- fornire un vantaggio competitivo, ad esempio migliorando l'immagine del marchio;
- contribuire agli obiettivi di sostenibilità.

I principi chiave su cui ruota la progettazione centrata sull'utente sono (Maguire, 2001; ISO 9241-210:2010):

- il progetto si basa su una comprensione esplicita di utenti, compiti e ambienti;
- gli utenti sono coinvolti durante la progettazione e lo sviluppo;
- la progettazione è guidata da una valutazione centrata sull'utente;
- il processo è iterativo;
- il design risponde all'intera esperienza dell'utente;
- il team di progettazione include competenze e prospettive multidisciplinari.

Come sostiene Giacomini (2015), l'attuale design centrato sull'uomo si basa sull'uso di tecniche che comunicano, interagiscono, empatizzano e stimolano le persone coinvolte, ottenendo una comprensione dei loro bisogni, desideri ed esperienze che spesso trascendono ciò di cui le persone sono effettivamente coscienti.

La versione che sostiene Giacomini è coerente con la versione proposta da Pullin nel 2009, il quale sostiene che l'approccio Human-Centred design accetta la necessità di risolvere i problemi, enfatizzando e favorendo l'apertura della mente, la sfida dei vincoli esistenti e l'influenza dei comportamenti e delle strutture sociali.

In letteratura si può trovare una quantità molto vasta di metodi che prevedono il coinvolgimento degli utenti, e qualunque metodo si usi, l'importante è che gli utenti siano coinvolti in un modo o in un altro. È dimostrabile che il coinvolgimento diretto degli utenti durante il processo di progettazione di un prodotto o servizio, possa portare a risultati progettuali più soddisfacenti oltre a rendere il prodotto o servizio più usabile.

In generale, la progettazione centrata sull'utente implica la comprensione delle esigenze degli utenti, dei flussi e del contesto d'uso, la concentrazione precoce e costante degli utenti, la progettazione dell'interfaccia utente su principi di comportamento umano conosciuti, e per quanto riguarda i metodi, l'applicazione di test di usabilità, la misurazione empirica, e/o la progettazione partecipata in cui gli utenti sono attivamente coinvolti in tutto il processo di formazione e sviluppo del prodotto o sistema (Wickens et al., 2004; ISO 9241-210: 2010).

Di conseguenza, la letteratura scientifica e gli organismi di standardizzazione internazionali suggeriscono che il coinvolgimento dell'utente, attraverso l'integrazione dei metodi HCD all'interno del processo di progettazione e sviluppo dei dispositivi medici, offre molti vantaggi che consentono lo sviluppo di dispositivi medici più adatti alle esigenze degli utenti, con l'incremento delle condizioni di sicurezza, delle prestazioni e dell'efficienza e della soddisfazione degli utenti e dell'efficacia, ed economicità del sistema (Norman 1986; Morales et al., 2007; Money et al., 2011; Norman, 2013).

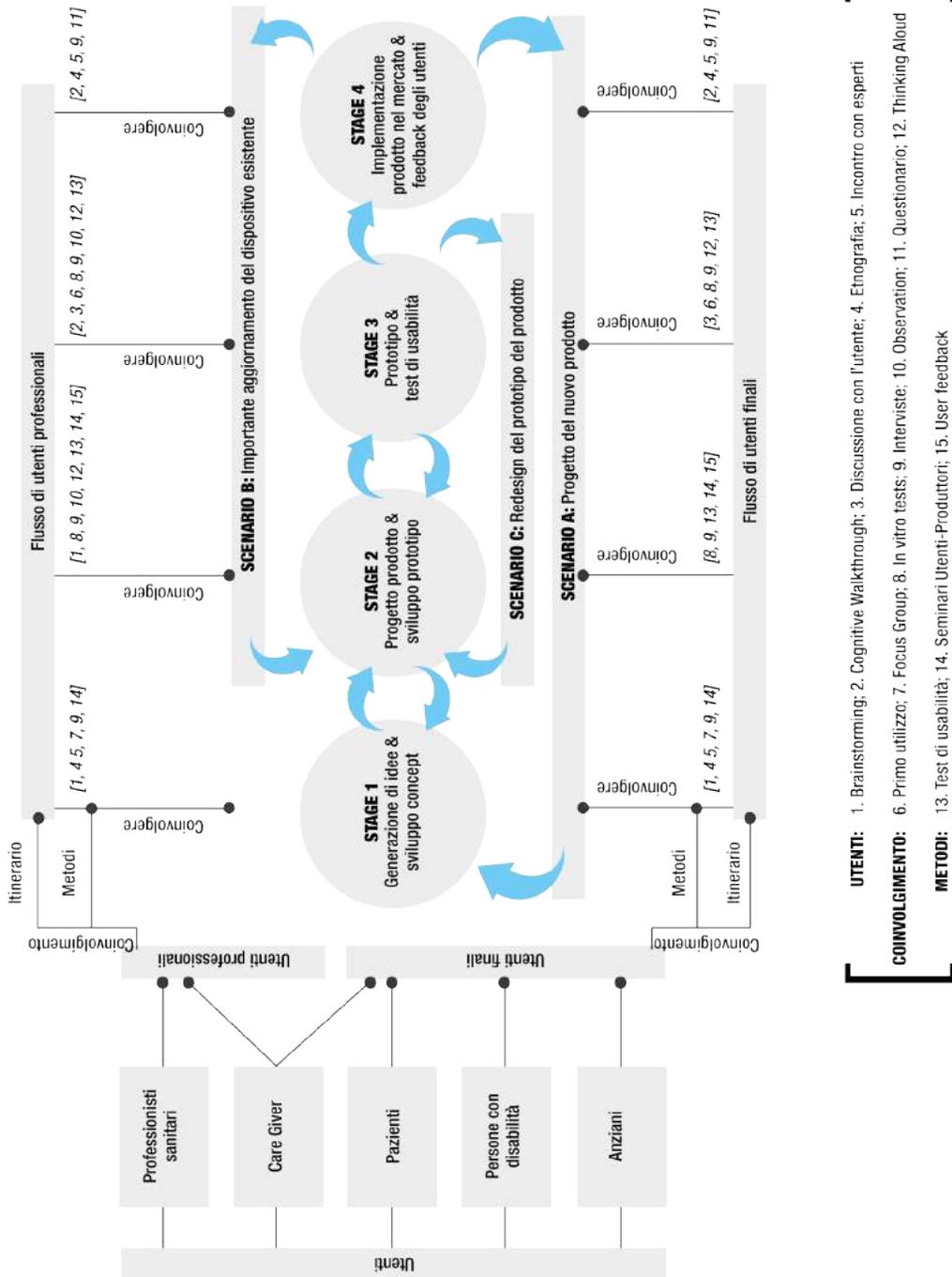


Fig. 7.4 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un dispositivo medico. Immagine rielaborata. Fonte: Shah et al. 2009

Le tecniche HCD aiutano a ottimizzare la progettazione consentendo ai progettisti di prevedere in che modo gli utenti possono utilizzare il dispositivo ed evitare proposte che potrebbero non riflettere il contesto di utilizzo. L'osservazione del feedback degli utenti finali è una delle componenti più importanti della valutazione. Alcuni metodi efficaci a questo scopo includono prototipazione, analisi cognitiva, interviste e test di usabilità (Privitera, Murray, 2009; Tamsin, Bach, 2014). La traduzione dell'acquisizione dei dati nella fase di progettazione è il passo più importante del processo HCD, che svilupperà in tre categorie distinte: considerazioni sulla progettazione (Design considerations), requisiti di progettazione (Design requirements) e specifiche di progettazione (Design specifications) (Privitera, Murray, 2009).

Le considerazioni sulla progettazione sono quegli elementi che possono influenzare il processo di progettazione, come ad esempio "una data percentuale di utenti non ha esperienza nell'utilizzo di un determinato prodotto".

I requisiti di progettazione sono gli elementi fondamentali, perché consentono di suddividere il processo di progettazione in bisogni e desideri.

Sono elementi che forniscono gli input che poi di conseguenza influenzeranno il processo di progettazione, dallo sviluppo del concetto fino alla risoluzione dei problemi.

Le specifiche di progettazione si completano una volta che il progetto del prodotto è concluso. Le specifiche sono aspetti misurabili con la verifica del progetto.

La verifica del progetto assicura che tutte le specifiche documentate del nuovo prodotto soddisfino gli standard stabiliti dal team di progettazione e dalle normative vigenti.

Rispetto a quanto detto in precedenza, Martin et al. (2008) affermano che gli utenti non sono generalmente portati nel processo di sviluppo fino a quando non è stato definito il brief di progetto per un nuovo prodotto.

Ciò può essere dovuto al fatto che i dispositivi medici sono spesso guidati dalla tecnologia piuttosto che derivanti da un'esigenza identificata non soddisfatta.

Questa condizione aumenta il rischio, da parte delle aziende produttrici che intendono seguire questa linea di pensiero, l'immissione nel mercato di dispositivi medici che non rispondono alle reali esigenze degli utenti finali.

Le tabelle 7.3 e 7.4, realizzate sulla base di studi condotti da Maguire (2001) Preece et al. (2002), e Money et al. (2011) forniscono un elenco parziale dei metodi più frequentemente utilizzati durante il processo di sviluppo di un prodotto e/o servizio.

Metodo	Finalità	Fase del ciclo di progettazione
Intervista	Raccolta di dati relativi alle esigenze e alle aspettative degli utenti; Valutazione di alternative di progettazione, prototipi e l'artefatto finale	All'inizio del ciclo progettazione
	Raccolta di dati qualitativi relativi alla soddisfazione dell'utente con l'artefatto	Alla fine del ciclo di progettazione
Questionario	Raccolta di dati relativi alle esigenze e alle aspettative degli utenti; Valutazione di alternative di progettazione, prototipi e l'artefatto finale	All'inizio del ciclo progettazione
	Raccolta di dati qualitativi relativi alla soddisfazione dell'utente con l'artefatto	Alla fine del ciclo di progettazione
Focus group	Includere una vasta gamma di parti interessate per discutere di problemi e requisiti	All'inizio del ciclo progettazione
Workshop	Includere una vasta gamma di parti interessate per discutere di problemi e requisiti	All'inizio del ciclo progettazione
Osservazione	Raccolta di informazioni sull'ambiente in cui verrà utilizzato l'artefatto	All'inizio del ciclo progettazione
Role Playing, walkthroughs, e simulazione	Valutazione di progetti alternativi e acquisizione di ulteriori informazioni sulle esigenze e aspettative degli utenti; Valutazione del prototipo	All'inizio e a metà del ciclo progettazione
Test di usabilità	Raccolta di dati quantitativi relativi a criteri misurabili di usabilità	Alla fine del ciclo di progettazione

Tab. 7.3 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un prodotto o di un servizio. Tabella rielaborata. Fonte: Preece et al. 2002

Pianificazione	Contesto d'uso	Requisiti	Design	Valutazione
Pianificazione dell'usabilità Analisi dei vantaggi in termini di usabilità	Identificazione degli stakeholders	Analisi degli stakeholders	Brainstorming	Valutazione partecipata
	Analisi del contesto d'uso	Analisi dei costi-benefici utenti	Parallel Design	Valutazione assistita
		Interviste	Redazione delle Linee guida e normative	Euristica/valutazione esperta
	Sondaggio degli utenti attuali	Focus group	Storyboard	Test utente controllato
	Field study/User observation	Scenario d'uso	Affinity diagram	Questionario di soddisfazione
		Personas	Card sorting	Cognitive workload
	Diary keeping	Analisi dei sistemi esistenti/Analisi dei competitor	Paper prototyping	Analisi degli incidenti
	Task analysis	Mappatura delle attività e delle funzioni	Software prototyping	Interviste post-test
		Assegnazione delle funzioni	Wizard of OZ prototyping	
		Utente, usabilità e requisiti organizzativi	Organizational prototyping	

Tab. 7.4 Metodi per lo Human-Centred Design. Tabella rielaborata. Fonte: Maguire, 2001

Per concludere, i benefici dello HCD possono essere determinati prendendo in considerazione i costi totali del ciclo di vita del prodotto, sistema o servizio, compresi concezione, progettazione, implementazione, supporto, uso, manutenzione e, infine, smaltimento. Adottare un approccio di progettazione incentrato sull'uomo contribuisce ad altri aspetti della progettazione del sistema, ad esempio migliorando l'identificazione e la definizione dei requisiti funzionali.

L'adozione di un approccio progettuale incentrato sull'uomo aumenta anche la probabilità di completare il progetto con successo, nei tempi e nel budget previsti. L'utilizzo di metodi appropriati incentrati sull'uomo può ridurre il rischio che il prodotto non soddisfi i requisiti degli stakeholder o venga rifiutato dai suoi utenti.

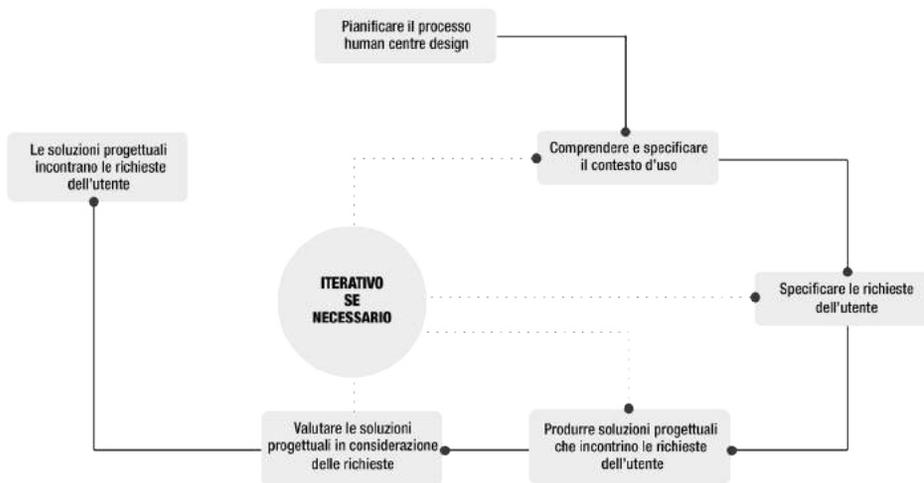


Fig. 7.5 L'interdipendenza dell'approccio Human-Centred Design. Immagine rielaborata
Fonte: ISO 9241-210:2010

Le potenzialità e i vantaggi dell'applicazione dell'approccio HCD nel design di prodotti e sistemi per il settore sanitario è ben esemplificato in alcuni prodotti di recente realizzazione, come ad esempio OcuCheck, un dispositivo medico oculare attualmente prodotto dall'azienda InnSight Technology Inc.⁷, la cui progettazione si è basata sull'applicazione di alcune metodologie proprie dello HCD con la finalità di soddisfare le esigenze dell'utente finale, in particolare del medico oculista e del paziente.

Gli attuali metodi per valutare ferite o ferite corneali richiedono un addestramento specifico e l'accesso a una lampada a fessura, un dispositivo grande e immobile che non è normalmente disponibile al di fuori del contesto clinico. I pazienti traumatizzati a volte non sono in grado di stare seduti dritti per una valutazione tradizionale.

7 Cfr. OcuCheck, fonte: www.innsightech.com/products/

I metodi utilizzati per il progetto del dispositivo OcuCheck, sono stati l'osservazione dell'utente, l'osservazione del contesto, l'analisi delle attività (Task Analysis) che coinvolgono l'esame all'occhio e l'intervista a medici e pazienti (Bowman et al., 2017).

Uno dei maggiori problemi che si riscontrano durante le viste oculistiche è l'avversione psicologica del paziente quando si vede arrivare la grande punta blu degli attuali dispositivi medici che si avvicina e tocca l'occhio.

La reazione naturale è chiudere l'occhio, ma le palpebre vengono tenute aperte, il che causa ancora più disagio, in primo luogo al paziente e in secondo luogo al medico oculista, in quanto non riesce a lavorare come vorrebbe e dovrebbe.

Il dispositivo medico OcuCheck permette il funzionamento con una sola mano in modo che l'altra possa aiutare a mantenere le palpebre aperte del paziente. Inoltre, la punta usa e getta, è in gomma morbida e trasparente così da essere meno intimidatoria per il paziente mentre si avvicina all'occhio e ridurre il rischio di danni quando entra in contatto l'occhio.



Fig. 7.6 OcuCheck . Fonte: InnSight Technology Inc, www.innsighttech.com/products/

Il secondo esempio è OBI, ossia un piccolo robot che aiuta i malati di SLA (Sclerosi Laterale Amiotrofica) e altre gravissime malattie a mangiare da soli. L'ingegnere Jon Dekar ha progettato e realizzato il robot, applicando alcune metodologie proprie dello HCD, quali l'osservazione dell'utente e l'osservazione del contesto, con l'intento di restituire la capacità di nutrirsi da soli a persone affette

da SLA, in quanto l'atto di mangiare non è solo un bisogno vitale dell'essere umano, ma è anche un'esperienza intima, un simbolo di indipendenza.

OBI è costituito da una struttura centrale divisa in quattro scomparti più piccoli, nei quali disporre le varie pietanze. A questa è collegata un braccio robotico che ha in dotazione un cucchiaino progettato su misura.

Per farlo funzionare basterà che un assistente insegni al robot che tipo di azione deve compiere e gli mostri qual'è la destinazione finale del cibo.

Da quel momento in poi OBI sarà in grado di compiere e di replicare, infinite volte, quelle stesse azioni. Il dispositivo funziona tramite due interruttori: uno regola il comparto in cui è stato messo il cibo mentre l'altro fa muovere il braccio robotico. I movimenti sono molto precisi e il cucchiaino è in grado di raccogliere con estrema semplicità quello che viene collocato nelle ciotole, comprese le pietanze più piccole e fini, come i chicchi di riso.

Il suo utilizzo è rivoluzionario, perchè permette alle persone affette da gravissime malattie di potersi sedere a tavola con i propri familiari e poter mangiare senza esser aiutati da nessuno.



Fig. 7.7 OBI. Fonte: www.meetobi.com

7.2.1 Il modello PEAR – Person Environment Action Resources

Parallelamente all'approccio Human-Centred Design, un ulteriore approccio di valutazione che potrebbe essere utilizzato durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico è il modello PEAR, acronimo di *Person Environment Action Resources*, utilizzato per valutare il potenziale di errori nei sistemi uomo-macchina. Come pubblicato dalla rivista MDDI⁸ online (Medical Device and Diagnostic Industry), il metodo PEAR, sviluppato per il settore aeronautico, si presta ad essere utilizzato anche nel settore medicale.

Tale metodo pone le sue attenzioni sul fattore umano, considerando 4 aspetti chiave, quali:

- *Person*, ossia le persone che svolgono il lavoro. Per definire il potenziale di errore è necessario identificare con esattezza il target a cui viene rivolto il prodotto. Sarà quindi essenziale conoscere età, genere, background culturale, esperienza e formazione degli utenti. Ad esempio, l'etichettatura utilizzata per una popolazione target di anestesisti non sarà probabilmente appropriata per gli utenti principianti in casa. Analogamente, uno stesso prodotto presenterà differenti potenziali di rischio se utilizzato da giovani adulti o da persone di età superiore ai 65 anni.
- *Environment*, ossia l'ambiente in cui queste persone svolgono il lavoro. Una volta definiti gli utenti finali, sarà di fondamentale importanza analizzare l'ambiente in cui il prodotto verrà utilizzato. Il termine "ambiente" si riferisce sia all'ambiente fisico che all'ambiente organizzativo e agli aspetti sociali, psicologici e temporali. Gli elementi fisici tipici includono temperatura, umidità, illuminazione, rumore, luoghi interni o esterni, e altezza della superficie di lavoro. Altri elementi ambientali includono il lavoro individuale o il lavoro di squadra, l'ora del giorno, l'uso di procedure scritte e lo stress del tempo;
- *Action*, ossia le azioni che compiono le persone per svolgere il lavoro. Oltre a determinare gli utenti finali e l'ambiente, i ricercatori devono sapere cosa gli utenti faranno con il prodotto. Diversi metodi propri dell'ergonomia, come la Task Analysis, possono essere usati per identificare gli elementi del compito. I ricercatori vogliono scoprire come le persone useranno realmente il prodotto – uso che avviene spesso molto diverso da come i ricercatori immaginano o da come dovrebbero avvenire. Le persone tendono a trovare nuovi modi per utilizzare un prodotto, alcuni dei quali potrebbero introdurre rischi non evidenti per i progettisti;
- *Resources*, ossia le risorse necessarie per completare il lavoro. In molti casi, gli errori vengono controllati prima che causino incidenti grazie alle risorse rese disponibili agli utenti. Ad esempio procedure scritte, manuali di istruzioni, linee di assistenza telefonica, siti internet dedicati, ecc.

8 Designing Medical Devices to Minimize Human Error

Fonte: www.mddionline.com/designing-medical-devices-minimize-human-error

PEAR MODEL



Fig. 7.8 Le componenti del modello PEAR. © Mattia Pistolesi

Data la natura del modello PEAR, si presuppone che l'utilizzo di tale modello possa offrire spunti importanti che successivamente possono essere utilizzati durante la fase di progettazione di un nuovo dispositivo medico, ma a differenza dell'approccio HCD, che basa la sua affidabilità su una comprovata ed evidente rilevanza scientifica, il modello PEAR necessita di maggiori sperimentazioni e studi finalizzati aumentare la sua rilevanza e affidabilità scientifica.

7.3 Dagli utenti alle persone

La progettazione è un'attività che ha una doppia matrice, intellettuale e pratica. Non basta avere una visione-proiezione di un futuro desiderato, ma affinché un prodotto, servizio o sistema sia adatto ad un determinato scopo, occorre definire tutti i dettagli del prodotto, servizio o sistema che consentiranno la sua realizzazione.

Per il designer che opera nel contesto medicale, l'obiettivo è la progettazione di un prodotto, servizio o sistema usabile. Per questa ragione, l'identificazione e la conoscenza degli utenti finali è di fondamentale importanza.

Infatti è necessario conoscere i processi cognitivi che dirigono i pensieri e le azioni, le caratteristiche personali che caratterizzano gli utenti nella loro individualità, i comportamenti e, infine, il ruolo degli utenti nei confronti dei sistemi che utilizzano.

Dal punto di vista del designer, l'utente è semplicemente "colui che usa" un prodotto o un servizio.

Come sostenuto da Polillo (2010), il termine utente spoglia l'utilizzatore finale della sua individualità.

Con la definizione di "utente", scegliamo di ignorare tutto ciò che lo caratterizza come persona, e di qualificarlo semplicemente in relazione al prodotto o al servizio di cui si serve. Poiché non ne sottolineiamo le caratteristiche individuali, siamo portati a considerarlo quasi una entità astratta.

Questo è chiaramente pericoloso, perché sposta la nostra attenzione sul sistema, di cui l'utente diviene quasi un'appendice inessenziale.

In questo senso appare essenziale il riferimento alle persone, e all'insieme dei loro bisogni e aspettative in rapporto non solo all'uso ma all'interazione con il prodotto/sistema.

La norma ISO 9241-210:2010 sottolinea che l'individuo è inteso non solo come utente-utilizzatore di un prodotto, ma come persona, che entra in rapporto con un oggetto fisico o virtuale con un ambiente, con servizio all'interno di un contesto del quale sia il prodotto, con le sue caratteristiche funzionali e formali, sia la persona con le sue capacità, competenze e attitudini, fanno parte integrante.

Lo studio dell'interazione tra le persone e i prodotti/sistemi può essere condotto su quattro differenti livelli.

- **Livello fisico-cognitivo.** La persona è considerata come un essere umano dotato di specifiche abilità, in grado di percepire, interpretare, decidere e agire perché dotato di un apparato sensoriale, cognitivo e motorio;
- **Livello personale.** Le differenze tra le persone si fanno ancora più marcate nel momento in cui, durante il processo di progettazione vengono considerati le persone come esseri dotati di specifica formazione, cultura, sesso, età e storia personale;
- **Livello comportamentale.** Oltre alle caratteristiche fisico-cognitive delle persone possono essere considerate le caratteristiche comportamentali degli individui, e come questi si relazionano con gli altri, in particolar modo con i membri della comunità e le organizzazioni a cui appartengono;
- **Livello funzionale.** Infine, un'ulteriore considerazione delle persone può essere condotta analizzando il ruolo delle persone in rapporto con il sistema.

Nel caso di prodotti e servizi per la sanità, i potenziali individui finali variano da professionisti altamente qualificati (staff medico sanitario - ambito ospedaliero) a laici, o inesperti (pazienti e caregiver - ambito domestico).

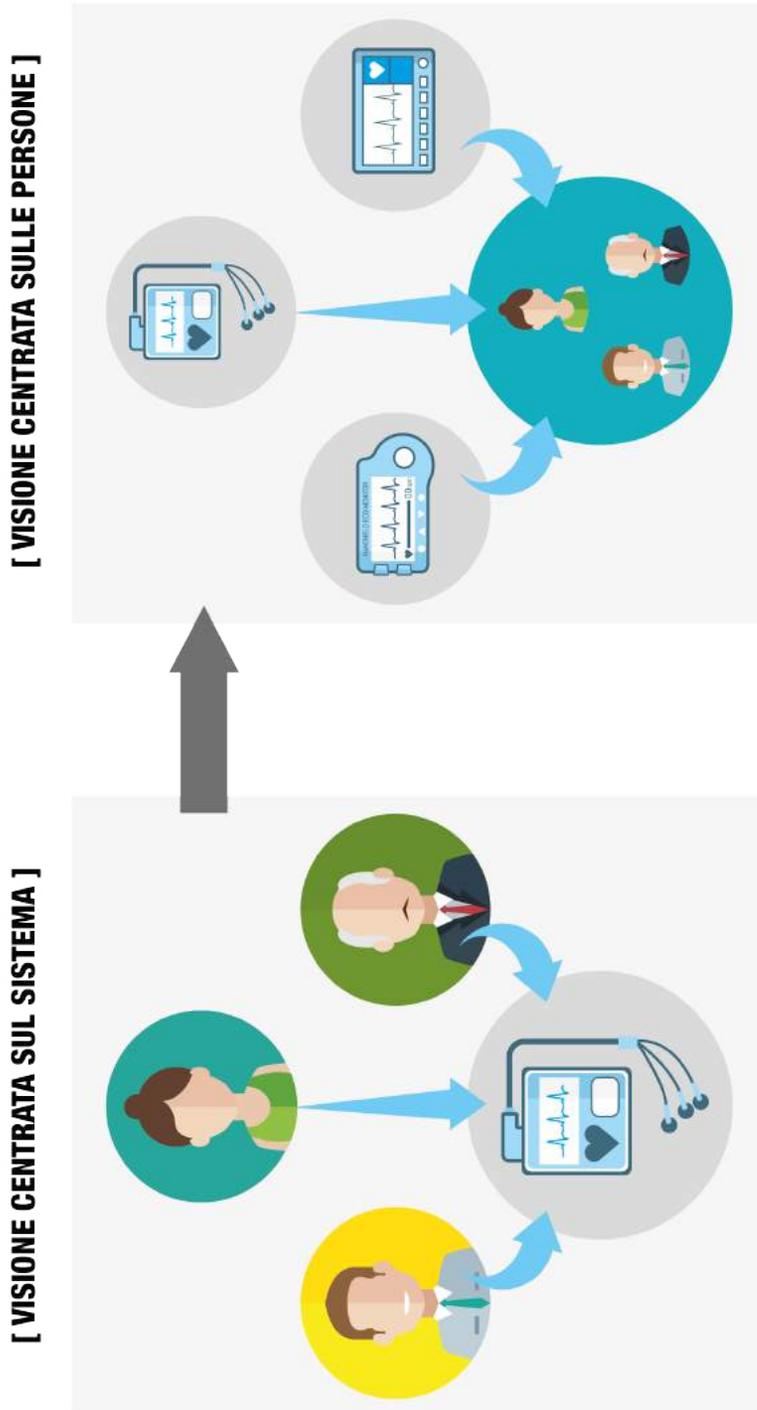


Fig. 7.9 Il passaggio dalla visione centrata sul sistema alla visione centrata sull'utente.
© Mattia Pistolesi

7.4 Il Design Thinking per il settore della sanità

La Commission of the European Communities (2009) attribuisce al Design la qualifica di *driver* per l'innovazione e sostiene che le aziende che investono in Design hanno maggiori opportunità rispetto alle altre di essere più innovative.

Il Design applicato al settore della sanità, nello specifico per il settore dei dispositivi medici, si concentra sul progetto dell'innovazione e su come identificare e valutare nuovi scenari che potrebbero migliorare profondamente la vita degli utenti, e di conseguenza influenzando il loro approccio alla salute.

Ciò include dispositivi medici radicalmente innovativi, ma soprattutto la progettazione di nuove tecnologie mediche che possono cambiare il modo in cui le persone effettuano o ricevono trattamenti. È il caso del Design Thinking (DT), nato intorno agli anni 2000 in California presso la Stanford University.

Il DT è un approccio/modello progettuale utilizzato per risolvere problemi di elevata complessità impiegando una visione e una gestione creativa propria del Design.

Brown (2008), CEO di IDEO⁹, definisce il Design Thinking come un approccio all'innovazione incentrato sull'uomo che attinge dal toolkit del designer per integrare i bisogni delle persone (*desirability-desiderabilità*), le possibilità della tecnologia (*feasibility-fattibilità*) e i requisiti per il successo aziendale (*viability-redditività*).

L'obiettivo del Design Thinking è equilibrare la *desirability* - *feasibility* - *viability* perchè molto spesso a prevalere è l'aspetto tecnologico o il budget, ma l'approccio Design Thinking punta a soddisfare i bisogni umani (vedi Fig. 7.10).

Nell'accezione di Brown, il ruolo del designer diventa pertanto strategico e guida verso una nuova forma di valore e innovazione dei prodotti.

Il processo di Design, così come sostenuto da Brown (2008), è formato da tre attività precise, *inspiration*, *ideation* e *implementation*, che concorrono all'innovazione.

Inspiration, è il processo in cui il "problema" da risolvere diventa opportunità di ricerca di soluzioni.

Ideation, è il processo di generazione, sviluppo e test delle idee.

Infine *Implementation* è il processo in cui si definisce un possibile percorso di mercato.

Come definito dalla Stanford University (2000), il Design Thinking prevede cinque fasi fondamentali:

- fase 1: identificazione del problema e dell'obiettivo;
- fase 2: identificazione del contesto, definendo dati e attori chiave;
- fase 3: analisi e ricerca delle opportunità;
- fase 4: ideazione, prototipazione, test e validazione;
- fase 5: realizzazione del prodotto/servizio.

⁹ IDEO è una società internazionale di design e consulenza fondata a Palo Alto (California). www.ideo.com

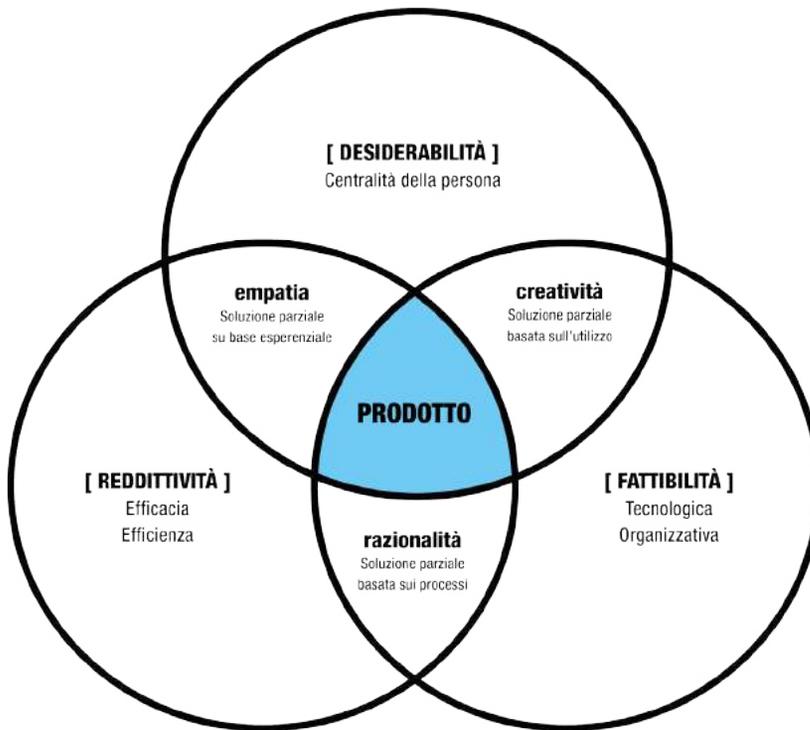


Fig. 7.10 Approccio Design Thinking. Immagine rielaborata. Fonte: IDEO, <https://www.ideo.com/pages/design-thinking>

La figura 7.11 rappresenta i punti di contatto del Design Thinking dalla prospettiva di Brown e in quella della Stanford University.

Le varie fasi e attività del Design Thinking prevedono e accettano l'iterazione del processo progettuale, ossia, il "progetto" torna indietro attraverso queste attività, in particolare le prime due, più di una volta man mano che le idee vengono perfezionate e, sulla base degli esiti delle fasi di prototipazione e di test, vengono prese nuove direzioni.

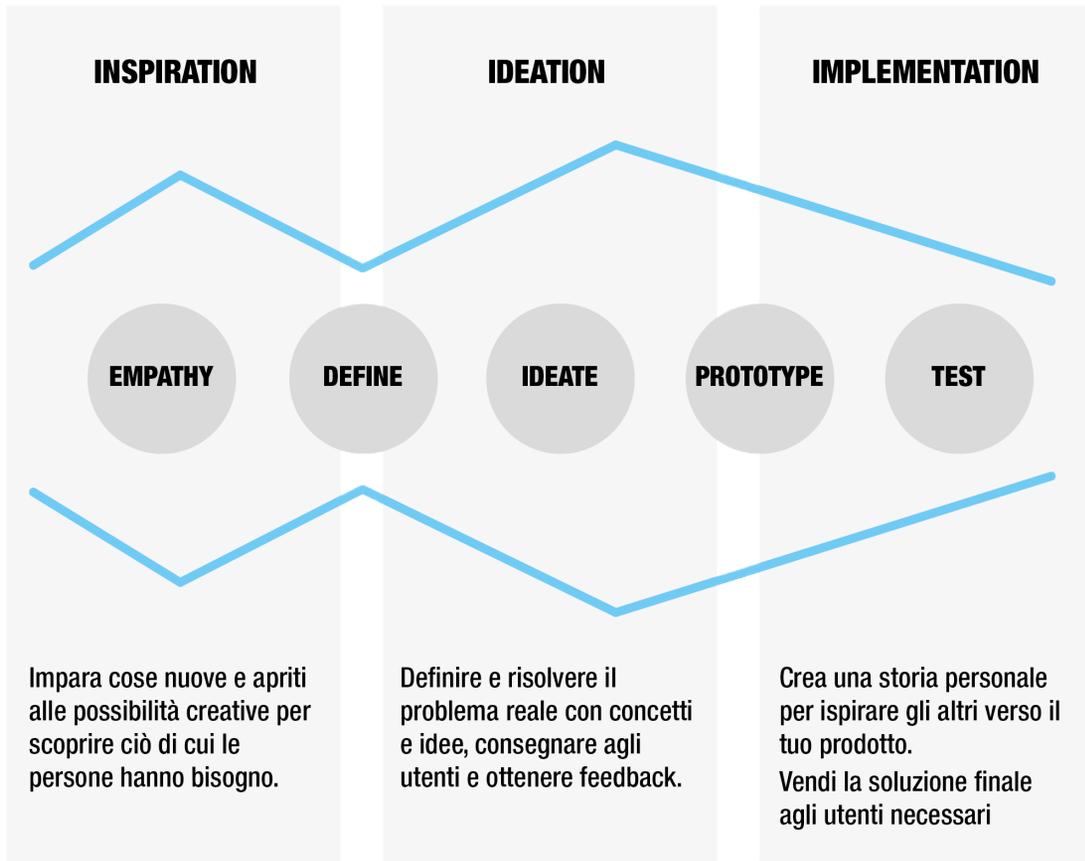


Fig. 7.11 Il Design Thinking dalla prospettiva di Brown e della Stanford University. Immagine rielaborata. Fonte: IDEO, <https://www.ideo.com/pages/design-thinking>

7.5 L'usabilità dei dispositivi medici

L'usabilità di un dispositivo medico è un requisito imprescindibile e sembrerebbe scontato che l'usabilità di un dispositivo medico sia stata verificata prima della sua immissione sul mercato.

Purtroppo ben pochi dispositivi medici sono ineccepibili dal punto di vista dell'usabilità, in quanto, come descritto nel capitolo 4, molti errori in sanità accadono perché il dispositivo medico è difficilmente usabile, o quanto meno non risponde ai modelli mentali dell'utente.

Perché l'usabilità è importante?

Come fin qui sostenuto, la carenza di usabilità di un prodotto può causare molti problemi che, possono non solo causare fastidio oppure frustrare l'utente fina-

le, ma possono essere molto pericolosi per la sicurezza e addirittura per la vita dell'utente.

Jordan (1998) definisce quattro ricadute dell'usabilità, come attributo di un prodotto, applicabili anche al settore dei dispositivi medici, quali:

- stato d'animo dell'utilizzatore (soddisfazione, fastidio e/o frustrazione);
- vendita del prodotto;
- produttività;
- sicurezza.

La prima riguarda il fastidio e la frustrazione.

Difatti, capita molto spesso, è capitato molto spesso a tutti noi, di aver provato la sensazione di frustrazione causata da prodotti difficili da utilizzare o di difficile comprensione.

Norman (1986; 2013) sostiene che molte persone hanno provato difficoltà di utilizzo con oggetti di uso quotidiano, come lavatrici, macchina da cucire, piani di cottura, ecc..., anche se questi sono pensati, progettati e prodotti per essere utilizzati con comodità e divertimento.

Il progresso della conoscenza scientifica e della tecnologia, e di conseguenza il fenomeno migratorio dei dispositivi medici da utilizzare presso il proprio domicilio, pongono sfide importanti per i nuovi dispositivi medici che dovranno essere prodotti tenendo di conto delle capacità fisico-cognitive e delle abilità di persone non specializzate.

La seconda riguarda la vendita del prodotto.

Come sostiene Jordan (1998), l'usabilità è una delle aree in cui i produttori possono ottenere vantaggi, in termini economici, nei confronti dei loro competitors. In molti casi i processi di produzione sono diventati così sofisticati e standardizzati che qualsiasi ulteriore progresso fatto da una compagnia fornisce solo vantaggi marginali, come ad esempio in termini di costo e affidabilità del prodotto.

È inevitabile che coloro che considerano il problema dell'usabilità durante il processo di progettazione, possono sviluppare prodotti che sono molto più facili da usare rispetto ad altri prodotti simili sul mercato.

La terza ricaduta riguarda la produttività.

Prodotti che sono difficili da utilizzare nel contesto lavorativo, come ad esempio in ambito ospedaliero, fanno perdere tempo allo staff medico-sanitario, e denaro all'azienda ospedaliera.

L'usabilità quindi ha un effetto diretto sul livello di soddisfazione del lavoro, condizione che in ambito sanitario può sfociare in una ridotta motivazione del personale, assenteismo, procedure rischiose, e quindi avere un effetto negativo sulla produttività.

L'ultima ricaduta riguarda la sicurezza.

In alcuni casi, l'usabilità può influire sulla sicurezza di chi utilizza il prodotto, nonché sulla sicurezza degli altri, come nel caso delle pompe di infusione argomentate ampiamente nel paragrafo *4.4 Errori umano in sanità*, in cui molti dispositivi

medici presentano un'interfaccia utente mal progettata, difficile da utilizzare e che porta gli utenti molto spesso a commettere errori.

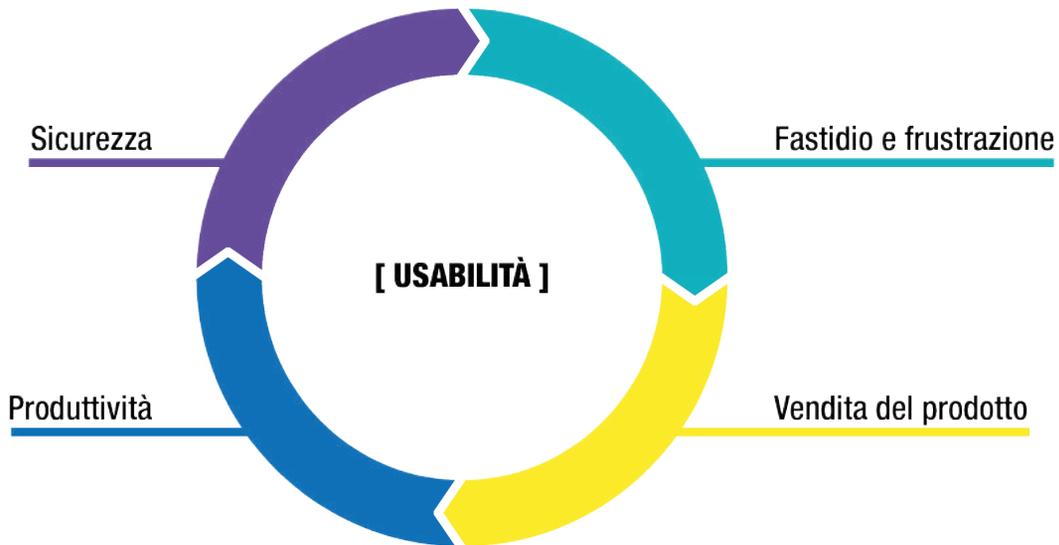


Fig. 7.12 Le 4 condizioni dell'usabilità. © Mattia Pistolesi

Norman (1986; 2013) nel testo *The Design of Everyday Things* propone una spiegazione relativa a quando e per quale motivazione nascono i problemi di usabilità con gli oggetti che utilizziamo. Secondo Norman, quando utilizziamo gli oggetti, ci troviamo di fronte a due golfi: il Golfo dell'Esecuzione (fare) e il Golfo della Valutazione (interpretare).

Il Golfo dell'Esecuzione corrisponde alla fase in cui un utente pianifica ed effettua una determinata azione. Una volta che l'utente ha specificato lo scopo (primo stadio), deve compiere concretamente le azioni necessarie a raggiungerlo. Dallo scopo si articolano i successivi tre stadi dell'esecuzione: formare l'intenzione (secondo stadio), specificare un'azione (terzo stadio) ed eseguire l'azione (quarto stadio).

Mentre il Golfo della Valutazione corrisponde alla fase in cui l'utente confronta quello che è successo con lo scopo che voleva raggiungere. La valutazione si articola nei successivi ultimi tre stadi: percepire (quinto stadio), interpretare (sesto stadio) e valutare (settimo stadio).

Per ridurre i problemi di usabilità, è compito del designer aiutare gli utenti a superare i due golfi (vedi Fig. 7.13).

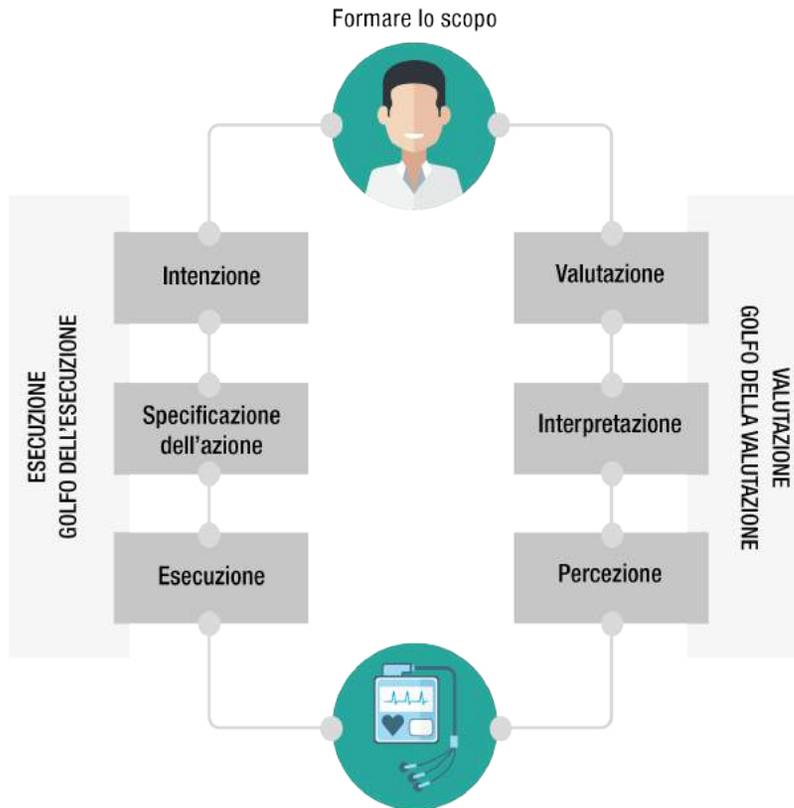


Fig. 7.13 | 7 stadi dell'azione. Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013

Per attraversare Il Golfo dell'Esecuzione servono significanti, vincoli d'uso, mapping e modelli concettuali, mentre per superare il Golfo della Valutazione servono un modello concettuale e il feedback (Norman, 1986; 2013).

I significanti, per un oggetto, sono quegli elementi in grado di segnalare quali azioni sono possibili e come eseguirle.

I vincoli d'uso sono quelle funzioni che limitano l'uso di un oggetto e possono categorizzarsi in fisici, semantici, culturali e logici.

I vincoli fisici sono le limitazioni fisiche che circoscrivono il numero di operazioni possibili.

I vincoli semantici si affidano al significato della situazione per circoscrivere l'insieme delle possibili azioni.

I vincoli culturali riguardano ogni cultura, e rappresentano un insieme di azioni consentite nelle situazioni sociali. I vincoli culturali sono i vincoli a cui fanno capo convenzioni culturali accettate.

Infine i vincoli logici rappresentano il rapporto logico tra la disposizione spaziale e quella funzionale dei componenti e gli elementi di un determinato oggetto/sistema.

Con il termine mapping significa mettere in relazione ciò che si vuole e ciò che si può fare.

Il mapping naturale sfrutta le analogie fisiche ed i modelli culturali.

Gli errori di mapping nella progettazione sono la maggior causa di difficoltà d'uso o errori d'uso di artefatti e macchinari.

Il modello mentale rappresenta l'immagine del sistema. Se l'immagine del sistema non rende chiaro e coerente il modello progettuale, l'utente finirà per formarsi un modello mentale sbagliato.

Il requisito di usabilità di un prodotto è soddisfatto se è strettamente connesso con la misura in cui il modello del progettista corrisponde al modello dell'utente, il quale riesce a prevedere e capire il funzionamento del sistema.

Infine il Feedback rappresenta quell'elemento in grado di fornire un'informazione di risposta all'azione, informazione di ritorno che dice all'utente quale azione ha effettivamente eseguito, e qual'è risultato che si è realizzato.

Polillo, nel libro *Facile da usare*, descrive il concetto di usabilità con queste parole (Polillo, 2010, p. 67):

“l'usabilità non è una proprietà assoluta degli oggetti ma è sempre relativa al compito da svolgere, all'utente che lo svolge e al contesto d'uso”.

Di particolare importanza è l'affermazione di Jordan (1998), il quale afferma che se un prodotto è utilizzabile da una persona non sarà necessariamente utilizzabile da un altro utente.

Lo stesso Jordan sottolinea l'importanza del considerare l'utente finale come componente fondamentale durante il processo di progettazione, in quanto alcune caratteristiche possono essere predittive e suggerire al designer quanto potrebbe essere facile o difficile utilizzare il prodotto da quella persona. È fondamentale quindi capire e descrivere chi saranno gli utenti dei prodotti e quali sono le loro caratteristiche.

La normativa internazionale IEC 62366-1:2015, definisce il concetto di usabilità come¹⁰:

“caratteristica dell'interfaccia utente che stabilisce efficacia, efficienza, facilità di apprendimento dell'utente e soddisfazione dell'utente”.

Sempre la stessa norma definisce il concetto di usability engineering come¹¹:

“applicazione della conoscenza del comportamento umano, delle abilità, dei

¹⁰ Testo tradotto. Testo originale, IEC 62366-1:2015:

characteristic of the user interface that establishes effectiveness, efficiency, ease of user learning and user satisfaction.

¹¹ Testo tradotto. Testo originale, IEC 62366-1:2015:

application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics related to the design of tools, devices, systems, tasks, jobs, and environments to achieve adequate usability.

limiti e di altre caratteristiche legate alla progettazione di strumenti, dispositivi, sistemi, compiti, lavori e ambienti per raggiungere un'adeguata usabilità”.

Mentre la normativa internazionale ISO 9241-210:2010, definisce l'usabilità come¹²:

“misura in cui un sistema, un prodotto o un servizio può essere utilizzato da utenti specifici per raggiungere obiettivi specifici con efficacia, efficienza e soddisfazione in un determinato contesto di utilizzo”.

Le definizioni, entrambe accettabili, scompongono il concetto di usabilità in tre componenti: efficacia, efficienza e soddisfazione.

L'efficacia è definita come l'accuratezza e la completezza con la quale gli utilizzatori raggiungono specifici obiettivi. Può essere misurata in termini qualitativi verificando la completezza e l'accuratezza con cui sono raggiunti i risultati attesi. Mentre l'efficienza è definita come le risorse spese in relazione all'accuratezza e alla completezza con la quale gli utilizzatori raggiungono i risultati (ossia all'efficacia). Può essere misurata in base al tempo e ai costi necessari per completare e svolgere le attività, agli errori commessi prima di arrivare all'obiettivo, al carico di lavoro fisico e/o mentale.

Infine la soddisfazione d'uso è definita come la libertà dal discomfort (o livello di comfort percepito dall'utente) e attitudine all'uso del prodotto.

Polillo (2010, p.68) afferma che:

“Il termine usabilità è usato spesso per riferirsi alla capacità di un prodotto di essere usato con facilità. [...] Gli attributi richiesti da un prodotto per essere usabile dipendono dalla natura dell'utente, del compito e dell'ambiente. Un prodotto non possiede alcuna usabilità intrinseca, ma solo la capacità di essere usato in un particolare contesto. L'usabilità non può essere valutata studiando un prodotto in isolamento”.

Contestualmente, a quanto descritto, Jordan (1998) definisce l'usabilità sulla base della definizione ISO 9241-11:1998, scomponendo però il concetto in 5 elementi:

- intuitività (guessability);
- facilità di apprendimento (learnability);
- performance dell'utente esperto (experienced User Performance/EUP);
- potenziale del sistema (system potential);
- riusabilità (re-usability).

L'intuitività (guessability) è la misura dello sforzo richiesto ad un utente nell'utilizzo di un prodotto con il quale interagisce per la prima volta per il raggiungimento di

¹² Testo tradotto. Testo originale, ISO 9241-210:2010:

extent to which a system, product or service can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use.

un determinato scopo. Minore è il costo in termini di tempo, fatica ed errori compiuti, maggiore sarà l'intuitività.

La facilità di apprendimento (learnability) riguarda lo sforzo necessario per raggiungere un determinato livello di competenza nell'esecuzione di un compito. Si considera facile da apprendere un sistema che richieda un numero minimo di ripetizioni del compito per l'acquisizione permanente delle competenze necessarie. La performance dell'utente esperto è la componente dell'usabilità che si riferisce alla prestazione relativamente stabile dell'utente che abbia utilizzato più volte un prodotto per eseguire un determinato compito; per ogni prodotto, infatti, si può individuare un livello di competenza per superare il quale occorrerebbe uno sforzo comparativamente maggiore; questo in contrasto con la prima fase dell'apprendimento, nella quale i progressi avvengono molto rapidamente. La performance dell'utente esperto diventerà la componente più importante nel caso si privilegi l'esigenza, non tanto di apprendere in fretta il funzionamento di un apparato, quanto, piuttosto, di giungere ad una conoscenza approfondita e completa del prodotto stesso.

Per potenziale del sistema si intende il massimo livello di performance teoricamente raggiungibile per mezzo di un prodotto. Si può intendere, anche, come massimo livello di performance dell'utente esperto.

Infine, l'ultimo elemento è rappresentato dalla riusabilità (re-usability). Questa componente dell'usabilità si riferisce al grado di peggioramento della prestazione di un utente alle prese con un prodotto dopo un lungo periodo di inutilizzo. I parametri dell'intuitività e della performance dell'utente esperto presuppongono che l'utente utilizzi il prodotto in questione con regolarità. Se l'utente ne riprende l'uso dopo un periodo relativamente lungo, non si può più parlare di learnability ma di riusabilità.

Molto interessante è la definizione fornita da Nielsen (1993) che definisce l'usabilità come la somma di cinque attributi¹³:

"l'usabilità non è una singola proprietà monodimensionale di un'interfaccia utente. L'usabilità ha più componenti ed è tradizionalmente associata a questi cinque attributi di usabilità: apprendibilità, efficienza, memorabilità, errori e soddisfazione".

Facilità di apprendimento (Learnability). Il sistema dovrebbe essere facile da apprendere in modo che l'utente possa iniziare rapidamente a lavorare con il sistema. Durante il processo di apprendimento l'utente può incontrare difficoltà più o meno grandi, a seconda delle caratteristiche del sistema. Un sistema che sia facile da imparare si considera dotato di elevata apprendibilità.

¹³ Testo tradotto. Testo originale, Nielsen (1993, pag. 26):

usability is not a single, one-dimensional property of a user interface. Usability has multiple components and is traditionally associated with these five usability attributes: Learnability, Efficiency, Memorability, Errors and Satisfaction.

Efficienza (Efficiency). Il sistema dovrebbe essere efficiente da usare, in modo che una volta che l'utente ne abbia appreso le procedure di impiego sia garantito, è possibile un alto livello di produttività.

Memorabilità (Memorability). Il sistema dovrebbe essere facile da ricordare, in modo che l'utente occasionale possa tornare al sistema dopo averlo usato per un certo periodo di tempo, senza dover imparare tutto da capo. Questa caratteristica è particolarmente importante per i dispositivi medici utilizzati da utenti occasionali o utenti anziani, per i quali le capacità di memorizzazione sono molto spesso indebolite dall'età, o più in generale per i dispositivi medici destinati ad un uso occasionale. La memorabilità riveste un ruolo fondamentale anche in condizioni di stress o di emergenza, in cui l'utente non dovrà necessariamente ricordare procedure apprese molto tempo prima e probabilmente mai utilizzati fuori dall'addestramento.

Errori (Errors). Il sistema dovrebbe avere un basso "tasso di errore", in modo che gli utenti commettano pochi errori durante l'utilizzo del sistema e, in tal caso, che, una volta commesso un errore questo sia facilmente recuperabile. Il sistema deve comunque impedire il verificarsi di errori catastrofici.

Soddisfazione (Satisfaction). Il sistema dovrebbe essere piacevole da utilizzare, in modo tale che gli utenti siano soddisfatti durante l'utilizzo.

LE COMPONENTI DELL'USABILITÀ	
NIELSEN (1993)	JORDAN (1998)
1. Learnability	1. Guessability
2. Efficiency	2. Learnability
3. Memorability	3. Experienced User Performance (EUP)
4. Errors	4. System Potential
5. Satisfaction	5. Re-usability

Tab. 7.5 Le componenti dell'usabilità di Nielsen (1993) e Jordan (1998)

Riferimenti bibliografici

- Bandini Buti L., 2001, *Ergonomia e prodotto. Design, qualità, usabilità e gradevolezza. Con dieci esperienze di applicazione concreta*, Il Sole 24 Ore, Milano
- Bandini Buti L., 2008, *Ergonomia olistica. Il progetto per la variabilità umana*, FrancoAngeli, Milano
- Berland A., Natvig G.K., Gundersen D., 2008, Patient safety and job-related stress: A focus group study. *Intensive and critical care nursing*, 24(2), pp. 90-97
- Bias R.G., Mayhew D.J., 2005, *Cost-Justifying Usability*, Morgan Kaufmann publications, San Francisco, CA
- Bowman M.L., Taylor G.A., McDonagh D., Labriola L.T., Pan D., 2017, Medical Device Design: Applying a Human-Centered Design Methodology. In *International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care* (6)1, pp. 177-180
- Brixey J., Johnson T.R., Zhang J., 2002, Evaluating a medical error taxonomy. In *AMIA 2002 Annual Symposium Proceedings*, pp. 71-75
- Brown T., 2008, Design Thinking. In *Harvard Business Review*, 86 (6), pp. 84-92
- Brown A., Dixon D., Eatock J., Meenan B.J., Young T., 2008, A survey of success factors in New Product Development in the medical devices industry. In *Engineering Management Conference, 2008. IEMC Europe 2008. IEEE International*
- Brown T., 2009, *Change by design: How design thinking transforms organization and inspires innovation*, Harper Collins, New York, NY
- Carayon P., 2010, Human factors in patient safety as an innovation. In *Applied Ergonomics*, 41 (2010), pp. 657-665
- Carayon P., 2012, Human factors and ergonomics in health care and patient safety. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL, pp. 3-15
- Catchpole K., Jeffcott S., 2017, Human Factors and ergonomics practice in healthcare. Challenges and opportunities. In Shorrock S., Williams C., *Human factors & Ergonomics in practice: Improving system performance and human well-being in the real world*, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pp. 181-192
- Center for Devices and Radiological Health, 2016, *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices*, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health Office of Device Evaluation
- Commission of the European Communities, 2009, *Design as a driver of user-centred innovation*, Commission of the European Communities, Bruxelles

- Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care, 2011, *Health care Comes Home: The human factors*, The national academies press, Washington, D.C. Consultabile a: <http://nap.edu/13149>
- Decreto lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37, Recepimento Direttiva 2007/47/CE, Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Consultabile a: http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1636_listafila_itemname_1_file.pdf
- Drews, F. A., 2012, Human error in health care. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pp. 323-340
- Fisk A.D., Rogers W.A., Charness N., Czaja S.J., Sharit J., 2009, *Designing for older adults: Principles and creative human factors approaches*, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL
- Food and Drug Administration, Human Factors and Medical Devices. Consultabile a: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HumanFactors/default.htm>
- Food and Drug Administration, 2010b, White paper: Infusion pump improvement initiative. Disponibile a: <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsand-medicalprocedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/ucm205424.htm>
- Giacomin J., 2015, What is human centred design?. In *The design journal*, 17 (4), pp. 606-623
- Girling A., Young T., Brown C., Lilford R., 2010, Early-Stage Valuation of Medical Devices: The Role of Developmental Uncertainty. In *Value in Health*, 13(5), pp. 585-591.
- Green W. S., Jordan P.W., 2002, *Pleasure with products: Beyond usability*, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL
- Hagedorn T.J., Krishnamurty S., Grosse I.R., 2016, An information model to support user-centered design of medical devices. In *Journal of Biomedical Informatics*, 62 (2016), pp. 181–194
- International Ergonomics Association (IEA), 2018, Definition and Domains of Ergonomics. Consultabile a: <https://www.iea.cc/whats/index.html>
- IEC 62366-1:2015, *Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*, International Electrotechnical Commission (IEC), Ginevra
- ISO 9241-210:2010, *Ergonomics of human-system interaction - Part 210: Human-centred design for interactive systems*, International Standard Organization (ISO), Ginevra
- Johnson W.B., Maddox M.E., 2007, A Model to Explain Human Factors in Aviation Maintenance. In *Avionics News*, April 2007, pp. 38-41

- Jordan P. W., 1998, *An introduction to usability*, Taylor and Francis Group, Londra e Philadelphia
- Kim S., 2017, *Ergonomics in Medical Equipment Development and System Design*. In *International Journal of Innovative Research in Computer Science & Technology*, 5(1), pp. 181-183
- Karat C. M., 1997, *Cost-justifying usability engineering in the software life cycle*. In Helander T.K., Prabhu L.P., *Handbook of Human-Computer Interaction*, Elsevier Press, New York, NY, pp. 689-704
- Kaufman D.R., Patel V.L., Hilliman C., Morin P.C., Pevzner J., Weinstock R.S., Golland R., Shea S., Starren J., 2003, *Usability in the real world: assessing medical information technologies in patients' homes*. In *Journal of Biomedical Informatics*, 36 (2003), pp. 45–60
- Lin L., Vicente K.J., Doyle D.J., 2001, *Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach*. In *Journal of Biomedical Informatics*, 34(4), pp. 274–284
- Lucke L.E., Mickelson A., Anderson D., 2009, *Proving experience speeds medical device time to market*. In *Engineering in Medicine and Biology Society, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE*.
- Maguire M., 2001, *Methods to support human-centred design*. In *International Journal of Human-Computer Studies*, 55 (2001), pp. 587-634
- Martin J.L., Norris B.J., Murphy E., Crowe J.A., 2008, *Medical device development: The challenge for ergonomics*. In *Applied Ergonomics*, 39(3), pp. 271-283
- McClelland I., 1995, *Product assessment and user trials*. In: Wilson J.R., Corlett E.N., *Evaluation of Human Work*, Taylor & Francis, Londra e Philadelphia.
- Money A.G., Barnett J., Kuljis J., Craven M.P., Martin J.L., Young T., 2011, *The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives*. In *BioMedical Central Medical Informatics & Decision Making*, 11(1), pp. 11-15.
- Morales R.M., Casper, G., Brennan P.F., 2007, *Patient-centered design. The potential of user-centered design in personal health records*. In *Journal of the American Health Information Management Association*, 78(4), pp. 44-50
- Morita P.P., Cafazzo J.A., 2016, *Challenges and Paradoxes of Human Factors in Health Technology Design*. In *JMIR Human Factors*, 3(1), e11
- Mosenkis, R., 1994, *Human factors in design*. In Van Gruting C.W.D., *Medical devices: International perspectives on health and safety*, Elsevier, Amsterdam, pp. 41-51
- Nielsen J., 1993, *Usability engineering*, Academic Press Inc., AP Professional, Cambridge, MA
- Norman D.A., 1986, *The Design of everyday things*, Basic Books, New York.

- Norman, D.A., 2013, *The Design of Everyday Things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA
- Polillo R., 2010, *Facile da utilizzare. Una moderna introduzione generale all'ingegneria dell'usabilità*, Apogeo Education, Milano
- Preece, J., Rogers, Y., Sharp, H., 2002, *Interaction Design: Beyond Human-Computer Interaction*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ
- Privitera M.B., Murray D.L., 2009, *Applied Ergonomics: Determining User Needs in Medical Device Design*. In 31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 5606-5608
- Pullin G., 2009, *Design meets disability*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts, USA
- Rizzo F., 2009, *Strategia di co-design: Teorie, metodi e strumenti per progettare con gli utenti*, FrancoAngeli, Milano
- Rubin J., Chisnell D., 2008, *Handbook of usability testing. How to plan, design and conduct effective tests*, seconda edizione, Wiley Publishing Inc., Indianapolis, IN
- Shah S.G.S., Robinson I., 2008, *Medical device technologies: who is the user?*. In *International Journal of Healthcare Technology and Management*, 9(2), pp.181–197
- Shah S.G.S., Robinson I., Alshawi S., 2009, *Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process*. In *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, pp. 25(4) pp.514-521
- Salvendy G., 2012, *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, quarta edizione, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ
- Sawyer D., 1997, *Do it by design, An Introduction to Human Factors in Medical Devices*, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health
- Simonini F., Bruno V., 2015, *Psicologia dei sistemi complessi*. In Tosi F., *La professione dell'ergonomo nella progettazione dell'ambiente, dei prodotti e dell'organizzazione*, FrancoAngeli, Milano, pp. 107-116
- Stanton N., Baber C., 1996, *Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation*. In Jordan P.W., Thomas B., McClelland I.L., Weerdmeester B., *Usability Evaluation in Industry*, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Stanton N., Hedge A., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H., 2005, *Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods*, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL
- Stanton N. A, Young M.S., Harvey C., 2014, *Guide to methodology in ergonomics designing for human use*, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL

- Stanton N., Baber C., 2014, Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation. In Jordan P.W., Thomas B., McClelland I.L., Weerdmeester B., Usability Evaluation in Industry, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Tamsin M., Bach C., 2014, The Design of Medical Devices. In International Journal of Innovation and Scientific Research, 1(2), pp. 127-134
- Tosi F., 2001, Progettazione ergonomica: metodi, strumenti, riferimenti tecnico-normativi e criteri d'intervento, Il Sole24ore, Milano.
- Tosi F., 2005, Ergonomia progetto prodotto, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., 2006, Ergonomia e progetto, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., Rinaldi A., 2015, Il design per l'home care. L'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici, DIDA Press, Dipartimento di Architettura DIDA, Firenze
- Tosi F., 2016, La professione dell'ergonomo nella progettazione dell'ambiente dei prodotti e dell'organizzazione, FrancoAngeli, Milano
- Trigg M., Scaife R., 2017, Human Factors and ergonomics methods in practice. The right tool for the right job. In Shorrock S., Williams C., Human factors & Ergonomics in practice: Improving system performance and human well-being in the real world, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pp. 155-164
- UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- Unione Europea, 1993, Council directive 93/42/EEC concerning medical devices. Disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>
- Verganti R., 2009, Design-Driven innovation. Cambiare le regole della competizione innovando radicalmente il significato dei prodotti e dei servizi, Etas editore, Milano
- Vincent C., Blandford A., 2011, Designing for Safety and Usability User-Centered Techniques in Medical Device Design Practice. In Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, 55(1), pp. 793-797
- Weinger M.B., Wiklund M.E., Gardner-Bonneau D.J., 2010, Handbook of human factors in medical device design, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL
- Weinger, M.B., 2012, Human factors in Anesthesiology. In Carayon P., Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition, CRC Press, pp. 803-823
- Wickens C.D., Gordon S.E., Liu Y., 2004, An introduction to human factors engineering, Pearson Prentice Hall, Upper Saddle River, New Jersey, NJ

- Wiklund M.E., Kendler J., Yale A.S., 2011, Usability testing of medical devices, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL
- Wilson J.R., Corlett E.N., 1995, Evaluation of human work: A practical ergonomics methodology, seconda edizione, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Zhang J, Patel VL, Johnson KA, Malin J, Smith JW, 2002, Designing human-centered distributed information systems. In IEEE Intelligent Systems, 17(5), pp. 42–47.
- Zhang J., Johnson T.R., Patel V. L., Paige D. L., Kubose T., 2003, Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. In Journal of Biomedical Informatics 36 (2003), pp. 23–30

PAROLE CHIAVE

Usabilità dei dispositivi medici

Utente professionale

Utente laico

Metodi e strumenti per la valutazione dei dispositivi medici

Metodi e strumenti per il progetto dei dispositivi medici

CAPITOLO 8

Il modello del doppio “utente” e la tabella *The right tool for the right job*

For every dollar spent to resolve a problem during product design,
\$10 would be spent on the same problem during development,
and multiply to \$100 or more if the problem had to be solved
after the product's release
(IBM, 2001; Bias, Mayhew, 2005)

La problematica degli errori in sanità, riconducibili molto spesso ad una scarsa usabilità dell'interfaccia uomo-macchina, e unitamente al progressivo invecchiamento globale della popolazione e al fenomeno della deospedalizzazione del paziente, pongono sfide importanti che necessitano di interventi a diverse scale, priorità e modalità.

Per queste ragioni, gli obiettivi della presente ricerca sono lo studio e la definizione di alcune strategie di intervento progettuali, utilizzabili durante tutto il processo di sviluppo di un dispositivo medico, e finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e sicurezza di questi.

In particolare, in questo capitolo si propongono due strategie di intervento. La prima è il modello del doppio “utente”, ossia un metodo di lavoro che basa la sua funzionalità e applicabilità sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design e dell'ergonomia per il design, utile per la progettazione di dispositivi medici sia per l'ambito ospedaliero che domiciliare.

La seconda è la tabella *The right tool for the right job*, ossia una tabella che fornisce una lista di metodi, fra quelli presenti in letteratura, adatti per poter essere utilizzati e applicati ad ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per il contesto d'uso ospedaliero che domiciliare.

Nello stesso capitolo verranno anche descritti i limiti e gli sviluppi futuri dei due modelli proposti.

Per verificare la correttezza delle strategie di intervento proposte, la ricerca ha previsto l'esecuzione di tre indagini sul campo volte ad indagare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sia nel contesto produttivo (indagine 1, capitolo 9), sia nel contesto d'uso (indagine 2, capitolo 10 e indagine 3, capitolo 11).

8.1 Il modello del doppio “utente”

Quando si pensa ad un dispositivo medico, l'immagine più comune che balza alla mente di ognuno di noi, è che questo dispositivo sia utilizzato dal medico o dal personale medico-sanitario, il quale o i quali impostano uno specifico trattamento da somministrare al paziente, e il paziente stesso riceve, a seconda della patologia, il trattamento medico.

Oggi giorno però, il progresso della conoscenza scientifica e il progresso della tecnologia, stanno cambiando in un certo senso l'erogazione della prestazione sanitaria, spingendo il paziente e tutto il nucleo familiare che gli ruota intorno, a cambiare l'approccio di cura al di fuori dell'ospedale.

Grazie ai benefici della *deospedalizzazione*¹, che implica il passaggio del trattamento diagnostico e terapeutico dall'ospedale al domicilio, in questo nuovo scenario, il paziente passa da soggetto passivo a soggetto attivo del proprio percorso curativo.

Se da un lato, questa prospettiva offre enormi benefici per ogni sistema sanitario in termini di riduzione dei costi e migliori prestazioni mediche, dall'altro, la deospedalizzazione pone problemi di natura gestionale in quanto i dispositivi medici, utilizzati da personale laico (non formato), aumentano la probabilità di errore umano.

Al fine di ridurre la probabilità di evento avverso, il design applicato al mondo delle sanità deve proporre soluzioni in grado di poter essere utilizzate da entrambi gli utilizzatori, professionali e non.

Nel caso specifico di dispositivi medici utilizzabili da utenti laici, le nuove interfacce devono essere chiare, comprensibili, facili da utilizzare, rassicuranti e devono prevedere la possibilità di recupero in caso di errore, e indirizzare l'utente verso la giusta azione da eseguire (vedi fig. 8.1)

Carayon (2012) afferma che il settore sanitario è un settore eterogeneo, nel quale le persone coinvolte sono diverse, e diverse sono le loro capacità e formazione. E proprio per questa natura del servizio sanitario, la disciplina dei fattori umani può contribuire alla progettazione sicura dei dispositivi medici considerando le varie esigenze, abilità e limiti delle persone coinvolte in tale sistema.

Partendo da questa considerazione, si definisce un nuovo modello, il modello del doppio “utente”.

Il modello classico, basa la sua applicabilità sulla considerazione dell'utente professionale (staff medico-sanitario), mentre il modello a doppio utente, si concentra su due tipologie di utenti:

- l'utente professionale (staff medico-sanitario), dotato di specificità e abilità proprie;
- l'utente laico o non professionale (paziente e care giver formali e informali), dotato di specificità e abilità proprie.

1 Cfr. paragrafo 3.4 La Deospedalizzazione



Fig. 8.1 Apple Watch, serie 4. Il nuovo Apple Watch monitora il battito cardiaco nell'arco della giornata, così l'utilizzatore può controllarlo quando vuole e verificarne l'andamento. Una frequenza cardiaca troppo alta o troppo bassa può essere la spia di un problema di salute anche grave, ma poiché molte persone non riconoscono i sintomi, capita spesso che le cause profonde non vengano mai diagnosticate. Questo nuovo dispositivo avvisa se ci sono irregolarità oltre ad offrire la possibilità di fare chiamate di emergenza. Fonte: Apple, <https://www.apple.com/it/apple-watch-series-4/health/>

In questa nuova visione, il paziente non sarà solo colui che riceverà il trattamento medico, ma bensì colui che potrà utilizzare il dispositivo medico per le finalità di cura.

Il modello a doppio "utente", come estensione del modello classico, si basa sui metodi propri dello Human-Centred Design (HCD) e dell'ergonomia per il design e non per ultimo, sull'approccio Inclusive Design di seguito che, pur con le specificità di ogni singolo approccio, si basano sulla capacità di considerare, comprendere e definire le molteplici variabili che definiscono l'interazione tra gli utenti e il dispositivo medico.

La progettazione centrata sulle persone (HCD), si basa sull'utilizzo di metodi² e strumenti che prevedono il coinvolgimento diretto e indiretto degli utenti, al fine di comprendere i bisogni, desideri e necessità degli utenti finali.

Punto di partenza è la conoscenza di tutte le variabili del contesto d'uso (caratteristiche degli utenti, le attività e l'ambiente organizzativo, tecnico e fisico) e di tutte le variabili relative all'utente (capacità fisiche, cognitive e psicosociali dell'u-

² Cfr. *The right tool for the right job*, è una tabella che raccoglie metodi e strumenti, utili per la valutazione e la progettazione dei dispositivi medici.

tente, ambiente, organizzazione, ecc...) in grado di influenzare positivamente o negativamente le procedure e le attività.

Infine l'approccio Inclusive Design, considera la diversità e la variabilità degli esseri umani come una risorsa strategica.

Difatti, oltre a indirizzare i nuovi prodotti ad essere innovativi e "socialmente usabili", contribuisce al miglioramento dell'immagine aziendale, all'espansione del mercato e alla maggiore fidelizzazione della clientela senza compromettere né i profitti aziendali e né la soddisfazione del cliente.

Il modello del doppio utente è favorevole alla multidisciplinarietà, prevedendo appunto il coinvolgimento di varie figure professionali (designer, ergonomo, ingegnere biomedico ed esperto di marketing) durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico.

Il coinvolgimento delle varie figure professionali si configura come elemento in grado di combinare più visioni, input e skills, anche fra loro diverse, per risolvere uno specifico problema.

Il *designer* è spinto a dialogare con il personale medico-sanitario e con i pazienti, considerandoli come partners del processo progettuale, ponendosi l'obiettivo di progettare il "benessere" del malato.

L'intervento del designer quindi, sarà di rispondere alle esigenze, desideri e aspettative di tutti gli attori coinvolti e saperle concretizzare in un prodotto, servizio o sistema innovativo, in grado di rispondere alle reali necessità fisico-cognitive, personali, comportamentali e funzionali.

L'*Ergonomo*, è un professionista che integra una conoscenza ed un'esperienza specifica (medico, psicologo, designers ecc...) che punta al progetto e alla valutazione di prodotti, processi, attività, organizzazione e ambienti, tenendo di conto delle caratteristiche, dei limiti, dei bisogni e delle capacità dell'uomo.

Mentre l'*Ingegnere biomedico* mira alla pianificazione, alla progettazione, allo sviluppo, al collaudo e alla gestione di dispositivi medici.

Infine l'*esperto di marketing* ha la funzione di mediare l'esigenza dell'azienda con l'esigenza dei futuri clienti attraverso l'identificazione delle opportunità di mercato, la definizione dei segmenti di mercato e l'identificazione delle esigenze dei clienti.

Si precisa che, data la matrice multidisciplinare del modello, e a seconda della natura del progetto, tale modello è favorevole al coinvolgimento anche di altre figure, come ad esempio staff sanitario, pazienti, sociologi, psicologici, ecc.

La matrice interdisciplinare proposta da questo nuovo modello, aiuta ad impostare il progetto di un dispositivo medico nella giusta direzione.

Alcune ricerche mettono in evidenza che il successo del prodotto è legato alla comprensione delle esigenze degli utenti, all'attenzione al marketing, all'efficienza nello sviluppo, dell'uso efficace della tecnologia impiegata e all'esperienza dei professionisti coinvolti durante il processo di sviluppo di un prodotto (Brown et al., 2008; Lucke et al. 2009; Girling et al., 2010; Tamsin e Bach, 2014).

Gli obiettivi proposti da questo nuovo modello si riassumono in:

- *Usabilità del dispositivo medico.*

Tiene di conto anche delle abilità ed esigenze dell'utente laico o non professionale. Questa considerazione prevede la realizzazione di dispositivi medici dotati di interfacce uomo-macchina chiare, comprensibili, facili da utilizzare, rassicuranti che devono prevedere la possibilità di recupero in caso di errore;

- *Accessibilità del dispositivo medico.*

Tiene di conto delle diverse e possibili modalità di interazione da parte di tutti gli attori previsti o prevedibili;

- *Inclusività del dispositivo medico.*

Considera la diversità e la variabilità degli esseri umani come una risorsa strategica che mira all'innovazione del dispositivo medico.

Al fine di verificare l'applicabilità e l'attendibilità durante il processo di progettazione, ed eventuali possibili integrazioni, il modello del doppio utente sarà proposto ad un numero selezionato di aziende e di studi di design.

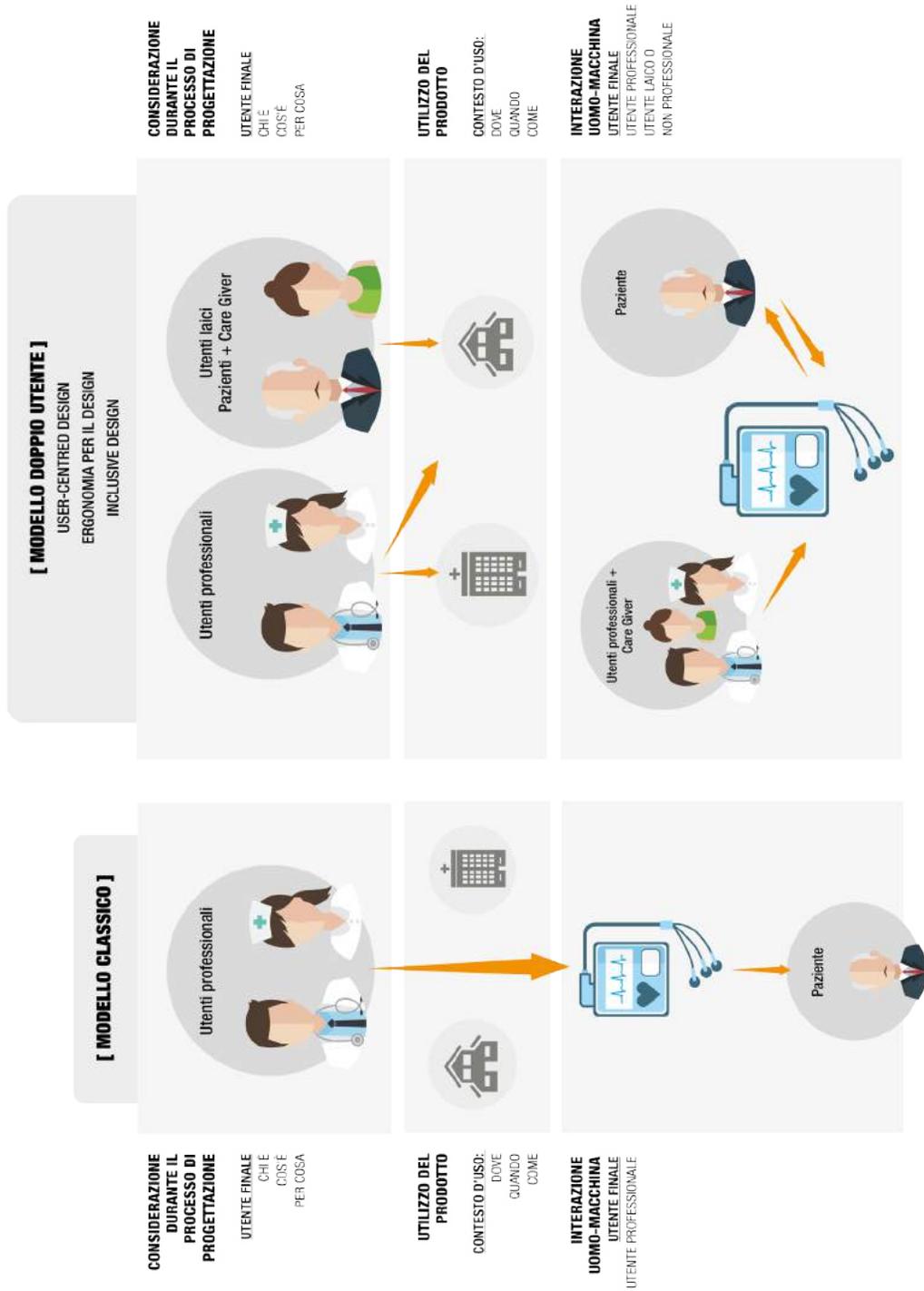


Fig. 8.2 Il modello del doppio "utente". I due modelli a confronto e la considerazione dell'utente finale. © Mattia Pistolesi

8.2 The right tool for the right job

Prima di discutere la tabella *The right tool for the right job*, mi preme spendere alcune parole motivando le ragioni che hanno portato alla sua costruzione.

In primo luogo, la scelta del nome deriva da un contributo presente nel testo *Human factors & Ergonomics in practice: Improving system performance and human well-being in the real world* di Shorrock e Williams (2017), in cui gli autori, Trigg e Scaife argomentano come la scelta di idonei strumenti e la conoscenza delle reali esigenze degli utenti siano gli elementi che vertono verso il successo di un prodotto.

Per questa motivazione ho voluto riprendere una parte del titolo dell'articolo presentato dai due autori.

In secondo luogo, la ricerca condotta in questa tesi di dottorato, ha fatto emergere la mancanza di una selezione di metodi di indagine e strumenti di intervento specificatamente rivolti al progetto dei dispositivi medici.

Gli attuali testi di riferimento e articoli scientifici, in materia di design per la sanità e design medicale, ne propongono infatti, solo una parziale selezione generica.

Tra i più comuni possiamo trovare: *Brainstorming, Cognitive Walkthrough, Discussione con gli utenti, Etnografia, Incontro con esperti, Primo utilizzo, Focus Group, Interviste, Observation, Questionario, Thinking Aloud, Test di usabilità, Seminari Utenti-Produttori e User Feedback*.

Tale carenza può probabilmente essere determinata da una serie di ragioni, tra le quali:

- il Design fa ancora fatica a ricoprire un ruolo decisionale all'interno del settore della sanità, e in particolar modo all'interno delle aziende del comparto medicale;
- l'ancora scarsa conoscenza delle opportunità offerte dal Design e dalle potenzialità offerte da metodi e strumenti relativi alla progettazione centrata sull'utente (HCD);
- il settore della sanità è un ambito in cui l'innovazione tecnologica gioca un ruolo prevalente a discapito della considerazione delle esigenze degli utenti finali;
- di conseguenza le figure professionali ad oggi maggiormente coinvolte nei processi di progettazione e sviluppo sono quelle più strettamente legate alla componente tecnologica (ingegneria informatica/meccanica/biomedica) mentre i *designers* (Industrial designer, product designer, interaction designer, ecc...) svolgono un ruolo ancora marginale

La tabella *The right tool for the right job*, si propone come una tabella utile per la valutazione e la progettazione di un dispositivo medico, in quanto offre una lista di metodi, selezionati fra quelli presenti in letteratura adatti per poter essere utilizzati e applicati nelle diverse fasi di sviluppo di un dispositivo medico.

L'obiettivo della tabella è offrire una selezionata e ragionata lista dei metodi e

degli strumenti di intervento propri dello HCD, presentandone i contenuti, criteri e modalità di applicazione che ne consentano l'impiego e la diffusione ai progettisti e alle aziende che operano nel campo dei prodotti e dei sistemi per la sanità, e in particolare dei dispositivi medici.

I metodi di valutazione dell'usabilità, ampiamente descritti dalla letteratura scientifica sull'usabilità dei sistemi informativi, trovano ampia applicazione in ambiti differenti, introducendo un approccio alla progettazione "centrata sull'utente" e delle sue esigenze, che consente di rendere strutturata la fase di indagine e di fornire dati confrontabili e verificabili sulle modalità dell'interazione tra le persone e i sistemi che utilizzano (McClelland, 1995).

Lo stesso concetto di usabilità si estende a quello di qualità ergonomica che comprende la globalità degli aspetti fisici, percettivi, cognitivi, emozionali, del rapporto tra le persone e gli artefatti che utilizzano per le loro attività (Tosi, 2001; Tosi, 2006; Tosi, Rinaldi, 2015).

La letteratura scientifica propone una classificazione dei metodi e tecniche per il progetto e la verifica dell'usabilità basata sull'osservazione, sulla valutazione e sul coinvolgimento dell'utenza.

I metodi che si basano sull'osservazione si classificano in (Jordan, 1998; Wilson, Corlett 1995; Stanton, Baber 1996; UNI 11377-1: 2010; UNI 11377-2:2010; Stanton et al. 2014):

- osservazione diretta, basata su tecniche e metodi che consentendo di ricevere informazioni oggettive degli utenti durante l'interazione con un prodotto;
- osservazione indiretta, basata su tecniche e metodi che consentendo di ricevere informazioni soggettive degli utenti durante l'interazione con un prodotto.

Per quanto riguarda, i metodi che si basano sulla valutazione si classificano in (Jordan, 1998; Wilson, Corlett 1995; Stanton, Baber 1996; UNI 11377-1: 2010; UNI 11377-2:2010; Stanton et al. 2014):

- valutazione analitica o non empirica (basata su tecniche e metodi condotti e utilizzati da specialisti, che hanno competenze specifiche ed in grado di fornire indicazioni che possono essere usate nelle diverse fasi di sviluppo dei prodotti. Tali valutazioni non prevedono il coinvolgimento degli utenti);
- valutazione empirica (basata su tecniche e metodi che prevedono il coinvolgimento degli utenti).

Le informazioni che scaturiscono dall'uso di queste metodologie, utilizzate durante il processo di sviluppo di un prodotto/sistema, possono essere utilizzate nella fase iniziale del progetto, per valutare prodotti esistenti e definire i requisiti di un nuovo prodotto nella fase di impostazione e sviluppo del progetto per la verifica delle soluzioni proposte e, successivamente per la verifica di modelli e prototipi. Tali metodi e tecniche consentono di individuare e analizzare il comportamento e i bisogni degli utenti finali, il tipo e la frequenza degli errori che commettono

durante l'interazione con un determinato prodotto, il loro giudizio sulle soluzioni proposte, le aspettative, ecc.

Alcuni autori sostengono che i metodi e gli strumenti adeguatamente usati possono ridurre i costi del ciclo di vita del prodotto.

Inoltre le verifiche di usabilità dovrebbero essere condotte in tutte le fasi del processo di sviluppo di un prodotto industriale, sino dalla fase di definizione del brief del prodotto.

Se le prove sono collocate solo alla fase finale del processo di sviluppo del prodotto, i risultati possono fornire suggerimenti e/o modifiche troppo costose o di difficile concretizzazione (Stanton, Baber, 1996; Bias, Mayhew, 2005; Stanton, Baber, 2014; Trigg, Scaife, 2017).

La tabella *The right tool for the right job* che segue, propone una classificazione dei metodi e tecniche, fra quelle più ampiamente descritte dalla letteratura scientifica (Maguire, 2001; Stanton et al., 2005; Tosi, 2005; Rubin, Chisnell, 2008; Fisk et al., 2009; UNI 11377-1:2010; UNI 11377-2:2010; Wiklund et al., 2011; Carayon, 2012; Salvendy, 2012; Stanton, Baber, 2014; Shorrock; Williams, 2017), sul web (IDEO; Sketchin; All About UX), e attualmente in parte utilizzati presso il laboratorio di Ergonomia & Design dell'Università degli Studi di Firenze, utili per il progetto e la valutazione di usabilità del prodotto e dell'interfaccia uomo-macchina di un dispositivo medico.

La struttura della tabella si configura come segue: in funzione della fase di sviluppo del processo di progettazione e realizzazione del prodotto/sistema e in base alle risorse disponibili (tempo, risorse economiche, tipologia di informazione da recepire, ecc.) è possibile scegliere il metodo più appropriato.

Nella sezione verticale la tabella propone 4 categorie di metodi e strumenti suddivisi per:

- **Attività.** I metodi e gli strumenti proposti si basano su tecniche di valutazione che non prevedono il coinvolgimento dell'utente, e permettono di ricevere informazioni riguardo a: analisi delle attività, analisi dei punti di forza e debolezza di un prodotto, analisi di mercato e prodotti competitors, e infine all'uso di metodi creativi;
- **Attività/utente.** Le tecniche elencate prevedono il coinvolgimento dell'utente, e permettono di ricevere informazioni riguardo all'interazione tra individuo-prodotto. Principalmente, l'uso di tali tecniche permette di avere informazioni riguardo il requisito di usabilità di un determinato dispositivo medico;
- **Errore.** I metodi e gli strumenti descritti si basano su tecniche che permettono di ricevere informazioni riguardo l'errore previsto o prevedibile che può scaturire dall'interazione uomo-dispositivo medico;
- **Utente.** Le tecniche proposte si basano sul coinvolgimento dell'utente, e permettono di ricevere informazioni riguardo il pensiero, le percezioni, i desideri e le reali necessità dell'utente o categorie di utenti.

Mentre nella sezione orizzontale la tabella propone 4 categorie, ciascuna a sua volta ripartite in due sottocategorie, suddivise per:

- osservazione (osservazione diretta e osservazione indiretta);
- valutazione (valutazione empirica e valutazione analitica o non empirica);
- tipo di informazione (informazione di tipo qualitativo e informazione di tipo quantitativa);
- coinvolgimento dell'utente (si e no).

A completare la sezione orizzontale della tabella è prevista una breve descrizione di ciascun metodo, oltre al tempo di impiego e le fasi del processo di progettazione e produzioni nelle quali il metodo può essere utilizzato.

La tabella è ad oggi in versione preliminare e, nei mesi successivi alla consegna della ricerca dottorale, si prevede di completare la struttura con maggiori informazioni riguardo al grado di complessità del prodotto/sistema oggetto di valutazione e/o progettazione, ai vantaggi e svantaggi e infine, alle tempistiche di applicazione per ogni metodo proposto.

Tali informazioni saranno elaborate sulla base dei risultati delle indagini sperimentali, condotte sui tre casi studio e descritte nella IV parte "Ricerca sperimentale". Una volta ultimata la tabella *The right tool for the right job*, sarà proposta ad un numero selezionato di aziende e studi di design per verificarne l'applicabilità operativa nei processi di progettazione e produzione dei dispositivi medici.

La struttura della tabella è inoltre concepita per consentire la sua trasformazione in motore di ricerca, consultabile per parole chiave e utilizzabile in rete.

Di seguito la tabella *The right tool for the right job*.

THE RIGHT TOOL FOR THE RIGHT JOB [Progettare e valutare l'Usabilità e la Sicurezza d'uso dei dispositivi medici]											
Strumenti e Metodi	Breve descrizione	Osservazione		Validazione		Tipo di informazione		Coinvolgimento dell'utente		Tempo di impiego	Fase del processo di progettazione e produzione
		Osservazione diretta	Osservazione indiretta	Validazione empirica (prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Validazione analitica o non empirica (NON prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Informazioni di tipo quantitativo	Informazioni di tipo qualitativo	SI	NO		
Task Analysis (TA)	La TA consiste nello studio dell'insieme dei compiti che uno o più utenti di un determinato sistema devono svolgere, in termini di azioni e/o processi cognitivi, per il raggiungimento di uno specifico obiettivo.									Lungo / Breve	Ideation Design Validation
Hierarchical Task Analysis (HTA)	La HTA consente di strutturare una sequenza temporale (o gerarchica) dei compiti che devono essere svolti per portare a termine l'azione richiesta, prendendo in esame le logiche funzionali e cognitive che determinano o meno il raggiungimento di tali obiettivi.									Lungo / Breve	Ideation Design Validation
Metodi creativi	I metodi creativi sono utilizzati per generare una lista di idee per ciascun nuovo prodotto e/o risolvere, cambiando le prospettive di analisi del problema e considerando opzioni alternative. Questi metodi risultano più efficaci con il coinvolgimento degli utenti, ma possono funzionare anche senza gli utenti. Si propone una lista di alcuni metodi creativi: Brainstorming; Metodo del 6 cappelli; SCAMPER; Six Thinking Hats; What If?; Storytelling; Studio dell'interfaccia; Sketch; Prototipi, ecc...)									Lungo / Breve	Ideation Design Validation
Checklist	Le checklist sono una serie di punti (liste di controllo) definiti per i quali il progettista può verificare l'adempimento di determinati requisiti. Il metodo è utilizzato per verificare l'usabilità dei problemi ed essa controlla anche i potenziali errori dell'utilizzatore commessi o che potrebbe commettere. L'applicazione di tale metodo consiste nell'ispezione preliminare del prodotto da valutare rispetto a ciascun punto della checklist.									Breve	Validation
Benchmark / Benchmark usability testing	Il benchmark è una tecnica che consente di analizzare l'offerta presente sul mercato in modo da individuare le best practice del momento e lo stato dell'arte dei progetti di riferimento. È uno strumento che permette di individuare gli insight, utili allo sviluppo futuro del nuovo prodotto.									Lungo / Breve	Research Ideation
Participatory Ergonomics (PE) / Ergonomia Partecipativa	La Participatory Ergonomics è considerata un approccio che si basa sull'interdisciplinarietà di tutte le figure che compongono la struttura aziendale (management, ufficio tecnico, produzione, ecc...) prevedendo il coinvolgimento dei dipendenti (generalisti, specialisti e atipici) con la finalità di analisi e progettazione dei prodottisistemi.									Lungo / Breve	Research Ideation Design Validation
SWOT Analysis	Un'alice SWOT è uno strumento di pianificazione strategica usato per valutare i punti di forza (Strengths) e di debolezza (Weaknesses), le opportunità (Opportunities) e le minacce (Threats) che si presentano quando un utente deve compiere determinate attività durante l'interazione con un prodotto.									Breve	Ideation Validation

ATTIVITÀ

THE RIGHT TOOL FOR THE RIGHT JOB [Progettare e validare l'Usabilità e la Sicurezza d'uso dei dispositivi medici]										
Strumenti e Metodi	Breve descrizione		Valutazione		Tipo di informazione		Coinvolgimento dell'utente		Tempo di Impiego	Fase del processo di progettazione e produzione
	Osservazione diretta	Osservazione indiretta	Valutazione empirica (prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Valutazione analitica o non empirica (NON prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Informazioni di tipo quantitativo	Informazioni di tipo qualitativo	SI	NO		
Test di usabilità	<p>Il test di usabilità è una tecnica che viene spesso utilizzata per la raccolta e la verifica del requisito di usabilità di un prodotto. Tale tecnica prevede l'aspirazione sistematica di osservare e registrare gli utenti che eseguono compiti reali (o una parte di essi) con prodotti reali. Il test di usabilità può essere condotto in laboratorio oppure in un ambiente reale.</p>								Lungo / Breve	Validation
Wizard of Oz	<p>Il metodo Wizard of Oz permette di valutare l'usabilità di un prodotto/servizio attraverso l'uso di un questionario strutturato. È rappresentata da un operatore che svolge un compito delegato e funzionante. Il valutatore, come nei test di usabilità, osserva in una sala test l'utente e le sue azioni.</p>								Lungo / Breve	Validation
Usabilità percepita (UP)	<p>L'usabilità percepita può essere, pertanto, descritta anche come "usabilità potenziale", valutata attraverso l'uso di un questionario strutturato. È rappresentata da un operatore che svolge un compito delegato e funzionante. Gli indicatori di giudizio (flexibility, accuracy, determination, comfort, acceptance (attitude), fiducia, controllo, comprensibilità, assenza di stress e/o frustrazione), utilità percepita (frequenza d'uso, adattabilità, compatibilità), efficacia percepita (rapporto funzionalizzazione, flessibilità, efficienza percepita (tempi di apprendimento, necessità di supporto, rischio di errori).</p>								Breve	Validation
Repertory Grids	<p>Il Repertory Grids è un metodo applicato alla valutazione di prodotti. Questo metodo è utile per capire la percezione degli utenti verso un prodotto rilevante anche informazioni sul comportamento dei consumatori. Il repertory grids è differente da quello che si trova in letteratura perché si riferisce a un prodotto e non a uno strumento di tipo di servizio. Per questo il repertory grids è un metodo utile per determinare ciò che il consumatore trova importante in un prodotto oppure per valutare un prodotto esistente per scoprire cosa ne pensano gli utenti finali.</p>								Lungo / Breve	Research Validation Design Validation
Expert Walkthrough Evaluations	<p>Il metodo Expert Walkthrough evaluation è un metodo di controllo dell'usabilità che si basa sulla ipotesi che i valutatori sono in grado di cogliere dalla prospettiva dell'utente. In letteratura esistono due varianti: - Il Cognitive Walkthrough, è un tecnica che richiede al valutatore di immaginare cosa l'utente dovrà pensare, conoscere, imparare, eseguire o comprendere per far funzionare il prodotto. - Il Parasitic Walkthrough è una tecnica in cui un gruppo di utenti, sviluppatori e/o esperti di fattori umani attraversano uno scenario, discutendo ogni elemento del dialogo.</p>								Lungo / Breve	Research Validation Design Validation

ATTIVITÀ / UTENTE

THE RIGHT TOOL FOR THE RIGHT JOB
[Progettare e valutare l'Usabilità e la Sicurezza d'uso dei dispositivi medici]

Strumenti e Metodi	Breve descrizione	Osservazione		Valutazione		Tipo di informazione		Coinvolgimento dell'utente		Tempo di impiego	Fase del processo di progettazione e produzione
		Osservazione diretta	Osservazione indiretta	Valutazione empirica (prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Valutazione analitica o non empirica (NON prevedono il coinvolgimento degli utenti)	Informazioni di tipo quantitativo	Informazioni di tipo qualitativo	Si	No		
Osservazione degli utenti (User Observation)	La osservazioni dirette degli utenti è prevista con validazioni empiriche di usabilità scritte in laboratorio cui il validatore assiste. Il modo in cui gli utenti interagiscono con un prodotto o un prototipo.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Lungo / Breve	Discovery Validation
Etnografia / Etnografia agile	L'etnografia è una tecnica di osservazione degli utenti che mira a dedurre il maggior numero possibile di informazioni sul modo di vita dei soggetti osservandone il comportamento senza interferire.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Lungo / Breve	Discovery Validation
Questionario	Il questionario è uno strumento che serve per raccogliere informazioni in modo standardizzato e su campioni più o meno grandi. Le domande incluse in un questionario sono pensate per essere risposte da un numero di utenti il più "diversificati" alle caratteristiche del prodotto e del contesto presi in esame.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Breve	Discovery Ideation Validation
Intervista	L'intervista (strutturata; semi-strutturata; non strutturata; intervista di gruppo) è uno strumento di indagine basato sulla necessaria interazione fra intervistatore ed intervistato, mediata da una griglia di domande, più o meno pre-coifficate e centrate sulle criticità di maggior interesse, al fine della validazione di un prodotto o di un processo.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Breve	Ideation Validation
Thinking Aloud - Pensare a voce alta	Il thinking aloud è una metodologia empirica che invita l'utente ad esprimere ad alta voce i propri pensieri e commenti, accompagnando le proprie azioni mentre interagisce con l'oggetto della prova. In pratica, si chiede ad un soggetto di svolgere un determinato compito (task), e simultaneamente a voce alta sensazioni, opinioni e/o frustrazioni.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Breve	Ideation Validation
Focus Group	Il focus group è una modalità di indagine che prevede il coinvolgimento di più utenti in una intervista collettiva che si svolge all'interno di un gruppo costituito da 6-8 persone.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Breve	Ideation Validation
Progettazione partecipata / Workshop con utenti / Participatory Workshops	La progettazione partecipata con gli utenti è uno strumento innovativo in quanto nella situazione attuale la creatività collettiva è generalmente applicata dai gruppi di lavoro per progettare prototipi di maggior dettaglio qualitativo degli obiettivi desiderati nel valutare la reattività collaborativa con gli utenti.	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Colorato	Lungo	Validation

UTENTE

<p>SEQUAM (Sensorial Quality Assessment Method) / Valutazione della gradevolezza</p>	<p>La valutazione della gradevolezza sensoriale degli oggetti riguarda le qualità percepite dall'utente attraverso i sensi. Le qualità sensoriali trasmesse dall'oggetto quando entra in relazione con l'utente sono: sensazioni tattili, sensazioni prensili, sensazioni funzionali, sensazioni termiche e acustiche.</p>				<p>Ideation Validation</p>
<p>QFD (Quality Function Deployment) / Casa della qualità</p>	<p>La QFD è una tecnica innovativa che si basa sull'individuazione delle esigenze degli utenti finali (clienti) ed ha come oggetto lo sviluppo di nuovi prodotti e il miglioramento di quelli esistenti. Il principio su cui si fonda l'applicabilità di questa tecnica è l'analisi delle esigenze del cliente e dei punti di forza e di debolezza di un prodotto confrontato con quelli della concorrenza.</p>			<p>Breve Lungo / Breve</p>	<p>Ideation Design Validation</p>
<p>Follow-up studies</p>	<p>Uno studio di follow-up si verifica dopo l'immissione nel mercato di un prodotto. La sua affidabilità si basa sulla raccolta di dati per la successiva implementazione del prodotto, usando sondaggi, interviste e osservazioni. Gli studi di follow-up strutturali sono probabilmente le valutazioni più veritiere e accurate dell'usabilità, poiché vengono valutati l'interazione tra l'utente, il prodotto e l'ambiente reale.</p>			<p>Breve</p>	<p>Validation</p>
<p>User's need evaluation</p>	<p>La User's need evaluation, è una tecnica che permette di avere una immagine del business degli utenti. Attraverso sondaggi e interviste, si individuano i bisogni diretti ecc... si mappano i bisogni specifici degli utenti, che successivamente verranno valutati per priorità (alta, media, bassa)</p>			<p>Breve</p>	<p>Discovery Validation</p>

[Riferimenti bibliografici]

Cargoni P., 2012, Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL

Fisk et al., 2009, Designing for older adults, Principle and creative human factors approaches, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL

Maguire M., 2001, Methods to support human-centred design. In International Journal of Human-Computer Studies, 55 (2001), pp. 557-534

Reason, 1994, L'errore umano, Il Mulino, Bologna

Rubin J., Chisnell D., 2008, Handbook of usability testing, How to plan, design and conduct effective tests

Salvendy G., 2012, Handbook of Human Factors and Ergonomics, quarta edizione, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ

Shoreck S., Williams C., Human factors & Ergonomics in practice: Improving system performance and human well-being in the real world, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL

Stanton N., Baber C., 2014, Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation. In Jordan P.W., Thomas B., McClelland L.L., Weerdmeester B., Usability Evaluation in Industry, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia

Tosi F., 2005, Ergonomia progetto prodotto, Franco Angeli, Milano

Tosi F., 2018, Ergonomia e Design, Design per l'ergonomia, Franco Angeli, Milano

UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano

UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano

Wiklund M.E., Kessler J., Yale A.S., 2011, Usability testing of medical devices, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL

[Riferimenti sitografici]

IDEO, Design kit, www.designkit.org/methods#filter

SKETCHIN, Tools, www.sketchin.it/000bz/

ALL ABOUT UX, All UX evaluation methods, www.allaboutux.org/all-methods

Riferimenti bibliografici

- Bias R.G., Mayhew D.J., 2005, *Cost-Justifying Usability*, Morgan Kaufmann publications, San Francisco, CA
- Brown A., Dixon D., Eatock J., Meenan B.J., Young T., 2008, A survey of success factors in New Product Development in the medical devices industry. In *Engineering Management Conference, 2008. IEMC Europe 2008. IEEE International*
- Carayon P., 2012, Human factors and ergonomics in health care and patient safety. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, seconda edizione, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL, pp. 3-15
- Girling A., Young T., Brown C., Lilford R., 2010, Early-Stage Valuation of Medical Devices: The Role of Developmental Uncertainty. In *Value in Health*, 13(5), pp. 585-591.
- Jordan P. W., 1998, *An introduction to usability*, Taylor and Francis Group, Londra e Philadelphia
- Lucke L.E., Mickelson A., Anderson D., 2009, Proving experience speeds medical device time to market. In *Engineering in Medicine and Biology Society, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE.*
- McClelland I., 1995, Product assessment and user trials. In: Wilson J.R., Corlett E.N., *Evaluation of Human Work*, Taylor & Francis, Londra e Philadelphia.
- Privitera M.B., Murray D.L., 2009, Applied Ergonomics: Determining User Needs in Medical Device Design. In *31st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, pp. 5606-5608
- Shah S.G.S., Robinson I., Alshawi S., 2009, Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process. In *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, pp. 25(4) pp.514-521
- Stanton N., Baber C., 1996, Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation. In Jordan P.W., Thomas B., McClelland I.L., Weerdmeester B., *Usability Evaluation in Industry*, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Stanton N., Baber C., 2014, Factors Affecting the Selection of Methods and Techniques Prior to Conducting a Usability Evaluation. In Jordan P.W., Thomas B., McClelland I.L., Weerdmeester B., *Usability Evaluation in Industry*, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Tamsin M., Bach C., 2014, The Design of Medical Devices. In *International Journal of Innovation and Scientific Research*, 1(2), pp. 127-134

- Tosi F., 2001, Progettazione ergonomica: metodi, strumenti, riferimenti tecnico-normativi e criteri d'intervento, Il Sole24ore, Milano.
- Tosi F., 2005, Ergonomia progetto prodotto, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., 2006, Ergonomia e progetto, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., Rinaldi A., 2015, Il design per l'home care. L'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici, DIDA Press, Dipartimento di Architettura DIDA, Firenze
- Trigg M., Scaife R., 2017, Human Factors and ergonomics methods in practice. The right tool for the right job. In Shorrock S., Williams C., Human factors & Ergonomics in practice: Improving system performance and human well-being in the real world, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pp. 155-164
- UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- Vincent C., Blandford A., 2011, Designing for Safety and Usability User-Centered Techniques in Medical Device Design Practice. In Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting, 55(1), pp. 793-797
- Weinger M.B., Wiklund M.E., Gardner-Bonneau D.J., 2010, Handbook of human factors in medical device design, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL
- Wiklund M.E., Kendler J., Yale A.S., 2011, Usability testing of medical devices, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL
- Wilson J.R., Corlett E.N., 1995, Evaluation of human work: A practical ergonomics methodology, seconda edizione, Taylor and Francis, Londra e Philadelphia
- Zhang J., Johnson T.R., Patel V. L., Paige D. L., Kubose T., 2003, Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. In Journal of Biomedical Informatics 36 (2003), pp. 23-30

Ulteriori riferimenti bibliografici da capitolo 1 a capitolo 8

- Bagnara S., Venturato, C., Ivaldi I., Leone M., Ranzani F., Palmieri S., Sacco A., 2010, Ergonomia, valore sociale e sostenibilità, Atti IX Congresso Nazionale SIE, Edizioni Nuova Cultura, Roma
- Bocchi G., Ceruti M., 1985, La sfida della complessità, Giangiacomo Feltrinelli Editore, Milano
- Canina M., Vicentini F., 2005, Bio Design: Il corpo come luogo di progetto, Aracne editore, Roma

- Christopher A., 1967, Note sulla sintesi della forma, Il Saggiatore, Milano
- Lotti G., 2016, Interdisciplinary Design: Progetto e relazione tra saperi, DIDA Dipartimento di Architettura, Firenze
- Lotti G., Tosi F., 2017, La ricerca in Design nelle tesi di dottorato dell'Università di Firenze, DIDA Dipartimento di Architettura, Firenze
- Herbert S.A., 1988, Le scienze dell'artificiale, Il Mulino, Bologna
- Maiocchi M., 2007, La comunicazione emozionale negli ambienti ospedalieri, Maggioli editore, Santarcangelo di Romagna
- Maldonado T., 1971, La speranza progettuale, Nuovo Politecnico 35 Einaudi, Torino
- Mantovani G., 2000, Ergonomia: Lavoro, sicurezza e nuove tecnologie, Il Mulino, Bologna
- Manzini E., 2015, Design, When Everybody Designs. An introduction to Design for Social innovation, MIT Press, Cambridge, MA
- Norman D., 2008, Il Design del futuro, Apogeo Editore, Roma
- Rawsthorn A., Hello world: When design meets life, The overlook press, New York, NY
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2010, n. 2 maggio-agosto 2010, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2010, n. 3 settembre-dicembre 2010, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2012, n. 6 2012, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2013, n. 7/8 2013, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2015, n. 10 2015, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2016, n. 11/12 2016, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2016, n. 13 2016, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Rivista Italiana di Ergonomia, 2016, Ergonomia: Sfide sociali e opportunità professionali dalla creatività alla pratica per aumentare l'impatto dell'ergonomia nella società, special issue 1/2016, XI congresso nazionale SIE 2016, Napoli, 16-18 novembre 2016, Società Italiana di Ergonomia (SIE), Milano
- Schon D. A., 1983, Il progettista riflessivo. Per una nuova epistemologia della pratica professionale, Edizioni Dedalo, Basic Books, New York
- Pera M, 1996, Apologia del metodo, Edizioni Laterza, Laterza & Figli, Roma-Bari
- Yin R.K., 2005, Lo studio di caso nella ricerca scientifica, Armando editore, Roma

Riferimenti sitografici da capitolo 1 a capitolo 8

ALL about UX, ALL UX methods, www.allaboutux.org
www.apsf.org
www.bmj.com
www.designcouncil.org.uk
IDEO, Design Kit, Methods, fonte: www.designkit.org/methods
www.designresearchsociety.org
www.ec.europa.eu
www.ecri.org
www.erc.europa.eu
www.fda.gov/safety/medwatch
Future ways of living, 2015, www.meetthemediaguru.org/it/guru/thomas-sutton/
Future ways of living, 2015, www.meetthemediaguru.org/it/guru/foteini-agrafioti/
www.healthcaredesignmagazine.com
www.humancentereddesign.org/about-us
www.iea.cc
www.journalofhealthdesign.com
www.liverpool-ha.org.uk/health-care-system.html
www.mc10inc.com/news/medical-design-and-outsourcing-mc10-wearables-future-healthcare-devicetalks
www.mddionline.com
www.mdtmag.com
www.medarchiver.com
www.medtechintelligence.com
www.nngroup.com
www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study
www.politichesanitarie.it
www.quotidianosanità.it
www.salute.gov.it
www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1&area=dispositivi-medicin&menu=cosasono
Sketchin, Tools, fonte: www.sketchin.ch/it/tools
Medicine's future? There's an app for that, 2011, www.ted.com/talks/daniel_kraft_medicine_s_future
A temporary tattoo that brings hospital care to the home, 2015, www.ted.com/talks/todd_coleman_a_temporary_tattoo_that_brings_hospital_care_to_the_home
www.designsociety.org

www.toyota-global.com

www.usertestlab.it

www.usosicuro.wordpress.com

www.who.int

www.wired.it

INTRODUZIONE ALLA RICERCA SPERIMENTALE

In considerazione delle modificazioni demografiche della popolazione, delle nuove tendenze in campo medico e sanitario e in relazione ad una maggiore attesa da parte dei cittadini rispetto all'efficienza e alla sicurezza dei trattamenti di cura efficienti e sicuri, ma più che altro, per verificare la correttezza delle strategie di intervento proposte (il modello del doppio "utente" e la tabella *The right tool for the right job*), per quest'ultima parte della ricerca dottorale - *Parte IV La ricerca sperimentale*, sono state condotte tre indagini sul campo finalizzate ad indagare e valutare l'usabilità dei dispositivi medici sia nel contesto produttivo (indagine 1), sia nel contesto d'uso (indagine 2 e 3):

- l'indagine 1 di impostazione quantitativa, è stata svolta attraverso la somministrazione di un questionario online a due categorie di settori merceologici, la cui finalità è stata quella di indagare l'usabilità dei dispositivi elettromedicali, e come questa venga messa in relazione con l'errore umano/d'uso. Hanno preso parte all'indagine 84 aziende produttrici di dispositivi medici e 12 studi/agenzie di design;
- l'indagine 2 è stata rivolta alla valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità di alcune stazioni di anestesia per la sala operatoria durante la partecipazione a tre procedure negoziate per la fornitura di stazioni di anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana. Le tre procedure, condotte a febbraio e novembre 2017, sono state realizzate presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (Siena);
- l'indagine 3 ha previsto la realizzazione di test di usabilità condotti su una stazione di anestesia. La finalità di quest'ultima fase operativa è stata valutare l'attuale livello di usabilità del dispositivo elettromedicale, attraverso l'applicazione di metodologie proprie dell'ergonomia per il design che hanno previsto il coinvolgimento del personale sanitario di due ospedali toscani, ossia le aziende ospedaliere F.Lotti di Pontedera (Pisa) e SS. Cosma e Damiano di Pescia (Pistoia).

L'obiettivo generale delle tre indagini condotte è stata la valutazione del requisito di usabilità e come viene considerato durante il processo di progettazione e sviluppo dei dispositivi medici, tenendo conto che i fabbricanti di prodotti medici affermano che i fattori umani abbiano una priorità elevata nei loro progetti, ma ben pochi sono i prodotti effettivamente usabili e ineccepibili nel design dal punto di vista delle interfacce uomo-macchina, sia fisiche che digitali.

Per una migliore comprensione di quanto appena descritto, la prima indagine ha previsto la somministrazione di un questionario online a due tipologie di categorie di imprese:

- le aziende italiane produttrici di elettromedicali;
- le agenzie e gli studi di design italiani che si occupano di progettazione di dispositivi medici, in particolare gli elettromedicali.

La finalità del questionario è stato di capire quali sono le metodologie che, sia le aziende e sia le agenzie di design utilizzano durante il processo di progettazione di un dispositivo medico. Inoltre i risultati dei questionari sono stati utili per capire quali sono quegli aspetti che maggiormente hanno la priorità durante il processo di progettazione di un elettromedicale.

La seconda indagine è stata rivolta alla valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità di alcune stazioni di anestesia per la sala operatoria, durante tre procedure negoziate per la fornitura di stazioni di anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana.

Conclusasi le valutazioni, il terzo caso studio è stato interessato dal test di usabilità condotto su una stazione di anestesia per la sala operatoria.

Lo studio è stato condotto all'interno dei reparti operatori di due ospedali toscani con il coinvolgimento di categorie specifiche di utenti, ossia medici anestesisti e infermieri. La finalità di quest'ultima fase operativa è stata valutare l'attuale livello di usabilità del dispositivo elettromedicale, attraverso l'applicazione di metodologie proprie dell'ergonomia per il design che hanno previsto il coinvolgimento del personale sanitario. Questa fase ha permesso di identificare le criticità e gli spunti progettuali utili per implementare l'attuale prodotto elettromedicale.

In particolare le ultime due indagini hanno permesso di definire il potenziale che alcuni metodi posseggono e quindi di conseguenza, poter offrire al progettista una strategia di intervento valida e affidabile, applicabile sia alla fase di valutazione sia a quella di progettazione del prodotto.

Proprio per tale motivazione, gli output della presente tesi di ricerca non presentano un progetto vero e proprio ma bensì propongono alcune strategie di intervento progettuali, finalizzate ad innalzare i livelli di usabilità e di sicurezza dei dispositivi medici.

Per concludere si sottolinea che, il settore dei dispositivi elettromedicali per uso domiciliare, essendo un campo di applicazione in fase di sviluppo, è stato considerato nella ricerca di base come possibile ambito di intervento futuro, ma, data la bassa pervasività di questa tipologia di prodotto sul mercato, le 3 indagini sono state condotte prendendo in esame solo l'ambiente ospedaliero.

PARTE IV LA RICERCA SPERIMENTALE

PAROLE CHIAVE

Sondaggio

Usabilità dei dispositivi medici

Elettromedicali

Imprese

Agenzie e studi di Design



CAPITOLO 9

Indagine 1. Questionario online *Metodi e strumenti per l'usabilità dei dispositivi medici*

La prima indagine di impostazione quantitativa, è stata svolta attraverso la somministrazione di un questionario online a due categorie ben precise di settori merceologici:

- le imprese italiane che producono e commercializzano dispositivi medici, in particolare gli elettromedicali;
- gli studi e le agenzie di design italiani, che si occupano di progettazione di elettromedicali.

La selezione delle imprese e degli studi e agenzie di design che operano in Italia nel settore degli elettromedicali è stata svolta a partire da una raccolta sistematica utile a definire una panoramica generale del comparto, realizzata sui maggiori canali di informazione e lavoro quali *Google, LinkedIn, Medicaexpo, Ministero della Salute, Assobiomedica e Distretto Biomedicale Mirandolese*, incrociando parole chiave quali *strumenti medicali, aziende medicali italiane, industrial design, medical design, design studio, medicina, elettromedicali e medical device*.

Prima di passare a descrivere le finalità del questionario, è necessario motivare la scelta della categoria degli elettromedicali. In primo luogo, come si può constatare più dettagliatamente al paragrafo 8.1, il settore dei dispositivi medici è un settore composto da più comparti, di cui fanno parte oltre agli elettromedicali, anche le attrezzature tecniche (ad esempio le attrezzature ospedaliere), biomedicali (ad esempio protesi ortopediche, cerotti, aghi ecc...), biomedicale strumentale (ad esempio strumenti e apparecchiature per la chirurgia), borderline (ad esempio prodotti farmaceutici come colliri e sciroppi), diagnostica in vitro (ad esempio strumenti per l'analisi da laboratorio, test del DNA ecc...), e i servizi e i software (ad esempio APP, servizi di telemedicina ecc...).

Proprio a causa della eterogeneità del settore, ho deciso di scegliere un com-

parto, quello degli elettromedicali, ossia un settore in cui ben pochi prodotti sono effettivamente usabili e ineccepibili del design dal punto di vista dell'interfaccia uomo-macchina, sia fisica che digitale.

L'obiettivo generale del questionario è stato di indagare l'usabilità dei dispositivi elettromedicali e come questa venga messo in relazione con l'errore umano.

L'obiettivo specifico del questionario è stato di capire:

- *quali e quante aziende italiane producono e commercializzano i dispositivi elettromedicali?*
- *quali e quanti studi e agenzie di design si occupano della progettazione di dispositivi elettromedicali?*
- *quali sono le metodologie di ricerca, di strategia e di progettazione che comunemente vengono utilizzate durante il processo di sviluppo di un dispositivo elettromedicale?*

Il questionario è stato strutturato in 4 parti. La prima parte riguarda le informazioni generali, mentre la seconda parte è relativa al processo di progettazione, ossia quali sono le fasi e le procedure che determinano il progetto di un prodotto. La terza parte è relativa ai metodi utilizzati durante il processo di sviluppo di un elettromedicale e, infine, l'ultima parte del questionario è relativa alla personale conoscenza del progettista degli approcci User/Human-Centred Design, Design Thinking e Design Driven Innovation.

Data gli obiettivi tecnici della presente tesi di ricerca, per quanto riguarda le imprese, il questionario è stato somministrato agli uffici di progettazione e di ricerca e sviluppo delle imprese presenti sul territorio italiano.

Le metodologie di ricerca, di strategia e di progettazione proposte, risultano da una ricerca bibliografica di settore e dai siti internet quali sketchin.ch, ideo.org e allaboutux.org, e data la quantità di metodologie che è stato possibile visionare, ho proposto una lista dei metodi maggiormente riscontrabili nella letteratura scientifica.

La divulgazione del questionario, attraverso la piattaforma *Google Moduli* è iniziata a settembre 2017 e si è conclusa a giugno 2018. I due link di riferimento sono:

Questionario imprese, visibile a link sotto indicato:

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfZauDTZa5fVuCn8dxVPGJrnX-muha8TebaD09rkTZ-6r8DyZA/viewform?usp=sf>

Questionario studi e agenzie di Design, visibile a link sotto indicato:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeuPZcSc9cWIPZnV-s9a887skz0hLJlqn_u1b0Ra4E0tswdCww/viewform?usp=sf_link

9.1 Il comparto medicale italiano, un settore a fabbrica diffusa

Nella quinta edizione relativa al *rapporto su produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia*, relativa all'anno 2016, il Centro Studi di Assobiomedica¹ in collaborazione con il Centro Europa Ricerche², ha pubblicato un rapporto sul settore dei dispositivi medici in Italia che mira a spiegare come si caratterizza il settore dei dispositivi medici, quali sono le imprese e le start-up che operano sul territorio Italiano, quante sono le attività di brevettazione, i flussi commerciali e gli investimenti in produzione, ricerca e innovazione.

Per il sistema produttivo italiano, i dispositivi medici rappresentano un settore (Assobiomedica, 2016):

- ampio ed estremamente eterogeneo, difficile da “ingabbiare” in numeri e statistiche, con un perimetro che va ben oltre l'idea che, probabilmente, molti continuano ad avere;
- di approdo per tecnologie provenienti dai campi più disparati;
- fortemente innovativo e in continua evoluzione, dove le relazioni tra mondo clinico, imprese, start-up, centri di ricerca sono strettissime e riconducibili a uno schema di riferimento altrettanto dinamico di cui è fondamentale saper cogliere i paradigmi;
- nel quale l'Italia ha tutto quello che serve per essere protagonista sulla scena internazionale;
- strategico, anche perché caratterizzato da un orientamento al prodotto (e al servizio) che tende a coincidere con l'orientamento al bene sociale insito nei concetti di sanità e di salute e di conseguenza lo rende foriero di fondamentali externalità positive.

Il settore dei dispositivi medici si caratterizza, quindi, per l'eterogeneità delle famiglie di prodotti che ne fanno parte ed è un campo di applicazione di numerose discipline scientifiche e tecniche. Questi sono gli aspetti principali che lo rendono un settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione.

1 Assobiomedica è la federazione di Confindustria che rappresenta le imprese che forniscono alle strutture sanitarie italiane – pubbliche e private – dispositivi medici. Rappresentando la gran parte delle aziende del proprio settore di riferimento è autorevole e affidabile interlocutore delle istituzioni pubbliche e private che operano nella Sanità. Promuove il valore culturale, sociale ed economico dell'innovazione, della ricerca e dello sviluppo tecnologico, contribuendo alla valorizzazione del Servizio sanitario nazionale. www.assodiomedica.it

2 Il Centro Europa Ricerche, CER, è stato fondato a Roma nel 1981 da Antonio Pedone, Giorgio Ruffolo, Luigi Spaventa e da un gruppo di economisti. È un centro studi di economia applicata che analizza, prevalentemente attraverso la predisposizione di modelli econometrici, i temi centrali della politica economica italiana ed europea. Predisponde analisi e previsioni di breve e medio periodo sulle tendenze dell'economia italiana, valutazioni quantitative su provvedimenti di politica economica, studi e ricerche di finanza pubblica, politica tributaria, politica monetaria, politiche sociali, politica industriale, politica ambientale. www.centroeuroparicerche.it

Il tessuto industriale italiano si compone di numerose imprese, soprattutto di micro e piccole dimensioni, e start-up tecnologiche. Molte imprese manifatturiere svolgono attività prevalentemente per conto terzi, ma tale attività è diffusa anche tra i produttori diretti: questa articolazione delle relazioni industriali configura quello dei dispositivi medici come un settore a “fabbrica diffusa”.

Assobiomedica (2014) ha censito 4.480 imprese e società di capitali attive nel settore dei dispositivi medici nel 2014, di cui il 43% riconducibile all'ambito del commercio, il 53% a quello della manifattura e il 4% a quello dei servizi. Le imprese multinazionali sono il 13%, ma il loro fatturato rappresenta il 52% del totale. Il 41% delle multinazionali sono italiane, il 59% sono estere. Il 69% delle imprese e oltre l'83% del fatturato si concentrano in sole cinque regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Lazio, Veneto e Toscana.

Le imprese che commercializzano dispositivi medici sono 1.908: il 13% ha struttura multinazionale, tra queste l'82% è a capitale estero.

Nell'ambito della manifattura, risultano 2.086 i produttori diretti; rilevante tra questi la presenza di multinazionali (12%), con una maggiore presenza di multinazionali a capitale italiano (59%) rispetto al panorama complessivo. In questo caso le prime cinque regioni producono l'80% del fatturato con il 71% delle imprese. Si tratta dei territori che ospitano i principali insediamenti industriali del settore: Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto, Lazio e Toscana, seguite in sesta posizione dal Piemonte.

Un dato sicuramente interessante e rilevante riguarda le imprese di produzione per conto terzi, che rappresentano il 12% dei produttori e si occupano della fornitura di semilavorati, prototipi, componenti e accessori o anche di dispositivi medici finiti che poi vengono commercializzati con il marchio dell'azienda committente.

Al fine di gestire tale frammentazione, in modo che risultasse compatibile con un'analisi sintetica delle tipologie di prodotto che rientrano nella categoria dei dispositivi medici, queste sono state ricondotte a 7 comparti più omogenei sotto il profilo tecnologico.

I comparti considerati sono: attrezzature tecniche, biomedicale, biomedicale strumentale, borderline, diagnostica in vitro, elettromedicale diagnostico, servizi e software³.

3 Comparto – I comparti tecnologici considerati nel presente rapporto sono definiti come segue:

Attrezzature tecniche: imprese che producono/distribuiscono attrezzature ospedaliere, strumentazione di laboratorio, per studi medici e odontoiatrici.

Biomedicale: imprese che producono/distribuiscono vari dispositivi medici, per lo più monouso o single-user, tra cui gli impiantabili e i cosiddetti disposables.

Biomedicale strumentale: imprese che producono/distribuiscono strumenti e apparecchiature per chirurgia, monitoraggio, riabilitazione, supporto.

Borderline: imprese che producono/distribuiscono prodotti che hanno una finalità medica, ma non esercitano azioni farmacologiche, immunologiche o metaboliche, bensì agiscono solo tramite azione meccanica e non sono riconducibili ad alcuna delle altre famiglie di dispositivi medici.

Diagnostica in vitro (IvD): imprese che producono/distribuiscono dispositivi per diagnostica di laboratorio e diagnostica molecolare, bedside-testing e self-testing.

Elettromedicale diagnostico: imprese che producono/distribuiscono dispositivi radiologici per immagini e a ultrasuoni; dispositivi per il monitoraggio dei parametri funzionali (es. ECG, EEG, ecc.).

LE IMPRESE DEI DISPOSITIVI MEDICI E I SUOI COMPARTI*

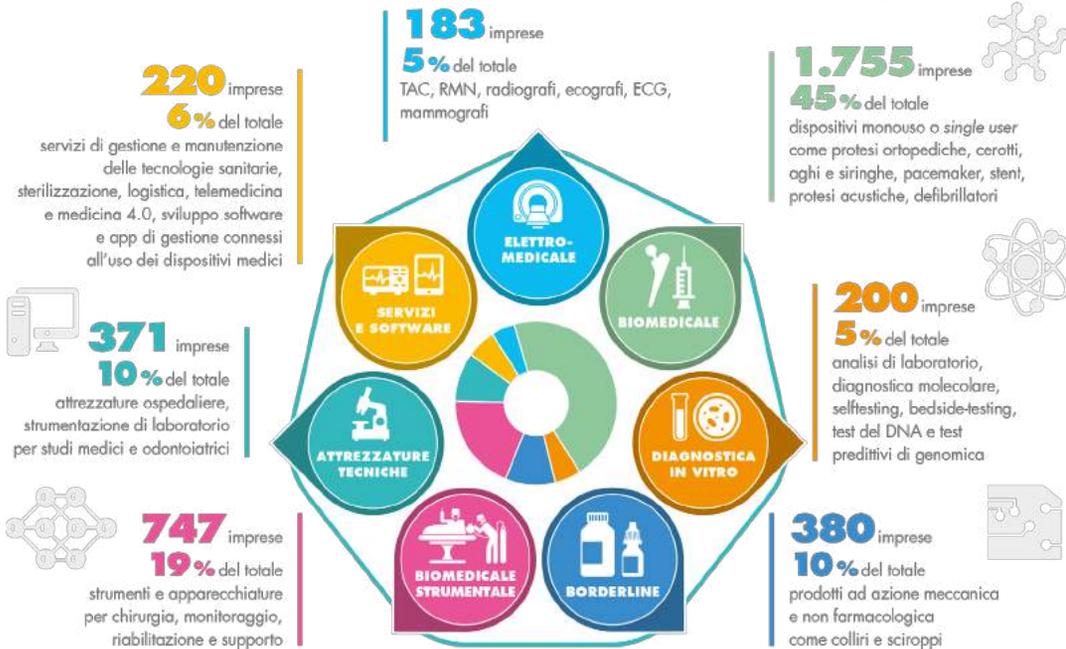


Fig. 9.1 Le imprese dei dispositivi medici e i suoi comparti. Fonte: Assobiomedica 2016

L'immagine dimostra che il comparto biomedicale è il più rilevante in termini di numero di imprese con una percentuale pari al 44%, seguono la diagnostica in vitro con una percentuale del 5%, le imprese borderline con il 10%, il settore biomedicale strumentale con una percentuale pari al 19%, le imprese di attrezzature tecniche pari al 10% e infine le imprese di servizi e software con una percentuale pari al 6%.

Mentre il minor numero di imprese, insieme alla diagnostica in vitro, si osserva nel comparto elettromedicale diagnostico con una percentuale pari al 5% per un totale di 183 imprese.

Per quanto riguarda le Startup⁴, ossia quelle imprese innovative e al tempo stesso tecnologiche, attualmente attive nel settore, o con applicazioni in esso, che non avendo ancora né maturato né sviluppato tutti i processi organizzativi necessari per stare sul mercato e sono presumibilmente alla ricerca di partner strategici (industriali e finanziari in particolare), sempre nello stesso anno Assobiomedica ha rilevato 328 start-up con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici.

4 Per Startup si intende un'impresa votata allo sviluppo di progetti innovativi e tecnologicamente avanzati (ovvero avente come attività caratteristica lo sviluppo di prodotti, servizi, o processi nuovi o sensibilmente migliorativi rispetto allo stato dell'arte nel settore di riferimento, ad alto contenuto tecnologico) che al tempo stesso non abbia ancora maturato fino in fondo la sua trasformazione aziendale (ovvero non sia ancora giunta a produrre e commercializzare prodotti, né direttamente, né indirettamente).

Il 58% delle Startup censite è concentrato in quattro regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana.

Le Startup nate nel periodo più recente sono in maggioranza attive nel comparto servizi e software. Il 24% delle Startup opera nel campo della diagnostica avanzata, in linea con il megatrend “approccio personalizzato e integrazione terapia-diagnosi”.

A causa della specificità della Startup, nella fig.8.1, queste non sono state considerate.

Tra le tecnologie abilitanti (KET – key enabling technologies⁵) quelle più rappresentate all'interno del settore (maggiormente pervasive), sono le biotecnologie (23%) e l'ICT (26%), entrambe tecnologie trasversali che permettono lo sviluppo di prodotti che trovano applicazione in comparti anche molto diversi, seguite a distanza dalla robotica (7%), dalle nanotecnologie (6%), dai materiali avanzati (6%) e dalla fotonica (3%).

Inizia a diffondersi l'uso della stampa 3D, soprattutto in ambito protesico, e il monitoraggio da remoto tramite wearable devices.

Con pochissima differenza rispetto a quanto affermato nel report di Assobio-medica del 2016, nel mese compreso tra luglio e agosto 2017, sono stati censite 174 aziende con sede in Italia che si occupano di produzione e commercializzazione di dispositivi elettromedicali (ad esempio TAC, ecografi, mammografi, ecc.). Il 32% (56 unità) delle imprese censite operano in Lombardia, mentre il 18% (31 unità) in Emilia Romagna, il 14% (25 unità) nel Veneto, il 9% (15 unità) in Toscana, il 5% (8 unità) in Liguria, il 6% (10 unità) in Campania e nel Lazio, il 2% (4 unità) in Trentino Alto Adige, Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Puglia, e infine l'1% (1 unità) in Basilicata, Umbria e Sicilia.

Di 174 imprese solo 84 hanno preso parte all'indagine⁶ (Vedi fig. 8.2).

5 Secondo la definizione data dalla Commissione Europea le tecnologie abilitanti sono tecnologie ad alta intensità di conoscenza e associate a elevata intensità di R&S, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese di investimento e a posti di lavoro altamente qualificati. Hanno rilevanza sistemica perché alimentano il valore della catena del sistema produttivo e hanno la capacità di innovare i processi, i prodotti e i servizi in tutti i settori economici dell'attività umana con l'obiettivo di modernizzare l'industria europea e accelerare il passaggio ad un'economia basata sulla conoscenza. Il programma horizon 2020 sostiene e rafforza l'impegno per le KET individuando sei categorie principali: tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nanotecnologie, materiali avanzati, biotecnologie, fabbricazione e trasformazione avanzate.

6 Vedi elenco a fine capitolo

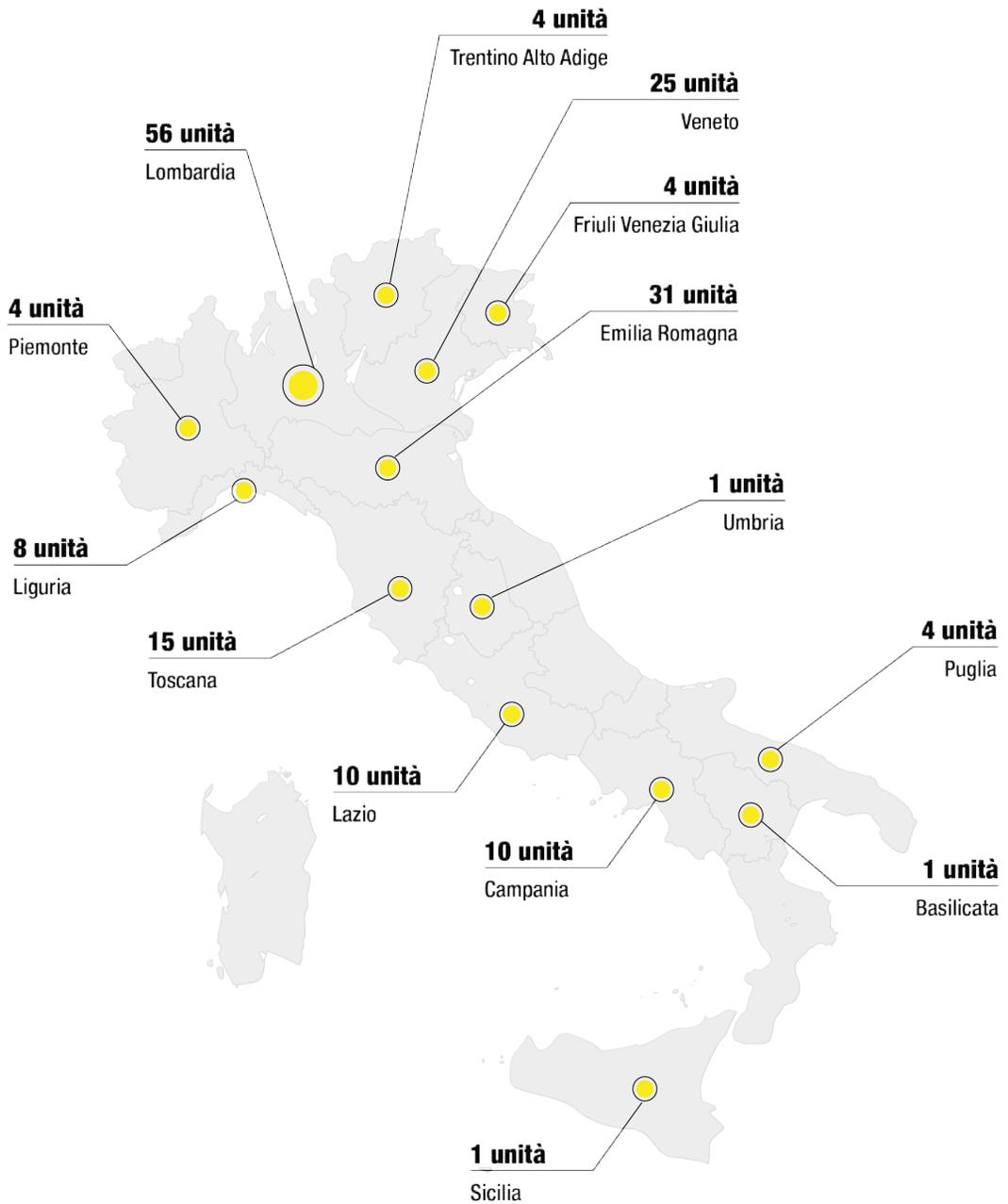


Fig. 9.2 Le aziende produttrici di elettromedicali in Italia. © Mattia Pistolesi

9.2 Gli studi e le agenzie di Design

Il design è sicuramente un asset fondamentale della produzione delle economie post-industriali, in cui la qualità e l'unicità del prodotto costituiscono delle variabili su cui misurare il grado di competitività sui mercati internazionali, al pari delle innovazioni tecnologiche.

Il design agisce per il sistema produttivo italiano agisce come strumento di differenziazione orizzontale di produzioni di massa, contribuendo ad individuare specifici segmenti di mercato e permettendo alle imprese di incrementare i margini di profitto.

Le principali aree che costituiscono il tessuto italiano si possono riconoscere in:

- design di prodotto;
- design di interni;
- design della comunicazione;
- design della moda.

All'interno di questo tessuto si riconoscono 3 aree trasversali quali: design dei servizi, design della sostenibilità e design Human-Centred e User Experience (UX).

Date le varie specializzazioni di questa disciplina e dato l'obiettivo della ricerca dottorale, risulta difficile procedere a definire in termini quantitativi la dimensione del settore del design in Italia, e quindi il censimento degli studi di design si è limitato ai soli studio e agenzie di design che si occupano di progettazione di prodotti e di interfacce digitali uomo-macchina per la sanità.

Nel mese di luglio 2017, sono stati censite 30 unità tra studi di Design e aziende di progettazione, operanti in Italia, che si occupano o si sono occupate di progettazione di prodotto per la sanità.

Queste realtà si occupano di progettazione di elettromedicali, di ausili per anziani e per disabili, di progetti di ricerca e sperimentazioni in ambito medicale.

Il 40% (12 unità) degli studi di design censiti operano in Lombardia, mentre il 10% (3 unità) in Piemonte, il 3% (1 unità) in Toscana, il 7% (2 unità) nel Lazio, il 7% (2 unità) in Emilia Romagna, il 20% (6 unità) in Veneto, il 7% (2 unità) nelle Marche e per concludere il 7% (2 unità) nel Trentino Alto-Adige.

Per quanto concerne le agenzie di design, solo 3 sono state interessate dal censimento, tutte operanti in Lombardia, più specificamente a Milano. Queste tre agenzie, quali Frogdesign, Design Continuum e Design Group Italia, oltre ad avere la sede a Milano, hanno altre sedi in tutto il mondo.

Di 30 unità censite solo 12 hanno preso parte all'indagine⁷ (Vedi fig. 8.3).

⁷ Vedi elenco a fine capitolo

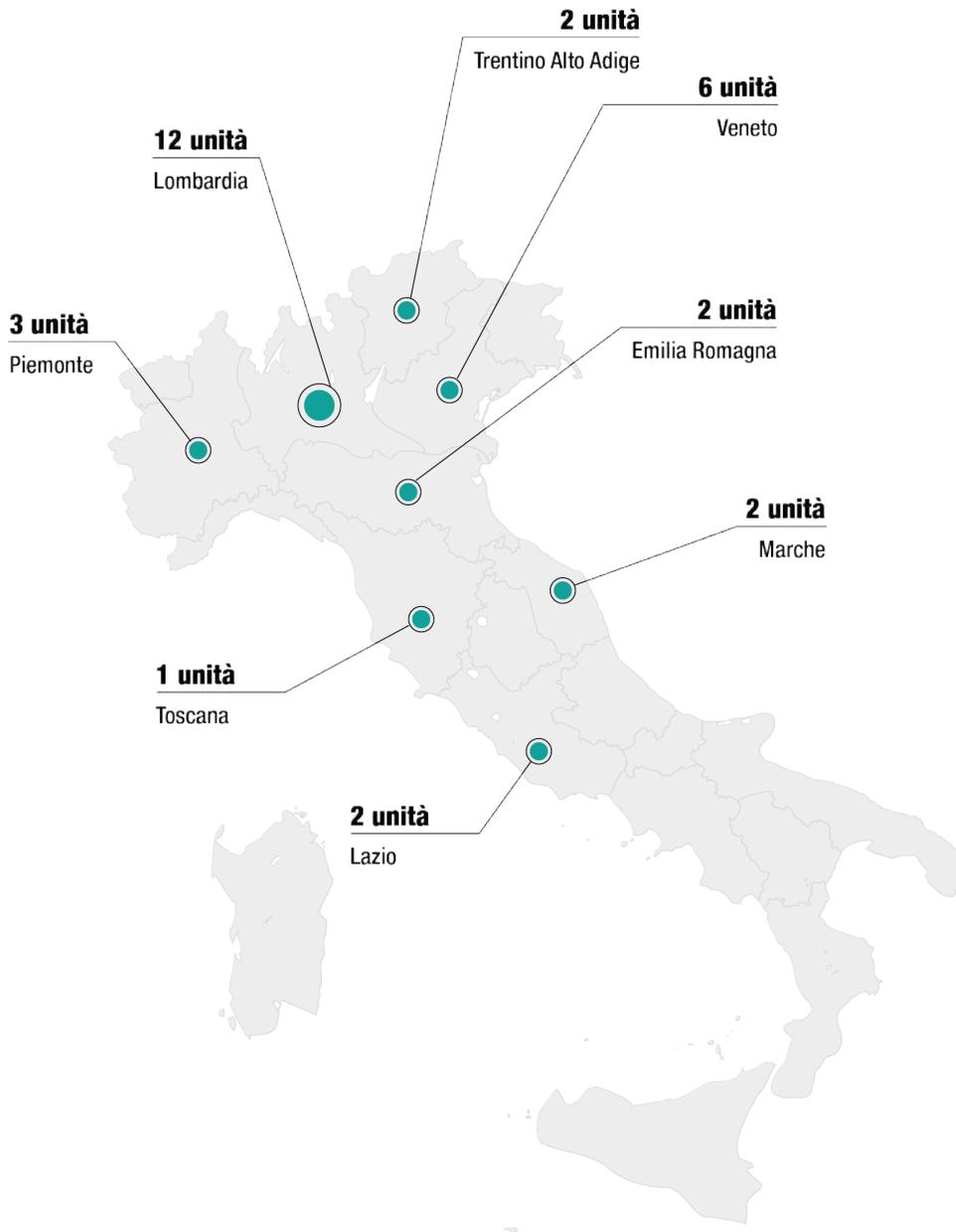


Fig. 9.3 Gli studi e le agenzie di Design in Italia. © Mattia Pistolesi

9.3 Risultati: Le imprese [I]

Informazioni generali

Dall'indagine condotta risulta che le principali attività delle imprese di dispositivi medici sono rivolte alla commercializzazione dei dispositivi medici per un totale di 44 unità e alla produzione e commercializzazione di dispositivi medici per un totale di 40 unità.

Per quest'ultima categoria, le attività di produzione e commercializzazione di dispositivi medici è rivolta ai settori della sanità quali chirurgia, aerosolterapia, fisioterapia e odontoiatria.

[I.1] I prodotti da voi commercializzati sono progettati dall'ufficio tecnico aziendale oppure da un studio di progettazione esterno?

Il 38% (32 unità) delle imprese ha il proprio ufficio di progettazione interno all'azienda, mentre il 10% (8 unità) commissiona il progetto di un dispositivo medico ad un studio di progettazione. Mentre la restante parte, il 52% (44 unità), si occupa solo della commercializzazione di dispositivi medici.

Dato l'obiettivo del questionario, come descritto al paragrafo 9.1, l'indagine è stata approfondita solo per le 32 aziende che si occupano della "progettazione" di dispositivi medici.

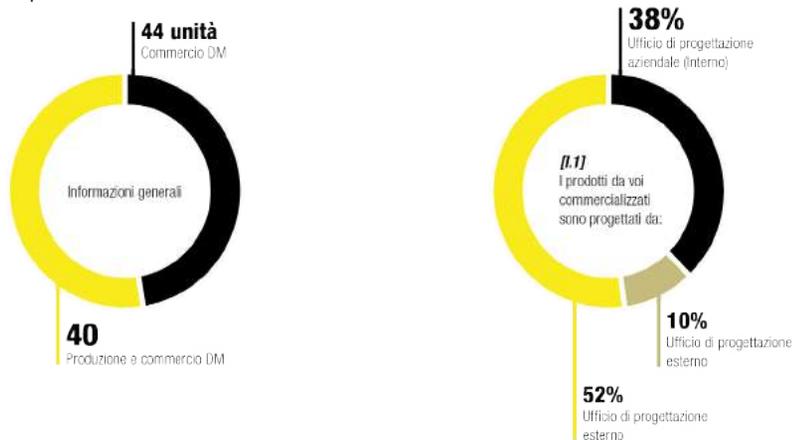


Fig. 9.4 Grafico, le imprese

[I.2] Quando si occupa di progettazione medicali quali sono gli aspetti che più determinano le caratteristiche di un prodotto?

28 intervistati su 32 ritengono che l'aspetto più importante di un dispositivo medico è l'usabilità. A seguire, anche l'utente di riferimento è un aspetto che non deve essere trascurato (25 unità). 21 intervistati ritengono importante la soddisfazione dell'utente finale, mentre 19 unità ritengono prevalente l'aspetto relativo ai costi di produzione aziendale. 16 soggetti su 32, ritengono mediamente importanti i seguenti aspetti: costi di mercato, estetica del prodotto, contesto e luogo di utilizzo del prodotto.

Una percentuale molto simile alla precedente sostiene che il test di usabilità e la riduzione dell'errore d'uso sono aspetti importanti durante il processo di produzione di un dispositivo medico (15 unità su 32).

12 intervistati su 32 sostengono che le competenze e le capacità dell'utente finale sono aspetti determinanti per un dispositivo medico. Una percentuale più ridotta di intervistati ritengono meno importanti i seguenti aspetti: metodologie di produzione aziendale, tempistiche di produzione aziendale, tempistiche progettuali e innovazione incrementale (11 unità), esperienza e livello di conoscenza del progettista (8 unità), e innovazione radicale (5 unità). Infine, 3 intervistati su 32 ritengono altri fattori importanti rispetto a quelli elencati e proposti nell'indagine.

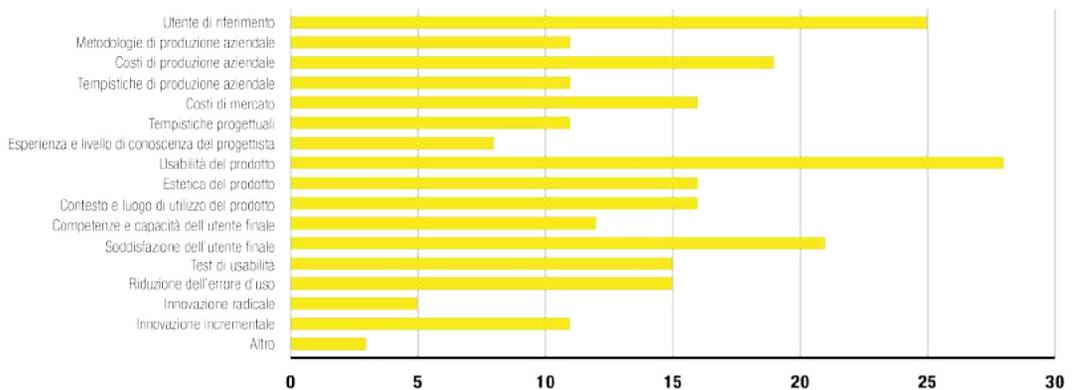


Fig. 9.5 Grafico, le imprese

[1.3] Utilizza metodologie di ricerca?

Il 66% (21 unità) delle imprese interessate dall'indagine utilizzano metodologie di ricerca. Il restante 34% (11 unità) non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare le metodologie, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto, e a causa della scarsa fiducia delle metodologie elencate. Inoltre alcune imprese non fanno ricerca e sviluppo mentre altre ancora, per motivazioni diverse da quelle proposte, non sono interessate ad utilizzare metodologie di ricerca.



Fig. 9.6 Grafico, le imprese

[1.4] Panoramica delle metodologie di ricerca centrate sull'utente.

Mediamente (da 10 a 12 unità su 21), tra le metodologie di ricerca più utilizzate dalle imprese troviamo: Interviste singole con utenti, Interviste con gli stakeholders, Checklist guidelines (12 unità), Users feedback analysis, Users' need evaluation e Questionario (11 unità) e Brainstorming (10 unità). Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Personas, Touchpoint Matrix, Users Stories Video, Experience Definition Characteristic (18 unità), 2x2 Matrix, Role script, Role Play, Actors Map, Wizard of Oz (19 unità), GOMS Analysis (20 unità), e Etnografia (21 unità).

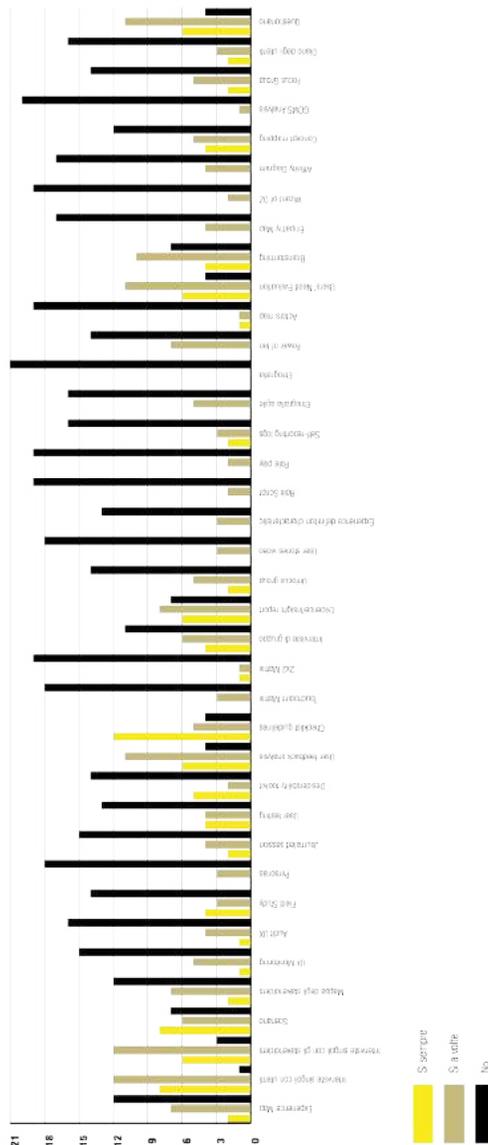


Fig. 9.7 Grafico, le imprese

[1.7] Utilizza metodologie di strategia?

Il 59% (13 unità) delle imprese utilizzano metodologie di strategia, mentre il restante 41% (19 unità) non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare tali metodologie, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto e per altre motivazioni.

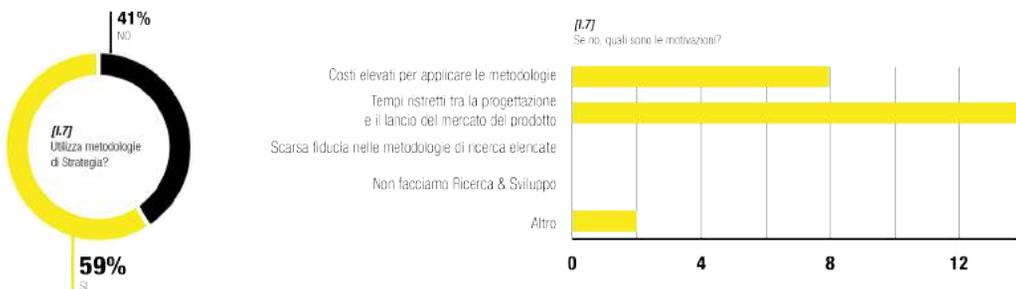


Fig. 9.9 Grafico, le imprese

[1.8] Panoramica delle metodologie di strategia.

In media (5/6 unità su 13), tra le metodologie di strategia più utilizzate troviamo: Content Strategy, Brainstorming Pinward, Users Stories, SWOT e The Five Why. Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Paperclip Brainstorming (7 unità su 13) e Brainstorming 365 (10 unità su 13).

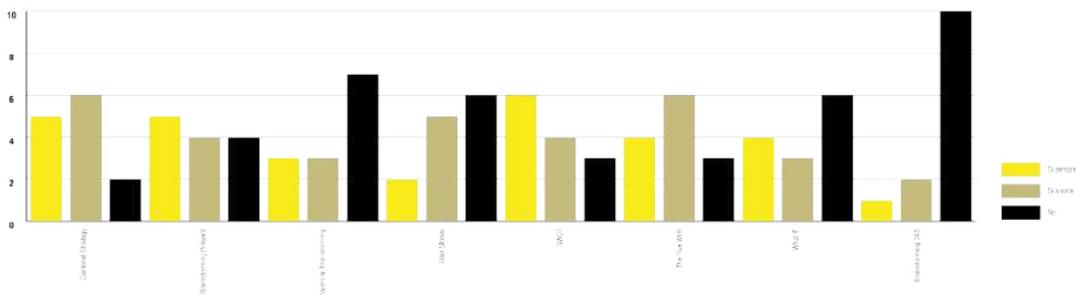


Fig. 9.10 Grafico, le imprese

[1.9] Utilizza metodologie di progettazione?

Quasi la totalità delle imprese che hanno preso parte all'indagine utilizzano metodologie di progettazione (94%, 30 unità su 32), mentre la restante parte, 6% (2 unità) non ne fa uso a causa delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto.

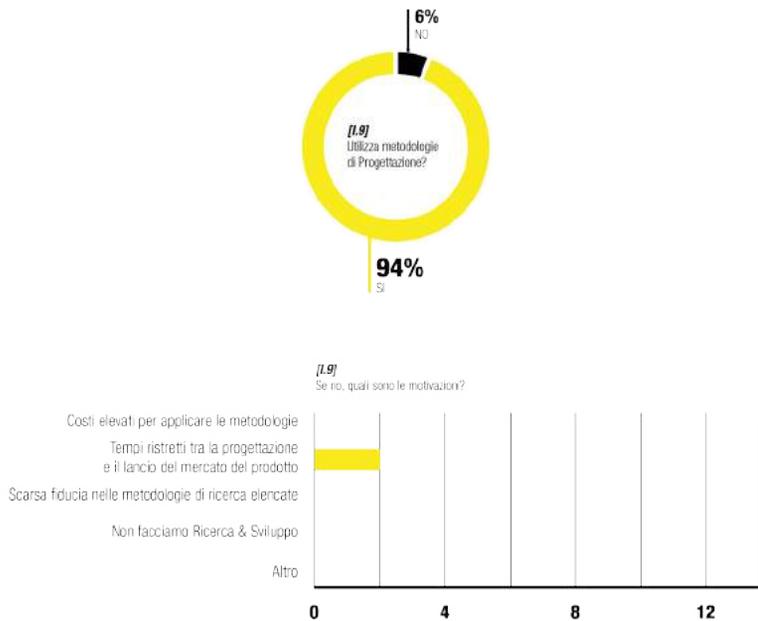


Fig. 9.11 Grafico, le imprese

[1.10] Panoramica delle metodologie di progettazione centrate sull'utente.

Le principali metodologie di progettazione centrate sull'utente utilizzate sono Co-Design workshop (11 unità su 30) e Flow Design (10 unità su 30, mentre, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti che hanno preso parte all'indagine sono: Tono di voce (26 unità su 30), Tecnica AIDA (24 unità su 30), Interaction Table (22 unità su 30) e infine Story Board/Storytelling (21 unità su 30).

[1.11] Panoramica delle metodologie di progettazione centrate sul contesto.

Le principali metodologie di progettazione centrate sul contesto più utilizzate dalle imprese sono lo Studio dell'Interfaccia (16 unità su 30), il disegno tecnico 2D e 3D (19 unità su 30), e la Prototipazione (24 unità su 30).

Mediamente vengono utilizzate anche metodologie quali Wireframing e Studio della Tipografia (9 unità su 30), Studio del Look&Feel e Sketching (10 unità su 30), e Disegno delle icone e del Logo (12 unità su 30).

Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Wireframing (19 unità su 30), Studio del Labeling e delle Tassonomie e Mappa di Navigazione (22 unità su 30), e infine Moodboard/Inspiration Board (24 unità su 30).

Per quanto concerne l'opinione dell'utente finale 3 soggetti su 32 attribuiscono un valore pari a 10, 9 soggetti un valore pari a 9 e infine 3 soggetti un valore pari a 5. Per concludere, 5 soggetti su 32 associano al parametro bisogni e necessità dell'utente finale un valore pari a 10, mentre un soggetto un valore pari a 3, 10 soggetti un valore pari a 9 e infine 1 solo soggetto associa un valore pari a 4.

[1.13] In una scala da 1 a 10 quanto giudica importante i seguenti parametri?

Per quanto concerne l'importanza relativa ai test di usabilità con l'utenza di riferimento prima della commercializzazione, 8 soggetti su 32 associano un valore pari a 10, mentre 4 soggetti un valore pari a 5 e 1 soggetto un valore pari a 3. Nel caso del parametro livello di esperienza e conoscenza del progettista o team di progettazione, 8 soggetti attribuiscono il valore 10 e 1 soggetto un valore pari a 4. Mentre per quanto riguarda il coinvolgimento diretto degli utenti finali durante il processo di progettazione, solo 3 soggetti su 32 attribuiscono il valore 10, 3 soggetti un valore pari a 5 e 1 solo soggetto un valore pari a 2. Per concludere, per quanto riguarda la multidisciplinarietà del team di progettazione, 4 soggetti su 32 associano un valore pari a 10, mentre 9 soggetti un valore pari a 9 e infine 1 solo soggetto un valore pari a 5.

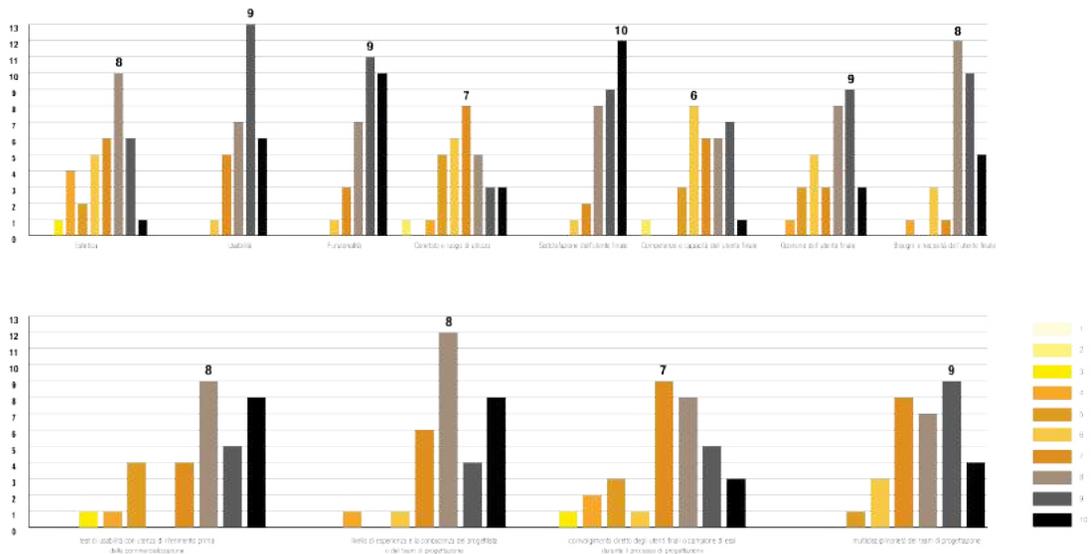


Fig. 9.13 Grafico, le imprese

[1.14] Conosce l'approccio User-Centred Design? Che cosa pensa di questo approccio?

Solo il 22% (7 unità) delle imprese che si occupano di progettazione e commercializzazione di dispositivi medici conoscono l'approccio User-Centred Design e le relative finalità.

Conseguentemente una maggiore porzione non conosce l'approccio UCD (78%, 25 unità su 32).

La stessa percentuale delle imprese che conosce lo UCD (22%, 7 unità su 32) fa anche uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale, mentre il restante 78% (25 unità) non lo utilizza perchè non in linea con le logiche aziendali.

[I.15] Conosce l'approccio Design Thinking? Che cosa pensa di questo approccio?

Molto simili sono i risultati che riguardano anche il Design Thinking, difatti solo il 25% (8 unità) delle imprese che hanno preso parte all'indagine dichiara di conoscere l'approccio Design Thinking, mentre il 75% (24 unità) delle imprese dichiara di non conoscerlo. Solo il 22% (7 unità) delle imprese fa uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale

[I.16] Conosce l'approccio Design Driven Innovation? Che cosa pensa di questo approccio?

Rispetto ai precedenti due approcci, leggermente diversi sono i risultati per quanto riguarda la conoscenza dell'approccio Design Driven Innovation. Solo il 12% (4 unità) delle imprese conoscono l'approccio Design Driven Innovation e le relative potenzialità offerte.

La restante quota del 88% (28 unità) non conosce tale approccio. Infine circa il 9% (3 unità) delle imprese fa uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale, mentre il restante 91% (29 unità) non lo utilizza perchè non in linea con le logiche aziendali.

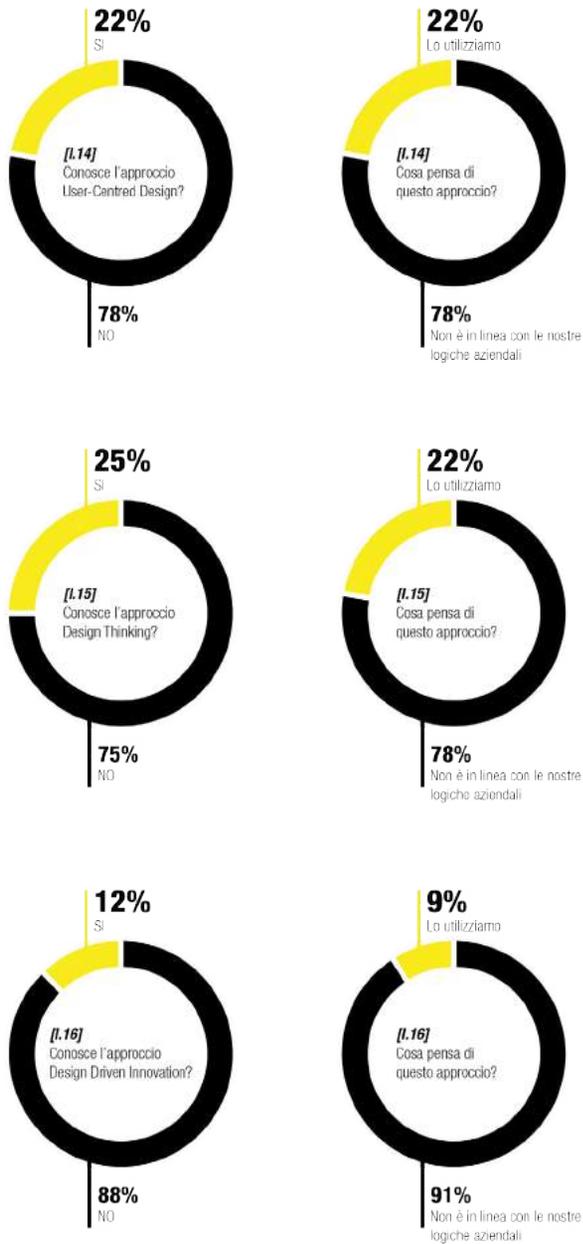


Fig. 9.14 Grafico, le imprese

[I.17] Sarebbe disposto ad utilizzare alcune di queste metodologie?

Il 63% (20 unità su 32) delle imprese interessate dall'intervista si sono mostrate interessate a conoscere più approfonditamente le metodologie di Ricerca, strategia e progettazione proposte.

Risulta che, 15 unità su 32 sono interessate a saperne di più riguardo alle metodologie di ricerca, mentre 12 unità sono interessate alle metodologie di strategia e infine 18 unità su 32 sono interessate a saperne di più riguardo alle metodologie di progettazione.

[I.18] Se sì, sarebbe disposto ad utilizzarle per mezzo di?

Per concludere, le 20 unità su 32 che sono mostrate interessate a saperne di più riguardo alle metodologie proposte, sarebbero invogliate a sperimentare le potenzialità offerte da tali metodologie per mezzo di casi studio (15 unità), workshop (11 unità) e Progetti di Ricerca (15 unità).

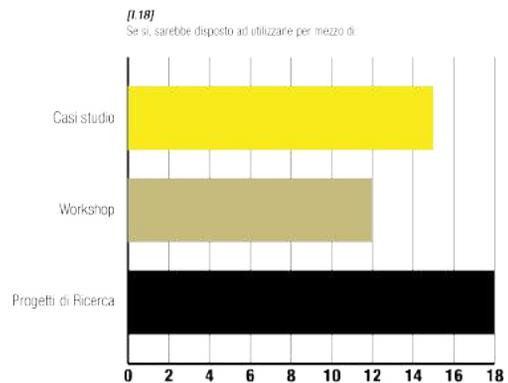
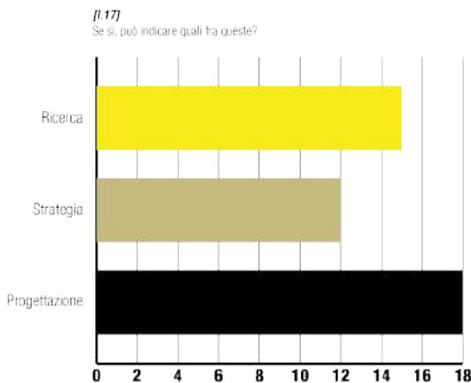
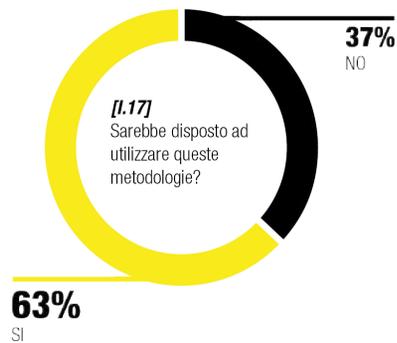


Fig. 9.15 Grafico, le imprese

9.4 Risultati: Gli studi e le agenzie di design [A]

Informazioni generali.

Dall'analisi condotta risulta che le principali attività degli studi di progettazione e agenzie di design che operano nel campo dei dispositivi medici sono rivolte alla progettazione di prodotto (9 unità), altre invece si occupano di prodotto e progettazione di interni (1 unità) e altre ancora di progettazione di prodotto e comunicazione (2 unità).



Fig. 9.16 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.1] Quando si occupa di progettazione medicali quali sono gli aspetti che più determinano le caratteristiche di un prodotto?

11 intervistati su 12 ritengono che l'aspetto più importante di un dispositivo medico è l'usabilità. A seguire, anche l'estetica di un dispositivo medico è una caratteristica che non deve essere trascurata (8 unità). Mentre 7 intervistati ritengono importanti sia l'utenza di riferimento che il luogo di utilizzo del prodotto. Una percentuale più ridotta di intervistati ritengono meno importanti i seguenti aspetti: costi di produzione (6 unità), riduzione dell'errore d'uso, costi di produzione aziendale e costi di mercato (4 unità), soddisfazione dell'utente finale e test di usabilità (3 unità). Infine, pochissimi intervistati ritengono importanti gli aspetti quali innovazione incrementale, tempistiche progettuali e esperienza e livello di conoscenza del progettista (2 unità), innovazione radicale e tempistiche di produzione aziendale (1 unità).

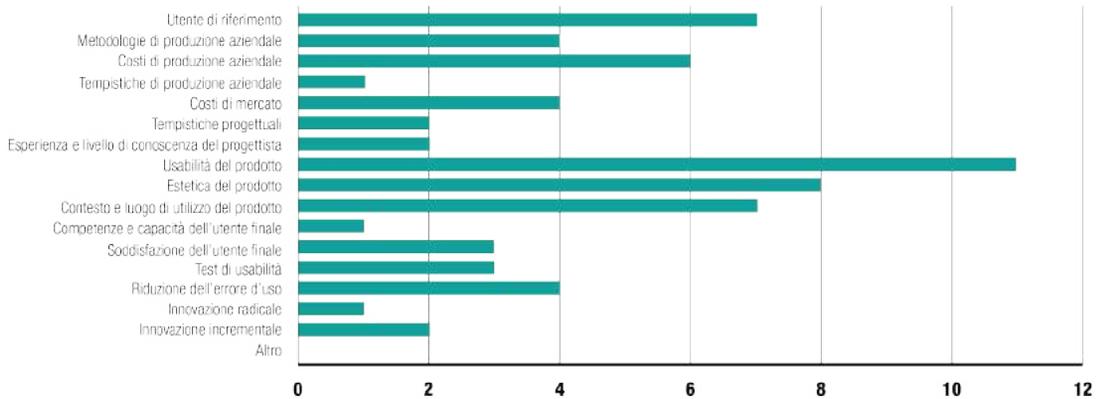


Fig. 9.17 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.2] Utilizza metodologie di ricerca?

L'83% (10 unità) degli studi di progettazione utilizzano metodologie di ricerca. Il restante 17% (2 unità) non ne fa uso a causa delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto e perché non fanno ricerca e sviluppo.

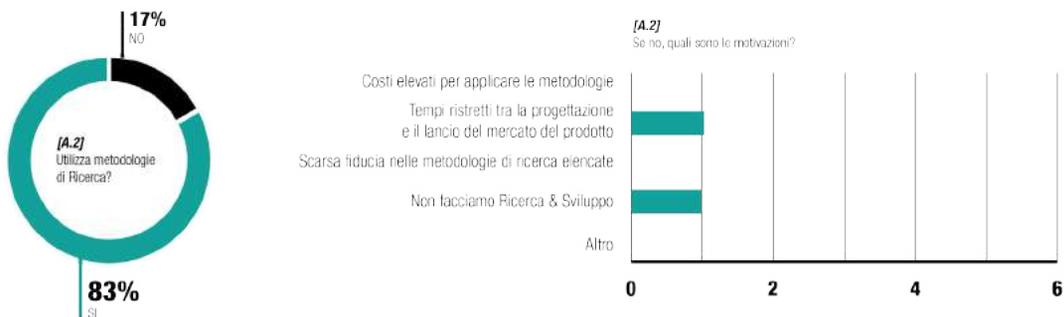


Fig. 9.18 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.3] Panoramica delle metodologie di ricerca centrate sull'utente.

La principale metodologia di ricerca centrate sull'utente utilizzata dagli studi di progettazione è il Focus Group (9 unità su 10). In media (5/6 unità su 10), tra le metodologie di ricerca più utilizzate troviamo: Experience Map, Interviste singole con utenti, Scenario, Users feedback analysis, Unfocus group, Etnografia agile, Users' need evaluation e Questionario. Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Ux Monitoring, Desiderability Toolkit, Touchpoint Matrix, Experience Definition Characteristic (9 unità su 10), 2x2 Matrix, Self-reporting Logs e Actors Map (8 unità su 10).

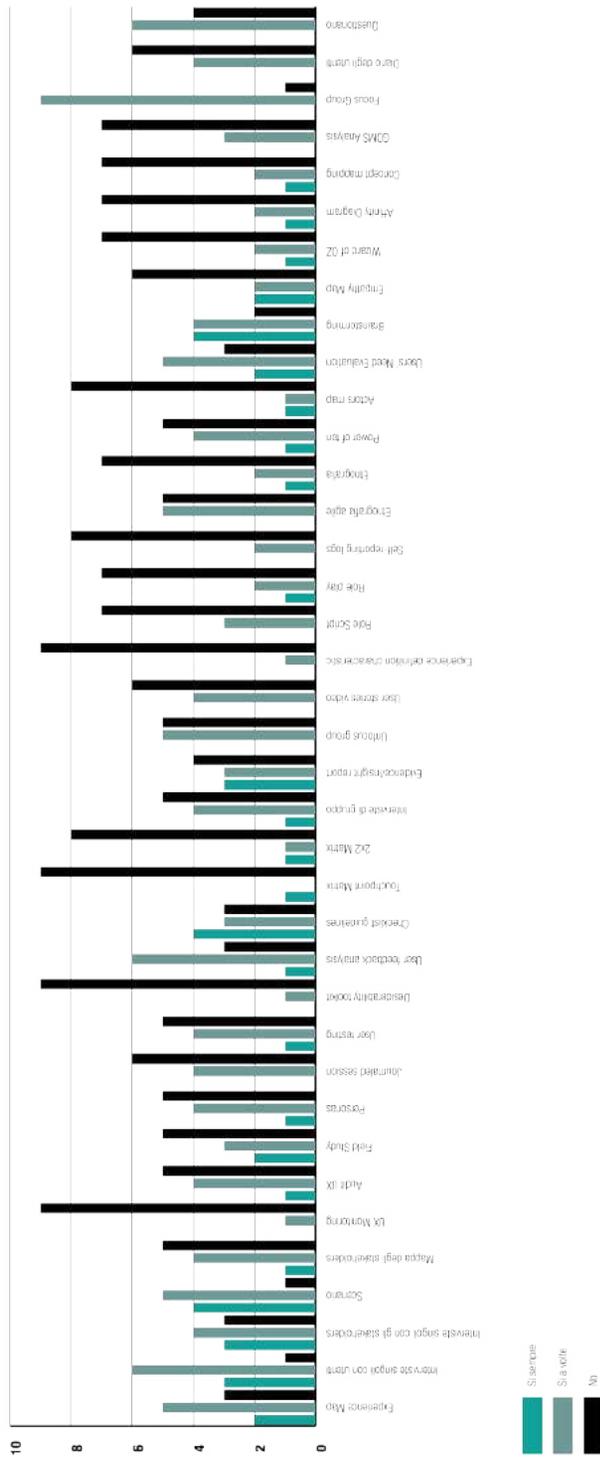


Fig. 9.19 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.4] Panoramica delle metodologie di ricerca centrate sul contesto.

La principale metodologia di ricerca centrate sul contesto utilizzata dagli studi di progettazione è il Concept Design (8 unità su 10). In media (5/6 unità su 10), tra le metodologie di ricerca più utilizzate troviamo: User Performance Analysis e Rite Testing. Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: User test e Valutazione Euristica (8 unità su 10).

[A.5] Panoramica delle metodologie di ricerca centrate sul mercato.

Mediamente, le tre metodologie di ricerca centrate sul mercato, Best Practice Analysis (6 unità su 10), Benchmark e Trend Study (4 unità su 10), sono utilizzate dagli studi di progettazione durante il processo di sviluppo di un dispositivo medicale.

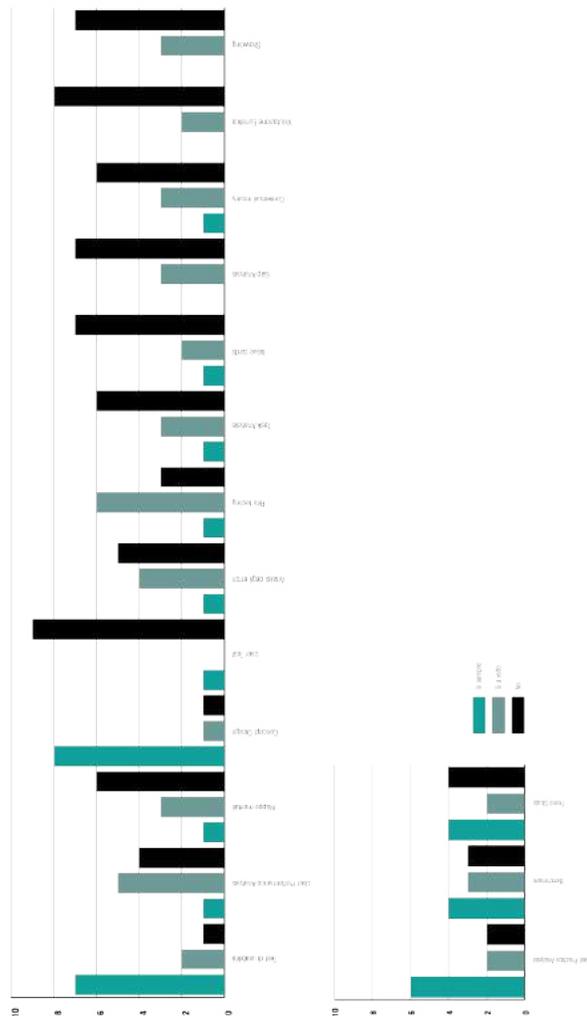


Fig. 9.20 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.6] Utilizza metodologie di strategia?

Il 75% (9 unità) degli studi di progettazione utilizzano metodologie di strategia, mentre il restante 25% (3 unità) non ne fa uso a causa di costi elevati per applicare tali metodologie, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto e per altre motivazioni.

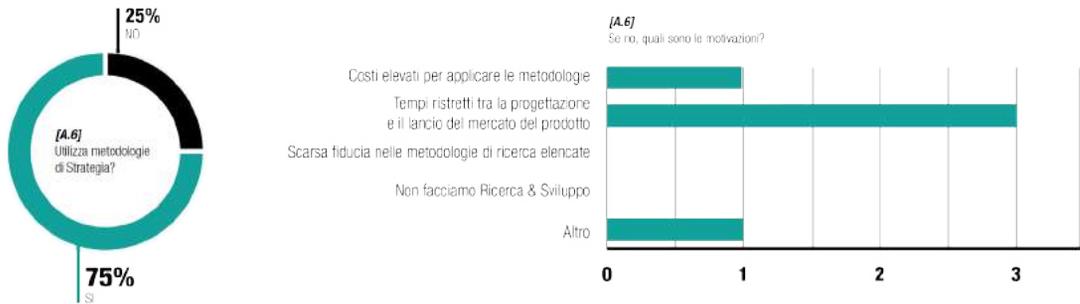


Fig. 9.21 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.7] Panoramica delle metodologie di strategia.

In media (4/5 unità su 9), tra le metodologie di strategia più utilizzate troviamo: Brainstorming Pinward, The Five Why e What If. Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Paperclip Brainstorming (7 unità su 9) e Brainstorming 365 (8 unità su 9).

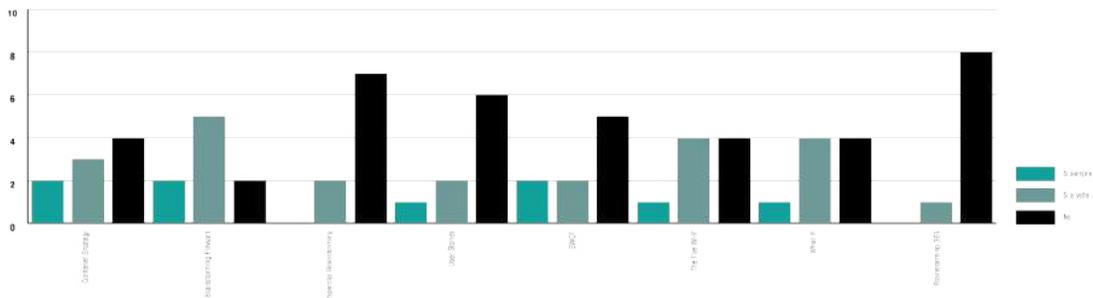


Fig. 9.22 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.8] Utilizza metodologie di progettazione?

I 12 studi (100%) che hanno preso parte all'indagine utilizzano varie metodologie di progettazione centrate sull'utente e sul contesto.

[A.9] Panoramica delle metodologie di progettazione centrate sull'utente.

In media (5/6 unità su 12), tra le metodologie di progettazione più utilizzate troviamo: Story Board/Stroytelling e Co-design Workshop, mentre, le metodologie

che non vengono utilizzate dai soggetti che hanno preso parte all'indagine sono: Tono di voce e Tecnica AIDA (8 unità su 12) e Interaction Table (9 unità su 12).

[A.10] Panoramica delle metodologie di progettazione centrate sul contesto.

Le principali metodologie di progettazione centrate sul contesto utilizzate dagli studi di progettazione sono lo Sketching (11 unità su 12) e il disegno tecnico 2D e 3D (12 unità su 12).

Mediamente (6/7 unità su 12), tra le metodologie di progettazione più utilizzate troviamo: Studio del Look&Feel, Studio dell'Interfaccia, Studio della Tipografia, Disegno delle Icone e del Logo, Moodboard/Inspiration Board e Prototipazione. Infine, le metodologie che non vengono utilizzate dai soggetti intervistati sono: Wi-reframing, Screen Flow e Mappa di navigazione (5 unità su 12), e infine lo Studio del Labeling e delle Tassonomie (6 unità su 12).

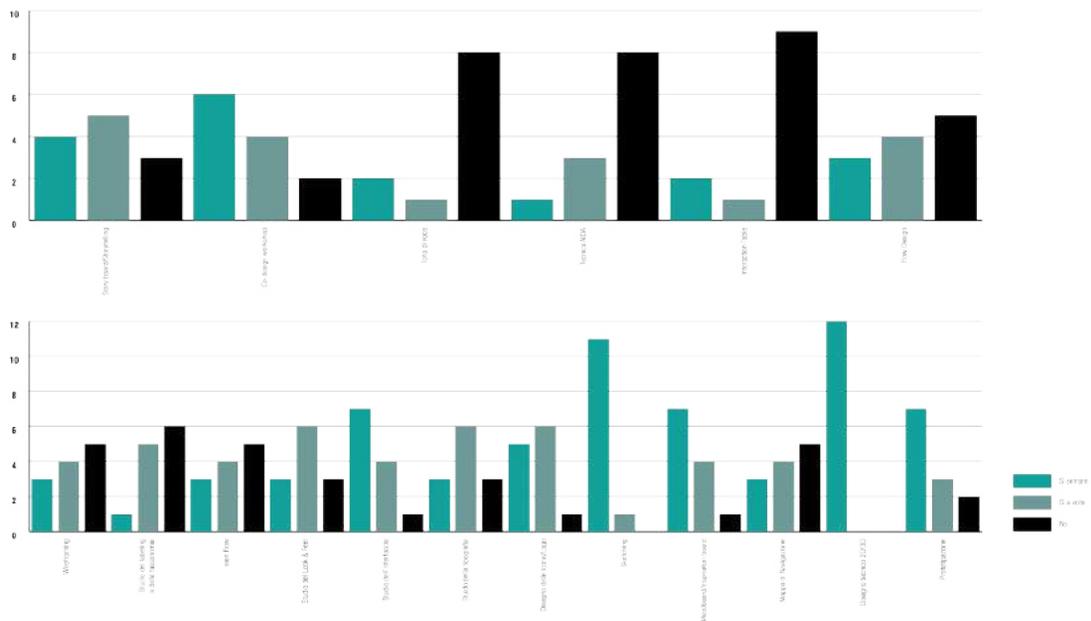


Fig. 9.23 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.11] In una scala da 1 a 10 quanto giudica importante i seguenti parametri?

Per quanto riguarda l'estetica del dispositivo medico, 5 soggetti su 12 associano un valore pari a 10, mentre 1 soggetto un valore pari a 5 e 1 soggetto un valore pari a 3.

Nel caso dell'usabilità e della funzionalità, 5 soggetti attribuiscono il valore 10 e 1 soggetto un valore pari a 3.

Diverso è il caso del contesto e luogo di utilizzo, per cui 2 soggetti su 12 attribuiscono un valore pari a 10, e un soggetto un valore pari a 3. Per quanto riguarda

la soddisfazione dell'utente finale, 3 soggetti su 12 associano un valore pari a 10, e 1 soggetto un valore pari a 3.

Mentre per quanto riguarda le competenze e capacità dell'utente finale, un solo soggetto su 12 attribuisce il valore 10, 2 soggetti un valore pari a 5 e a 3. Per quanto concerne l'opinione dell'utente finale 3 soggetti su 12 attribuiscono un valore pari a 10, 5 e 3.

Per concludere, 5 soggetti su 12 associano al parametro bisogni e necessità dell'utente finale un valore pari a 10, mentre un soggetto un valore pari a 3.

[A.12] In una scala da 1 a 10 quanto giudica importante i seguenti parametri?

Per quanto concerne l'importanza relativa al test di usabilità con l'utenza di riferimento prima della commercializzazione, solo 2 soggetti su 12 associano un valore pari a 10, mentre 2 soggetti un valore pari a 5 e 1 soggetto un valore pari a 1.

Nel caso del parametro livello di esperienza e conoscenza del progettista o team di progettazione, 3 soggetti attribuiscono il valore 10 e 1 soggetto un valore pari a 2.

Mentre per quanto riguarda il coinvolgimento diretto degli utenti finali durante il processo di progettazione, solo 2 soggetti su 12 attribuiscono il valore 10, 1 soggetto un valore pari a 5 e a 2.

Per concludere, per quanto riguarda la multidisciplinarietà del team di progettazione, 2 soggetti su 12 associano un valore pari a 10, mentre 1 solo soggetto un valore pari a 2.

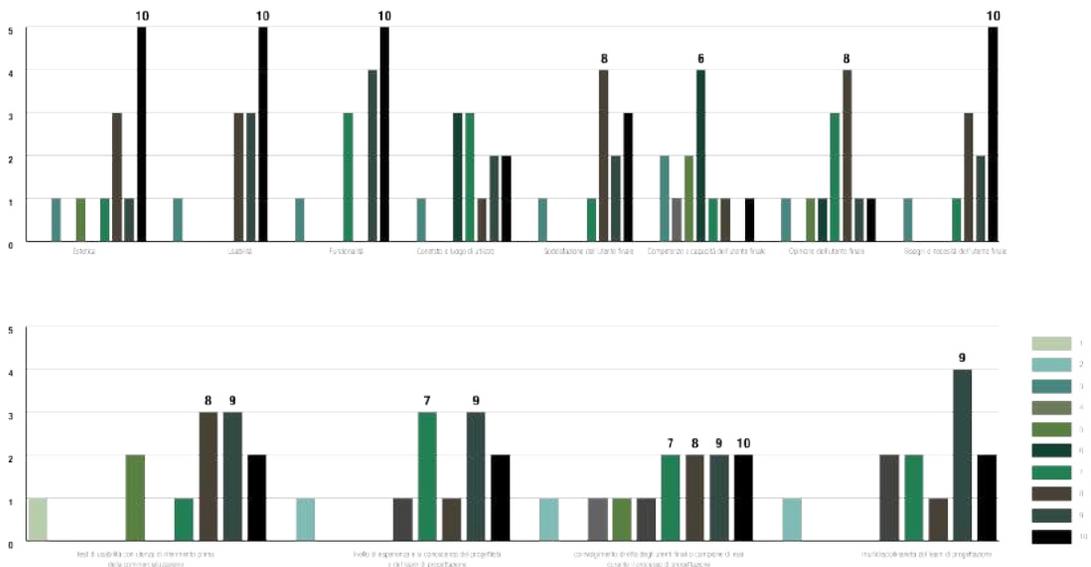


Fig. 9.24 Grafico, gli studi e le agenzie di design

[A.13] Conosce l'approccio User-Centred Design? Che cosa pensa di questo approccio?

Il 92% (11 unità) degli studi di progettazione conoscono l'approccio User-Centred Design e le relative finalità. Circa il 75% (9 unità) degli studi di progettazione fa uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale, mentre il restante 25% (3 unità) non lo utilizza perché non in linea con le logiche aziendali.

[A.14] Conosce l'approccio Design Thinking? Che cosa pensa di questo approccio?

I 12 studi (100%) che hanno preso parte all'indagine conoscono l'approccio Design Thinking, e circa il 67% (8 unità) degli studi di progettazione fa uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale, mentre il restante 33% (4 unità) non lo utilizza perché non in linea con le logiche aziendali.

[A.15] Conosce l'approccio Design Driven Innovation? Che cosa pensa di questo approccio?

Il 67% (8 unità) degli studi di progettazione conoscono l'approccio Design Driven Innovation e le relative potenzialità offerte. Circa il 25% (3 unità) degli studi di progettazione fa uso di questo approccio durante la fase di sviluppo di un dispositivo medicale, mentre il restante 75% (9 unità) non lo utilizza perché non in linea con le logiche aziendali.

Indagine 1. Questionario online Metodi e strumenti per l'usabilità dei dispositivi medici

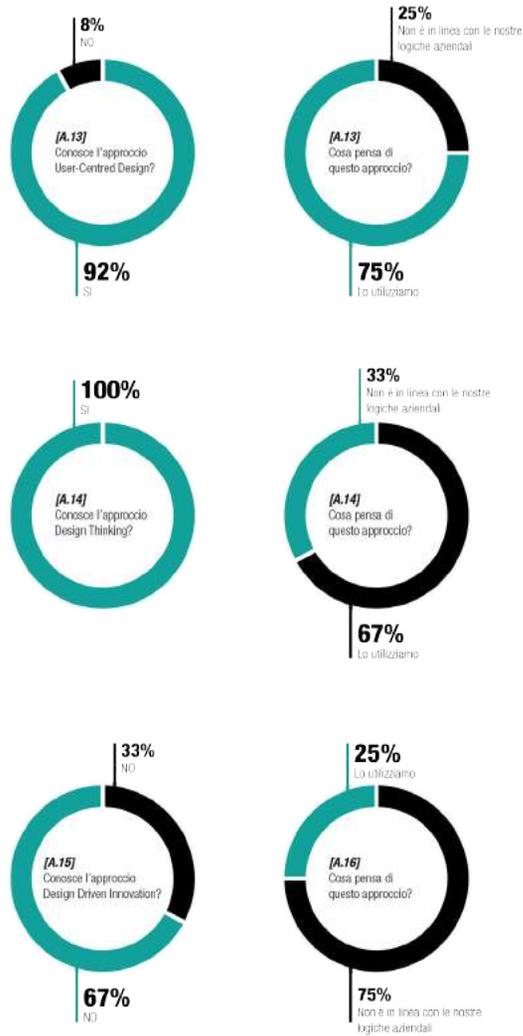


Fig. 9.25 Grafico, gli studi e le agenzie di design

9.5 Conclusioni

Come sostenuto nel capitolo 7, l'uso di metodologie di ricerca, di strategia e di progettazione consentono di produrre prodotti mirati, e con una migliore probabilità di rispondere alle reali esigenze degli utenti finali.

Proprio per questa ragione, l'obiettivo specifico dell'indagine è stato quello di capire come le aziende e gli studi e agenzie di design si rapportano con il progetto di un dispositivo elettromedicale.

Per quanto riguarda le imprese produttrici di dispositivi medici, una buona percentuale di queste afferma che l'usabilità e l'utente di riferimento sono i due maggiori fondamentali che ogni dispositivo medico dovrebbe avere.

Affermare però che tali requisiti sono importanti non vuol dire però realizzare dispositivi medici facili da usare e che tengono di conto delle reali esigenze e delle abilità degli utenti.

Ciò che emerge è che una consistente parte degli intervistati utilizza, durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico, metodologie di ricerca, di strategia e di progettazione.

D'altro lato, la restante percentuale di queste, non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare le metodologie, dei tempi ridotti per la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto, la scarsa fiducia delle metodologie, o perché non fanno ricerca e sviluppo, preferendo così aggiornare ogni dispositivo medico a favore della "nuova tecnologia" disponibile, piuttosto che considerare i fattori umani come elemento essenziale per la progettazione sicura del dispositivo medico.

Differenti sono i risultati per quanto riguarda la conoscenza degli approcci User-Centred Design, Design Thinking e Design Drive Innovation, in quanto solo una porzione delle imprese conosce, considera ed utilizza tali approcci durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico.

Per quanto concerne gli studi e agenzie di design, una consistente porzione di questi considera come aspetti importanti per un dispositivo medico l'usabilità, l'estetica e infine l'utente di riferimento, dato riscontrabile anche per le imprese produttrici.

Dato l'asset relativo al servizio proposto dagli studi e agenzie di design e la loro impostazione maggiormente "creativa" e più vicina all'innovazione, quasi la totalità degli intervistati utilizza metodologie di ricerca, di strategia e di progettazione. Per la stessa ragione, data la specificità professionale degli studi e agenzie di design, è evidente che la quasi totalità degli intervistati sia a conoscenza degli approcci User-Centred Design, Design Thinking e Design Drive Innovation, e che una gran parte di questi ne faccia uso quanto progetta un dispositivo medico.

Concludendo, è possibile affermare che il settore dei dispositivi medici è un campo altamente complesso, perché eterogeneo e di approdo di numerose discipline scientifiche e tecniche.

Tale settore è caratterizzato da un'alta intensità tecnologica con una forte e prevalente propensione verso l'innovazione.

Produrre un dispositivo medico innovativo solo perché la tecnologia lo consente non vuol dire assolutamente che questo sia usabile.

Il design invece, e in particolare il design di prodotto, l'ergonomia per il design e la progettazione centrata sugli utenti, e i loro relativi metodi e strumenti operativi, consentono di progettare prodotti costruiti intorno alle persone.

Risulta fondamentale quindi, un maggiore coinvolgimento e una maggiore comunicazione del settore sanitario (imprese) nei confronti del design (professionisti/esperti di design e studi/agenzie di design), e viceversa, perché le relazioni che si instaurano da questo binomio rappresentano una concreta strategia di intervento in grado di concepire e realizzare prodotti che rispondono ai reali bisogni e desideri degli utenti finali.

Si ringrazia le seguenti imprese che hanno contribuito all'indagine:

1. AB Medica spa
2. AENDUO srl
3. Air liquide Italia medical system spa
4. Aorta srl
5. Artsana Group spa (Artsana, PIC, Chicco)
6. Asalaser srl
7. BAC Technology srl
8. BaecMed srl
9. Bellico srl (Medtronic)
10. Baxter Gambro Dasco spa
11. Beauty Med Lux srl
12. Beurer Italia srl
13. Biomedical srl
14. Biomedical lab srl
15. Bioelettronica srl
16. Biolitec srl
17. Bioservice Italia Group srl
18. Biotechmed srl
19. Bioskin Italia srl
20. Biotronik Italia spa
21. BMI biomedical international srl
22. BMS dental
23. Braun AVITUM ITALY spa
24. BTL Industries
25. CA-MI srl
26. Cefla s.c.

27. CFS prodotti medicali srl
28. Chinesport spa
29. CLE Elettromedicali srl
30. Creation Medical Laser (Ennebi Elettronica srl)
31. CleanColon Italy srl
32. Cobams srl
33. Delcon srl
34. Denas Italy srl
35. Deltati Medical Equipment di Dario Trentin
36. Dia Tekar by Elcadis srl
37. Edierre Implant System spa
38. Ellegi medical optics srl
39. Erbe Italia srl
40. Esaote spa
41. Eumaco srl
42. Eurocamina srl
43. Euroclone spa
44. Fisio store srl
45. Fismedical srl
46. Flaem Nuova spa
47. Frems Life Technology srl
48. General Project srl
49. IBIS srl
50. Infinisurge srl
51. Inventis srl
52. HC Italia srl
53. High Medical Technologies srl
54. Johnson & Johnson Medical spa
55. KavO Italia srl
56. Kerr Italia srl
57. Luzzani Dental srl
58. MDApp startup innovative srl
59. Medifor srl
60. Mediteck srl
61. Medtronic Italia spa
62. Mes Medical & Engineering solutions srl
63. Miglionico srl
64. ML Elettromedicali srl
65. Molinari elettromedicali snc
66. Moretti spa
67. Mortara Instrument Europe srl
68. NewTech spa
69. Norditalia group srl

70. Normeditec srl
71. Omicron 2000 spa
72. Paramed Medical system srl
73. PVS spa
74. Progetti Medical Equipment Solution srl
75. RAM Apparecchi Medicali srl
76. Simad srl a Sago Medical srl
77. Simews marchio di Simeds di 3S sanità srl
78. Sinh2ox Health & Care srl
79. Syneron candela srl
80. Technix spa
81. Villa Sistemi Medical spa
82. W&H Italia srl
83. Winmedical srl
84. Ziehm Imaging srl

Si ringrazia i seguenti studi di Design e agenzie di Design che hanno contribuito all'indagine:

1. Arduini Design
2. Arkadia Studio
3. Caleidosgroup
4. Creanova Group
5. Darc Studio
6. DNA srl
7. Frog Design
8. Lanzavecchia + Way
9. Ostinet Design
10. PQ Design di Piero Quintiliani & C. sas
11. Rezzonico Design
12. Vivaio design

Riferimenti bibliografici

- Assobiomedica, 2012, Rapporto: Produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia, Assobiomedica, Roma
- Assobiomedica Centro Studi, 2014, Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici, Temi di discussione numero 14 marzo 2014, Assobiomedica, Roma
- Assobiomedica, 2015, Rapporto, Produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia, Assobiomedica, Roma
- Assobiomedica, 2016, Rapporto, Produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia, Assobiomedica, Roma
- Assobiomedica Centro Studi, Analisi numero 25 agosto 2016, Il settore dei dispositivi medici: analisi dello scenario 2016-2019, Assobiomedica, Roma
- Assobiomedica Centro Studi, Temi di discussione numero 20 marzo 2017, Open data: uno strumento per mantenere la sanità in salute, Assobiomedica, Roma
- Sanità 24, Il sole 24 ore, 2013, Assobiomedica: Lombardia leader nei dispositivi medici con metà del fatturato nazionale
- Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra
- UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano

PAROLE CHIAVE

Valutazione ergonomica

Valutazione euristica

Usabilità delle stazioni di assistenza anestesiologicala



CAPITOLO 10

Indagine 2. Valutazione ergonomica di stazioni per l'assistenza anestesiologicala per la sala operatoria

L'indagine 2 è stata rivolta alla valutazione degli aspetti di ergonomia e usabilità di alcune stazioni di anestesia per la sala operatoria.

Nell'ambito di tre procedure negoziate¹ per la fornitura di stazioni per anestesia e ventilatori polmonari da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana, l'indagine è stata svolta, in forma di collaborazione con la commissione giudicatrice, utilizzando una metodologia propria dell'ergonomia per il design, la valutazione euristica², a supporto della commissione giudicatrice, nella fase di attribuzione del punteggio qualitativo agli aspetti di *ergonomia* e *usabilità* dei modelli di stazione di anestesia proposti dalle aziende in gara.

L'obiettivo della valutazione ergonomica è stato di determinare per mezzo di un punteggio qualitativo il livello di usabilità del sistema prodotto-interfaccia di ogni stazione per l'assistenza anestesiologicala per i seguenti aspetti:

- facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente (Interfaccia utente caratterizzata da; Semplice e intuitiva; Selezione di funzioni ed impostazioni e gestione menù; Allarmi);
- facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti (parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili; facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti; facilità di estrazione e sterilizzazione

1 La procedura negoziata è una delle procedure di affidamento, da parte di una stazione appaltante (in genere un Ente Pubblico) di lavori, servizi e forniture. Per l'affidamento di un lavoro, servizio o fornitura tramite procedura negoziata la stazione appaltante consulta un numero limitato di operatori economici selezionati, dotati delle caratteristiche e qualifiche adatte all'affidamento di un determinato appalto, con i quali negozia le condizioni dell'appalto. L'appalto viene infine affidato all'operatore che negozia le condizioni più vantaggiose, in base al criterio di aggiudicazione scelto (minor prezzo, minor costo, minor rapporto qualità/prezzo, ecc.)

2 Vedere scheda Valutazione Euristica a fine capitolo

del circuito paziente e dei circuiti interni dell'apparecchiatura);

- facilità di trasporto e movimentazione (presenza di maniglie incorporate (o altri dispositivi) per la comoda movimentazione, posizionamento e trasporto);
- morfologia, peso e ingombro del dispositivo (peso e massime dimensioni di ingombro ridotte).

I risultati emersi dalla valutazione ergonomica, insieme alle valutazioni prodotte dalla commissione giudicatrice composta da ingegneri biomedici, medici e farmacisti, hanno costituito un valore unitario attribuito ad ogni singolo prodotto in gara, utile a determinare quale prodotto fosse più idoneo e consono in relazione alle caratteristiche espressamente richieste da ogni singola procedura negoziata, anche in relazione all'offerta economicamente più vantaggiosa.

Le tre procedure negoziate, si differenziano l'una dall'altra per i requisiti tecnici offerti dal trattamento medico prodotto da ogni singolo apparecchio per l'anestesia e ventilatori polmonari.

Tali valutazioni sono state condotte presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese ed eseguite nelle seguenti giornate:

- Procedura Negoziata 1, condotta il 2 febbraio 2017;
- Procedura Negoziata 2 (Lotto 1 e Lotto 2), condotta il 7 novembre 2017;
- Procedura Negoziata 3 (Lotto 3), condotta il 27 novembre 2017.

Per quanto riguarda la specificità della tesi di dottorato, le domande di ricerca poste all'inizio della seconda indagine sono state:

In che misura l'Ergonomia è considerata nel processo di progettazione di un dispositivo medico?

L'ergonomia è un aspetto utilizzato per meri fini commercializzali oppure è un valore intrinseco di ogni prodotto medico?

La valutazione euristica si propone come il miglior modo per valutare gli aspetti di ergonomia di un dispositivo medico? Quali possibili implementazioni? Quali sono gli altri strumenti che possono risultare efficaci per la valutazione ergonomica in essere?

Indagine 2. Valutazione ergonomica di stazioni per l'assistenza anestesologica per la sala operatoria



Fig. 10.1 Procedura negoziata 1 (immagine a sinistra) e procedura negoziata 3 (immagine sopra)



Fig. 10.2 Procedura negoziata 2

10.1 Criterio di valutazione

Al fine di fornire una valutazione oggettiva a supporto della commissione giudicatrice, per la seconda indagine, è stata utilizzata la valutazione euristica (vedere scheda allegata a fine capitolo) che, scelta fra i metodi che non prevedono il coinvolgimento diretto degli utenti, risulta essere per questo specifico caso, la più idonea in quanto prevede che il ricercatore esperto di usabilità fornisca, in un lasso di tempo breve, una valutazione oggettiva che si basa sulla propria capacità ed esperienza.

Prima di condurre la valutazione, la commissione giudicatrice mi ha fornito, due settimane prima di ogni singola procedura negoziata, la documentazione tecnica relativa ad ogni singolo apparecchio da anestesia in gara. Questo passaggio è risultato fondamentale in quanto mi ha permesso di familiarizzare con le specificità di ogni singolo prodotto.

Per quanto riguarda le tre procedure negoziate, condotte in tre giornate, ogni singola azienda in gara ha avuto a disposizione 45 minuti per presentare il proprio prodotto in gara (come ad esempio, destinazione d'uso e tipologie ventilatorie,

regolazione gas, miscelazione e parametri ventilatori e tecniche, modalità di montaggio e smontaggio componenti, monitor, sistemi di allarmi, ecc...) e per rispondere alle eventuali domande della commissione giudicatrice.

Per questa fase, il mio compito, è stato quello di attribuire un valore numerico, variabile a seconda delle caratteristiche da valutare, che in un secondo momento ha concorso a determinare quale prodotto fosse più conforme rispetto alle caratteristiche espressamente richieste da ogni singola procedura negoziata.

Di seguito si riporta l'elenco dei seguenti aspetti valutati:

1. facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente;
2. facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti;
3. facilità di trasporto e movimentazione;
4. morfologia, peso e ingombro della stazione anestesiológica.

1. Facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente

Per quanto riguarda la facilità di utilizzo e grado di usabilità dell'interfaccia utente, durante le tre valutazioni, sono state osservate le seguenti caratteristiche (vedi fig. 10.3):

- Interfaccia uomo macchina, in special modo il posizionamento e la disposizione degli accessori e dei componenti di ogni singola stazione di anestesia;
- Interfaccia digitale uomo-macchina, in special modo le caratteristiche dei displays e la regolazione e gestione degli allarmi e spie luminose;
- Fonti luminose.

Nel caso dell'interfaccia uomo-macchina, di particolare interesse e oggetto di analisi è stato osservare il posizionamento e la disposizione delle componenti di ogni singola stazione di anestesia, e quindi, la disposizione del display principale e del display ausiliario, e la loro possibilità di regolazione in altezza e rotazione (orientabile, ruotabile oppure fisso).

Inoltre, sono state osservate la disposizione dei vaporizzatori, il braccio di supporto del pallone di anestesia, il gruppo concertina, la valvola APL e il canestro dell'assorbitore della CO².

Nel caso dell'interfaccia digitale uomo macchina, per i due displays, sono state osservate la disposizione dei valori alfanumerici a schermo, il contrasto del colore dei valori alfanumerici con lo sfondo, la pulizia e l'intuitività dei valori a schermo, la personalizzazione delle informazioni visualizzabili (come ad esempio curve di pressione, flusso, volume, gas respiratori, loop), la facilità o la difficoltà per gli utenti di raggiungere le informazioni necessarie per impostare un trattamento, la gestione delle informazioni paziente pre e post operazione, la disposizione delle componenti funzionali (attacchi, prese, bottoni), e la tipologia di schermo (se è touch screen oppure no; e la tipologia di touch screen).

Sono state inoltre osservate la regolazione e la gestione degli allarmi e le spie luminose, e in particolar modo, attraverso una simulazione di emergenza è stato

valutato come la stazione di anestesia si interfaccia con l'utente. Sono stati osservati quindi, la presenza di messaggi a schermo, la presenza di feedback visivi (come ad esempio le spie luminose e i relativi colori e identificazione) e i feedback acustici (frequenza, tipologia e durata del suono).

Inoltre è stata osservata la presenza di fonti luminose e la loro regolazione e disposizione. Al fine di valutare e fornire un giudizio il più possibile circostanziato, durante la valutazione ergonomica è stata osservata a luci spente la capacità delle fonti luminose di ogni singola stazione di anestesia.

2. Facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti

Per quanto riguarda la facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione di ogni singola apparecchiatura e dei suoi componenti, durante le tre valutazioni ergonomiche, sono state osservate le modalità di rimozione e collocazione (ossia il grado di facilità o di difficoltà in cui l'operatore rimuoveva e collocava i singoli accessori e componenti) dei seguenti accessori: vaporizzatori, braccio di supporto del pallone di anestesia, gruppo concertina, sistema respiratorio avanzato e canestro dell'assorbitore (vedi fig. 9.4).

Inoltre sono stati osservati e valutati i pezzi che compongono ogni singolo elemento e se questi siano facili da smontare e rimontare, i materiali impiegati per ogni singolo elemento, quali e quanti elementi possono essere autoclavabili e infine quali e quanti elementi possono essere puliti e sanificati e con quali modalità e con quali sostanze e materiali (acqua, sapone, disinfettanti ecc.).

3. Facilità di trasporto e movimentazione

Per quanto riguarda la facilità di trasporto e movimentazione, durante le tre valutazioni, sono state valutate in primo luogo le dimensioni e l'ingombro di ogni singola stazione di anestesia, e in secondo luogo le tipologie e le dimensioni delle ruote (antistatiche, fermacavi, piroettanti ecc. . .), la disposizione, la tipologia e la quantità delle maniglie, e infine la tipologia del sistema frenante (se centralizzato oppure dedicato per ogni ruota) (vedi fig. 9.5).

4. Morfologia, peso e ingombro della stazione anestesologica

Infine, in relazione alla morfologia, peso e ingombro di ogni singola stazione anestesologica sono stati valutati i seguenti aspetti (vedi fig. 9.6):

- peso di ogni singola stazione di anestesia;
- dimensioni e ingombro di ogni singola stazione di anestesia.

Per quanto riguarda la morfologia sono stati considerati la superficie del piano di lavoro, la relativa altezza da terra, eventuali ripiani ausiliari e la loro relativa collocazione e dimensione, la quantità, la capienza e la tipologia dei cassetti e infine la presenza di vani porta oggetti.

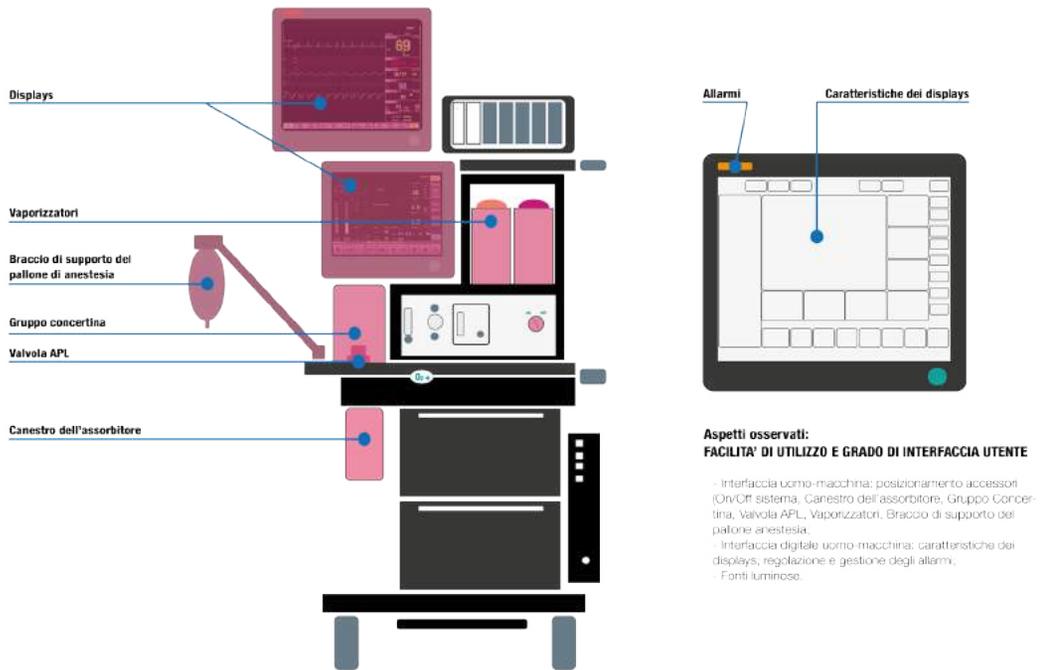


Fig. 10.3 Facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente. © Mattia Pistolesi

Aspetti osservati:
FACILITA' DI SCOMPONIBILITÀ, PULIZIA E SANIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA E DEI SUOI COMPONENTI

- Sistema respiratorio avanzato (testata paziente);
- Canestro dell'assorbitore;
- Gruppo Concertina;
- Vaporizzatori;
- Braccio di supporto del pallone anestesia.

Vaporizzatori

Braccio di supporto del pallone di anestesia

Gruppo concertina

Sistema respiratorio avanzato

Canestro dell'assorbitore

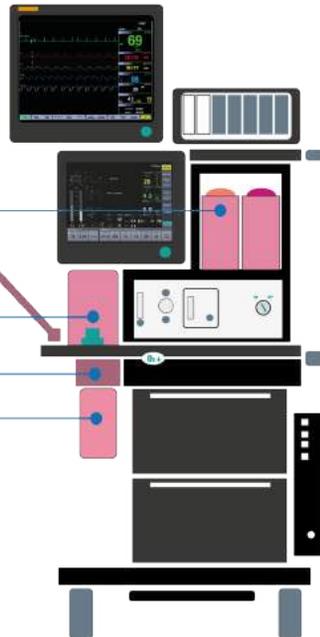


Fig. 10.4 Facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti. © Mattia Pistolesi

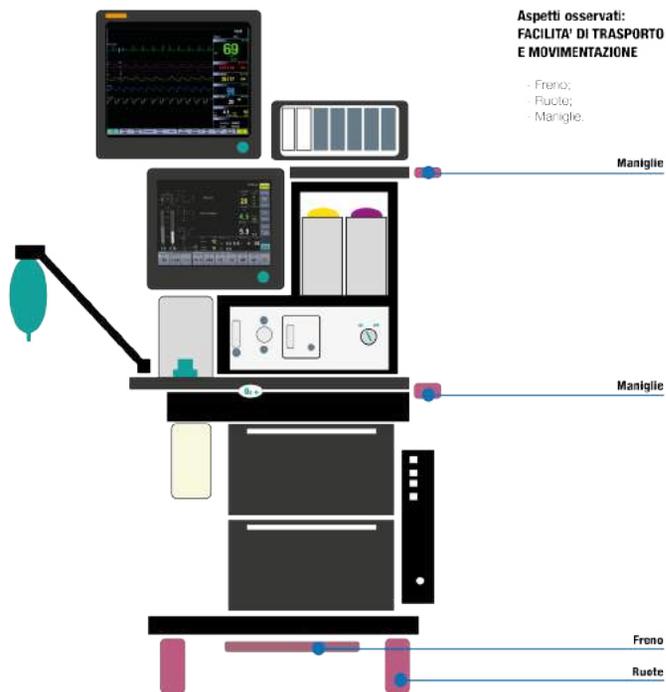


Fig. 10.5 Facilità di trasporto e movimentazione. © Mattia Pistolesi

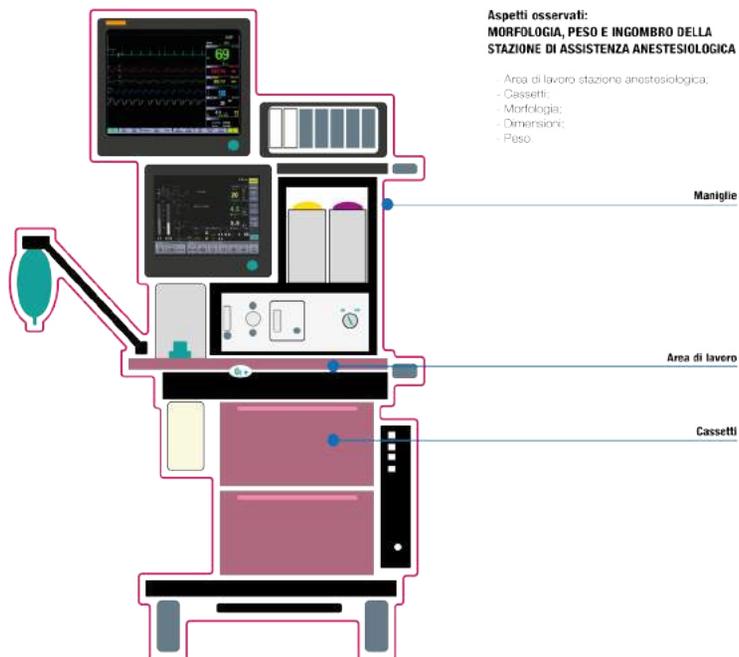


Fig. 10.6 Morfologia, peso e ingombro della stazione anestesiologica. © Mattia Pistolesi

10.2 Procedura negoziata 1

Per la prima procedura negoziata, condotta il 2 febbraio 2017 presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, hanno preso parte le seguenti aziende con le relative stazioni per l'assistenza anestesiológica:

- GE Healthcare, con il modello Avance CS2 completo di monitor multiparametrico CARESCAPE B650;
- SIARE Engineering International Group s.r.l, con il modello MORPHEUS E completo di monitor multiparametrico NEPTUNE.



Fig. 10.7 Procedura negoziata 1, apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. A sinistra il modello proposto da GE Healthcare mentre a destra il modello proposto da SIARE

La valutazione condotta ha fatto emergere che il miglior prodotto, in relazione a questo espresso dal disciplinare di gara, è il modello Avance CS2 prodotto dall'azienda americana General Electric Healthcare.

Per questo prodotto, nello specifico, è stato condotto un test di usabilità, con personale medico e infermieristico, finalizzato a valutare l'effettiva usabilità del prodotto (vedi indagine 3).

Di seguito si riportano i punteggi attribuiti ad ogni parametro espressamente richiesto dal bando di gara, e di conseguenza il prodotto risultante vincitore.

PROCEDURA NEGOZIATA 1			
Parametri	Punteggio massimo	GE Healthcare Punteggio assegnato	SIARE Engineering International Group s.r.l Punteggio assegnato
PARAMETRO 2. Sistema allarmi e loro gestione	6	5	3
PARAMETRO 6. Facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente	7	6	2
PARAMETRO 7. Facilità pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti	2	2	1
PARAMETRO 8. Facilità trasporto e movimentazione	3	2	2
PARAMETRO 9. Peso ingombro	3	1	3
PARAMETRO 10. Caratteristiche del monitor dimensioni	3	3	1
Totale	24	19	12

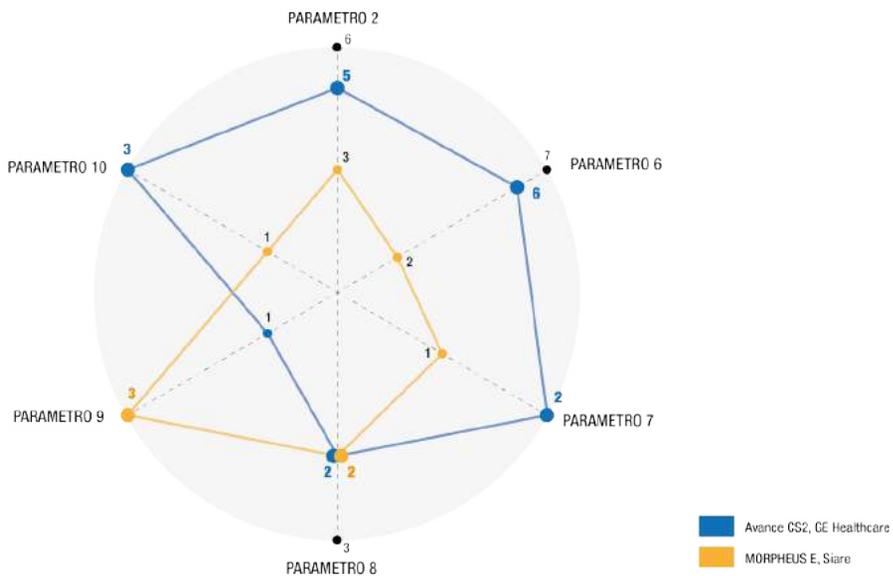


Fig. 10.8 Procedura negoziata 1

10.3 Procedura negoziata 2

La seconda procedura negoziata, è stata interessata da due valutazioni ergonomiche (Lotto 1 e Lotto 2), condotte nella giornata del 7 novembre 2017, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese.

Per il lotto 1, hanno preso parte alla gara 4 aziende, presentando stazioni per l'assistenza anestesologica con funzionalità di *Base*, ossia di postazioni per anestesia affidabili e agili, con un contenuto tecnologico ed un livello di automazione essenziale. Si tratta di apparecchiature compatte, limitatamente versatili e semplici da usare progettati per la gestione della routine chirurgica ed orientate al paziente standard e in particolare:

- Burke&Burke, con il modello Leon completo di monitor multiparametrico Biolight Serie Anyview modello A5;
- GE Healthcare, con il modello Carestation 650 completo di monitor multiparametrico CARESCAPE B450;
- Dräger, con il modello Perseus A500 completo di monitor multiparametrico Infinity Delta X;
- Mindray, con il modello Wato EX65 Pro completo di monitor multiparametrico BeneView T5.

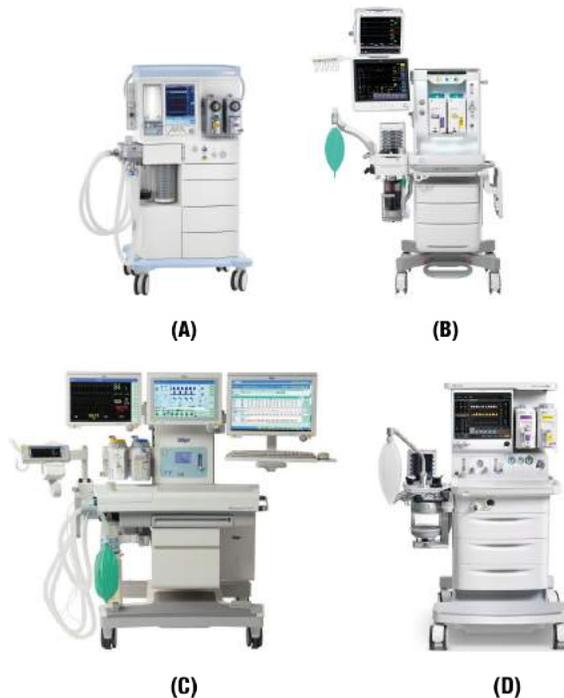


Fig. 10.9 Procedura negoziata 2, Lotto 1 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) Burke&Burke, (B) GE Healthcare, (C) Dräger e (D) Mindray

Mentre per il lotto 2, hanno preso parte alla gara 3 aziende, presentando stazioni per l'assistenza anestesologica con funzionalità di *Fascia Media*, ossia di postazioni per anestesia in grado di garantire una qualità maggiore rispetto a quelle di funzionalità base, in termini di prestazioni, efficienza e sicurezza, rispetto alla base nella gestione di pazienti a rischio medio di complicazioni patologiche, e in particolare:

- GE Healthcare, con il modello Avance CS2 completo di monitor multiparametrico CARESCAPE B650;
- Dräger, con il modello Perseus A500 completo di monitor multiparametrico Infinity C500 più monitor da trasporto ausiliario M540;
- Mindray, con il modello Wato EX65 Pro completo di monitor multiparametrico BeneView T5.

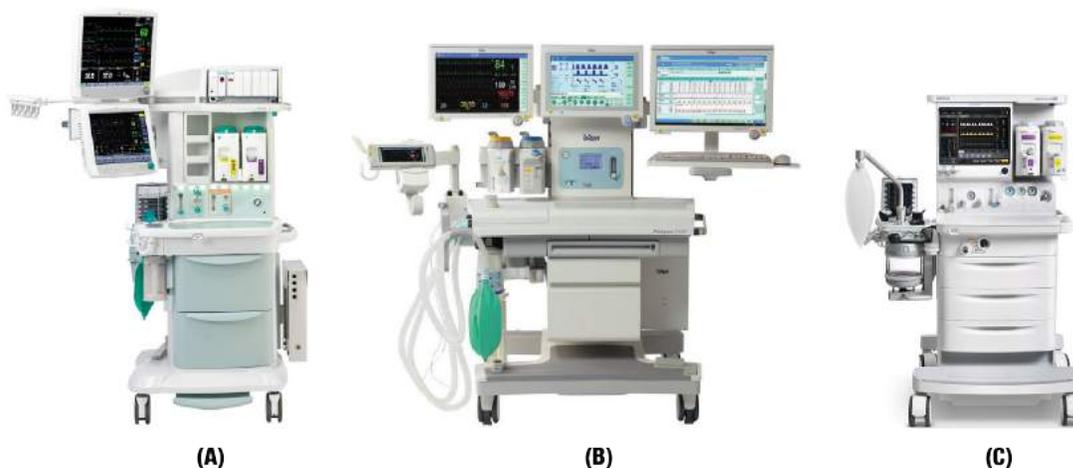


Fig. 10.10 Procedura negoziata 2, Lotto 2 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) GE Healthcare, (B) Dräger e (C) Mindray

La valutazione ergonomica condotta durante il Lotto 1, ha fatto emergere che il miglior prodotto, in relazione a questo richiesto dal disciplinare di gara, è il modello Carestation 650 prodotto dall'azienda GE Healthcare, mentre per quanto riguarda il Lotto 2, il prodotto più idoneo risulta essere il modello Perseus A 500 prodotto dall'azienda tedesca Dräger.

Di seguito si riportano i punteggi attribuiti ad ogni parametro espressamente richiesto dal bando di gara, e di conseguenza il prodotto risultante vincitore.

PROCEDURA NEGOZIATA 2 - LOTTO 1					
Parametri	Punteggio massimo	Burke&Burke - Punteggio assegnato	GE Healthcare Punteggio assegnato	Dräger Punteggio assegnato	Mindray Punteggio assegnato
PARAMETRO 15 Sistema allarmi, loro gestione e regolazione	5	3,75	3,13	5	3,13
PARAMETRO 19 Caratteristiche dei monitor	2	1,11	2	1,11	1,44
PARAMETRO 23 Facilità pulizia e sanificazione	2	2	2	1	2
PARAMETRO 24 Peso ed ingombro	2	2	2	0,57	2
PARAMETRO 25 Ergonomia, versatilità e facilità d'uso	4	2	4	0,70	3,20
Totale	15	10,86	13,13	8,38	11,87

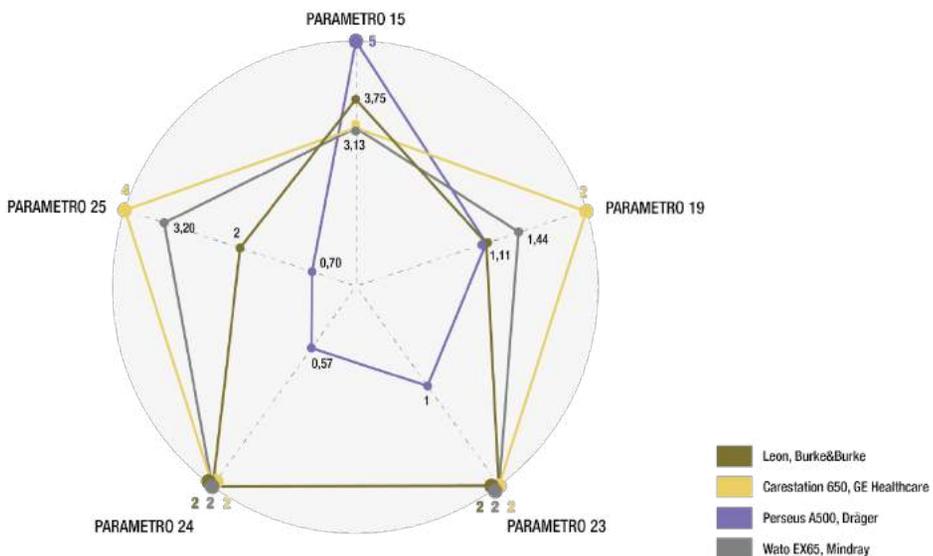


Fig. 10.11 Procedura negoziata 2, Lotto 1

PROCEDURA NEGOZIATA 2 - LOTTO 2				
Parametri	Punteggio massimo	GE Healthcare Punteggio assegnato	Dräger Punteggio assegnato	Mindray Punteggio assegnato
PARAMETRO 18 Sistema allarmi, loro gestione e regolazione	2	1,25	2	1,25
PARAMETRO 22 Caratteristiche dei monitor	2	2	2	2
PARAMETRO 26 Facilità pulizia e sanificazione	2	1	2	2
PARAMETRO 27 Peso ed ingombro	2	2	1,71	2
PARAMETRO 28 Ergonomia, versatilità e facilità d'uso	4	3	4	3,50
Totale	12	9,25	11,71	10,75

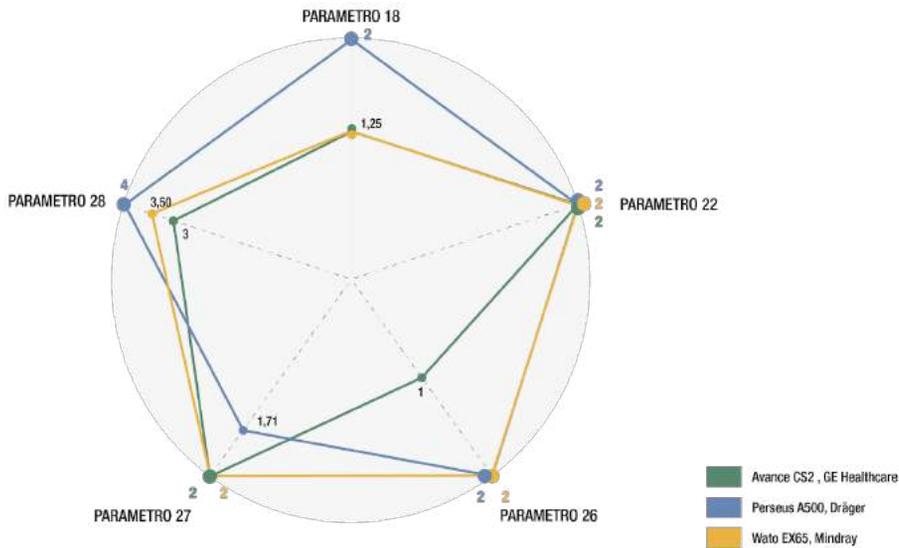


Fig. 10.12 Procedura negoziata 2, Lotto 2

10.4 Procedura negoziata 3

La terza ed ultima procedura negoziata (Lotto 3), condotte nella giornata del 27 novembre 2017, presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, hanno preso parte le seguenti aziende con le relative stazioni per l'assistenza anestesiológica con funzionalità *Top di gamma*, ossia di postazioni di anestesia avanzate, ovvero capaci di sostenere ventilazioni più complesse adatte a pazienti complessi/problematici tendenzialmente di alta specialità (quindi dotati di controlli sofisticati di back-up, in genere con elettronica di alti livelli e monitoraggio incorporato con possibilità di interazione diretta con (gli allarmi) i limiti impostati, massima automazione con gestione del flusso di lavoro e delle informazioni. I parametri di controllo impostabili devono essere i più ampi ma anche i più precisi e sicuri con la massima sicurezza sul circuito inspiratorio- espiratorio con controllo atto-atto e in particolare:

- GE Healthcare, con il modello Aysis CS2 completo di monitor multiparametrico CARESCAPE B650;
- Dräger, con il modello ZEUS IE completo di monitor multiparametrico M540;
- Maquet, con il modello Flow i completo di monitor multiparametrico CM prodotto dall'azienda Philips.



Fig. 10.13 Procedura negoziata 3, Lotto 3 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) GE Healthcare, (B) Dräger e (C) Maquet

La valutazione ergonomica condotta ha fatto emergere che il miglior prodotto, in relazione a questo espresso dal disciplinare di gara, è il modello Flow i prodotto dall'azienda tedesca Maquet.

Di seguito si riportano i punteggi attribuiti ad ogni parametro espressamente richiesto dal bando di gara, e di conseguenza il prodotto risultante vincitore.

PROCEDURA NEGOZIATA 3 - LOTTO 3				
Parametri	Punteggio massimo	Dräger Punteggio assegnato	GE Healthcare Punteggio assegnato	Maquet Punteggio assegnato
PARAMETRO 19 Sistema allarmi, loro gestione e regolazione	4	3,11	2,22	4
PARAMETRO 23 Caratteristiche dei monitor	2	2	1,20	1,20
PARAMETRO 28 Facilità pulizia e sanificazione	2	2	2	2
PARAMETRO 29 Peso ed ingombro	2	1,11	1,11	2
PARAMETRO 30 Ergonomia, versatilità e facilità d'uso	4	3,25	4	3,75
Totale	14	11,47	10,53	12,95

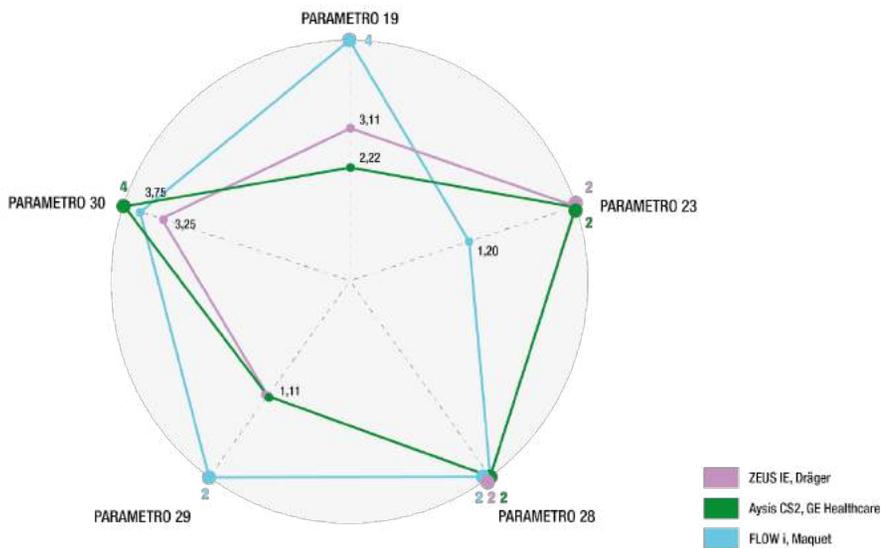


Fig. 10.14 Procedura negoziata 3, Lotto 3

10.5 Conclusioni e considerazioni finali

L'obiettivo generale di ogni procedura negoziata, è l'approvvigionamento dei "giusti" dispositivi medici per lo svolgimento dei processi primari di diagnosi e di cura.

L'obiettivo specifico del processo di approvvigionamento è quello di garantire il giusto materiale (conforme alle specifiche tecniche prestabilite nel bando di gara), nella giusta quantità, nel corretto tempo prefissato, nel giusto posto, con il giusto servizio e al giusto prezzo.

Nel caso specifico delle tre valutazioni condotte, è emerso che, nonostante le aziende produttrici di dispositivi medici affermino che i fattori umani abbiano una priorità elevata nei loro progetti, ben pochi dispositivi medici presentano caratteristiche ergonomiche qualitativamente elevate.

Emerge infatti che:

- alcuni dispositivi medici presentano una categorizzazione delle impostazioni del trattamento medico (gestione menù) complesso in quanto sono presenti molte sottocategorie e sottocartelle. Questa condizione limita la facilità di apprendimento delle impostazioni da parte dell'utilizzatore finale;
- alcuni displays non presentano funzioni di orientamento né tantomeno di personalizzazione del display;
- per quanto riguarda la tipologia degli schermi alcuni hanno il sistema touch-screen, utilizzabile anche con i guanti, mentre altri no. Inoltre alcuni schermi presentano problemi di riflessione della luce;
- solo alcuni dispositivi presentano bracci ruotanti a 360° per una facile e personale disposizione dei displays da parte dell'utilizzatore finale;
- per quanto riguarda la comunicazione dello stato di allarme, tutti i dispositivi comunicano tramite feedback acustico e messaggio di errore la gravità del problema. Alcuni dispositivi medici comunicano l'errore tramite spia luminosa visibile da ogni punto della sala operatoria mentre altri ventilatori da anestesia non presentano questa specificità;
- il peso consistente di alcuni dispositivi medici e la disposizione delle maniglie non aiuta né la movimentazione del dispositivo medico né tantomeno il trasporto;
- alcuni ventilatori da anestesia presentano sistema di protezione dei cavi applicati alle ruote mentre altri invece non presentano questa caratteristica;
- alcuni dispositivi medici non presentano il sistema di frenaggio centralizzato. Questa condizione impone all'utilizzatore finale di svolgere più attività per bloccare il dispositivo;
- alcuni dispositivi non presentano l'illuminazione del piano di lavoro regolabile mentre altri non presentano passaggi rapidi per l'accensione della stessa.

Le criticità riscontrate durante le tre valutazioni possono influire negativamente sulla performance dell'operatore finale durante l'interazione con le stazioni di assistenza anestesologica, e di conseguenza presentare una mediocre usabilità. È evidente che alcune mancanze possono essere scoperte e risolte durante il processo di progettazione, attraverso dei test di usabilità preliminari condotti con un campione di utenti o grazie anche ad altre metodologie proposte nel capitolo 8³.

Come argomentato sempre nel capitolo 7, i metodi e gli strumenti di valutazione e progettazione dell'ergonomia e dell'usabilità, se utilizzati durante il processo di progettazione, possono aumentare l'affidabilità dei sistemi e di conseguenza i prodotti possono risultare più usabili e quindi limitare l'insorgenza di errore d'uso da parte dell'operatore.

Come già affermato, alcuni autori sostengono che per ogni dollaro speso per la facilità d'uso, vi è un ritorno sull'investimento da due a cento dollari (Karat, 1997; Bias, Mayhew, 2005).

Garantire che i fattori umani siano considerati e che le tecniche dello Human-Centred Design siano applicate al momento giusto e abbinate nel modo corretto al dominio di applicazione ha il potenziale per massimizzare il beneficio del sistema. Si afferma ancora una volta che la vera prevenzione si ottiene intervenendo in sede di progetto prima che l'evento dannoso si manifesti, elaborando appropriate metodologie previsionali, evitando così interventi di correzione che possono risultare difficili e molto costosi.

3 Cfr. Capitolo 8.2, The right tool for the right job

Riferimenti bibliografici

- ECRI Institute, 2014, The alarm safety workbook. Strategies, Tools and Guidance, Plymouth Meeting, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2014, The alarm safety workbook. Tools to accompany "The alarm safety handbook", Plymouth Meeting, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2015, Anesthesia Units: Comparison of Manufacturer-Specific Terms, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2015, Evaluation Background: General-Purpose Anesthesia Units, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2016, Mechanical Ventilation: Manufacturer-Specific Terminology for Ventilation Modes and Features, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2017, Anesthesia Units, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2017, Evaluation: GE Healthcare Avance CS2 General-Purpose Anesthesia Unit, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- ECRI Institute, 2017, User survey results: Anesthesia machines, ECRI Institute, Pennsylvania, PA
- Karat C. M., 1997, Cost-justifying usability engineering in the software life cycle. In Helander T.K., Prabhu L.P. (a cura di), Handbook of Human-Computer Interaction, Elsevier Press, New York, NY, pp. 689-704
- Nielsen J., Molich R., 1990, Heuristic evaluation of user interfaces. In Chew C. J., Whiteside J., Monterey, Empowering people, CHI '90 Conference proceedings, CA:ACM, pp. 249-256
- Pollilo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano
- Rubin J., Chisnell D., 2008, Handbook of usability testing. How to plan, design, and conduct effective tests, second edition, Wiley publishing, Indianapolis, Indiana
- Stanton N., Hedge A., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H., 2005, Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra
- Tosi F., 2005, Ergonomia, progetto, prodotto, FrancoAngeli, Milano
- Tosi F., 2018, Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia, FrancoAngeli, Milano
- UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano

Riferimenti sitografici

Burke&Burke Leon, www.burkeburke.com/prodotti/anestesia/

Dräger Perseus A 500, www.draeger.com/Products/Content/perseus-a500-pi-9067274-it-it.pdf

Dräger Zeus IE, www.draeger.com/it_it/Hospital/Products/Anaesthesia-Workstations/Anaesthesia-Machines/Zeus-Infinity-Empowered

GE Aysis CS2, <https://www.gehealthcare.com/en/products/anesthesia-delivery/aisys-cs2>

GE Avance CS2, www.gehealthcare.com/en/products/anesthesia-delivery/avance-cs2

GE Carestation 650, www.gehealthcare.com/en/products/anesthesia-delivery/carestation-600-series/carestation-650

Maquet Flow i, www.maquet.com/us/products/flow-i-c20/

Mindray Wato EX65 Pro, http://www.mindray.com/en/product/WATO_EX-65_Pro.html

SIARE Morpheus, www.siare.it/it/scheda.php?EW_ID=1

**Breve sintesi dei metodi di indagine dello Human-Centred Design,
utilizzati per questo caso studio**

SCHEMA 1 Euristiche

Descrizione	<p>Il metodo dell'Euristica è probabilmente il metodo più semplice disponibile, in quanto chiede al ricercatore (valutatore) di sedersi e valutare in base alla propria capacità ed esperienza se un prodotto è usabile, se induce all'errore, se è sicuro e ben progettato. Tale metodo può essere usato in ogni step del ciclo di progetto di un prodotto (dal concept al prototipo ecc.). Per eseguire una valutazione euristica, l'esperto di usabilità dovrebbe considerare una regola euristica alla volta, ed esaminare dettagliatamente le funzioni del sistema, per verificarne la conformità.</p> <p>In aggiunta, l'euristica può essere utilizzata per valutare gli altri aspetti di usabilità di un prodotto, come la previsione di errori e il tempo per compiere un compito.</p>
Fase di applicazione	<p>Per condurre un'analisi approfondita è importante che il ricercatore dedichi del tempo alla lettura di ogni documento di accompagnamento, come ad esempio un manuale di istruzioni, e a familiarizzare con il prodotto da valutare.</p> <p>Dopodiché il ricercatore dovrebbe eseguire la serie completa di attività al fine di esplorare ogni aspetto di funzionamento del prodotto.</p> <p>Durante l'analisi, è importante che il ricercatore rimanga il più a lungo possibile imparziale per garantire l'oggettività dei risultati.</p>
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è un metodo relativamente semplice da usare, richiede una base di conoscenza preliminare adeguata; • è un metodo che richiede poche risorse economiche e temporali; • è un metodo altamente utilizzabile per qualsiasi valutazione o analisi da effettuare. <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è un metodo altamente soggettivo; • non è strutturato; • ha una scarsa affidabilità, completezza e verifica.
Riferimenti bibliografici di massima	<p>Nielsen J., Molich R., 1990, Heuristic evaluation of user interfaces. In Chew C. J., Whiteside J., Monterey, Empowering people, CHI '90 Conference proceedings, CA:ACM, pp .249-256</p> <p>Polillo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano</p> <p>Rubin J., Chisnell D., 2008, Handbook of usability testing. How to plan, design, and conduct effective tests, second edition, Wiley publishing, Indianapolis, Indiana</p> <p>Stanton N., Hedge A., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H., 2005, Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods, CRC press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL</p> <p>Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra</p> <p>Tosi F., 2005, Ergonomia, progetto, prodotto, FrancoAngeli, Milano</p> <p>Tosi F., 2018, Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia, FrancoAngeli, Milano</p> <p>UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p> <p>UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p>

PAROLE CHIAVE

Usabilità della stazione di assistenza anestesiologicala Avance CS2

Test di usabilità

Metodi e strumenti dell'ergonomia per il design

Coinvolgimento del personale medico sanitario

Tasso di successo

Gap Analysis



CAPITOLO 11

Indagine 3. Test di usabilità di una stazione per l'assistenza anestesiologicala per la sala operatoria

Nonostante i fabbricanti di prodotti medici affermino che i fattori umani abbiano una priorità elevata nei loro progetti, ben pochi sono i prodotti ineccepibili nel design dal punto di vista dell'interfaccia uomo-macchina.

Questa considerazione mi ha portato a condurre una valutazione ergonomica e di usabilità per un modello di stazione per l'assistenza anestesiologicala risultata come il modello vincitore da una procedura aperta per la stipula di una convenzione per la fornitura di apparecchi per anestesia da destinare a varie Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Toscana, ed introdotta in momenti diversi, in due ospedali toscani.

In particolar modo l'ultima indagine è stata condotta sul modello Avance CS2 completo di monitor multiparametrico CARESCAPE B650 prodotto dall'azienda americana GE Healthcare.

L'obiettivo generale del test di usabilità è stato quello di valutare l'effettiva usabilità del modello vincitore, relativo alla procedura negoziata ¹.

Come suggerisco vari autori (Lin et al., 1998; Vincente, 2000; Drews; 2012), in anestesia, i dispositivi e le attività che contribuiscono al verificarsi di eventi avversi sono riconducibili all'uso improprio dei monitor, al messaggio e al malfunzionamento del ventilatore, i problemi del sistema di somministrazione del farmaco/somministrazione intravenosa, agli errori di dosaggio del farmaco per via endovenosa, agli errori di alimentazione del gas, alle disconnessioni del circuito respiratorio, e alle apparecchiature non intuitivamente facili da utilizzare e difficilmente configurabili.

L'errore d'uso si verifica quando un utente non interagisce con il sistema nel modo previsto dal progettista, difatti le indagini sugli incidenti suggeriscono che la maggior parte degli errori d'uso sono dovuti a carenze progettuali della User Interface.

Se ci sono troppi display, o se i display graficamente confusi, possono portare le prestazioni a livelli subottimali e di conseguenza favorire l'errore, specialmente

¹ Cfr. Capitolo 10.2, Procedura negoziata 1

durante situazioni di emergenza o insolite (Weinger et al. 2011; Weinger 2012). Lo stesso Weinger (2012) suggerisce che la tecnologia sviluppata per migliorare il trattamento medico può contribuire in maniera significativa all'errore umano solo se accompagnata da una progettazione accurata dell'usabilità della interfaccia.

In considerazione degli studi scientifici condotti circa gli incidenti in sanità, specialmente in ambito anestesiologicalo (Institute of Medicine, 2000; Weinger et al. 2011; Weinger 2012; Drews, 2012), è stato condotto un test di usabilità con il dispositivo Avance CS2, realizzato sulla base dell'approccio scientifico e metodologico proprio dell'ergonomia per il design e dei suoi strumenti teorici e operativi, ed è servito per determinare se tale prodotto sarà in grado di soddisfare le esigenze degli operatori e valutare se potrà essere causa di eventuali errori di utilizzo con ricadute sull'operatore e/o sul paziente.

Lo studio è stato condotto all'interno dei reparti operatori di due ospedali toscani con il coinvolgimento di categorie specifiche di utenti.

Le domande di ricerca sono state:

- *quale grado di usabilità presenta il dispositivo medico?*
- *sono necessarie delle implementazioni?*
- *in che modo l'ergonomia per il design può offrire il suo contributo per aumentare l'affidabilità del sistema?*

11.1 La scelta del modello



Fig. 11.1 Stazione di assistenza anestesiologicala Avance CS2

Il modello di stazione di anestesia Avance CS2 su cui è stata condotto il test di usabilità è risultato il modello vincitore e dunque quello più idoneo, in relazione alle caratteristiche espressamente richieste dalla procedura negoziata 1. Per quanto riguarda le procedure negoziate 2 (lotto 1 e lotto 2) e 3 (lotto 3), non è stato possibile condurre alcun test di usabilità perché soltanto nel mese di ottobre 2018 sono stati individuati i modelli vincitori, e per questioni di tempo non mi è stato possibile condurre ulteriori studi.

10.2 Test di usabilità

Il test di usabilità è stato condotto sulla stazione per l'assistenza anestesiológica risultante vincitrice nella procedura negoziata 1, e attualmente utilizzata presso due sale operatorie di due ospedali toscani, ossia:

- Azienda Ospedaliera F.Lotti di Pontedera (Pisa);
- Azienda Ospedaliera SS. Cosma e Damiano di Pescia (Pistoia).

Il test di usabilità è stato sviluppato e realizzato sulla base dell'approccio scientifico e metodologico proprio dell'ergonomia per il design ed ha utilizzato alcuni dei suoi metodi e strumenti applicativi.

In particolare sono stati selezionati e utilizzati i seguenti metodi²: Intervista, Hierarchical task analysis (HTA), User Observation, Questionario e infine Gap Analysis.

Il test ha coinvolto 11 operatori, 5 medici anestesisti e 6 infermieri, di età ed esperienza variabile, ed è stato sviluppato come segue:

- fase 1: intervista al personale sanitario (medici e infermieri) al fine di individuare le possibili criticità che ogni operatore può sperimentare durante l'interazione con l'apparecchio da anestesia, e selezione di alcuni compiti da eseguire con gli operatori;
- fase 2: redazione della Hierarchical Task Analysis (HTA), utile a capire le azioni necessarie dell'operatore per portare a termine specifici compiti;
- fase 3: esecuzione del test di usabilità, della User Observation e somministrazione del Questionario;
- fase 4: analisi dei risultati e redazione della GAP Analysis. La GAP Analysis ha permesso, attribuendo una metrica dei potenziali errori, di attribuire un valore unitario utile a quantificare gli effettivi livelli di usabilità dalla prospettiva dei medici e infermieri, oltre a identificare i possibili ambiti di intervento della stazione di anestesia;
- fase 5: descrizione degli ambiti di implementazione e miglioramento.

² Vedere schede Intervista, HTA, User Observation, Questionario e Gap Analysis a fine capitolo

11.3 Selezione del campione di utenti

Il test di usabilità ha interessato 5 medici anestesisti e 6 infermieri, di età ed esperienza variabile, tutti in servizio presso i reparti operatori dei due ospedali coinvolti.

Per acquisire maggiori informazioni utili a quantificare il livello di usabilità della stazione di anestesia sono stati selezionati 2 gruppi di utenti dissimili (Tab.1):

- Gruppo 1, composto da soggetti che quotidianamente utilizzano l'apparecchiatura e pertanto qualificabili come utenti esperti;
- Gruppo 2, composto da soggetti neofiti ed identificati come utenti inesperti.

Tali differenze sono risultate utili per mettere in relazione l'effettiva usabilità del macchinario in corrispondenza ai diversi livelli di esperienza di ciascun operatore.

Gruppo	Operatore	Livello di conoscenza stazione di anestesia Avance CS2	Azienda ospedaliera
1 chi quotidianamente utilizza quella specifica stazione di anestesia	Medico 01	Esperto	F. Lotti Pontedera (Pisa)
	Medico 02		
	Infermiere 01		
	Infermiere 02		
	Infermiere 03		
2 chi non ha ancora avuto modo di utilizzare quella specifica stazione di anestesia	Medico 03	Inesperto	SS. Cosma e Damiano Pescia (Pistoia)
	Medico 04		
	Medico 05		
	Infermiere 04		
	Infermiere 05		
	Infermiere 06		

Tab. 11.1 Selezione del campione di utenti. Operatori coinvolti e livello di esperienza di ciascuno

11.4 Metodologia utilizzata per il test di usabilità

Fase 1 - Intervista al personale medico sanitario e selezione dei compiti

Prima di procedere alle sessioni di prova, è stata condotta un'intervista preliminare con i due gruppi volta ad individuare le possibili criticità che ciascun profilo può sperimentare quotidianamente durante l'interazione con l'apparecchiatura in modo da somministrare task significativi che coprissero bene la gamma delle attività tipiche. Successivamente sono stati isolati 3 key task per i medici anestesisti e 3 per gli infermieri in base al grado di rilevanza emerso durante l'intervista. Di conseguenza sono stati identificati 3 tasks per i medici anestesisti e 3 tasks per gli infermieri in relazione ai compiti che quotidianamente svolgono gli operatori durante l'interazione con il prodotto.

Nello specifico, dal punto di vista dei medici è stata valutata l'interazione uomo-interfaccia digitale, mentre dal punto di vista degli infermieri è stata valutata l'interazione uomo-macchina.

Per i medici sono stati selezionati i seguenti tasks:

- Task 1 – settaggio allarmi (CO2 e ritardo apnea);
- Task 2 – settaggio sistema (forme d'onda e layout schermo);
- Task 3 – movimentazione apparecchio di anestesia.

Mentre per gli infermieri sono stati selezionati i seguenti tasks:

- Task 1 – montaggio e smontaggio circuito paziente;
- Task 2 – montaggio e smontaggio canestro assorbitore CO²;
- Task 3 – movimentazione apparecchio di anestesia.



Fig. 11.2 Avance CS2, Settaggio allarmi e Sistema

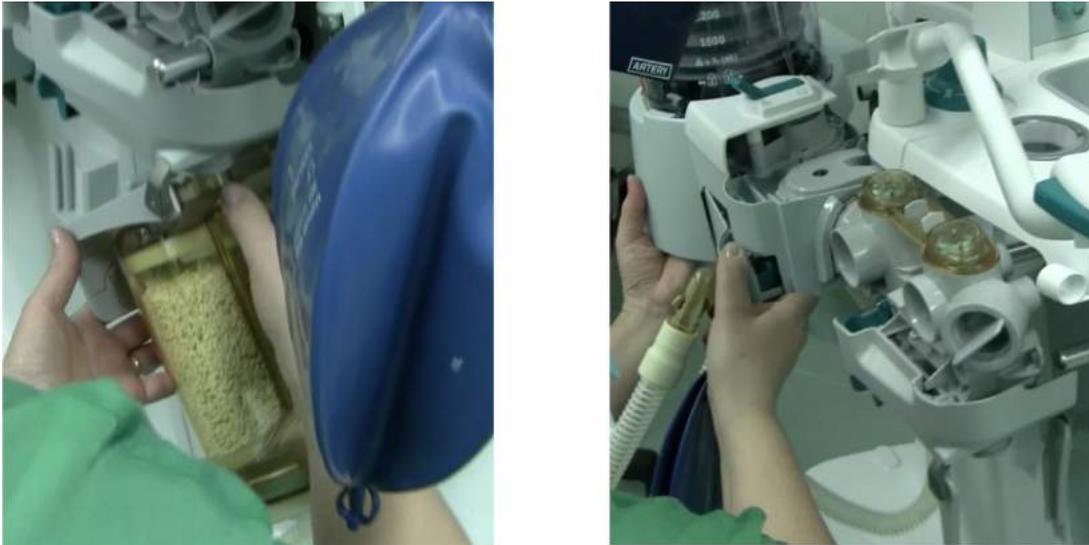


Fig. 11.3 Avance CS2, Rimozione e collocazione canestro assorbitore (sinistra) e circuito paziente (destra)



Fig. 10.4 Avance CS2, Movimentazione apparecchio di anestesia

Fase 2 - Hierarchical Task Analysis

La redazione della Hierarchical Task Analysis HTA, è risultata necessaria per identificare la sequenza dei compiti necessari che ogni medico e infermiere è

chiamato a compiere per lo svolgimento di determinate azioni.
 La struttura della Hierarchical Task Analysis è stata redatta sulla base delle informazioni contenute nella manualistica di correndo all'apparecchiatura.

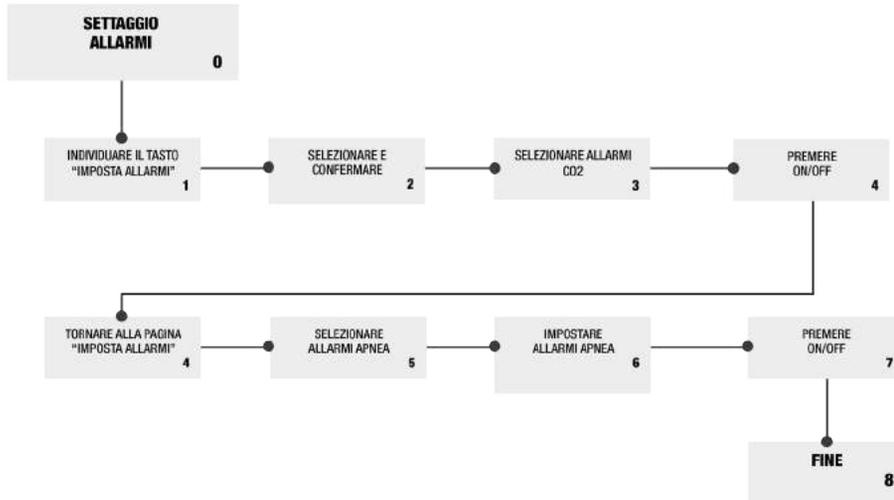


Fig. 11.5 HTA Avance CS2, Allarmi CO² e Ritardo Apnea

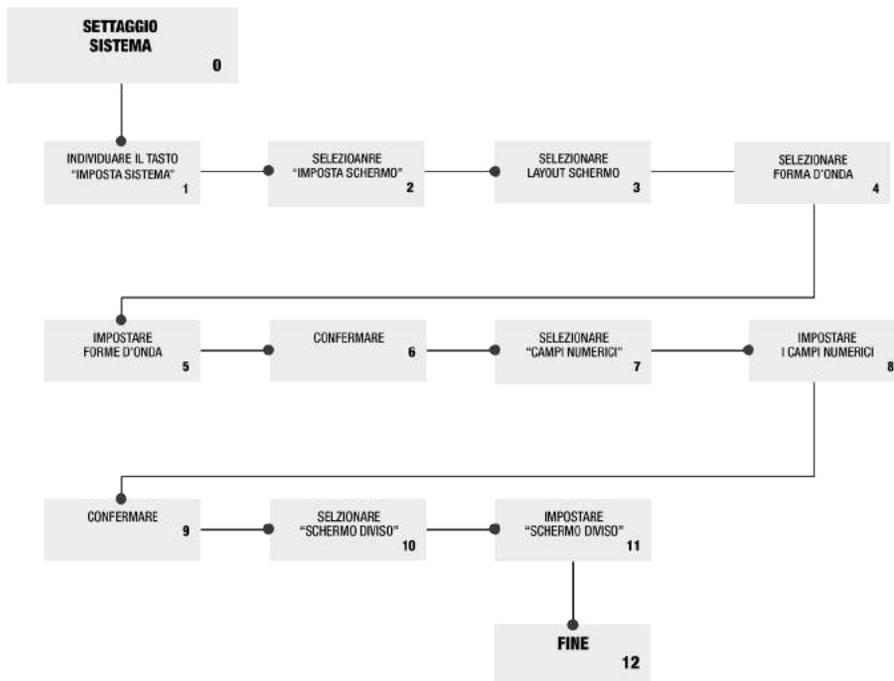


Fig. 11.6 HTA Avance CS2, Sistema

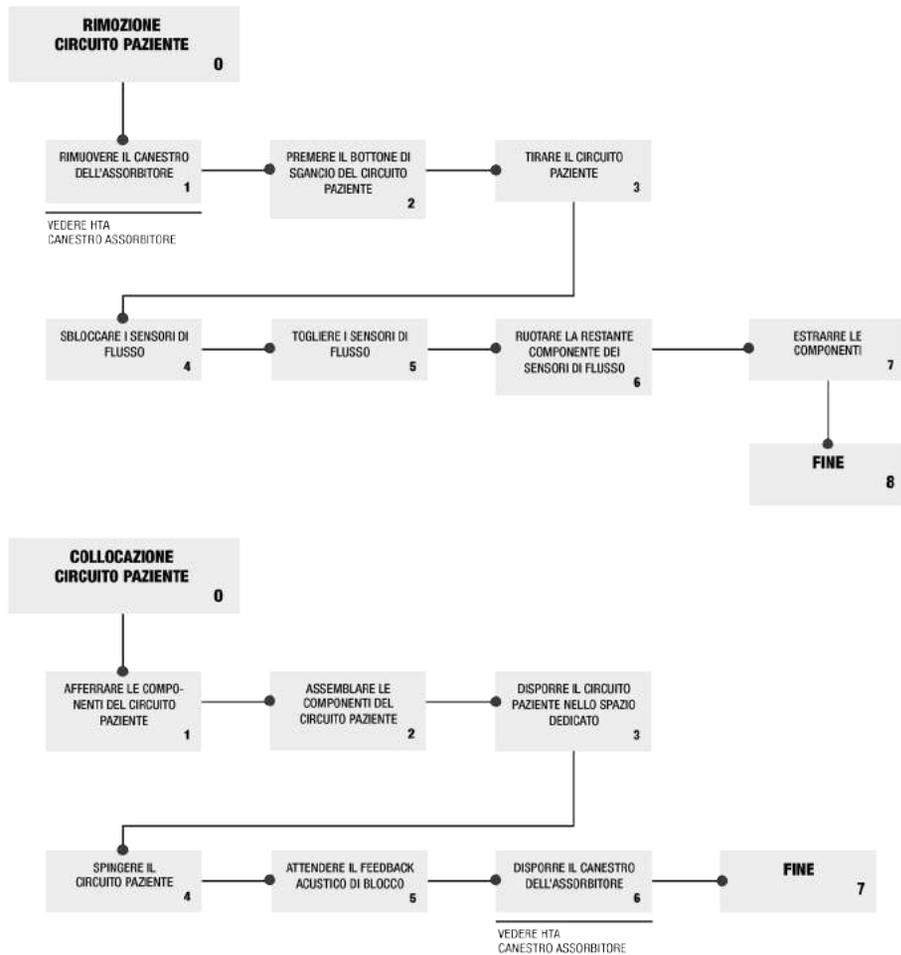


Fig. 11.7 HTA Avance CS2, Circuito paziente

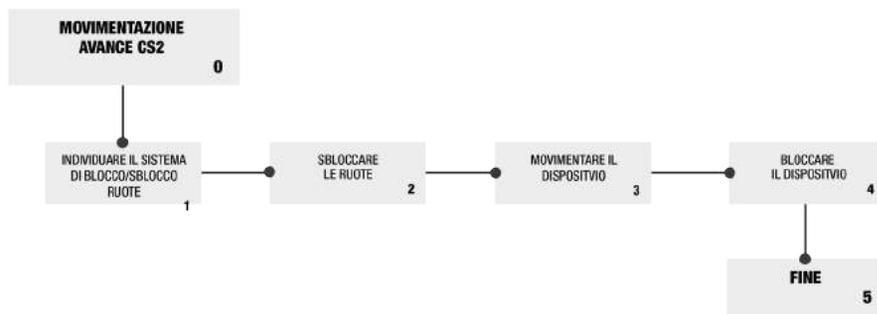


Fig. 11.8 HTA Avance CS2, Movimentazione Avance CS2

HTA CANESTRO ASSORBITORE

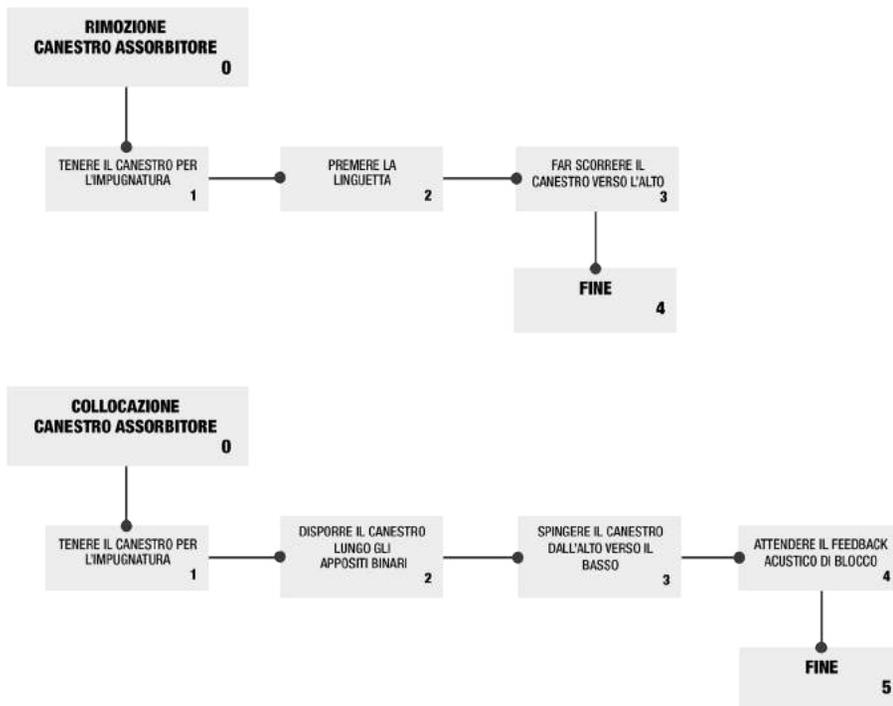


Fig. 11.9 HTA Avance CS2, Canestro dell'assorbitore

Fase 3 - Test di usabilità, User Observation e Questionario

Il test di usabilità è stato svolto grazie alla disponibilità di alcune figure professionali dei presidi ospedalieri Felice Lotti di Pontedera (Pisa) e SS. Cosma e Damiano di Pescia (Pistoia).

Ogni candidato ha avuto a disposizione un tempo massimo di 10 minuti per completare i compiti precedentemente assegnati.

Durante ogni prova, gli operatori sono stati osservati in silenzio e filmati da una videocamera, per poi analizzare in un secondo momento le azioni eseguite dall'operatore, le modalità di esecuzioni delle operazioni (corrette o errate) e il comportamento di ogni operatore.

Una delle maggiori preoccupazioni dovute all'uso di questo metodo è l'intrusività del metodo stesso, in quanto l'osservato può cambiare il suo comportamento se osservato, ecco perchè, terminata la prova ad ogni utente è stato sottoposto un questionario (vedere allegato scheda 4), sviluppato seguendo il metodo di valutazione NASA Task Load Index (NASA TLX), ossia uno strumento di valutazione multidimensionale del carico di lavoro soggettivo sperimentato dagli utenti durante lo svolgimento dei compiti (NASA Task Load Index 1986; Hart, Stavelend 1988). Quantificare il carico di lavoro soggettivo risulta essere un indicatore chiave per la valutazione del grado di efficienza dell'apparecchio di anestesia.

Difatti, quando un individuo è chiamato a svolgere contemporaneamente uno o più compiti, come nel test di usabilità in oggetto, maggiore è il carico di lavoro richiesto tanto maggiore è la probabilità di errore in assenza di semplificazioni cognitive.

Fase 4 - Gap Analysis

Terminati i test di usabilità, è stata strutturata la Gap Analysis.

La Gap Analysis è un metodo efficace che permette il confronto tra lo stato attuale e quello desiderato in riferimento ad obiettivi di miglioramento.

Dal punto di vista operativo è stata applicata predefinendo una metrica dei potenziali errori ed associando un punteggio qualitativo alle relazioni tra le prestazioni effettive e le prestazioni potenziali o desiderate, osservate e dichiarate dai soggetti costituenti il campione dei candidati.

Tale punteggio è risultato utile a quantificare il tasso di successo (success rate) per ogni utente, identificando così i livelli di effettiva usabilità del prodotto, dei suoi singoli componenti e dell'interfaccia digitale e fisica.

Per valutare l'usabilità del dispositivo è stata utilizzata la metrica del tasso di successo di Nielsen (2001).

Fase 5 - Ambiti di implementazioni e di miglioramento

Conclusa la Gap Analysis e, identificati i livelli di usabilità della stazione di anestesia dal punto di vista dei medici e infermieri, successivamente sono stati messi in relazione lo stato attuale del dispositivo, (ossia come gli operatori utilizzano la stazione di assistenza anestesiologicala), e le caratteristiche della situazione desiderata, (ossia quali caratteristiche dovrebbe possedere il dispositivo).

Dal confronto delle due liste sono stati identificati i Gap. Una volta identificati i Gap tra le due situazioni è stato possibile identificare le azioni necessarie volte a implementare gli obiettivi desiderati.

11.5 Risultati

Fase 3 - Test di usabilità, User observation

Per quanto riguarda il Gruppo 1, ossia gli utenti che quotidianamente utilizzano la stazione di anestesia, è emerso quanto segue:

- il medico 01 ha eseguito i 3 tasks correttamente, non mostrando incertezze e/o dubbi;
- il medico 02 ha mostrato incertezze per lo svolgimento del task 2 – settaggio sistema (forme d'onda e layout schermo), in quanto la tassonomia delle impostazioni di sistema non lo aiutava durante lo svolgimento del compito;
- l'infermiere 01 ha evidenziato difficoltà nel rimuovere il circuito paziente e nel montaggio del canestro assorbitore in quanto il sistema non lo aiutava a capire se avesse portato a termine il compito correttamente;
- mentre, gli infermieri 02 e 03 hanno eseguito i compiti senza difficoltà rilevanti.

Per quanto riguarda il Gruppo 2, ossia gli utenti che non hanno mai avuto modo di utilizzare quella specifica stazione di anestesia, è risultato quanto segue:

- i medici 03 – 04 e 05 hanno mostrato difficoltà durante le impostazioni dei valori ritardo apnea, forme d'onda e layout schermo, in quanto per portare a termine il compito assegnato, gli operatori hanno interagito casualmente con l'interfaccia della stazione di anestesia. Ma non solo, anche la tassonomia delle impostazioni di sistema e la collocazione delle impostazioni nei sottoinsiemi non hanno aiutato gli operatori durante lo svolgimento dei compiti assegnati;
- l'infermiere 04 ha mostrato difficoltà durante lo smontaggio del circuito paziente perché non è stato in grado di riconoscere il tasto di "sblocco". È stato necessario assistere questo operatore per portare a termine il compito assegnatogli;
- l'infermiere 05 ha mostrato difficoltà durante lo smontaggio del circuito paziente. Anch'esso è stato supportato per terminare il compito assegnato. Lo stesso infermiere ha avuto difficoltà durante il montaggio del canestro assorbitore;
- infine, l'infermiere 06 ha mostrato molteplici difficoltà sia durante le fasi di montaggio e che di smontaggio del canestro assorbitore quanto nello smontaggio del circuito paziente. Lo stesso utilizzatore è stato guidato nel completare ogni task assegnato.

Per quanto riguarda il task 3, tutti gli utilizzatori hanno avuto problemi nella movimentazione della stazione per l'assistenza anestesiológica dovute al peso non trascurabile. Un'ulteriore criticità emersa è stata che tutti gli operatori, per movimentare l'apparecchiatura, non hanno adoperato le maniglie poste lateralmente bensì afferravano casualmente alcune sue parti, come ad esempio il piano di lavoro.

Fase 3 - Questionario

Una volta terminato la prova, a ogni operatore coinvolto è stato somministrato un questionario finalizzato a comprendere lo sforzo fisico e mentale e i livelli di prestazione e di frustrazione esercitate valutati e/o sperimentate durante lo svolgimento dei compiti assegnati.

Di seguito si riportano i risultati³.

Medici anestesisti

[M.1] TASK 1 - Impostazioni allarmi

Per quanto riguarda i medici, 3 su 5 hanno sperimentato una richiesta mentale durante lo svolgimento del task 1 Impostazione allarmi variabile tra 6 e 9 in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 3 medici su 5 hanno sperimentato uno sforzo pari a 1. Mentre per quanto concerne il livello di prestazione, ossia quanto il soggetto ritiene di aver avuto successo nel portare a termine il compito che gli è stato assegnato, i risultati sono mediamente alti, e di conseguenza positivi.

Infine per quanto riguarda il livello di frustrazione sperimentato, 2 medici su 5 hanno rilevato un livello pari a 6 e un medico un livello pari a 5, i restanti 2 medici un livello pari 1 e 2.

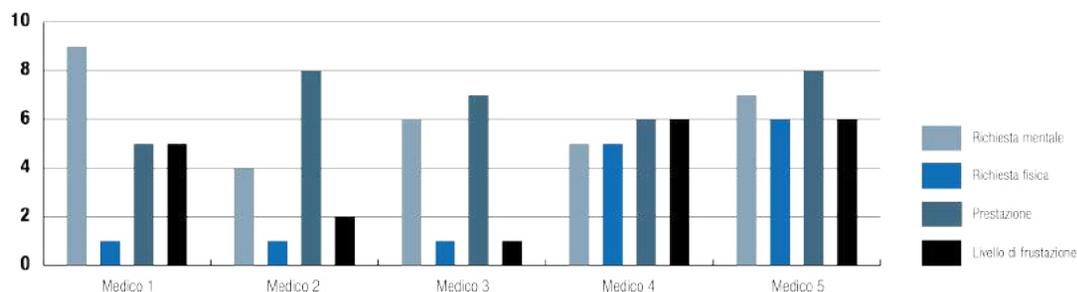


Fig. 11.10 Questionario medici, TASK 1

Tutti gli operatori non hanno riscontrato difficoltà nell'individuare la voce Imposta allarmi, la voce *Selezione allarmi CO2*, e difficoltà nella regolazione dei *Valori allarmi CO2*.

Mentre per quanto riguarda il parametro *Allarmi Apnea*, 2 medici su 5 hanno riscontrato difficoltà di individuazione e riconoscimento.

Per quanto riguarda il parametro valori *Allarmi Apnea* 1 medico su 5 ha mostrato difficoltà di regolazione.

Infine 4 medici su 5 hanno dichiarato che il compito assegnato non è stato facile da portare a termine.

³ [M] – Medici;
[I] – Infermieri.

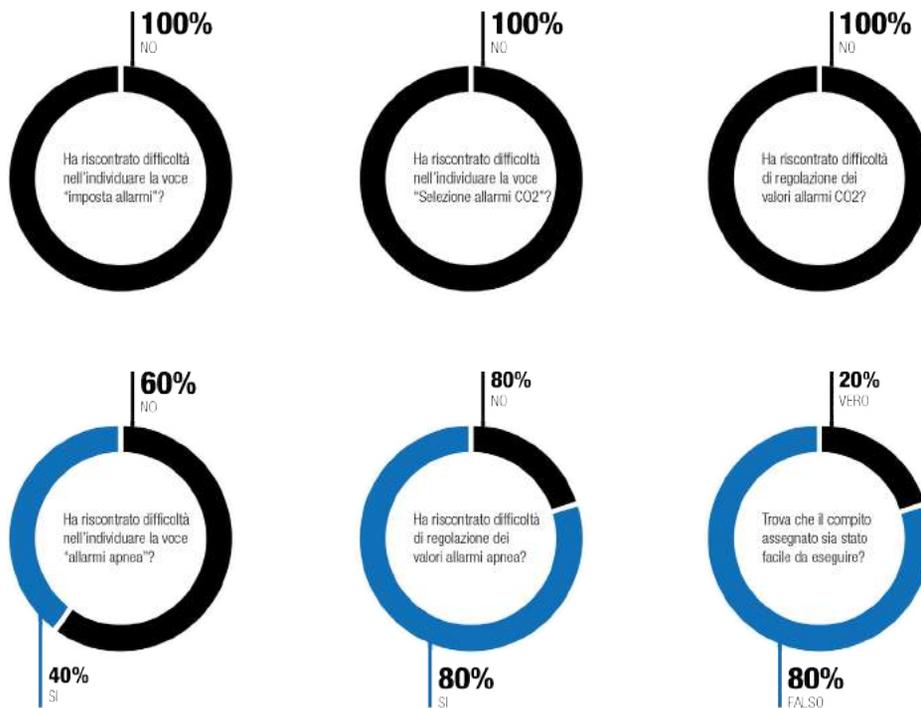


Fig. 11.11 Questionario medici, TASK 1

[M.2] TASK 2 - Impostazione sistema

Per quanto riguarda il task 2, impostazione sistema, 3 medici su 5 hanno sperimentato una richiesta mentale variabile tra 6 e 8 in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 3 medici su 5 hanno sperimentato uno sforzo pari a 1. Mentre per quanto concerne il livello di prestazione, ossia *Quanto pensa di aver avuto successo nel portare a termine il compito che le è stato assegnato*, i risultati sono mediamente alti, e di conseguenza positivi.

Infine per quanto riguarda il livello di frustrazione sperimentato, 2 medici su 5 hanno sperimentato un livello mediamente alto, pari a 6 e 8.

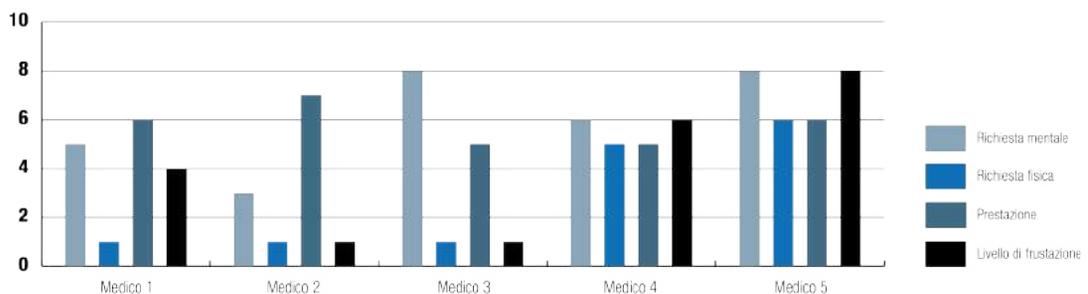


Fig. 11.12 Questionario medici, TASK 2

Ogni operatore non ha riscontrato difficoltà nell'individuare e comprendere le voci *Imposta sistema*, e *Imposta schermo*.

Mentre per quanto riguarda la voce *Selezione layout*, 3 medici su 5 hanno avuto difficoltà di localizzazione e 1 medico su 4 ha avuto difficoltà di comprensione dello stesso parametro.

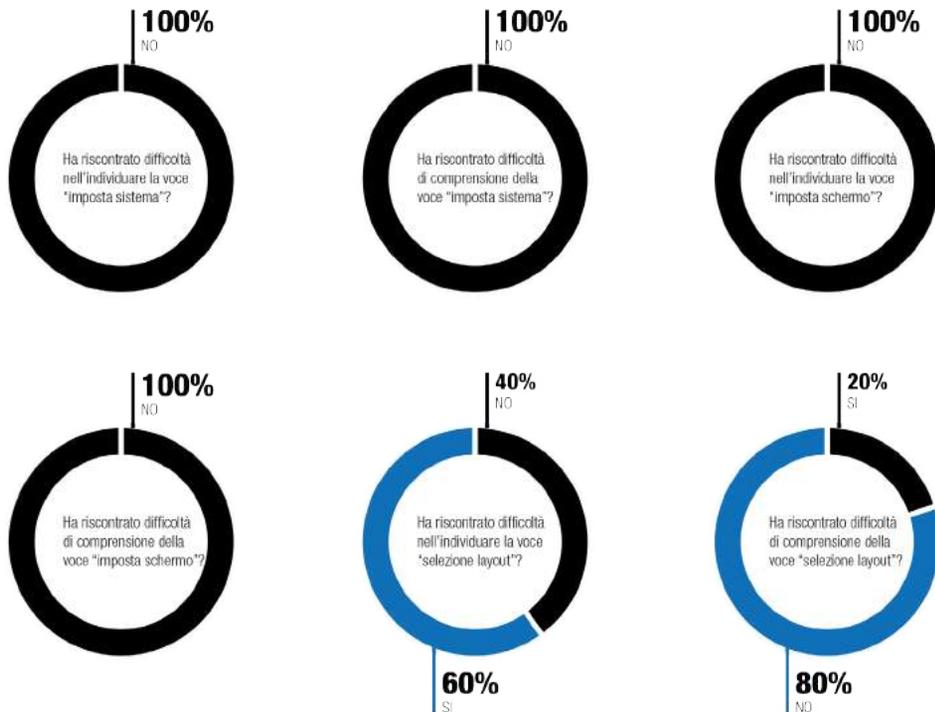


Fig. 11.13 Questionario medici, TASK 2

Per quanto riguarda la voce *Selezione forme d'onda*, 2 medici su 5 hanno avuto difficoltà di localizzazione e 1 medico su 4 ha mostrato difficoltà di regolazione dello stesso parametro.

Per quanto riguarda la voce *Selezione schermo diviso*, 2 medici su 5 hanno avuto difficoltà di localizzazione e 1 medico su 4 ha mostrato difficoltà di regolazione dello stesso parametro.

Per concludere, 2 medici su 5 hanno dichiarato che il compito assegnato non è stato facile da portare a termine.

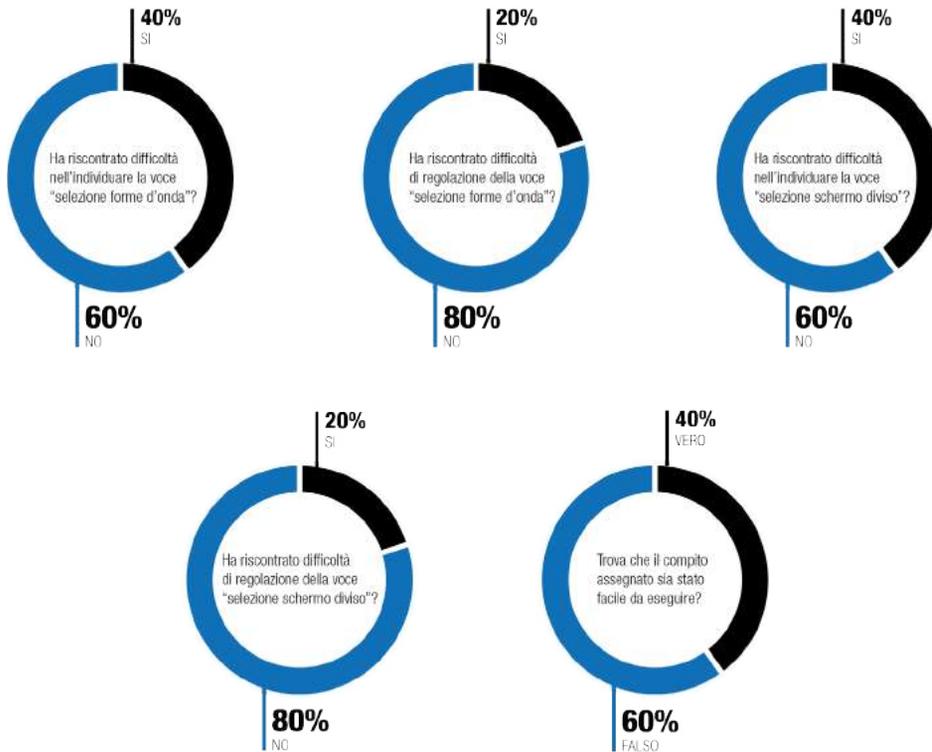


Fig. 11.14 Questionario medici, TASK 2

[M.3] TASK 3 - *Movimentazione stazione anestesia*

Per quanto riguarda il task 3, movimentazione stazione di anestesia, 2 medici su 5 hanno sperimentato una richiesta mentale pari a 4 in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 3 medici su 5 hanno sperimentato uno sforzo variabile tra 4 e 6.

Per quanto concerne il livello di prestazione, ossia *Quanto pensa di aver avuto successo nel portare a termine il compito che le è stato assegnato*, 2 medici su 5 hanno sperimentato un valore variabile tra 1 e 2.

Infine, per quanto riguarda il livello di frustrazione sperimentato, 2 medici su 5 hanno sperimentato un livello mediamente alto, variabile tra 5, 7 e 9.

Tutti gli operatori non hanno riscontrato difficoltà nell'individuare e comprendere il sistema di frenaggio né difficoltà di individuare il posizionamento delle maniglie, però come è emerso dall'osservazione diretta, alcuni operatori hanno avuto difficoltà a spostare il dispositivo, infatti 2 medici su 5 hanno dichiarato di aver sperimentato difficoltà di movimento dovuto al peso considerevole della stazione di anestesia e al posizionamento delle maniglie.

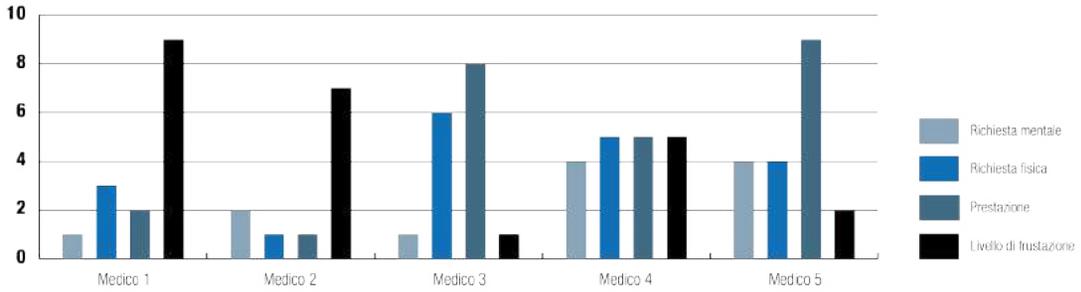


Fig. 11.15 Questionario medici, TASK 3

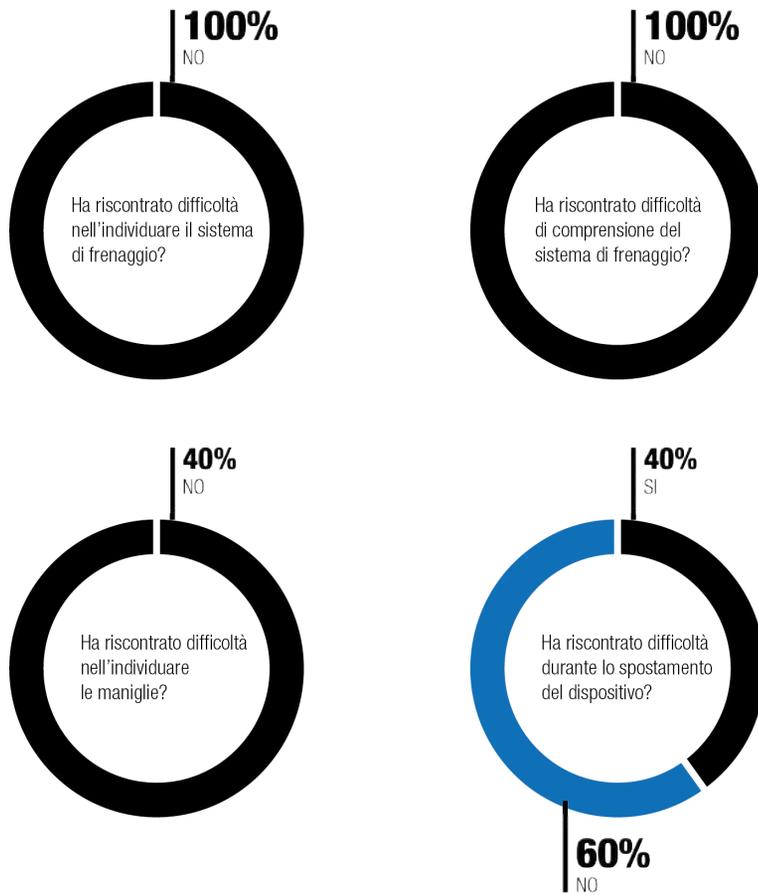


Fig. 11.16 Questionario medici, TASK 3

Informazioni generali Avance CS2.

Per quanto riguarda la morfologia della stazione di anestesia 4 medici su 5 attribuiscono valori variabili tra 4 e 6 (dove 1 equivale a poco ingombrante e 10 molto ingombrante), mentre 1 medico associa a tale aspetto un valore pari a 10. In considerazione alle dimensioni del piano di lavoro, 2 medici associano un valore pari a 6, 2 medici un valore pari a 8 e 1 medico un valore pari a 9 (dove 1 equivale a per niente adeguata e 10 ottima).

Per quanto riguarda il posizionamento del display della stazione di anestesia, 1 medico associa un valore pari a 9, 2 medici associano un valore pari a 8, 1 medico un valore pari a 7 e 1 medico un valore pari a 6.

Mentre per quanto riguarda la movimentazione del display della stazione di anestesia, 1 medico associa un valore pari a 10, 3 medici associano un valore pari a 7, e 1 medico un valore pari a 8. In relazione al posizionamento della valvola APL, 2 medici associano un valore pari a 10, 1 medico associa un valore pari a 8, 1 medico un valore pari a 7 e 1 medico un valore pari a 4.

Per quanto concerne il posizionamento del pallone manuale, 2 medici associano un valore pari a 10, 1 medico associa un valore pari a 8, 1 medico un valore pari a 7 e 1 medico un valore pari a 6.

Per concludere, 2 medici associano un valore pari a 10, 1 medico associa un valore pari a 9, 1 medico un valore pari a 8 e 1 medico un valore pari a 6 al parametro posizionamento illuminazione ausiliaria.

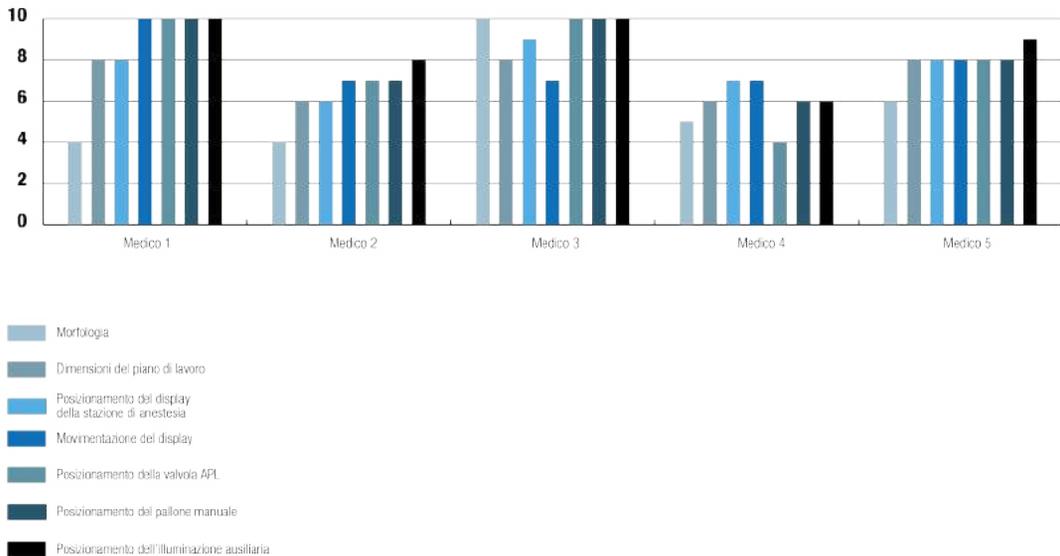


Fig. 11.17 Questionario medici, Informazioni generali

*Infermieri**[1.1] TASK 1 - Rimozione e collocazione circuito paziente*

Per quanto riguarda gli infermieri, 2 infermieri su 6 hanno rilevato uno sforzo mentale pari a 6 e 9, mentre i restanti 4, hanno rilevato uno sforzo pari a 1 durante lo svolgimento del Task 1 *rimozione e collocazione circuito paziente*, in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 3 infermieri su 6 hanno sperimentato uno sforzo pari a 3, 1 infermiere un sforzo pari a 9 e i restanti due uno sforzo pari a 3.

Per quanto concerne il livello di prestazione, ossia *Quanto pensa di aver avuto successo nel portare a termine il compito che le è stato assegnato*, 2 infermieri hanno sperimentato un valore pari a 5 e 6, mentre 1 infermiere un valore pari a 9 e 1 pari a 10.

Per il livello di frustrazione sperimentato, 1 infermiere ha rilevato un livello pari a 8 mentre i restanti 5 infermieri hanno sperimentato un valore variabile tra 5 e 1.

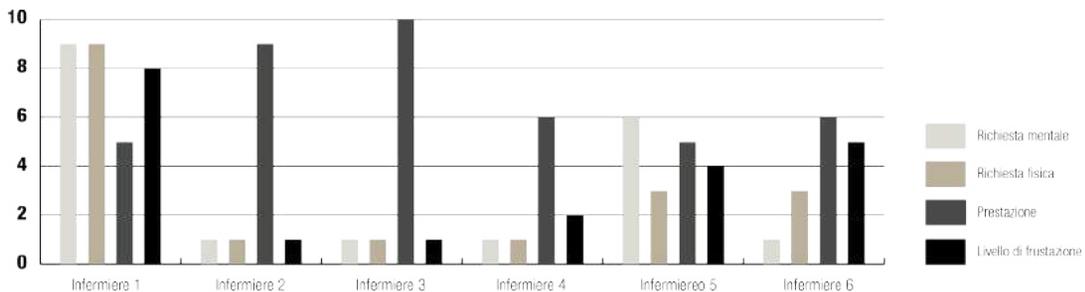


Fig. 11.18 Questionario infermieri, TASK 1

Mentre per quanto riguarda il parametro circuito paziente, 1 infermiere su 6 ha riscontrato difficoltà di localizzazione mentre 2 infermieri hanno mostrato difficoltà di afferraggio del circuito paziente.

Durante la rimozione e collocazione del circuito paziente alla stazione di anestesia, 1 solo infermiere ha mostrato delle difficoltà.

Infine 5 infermieri su 6 hanno dichiarato che il compito assegnato è stato facile da portare a termine (vedi Fig. 11.19).

[1.2] TASK 2 - Rimozione e collocazione canestro dell'assorbitore (calce sodata)

Per quanto riguarda il task 2, *rimozione e collocazione canestro calce sodata*, i livelli di richiesta mentale sperimentata sono mediamente bassi.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 4 infermieri su 6 hanno sperimentato uno sforzo pari a 1, 1 infermiere un sforzo pari a 4 e i restanti due uno sforzo pari a 4, in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto concerne il livello di prestazione, ossia *Quanto pensa di aver avuto successo nel portare a termine il compito che le è stato assegnato*, 3 infermieri

Indagine 3. Test di usabilità di una stazione per l'assistenza anestesiológica per la sala operatoria

hanno sperimentato un valore pari a 10, mentre 1 infermiere un valore pari a 7 e 2 infermieri un valore pari a 6.

Leggermente diverso è il grafico del livello di frustrazione, dove 3 infermieri su 6 hanno sperimentato un livello di frustrazione variabile tra 6 e 5, e i restanti 3 infermieri un livello pari a 1 (vedi Fig. 11.20)

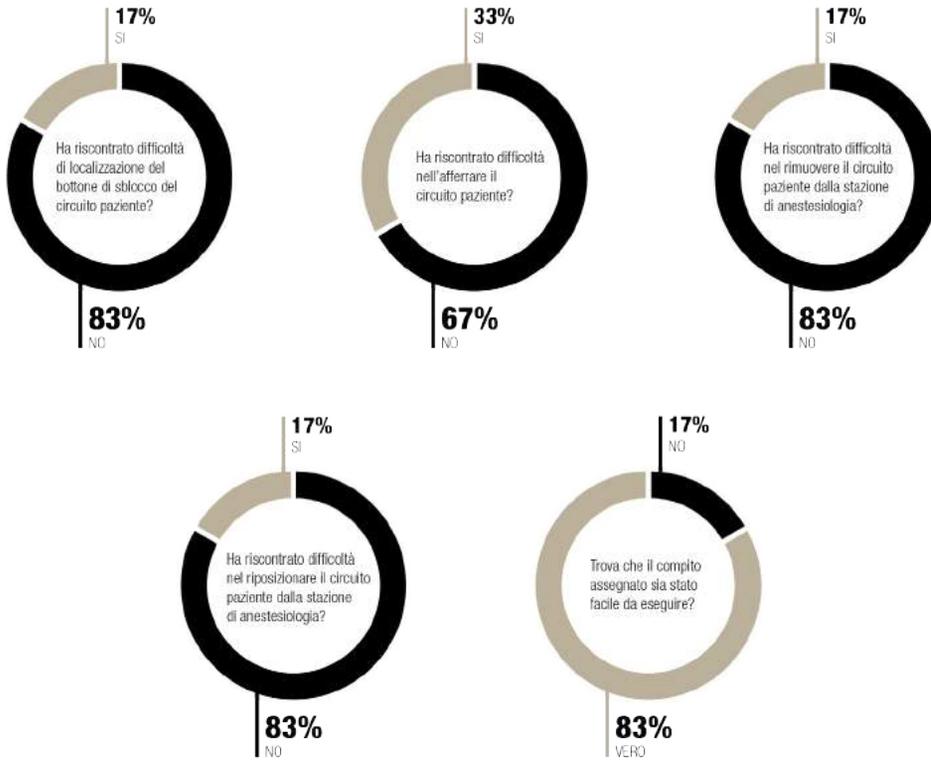


Fig. 11.19 Questionario infermieri, TASK 1

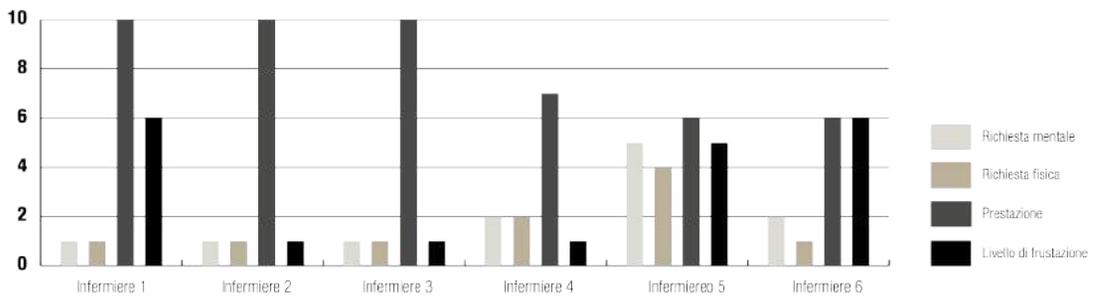


Fig. 11.20 Questionario infermieri, TASK 2

Mentre per quanto riguarda il parametro canestro dell'assorbitore, 2 infermieri su 6 hanno riscontrato difficoltà di presa mentre nessun operatore ha avuto difficoltà di localizzazione della linguetta di sblocco del canestro dell'assorbitore. Durante la rimozione e collocazione del canestro dell'assorbitore al circuito paziente, 1 solo infermiere su 6 ha mostrato delle difficoltà.

Infine tutti gli infermieri che hanno preso parte al test di usabilità hanno dichiarato che il compito assegnato è stato facile da portare a termine.

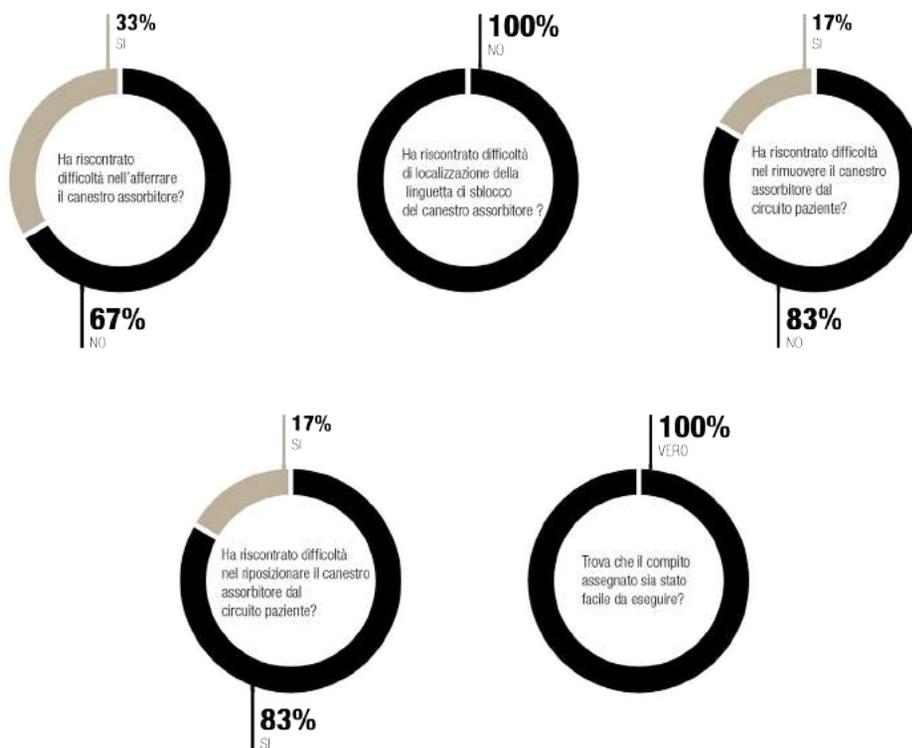


Fig. 11.21 Questionario infermieri, TASK 2

[1.3] TASK 3 - Movimentazione stazione anestesia

Per quanto riguarda il task 3, *movimentazione stazione di anestesia*, 2 infermieri su 6 hanno sperimentato una richiesta mentale pari a 3, mentre 1 infermiere ha sperimentato una richiesta mentale pari a 2 e i restanti 3 infermieri un valore pari a 1, in una scala da 1 a 10 dove 1 è il livello basso e 10 il livello alto.

Per quanto riguarda il livello di richiesta fisica, 2 infermieri hanno sperimentato uno sforzo pari a 8.

Per quanto concerne il livello di prestazione, *ossia quanto pensa di aver avuto successo nel portare a termine il compito che le è stato assegnato*, 3 infermieri su 6 hanno sperimentato un valore pari a 9, mentre 1 infermiere un valore pari a 10.

Infine, per quanto riguarda il livello di frustrazione sperimentato, 3 infermieri su 6 hanno sperimentato un livello molto basso, pari a 1.

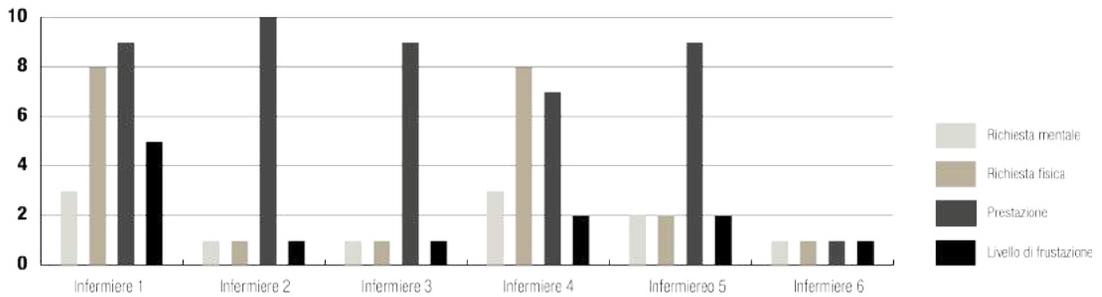


Fig. 11.22 Questionario infermieri, TASK 3

1 solo operatore su 6 ha riscontrato difficoltà per i seguenti aspetti: individuazione sistema di frenaggio, comprensione del sistema di frenaggio, individuazione delle maniglie e spostamento del dispositivo.

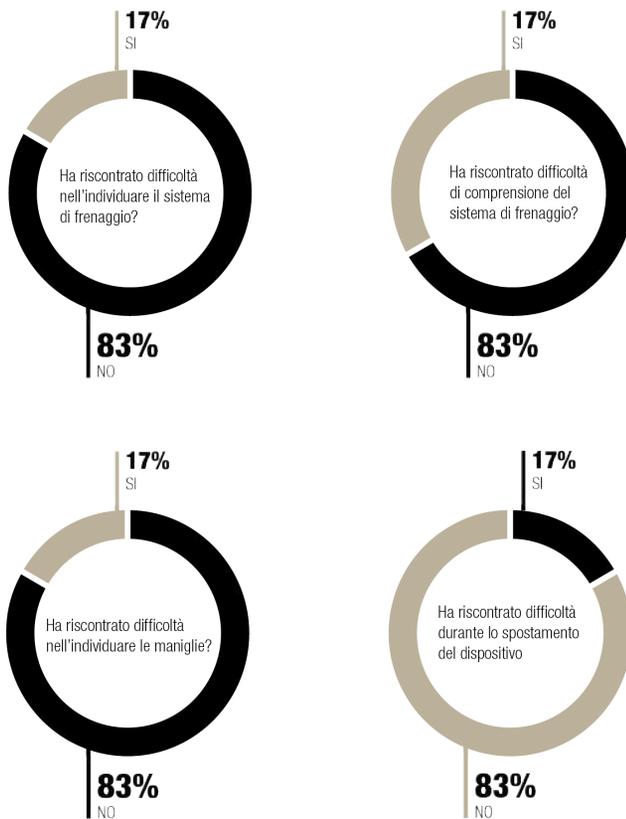


Fig. 11.23 Questionario infermieri, TASK 3

[1.4] Informazioni generali Avance CS2

Per quanto riguarda la morfologia della stazione di anestesia 3 infermieri su 6 attribuiscono un valore pari a 6 (dove 1 equivale a poco ingombrante e 10 molto ingombrante), mentre 1 infermiere associa a tale aspetto un valore pari a 10 e i restanti 2 un valore variabile tra 2 e 3.

Per concludere, in considerazione alle dimensioni del piano di lavoro, 2 infermieri associano un valore pari a 9, 1 infermiere un valore pari a 10, e i restanti tre un valore variabile tra 5 e 8 (dove 1 equivale a per niente adeguata e 10 ottima).

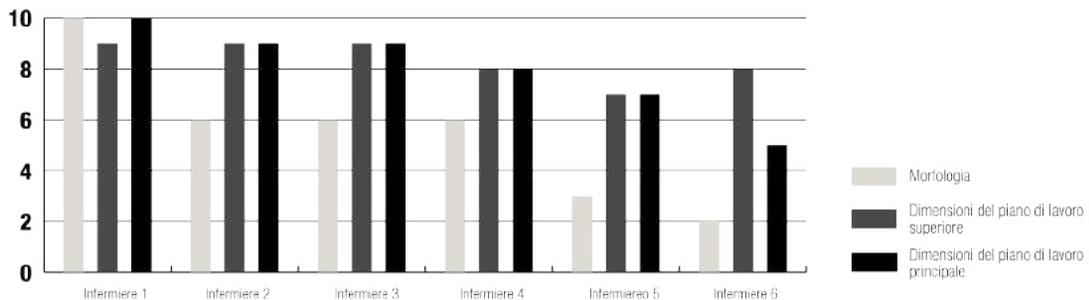


Fig. 11.24 Questionario infermieri, Informazioni generali

Fase 4 - Gap Analysis

Attraverso una metrica dei potenziali errori, la Gap Analysis ha permesso di assegnare un valore unitario utile a quantificare gli effettivi livelli di usabilità secondo le due prospettive professionali considerate e di formulare proposte di miglioramento.

Secondo quanto descritto sul manuale d'uso dell'apparecchiatura, anche in considerazione di una simulazione preliminare, sono state stimate le tempistiche più accurate per ogni compito assegnato. Per questo specifico caso di studio, il tempo risulta essere una variabile chiave riguardo all'usabilità del DM.

Di conseguenza, maggiore è il tempo impiegato dall'utente per portare a termine il compito, minore sarà l'usabilità del dispositivo medico e viceversa.

Nelle tabelle 10.2 e 10.3 si riportano il tempo stimato per completare un compito, il tempo impiegato da ogni singolo operatore per completare un compito, e il tasso di successo di ogni attività.

Il tasso di successo è stato così stabilito:

- S, Successo (Success), valore 1;
- P, Successo parziale (Partial Success), valore ½;
- F, Fallimento (Failure), valore 0.

Per una maggiore comprensione di quanto emerso, è stato attribuito il valore S, se l'operatore ha completato il compito assegnato nei tempi previsti scaturiti dalla simulazione preliminare, dal manuale di istruzioni e dalla Hierarchical Task Analysis (HTA).

È stato attribuito il valore P, se l'operatore ha completato il compito con un tempo maggiore rispetto a quanto stabilito, ma comunque sempre nella norma.

Mentre è stato attribuito il valore F, se l'operatore non è stato in grado di completare il compito assegnato e di conseguenza è stato aiutato a completare il compito o se l'operatore per completare il compito ha impiegato molto tempo.

Come sopra descritto nelle tabelle si riportano, per ogni attività condotta dagli utenti, il tempo stimato, il tempo impiegato e il relativo tasso di successo.

Operatore	Task	Tempo stimato per portare a termine il compito (in secondi)	Tempo impiegato per portare a termine il compito (in secondi)	Tasso di successo
Medico 01	Task 1 - Imposta Allarmi Co2	2- 4	5	S
	Task 1 - Imposta Allarmi Ritardo Apnea	2- 4	5	S
	Task 2 - Imposta sistema forme d'onda	2- 4	6	S
	Task 2 - Imposta sistema layout schermo	2- 4	6	S
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Medico 02	Task 1 - Imposta Allarmi Co2	2- 4	6	P
	Task 1 - Imposta Allarmi Ritardo Apnea	2- 4	8	P
	Task 2 - Imposta sistema forme d'onda	2- 4	9	P
	Task 2 - Imposta sistema layout schermo	2- 4	12	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Medico 03	Task 1 - Imposta Allarmi Co2	2- 4	6	S
	Task 1 - Imposta Allarmi Ritardo Apnea	2- 4	21	F
	Task 2 - Imposta sistema forme d'onda	2- 4	> 40	F
	Task 2 - Imposta sistema layout schermo	2- 4	> 40	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Medico 04	Task 1 - Imposta Allarmi Co2	2- 4	6	S
	Task 1 - Imposta Allarmi Ritardo Apnea	2- 4	> 40	F
	Task 2 - Imposta sistema forme d'onda	2- 4	12	F
	Task 2 - Imposta sistema layout schermo	2- 4	> 40	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Medico 05	Task 1 - Imposta Allarmi Co2	2- 4	10	P
	Task 1 - Imposta Allarmi Ritardo Apnea	2- 4	31	F
	Task 2 - Imposta sistema forme d'onda	2- 4	23	F
	Task 2 - Imposta sistema layout schermo	2- 4	> 40	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S

Tab. 11.2 Tempistiche medici

Operatore	Task	Tempo stimato per portare a termine il compito (in secondi)	Tempo impiegato per portare a termine il compito (in secondi)	Tasso di successo
Infermiere 01	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	23	P
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	8	P
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Infermiere 02	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	5	S
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	4	S
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	2	S
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Infermiere 03	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	5	S
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	9	P
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	2	S
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Infermiere 04	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	> 40	F
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	4	S
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	3	S
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Infermiere 05	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	> 40	F
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	6	S
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	4	S
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	25	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S
Infermiere 06	Task 1 - Rimozione circuito paziente	2- 4	10	P
	Task 1 - Collocazione circuito paziente	2- 4	8	P
	Task 2 - Rimozione canestro calce sodata	2- 4	30	F
	Task 2 - Collocazione canestro calce sodata	2- 4	> 40	F
	Task 3 - Movimentazione stazione di anestesia	-	-	S

Tab. 11.3 Tempistiche infermieri

Al completamento delle prove con gli utenti, i risultati sono stati analizzati congiuntamente ed è stato possibile quantificare l'usabilità effettiva della stazione di anesthesiologia, sia dal punto di vista del medico anestesista che dal punto di vista dell'infermiere.

Per quantificare l'usabilità del dispositivo è stata utilizzata la metrica del tasso di successo di Nielsen (2001). Lo stesso Nielsen definisce la percentuale del tasso di

successo come la percentuale di attività che gli utenti completano correttamente.

È una metrica dichiaratamente grossolana perché non dice nulla sul motivo per cui gli utenti non riescono a completare i compiti né di quanto bene realizzino quelli che completano. Il tasso di successo rimane comunque però un indicatore significativo dell'usabilità (Nielsen, Loranger, 2006).

Sebbene, il tasso di successo sia un metodo utilizzato per valutare l'usabilità di un sito web, ho ritenuto opportuno utilizzare tale strumento per valutare l'usabilità della stazione di anestesia perché la specificità del tasso di successo risiede appunto nel valutare se un utente è in grado oppure di no di portare a compimento un'attività prestabilita.

Inoltre, anche se per finalità molto diverse tra loro, le attività necessarie per utilizzare un'interfaccia digitale come quella della stazione di anestesia, e un'interfaccia digitale come un sito web sembrano avere molti punti in comune fra di loro.

Al fine di determinare il tasso di successo per ogni gruppo di operatori, è stata applicata la seguente formula:

$$\Sigma S + \Sigma P/2 + \Sigma F / \Sigma \text{Tasks} = \% \text{ di successo}$$

dove:

S, Successo (Success), valore 1;

P, Successo parziale (Partial Success), valore ½;

F, Fallimento (Failure), valore 0.

Medici:

$$S = 11 * 1 = 11$$

$$P = 4 * 0,5 = 2$$

$$F = 11 * 0 = 0$$

$$11 + 2 / 25 = \mathbf{52\%}$$

Infermieri:

$$S = 20 * 1 = 20$$

$$P = 5 * 0,5 = 2,5$$

$$F = 5 * 0 = 0$$

$$20 + (5/2) / 30 = \mathbf{75\%}$$

Dal punto di vista dei medici, il tasso di successo è equivalente al 52%.

Mentre dal punto di vista degli infermieri il tasso di successo è equivalente al 75%.

Operatori	Task 1		Task 2		Task 3
	Impostazione Allarmi CO2	Impostazione Allarmi ritardo apnea	Impostazione sistema forme d'onda	Impostazione sistema layout schermo	Movimentazione stazione di anestesiologia
Medico 01	S	S	S	S	S
Medico 02	P	P	P	F	S
Medico 03	S	F	F	F	S
Medico 04	S	F	F	F	S
Medico 05	P	F	F	F	S
S = Success P = Partial success F = Failure					

Tab. 11.4 Tasso di successo Medici

Operatori	Task 1		Task 2		Task 3
	Rimozione circuito paziente	Collocazione circuito paziente	Rimozione canestro calce sodata	Collocazione canestro calce sodata	Movimentazione stazione di anestesiologia
Infermiere 01	P	P	S	S	S
Infermiere 02	S	S	S	S	S
Infermiere 03	S	P	S	S	S
Infermiere 04	F	S	S	S	S
Infermiere 05	F	S	S	F	S
Infermiere 06	P	P	F	F	S
S = Success P = Partial success F = Failure					

Tab. 11.5 Tasso di successo Infermieri

Una volta identificati il tasso di successo sia dal punto di vista dei medici che dal punto di vista degli infermieri, e contestualmente identificati i livelli di usabilità della stazione di assistenza anestesiológica, successivamente sono stati messi in relazione lo stato attuale del dispositivo, ossia come gli operatori utilizzano la stazione di assistenza anestesiológica, e le caratteristiche della situazione desiderata, ossia quali caratteristiche dovrebbe possedere il dispositivo.

Dal confronto delle due liste è stato possibile identificare i gap che richiedono di essere colmati e risolti.

Tasks	Situazione attuale	Situazione desiderata	Gap
1 Impostazione allarmi (CO2 e ritardo apnea)	Il setting degli allarmi è poco intuitivo	L'operatore dovrebbe impostare gli allarmi con più facilità di esercizio	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore
2 Impostazione sistema (forme d'onda e layout schermo)	Il setting del sistema è poco intuitivo	L'operatore dovrebbe impostare il sistema con più facilità di esercizio	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore
3 Rimozione e collocazione circuito paziente	Il circuito paziente è stato rimosso con difficoltà	Il dispositivo dovrebbe facilitare l'operatore nello svolgimento del compito; Il dispositivo dovrebbe avere appositi punti di presa;	Il bottone di sblocco del circuito paziente non fornisce adeguate informazioni circa la sua finalità. Affordance limitata
4 Rimozione e collocazione calce sodata	Il canestro della calce sodata è stato rimosso con difficoltà da parte dell'operatore; Il canestro della calce sodata è stato collocato con qualche difficoltà;	Il dispositivo dovrebbe facilitare l'operatore nello svolgimento del compito;	Il sistema di aggancio e sgancio non aiuta l'operatore a portare a termine il compito. Affordance limitata
5 Movimentazione stazione anestesia	La stazione di anestesia è movimentata esercitando molta forza da parte dell'operatore; Gli operatori per movimentare la stazione di anestesia esercitano molta forza. Alcuni operatori non utilizzano le maniglie laterali; Le ruote non hanno i paracavi e durante la movimentazione, il dispositivo stesso può passare sopra ad ognuno di questi e causare lesioni dei cavi.	L'operatore dovrebbe movimentare il carico con più facilità ed esercitando meno forza; Le ruote dovrebbero avere il sistema paracavi o sistemi di protezione analoghi.	Peso stazione di anestesia; Disposizione delle maniglie laterali; Tipologie ruote.

Tab. 11.6 GAP Analysis*Fase 5 - Ambiti di implementazioni e di miglioramento*

L'ultima fase della valutazione riguarda le implementazioni e gli ambiti di miglioramento.

Una volta identificati i gap tra le due situazioni (situazione attuale e situazione desiderata) è stato possibile identificare le implementazioni necessarie volte a soddisfare la situazione desiderata.

Nella tabella sottostante sono indicate nella colonna di destra le implementazioni necessarie, finalizzate a migliorare la stazione di assistenza anestesiologicala per quanto riguarda l'interazione uomo-macchina e l'interazione uomo-interfaccia digitale. Le maggiori aree di criticità, e di conseguenza i gap, emersi dal test di usabilità sono categorizzate di seguito:

- tassonomia delle informazioni;
- organizzazione dell'architettura dell'informazione del sistema;
- affordance limitata di alcuni elementi che compongono il sistema di anestesia;
- qualità fisiche scarse (peso, dimensioni, disposizione delle maniglie, ecc...).

Nel caso specifico dei medici, e in considerazione del livello di usabilità equivalente al 52%, è possibile affermare che la ridotta considerazione dei fattori umani e di alcune qualità fisiche della stazione di anestesia sono elementi che possono aumentare la probabilità di insorgenza di errore umano.

Tasks	Gap	Implementazioni
1 Impostazione allarmi (CO2 e ritardo apnea)	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore.	Migliorare la tassonomia delle informazioni; Migliorare l'interfaccia di dialogo uomo-macchina
2 Impostazione sistema (forme d'onda e layout schermo)	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore.	Migliorare la tassonomia delle informazioni; Migliorare l'interfaccia di dialogo uomo-macchina.
3 Rimozione e collocazione circuito paziente	Il bottone di sblocco del circuito paziente non fornisce adeguate informazioni circa la sua finalità; Affordance limitata.	Predisposizione punti di presa e/o maniglie; Migliorare la comunicazione del bottone anche attraverso una grafica facilmente riconoscibile.
4 Rimozione e collocazione calce sodata	Il sistema di aggancio e sgancio non aiuta l'operatore a portare a termine il compito. Affordance limitata	Facilitare l'operazione di aggancio e sgancio; Nuova collocazione del canestro della calce sodata per consentire all'operatore di eseguire l'operazione ad un'altezza corretta.
5 Movimentazione stazione anestesia	Peso stazione di anestesia; Disposizione delle maniglie laterali; Tipologie ruote.	Ridurre il peso della stazione di anestesia; Nuovo posizionamento delle maniglie utili per un efficace trasporto e movimentazione; Dotare le ruote di sistema paracavi o sistema analogo per proteggere quest'ultimi da tocchi e/o urti accidentali.

Tab. 11.7 Ambiti di implementazione e miglioramento

11.6 Conclusioni

La finalità di quest'ultima valutazione, risiede nella valutazione del requisito di usabilità, ossia “della condizione nella quale un dispositivo medico può essere utilizzato da specifici utenti con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso” (ISO 9241-210:2010).

L'approccio metodologico utilizzato e sperimentato in questo caso studio, ha permesso di rilevare l'effettiva usabilità del dispositivo medico e, nello specifico, quali criticità e difficoltà possono riscontrare gli utenti durante l'interazione con tale prodotto.

Per tali ragioni, per soddisfare i bisogni degli operatori che quotidianamente si trovano ad utilizzare prodotti di elevata complessità, come nel caso della stazione di anestesia, e talvolta anche in condizione di emergenza, gli strumenti teorici e operativi dell'ergonomia per il design e l'approccio User/Human-Centred Design possono offrire opportunità di intervento in grado di aumentare i livelli di usabilità, anche in condizioni di criticità lavorativa, limitando altresì la possibilità di insorgenza di errore d'uso.

È importante sottolineare che i risultati emersi riguardano un campione di utenti, scelti accuratamente come utenti esperti e utenti inesperti, e quindi potrebbero non rappresentare l'intera gamma di utenti.

Proprio per questa ragione, si prevede per questo specifico caso studio lo sviluppo di un ulteriore test di usabilità per la stessa stazione di anestesia Avance CS2, da condurre in altrettante strutture ospedaliere dislocate sul territorio italiano.

La volontà di condurre ulteriori test è determinato dal fatto che il settore sanitario, in special modo quello anestesiológico, è un settore altamente complesso che necessita di ulteriori sperimentazioni.

Una volta terminati gli ulteriori test sarà possibile confrontare i dati emersi e successivamente sarà possibile redigere implementazioni e ambiti di miglioramento più precisi e definiti e contestualmente sarà possibile produrre un progetto di massima, completo delle implementazioni e modifiche (perfezionamenti) da proporre all'azienda GE Healthcare.

Riferimenti bibliografici

- Boscarol M., 2015, Qual'è il tasso di successo del vostro sito? Disponibile a: www.usabile.it/602015-il-tasso-di-successo
- Drews F. A., 2012, Human error in health care. In Carayon P., Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pp. 323-340
- Hart S.G., Staveland L.E., 1988, Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of Empirical and Theoretical Research, Elsevier Science Publishers B.V., North-Holland, pp. 139-183
- Hill Golden, S., Hager, D., Gould, L.J., Mathioudakis, N., Pronovost, P. J., 2017, A Gap Analysis needs assessment tool to drive a care delivery and research agenda for integration of care and sharing of best practices across a health system, The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Elsevier, 43, pp. 18–28
- Institute of Medicine, 2000, To Err Is Human: Building a Safer Health System, Washington DC, National academic press
- ISO 9241-210:2010, Ergonomics of human system interaction - Part 210: Human-centered design for interactive systems, International Organization for Standardization (ISO), Ginevra
- Lin L., Isla R., Doniz K., Harkness H., Vicente K.J., Doyle D.J., 1998, Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia. In Journal of clinical monitoring and computing, 14, pp. 253-263.
- NASA Task Load Index (TLX), 1986, Paper and pencil version, Moffet Field CA: NASA - Ames Research Center, Aerospace Human Factors Research Division
- Nielsen, J., 2001, Success Rate: The Simplest Usability Metric. Disponibile a: <https://www.nngroup.com/articles/success-rate-the-simplest-usability-metric>.
- Nielsen J., Loranger H., 2006, Web Usability 2.0, L'usabilità che conta, Apogeo, Milano
- Polillo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano
- Rubin J., Chisnell D., 2008, Handbook of usability testing. How to plan, design, and conduct effective tests, seconda edizione, Wiley publishing, Indianapolis, Indiana
- Stanton N., Hedge A., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H., 2005, Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra
- Tosi F., 2005, Ergonomia, progetto, prodotto, FrancoAngeli, Milano

- Tosi F., 2018, *Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milano
- UNI 11377-1:2010, *Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- UNI 11377-2:2010, *Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano
- Vicente KJ., 2000, *Point-Counterpoint On PCA Pump Safety*. In *APSF Newsletter*, The official journal of the anesthesia patient safety foundation, 15 (3). Consultabile a <https://www.apsf.org/article/point-counterpoint-on-pca-pump-safety/>
- Weinger M.B., Wiklund M., Gardner-Bonneau, D., 2011, *Human factors in medical device design: A handbook for designer*, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL
- Weinger M.B., 2012, *Human factors in Anesthesiology*. In Carayon P., *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pp. 803-823

Riferimenti sitografici

www.designkit.org/methods

GE Avance CS2, www.gehealthcare.com/en/products/anesthesia-delivery/avance-cs2

www.gehealthcare.com

www.humansystems.arc.nasa.gov/groups/TLX/

www.nngroup.com

www.sketchin.ch/it/tools/

www.usabile.it

**Breve sintesi dei metodi di indagine dello Human-Centred Design,
utilizzati per questo caso studio**

SCHEMA 2 Test di usabilità

Descrizione	<p>Il test di usabilità è una tecnica che viene spesso utilizzata per la convalida del design ed è anche una pietra miliare delle migliori pratiche per la progettazione di dispositivi medici. Implica l'approccio sistematico di osservare e registrare gli utenti che eseguono compiti reali con prodotti reali. Wilson (1995) afferma che i test di usabilità sono un insieme di metodologie e possono essere suddivisi in metodi di valutazione diretta e metodi di valutazione indiretta.</p> <p>I metodi di valutazione diretta si basano su tecniche di osservazione e valutazione del comportamento degli utenti durante l'interazione con un prodotto (ambiente, sistema o servizio). Vengono definiti, anche come metodi obiettivi, in quanto sono in grado di fornire informazioni appunto oggettive, e consistono nella raccolta di dati sulla performance degli utenti.</p> <p>I metodi di osservazione indiretta consentono, invece, di raccogliere le informazioni relative all'interpretazione che gli utenti danno di ciò che stanno facendo. I metodi di osservazione indiretta sono anche definiti come metodi soggettivi e riguardano la realizzazione di rapporti sulle attitudini e il comportamento degli utenti. La loro soggettività si riferisce al fatto che le informazioni prodotte sono filtrate dalla valutazione dell'osservatore. I valori target di usabilità dovrebbero essere stabiliti con il contributo degli utenti attraverso tecniche di ricerca di mercato come sondaggi, interviste e focus group.</p> <p>L'obiettivo principale dei test di usabilità è quello di verificare che l'usabilità del prodotto soddisfi gli obiettivi di usabilità precedentemente stabiliti. Inoltre, è importante eseguire un'analisi delle esigenze degli utenti in anticipo per acquisire una migliore comprensione degli utenti, dei loro compiti e obiettivi e dell'ambiente di utilizzo. È stato dimostrato che i piani di test di usabilità devono essere sviluppati in collaborazione con professionisti con esperienza di fattori umani, e necessari nell'interpretazione anche nelle fasi finali di interpretazione e analisi dei risultati al fine di produrre dati affidabili (Privitera, Murray 2009; Hedge 2013).</p>
Fase di applicazione	<p>I test prevedono che ogni utente venga osservato individualmente, e non in situazioni di gruppo, e che i compiti che vengono eseguiti siano gli stessi per ogni utente che partecipa al test.</p> <p>Per garantire l'affidabilità del test di usabilità è opportuno scegliere con calma e attenzione il campione di utenti da analizzare. Alcuni studiosi sostengono che circa l'80% dei problemi di usabilità possono essere rilevati con 3-5 utenti (Wilson, 1995; Nielsen, 2000, Preece et al., 2002), anche se un numero maggiore di utenti campione garantisce ovviamente risultati più affidabili.</p> <p>Le fasi di applicazione prevedono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • scelta del campione di utenti; • scelta dei compiti da valutare; • misura rigorosa dei dati (numero di errori, tempo di esecuzione, ecc...); • Analisi statistica dei dati.
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è una metodologia versatile per una vasta gamma di scopi; • è una metodologia che fornisce informazioni importanti e utili che possono essere utilizzate per migliorare il prodotto/servizio/sistema valutato; • il test di usabilità può essere utilizzato per valutare l'intero prodotto/servizio/sistema oppure per una parte o più parti di esso. <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è una metodologia che richiede un numero molto alto di soggetti; • è una metodologia faticosa e, a seconda dei casi, richiede molto tempo per soggetto; • i dati che emergono non hanno validità statistica e quindi non sono rappresentativi di una popolazione, ma bensì rappresentano il gruppo degli utenti osservati.

SCHEMA 2 Test di usabilità**Riferimenti
bibliografici di
massima**

- Hegde V., 2013, Role of human factors / usability engineering in medical device design. In Reliability and Maintainability Symposium (RAMS), 2013 Proceedings - Annual
- Nielsen J., 2002, Why You Only Need to Test with 5 Users. Disponibile a: <https://www.nngroup.com/articles/why-you-only-need-to-test-with-5-users/>
- Preece J., Rogers Y., Sharp H., 2002, Interaction design: Beyond human-computer interaction, John Wiley & Sons, New York
- Privitera M.B., D.L. Murray, 2009, Applied ergonomics: Determining user needs in medical device design. In Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2009, Annual International Conference of the IEEE
- Tamsin M., Bach C., 2014, The Design of Medical Devices. In International Journal of Innovation and Scientific Research, 1(2), pp. 127-134
- Tosi F., 2018, Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia, FrancoAngeli, Milano
- Wilson J.R., 1995, A framework and a contest for ergonomics methodology. In Wilson J.R., Corlett E.N., Evaluation of Human Work, Taylor & Francis, Londra.

SCHEDA 3 Intervista

Descrizione	<p>La tecnica più utilizzata è l'intervista individuale che permette al ricercatore di intervistare un utente analizzando in profondità le singole criticità, e i singoli problemi. Il metodo risulta abbastanza estemporaneo ed il risultato positivo del test dipende molto dall'esperienza e dall'empatia del valutatore.</p>
Fase di applicazione	<p>L'intervista può essere effettuata in tre contesti: in laboratorio, in uno scenario preconstituito, in un contesto d'uso reale. Nei primi due casi la prova potrebbe essere resa inefficace dall'imbarazzo che l'utente prova in una situazione artefatta, il terzo caso offre migliori condizioni di agio all'utente e consente di rilevare dati sull'esperienza reale dell'utilizzatore oltre alle sue osservazioni "spontanee".</p> <p>Per garantire l'affidabilità dell'intervista è opportuno scegliere con calma e attenzione il campione di utenti da analizzare.</p> <p>Le fasi di applicazione prevedono interviste più o meno strutturate variabili a seconda dei casi. Di seguito una breve descrizione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • intervista non strutturata (indagine esplorativa): domande aperte e libere tra il ricercatore (intervistatore) e l'intervistato; • intervista strutturata, simile al questionario con domande predefinite; • intervista semi-strutturata, utilizzata nei casi in cui ricercatore ha un'idea abbastanza chiara delle componenti da valutare e testare. <p>Le interviste, strutturate o non strutturate, costituiscono lo strumento probabilmente più diffuso per raccogliere informazioni in diverse discipline. Il termine strutturata implica che il contenuto dell'intervista sia fondato su domande predeterminate mentre non strutturata è l'intervista con domande aperte generalmente usata nelle prime fasi di indagine.</p> <p>Le interviste sono spesso utilizzate a sostegno della Task Analysis e possono essere altresì applicate nelle prime fasi di analisi del problema oppure per verificare l'accuratezza delle informazioni raccolte con altri metodi. Le fasi di applicazione sono le seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparazione dell'intervista. È molto importante definire le tipologie di domande da effettuare in funzione dei dati che si vogliono raccogliere; si possono preparare domande molto specifiche con risposte aperte o integrare domande per orientare l'intervista a seconda delle risposte ottenute. È altresì possibile definire precedentemente una serie di domande con risposte chiuse, prevedendo una o più domande finali aperte. 2. Scegliere una "location". È consigliabile svolgere l'intervista nelle vicinanze del luogo dove il lavoro sarà svolto e possibilmente scegliere un luogo e una situazione piuttosto familiare per l'intervistato. Possono essere svolte interviste in locali separati dal luogo di lavoro per aumentare il livello di privacy evitando così distrazioni o interruzioni. <p>Il modo di condurre l'intervista è a discrezione del ricercatore (intervistatore), il quale decide a seconda degli atteggiamenti dell'intervistato l'andamento delle domande. È consigliabile creare un clima sereno e familiare.</p>
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <p>Quando si vogliono ottenere informazioni sulle modalità d'interazione utente-prodotto, l'intervista consente sia l'interazione faccia-a-faccia (facilitando una buona relazione d'intervista) sia uno strumento efficace anche quando il campione sottoposto ad indagine è numericamente limitato.</p>

SCHEDA 4 Hierarchical Task Analysis

Descrizione	L'analisi gerarchica dei compiti, definita Hierarchical Task Analysis – HTA, si basa sulla suddivisione di attività, obiettivi e piani, nella sequenza di compiti e sotto-compiti che questi richiedono. La HTA permette di strutturare una sequenza gerarchia dei compiti che devono essere svolti per portare a termine l'azione richiesta, e di prendere in esame le logiche funzionali e cognitive che determinano o meno il raggiungimento degli obiettivi.
Fase di applicazione	<p>Si inizia definendo l'obiettivo principale di una specifica attività. Tale obiettivo costituisce il livello più alto della gerarchia.</p> <p>Man mano che ci si addentra nella descrizione dell'attività si aggiungono progressivamente sotto-attività fino all'ottenimento di un insieme di tasks (compiti) organizzati gerarchicamente, comprensivi di tutti i passaggi necessari per raggiungere l'obiettivo. L'ultimo punto descritto sarà la fase conclusiva vera e propria, cioè l'effettivo svolgimento dell'attività. Per ciascun obiettivo, e per ogni sequenza di compiti corrispondente, vengono considerati i differenti risultati che possono verificarsi (non raggiungere l'obiettivo, raggiungere solo in parte l'obiettivo, raggiungere pienamente l'obiettivo, fraintendere lo scopo dell'azione ecc.). Questo metodo richiede un'analisi molto dettagliata e non richiede lunghi tempi di esecuzione, a meno che non si debba descrivere un compito particolarmente complesso.</p> <p>Se ne richiede l'uso durante la fase preliminare di progettazione, in forma di uno studio a priori che consente di avere chiare tutte le operazioni necessarie da compiere, sulle quali deve intervenire il progettista. La HTA può essere utilizzata anche in fase di valutazione di un progetto, per verificare che il prodotto progettato permetta effettivamente all'utente di raggiungere l'obiettivo previsto.</p>
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è un metodo versatile ad una vasta gamma di scopi; • è un metodo di rapida esecuzione fornendo informazioni utili per la soddisfazione dell'utente finale; • le attività, a seconda dello scopo, possono essere analizzate a qualsiasi livello di dettaglio richiesto; • se utilizzato correttamente, HTA fornisce un'analisi esaustiva del problema affrontato. <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • richiede la gestione da parte di un analista ben addestrato in vari metodi di raccolta dei dati e • nei principi rilevanti dei fattori umani; • al fine di produrre soluzioni progettuali, è richiesta un'elevata dote deduttiva da parte del ricercatore; • richiede una collaborazione completa delle parti interessate; • non gestisce le componenti cognitive delle attività, come ad esempio il processo decisionale; • richiede tempo in proporzione alla complessità del compito e alla profondità dell'analisi.

SCHEMA 4 Hierarchical Task Analysis

Riferimenti bibliografici di massima	<p>Polillo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano</p> <p>Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra</p> <p>Tamsin M., Bach C., 2014, The Design of Medical Devices. In International Journal of Innovation and Scientific Research, 1(2), pp. 127-134</p> <p>Tosi F., 2005, Ergonomia, progetto, prodotto, FrancoAngeli, Milano</p> <p>Tosi F., 2018, Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia, FrancoAngeli, Milano</p> <p>UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p> <p>UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p>
---	--

SCHEDA 5 User Observation

Descrizione	<p>Questa tecnica è utile per la valutazione dei compiti fisici e cognitivi richiesti dall'interazione prodotto-utente e per la valutazione dell'usabilità, in quanto non sempre gli utenti sono in grado di spiegare dettagliatamente le modalità d'uso di un prodotto nella loro vita quotidiana, e potrebbero avere un'immagine distorta di come si comportano nelle situazioni d'uso reali.</p> <p>Attualmente esistono varie tipologie di tecniche di osservazione, fra cui le osservazioni dirette, indirette e l'osservazione partecipata.</p> <p>Generalmente, per qualsiasi tipologia di osservazione, sono richieste due figure, il ricercatore (o più di uno) e il partecipante. Se pur non è essenziale, è opportuno che il partecipante sia esso stesso identificato come possibile utente finale.</p>
Fase di applicazione	<p>La fase di osservazione inizia con uno scenario. Il ricercatore fornisce un prodotto ad un utente stabilendo i compiti che deve eseguire. Il ricercatore (osservatore o valutatore) si siede osservando l'utente mentre interagisce con il prodotto fornitogli. Alcuni parametri di osservazioni possono essere gli errori di utilizzo e il tempo impiegato per svolgere prestabilite attività.</p> <p>Le informazioni che emergono dalla fase di osservazione possono essere utili durante la fase di progettazione di un nuovo prodotto.</p> <p>Durante l'osservazione è consigliabile l'utilizzo di una videocamera e di un computer.</p> <p>Una delle maggiori preoccupazione dovute all'uso di questo metodo è l'intrusività del metodo stesso, in quanto l'osservato può cambiare il suo comportamento se osservato.</p>
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è un metodo che fornisce informazioni oggettive che possono essere comparate con altrui strumenti; • è usata per identificare differenze individuali durante l'esecuzione di un compito; • fornisce indicazioni reali durante l'interazione uomo-macchina; <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è un metodo intrusivo e ha un effetto sulla parte osservata; • è uno strumento che richiede molto tempo durante la fase di analisi; • il ricercatore per condurre tale analisi ha bisogno di spostarsi verso l'oggetto dell'osservazione;
Riferimenti bibliografici di massima	<p>Polillo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano</p> <p>Stanton N., Hedge A., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H., 2005, Handbook of Human Factors and Ergonomics Methods, CRC Press, Taylor and Francys Group, Boca Raton, FL.</p> <p>Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra</p>

SCHEMA 6 GAP Analysis	
Descrizione	<p>La GAP analysis è uno strumento che si utilizza per individuare e sviluppare gli obiettivi di business.</p> <p>È uno strumento di analisi quantitativa, che permette di analizzare la situazione attuale e lo stato desiderato, e guidare il processo di evoluzione verso la condizione desiderata.</p> <p>Difatti dal confronto delle due liste (stato attuale e stato desiderato) sarà possibile identificare i Gap e successivamente sarà possibile individuare le azioni necessarie volte a implementare gli obiettivi desiderati.</p>
Fase di applicazione	<p>Inizialmente si analizza la situazione attuale del prodotto/servizio/sistema stilando una lista con le caratteristiche principali, come ad esempio: le indicazioni tecniche, i livelli di performance, i flussi di funzionamento, ecc.</p> <p>Successivamente si elencano le caratteristiche della situazione desiderata, individuando degli obiettivi quantificabili. Dal confronto delle due liste si individuano le differenze esistenti.</p> <p>Una volta identificati i GAP tra le due situazioni è possibile quantificare le azioni necessarie e stabilire l'ordine di priorità per raggiungere gli obiettivi desiderati.</p> <p>Con l'analisi dei GAP si ottiene una visione sulle attività da implementare per raggiungere gli obiettivi stabiliti. È quindi possibile avere maggiore chiarezza sui relativi costi e le tempistiche di realizzazione.</p>
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è una procedura strutturata e completa; • è un metodo potenzialmente utile per la valutazione di un prodotto in quanto fornisce informazioni utili ai progettisti; • è un metodo strutturato e integrale; • non è difficile da utilizzare. <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'analisi degli elementi è complessa e richiede tempo; • la validità scientifica è attualmente scarsa.
Riferimenti bibliografici di massima	<p>Brown S.W., Swartz T.A., 1989, A Gap Analysis of Professional Service Quality. In Journal of Marketing, 53(2), pp. 92-98</p> <p>Hill Golden, S., Hager, D., Gould, L.J., Mathioudakis, N., Pronovost, P. J., 2017, A Gap Analysis needs assessment tool to drive a care delivery and research agenda for integration of care and sharing of best practices across a health system, The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Elsevier, 43, pp. 18-28</p>

SCHEDA 7 Questionario

Descrizione	<p>I questionari rappresentano un efficace strumento di raccolta dati che può essere utilizzato per rilevare le opinioni degli utenti quando utilizzano determinati prodotti.</p> <p>È inoltre necessario un elevato numero di questionari per avere a disposizione una quantità di dati statisticamente rilevanti.</p> <p>Una tecnica molto utilizzata è la cosiddetta scala di Likert.</p> <p>Il questionario è composto da una serie di domande e/o affermazioni, per ciascuna delle quali sono possibili cinque risposte, associate ad una scala di valore da 1 a 5, dove 1 corrisponde a in completo disaccordo e 5 a completamente d'accordo.</p>
Fase di applicazione	<p>Il questionario è un metodo che può essere sottoposto in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fase di progetto, il questionario può essere somministrato in via preventiva per esplorare con l'utente le criticità ipotizzate ed ottenere attraverso le sue opinioni del prodotto (sottoposto a valutazione anche sotto forma di "prototipo"), di un feedback utile ad una conseguente ottimizzazione; • fase di sviluppo del prodotto, il questionario può fornire dati finalizzati a modifiche in itinere, sulla base di competenze ed esperienze già acquisite dagli utenti indagati, allo scopo di determinare in modo condiviso le sequenze di un piano globale di miglioramento rispetto agli aspetti ritenuti eterogenei o contraddittori.
Vantaggi e svantaggi	<p>I vantaggi possono essere così riassunti:</p> <p>L'uso del questionario tende a ridurre i tempi di svolgimento dell'indagine.</p> <p>I risultati ottenuti, trattati ed interpretati con rigore scientifico, si ottengono attraverso la valutazione analitica dei punteggi che gli utenti attribuiscono al grado di usabilità percepita del prodotto o del processo, relativamente alle dimensioni indagate da ogni item del questionario.</p> <p>Mentre gli svantaggi possono riassumersi in:</p> <p>Un questionario finalizzato alla corretta progettazione e sviluppo di un prodotto non risponde alle aspettative se le domande che lo compongono non vengono preventivamente selezionate come quelle più "aderenti" alle caratteristiche del prodotto preso in esame, alla tipologia dell'utenza di destinazione ed alla specificità del contesto d'uso. Inoltre, il suo utilizzo non si può considerare vantaggioso se si dispone di un campione troppo ridotto di soggetti da coinvolgere nella valutazione.</p> <p>Un altro svantaggio è rappresentato dalle domande che possono essere fraintese perché non è certo che la descrizione verbale venga interpretata da tutti correttamente. Un metodo per ridurre questo pericolo è l'utilizzo di codici naturali proponendo immagini insieme alle descrizioni.</p> <p>Inoltre tale metodo può essere utilizzato solo ed esclusivamente per un prodotto già esistente.</p>

SCHEMA 7 Questionario

Riferimenti bibliografici di massima	<p>Polillo R., 2010, Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità, edizioni Apogeo, Milano</p> <p>Stanton N.A., Young M.S., Harvey C., 2014, Guide to methodology in ergonomics, Taylor and Francis, Londra</p> <p>Tosi F., 2005, Ergonomia, progetto, prodotto, FrancoAngeli, Milano</p> <p>Tosi F., 2018, Ergonomia & Design, Design per l'ergonomia, FrancoAngeli, Milano</p> <p>UNI 11377-1:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 1: Principi generali, termini e definizioni, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p> <p>UNI 11377-2:2010, Usabilità dei prodotti industriali - Parte 2: Metodi e strumenti di intervento, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milano</p>
Allegati	<p>Questionario medici https://www.dropbox.com/s/9f9197aja2qvkz/Questionario%20medici.pdf?dl=0</p> <p>Questionario infermieri https://www.dropbox.com/s/w11e1lwyja5jw2/Questionario%20infermieri.pdf?dl=0</p>

CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI FINALI



CONCLUSIONI E CONSIDERAZIONI FINALI

Attraverso la tesi di ricerca dottorale proposta, sul tema dell'usabilità dei dispositivi medicali, gli obiettivi generali sono stati: in primo luogo interrogarsi sul ruolo che la disciplina del Design occupa nel settore della sanità, e in secondo luogo come tale disciplina può fornire il suo contributo per il progetto dell'usabilità dei dispositivi medici.

La problematica degli errori in sanità, riconducibili molto spesso ad una scarsa usabilità dell'interfaccia uomo-macchina, e unitamente al progressivo invecchiamento globale della popolazione, al fenomeno della deospedalizzazione del paziente e alla dimensione "digitale" dell'assistenza sanitaria, pongono sfide importanti che necessitano di interventi a diverse scale, priorità e modalità.

La tesi di ricerca si basa sulle seguenti considerazioni:

- il **progressivo invecchiamento della popolazione globale**, e di conseguenza l'aumento delle patologie cronico-degenerative pone un grosso problema di sostenibilità economica per ogni sistema sanitario;
- il **passaggio dal trattamento ospedalocentrico al trattamento domiciliare**, pone sfide importanti. Evidenti sono i benefici della deospedalizzazione, ma tale fenomeno afferma che il problema dell'usabilità dei dispositivi medici, che possono essere utilizzati anche da personale laico o non professionale, necessita di maggiori attenzioni e interventi immediati;
- **alcuni dispositivi medici sono diventati di fatto dei veri e propri prodotti di consumo** e di conseguenza, un numero sempre maggiore di persone si aspettano di scegliere prodotti adatti al loro stile di vita, economici e facile da usare. Difatti, nell'ultimo ventennio, la percentuale di dispositivi medici utilizzati in casa è cresciuto, determinata appunto dagli enormi passi in avanti fatti dalla tecnologia e dalla medicina;
- **l'errore umano in sanità**, rappresenta la terza causa di morte in America, dopo il cancro e le malattie cardiovascolari. Sebbene l'errore umano in sanità sia determinato da molteplici condizioni e variabili che favoriscono la probabilità di errore, l'idea di fondo, come sostenuta da numerosi studi scientifici,

conferma che una delle maggiori cause è riconducibile ad una **cattiva e scadente** progettazione dei dispositivi medici;

- **alcune patologie** possono essere controllate e prevenute dagli individui che si prendono cura di sé attraverso l'auto-cura e il monitoraggio, trasformando così il processo di cura in una relazione di collaborazione continua tra individuo e operatori sanitari;

- il **Design** deve rispondere ai bisogni e alle priorità globali. Il **designer è chiamato a progettare "artefatti"** in grado di rispondere ai reali bisogni della società, dai paesi sviluppati alle esigenze speciali degli anziani, dei poveri, disabili e malati;

- **l'innovazione del Design**, in special modo per il settore della sanità, è determinata dalla capacità di apprendimento dei bisogni delle persone;

- **considerare le capacità, le abilità e i limiti degli esseri umani**, durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico, risulta essere la soluzione più adeguata per la **progettazione consapevole**.

La ricerca di base, condotta attraverso lo studio dei testi e articoli scientifici di settore e la partecipazione a congressi nazionali e internazionali¹, e unitamente alla ricerca sperimentale, condotta sul campo attraverso l'esecuzione di tre indagini significative, hanno fatto emergere i seguenti risultati:

- **Il modello del doppio utente.**

Grazie al progresso della conoscenza scientifica e il progresso della tecnologia, stanno cambiando in un certo senso l'erogazione della prestazione sanitaria, spingendo il paziente e tutto il nucleo familiare che gli ruota intorno, a cambiare l'approccio di cura al di fuori dell'ospedale (Deospedalizzazione). In questo nuovo scenario, il paziente passa da soggetto passivo a soggetto attivo del proprio percorso curativo. Al fine di ridurre la probabilità di evento avverso, il Design applicato alla sanità deve proporre soluzioni in grado di poter essere utilizzate da entrambi gli utilizzatori, professionali e non. Come fin qui sostenuto, il modo migliore per ridurre al minimo gli errori di utilizzo e, soprattutto, i rischi associati a medici e pazienti, è analizzare, valutare e comprendere le esigenze degli utenti previsti e prevedibili.

Per questa motivo il modello a doppio "utente", si propone come estensione del modello classico, e basa la sua azione sui metodi e strumenti propri dello Human-Centred Design (HCD), dell'ergonomia per il design e sull'approccio Inclusive Design.

¹ Forum nazionale dei dottorati di ricerca in design, seconda edizione, Venezia 25-26 febbraio 2016; 5° edizione Trieste Next, Uomo post-Umano: verso l'homo technologicus?, Trieste 23-25 settembre 2016; 12th European Academy of Design Conference, Design for Next, Roma 12-14 aprile 2017; Convegno nazionale AIIC 2018, La salute di domani le tecnologie di oggi, Roma 10-12 maggio 2018; 9th International Conference on Applied Human Factors and Ergonomics, AHFE International, Orlando, Florida, USA 21-25 luglio 2018, International Ergonomics Association, convegno internazionale IEA 2018, Creativity in practice, Firenze 26-30 agosto 2018;

Un'ulteriore punto di forza di tale modello risiede nella *multidisciplinarietà*, prevedendo il coinvolgimento di varie figure professionali (designer, ergonomi, ingegneri, esperti di marketing ecc...) durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico;

- la tabella ***The right tool for the right job.***

La tabella ipotizzata si propone come una piattaforma che provvede a fornire un elenco di metodi e strumenti, fra quelli più ampiamente descritti in letteratura scientifica, a sostegno di chi si occupa di progettazione di dispositivi medici. La ricerca condotta, attraverso la selezione di testi scientifici di riferimento ha messo in luce una selezione parziale di metodi e strumenti a favore del progetto di un dispositivo medico. Affermando quindi che, un dispositivo medico è un prodotto a tutti gli effetti, dotato di specificità ed esigenze tecniche proprie, utilizzato dagli utenti per finalità ben precise, la progettazione centrata sugli utenti e nello specifico i metodi che si basano sul coinvolgimento e sull'osservazione degli utenti, utilizzati per il progetto di prodotti, servizi e sistemi generici, sembrano essere quegli elementi in grado di proporre soluzioni ideali tra le esigenze di un dispositivo medico e le aspettative dell'utente finale.

La tabella ha delle limitazioni, in quanto la struttura è in forma preliminare. Per questo motivo è previsto il suo completamento nei mesi successivi alla consegna della ricerca dottorale. L'implementazione di informazioni riguardo al grado di complessità del prodotto/sistema oggetto di valutazione e/o progettazione, ai vantaggi e svantaggi e infine, alle tempistiche di applicazione per ogni metodo proposto, rappresenteranno le informazioni utili e necessarie, oltre a quelle già presenti in tabella, a veicolare la scelta del *miglior metodo per il miglior lavoro*.

L'innovatività proposta da questa tabella, risiede nella sua idoneità ad essere pubblicata in rete, come un servizio per le imprese e gli studi e agenzie di design che si occupano di progettazione medica, in quanto attraverso un motore di ricerca per parole chiave, la suddetta tabella proporrà all'interessato il metodo più idoneo.

Per quanto riguarda l'esecuzione delle tre indagini, gli obiettivi sono stati:

- **analizzare** come il requisito di usabilità viene considerato durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico (indagine 1);
- **capire** se tale requisito viene utilizzato come mero aggettivo per fini commerciali, in quanto i fabbricanti di dispositivi medici affermino che i fattori umani abbiano una priorità elevata nei loro progetti (indagine 2);
- **valutare** l'effettiva usabilità di una stazione per l'assistenza anestesiologicala per la sala operatoria (indagine 3).

Il dato di maggiore interesse che emerge da questa tesi di ricerca è che, per quanto sia le imprese che gli studi e agenzie di design affermino che l'*usabilità* e la *considerazione dell'utente finale* siano i requisiti fondamentali, ben pochi dispositivi medici in commercio sono ineccepibili dal punto di vista del progetto dell'interfaccia uomo-macchina.

Sostenendo con convinzione la tesi che:

“le tecniche User/Human-Centred Design aiutano a ottimizzare la progettazione in base alle esigenze, ai desideri e alle limitazioni degli utenti di un dispositivo medico, consentendo ai progettisti di prevedere in che modo gli utenti possono utilizzare il dispositivo ed evitare soluzioni che potrebbero non riflettere il contesto di utilizzo”

si può affermare che la disciplina del Design, unitamente all'ergonomia (o fattori umani) e alla tecniche della progettazione centrate sull'utente possono condurre alla realizzazione di prodotti, servizi o sistemi più sicuri, efficienti ed efficaci.

Tale considerazione risulta ulteriormente applicabile anche al settore dei dispositivi medici utilizzati a domicilio, per i quali si può affermare che i problemi legati all'uso siano in parte simili a quelli che si possono sperimentare nelle strutture ospedaliere, ma questi possono accadere con maggiori probabilità, perché utilizzati in gran misura da una categoria di utenza laica o non specialistica.

IMMAGINI E TABELLE

IN TIME SEC / MIN

135

PAD CONTROL

32

PORTS ALLOWED



CUBIC MAP

ID NR. 018

03 PART

DIE VERGLEICHENDE ANATOMIE UNTERSUCHT DEN KÖRPERBAU VERSCHIEDENER TIERARTEN. BEREITS DIE KLASSISCHE BIOLOGISCHE SYSTEMATIK BERUHT AUF DAUMLICHEN GEMEINSAMKEITEN UND UNTERSCHIEDEN FÜR DIE EINGETELUNG VON DEN REICHEN BIS ZU DEN ARTEN.

STATS VOLUME

NR 88 8234

NR 78

DIA 803 54

19140

30898

LUNGS DATA MONITOR

LUNGS

ABOUT

THE CELLS OF THE HUMAN BODY REQUIRE A CONSTANT STREAM OF OXYGEN TO STAY ALIVE. THE RESPIRATORY SYSTEM PROVIDES OXYGEN TO THE BODY'S CELLS WHILE REMOVING CARBON DIOXIDE A WASTE PRODUCT THAT CAN BE LETHAL IF ALLOWED TO ACCUMULATE. THERE ARE 3 MAJOR PARTS OF THE RESPIRATORY SYSTEM: THE AIRWAY, THE LUNGS AND THE MUSCLES OF RESPIRATION. THE AIRWAY WHICH



INDICE DELLE IMMAGINI E TABELLE**CAPITOLO 2**

Fig. 2.1 I modelli bio-medico e bio-psico-sociale a confronto. © Mattia Pistolesi	20
Fig. 2.2 La catena causale con esempio sulle principali cause di cardiopatia ischemica. Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization 2009a, pag. 2	21
Fig. 2.3 Decessi attribuiti a 19 principali fattori di rischio, per livello di reddito nazionale. Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization, 2009b, pag. 10	22
Fig. 2.4 Piramide della popolazione globale dal 2002 al 2025. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.7	24
Fig. 2.5 Il numero delle persone Over 60 nei paesi poco e molto sviluppati. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.10	25
Fig. 2.6 Distribuzione popolazione Over 60 per regione, anno 2002 e 2025. Fonte: World Health Organization, 2002, pag.10	25
Fig. 2.7 Profilo invecchiamento riferito agli anni 1950, 2017 e 2050. Fonte: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division	27
Fig. 2.8 Struttura Horizon 2020. Immagine rielaborata. Fonte: European Commission, www.ec.europa.eu/programmes/horizon2020/	31
Fig. 2.9 I 17 obiettivi dell'Agenda 2030. Fonte: WHO, 2016, http://www.who.int/healthpromotion/conferences/9gchp/infographic_health_promotion.jp-g?ua=1	33

CAPITOLO 3

Tab. 3.1 Popolazione e persone di 65 anni e più per tipo di malattia cronica dichiarata e sesso. Anni 2005 e 2013, tassi standardizzati per 100 persone. Tabella rielaborata. Fonte: Istat, 2014	45
Tab. 3.2 Persone di 65 anni e più per ricorso al medico di famiglia, al medico specialista, ricoveri ospedalieri e consumo di farmaci, per condizioni di salute e gravi riduzioni di autonomia. Fonte: Istat, 2017	48
Tab. 3.3 Tipologie di dispositivi medici e tecnologie utilizzate in casa. Fonte: Committe on the role of Human Factors in Home Health Care, pp.106-107	51
Fig. 3.1 Il contributo dell'innovazione digitale nel settore sanitario. Immagine rielaborata, Fonte: Halvorson et al., pag. 8	52
Fig. 3.2 Il Quarto Spazio. Immagine rielaborata . Fonte: Halvorson et al., pag. 8	53
Fig. 3.3 Le tre dimensioni dell'innovazione digitale per il coinvolgimento dei pazienti. Immagine rielaborata. Fonte: Halvorson et al., pag. 13	54

- Fig. 3.4 Percezione del proprio stato di salute. Fonte: Philips, Future Health Study, 2016, pag. 9 **55**
- Fig. 3.5 Uso di internet e consumerizzazione. Strumenti per la consumerizzazione della sanità. Fonte: Philips, Future Health Study, 2016, pag. 16 **56**

CAPITOLO 4

- Fig. 4.1 Livelli di prestazione di Rasmussen. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi **67**
- Fig. 4.2 I differenti tipi di errore attivo. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi **68**
- Fig. 4.3 Azioni che violano la sicurezza. Fonte: Reason, 1994, pag. 335 **69**
- Fig. 4.4 La dinamica degli incidenti illustrata con la metafora del Groviera. Immagine Rielaborata. © Mattia Pistolesi **70**
- Fig. 4.5 Esempio del metodo 5 Why su una lavorazione meccanica di saldatura condotta da un robot. Fonte: Toyota motor corporation, www.toyota-global.com/company/toyota_traditions/quality/mar_apr_2006.html **71**
- Fig. 4.6 Esempio di applicazione del sistema Poka Yoke in ambito ospedaliero. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi **73**
- Fig. 4.7 Errori medici e confronto con altre cause di morte negli Stati Uniti, anno 2013. Fonte: <http://www.cdc.gov/nchs/fastats/leading-causes-of-death> **74**
- Tab. 4.1 Categorie di errori medici. Tabella rielaborata. Fonte: Ministero della Salute **75**
- Fig. 4.8 Applicazione della teoria i sette stadi dell'azione per una pompa di infusione. Immagine rielaborata. Fonte: Zhang et al., 2004 **80**
- Fig. 4.9 Stessa forma, etichette dello stesso colore, sostanze diverse. Fonte: Pazzagli et al., 2009 **82**
- Fig. 4.10 Diversa confezione, diverso dosaggio ma nome molto simile. Fonte: Agenzia regionale di sanità della Toscana, 2016 **82**
- Fig. 4.10 Amyna. Tavolo servitore e dispositivo conta garze. Fonte: Tesi di Laurea Magistrale in Design, © Giovanni Russo **85**

CAPITOLO 5

- Fig. 5.1 La Ricerca in Design. Immagine rielaborata. Fonte: The design squiggle di Newman D. **98**
- Fig. 5.2 Le 5 aree della Ricerca in Design per la sanità. © Mattia Pistolesi **99**
- Fig. 5.3 Molly, Fonte www.sensely.com **107**

Fig. 5.4 Robot Da Vinci (immagine in alto), fonte: hwww.abmedica.it/it/aree-di-competenza/chirurgia-mininvasiva/chirurgia-da-vinci , Robot Pepper (immagine in basso), fonte: www.softbankrobotics.com/emea/en/robots	109
Fig. 5.5 Chem-Phys (immagine in alto), fonte: www.ucsdnews.ucsd.edu/pressrelease/engineers_take_first_step_toward_flexible_wearable_tricoder_like_device , QardioArm (immagine in basso), fonte: www.getqardio.com/it/qardio-arm-blood-pressure-monitor-iphone-android	111
Fig. 5.6 Maglia Leonardo, progetto di Fabrizio Bianchetti Architetto per Ghidini Pietro Bosco spa. Fonte: www.ghidini.com/it/prodotto/ghidini-leonardo-rosetta-ovale-finitura-acp/	115
Tab. 5.1 Definizioni. Fonte: ISO 9241-210:2010	117
Fig. 5.7 Tomografia Computerizzata, ospedale Pausilipon di Napoli. Fonte: <i>corriere della sera</i> , www.corriere.it/foto-gallery/salute/pediatria/15_novembre_10/quando-tac-diventa-viaggio-nell-oceano-fd5d2dcc-879b-11e5-91a7-6795c226a8af.shtml?refresh_ce-cp .	118
 CAPITOLO 6	
Fig. 6.1 Panoramica dei dispositivi medici elaborata sulla base della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. © Mattia Pistolesi	131
Tab. 6.1 La classificazione dei dispositivi medici in Europa e negli Stati Uniti. Tabella rielaborata. Fonte Ogrodnik, 2012, p.12	133
Tab. 6.2 Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici. Tabella rielaborata. Fonte Ministero della salute, www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione	135
Tab. 6.3 Categorie della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici. Fonte Ministero della salute, www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione	135
Fig. 6.2 Il processo di sviluppo generico di un prodotto. Immagine rielaborata. Fonte: Ulrich e Eppinger, 2012, p.14	137
Fig. 6.3 Il modello di processo a doppio rombo. Immagine rielaborata. Fonte: Design Council, www.designcouncil.org.uk/news-opinion/design-process-what-double-diamond	138
Fig. 6.4 Design Model di Pahl e Beitz (2007). Immagine rielaborata. Fonte: Ogrodnik, 2012, p.30	139
Fig. 6.5 Medical devices design model, definito anche Divergent-Convergent Model di Ogrodnik (2007). Immagine rielaborata. Fonte: Ogrodnik, 2012, p.34	140

- Fig. 6.6 Il processo iterativo. Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013, p.245 **142**
- Fig. 6.7 Comparazione tra il sistema tradizionale e il “nuovo approccio”, ai fini dell'immissione in commercio. Fonte Ministero della Salute, 2010, pag.18 **144**
- Tab. 6.4 Classificazione dei dispositivi medici per l'immissione del mercato americano. Tabella rielaborata. Fonte FDA, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm **145**

CAPITOLO 7

- Fig. 7.1 Le interazioni tra gli Human Factors Engineering e lo Use Error, si traducono o in un uso sicuro ed efficace o in un uso non sicuro o inefficace. Immagine rielaborata, Fonte: Center for Devices and Radiological Health, 2016, Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices **155**
- Fig. 7.2 Aree dell'ergonomia. © Mattia Pistolesi **157**
- Tab. 7.1 HFE come fattore di innovazione. Tabella rielaborata. Fonte Carayon, 2010, pag. 658 **159**
- Fig. 7.3 Medical Device Innovation Map. Rielaborata con modifiche. Fonte Privitera e Murray, 2009. **160**
- Tab. 7.2 Valutare e comprendere il contesto d'uso. Tabella rielaborata. Fonte Tosi, Rinaldi, 2015 **162**
- Fig. 7.4 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un dispositivo medico. Immagine rielaborata. Fonte: Shah et al. 2009 **166**
- Tab. 7.3 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un prodotto o di un servizio. Tabella rielaborata. Fonte: Preece et al. 2002 **168**
- Tab. 7.4 Metodi per lo Human-Centred Design. Tabella rielaborata. Fonte: Maguire, 2001 **168**
- Fig. 7.5 L'interdipendenza dell'approccio Human-Centred Design. Immagine rielaborata, Fonte: ISO 9241-210:2010 **169**
- Fig. 7.6 OcuCheck . Fonte: InnSight Technology Inc, www.innsightech.com/products/ **170**
- Fig. 7.7 OBI. Fonte: www.meetobi.com **171**
- Fig. 7.8 Le componenti del modello PEAR. © Mattia Pistolesi **173**
- Fig. 7.9 Approccio Design Thinking. Immagine rielaborata. Fonte: IDEO, <https://www.ideo.com/pages/design-thinking> **175**
- Fig. 7.10 Il Design Thinking dalla prospettiva di Brown e della Stanford University. Immagine rielaborata. Fonte: IDEO, <https://www.ideo.com/pages/design-thinking> **177**
- Fig. 7.11 Il passaggio dalla visione centrata sul sistema alla visione centrata sull'utente. © Mattia Pistolesi **178**
- Fig. 7.12 Le 4 condizioni dell'usabilità. © Mattia Pistolesi **180**

Fig. 7.13 I 7 stadi dell'azione. Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013	181
Tab. 7.5 Le componenti dell'usabilità di Nielsen (1993) e Jordan (1998)	185

CAPITOLO 8

Fig. 8.1 Apple Watch, serie 4. Il nuovo Apple Watch monitora il battito cardiaco nell'arco della giornata, così l'utilizzatore può controllarlo quando vuole e verificarne l'andamento. Una frequenza cardiaca troppo alta o troppo bassa può essere la spia di un problema di salute anche grave, ma poiché molte persone non riconoscono i sintomi, capita spesso che le cause profonde non vengano mai diagnosticate. Questo nuovo dispositivo avvisa se ci sono irregolarità oltre ad offrire la possibilità di fare chiamate di emergenza. Fonte: Apple, https://www.apple.com/it/apple-watch-series-4/health/	197
Fig. 8.2 Il modello del doppio "utente". I due modelli a confronto e la considerazione dell'utente finale. © Mattia Pistolesi	200 205
Tab. 8.1 The right tool for the right job	

CAPITOLO 9

Fig. 9.1 Le imprese dei dispositivi medici e i suoi comparti. Fonte: Assobiomedica 2016	223 225
Fig. 9.2 Le aziende produttrici di elettromedicali in Italia. © Mattia Pistolesi	227
Fig. 9.3 Gli studi e le agenzie di Design in Italia. © Mattia Pistolesi	228
Fig. 9.4 Grafico, le imprese	229
Fig. 9.5 Grafico, le imprese	229
Fig. 9.6 Grafico, le imprese	230
Fig. 9.7 Grafico, le imprese	231
Fig. 9.8 Grafico, le imprese	232
Fig. 9.9 Grafico, le imprese	232
Fig. 9.10 Grafico, le imprese	233
Fig. 9.11 Grafico, le imprese	234
Fig. 9.12 Grafico, le imprese	235
Fig. 9.13 Grafico, le imprese	237
Fig. 9.14 Grafico, le imprese	238
Fig. 9.15 Grafico, le imprese	239
Fig. 9.16 Grafico, gli studi e le agenzie di design	240
Fig. 9.17 Grafico, gli studi e le agenzie di design	240
Fig. 9.18 Grafico, gli studi e le agenzie di design	241
Fig. 9.19 Grafico, gli studi e le agenzie di design	242
Fig. 9.20 Grafico, gli studi e le agenzie di design	243

Fig. 9.21 Grafico, gli studi e le agenzie di design	243
Fig. 9.22 Grafico, gli studi e le agenzie di design	244
Fig. 9.23 Grafico, gli studi e le agenzie di design	245
Fig. 9.24 Grafico, gli studi e le agenzie di design	247
Fig. 9.25 Grafico, gli studi e le agenzie di design	

CAPITOLO 10

Fig. 10.1 Procedura negoziata 1 e procedura negoziata 3	257
Fig. 10.2 Procedura negoziata 2	258
Fig. 10.3 Facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente. © Mattia Pistolesi	261
Fig. 10.4 Facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti. © Mattia Pistolesi	261
Fig. 10.5 Facilità di trasporto e movimentazione. © Mattia Pistolesi	262
Fig. 10.6 Morfologia, peso e ingombro della stazione anestesologica. © Mattia Pistolesi	262
Fig. 10.7 Procedura negoziata 1, apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. A sinistra il modello proposto da GE Healthcare mentre a destra il modello proposto da SIARE	263
Fig. 10.8 Procedura negoziata 1	264
Fig. 10.9 Procedura negoziata 2, Lotto 1 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) Burke&Burke, (B) GE Healthcare, (C) Dräger e (D) Mindary	265
Fig. 10.10 Procedura negoziata 2, Lotto 2 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) GE Healthcare, (B) Dräger e (C) Mindary	266
Fig. 10.11 Procedura negoziata 2, Lotto 1	267
Fig. 10.12 Procedura negoziata 2, Lotto 2	268
Fig. 10.13 Procedura negoziata 3, Lotto 3 - apparecchi per anestesia e ventilatori polmonari in gara. Da sinistra verso destra, (A) GE Healthcare, (B) Dräger e (C) Maquet	269
Fig. 10.14 Procedura negoziata 3, Lotto 3	270

CAPITOLO 11

Fig. 11.1 Stazione di assistenza anestesologica Avance CS2	280
Tab. 11.1 Selezione del campione di utenti. Operatori coinvolti e livello di esperienza di ciascuno	282
Fig. 11.2 Avance CS2, Settaggio allarmi e Sistema	283

Fig. 11.3 Avance CS2, Rimozione e collocazione canestro assorbitore (sinistra) e circuito paziente (destra)	284
Fig. 11.4 Avance CS2, Movimentazione apparecchio di anestesia	284
Fig. 11.5 HTA Avance CS2, Allarmi CO2 e Ritardo Apnea	285
Fig. 11.6 HTA Avance CS2, Sistema	285
Fig. 11.7 HTA Avance CS2, Canestro dell'assorbitore	286
Fig. 11.8 HTA Avance CS2, Circuito paziente	286
Fig. 11.9 HTA Avance CS2, Movimentazione Avance CS2	287
Fig. 11.10 Questionario medici, TASK 1	290
Fig. 11.11 Questionario medici, TASK 1	291
Fig. 11.12 Questionario medici, TASK 2	291
Fig. 11.13 Questionario medici, TASK 2	292
Fig. 11.14 Questionario medici, TASK 2	293
Fig. 11.15 Questionario medici, TASK 3	294
Fig. 11.16 Questionario medici, TASK 3	294
Fig. 11.17 Questionario medici, Informazioni generali	295
Fig. 11.18 Questionario infermieri, TASK 1	296
Fig. 11.19 Questionario infermieri, TASK 1	297
Fig. 11.20 Questionario infermieri, TASK 2	297
Fig. 11.21 Questionario infermieri, TASK 2	298
Fig. 11.22 Questionario infermieri, TASK 3	299
Fig. 11.23 Questionario infermieri, TASK 3	300
Fig. 11.24 Questionario infermieri, Informazioni generali	301
Tab. 11.2 Tempistiche medici	302
Tab. 11.3 Tempistiche infermieri	304
Tab. 11.4 Tasso di successo Medici	304
Tab. 11.5 Tasso di successo Infermieri	304
Tab. 11.6 GAP Analysis	305
Tab. 11.7 Ambiti di implementazione e miglioramento	306

DIGESTIVE SYSTEM

ABOUT

THE DIGESTIVE SYSTEM IS A GROUP OF ORGANS WORKING TOGETHER TO CONVERT FOOD INTO ENERGY AND BASIC NUTRIENTS TO FEED THE ENTIRE BODY. FOOD PASSES THROUGH A LONG TUBE INSIDE THE BODY KNOWN AS THE ALIMENTARY CANAL OR THE GASTROINTESTINAL TRACT (GI TRACT). THE ALIMENTARY CANAL IS MADE UP OF THE ORAL CAVITY, PHARYNX, ESOPHAGUS, STOMACH, SMALL INTESTINES AND LARGE INTESTINES. IN ADDITION TO THE ALIMENTARY CANAL, THERE ARE SEVERAL IMPORTANT ACCESSORY ORGANS THAT HELP YOUR BODY TO DIGEST FOOD.



7429

DATA MONITOR



PHYSIOLOGY



NR 98 9234 MS 78
INGESTION OF FOOD
SECRETION OF FLUIDS AND DIGESTIVE ENZYMES
MIXING AND MOVEMENT OF FOOD AND WASTES THROUGH THE BODY
DIGESTION OF FOOD INTO SMALLER PIECES
ABSORPTION OF NUTRIENTS
EXCRETION OF WASTES
DIA 803 54

11954

FEEDS

CUBIC MAP

ID NR 0188



Y2

LARGE INTESTINE



RINGRAZIAMENTI

Giunto alla conclusione di questo importante e tortuoso percorso, ringrazio calorosamente la Prof.ssa Francesca Tosi per aver accettato con grande entusiasmo la realizzazione di questo lavoro e per i fondamentali suggerimenti e accortezze rivoltomi.

Ringrazio la Prof.ssa Marita Canina per aver concesso il suo tempo per la realizzazione di questa ricerca e per le preziose e illuminanti informazioni e suggerimenti fornitomi.

Ringrazio Stefano Bellucci per avermi concesso di condurre le prove sul campo, per avermi fornito contatti senza dei quali non sarei riuscito a raggiungere gli obiettivi e, infine, perché crede in quello che faccio.

Ringrazio inoltre, lo staff medico sanitario dell'Ospedale di Pontedera, di Pescia e di Siena. In ordine sparso ringrazio il Dott. Luca Rosso, Dott. Pasquale D'onofrio, Dott. Paolo Carnesecchi, Dott. Maurizio Baldesi, le infermiere Chiara Doveri, Chiara Beltrami, Monica Bulleri. Ringrazio inoltre i due dottori e le tre infermiere dell'ospedale di Pescia di cui, per mia colpa, non ho più traccia dei loro nomi.

Ringrazio Alessia, per avermi ascoltato ma più che altro per avermi supportato, spronato e incoraggiato per tutto il percorso e ringrazio i colleghi del laboratorio LED per aver ascoltato le mie idee.

Infine ringrazio i miei genitori, mio fratello e Chiara, per tutto il tempo concessomi e per aver creduto in me.

