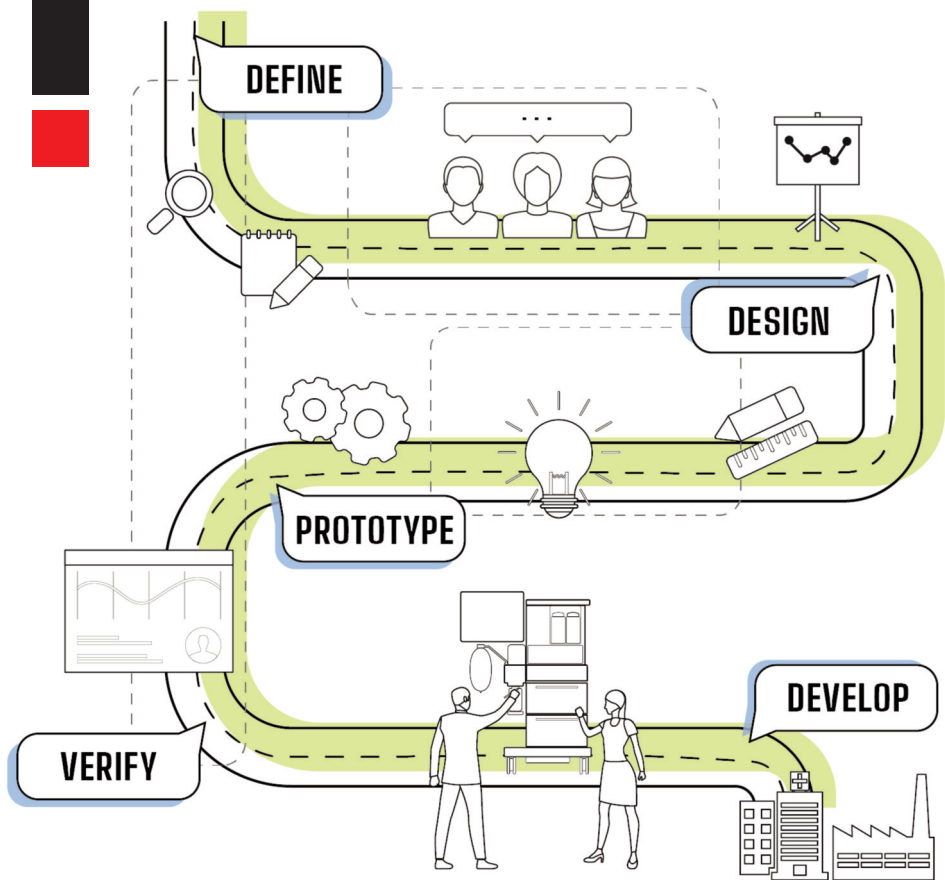


**Mattia Pistolesi**

# **Design & Usabilità in ambito sanitario**

Il progetto dei dispositivi medici



OPEN  ACCESS

Serie di architettura e design

**FRANCOANGELI**

# Ergonomia & Design

## **Serie di architettura e design Ergonomia & Design / Ergonomics in Design**

La serie propone studi, ricerche e sperimentazioni progettuali, condotti nel campo dell'Ergonomia e Design / Ergonomics in Design, nei diversi campi nei quali gli strumenti metodologici dell'Ergonomia e dello Human-Centred Design, uniti alla dimensione creativa e propositiva del Design, rappresentano importanti fattori strategici per l'innovazione di prodotti, ambienti e servizi e per la competitività del sistema produttivo.

Moltissimi sono i settori di ricerca e i campi di sperimentazione nei quali il Design si confronta e si integra sia con le componenti più consolidate dell'Ergonomia (fisica, cognitiva, dell'organizzazione) che con i più recenti contributi dello Human-Centered Design e della User Experience.

Obiettivo della serie è fornire il quadro del vasto panorama scientifico in questo settore, che spazia dall'ambiente domestico agli strumenti per l'attività sportiva, dalla cura della persona agli ambienti e i prodotti per la sanità e per l'assistenza, dai prodotti e servizi per la mobilità urbana ai molti altri ambiti, nei quali il rapporto tra Ergonomia e Design rappresenta un concreto fattore di innovazione.

Direttore: **Francesca Tosi**, Università di Firenze

Comitato scientifico:

**Laura Anselmi**, Politecnico di Milano

**Erminia Attaianese**, Università di Napoli Federico II

**Marita Canina**, Politecnico di Milano

**Oronzo Parlangei**, Università di Siena

**Giuseppe di Bucchianico**, Università di Chieti-Pescara

**Marilaine Pozzatti Amadori**, Universidade Federal de Santa Maria (Brazil)



Il presente volume è pubblicato in open access, ossia il file dell'intero lavoro è liberamente scaricabile dalla piattaforma **FrancoAngeli Open Access** (<http://bit.ly/francoangeli-oa>).

**FrancoAngeli Open Access** è la piattaforma per pubblicare articoli e monografie, rispettando gli standard etici e qualitativi e la messa a disposizione dei contenuti ad accesso aperto. Oltre a garantire il deposito nei maggiori archivi e repository internazionali OA, la sua integrazione con tutto il ricco catalogo di riviste e collane FrancoAngeli massimizza la visibilità, favorisce facilità di ricerca per l'utente e possibilità di impatto per l'autore.

Per saperne di più:

[http://www.francoangeli.it/come\\_publicare/publicare\\_19.asp](http://www.francoangeli.it/come_publicare/publicare_19.asp)

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it) e iscriversi nella home page al servizio "Informatemi" per ricevere via e-mail le segnalazioni delle novità.

**Mattia Pistolesi**

# **Design & Usabilità in ambito sanitario**

Il progetto dei dispositivi medici

OPEN  ACCESS

Serie di architettura e design

**FRANCOANGELI**

Ergonomia & Design



Isbn 9788835102281

Copyright © 2020 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

Publicato con licenza *Creative Commons Attribuzione-Non Commerciale-Non opere derivate 4.0 Internazionale* (CC-BY-NC-ND 4.0)

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito*

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

# Indice

<b>Premessa</b>	
di <i>Francesca Tosi</i>	09
<b>Introduzione</b>	11
<b>Parte I - Teoria</b>	
<b>1. Salute e benessere:</b>	
<b>evoluzione e nuovi scenari</b>	17
1.1 Evoluzione del concetto di salute	18
1.2 I fattori di rischio per la salute	19
1.3 Strategie per la promozione della salute	21
1.4 Il fenomeno dell'invecchiamento globale	26
1.4.1 Lo scenario italiano	28
1.5 Accesso al trattamento di cura: il sistema sanitario	30
1.5.1 Il Servizio Sanitario Nazionale	30
1.5.2 Accesso al trattamento di cura	32
1.6 La deospedalizzazione	34
1.6.1 Un possibile futuro per i dispositivi medici	36
<b>2. L'errore umano in sanità.</b>	
<b>Un'opportunità di intervento per il design</b>	43
2.1 Introduzione all'errore umano	43
2.1.1 I differenti tipi di errore attivo	45
2.2 L'errore umano in sanità	48
2.3 Strategie per la riduzione dell'errore umano	51
2.3.1 I 5 why di Toyota Motor Company	51
2.3.2 Il metodo Poka Yoke "a prova di errore"	52
2.3.3 La teoria dei sette stadi dell'azione	53
2.4 Casi rappresentativi	54

2.4.1 Caso 1. Siringhe precaricate di Lidocaina	54
2.4.2 Caso 2. Il contributo del design. Amyna, sistema integrato di gestione del rischio clinico	56
<b>3. Il design per la sanità</b>	59
3.1 Il design per il settore sanitario	59
3.2 La ricerca in design: le 5 aree del design per la sanità	61
3.2.1 Design for healthcare architecture	64
3.2.2 Design for e-health	65
3.2.3 Design for sustainable healthcare	66
3.2.4 Design for service healthcare	67
3.2.5 Design for medical technologies, assistive technology and medical devices	68
<b>4. Il progetto di un dispositivo medico</b>	79
4.1 I dispositivi medici: definizione e classificazione	79
4.1.1 Classificazione dei dispositivi medici	80
4.2 Il comparto medicale italiano	84
4.3 Il progetto di un dispositivo medico	87
4.3.1 Il processo iterativo per il progetto di un dispositivo medico	91
4.4 L'usabilità di un dispositivo medico	92
4.5 Le norme tecniche	98
4.6 La gestione dei rischi, la tracciabilità e la valutazione clinica	99
<b>5. Metodi e strumenti di intervento per il progetto dei dispositivi medici</b>	103
5.1 Approccio Human Factors: l'importanza dei fattori umani nel processo di sviluppo di un dispositivo medico	104
5.2 La filosofia progettuale dello Human-Centred Design	108
5.3 Il modello PEAR - Person Environment Action Resources	113
<b>Parte II - Pratica e sperimentazione</b>	
<b>6. Indagine sul comparto medicale. Questionario "Metodi e strumenti per l'usabilità dei dispositivi medici"</b>	119
6.1 Le imprese: risultati	122

6.2 Gli studi e le agenzie di design italiani: risultati	127
6.3 Conclusioni	131
<b>7. Test di usabilità di una stazione per l'assistenza anestesiologica per la sala operatoria</b>	133
7.1 Test di usabilità	135
7.2 Fasi metodologiche	136
7.3 I risultati	138
7.4 Conclusioni	152
<b>8. Dispositivi medici ospedalieri e domiciliari. Due strategie di intervento per il progetto dell'usabilità</b>	155
8.1 Il modello del doppio utente	155
8.2 The right tool for the right job	158
<b>Riferimenti bibliografici</b>	165
<b>Riferimenti sitografici</b>	181



## Premessa

di *Francesca Tosi*

Sebbene il tema dell'usabilità dei dispositivi medici rappresenti un ambito di studio e sperimentazione ancora relativamente recente nel campo del Design, molte altre discipline, come ad esempio l'ingegneria e la psicologia, lo stanno affrontando già da lungo tempo, offrendo contributi di notevole interesse, concentrati rispettivamente sull'efficienza tecnologica dei dispositivi medici e delle loro interfacce di dialogo o sul loro impatto cognitivo, ma ovviamente non rivolti alla individuazione di soluzioni progettuali capaci di offrire nuove modalità di interazione con i cosiddetti prodotti medicali.

La crescente attenzione verso la sicurezza dei dispositivi medici e verso le condizioni del loro "uso sicuro", e la parallela estensione degli studi e degli interventi finalizzati a ridurre gli errori in campo sanitario che costituiscono, solo per citare uno dei dati più noti, la terza causa di mortalità negli Stati Uniti, ha portato a concentrare la ricerca e la sperimentazione in questo settore anche sull'usabilità dei prodotti medicali, oggi ampiamente riconosciuta come un fattore fondamentale sia per garantire elevati standard di utilizzo da parte del personale sanitario, sia per tutelare la sicurezza e le condizioni di benessere di chi riceve la cura.

Quest'ultimo aspetto assume ancora maggiore importanza se considerato nel nuovo scenario delineato dalla tendenza verso la deospedalizzazione che, spostando gran parte delle attività di cura dalla struttura ospedaliera al contesto domiciliare, richiede di porre l'attenzione sulle modalità di interazione con i dispositivi medici da parte sia dei pazienti – diretti destinatari della cura – sia di coloro che si occupano della loro assistenza ossia dei cosiddetti caregiver formali, cioè personale medico specializzato, sia informali, ossia i familiari e il personale di assistenza non specializzato privi di una specifica formazione medico-sanitaria.

La spinta verso il potenziamento delle cure domiciliari è favorita inoltre dalle nuove tecnologie applicate alla sanità che, se da un lato si propongono come strumenti di facilitazione e miglioramento delle cure e di riduzione della spesa pubblica, attraverso la realizzazione di servizi di monitoraggio a distanza e la diponibilità di dispositivi medici di ridotte dimensioni adatti all'uso domestico, pongono allo stesso tempo nuovi problemi relativi alla complessità del loro impiego e ai conseguenti nuovi rischi collegati al loro uso errato o improprio da parte di personale non specializzato.

Il nuovo scenario posto dalla deospedalizzazione porta dunque con sé nuovi rischi a cui il Design può offrire risposte concrete attraverso strategie di intervento capaci di accrescere i livelli di sicurezza e di usabilità di prodotti che, pur appartenendo a tutti gli effetti all'universo dei prodotti per la sanità e l'assistenza, vengono utilizzati all'interno del contesto domestico con le stesse modalità di comuni oggetti d'uso.

Per questo campo di applicazione il ruolo del Design appare fondamentale e strategico, rivolto a generare innovazione e a rispondere alle sfide poste dall'invecchiamento della popolazione e dalla crescita esponenziale della domanda di cura e assistenza che impongono l'urgenza di un ripensamento generale dei prodotti e dei servizi destinati alla cura.

È in questo quadro che si collocano, infatti, gran parte delle ricerche e delle sperimentazioni progettuali condotte nell'ambito del Design per la sanità, e in particolare dello Human-Centred Design, che mette a disposizione metodi di indagine basati sul coinvolgimento diretto degli utenti – in questo caso le persone coinvolte dal processo di cura – e finalizzati a individuare la realtà dei loro bisogni e delle loro aspettative e a orientare su tali bisogni e aspettative l'intero processo di progettazione e realizzazione dei prodotti.

In questo ambito si è sviluppato il lavoro di ricerca sviluppato da Mattia Pistolesi e pubblicato in questo volume, che ha indagato con grande capacità di approfondimento i numerosi e complessi aspetti posti dal Design in ambito sanitario e, in particolare, dal Design dei dispositivi medici, analizzandone le diverse aree di criticità dal punto di vista della struttura sanitaria, dei destinatari delle cure e, infine, dei caregiver professionali e non professionali nella realtà delle cure domiciliari.

Il taglio di approfondimento proposto in questo volume affronta inoltre le opportunità di innovazione progettuale offerte dall'approccio metodologico proprio dello Human-Centred Design, trattato attraverso l'analisi di casi di studio. Di notevole interesse, infine, la proposta di criteri e strumenti operativi per la selezione dei più opportuni metodi di indagine e di valutazione in grado di guidare l'azione progettuale verso soluzioni innovative, che offre un concreto e importante contributo ai designer e alle aziende che operano nel campo della sanità.

## Introduzione

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale, fenomeno ormai ampiamente noto che coinvolge la totalità dei Paesi industrializzati, rappresentata da un lato una conquista – si può dire un trionfo – della società attuale, ma rappresenta allo stesso tempo uno dei principali problemi sociali ed economici in termini di sostenibilità dei sistemi sanitari e pensionistici.

Per quanto riguarda gli aspetti medico-sanitari, l'attuale scenario dimostra come sia necessaria una ridefinizione delle misure e delle risorse da destinare alla popolazione anziana, in cui è più alto il rischio di malattia e di perdita di autosufficienza.

Il passaggio dal trattamento ospedalocentrico al trattamento domiciliare sembra essere una prima risposta concreta a tale problema.

Le principali ragioni che spingono verso il potenziamento delle cure domiciliari sono favorite anche dalle *nuove tecnologie* applicate alla sanità che si propongono di contenere la spesa pubblica attraverso la realizzazione di servizi innovativi, tra cui i dispositivi medici da utilizzare a casa.

Parallelamente, l'aumento delle condizioni di rischio originate dalla complessità delle cure ospedaliere necessita di maggiori attenzioni e interventi immediati, come rappresentato da uno studio condotto da due ricercatori della Johns Hopkins University School of Medicine di Baltimora, i quali hanno dimostrato come gli errori medici rappresentino la terza causa di mortalità in America.

Questo volume è rivolto ai progettisti, agli studenti dei corsi di studio in design e a tutti coloro che si rivolgono alle discipline del progetto. Per consentire loro una maggiore comprensione del percorso teorico-pratico descritto nel libro, questo è stato suddiviso in due parti: la prima *Teoria* e la seconda *Pratica e Sperimentazione*.

La prima parte è dedicata alla descrizione dello scenario attuale nei suoi molteplici aspetti – fase divergente –, finalizzata alla definizione di due strategie progettuali utilizzabili durante il processo di sviluppo di un prodotto medico sia per l'uso ospedaliero che domiciliare – fase convergente –, descritta nella seconda parte.

Nel capitolo 1 si descrive l'evoluzione negli anni dei concetti di salute e benessere (dal primo concetto di salute formulato nel 1948 dal World Health Organization [WHO] fino alla descrizione delle strategie proposte dal programma quadro Horizon 2020 e l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile).



Sempre nello stesso capitolo si argomenta l'invecchiamento globale della popolazione, così come riportato all'attenzione dal World Health Organization (2002) fino alle recenti proiezioni delle Nazioni Unite (2019), fenomeno reso possibile grazie alle attività svolte negli anni sul tema della promozione della salute e del benessere.

Sempre nel medesimo capitolo si descrive anche 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.

Se, però, l'utilizzo di dispositivi medici a domicilio offre benefici sia dal punto di vista del sistema sanitario che dei pazienti, dall'altro lato pone preoccupazioni riguardo all'impiego sicuro di attrezzature e dispositivi medici da parte di utenti laici o privi di qualsiasi formazione medico-sanitaria e, di conseguenza, riguardo ai possibili errori che questi utenti possono commettere durante la fase di utilizzo.

Si può affermare che i problemi legati all'uso siano in parte simili a quelli che si sperimentano nelle strutture ospedaliere, ma possono presentarsi con maggiori probabilità, perché utilizzati in gran misura da categorie di utenza non specializzata.

Proprio per tale ragione il capitolo 2 argomenta il problema dell'errore umano in sanità, riportando all'attenzione l'incidenza di tale criticità e le relative cause, molto spesso riconducibili a un'inadeguata progettazione dei dispositivi medici.

*Questo scenario che cosa ha che fare con il design?*

Il design, applicato al settore della sanità, è inteso come attività olistica e fattore strategico in grado di delineare nuovi scenari e promuovere l'innovazione e, unitamente ai metodi e agli strumenti offerti dall'ergonomia per il design e dalla progettazione centrata sull'utente, meglio conosciuta con il termine di Human-Centred Design [HCD], rappresentano quegli elementi in grado di migliorare l'usabilità dei dispositivi medici e, di conseguenza, rendere i prodotti medicali più sicuri, efficaci ed efficienti.

Per tali ragioni, il capitolo 3 è dedicato alle principali aree in cui la ricerca in design sta affrontando le diverse problematiche legate al mondo della sanità, e in particolare l'area del *Design for medical technologies, assistive technology & medical devices*, caratterizzata da approcci progettuali e metodologie di intervento finalizzate alla valutazione dell'usabilità, della sicurezza e della riduzione dell'errore d'uso.

Poiché il settore dei dispositivi medici è un campo di applicazione di numerose discipline scientifiche e tecniche e un settore ad alta intensità tecnologica e di innovazione, caratterizzato dall'eterogeneità delle famiglie che lo compongono, questo volume affronta un aspetto delicato quanto importante, che riguarda il concetto di usabilità dei dispositivi medici, con particolare riferimento a uno specifico settore, quello degli elettromedicali.

Il capitolo 4 offre una panoramica generale riguardo lo sviluppo di un dispositivo medico. In particolare si descrivono le fasi dell'intero ciclo di sviluppo di un prodotto, dalla fase di ideazione fino alla sua immissione sul mercato, e infine nel capitolo 5 si pone attenzione su come l'impiego di alcuni metodi propri dello Human-Centred Design fornisca informazioni preziose e importanti che possono essere utilizzate dal designer durante la fase di progettazione al fine di elaborare dispositivi medici usabili.

La seconda parte del volume – dedicata alla pratica e sperimentazione – descrive l'esecuzione di due indagini svolte sul campo, volte a indagare e approfondire il concetto di usabilità dei dispositivi medici.

Il capitolo 6 descrive un'indagine effettuata nel comparto medicale sulle aziende produttrici di dispositivi medici e gli studi e agenzie di design, la cui finalità è stata quella di indagare l'attenzione rivolta all'usabilità dei dispositivi elettromedicali e come questa venga messa in relazione con l'errore umano/d'uso.

Il capitolo 7 descrive il test di usabilità condotto con medici e infermieri su una stazione per l'assistenza anestesiologicala, illustrando le fasi dello studio, i metodi utilizzati e i risultati raggiunti.

Nell'ultimo capitolo del volume sono descritte due strategie di intervento, il *modello del doppio utente* e lo strumento *The right tool for the right job*, sviluppate durante la tesi di dottorato e successivamente aggiornate, e finalizzate a fornire concreti strumenti di supporto ai progettisti nella scelta e nella applicazione dei più opportuni metodi di valutazione e progettazione dell'usabilità e sicurezza d'uso dei dispositivi medici.



**Parte I**  
**Teoria**



# 1. Salute e benessere: evoluzione e nuovi scenari

La difesa e la tutela della salute costituiscono una delle principali sfide che la nostra civiltà si trova ogni giorno ad affrontare, considerando il 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 volontari, richiede una maggiore consapevolezza sia a livello individuale che collettivo.

L'essere sani oggi connota una condizione di equilibrio con se 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.

Grazie alle attività svolte negli anni sul tema della promozione della salute e a una maggiore consapevolezza del "prendersi cura di sé", ma anche ai progressi della medicina e della tecnologia, oggi stiamo assistendo a una modifica demografica della popolazione senza precedenti. Il progressivo invecchiamento della popolazione globale rappresenta da un lato una conquista della società attuale, e allo stesso tempo uno dei principali problemi socioeconomici dei sistemi sanitari e pensionistici. Una conseguenza di questo fenomeno è l'aumento delle patologie cronico-degenerative, legate all'invecchiamento, con conseguente crescita dei costi assistenziali che si riflettono in un forte impatto sulla sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

Una prima risposta a tale problema è certamente la deospedalizzazione che, con la contrazione del periodo di degenza ospedaliera e lo spostamento tra le mura domestiche di gran parte delle attività di cura, porta certamente importanti benefici sia in termini di minori costi per il sistema sanitario che di benessere psicologico dei pazienti. Il processo di invecchiamento della popolazione e la deospedalizzazione delle cure determinano rilevanti cambiamenti nel mercato della domanda e richiesta di prodotti, servizi e ambienti per la qualità della vita, e parallelamente alla crescente richiesta di prodotti medicali utilizzabili anche da persone senza una specifica formazione medico-sanitaria.

In questo capitolo si descrive l'evoluzione negli anni dei concetti di salute e benessere (dal primo concetto di salute formulato nel 1948 dal World Health

Organization [WHO] fino alla descrizione delle strategie proposte dal programma quadro Horizon 2020 e l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile).

Vengono trattati, inoltre, alcuni tra i principali aspetti del sistema sanitario, dei trattamenti di cura e infine della deospedalizzazione, che descrivono l'attuale scenario per lo sviluppo dei dispositivi medici.

## 1.1 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" 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 e approfondito il concetto stesso di salute.

Infatti, 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<sup>1</sup>, 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 primaria<sup>2</sup>, *Alma Ata Declaration on primary health care* del 1978, il cui motto fu *"Salute per tutti entro il 2000"*, il WHO diede il via a 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:

*"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 Seppilli e Antonovsky, definisce la salute così:

*“La salute viene considerata non tanto una condizione astratta, quanto un mezzo finalizzato a 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 a 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 può, 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”.*

## 1.2 I fattori di rischio per la salute

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

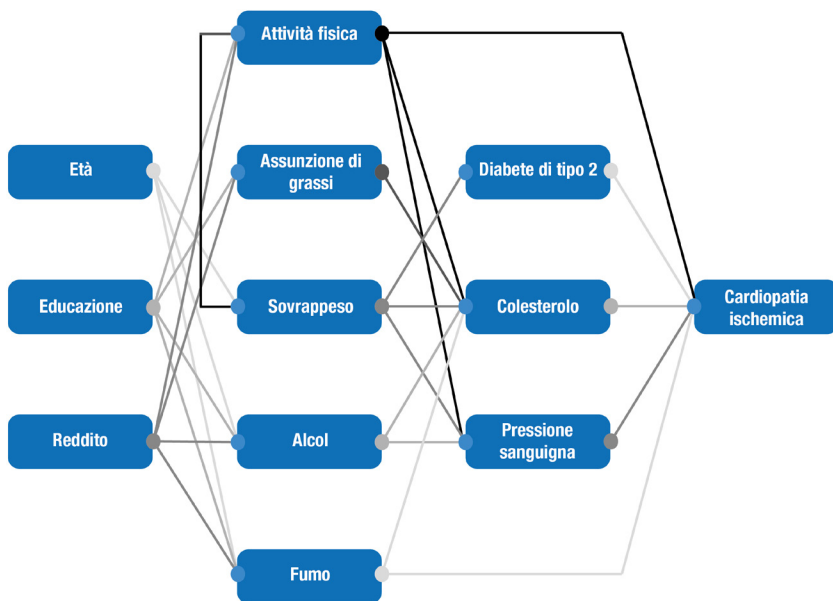
*“un attributo o l’esposizione che è causalmente associata a una maggiore probabilità di malattia o infortunio”.*

Ciò che emerge dal report è che, al fine di prevenire il rischio e l’infortunio, è necessario identificare e gestire le loro cause. Di conseguenza, una volta identificato il rischio, quest’ultimo può essere soggetto ad azioni e strategie di intervento per mirare alla promozione della salute.

La figura 1.1 propone un insieme dei fattori tra cui quelli socioeconomici, 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.



**Fig. 1.1 La catena causale con esempio sulle principali cause di cardiopatia ischemica.** Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization 2009a, pag. 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.

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

- pressione alta del sangue;
- 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 figura 1.2, 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.

La catena causale offre molti punti per l'intervento. Oltre a questi, ci sono molti modi per individuare le popolazioni a cui rivolgere interventi specifici.

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

- 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.

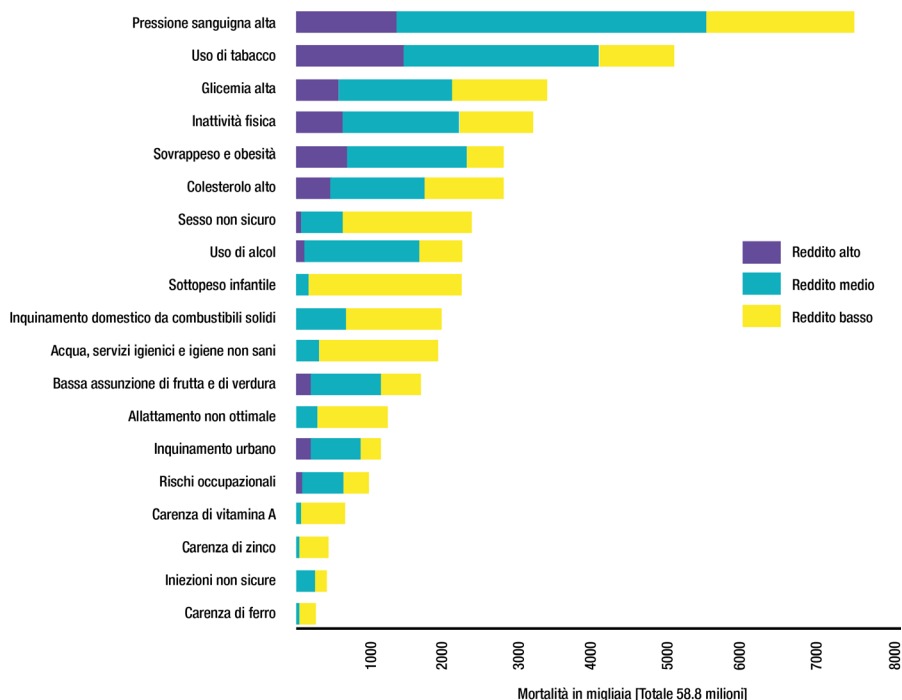


Fig. 1.2 Decessi attribuiti a 19 principali fattori di rischio per livello di reddito nazionale. Immagine rielaborata. Fonte: World Health Organization 2009a, pag. 10.

### 1.3 Strategie per la promozione della salute

La promozione della salute è la strategia di sanità pubblica, inaugurata da oltre un trentennio con la stesura della Carta di Ottawa, che si propone come lo strumento propositivo finalizzato al conseguimento dell'obiettivo del WHO con "Salute per tutti per l'anno 2000", e costituisce un documento di fondamentale importanza a favore della prevenzione e dell'educazione sanitaria.

La Carta di Ottawa, seppur considerata come il documento fondante 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.

Lindstrom e Eriksson (2006) sostengono che per molti anni il modello biomedico<sup>3</sup> ha considerato la salute come derivante dall'eliminazione dei fattori di rischio per le malattie, mentre il modello salutogenico si focalizza sulle risorse individuali e sui processi che promuovono la salute.

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 della salute, migliorando quindi la salute e consentendo di vivere una vita sana, attiva e produttiva.

Conformemente al concetto di salute, la Carta di Ottawa ne evidenzia alcuni prerequisiti 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 le 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 quarta 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 un'infrastruttura per la promozione della salute.

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

La Carta di Bangkok, redatta durante la sesta conferenza globale sulla promozione della salute, porta all'integrazione di valori, di principi e di strategie d'azione ai principi di promozione della salute stabiliti 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 nel 2009, sono stati identificati cinque punti chiave, necessari a promuovere la salute e ridurre le disuguaglianze.

I cinque punti chiave si riassunsero in (WHO, 2009a):

- empowerment della comunità;
- alfabetizzazione sanitaria e comportamento sanitario;
- rafforzamento dei sistemi sanitari;
- partnership e azioni intersectoriali;
- costruzione di capacità per la promozione della salute.

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, oltre a questioni più ampie come la denutrizione, la salute riproduttiva, materna e infantile, l'emergere di malattie non trasmissibili e i disturbi mentali.

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 ispirate dalla dichiarazione di Alma Alta (1978) sulla sanità di base e dalla 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 intersectoriale;

- 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 tutelino la salute e il benessere;
- partecipazione sociale. Le politiche intersettoriali sono anche la base per la nascita e lo sviluppo dei processi di partecipazione nelle comunità locali;
- health literacy. La health literacy è una 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 sociopolitico che supporti le azioni di health literacy attraverso l'informazione, la comunicazione, l'istruzione e l'educazione (WHO, 2016a).

Per garantire a livello globale il legittimo desiderio di una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età, devono essere ancora affrontate molte sfide relative alla salute.

Per raggiungere questi obiettivi, l'Unione Europea e le Nazioni Unite, rispettivamente con i due programmi d'azione Horizon 2020 e Agenda 2030, stanno fornendo alle università e ai soggetti pubblici e privati gli strumenti necessari utili alla realizzazione, tangibile e intangibile, dei propri progetti e delle proprie idee.

A questo proposito il design ha l'opportunità sia di offrire il proprio contributo alla ricerca e allo studio di prodotti, servizi e sistemi innovativi sia di rispondere a quei problemi ampiamente descritti nelle strategie di promozione della salute.

Si riportano pertanto, sotto forma di schede, i due maggiori programmi di azione – Horizon 2020 per l'Europa e Agenda 2030 per il mondo – per la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico europeo e globale.

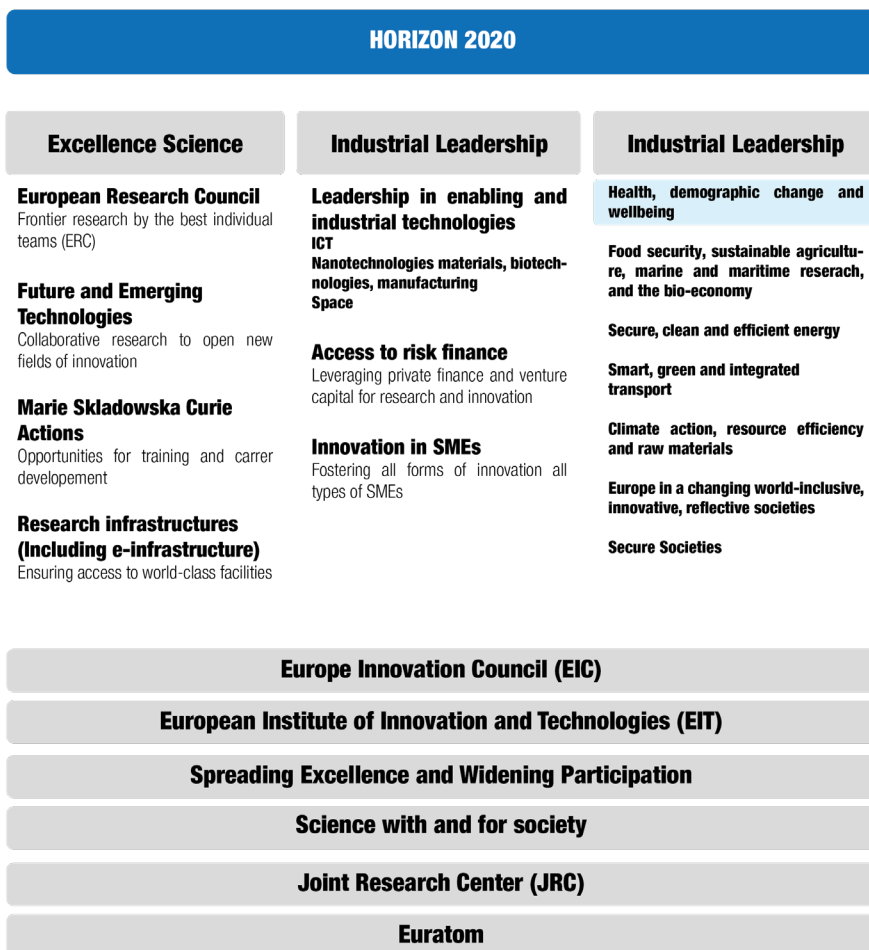


Fig. 1.3 Programma Quadro Horizon 2020 [H2020]. Immagine rielaborata. Fonte: [www.ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/grants/applying-for-funding/find-a-call/h2020-structure-and-budget\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/grants/applying-for-funding/find-a-call/h2020-structure-and-budget_en.htm).



Fig. 1.4 Agenda 2030. Fonte: [https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sustainable\\_Development\\_Goals.png](https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Sustainable_Development_Goals.png).

## 1.4 Il fenomeno dell'invecchiamento globale

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale è un fenomeno ormai noto e costituisce un tema di fondamentale interesse, sia a livello nazionale che europeo e globale.

Come sostenuto dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OECD, 2005), 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 unitamente alla costante richiesta da parte dei cittadini di una sempre migliore assistenza sanitaria rendono questa sfida particolarmente dura.

L'invecchiamento è definito come 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.

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 ricerca<sup>4</sup> 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 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 demografico, ma è allo stesso tempo ringiovanita o meglio sta ringiovanendo nella misura in cui a 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.

Come riportato all'attenzione dal WHO<sup>5</sup> (2002) e successivamente dall'Organizzazione delle Nazioni Unite<sup>6</sup> [ONU] (2019) riguardo alle prospettive della popolazione mondiale, le proiezioni a livello globale indicano che entro il 2050 ci saranno più del doppio delle persone sopra i 65 anni rispetto ai bambini sotto i cinque anni. Entro il 2050, il numero di persone di età pari o superiore a 65 anni a livello globale supererà anche il numero di adolescenti e giovani di età compresa tra 15 e 24 anni.

Il processo di invecchiamento e le dinamiche a esso correlate, come ad esempio l'aumento delle patologie croniche, determinano infatti rilevanti cam-



biamenti 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.

### 1.4.1 Lo scenario italiano

Il processo di modernizzazione sociale e il progresso scientifico negli ultimi decenni hanno profondamente inciso sulle due principali determinanti demografiche della crescita della popolazione: fecondità e mortalità.

Secondo Roma<sup>7</sup> (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 si possono 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 se stessi.

Come negli altri Paesi a sviluppo avanzato, l'Italia si presenta oggi con una struttura per età fortemente squilibrata. Una società destinata a invecchiare: è questo lo scenario centrale delle previsioni demografiche con orizzonte ultimo l'anno 2065.

Come si può notare nella figura 1.5, la struttura demografica del Paese è sempre più lontana dalla nota rappresentazione grafica a "piramide" (la base larga è determinata dagli alti tassi di natalità, mentre il vertice stretto è determinato dagli alti tassi di mortalità in età avanzata) per lasciare spazio prima alla rappresentazione ad "anfora", successivamente a quella "rettangolare".

Secondo quanto riportato dall'Istat<sup>8</sup> (Istat, 2019):

- la popolazione residente in Italia attesa per il prossimo futuro sarà caratterizzata da una composizione per età significativamente invecchiata: se nel 2015 le persone fra 0 e 14 anni rappresentavano il 13,8% della popolazione, nel 2065 si attesteranno al 12,7%. La popolazione di 65 anni e più, di converso, fra il 2015 e il 2065 crescerà dal 21,7% al 32,6%. La popolazione di 85 anni e più, ancora, che nel 2015 rappresentava il 3,2% della popolazione, nel 2065 si dovrebbe attestare al 10,0%. La popolazione in età attiva (fra i 15 e i 64 anni), infine, si contrarrà dal 64,6% del 2015 al 54,7% del 2065;

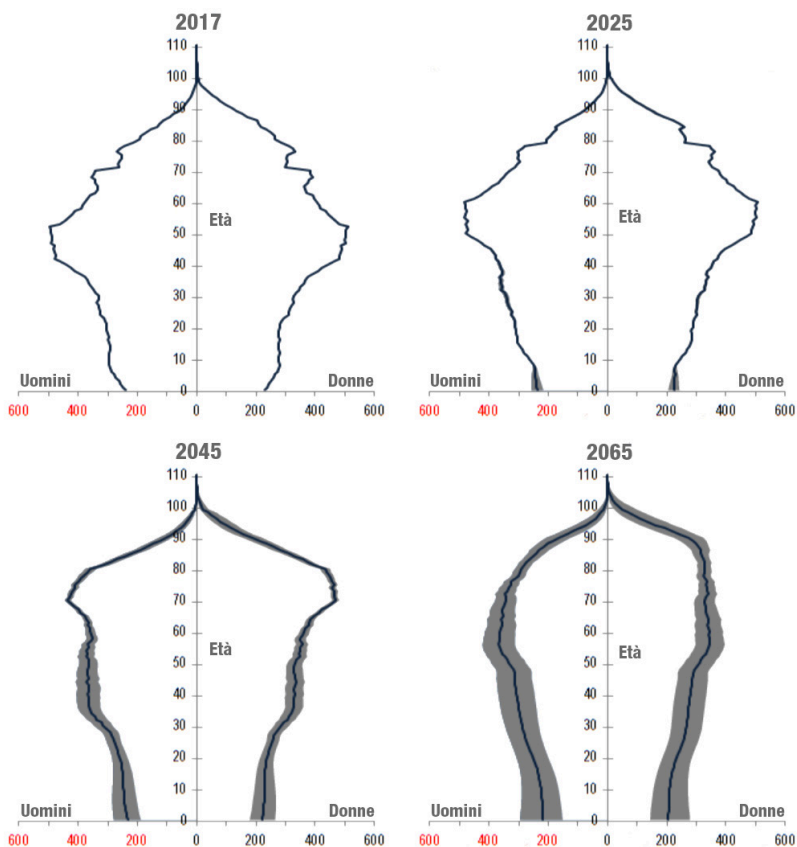
- il rapporto tra la popolazione di 65 anni e più e la popolazione in età attiva fra i 15 e i 64 anni (l'indice di dipendenza degli anziani), nel 2015 pari al 33,7%, raggiungerà il 37,9% già nel 2025 e il 59,7% nel 2065, serrando con forza ancora maggiore i nodi tuttora non sciolti della sostenibilità del Sistema Paese;

- l'indice di vecchiaia della popolazione, ossia il rapporto di composizione tra la popolazione anziana (65 anni e oltre) e la popolazione più giovane (0-14

anni), tra il 2015 e il 2065 si incrementerà da 157,7 a 257,9. Tale indicatore verrà sospinto verso l'alto, nei prossimi decenni, dalla variazione in senso opposto del numeratore e del denominatore, esaltando l'effetto dell'invecchiamento della popolazione;

- anche l'età media della popolazione subirà un ulteriore incremento nell'arco temporale previsionale considerato, passando dai 44,4 anni del 2015 agli attesi 49,7 al 2065;

- la speranza di vita alla nascita e la speranza di vita a 65 anni, che già hanno raggiunto livelli altissimi in termini assoluti e comparativi, continueranno a crescere ancora nei prossimi cinquant'anni. La speranza di vita alla nascita delle donne passerà dagli 85 anni del 2014 agli attesi 91,5 del 2065 (+7,6%), mentre quella degli uomini da 80,3 anni a 86,6 (+7,8%). La speranza di vita a 65 anni passerà da 22,3 anni a 27,6 per le donne (+23,7%) e da 18,9 a 23,5 per gli uomini (+24,3%).



**Fig. 1.5 Il futuro demografico dell'Italia.** Immagine rielaborata. Fonte: Istat, 2018, pag. 9, [www.istat.it/it/files/2017/04/previsioni-demografiche.pdf](http://www.istat.it/it/files/2017/04/previsioni-demografiche.pdf)

## 1.5 Accesso al trattamento di cura: il sistema sanitario

Il sistema sanitario, sia pubblico che privato, si può definire come l'insieme di tutte quelle attività che hanno lo scopo principale di promuovere, ripristinare o mantenere in salute.

L'obiettivo generale di ogni sistema sanitario è quello di appagare i bisogni di salute delle popolazioni, provvedendo a soddisfare il diritto alla salute degli individui.

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

Gli obiettivi specifici per ogni sistema sanitario sono la salute, la reattività alle aspettative della popolazione e 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).

### 1.5.1 Il Servizio Sanitario Nazionale

Il Servizio Sanitario Nazionale [SSN] italiano nasce ispirandosi al modello Beveridge<sup>9</sup>, 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, condizioni che introducono forti elementi di differenziazione e di competitività, estranei alla concezione centralistica e statalista del modello originario.

Il Ministero della Salute definisce il Servizio Sanitario Nazionale come “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”<sup>10</sup>.

Il SSN si basa su due principi: i principi fondamentali e i principi organizzativi.

I principi fondamentali su cui si basa il SSN dalla sua istituzione sono l'universalità, l'uguaglianza e l'equità. Di seguito una breve descrizione:

• universalità: l'estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione. La salute, a partire dal 1978, è stata intesa infatti non soltanto come bene indi-

viduale 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 un'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.

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 e infine l'integrazione sociosanitaria.

Di seguito si riporta una breve descrizione:

- 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 appropriati 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 sociosanitaria: 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.

In un articolo pubblicato sul *The Lancet*<sup>11</sup> nel 2017, il professor Christopher Murray<sup>12</sup> insieme a un team di ricercatori internazionali ha fatto luce sulla qualità dell'assistenza sanitaria globale, posizionando l'Italia al 12esimo posto insieme a Giappone e Lussemburgo.

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 quindi risulta eccellere per la cura di difteria, morbillo, disturbi legati alla maternità, ma risulta meno qualificata su malattie come la leucemia e il linfoma di Hodgkin.

### **1.5.2 Accesso al trattamento di cura**

Se da un lato la longevità della popolazione è un aspetto positivo, reso possibile grazie a 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 pongono un grosso problema di sostenibilità economica per ogni sistema sanitario nazionale.

Come sottolineato dall'International Monetary Fund nel 2012, tenderà ad aumentare anche l'onere socioeconomico correlato alla cura, all'assistenza e alle spese previdenziali destinate agli anziani.

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.

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. 1.1** 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.

Gli individui 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 e 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 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 2016<sup>13</sup> dimostra che i sistemi sanitari sono in trasformazione e, di conseguenza, i trend principali che emergono dallo studio condotto sono così riassunti:

- le risorse limitate dei sistemi sanitari promuovono il cambiamento verso un'assistenza di base che riduca i costi, favorisca l'accesso e migliori le prestazioni;
- 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 nella propria salute, mentre si svilupperanno nuove competenze per gli operatori sanitari.

I livelli di ospedalizzazione 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.

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 e oltre 2 volte se hanno una grave riduzione di autonomia nella cura della persona (Istat, 2017).

## 1.6 La deospedalizzazione

Con l'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento delle patologie croniche, come riportato nei paragrafi precedenti, crescerà inevitabilmente il bisogno di diagnostica e di monitoraggio.

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.

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

Un possibile scenario è offerto dalla deospedalizzazione.

Lo 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 all'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 l'emodialisi domiciliare, sempre più frequente, in cui un paziente è trattato a domicilio con dispositivi medici quali: pompe di infusione, ventilatori polmonari, dispositivi di assistenza e monitor.

Questo cambiamento induce il paziente, e il sistema familiare che gli ruota intorno, a cambiare il proprio approccio alla cura, non trasferendone più interamente la questione all'ospedale, ma bensì per quanto possibile a domicilio. Il paziente passa quindi da soggetto passivo a soggetto attivo del proprio percorso di diagnosi e cura. Questo passaggio implica il trasferimento delle attività diagnostiche e terapeutiche dall'ospedale al territorio, con benefici consequenziali sia per il paziente e sia per il servizio sanitario.

Difatti, 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.

Studi scientifici<sup>14</sup> condotti sulla potenzialità offerta dalla telemedicina evidenziano una riduzione della mortalità pari al 30-35% e una riduzione delle ospedalizzazioni pari al 15-20%.

Landers (2010) evidenzia i benefici dell'assistenza domiciliare, sottolineando i 5 punti chiave che stanno favorendo lo sviluppo delle cure a domicilio:

1. l'invecchiamento della popolazione;
2. l'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 alla necessità di fornire servizi sanitari sempre più flessibili.



Ad esempio, 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.

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, *MyDoctor@Home*<sup>15</sup>, 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*<sup>16</sup>, 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.

### **1.6.1 Un possibile futuro per i dispositivi medici**

A partire dagli anni 2000 è cresciuto l'utilizzo dei DM utilizzati a casa. 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.

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 i fattori più importanti proposti nel report (Committee on the role of Human Factors in Home Health Care, 2011, pagg.12-13) (vedi Tabella 1.2):

- 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 di salute 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 informations technologies [IT] insieme alle richieste dei consumatori per una maggiore qualità dell'assistenza sanitaria sta spostando l'attenzione dagli operatori sanitari, le procedure e la prescrizione ai consumatori e a come questi possono gestire l'assistenza a casa. Le attività di assistenza sanitaria domiciliare vanno dalla manutenzione della salute alle attività di prevenzione delle malattie (esercizio fisico regolare, buona alimentazione, comportamento salutare e attività di monitoraggio del wellness), dall'autosufficienza (aderenza alle terapie di medicazione e trattamenti terapeutici) all'uso di dispositivi medici complessi (ad esempio, dispositivi per la dialisi domiciliare e ventilatori polmonari) e di cure di fine vita.

Saxon<sup>17</sup>, in un suo recente contributo, afferma che la digitalizzazione della medicina è solo agli albori, ma nel prossimo decennio assisteremo a un'accelerazione senza precedenti.

Si stima oggi che le innovazioni digitali si traducano 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 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 ovunque.

L'innovazione digitale, insieme alle recenti scoperte in campo tecnologico, è in grado di offrire nuove opportunità al settore sanitario. Difatti, durante la conferenza Special Edition Future of Ways of Living 2015, tenutasi a Milano, il designer Sutton<sup>18</sup> illustrò come i progressi tecnologici possono aiutare le persone a stare meglio.

Lo stesso Sutton introdusse il termine Servizio Sanitario Interconnesso, ossia un servizio sanitario in grado di 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, secondo cui quando una persona aveva bisogno del medico cadeva nel classico protocollo standard della cura in cui il dottore 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 momento giusto.

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 aspetta 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 spostando questi dispositivi verso la casa pone molte sfide, sia dal punto di vista del paziente che del professionista sanitario e del caregiver, ma anche dal punto di vista del designer.

Un aspetto di grande rilievo è infatti rappresentato dai livelli di usabilità e sicurezza d'uso dei dispositivi medici e da come tali livelli siano considerati e garantiti in fase di progettazione.

Per tali ragioni nel 2010, la FDA ha annunciato un'iniziativa denominata *Home Use Device Initiative*<sup>19</sup>, 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.

Questa iniziativa ha lo scopo di sensibilizzare le aziende produttrici a 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, perché utilizzati anche da utenti privi di qualsiasi formazione medico-sanitaria.

Questa condizione aumenta la probabilità di errore umano, che potrebbe avere conseguenze più o meno gravi per chi riceve la cura.

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

**Tab. 1.2 Tipologie di dispositivi medici e tecnologie utilizzate in casa.** Fonte: Committee on the role of Human Factors in Home Health Care, pagg. 106-107.

## Note

1. La salutogenesi fu sviluppata intorno agli anni '60, ma solo in Germania intorno agli anni '90 ha cominciato a 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 dà avvio a 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 tenutasi il 6-12 settembre 1978 ad Alma Ata, ex Unione Sovietica, fu sponsorizzata congiuntamente dal WHO e dall'UNICEF.

3. Secondo il modello biomedico la malattia è riconducibile ad 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.

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

5. Cfr. World Health Organization, 2002, Activate Ageing, A policy framework.

6. Cfr. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division, 2019, World Population Prospects 2019: Highlights.

7. Giuseppe Roma è presidente e segretario generale dell'Associazione per le città italiane Rete Urbana delle Rappresentanze - Urban Research Institute [RUR]. 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 socioeconomico.

8. Cfr. [www.istat.it/it/anziani/popolazione-e-famiglie](http://www.istat.it/it/anziani/popolazione-e-famiglie).

9. 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 servizio 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).

10. Cfr. [www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5073&area=Lea&menu=vuoto).

11. Cfr. 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. [www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30818-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30818-8/fulltext).

12. Christopher J.L. Murray è laureato ad Harvard e 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 pubblica.

13. Cfr. Future Health Study, [www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study](http://www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study).

14. Cfr. Chaudhry et. al., 2007; Mortara et al., 2010; Polisena et al., 2010.

15. Cfr. *MyDoctor@Home*, [https://www.recentiproggressi.it/r.php?v=1291&a=14274-&l=20485&f=allegati/01291\\_2013\\_05/fulltext/181-188-Prospettive.pdf](https://www.recentiproggressi.it/r.php?v=1291&a=14274-&l=20485&f=allegati/01291_2013_05/fulltext/181-188-Prospettive.pdf).

16. Cfr. *RAD-HOME project*, [https://www.researchgate.net/publication/51555345\\_The\\_RAD-HOME\\_Project\\_A\\_pilot\\_study\\_of\\_home\\_delivery\\_of\\_radiology\\_services](https://www.researchgate.net/publication/51555345_The_RAD-HOME_Project_A_pilot_study_of_home_delivery_of_radiology_services).

17. 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.

18. Thomas Sutton 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/>.

19. FDA, 2010, *Home Use Device Initiative*. <https://www.fda.gov/medical-devices/home-use-devices/home-use-devices-initiative>.



## 2. L'errore umano in sanità. Un'opportunità di intervento per il design

### 2.1 Introduzione all'errore umano

Di grande attualità, come si registra in letteratura<sup>1</sup>, è il crescente interesse verso i rischi e i danni in ambienti sanitari.

Questo interesse si è rafforzato nel tempo in relazione all'aumentata complessità delle cure ospedaliere, alla maggiore sensibilità dei diversi attori, all'innovazione tecnologica, all'attenzione verso l'usabilità e la sicurezza d'uso dei dispositivi medici [DM] e, non ultimo, alle aspettative della popolazione circa gli esiti terapeutici in un contesto che identifica la salute come una combinazione di variabili.

Le evidenze scientifiche 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.

Nell'ultimo decennio, l'accadimento degli eventi dannosi 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).

Contrariamente al tradizionale approccio di "incolpare l'utente", molti errori sono determinati da una cattiva o carente progettazione del prodotto che, come sostenuto da esperti di errore e di fattore umano e da professori e ricercatori, non tiene conto delle reali esigenze degli utenti finali.

Quando si parla di rischio clinico<sup>2</sup>, inevitabilmente si affronta il problema dell'errore dal punto di vista tradizionale, ossia concentrandosi sull'accertamento dell'errore e sulla ricerca del colpevole, e non sulle cause che hanno favorito l'evento dannoso.

Quindi se gli studi scientifici associano l'errore in sanità a una scarsa o poco idonea progettazione del dispositivo medico, che non sempre tiene conto adeguatamente degli utenti finali, è indispensabile una modifica di paradigma, facendo molta più attenzione ad aiutare gli utenti nel migliorare la pianificazione, la selezione e l'uso delle attrezzature mediche.



A tal proposito, Reason<sup>3</sup> sostiene che l'errore è una componente intrinseca dell'essere umano.

L'errore quindi non è un'eccezione o l'espressione di chi lo commette, ma è connaturato nei processi cognitivi che solitamente danno buoni risultati. Lo stesso Reason (1994) definisce l'errore umano come:

*“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. [...] 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”.*

Nella letteratura di settore gli errori si distinguono in due tipi: gli errori attivi e gli errori latenti.

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.

Invece 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.

Gli errori latenti sono causati da carenze organizzative, cattiva o inadeguata gestione delle procedure e anche da carenze progettuali che possono portare alla realizzazione di ambienti, prodotti o attrezzature non adatti.

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 silenti nel sistema per lunghi periodi.

Norman<sup>4</sup>, invece, offre una spiegazione più dettagliata, in quanto definisce l'errore come la conseguenza di una mancata rispondenza tra il modello mentale del progettista e il modello mentale dell'utente.

Infatti, il modello mentale rappresenta l'immagine del sistema.

Se il modello mentale del progettista non è chiaro e coerente con il modello mentale dell'utente, quest'ultimo finirà per formarsi un modello mentale sbagliato e di conseguenza un prodotto, nella sua generalità, presenterà una scarsa usabilità.

Il requisito di usabilità 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.

Per riprendere le parole di Reason, quindi accettando l'idea che *sbagliare* è *umano* e che è impossibile eliminare l'errore, occorre scoprire dei modi più efficaci che consentano di ridurre la probabilità di accadimento e, in subordine, di mitigarne le conseguenze in quelle situazioni che li provocano inesorabilmente.

### **2.1.1 I differenti tipi di errore attivo**

Gli errori attivi, elaborati dalla classificazione *Skill-Rule-Knowledge*<sup>5</sup> di Rasmussen, si categorizzano in tre tipi:

- 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 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 li esperisce.

Infine 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.

I mistakes si suddividono in due tipi: rule-based mistake e knowledge-based mistake.

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

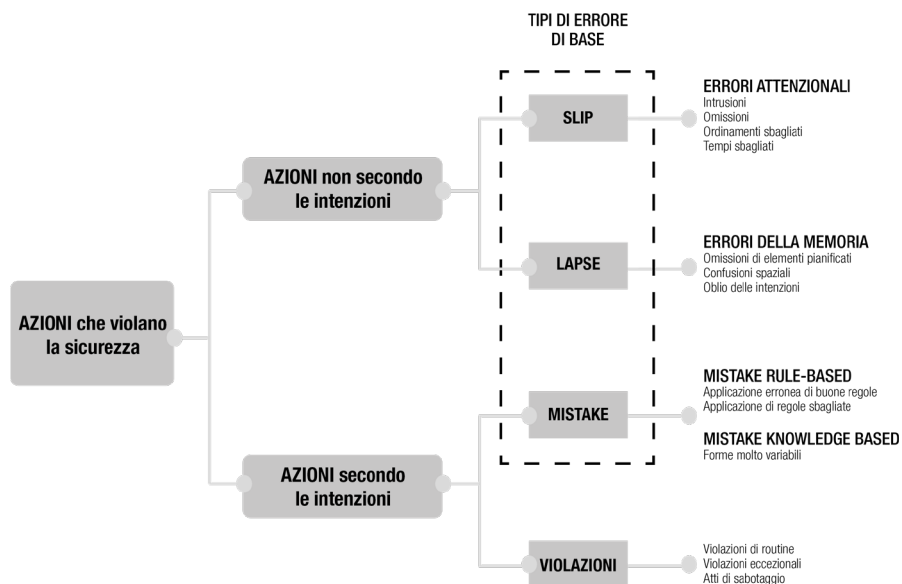
Il knowledge-based mistake dipende dalla mancanza di conoscenze o dalla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata.

Lo schema (vedi Fig. 2.1), 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.

Le violazioni si intendono come azioni sbagliate commesse in relazione alla presenza di un rischio particolare.

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.



**Fig. 2.1 Azioni che violano la sicurezza.** Immagine rielaborata. 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.

Reason per spiegare questo concetto utilizza la metafora delle fette di formaggio groviera (vedi Fig. 2.2), più in generale definito come *Swiss Cheese Model*.

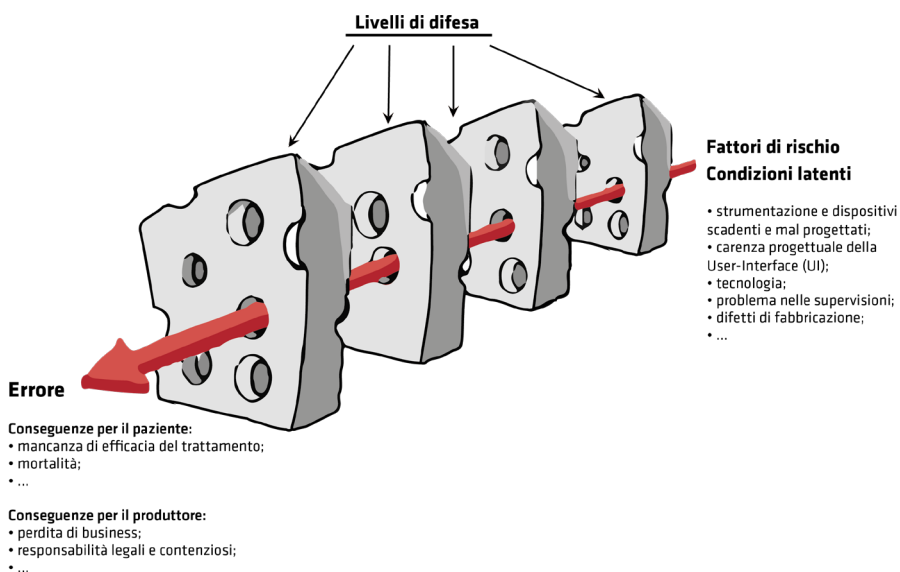
Le "fette" rappresentano le difese del sistema, mentre i "buchi" sono i difetti del sistema, ossia l'assenza di meccanismi di controllo che possono determinare, insieme ad altre carenze, un evento avverso.

A ogni livello, se una delle difese è messa in atto, l'evento avverso non si verifica, invece se le fette consentono un allineamento dei "buchi" si può verificare un evento avverso.

In altre parole, secondo Reason gli incidenti hanno molteplici cause, per cui in assenza di una di queste l'errore non si verificherebbe.

Dalla figura 2.2 derivano due insegnamenti:

- 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.



**Fig. 2.2** La dinamica degli incidenti illustrata con il *Swiss Cheese Model*. Immagine rielaborata.

Nei sistemi ben progettati possono verificarsi numerosi guasti, molteplici errori, ma non daranno mai luogo a un incidente se non sono concatenati fra loro.

I sistemi ben progettati hanno buone capacità di recupero che ne impediscono il collasso.

Secondo la prospettiva di Bellandi (2006), la complessità e la variabilità delle attività sanitarie fanno sì che 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 e agiscono con interventi sui pazienti.

Proprio per tali ragioni, il garante a cui affidare la sicurezza delle procedure è lo studio del fattore umano, che attraverso l'applicazione di teorie, principi e metodi può fornire significative implicazioni in termini di salute e sicurezza sul lavoro.

## 2.2 L'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.

Tali caratteristiche possono essere riassunte nella diversità dei processi operativi, la variabilità delle attrezzature adottate, la frequenza delle emergenze, il grado di incertezza e la vulnerabilità di ogni paziente.

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 in quello sanitario coinvolgono solo alcuni soggetti, come lo staff sanitario e il paziente, rispetto alle catastrofi che riguardano gli altri settori.

Come fa notare il report dell'Institute of Medicine<sup>6</sup> [IOM] del 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.

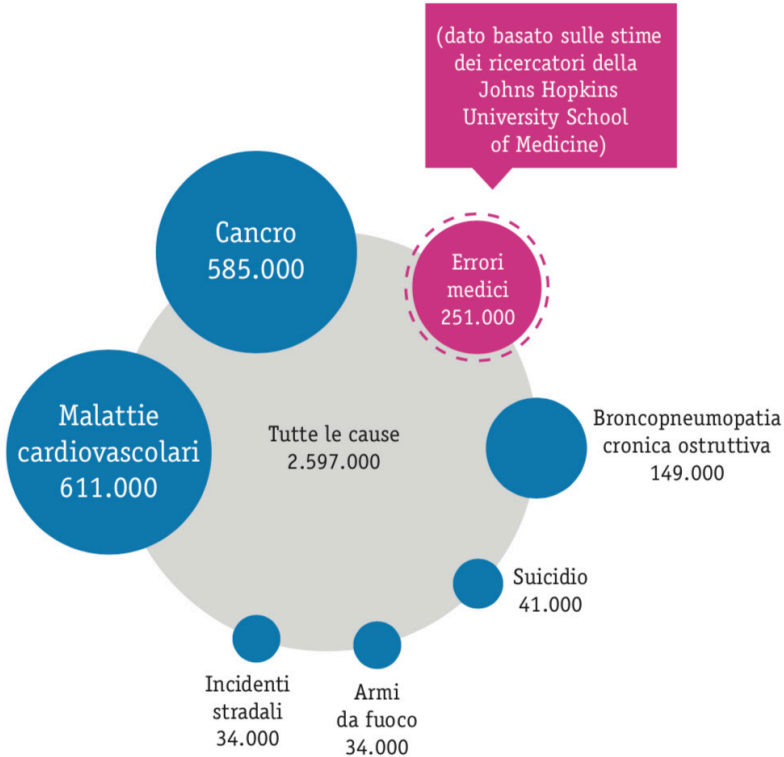
Negli ultimi anni, alcuni progressi verso una nomenclatura e una tassonomia più standardizzate sono stati fatti nell'area dei farmaci, ma resta ancora molto lavoro da fare per quanto riguarda quello dei dispositivi medici.

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, Daniel, 2016) (vedi Fig. 2.3), 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.

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

Sebbene non sia esattamente calcolato il numero di decessi annui causati dall'errore medico, questo rimane comunque un dato molto preoccupante: è necessario, come già precedentemente descritto nel primo paragrafo, cercare di affrontare al meglio il problema progettando un modo di procedere più sicuro, in grado di ridurre la frequenza e/o la conseguenza.

Per esempio, 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 negli anni '80, in cui la probabilità era stimata a 2 decessi su 10.000 trattamenti effettuati. Il miglioramento è stato possibile grazie a 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).



**Fig. 2.3 Errori medici a confronto con altre cause di morte negli Stati Uniti, anno 2013.** Immagine rielaborata. Fonte Makary, Daniel, 2016.

I maggiori contributi scientifici<sup>7</sup> sostengono che 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.

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]<sup>8</sup>, 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 gli Stati membri, oltre ai Paesi candidati a farne parte e in via di adesione.

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).

Dal sondaggio emerge che:

- gli errori medici sono percepiti come un reale problema in Europa, difatti in tutti 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;
- 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.

La situazione odierna mette in luce 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 errori umani inevitabili, ma piuttosto sono in gran parte influenzati dal design del prodotto medico.

A questo proposito è compito del designer puntare a ridurre al minimo la possibilità di errore d'uso prevedendo la possibilità per gli utilizzatori di correggere gli eventuali errori, nonché di attenuare le conseguenze negative quando gli errori d'uso non possono essere evitati.

Un design adeguato, che tiene conto dell'utente finale, consente l'utilizzo sicuro del dispositivo garantendo altresì elevati livelli di efficacia, efficienza e soddisfazione d'uso.

## 2.3 Strategie per la riduzione dell'errore umano

### 2.3.1 I 5 why di Toyota Motor Company

La Toyota Motor Company, 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", applicato al settore manifatturiero metalmeccanico.

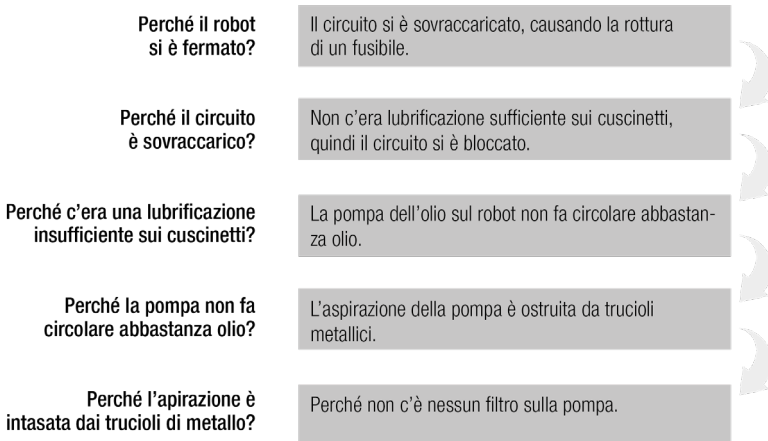
Il sistema basa la sua funzionalità sull'esplorazione di un dato problema chiedendosi per 5 volte "perché" su ogni questione fino a trovare le cause che stanno alla radice.

Secondo Taiichi Ohno, pioniere della Toyota Production System, il "Sistema Toyota", anche se richiede molto tempo di esecuzione, è estremamente utile a identificare il problema alla radice e conseguentemente pone le basi per la costruzione di contromisure a lungo termine. 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, offrendo di conseguenza spunti che possono essere utilizzati per un progetto ex novo.

#### **PROBLEMA**

GUASTO DEL ROBOT DURANTE UNA LAVORAZIONE MECCANICA



**Fig. 2.4 Esempio del metodo 5 why su una lavorazione meccanica di saldatura condotta da un robot.** Fonte: Toyota Motor Company, [www.toyota-global.com/company/toyota\\_traditions/quality/mar\\_apr\\_2006.html](http://www.toyota-global.com/company/toyota_traditions/quality/mar_apr_2006.html).



### 2.3.2 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 possono essere impiegate durante il processo di progettazione di un dispositivo medico, aumentando la sua sicurezza durante l'uso da parte dell'operatore.

La figura 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 uscita per gas medicali impone e obbliga che venga inserito solo il corretto innesto.

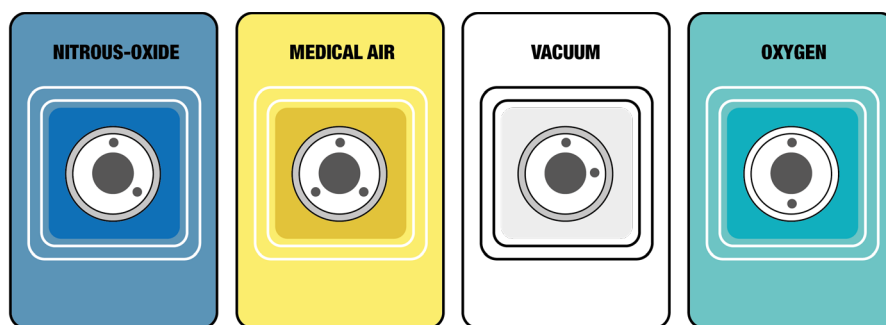


Fig. 2.5 Esempio di applicazione del sistema Poka Yoke in ambito ospedaliero. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi.

### **2.3.3 La teoria dei sette stadi dell'azione**

La teoria dei sette stadi dell'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.

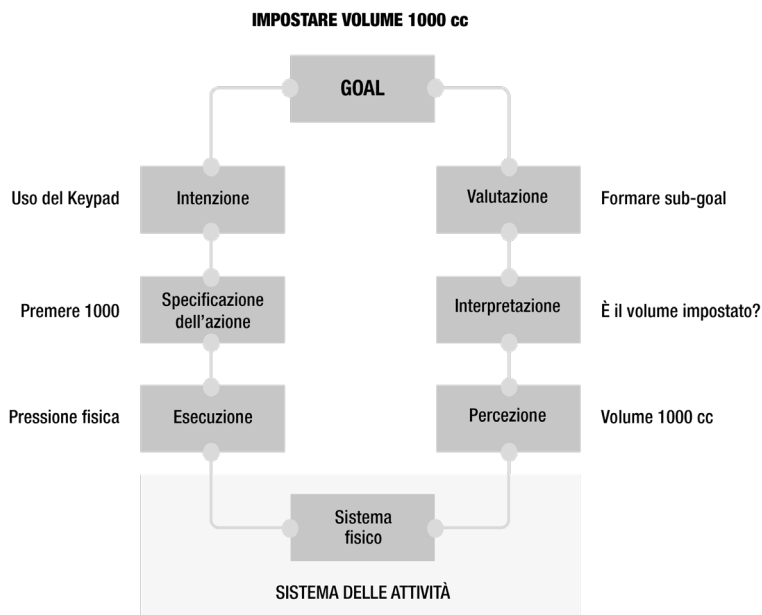
La teoria di Norman suggerisce una lista di 7 azioni, quali:

1. scopo (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 a ogni stadio dell'azione il prodotto fornisca l'informazione necessaria per la risposta.

L'esempio mostra il ciclo di azioni necessarie affinché, una volta impostata la quantità di volume, un farmaco possa essere sottoposto al paziente:

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 cambiamenti 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. 2.6** Applicazione della teoria dei sette stadi dell'azione per una pompa di infusione. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi.

## 2.4 Casi rappresentativi

### 2.4.1 Caso 1. Siringhe precaricate di Lidocaina

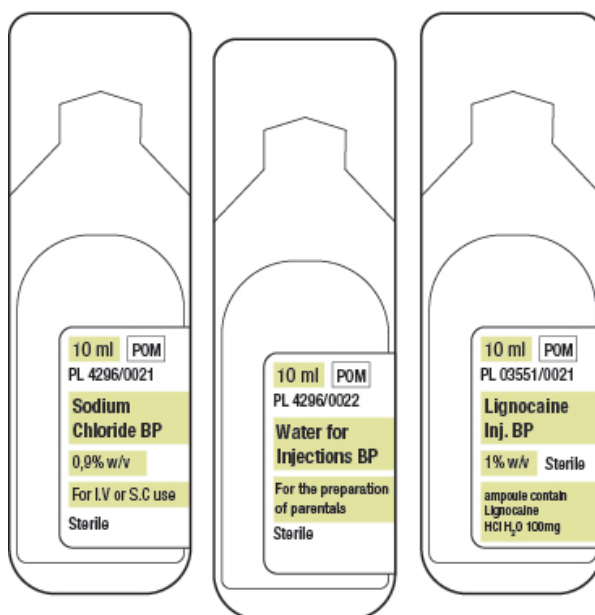
Senders nel suo primo contributo del 1994, e successivamente riproposto nel 2018, riporta alla comunità scientifica il caso delle siringhe precaricate di Lidocaina, utilizzata per la gestione acuta di aritmie ventricolari potenzialmente fatali, come quelle che si verificano durante un infarto miocardio acuto.

Gli incidenti accaduti, riferiti al ventennio compreso tra il 1975 al 1995, sono riconducibili al sovradosaggio farmacologico. L'uso errone 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 dell'inadeguatezza del sistema sanitario; sembra però che gli incidenti registrati siano circa 100, di cui più della metà ha causato il decesso del paziente mentre la restante parte ha portato a danni neurologici irreversibili.

**LANOXIN 0,125 mg**  
compresse  
C01AA05 - Digossina  
30 compresse - USO ORALE

**Laroxyl 10 mg**  
compresse rivestite  
amitriptilina  
30 compresse



**Fig. 2.7 Diversa confezione, diverso dosaggio, ma nome molto simile.** Fonte: Agenzia regionale di sanità della Toscana, 2016 (immagine in alto). **Stessa forma, etichette dello stesso colore, sostanze diverse** (immagine in basso). Fonte: Pazzagli et al., 2009. Immagine rielaborata. © Mattia Pistolesi.

## **2.4.2 Caso 2. Il contributo del design.**

### ***Amyna, sistema integrato di gestione del rischio clinico***

Il caso proposto in questo paragrafo riguarda il contributo offerto dalla tesi magistrale in Design<sup>9</sup> discussa nel 2016 dal candidato Giovanni Russo.

Tema della tesi è il progetto di un sistema di gestione del rischio clinico, sviluppato appositamente 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 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 a 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 di quelle ancora da utilizzare.



### AMYNA. Sistema integrato di gestione del rischio clinico

#### Tavolo servitore



#### Dispositivo conta garze



**Fig. 2.8 Amyna. Tavolo servitore e dispositivo conta garze.** Fonte: Tesi di Laurea Magistrale in Design, © Giovanni Russo.

## Note

1. Cfr. Zhang et al. 2003; Ward e Clarkson, 2004; European Commission, 2006; Derrico et al., 2009; Tartaglia et al., 2012.

2. 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.

3. James Reason è stato professore di psicologia dal 1977 al 2001 all'Università di Manchester.

I suoi interessi di ricerca hanno riguardato principalmente lo studio dei fattori umani e organizzativi che contribuiscono al collasso dei sistemi complessi e affidabili. Ha scritto diversi libri sulla distrazione, sull'errore umano, sul ruolo del fattore umano nell'aviazione, sulla gestione dei rischi legati agli incidenti organizzativi e, più recentemente, sulla gestione dell'errore nelle operazioni di manutenzione. Ha condotto ricerche e osservazioni nell'ambito dell'aviazione, del sistema ferroviario, della generazione dell'energia nucleare, della sicurezza navale, dell'esplorazione e produzione di petrolio, dell'estrazione mineraria, dei processi dell'industria chimica, della sicurezza sulle strade, del sistema bancario e del sistema sanitario.

4. Donald A. Norman è laureato in ingegneria elettronica presso il MIT e ha un dottorato di ricerca presso l'Università della Pennsylvania. Attualmente insegna alla Northwestern University ed è consulente del Nielsen Norman Group fondato nel 1998 con Jakob Nielsen, un'azienda di consulenza alle imprese per la realizzazione di servizi e prodotti centrati sull'uomo. Il 4 ottobre 2016 gli è stata conferita la Laurea Honoris Causa in design dall'Università della Repubblica di San Marino.

5. La struttura Skill-Rule-Knowledge fu derivata da uno studio condotto per mezzo dei protocolli verbali sui tecnici impiegati nella localizzazione dei guasti tramite strumentazione elettronica.

Gli errori skill-based sono riconducibili alla differenza tra lo stato effettivo e lo stato previsto in ambiente spazio-tempo. Gli errori rule-based sono associabili allo svolgimento di regole sbagliate oppure al recupero scorretto di procedure durante lo svolgimento di un'attività. E infine gli errori knowledge-based nascono dalle limitazioni delle risorse e da conoscenze incomplete o errate. Questo accade quando si presentano situazioni nuove o poco conosciute, oppure le regole di cui si dispone non sono sufficienti e adeguate.

6. Cfr. Institute of Medicine, 2000, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*.

7. Cfr. Sawyer D. et al., 1997; Drews F.A., 2012; Weinger M.B., Wiklund M., Gardner-Bonneau D., 2011; Weinger M.B., 2012.

8. Good Manufacturing Practice, [www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/manufacturing/ucm090016.htm](http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/manufacturing/ucm090016.htm).

9. 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 Mondovechio, Dott. Mattia Pistolesi, Arch. Gabriele Frangioni.

## 3. Il design per la sanità

### 3.1 Il design per il settore sanitario

*“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”.*

Con queste parole Maiocchi<sup>1</sup> (2008) offriva una definizione molto attuale di come dovrebbe essere e cosa dovrebbe fare il design per la sanità.

Oggi parliamo moltissimo di innovazione tecnologica, della sua enorme capacità di potenza di sviluppo e della sua capacità di cambiamento e influenza sul futuro. Le tecnologie emergenti – ad esempio le ICT, la robotica, l’Artificial Intelligence, l’Augmented Reality, la Virtual Reality, la stampa 3D e i Big Data – 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 se 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.



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

Il cambiamento determinato dall'aumento delle malattie croniche e dall'assistenza a lungo termine richiede alle persone di svolgere un ruolo attivo nelle loro cure, in un certo senso 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.

L'affermazione per cui 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, questo scenario offre al design l'opportunità di rispondere ai bisogni e alle sfide globali attraverso il *progetto*. Un concetto descritto già nel 1971 da Papanek nel suo libro *Design for the Real World*, in cui definisce la progettazione come un mezzo interdisciplinare innovatore, altamente creativo e capace di rispondere ai veri bisogni dell'uomo.

Il design per la sanità quindi ha oggi un'opportunità per sfidare lo status quo della salute e della cura sfruttando maggiormente i metodi di progettazione centrati sulla persona. L'innovazione del design è determinata dalla sua capacità di identificare i bisogni delle persone e, attraverso la sperimentazione, di giungere alla soluzione.

La Commission of the European Communities (2013) 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 influenzare 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.

Il ruolo del designer diventa pertanto strategico e guida verso una nuova forma di valore e innovazione dei prodotti.

Come affermano Sklar e Naar<sup>2</sup> (2017):

*“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 coinvolgerle in modi nuovi. Questo primo progetto di area che aiuta le persone a sentirsi comprese e che aiuta le persone di cui ci si prende cura a sentirsi comprese è un principio fondamentale che riteniamo debba informare tutte le pratiche di progettazione nel settore sanitario”.*

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

I dispositivi, la comunicazione e 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 soluzioni progettuali che siano 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<sup>3</sup> (2013):

*“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”.*

### **3.2 La ricerca in design: le 5 aree del design per la sanità**

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, come nel caso della ricerca in design, nel fornire il proprio contributo alla risoluzione dei problemi posti dall'assistenza sanitaria.

Sta di fatto che la ricerca in design è una disciplina relativamente nuova soprattutto nel campo della sanità.

A differenza della ricerca clinica, che basa la sua convalida su evidenze, la ricerca in design basa la sua affidabilità su casi studio e sull'applicazione di metodologie di valutazione e di progettazione.

In generale, negli ultimi anni si è assistito a un avvicinamento del design verso la sanità e viceversa.

Questa condizione è valorizzata dal fatto che stiamo assistendo a un numero crescente di conferenze dedicate al tema della salute e design come, per citarne alcune in ordine sparso, *European Academy of Design*, *Design Research Society*, *Design and Emotion Conference*, *Design4Health 2020* e *Cumulus 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, lo *Human Experience Lab* di Singapore, il *Designlab* di Twente, lo *Helix Centre*, lo *Human Factors Center* 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 di Firenze e infine 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.

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 a un problema.

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:

- *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 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 technology 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.

Il presente volume vuole offrire un contributo più specifico nei confronti del problema dell'usabilità dei prodotti medicali. Per tali ragioni nei paragrafi successivi verranno introdotte le prime 4 aree di ricerca in design, mentre l'ultima, quella di maggiore interesse, sarà trattata con attenzione e precisione.

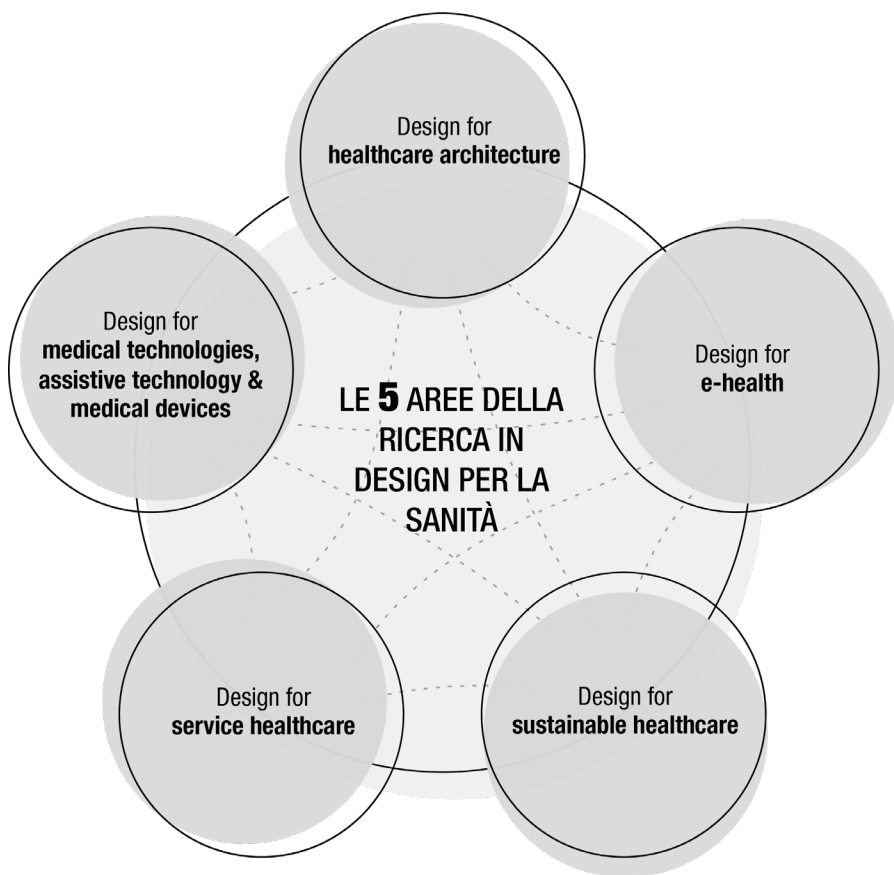


Fig. 3.1 Le 5 aree della ricerca in design per la sanità. © Mattia Pistolesi.

### 3.2.1 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.

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;
- 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:

- 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, della quotidianità e del controllo su se stessi;
- la progettazione dovrebbe tenere 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 relativamente 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.

La EBD si può definire come<sup>4</sup> “un processo decisionale iterativo che inizia con l'analisi delle migliori evidenze attuali provenienti sia da un'organizzazione che dal campo e trova, all'intersezione di questa conoscenza, indizi comportamentali, organizzativi o economici che, quando sono allineati con un obiettivo di design definito, possono essere ipotizzati come un risultato positivo.

La EBD non fornisce soluzioni indiscutibili, ma piuttosto è una piattaforma da cui partire per arricchire una base di conoscenza esistente oppure utile per proporre innovazioni.

La 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”.

Tra gli anni '70<sup>5</sup> e '80<sup>6</sup>, e poi successivamente nei primi anni 2000<sup>7</sup>, le ricerche condotte sugli ambienti ospedalieri hanno messo in luce come 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. Ad esempio, queste ricerche 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.

### **3.2.2 Design for e-health**

La e-health è cresciuta agli inizi del XXI secolo e, 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, può offrire oggi un "potenziale aiuto" per tutti gli utenti, offrendo loro la possibilità di essere coinvolti nella gestione della propria assistenza sanitaria, delle informazioni di accesso alla salute (alle cure) o alle risorse disponibili. La tecnologia e-health include le pratiche sanitarie che sono supportate da internet, e si suddivide in tre aree: telehealth, health informatics e mobile health (m-health o applicazione per smartphone).

Eysenbach (2001) definisce la e-health come<sup>8</sup> "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 la e-health (o cosa dovrebbe essere).

Di seguito le 10 "e" che definiscono in maniera più dettagliata il termine:

- 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);
- 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.

Tali tecnologie possono, inoltre, ridurre la dipendenza degli anziani dal personale sanitario e per supportarli, se decidono di vivere indipendentemente, finché sono in grado di farlo.

Affinché la e-health possa essere efficace e sicura durante l'uso, è fondamentale porre attenzione al fattore umano.

La ricerca in design quindi fornisce il suo contributo attraverso il progetto dell'interazione tra l'uomo e la macchina, nel suo senso più generale, ponendosi l'obiettivo di migliorare il lavoro del personale sanitario e lo stato psico-fisico del paziente, progettando la migliore usabilità e accessibilità, ad esempio dei dati e del software.

### **3.2.3 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.

Difatti, come fin qui descritto, 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, 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.

Come sostenuto dall'azienda svedese *Johnson & Johnson Services* nel 2012, la crisi economica ha anche agito da promotore della sostenibilità ambientale, che è diventata, e sta continuando a esserlo, una strategia aziendale per l'assistenza sanitaria.

Proprio per quest'ultima ragione, 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.

La sustainable healthcare, quindi, affronta la sostenibilità dal punto di vista delle strutture sanitarie, dei comportamenti e delle tecnologie, offrendo 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.

### **3.2.4 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.

Il service design può essere definito come l'attività di pianificazione e implementazione per migliorare la qualità di un servizio. Si serve di un approccio interdisciplinare, basato sul collegamento fra discipline di varia natura, che utilizza metodologie centrate sugli utenti per migliorare i servizi.

L'interdisciplinarietà offerta da quest'area di ricerca è fondamentale durante la progettazione di un servizio perché i metodi, le risorse, le competenze e le esperienze offerte dalle 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 quelli soddisfatti sono clienti fedeli.

Nel settore sanitario gli operatori sanitari offrono assistenza, ed è presumibile che i consumatori che sono soddisfatti delle cure ricevute torneranno quando ne avranno nuovamente bisogno. Pertanto, è importante capire che cosa fanno i pazienti e le loro famiglie quando ricevono l'assistenza sanitaria, 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.

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 degni di nota applicati al sistema sanitario inglese. In definitiva<sup>9</sup>:

1. Living well with disabilities 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 (Live|work), il progetto ha la finalità di migliorare l'assistenza alle persone con sclerosi multipla.

### ***3.2.5 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 rispetto alle altre, perché è 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 a scopo di 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 considerevoli trasformazioni nel mondo generando benefici e non solo, in grado di mutare la qualità della vita di ogni essere umano.

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.).

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.

I designer si concentrano innanzitutto su approfondimenti relativi alle esperienze desiderate dall'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 all'essere centrata sull'utente.

È il caso della start up americana Sensely<sup>10</sup>, 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, 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 dottori coinvolti nel programma, quasi un quinto della loro giornata.

Per quanto riguarda il secondo settore, quello della ricerca in Design for assistive technology, questo 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.

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 e 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, fino a considerare il contesto in cui vengono utilizzate.

Infine, l'ultimo settore, quello della ricerca in design for medical devices, è rappresentato dal progetto dei dispositivi medici con lo scopo di diagnosi, controllo, cura, assistenza e/o sostegno terapeutico.

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

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 composto<sup>11</sup> [CAGR] del 29,9%.

Le stesse stime prevedono inoltre che i dispositivi indossabili per il monitoraggio della salute dei consumatori cresceranno a un CAGR del 27,8%. Gli indossabili per uso medico e clinico, invece, cresceranno a 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.

Ormai universalmente conosciuto, l'ultimo modello di Apple Watch<sup>12</sup> è in grado, oltre che di misurare il battito cardiaco e fornire in pochi secondi un elettrocardiogramma capace di rilevare una fibrillazione atriale, anche di monitorare il ciclo mestruale e l'indice di rumorosità intorno all'utente, avvisandolo quando i decibel raggiungono un livello pericoloso.

Un altro esempio è il dispositivo medico QardioArm<sup>13</sup>, 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 e-mail al proprio medico ma anche ai propri amici e familiari.

Una cosa è certa: la *wearable technology* ha e avrà un impatto su di noi tale da modificare i nostri stili e abitudini di vita, la nostra percezione e concezione di benessere e salute.

Non solo la tecnologia indossabile è protagonista di questa nuova rivoluzione industriale; negli ultimi anni anche la robotica sta trovando ampie applicazioni nel settore della sanità.

Ad esempio il sistema robotico Da Vinci<sup>14</sup> è stato progettato per essere un valido aiuto durante gli interventi di chirurgia mininvasiva ed è 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 sono progettati anche per promuovere l'autonomia dell'utente, monitorando le attività e interagendo con agenti esterni come altri dispositivi tecnologici e ambienti diversi.

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

È il caso del robot Paro<sup>15</sup>, prodotto dall'azienda giapponese Paro Robots, il piccolo robot animaloide progettato e realizzato per suscitare calma, relax e emozioni positive a pazienti ospitati in case di cura e ospedali.

Gli scenari applicativi, così come promesso dalla tecnologia indossabile e dalla robotica, riguardano case e arredi intelligenti, sistemi di sensori integrati per la sicurezza e robot che possano supportare un'operazione chirurgica – ma anche la deambulazione, la preparazione e il consumo di cibi o bevande, la telepresenza – o che possano addirittura fungere da mediatori sociali per implementare le relazioni interpersonali.

La tecnologia quindi, se introdotta secondo linee guida accurate, potrà essere in grado di migliorare la vita delle persone, riducendo così la loro dipendenza dalle strutture sanitarie e creando maggiori opportunità di vivere una vita più sana.

In considerazione di quanto appena descritto, 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 medicali finalizzati al benessere dei cittadini.

Di conseguenza, il processo di progettazione di un dispositivo medico è influenzato sia dalla rispondenza alle prescrizioni normative sia dal soddisfacimento delle esigenze degli utenti.

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 dovrebbe sempre iniziare con la comprensione degli utenti finali e dipende in modo critico dalla capacità del progettista e dalla sua visione verso gli utenti che utilizzeranno in futuro il dispositivo medico.

La revisione della letteratura corrente in materia di coinvolgimento degli utenti condotta da Shah et al. (2007) dimostra come il coinvolgimento di dottori 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.

Tuttavia, affinché un dispositivo medico possa rispondere all'uso e allo scopo previsto, è compito del designer considerare durante tutto il processo di progettazione l'essere umano come partner di inestimabile valore.

In aiuto al designer, i seguenti approcci e requisiti offrono una serie di spunti e suggerimenti che, se correttamente applicati nel progetto, sono in grado di contribuire alla realizzazione di un prodotto medico sicuro, efficace ed efficiente. E quindi:

1. approccio Human Factors Engineering [HFE]/Ergonomia;
2. approccio Human-Centred Design [HCD];
3. requisito di usabilità;
4. approccio Inclusive Design;
5. approccio User Experience.

La Human Factors Engineering [HFE], conosciuta anche come ergonomia o fattore umano, ha come obiettivo lo studio dell'interazione tra le persone e gli oggetti tramite l'applicazione durante il processo di progettazione dei contenuti teorici e metodi di intervento mirati al soddisfacimento dei bisogni degli utenti.

Invece l'approccio Human-Centred Design [HCD], conosciuto anche come progettazione centrata sulle persone, è un metodo di valutazione e di progettazione la cui peculiarità è relativa al coinvolgimento diretto degli utenti durante il processo di progettazione.

Lo HCD descrive 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.

Mentre il requisito di usabilità è definito dalle normative internazionali come la caratteristica di un'interfaccia utente, sia fisica che digitale, di essere utilizzata da parte dell'utente con efficacia, efficienza e soddisfazione.

Difatti un prodotto usabile dovrebbe consentire all'utente di fare ciò che vuole, nel modo previsto, senza ostacoli, esitazioni e/o dubbi circa il suo utilizzo.

A confermare quanto appena descritto, i medici e gli infermieri che lavorano nelle strutture sanitarie durante tutto l'arco della loro giornata gestiscono una serie di dispositivi medici, anche diversi fra loro, e questa condizione inevitabilmente crea ulteriori sfide, che devono essere affrontate a più livelli per un funzionamento sicuro ed efficiente di qualsiasi prodotto medico.

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

Le opportunità offerte dalle tecnologie emergenti e lo scenario proposto dalla deospedalizzazione favoriscono la presenza di un ulteriore approccio, conosciuto con il nome di 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 conto della partecipazione degli utenti.

Per quanto siano evidenti i molteplici punti di contatto tra i tre approcci, per questo volume si ritiene più corretto utilizzare l'approccio Inclusive Design.

L'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 a essere innovativi e "socialmente usabili", contribuisce al miglioramento dell'immagine aziendale, all'espansione del loro mercato e, non per ultimo, a una maggiore fidelizzazione della clientela senza però compromettere i profitti aziendali e la soddisfazione del cliente.

Come prospettato dalla deospedalizzazione, 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.

Le nuove tendenze in ambito sanitario sembrano offrire opportunità per l'approccio Inclusive Design.

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

Con esperienza si introduce l'ultimo approccio, ossia la User Experience [UX].

La UX è definita dalla normativa internazionale ISO 9241-210:2010 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, termine che vede la sua più ampia spiegazione nel libro *Emotional Design*, scritto da Norman.

Norman affronta il rapporto tra la progettazione e le emozioni sperimentate dagli utenti quando interagiscono con un prodotto.

Durante la fase progettuale, 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 per spiegare l'aspetto emozionale si avvale di tre livelli:

- il livello viscerale riguarda l'aspetto esteriore del prodotto;
- il livello comportamentale riguarda il piacere e l'efficacia d'uso;
- il livello riflessivo riguarda la razionalizzazione e l'intellettualizzazione di un prodotto, ossia la praticità.

È ormai noto a tutti che l'estetica è un aspetto importante, difatti questa può anche influire sull'esperienza dell'utente, dal momento che le persone si esprimono attraverso i prodotti di consumo che possiedono.

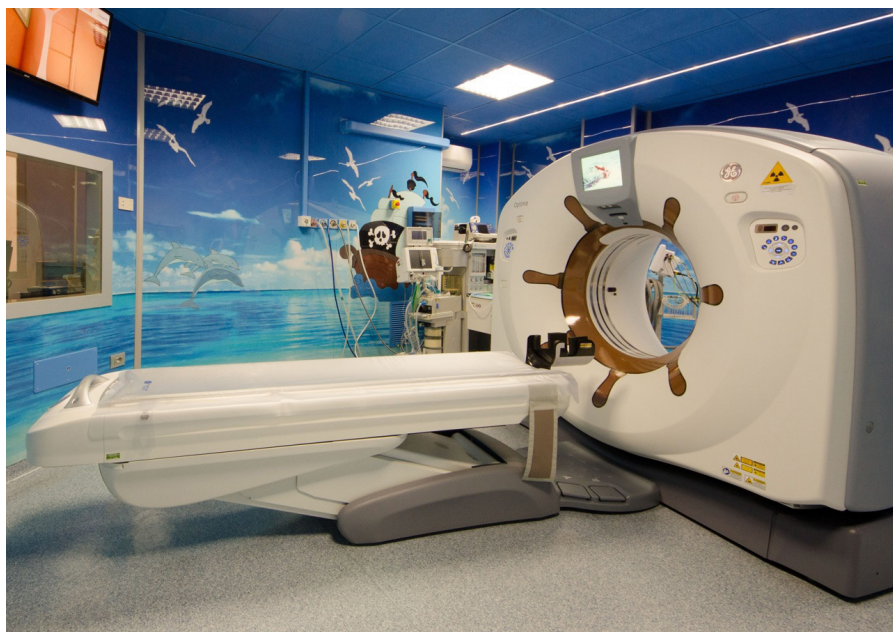
Una scarsa usabilità contribuisce senza dubbio a un'esperienza utente negativa, che a sua volta potrebbe scoraggiare l'ulteriore utilizzo del prodotto o l'inclinazione a comprare il medesimo prodotto se non da un'altra azienda.

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. Le note che accompagnano la definizione dell'esperienza utente mostrano una certa ambivalenza sul fatto che l'usabilità faccia parte di essa, 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. Se l'esperienza dell'utente include tutti i comportamenti, presumibilmente include anche l'efficacia e l'efficienza dell'utente, quest'ultime contenute nella definizione di usabilità fornita dalle normative internazionali ISO 9241-210:2010 e IEC 62366-1:2015.

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>

Fig. 3.2 Definizioni di usabilità e User Experience. Immagine rielaborata. Fonte ISO.





**Fig. 3.3 Tomografia computerizzata, ospedale Pausilipon di Napoli.** Fonte: [www.genewsroom.com/press-releases/al-pausilipon-la-tomografia-computerizzata-tc-è-un-viaggio-sulloceano](http://www.genewsroom.com/press-releases/al-pausilipon-la-tomografia-computerizzata-tc-è-un-viaggio-sulloceano).



A questo proposito si riporta all'attenzione l'esempio di un apparecchio per la tomografia computerizzata per bambini, attualmente utilizzato presso l'ospedale oncologico infantile Pausilipon di Napoli (Fig. 3.3).

Prodotto da General Electric, il nuovo modello di apparecchio per la tomografia computerizzata è a misura di bambino, perché è stato progettato per somigliare, come in questo caso, a una nave pirata.

Invece di limitarsi a dire ai bambini cosa fare, lo staff medico trasforma il trattamento medico in una storia, in un'esperienza.

Il risultato è a dir poco positivo. I bambini sono meno spaventati dal trattamento medico e più disposti a eseguirlo, e una percentuale consistente di bambini non ha bisogno dell'anestesia prima di entrare nella macchina, risparmiando così tempo, denaro e aumentando l'efficacia della procedura medica.

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

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

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

Progettare quindi 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.

## Note

1. Marco Maiocchi, laureato in fisica, attualmente in pensione, è stato docente di Design presso il Politecnico di Milano. È autore di oltre 170 fra articoli e libri.

2. Cfr. Sklar A., Naar L., 2017, *Foresight. The next big frontier in healthcare*, pag. 380. Testo tradotto.

3. Cfr. Jones P.H., 2013, *Design for Care: Innovating healthcare experience*, pag. 8. Testo tradotto.

4. Cfr. Cama R., 2009, *Evidence-Based Healthcare Design*, pag. 7. Testo tradotto.

5. Cfr. Wilson, L. M., 1972, *Intensive care delirium: The effect of outside deprivation in a windowless unit*.

6. Cfr. Verderber S., 1986, *Dimensions of person-window transactions in the hospital environment*.

7. Cfr. Ulrich R.S. et al. 2004, *The role of the physical environment in the hospital of the 21st Century: A once-in-a-lifetime opportunity*.

8. Eysenbach G., 2001, *What is e-health?*. Testo tradotto.

9. Living Well With Disabilities Cases, [www.designcouncil.org.uk/resources/case-study/living-well-dementia](http://www.designcouncil.org.uk/resources/case-study/living-well-dementia); Activmobs, [www.activmob.org](http://www.activmob.org); Open door, [www.bontoft.com/proj/primary-care-service-design.html](http://www.bontoft.com/proj/primary-care-service-design.html); Enable Team, [www.enablecommunityteam.wordpress.com](http://www.enablecommunityteam.wordpress.com).

10. Molly, [www.sensely.com](http://www.sensely.com).

11. Il Compound Annual Growth Rate [CAGR], 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 (ad esempio 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 aumentato a un tasso costante.

12. Watch serie 5, [www.apple.com/it/apple-watch-series-5/health/](http://www.apple.com/it/apple-watch-series-5/health/).

13. QardioArm, fonte: [www.getqardio.com/it/qardioarm-blood-pressure-monitor-iphone-android](http://www.getqardio.com/it/qardioarm-blood-pressure-monitor-iphone-android).

14. Da Vinci, [www.abmedica.it/it/prodotti/da-vinci](http://www.abmedica.it/it/prodotti/da-vinci).

15. Paro, [www.parorobots.com](http://www.parorobots.com).



## 4. Il progetto di un dispositivo medico

### 4.1 I dispositivi medici: definizione e classificazione

Come descritto nel regolamento UE n. 2017/745, art. 2, comma 1, e nel decreto legislativo 25 gennaio 2010 n. 37, si definisce 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, sottomuosa 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 dermatico;

- 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”.

Il settore dei dispositivi medici è costituito da 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 radiografici). 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) (vedi Fig. 4.1).

#### ***4.1.1 Classificazione dei dispositivi medici***

Prima dell'immissione sul mercato, il fabbricante dovrà classificare il prodotto medicale 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 per quanto riguarda l'Unione Europea e gli Stati Uniti.

Nell'Unione Europea, i dispositivi medici sono classificati in classi di rischio crescente:

- 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 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 e alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

	<b>A</b> DISP. DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA		<b>J</b> DISP. IMPIANTABILI		<b>S</b> PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE, DISINFESTAZIONE E ABLAZIONE PER IONIZZAZIONE (D. Lgs. 46/97)
	<b>C</b> DISP. PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO		<b>L</b> STRUMENTARIO CHIRURGICO PLUMISSO O FISSABILE		<b>U</b> DISP. PER APPARATO UROLOGIALE
	<b>D</b> DISINFESTANTI, ANTISETTICI E PROTETTICI (D. Lgs. 46/97)		<b>M</b> DISP. PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE		<b>V</b> DISPOSITIVI VARI
	<b>F</b> DISPOSITIVI PER DIALISI		<b>N</b> DISP. PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLARE		<b>W</b> DISP. MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 352/2000)
	<b>G</b> DISP. PER APPARATO GASTROINTESTINALE		<b>P</b> DISP. PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER AUSILISTESI		<b>Y</b> SUPPORTI O AUSILISTICI PER PERSONE DISABILI
	<b>H</b> DISP. DA SUTURA		<b>O</b> DISP. PER ODONTOLOGIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOLOGIA		<b>Z</b> DISP. SANITARI E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

Fig. 4.1 Panoramica dei dispositivi medici elaborata sulla base della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici. Immagine elaborata. © Mattia Pistolesi.

Diversa è la classificazione dei dispositivi medici negli Stati Uniti, anche se la stessa FDA li suddivide in 3 classi, sulla falsariga di quella prodotta dall'Unione Europea, 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 a essere sostanzialmente importanti 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 a 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.

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 cui 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

**Fig. 4.2 La classificazione dei dispositivi medici in Europa e negli Stati Uniti.** Immagine rielaborata. Fonte Ogrodnik, 2012, pag. 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 a 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 a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. La CND offre vantaggi notevoli quali:

- migliore scambio di informazioni, grazie a un linguaggio comune tra tutti gli stakeholder che si occupano e interagiscono nel settore dei dispositivi medici;
- monitoraggio più efficace per quanto riguarda sia il consumo che l'uso dei dispositivi medici. Tale monitoraggio permette 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 Servizio 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;
- rendere comparabili i prodotti; infatti la necessità di disporre di tale tipo di classificazione deriva dal fatto che i sistemi di classificazione esistenti e utilizzati in Europa e nel mondo non rendono possibili comparazioni dirette tra prodotti simili;
- monitorare in maniera più efficace 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, e infine dispositivi di protezione individuale.



CLASSIFICAZIONE	DESCRIZIONE
<b>A</b>	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA
<b>B</b>	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
<b>C</b>	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO
<b>D</b>	DISINFETTANTI, ANTISEPTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)
<b>F</b>	DISPOSITIVI PER DIALISI
<b>G</b>	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE
<b>H</b>	DISPOSITIVI DA SUTURA
<b>J</b>	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI
<b>K</b>	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA
<b>L</b>	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE
<b>M</b>	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE
<b>N</b>	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE
<b>P</b>	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI
<b>Q</b>	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA
<b>R</b>	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA
<b>S</b>	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE
<b>T</b>	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)
<b>U</b>	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE
<b>V</b>	DISPOSITIVI VARI
<b>W</b>	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)
<b>Y</b>	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI
<b>Z</b>	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI

**Tab. 4.1 Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici.** Tabella rielaborata. Fonte Ministero della Salute, [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medic&menu=classificazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medic&menu=classificazione).

## 4.2 Il comparto medicale italiano

Nella quinta edizione inerente al rapporto su produzione, ricerca e innovazione nel settore dei dispositivi medici in Italia, relativa all'anno 2016, il Centro Studi di Assobiomedica<sup>1</sup>, in collaborazione con il Centro Europa Ricerche<sup>2</sup>, 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 esternalità 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.

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.

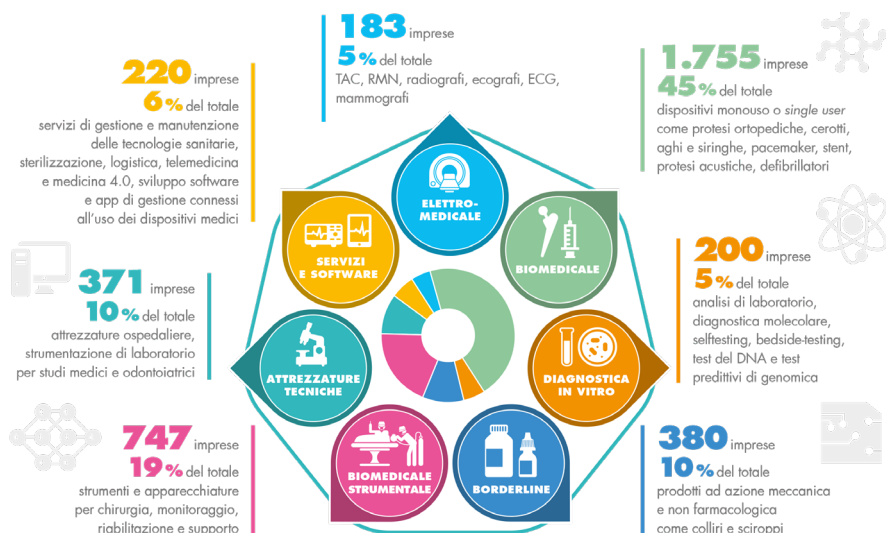
Le imprese che commercializzano dispositivi medici sono 1.908: il 13% ha struttura multinazionale, tra queste l’82% è a capitale estero.

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, seguiti 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 occu-

pano 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 software<sup>3</sup>.



**Fig. 4.3 Le imprese dei dispositivi medici e i suoi comparti.** Immagine rielaborata. 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 45%, 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 start up<sup>4</sup>, 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 sono presumibilmente alla ricerca di partner

strategici (industriali e finanziari in particolare), sempre nello stesso anno Asso-biomedica ne ha rilevato 328 con attività di interesse per il settore dei dispositivi medici.

Il 58% delle start up censite è concentrato in quattro regioni: Lombardia, Emilia-Romagna, Piemonte e Toscana.

Le start up nate nel periodo più recente sono in maggioranza attive nel comparto servizi e software. Il 24% delle start up opera nel campo della diagnostica avanzata, in linea con il megatrend “approccio personalizzato e integrazione terapia-diagnosi”.

Tra le tecnologie abilitanti KET<sup>5</sup> (Key Enabling Technologies), 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 con 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 device.

## 4.3 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 delle esigenze 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<sup>6</sup> 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.).

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 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.

Questo approccio 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:

- 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).

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. 4.4):

- 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 e ingegneria: la funzione di progettazione svolge il ruolo di guida nella definizione 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 creare 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.

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*<sup>7</sup>, è stato introdotto nel 2005 dal Design Council come modello di processo a doppio rombo<sup>8</sup>.

Il modello a doppio a rombo descrive i due momenti più importanti durante la fase di progettazione:

- trovare il problema reale;
- risolvere il problema e soddisfare i bisogni umani.

	Pianificazione	Sviluppo concept	Progettazione a livello di sistema	Progettazione di dettaglio	Test e perfezionamento	Avvio della produzione
MARKETING	Articolare opportunità di mercato Definire il segmento di mercato	Raccogliere le esigenze del cliente Identificare gli utenti principali Identificare prodotti competitivi	Sviluppare un piano per le opzioni di prodotto e una famiglia di prodotti estesa	Sviluppo piano di marketing	Sviluppa la promozione e lancia i materiali Facilitare i test sul campo	Posizionare la produzione in anticipo con i clienti
DESIGN	Considera la piattaforma e l'architettura del prodotto Valutare le nuove tecnologie	Investigare la fattibilità del concetto di prodotto Sviluppare il concetto di design industriale Costruisci e prova prototipi sperimentali	Sviluppare l'architettura del prodotto Definire i principali sottosistemi e l'interfaccia industriale Perfezionare il design industriale Ingegneria preliminare dei componenti	Definire la geometria del pezzo Scegliere i materiali Assegnare le tolleranze Documentazione di controllo del design industriale completa	Provare le prestazioni generali, l'affidabilità e la durata Ottenere l'approvazione normativa Valutare l'impatto ambientale Implementare modifiche al design	Valutare la produzione iniziale
PRODUZIONE	Identificare i vincoli di produzione Impostare la strategia della catena di approvvigionamento	Stima del costo di produzione Valutare la fattibilità della produzione	Identificare il fornitore per i componenti chiave Eseguire analisi make-buy Definire lo schema di assemblaggio finale	Definire i processi di produzione delle parti pezzo Utensili di design Definire i processi di assicurazione della qualità Iniziare l'approvvigionamento di utensili di piombo lunghi	Facilitare la crescita dei fornitori Affinare i processi di fabbricazione e assemblaggio Addestrare la forza lavoro Affinare i processi di garanzia della qualità	Iniziare la piena operatività del sistema di produzione
ALTRE FUNZIONI	Ricerca: dimostrare le tecnologie disponibili  Finanza: fornire obiettivi di pianificazione  Gestione generale: risorse del progetto allocate	Finanza: facilitare l'analisi economica  Servizio: identificare i problemi di brevettazione	Finanza: facilitare l'analisi del make-buy  Servizio: identificare i problemi del servizio		Vendite: sviluppare un piano di vendita	Condotta generale di gestione post revisione del progetto

Fig. 4.4 Il processo di sviluppo generico di un prodotto. Immagine rielaborata. Fonte: Ulrich, Eppinger, 2012, pag. 14.

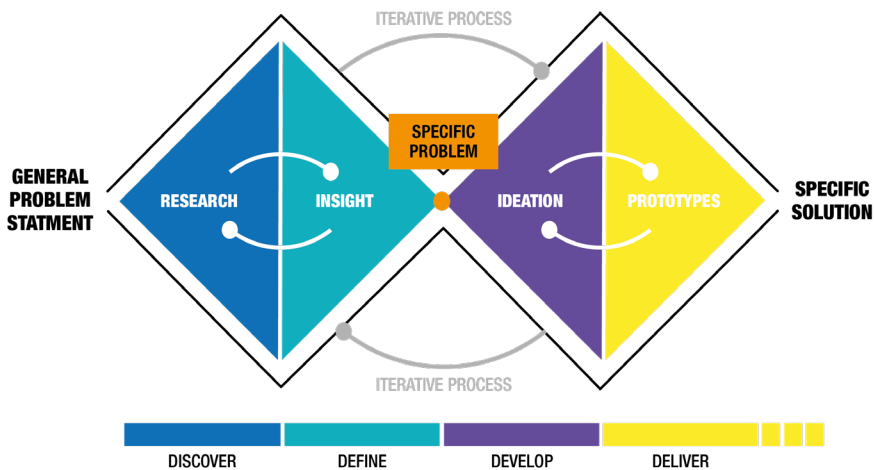


Fig. 4.5 Il modello di processo a doppio rombo. Immagine rielaborata. Fonte: [www.designcouncil.org.uk/news-opinion/what-framework-innovation-design-councils-evolved-double-diamond](http://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/what-framework-innovation-design-councils-evolved-double-diamond).

Mentre nel modello proposto da Pahl e Beitz 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 nella mente degli utenti e di comprendere i loro desideri, le necessità, le aspirazioni e capire cosa li farà desiderare di utilizzare un prodotto.

La prima fase generale è aperta; questo significa che il progettista deve essere aperto a tutto: non ci sono blocchi, nulla è considerato irrilevante (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 occuperà di sviluppare le idee iniziali, da cui selezionare un singolo progetto, quello ritenuto più idoneo, per poi passare alla Fase 3, quella della realizzazione, in cui viene sviluppato un prototipo finale.

Qualora il prototipo risponda alle specifiche precedentemente definite e sia accettato, il futuro nuovo prodotto passerà alle ultime due fasi, ossia quella della produzione (Fase 4) e della documentazione finale (Fase 5).

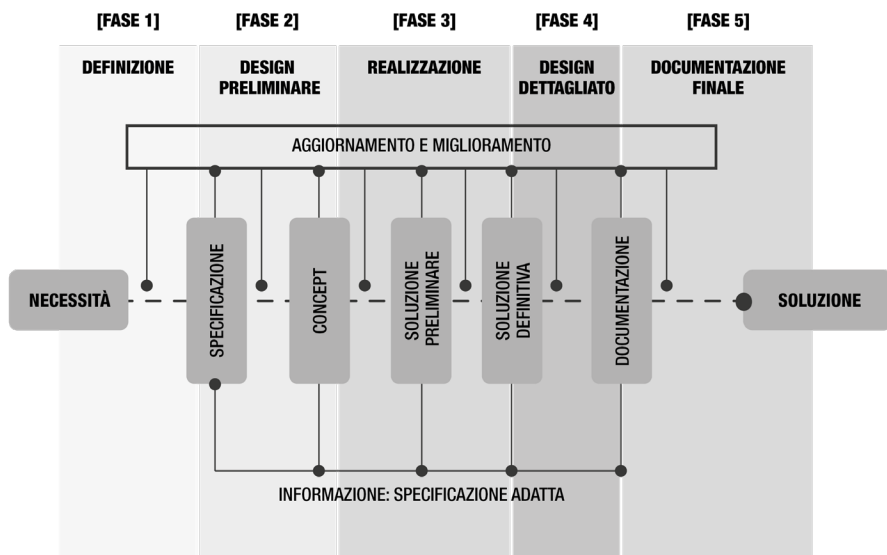


Fig. 4.6 Design Model di Pahl e Beitz (2007). Immagine rielaborata. Fonte Ogrodnik, 2012, pag. 30.

### 4.3.1 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 un'iterazione e i risultati di un'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.

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 approccio 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.

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.

Il processo iterativo è costituito da 4 attività:

- osservazione. La prima fase di ciclo iterativo inizia con l'osservazione, conosciuta anche come "ricerca progettuale". Questa fase è molto importante perché, 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, che viene eseguita con il prototipo precedentemente realizzato e fatto utilizzare a 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.

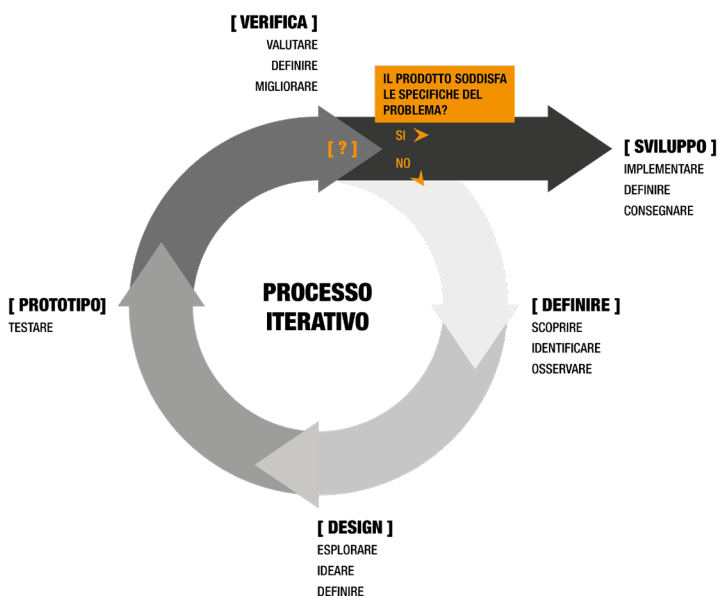


Fig. 4.7 Il processo iterativo. Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013, pag. 245.

#### 4.4 L'usabilità di un dispositivo medico

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 3, 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 finale, ma possono anche 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:

- stato d'animo dell'utilizzatore (soddisfazione, fastidio e/o frustrazione);
- vendita del prodotto;
- produttività;
- sicurezza.

La prima riguarda il fastidio e la frustrazione.

Difatti, è capitato molto spesso a tutti noi di aver provato la sensazione di frustrazione causata da prodotti difficili da utilizzare o di difficile comprensione, come ad esempio lavatrici, macchine da cucire, piani di cottura, ecc., anche se questi sono stati pensati e progettati per essere utilizzati con comodità e divertimento.

Il progresso della conoscenza scientifica e della tecnologia e di conseguenza il fenomeno migratorio dei prodotti medicali pongono sfide importanti per questi nuovi dispositivi medici, che dovranno essere progettati tenendo conto di tutti quegli aspetti che potranno rendere piacevole o meno l'interazione con il prodotto.

La seconda ricaduta riguarda la vendita del prodotto.

L'usabilità è una delle aree in cui i produttori possono ottenere vantaggi, in termini economici, nei confronti dei loro competitor. 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, per cui molti dispositivi medici presentano un'interfaccia utente mal progettata, difficile da utilizzare e che porta gli utenti molto spesso a commettere errori.

Norman, sempre ne *La caffettiera del masochista*<sup>9</sup>, 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.

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.

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 quelli a cui fanno capo convenzioni culturali accettate.

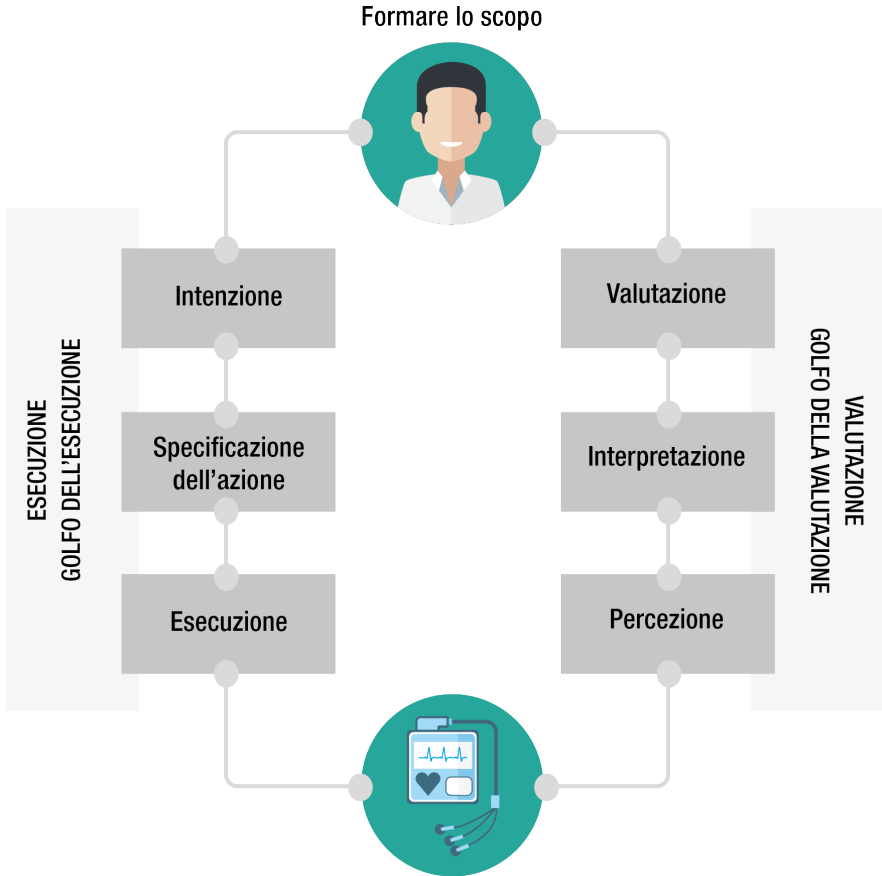
Infine i vincoli logici rappresentano il rapporto logico tra la disposizione spaziale e quella funzionale dei componenti e gli elementi di un determinato oggetto/sistema.

Il termine mapping significa mettere in relazione ciò che si vuole e ciò che si può fare. Il mapping naturale sfrutta le analogie fisiche e 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 quale risultato si è conseguito.



**Fig. 4.8 I 7 stadi dell'azione.** Immagine rielaborata. Fonte: Norman, 2013.

Polillo, nel suo libro *Facile da usare*, descrive il concetto di usabilità con queste parole (Polillo, 2010):

*“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.

La normativa internazionale IEC 62366-1:2015 definisce il concetto di usabilità come<sup>10</sup> *“la 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 come<sup>11</sup> *“l'applicazione della conoscenza del comportamento umano, delle abilità, dei 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 come<sup>12</sup> *“la 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 cui 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, pag. 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 a un utente nell'utilizzo di un prodotto con il quale interagisce per la prima volta per il raggiungimento di 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 a 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<sup>13</sup> (1993) che descrive l'usabilità come<sup>14</sup> la somma di cinque attributi:

*"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 esso. 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.

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 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 a 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 utilizzate fuori dall'addestramento.

Errori (errors). Il sistema dovrebbe avere un basso "tasso di errore", in modo che gli utenti commettano pochi errori durante il suo utilizzo 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

Fig. 4.9 Le componenti dell'usabilità di Nielsen (1993) e Jordan (1998).

## 4.5 Le norme tecniche

Le norme tecniche in materia di dispositivi medici sono specificazioni tecniche, elaborate da organismi riconosciuti a svolgere attività normativa.

Tali normative, seppur vincolanti e in forte contrasto con il processo creativo tipico del design, devono essere considerate durante la fase di progetto, affinché garantiscano la conformità del prodotto medico una volta immesso sul mercato.

L'applicazione delle norme tecniche da parte dei fabbricanti è volontaria, anche se auspicabile, dal momento che esse, frequentemente aggiornate o se nel 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, pag. 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.

La finalità del nuovo regolamento, così come espresso nelle direttive, è quella di prevedere specifici e dettagliati requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi medici.

Inoltre lo stesso regolamento impone ai fabbricanti di considerare le caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dell'ambiente, dove è previsto che il dispositivo sia utilizzato, e l'utente finale (fattore umano), al fine di tutelare la sicurezza e la salute di utilizzatori e pazienti.

La conformità di un dispositivo medico è garantita dalla presenza del marchio CE e dall'emanazione da parte del fabbricante 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.

## 4.6 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, e inversamente alla facilità di evidenziarlo.

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.

La tracciabilità, non meno importante come requisito, definita nel testo della direttiva, è un obbligo che costituisce il *nuovo approccio*<sup>15</sup>.

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 a istituire e 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, come prevista dal nuovo approccio, è ottenuta per tutti i dispositivi medici se il fabbricante la rende evidente attraverso 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.

## Note

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.assobiomedica.it](http://www.assobiomedica.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](http://www.centroeuroparicerche.it).

3. 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 disposable. **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.).

4. Per start up 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).

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 a 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. Cfr. Brown et al., 2008; Lucke et al. 2009; Girling et al., 2010; Tamsin e Bach, 2014.

7. Cfr. Norman, D.A., 2013, *The Design of Everyday Things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA.

8. 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.

9. Cfr. Norman, D.A., 2013, *The Design of Everyday Things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA.

10. Cfr. IEC 62366-1:2015, testo tradotto, pag. 10.

11. Cfr. IEC 62366-1:2015, testo tradotto, pag. 11.

12. Cfr. ISO 9241-210:2010, testo tradotto, pag. 3.

13. Jakob Nielsen è un informatico e imprenditore. Ha conseguito un dottorato in design dell'interfaccia utente e informatica. È autore di articoli e libri che trattano la tematica dell'usabilità. Inoltre, insieme a Donald Norman ha fondato una compagnia di consulenza sull'usabilità, la Norman Nielsen Group, [www.nngroup.com](http://www.nngroup.com).

14. Cfr. Nielsen J., 1993, *Usability engineering*. Testo tradotto, pag. 26.

15. 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. 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 ciascuno 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.

## 5. Metodi e strumenti di intervento per il progetto dei dispositivi medici

Il progetto di un dispositivo medico è principalmente 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.

Ad esempio, nell'Unione Europea, l'industria dei dispositivi medici è soggetta a un quadro normativo che impone a chi commercializza che (D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37):

“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 determinata 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.

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 agli utenti di utilizzare correttamente un dispositivo la prima volta che interagiscono con esso. Questa considerazione assume un'importanza notevole per i dispositivi medici per uso domiciliare.

Alcuni autori affermano che, per ogni dollaro speso per la facilità d'uso, vi è un ritorno sull'investimento da due a cento dollari<sup>1</sup>.

Garantire che le tecniche di Human-Centred Design [HCD] siano applicate al momento giusto e abbinate al dominio di applicazione ha il potenziale per massimizzare il beneficio del sistema.

A differenza di altri ambiti, il settore medicale è altamente complesso perché in gioco c'è 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, e anche dalle emozioni, dalle 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.

Data la variabilità dell'essere umano, rendere un dispositivo medico usabile da tutti e per tutti è impossibile, ma utilizzando i metodi appropriati propri dello Human-Centred Design, sarà possibile produrre dispositivi medici utilizzabili dalla gran parte dall'utenza finale.

## **5.1 Approccio Human Factors: l'importanza dei fattori umani nel processo di sviluppo di un dispositivo medico**

L'ergonomia, o Human Factors [HF], 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 il sistema uomo-macchina (Bandini Buti, 2001; Bandini Buti, 2008).

L'ergonomia, quindi, è un settore di ricerca teorica e applicata che, inizialmente, si focalizzava sullo 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; Tosi, 2018).

L'International Ergonomics Association [IEA] definisce l'ergonomia o Human Factors come<sup>2</sup> "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".

Secondo 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.

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.

Tutti gli interventi che hanno visto 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.

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 lavoratori e di incrementare l'efficienza e l'affidabilità dei sistemi (Bandini Buti, 2001; Tosi, 2006; Bandini Buti, 2008; Tosi 2018).

Ad esempio, 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.

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, che possono contribuire alla progettazione sicura delle cure fornite dal sistema sanitario considerando le varie esigenze, abilità e limiti delle persone coinvolte in tale sistema (Carayon, 2012) (Fig. 5.1).

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.

Ad esempio Zhang et al. (2002; 2003) sostiene che un'analisi completa dei fattori umani comprende 4 componenti principali e queste, se ben combinate e applicate durante il processo di progettazione di un prodotto, servizio o sistema, possono fornire importanti suggerimenti e intuizioni che concorrono a risolvere molteplici problemi di usabilità e di sicurezza sia per gli operatori che per i pazienti. Di conseguenza:

- 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 aiutare a progettare sistemi con la giusta conoscenza e struttura delle informazioni che corrisponda a quella degli utenti;

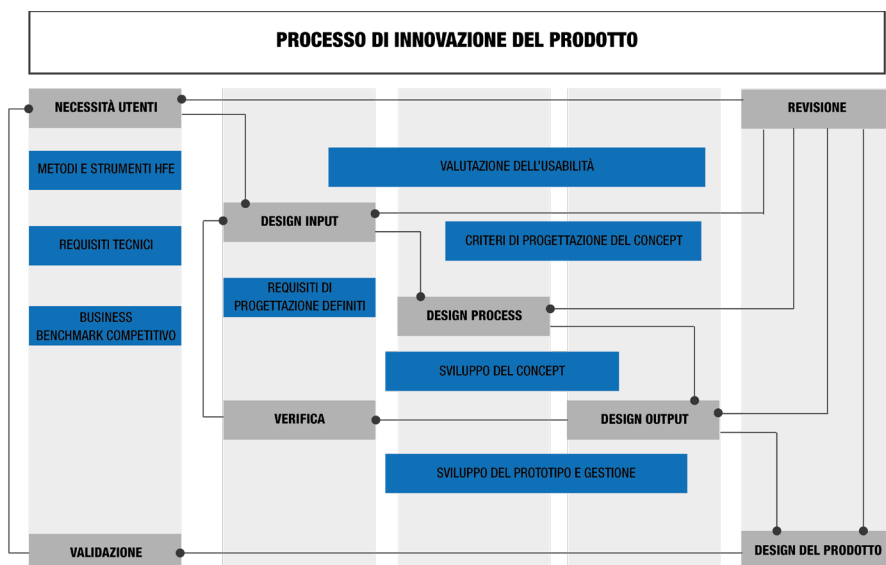
- l'analisi funzionale è il processo di identificazione delle strutture di dominio e degli obiettivi critici che sono ampiamente indipendenti dalle implementazioni. È più astratta dell'analisi di compito e rappresentazionale perché non coinvolge i dettagli dei processi e delle rappresentazioni dei compiti;

- 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.

Aree dell'ergonomia	Esempi di innovazioni HFE		
	Utilizzo di strumenti e metodi dello HFE	Incremento delle conoscenze HFE	Reclutamento di un professionista HFE
<b>ERGONOMIA FISICA</b>	Analisi biomeccaniche per analizzare gli stress fisici a cui sono esposte le infermiere  Collegamento tra sicurezza dei lavoratori e sicurezza dei pazienti	Progettazione ergonomica delle postazioni di lavoro (ad es. stazione di cura in un ospedale)  Progettazione ambientale (ad es. rumore, illuminazione)	Ristrutturazione di un'unità ospedaliera  Costruzione di una nuova struttura sanitaria
<b>ERGONOMIA COGNITIVA</b>	Analisi dei collegamenti per la progettazione di layout efficienti  Valutare il carico di lavoro  Valutazione dell'usabilità di un dispositivo medico	Usabilità Formazione Errore umano	Progettare un sistema di segnalazione degli eventi  Valutare l'usabilità delle tecnologie
<b>ERGONOMIA ORGANIZZATIVA</b>	Valutazione del lavoro di squadra  Analisi del processo ad alto rischio (ad esempio FMEA)	Lavoro di squadra ergonomia partecipativa	Implementazione della gestione delle risorse per l'equipaggio nelle squadre chirurgiche  Progettare piani di lavoro per ridurre l'affaticamento e migliorare le prestazioni

**Fig. 5.1 HFE come fattore di innovazione.** Immagine rielaborata. Fonte Carayon, 2010, pag. 658.



**Fig. 5.2 Medical Device Innovation Map.** Immagine rielaborata. Fonte: Privitera, Murray, 2009.

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 psico-sociali) e i livelli di stress vengono presi in considerazione durante le fasi di sviluppo di un dispositivo medico.

Nella fase progettuale è opportuno e necessario che il progettista si ponga alcune domande chiave: cos'è il prodotto, per cosa viene utilizzato, dove viene utilizzato, chi è l'utente, quando e come viene utilizzato (Fig. 5.3).

I risultati positivi specifici provenienti dall'applicazione degli strumenti e metodologie proprie dell'ergonomia e del design applicati al progetto del dispositivo medico si riassumono in:

- dispositivi più facili da usare;
- connessioni più sicure tra componenti del dispositivo e accessori;
- 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 e contenziosi.

<b>I 6 REQUISITI PER COMPRENDERE E VALUTARE IL CONTESTO D'USO</b>	
<b>COS'È il prodotto</b>	Funzioni primarie e secondarie Obiettivi primari e secondari Tipologie di utenti a cui si rivolge Tipologie di impiego (domestico, professionale, ecc.)
<b>PER COSA viene utilizzato il prodotto</b>	Tipologie di attività svolte/previste Livello di impegno psico-fisico richiesto
<b>DOVE viene utilizzato il prodotto</b>	L'ambiente dell'interazione utente/prodotto (fisico, sociale, organizzativo, tecnologico, ecc.)
<b>CHI È l'utente</b>	Età, sesso, nazionalità, professione, capacità di spesa, capacità fisiche, cognitive e sensoriali, abilità, religione, ecc.
<b>QUANDO viene utilizzato il prodotto</b>	In quale periodo dell'anno, della giornata, ecc. Con quale durata (per quanto tempo) Con quale frequenza (saltuaria, continua, temporanea, ecc.)
<b>COME viene utilizzato il prodotto</b>	Modalità di impiego utilizzate dagli utenti Abitudini d'uso ipotizzabili

Fig. 5.3 Valutare e comprendere il contesto d'uso. Immagine rielaborata. Fonte: Tosi, Rinaldi, 2015.

## 5.2 La filosofia progettuale dello Human-Centred Design

Per il designer che opera in ambito 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 rappresentano 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, che entra in rapporto con un oggetto fisico o virtuale all'interno di un determinato contesto d'uso.

Il termine User-Centred Design [UCD], conosciuto come "progettazione centrata sull'utente", è stato introdotto negli anni '70, diventando ampiamente conosciuto con il libro di Norman *The design of everyday things*, pubblicato nel 1986.

L'origine del termine è riconducibile alle interfacce dei sistemi informativi, e la finalità dello UCD è quella 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.

Lo stesso Norman definisce l'approccio UCD come una filosofia progettuale che basa la sua matrice operativa sul coinvolgimento e sull'osservazione delle persone.

La normativa internazionale ISO 9241-210:2010 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 un 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, sono parte integrante.

La stessa norma definisce lo Human-Centred Design come un approccio alla progettazione e allo sviluppo di sistemi che mira a rendere quest'ultimi interattivi e più utilizzabili, puntando sull'uso del sistema e applicando i fattori umani, le conoscenze e le tecniche dell'usabilità, sostenendo che l'utilizzo di un approccio incentrato sull'uomo ha notevoli vantaggi sia economici che sociali.

I prodotti *usabili* tendono ad avere maggiore successo sia a livello tecnico che commerciale, ma non solo; questi migliorano la qualità del sistema, infatti:

- aumentano la produttività degli utenti e l'efficienza operativa delle organizzazioni;
- sono più facili da capire e da utilizzare, riducendo così i costi di formazione e di supporto;
- aumentano l'usabilità per le persone con una gamma più ampia di capacità e quindi aumentano l'accessibilità;
- migliorano l'esperienza dell'utente;
- riducono il disagio e lo stress;
- forniscono un vantaggio competitivo, ad esempio migliorando l'immagine del marchio;
- contribuiscono agli obiettivi di sostenibilità.

I principi chiave su cui ruota la progettazione centrata sull'utente sono:

- 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.

L'efficacia di tale filosofia 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, e infine enfatizzano e favoriscono 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 di vasta di metodi che prevedono il coinvolgimento degli utenti, ma qualunque metodo si usi, l'importante è che gli utenti siano coinvolti in un modo o in un altro (Fig. 5.4).

Ad esempio l'osservazione degli utenti finali è una delle componenti più importanti nella fase di valutazione, perché permette di analizzare il modo in cui un utente interagisce con un determinato prodotto.

Alcuni metodi efficaci a questo scopo includono prototipazione, analisi cognitiva, interviste e test di usabilità.

La traduzione dell'acquisizione dei dati nella fase di progettazione è il passo più importante del processo HCD, che si svilupperà in tre categorie distinte: considerazioni sulla progettazione (design considerations), requisiti di progettazione (design requirements) e specifiche di progettazione (design specifications).

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, invece, sono gli elementi fondamentali, perché consentono di suddividere il processo di progettazione in bisogni e desideri. Sono gli elementi che forniscono gli input che poi di conseguenza influenzeranno il processo di progettazione, dallo sviluppo del concetto fino alla risoluzione dei problemi.

Infine, 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.

Le immagini che seguiranno sono state elaborate dagli studi condotti da Maguire (2001), Preece et al. (2002) e Money et al. (2011), e forniscono un elenco parziale dei metodi più frequentemente utilizzati durante il processo di sviluppo di un prodotto e/o servizio (vedi Fig. 5.5 e Fig. 5.6).

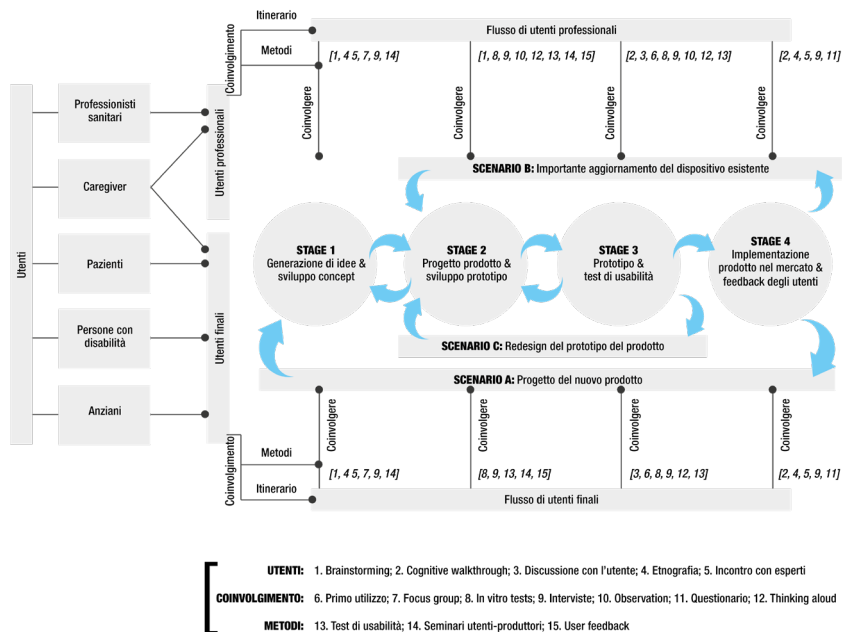


Fig. 5.4 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un dispositivo medico. Immagine rielaborata. Fonte: Shah et al., 2009.

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
	Sondaggio degli utenti attuali	Interviste	Redazione delle linee guida e normative	Euristica/valutazione esperta
	Field study/User observation	Focus group	Storyboard	Test utente controllato
	Diary keeping	Scenario d'uso	Affinity diagram	Questionario di soddisfazione
	Task analysis	Personas	Card sorting	Cognitive workload
		Analisi dei sistemi esistenti/Analisi dei competitor	Paper prototyping	Analisi degli incidenti
		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	

Fig. 5.5 Metodi per lo HCD. Immagine rielaborata. Fonte: Maguire, 2001.

Metodo	Finalità	Fase del ciclo di progettazione
<b>Intervista</b>	Raccolta di dati relativi alle esigenze e alle aspettative degli utenti Valutazione di alternative di progettazione, prototipi e l'artefatto finale  Raccolta di dati qualitativi relativi alla soddisfazione dell'utente con l'artefatto	All'inizio del ciclo di progettazione   Alla fine del ciclo di progettazione
<b>Questionario</b>	Raccolta di dati relativi alle esigenze e alle aspettative degli utenti Valutazione di alternative di progettazione, prototipi e l'artefatto finale  Raccolta di dati qualitativi relativi alla soddisfazione dell'utente con l'artefatto	All'inizio del ciclo di progettazione   Alla fine del ciclo di progettazione
<b>Focus group</b>	Includere una vasta gamma di parti interessate per discutere di problemi e requisiti	All'inizio del ciclo di progettazione
<b>Workshop</b>	Includere una vasta gamma di parti interessate per discutere di problemi e requisiti	All'inizio del ciclo di progettazione
<b>Osservazione</b>	Raccolta di informazioni sull'ambiente in cui verrà utilizzato l'artefatto	All'inizio del ciclo di progettazione
<b>Role Playing, walkthroughs e simulazione</b>	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 di progettazione
<b>Test di usabilità</b>	Raccolta di dati quantitativi relativi a criteri misurabili di usabilità	Alla fine del ciclo di progettazione

**Fig. 5.6 Il coinvolgimento degli utenti nel processo di sviluppo di un prodotto o un servizio.** Immagine rielaborata. Fonte: Preece et al., 2009.

Le potenzialità e i vantaggi dell'applicazione dell'approccio HCD nel design di prodotti e sistemi per il settore sanitario sono ben esemplificati in alcuni prodotti di recente realizzazione, come ad esempio OcuCheck<sup>3</sup>, un dispositivo medico oculare attualmente prodotto dall'azienda InnSight Technology Inc., 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.

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.

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 che 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 aperte le palpebre 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.

Il secondo esempio è OBI<sup>4</sup>, ossia un piccolo robot che aiuta i malati di Sclerosi Laterale Amiotrofica [SLA] 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 collegato 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, perché permette alle persone affette da gravissime malattie di potersi sedere a tavola con i propri familiari e poter mangiare senza essere aiutate da nessuno.

### 5.3 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.

Anche se è stato sviluppato per il settore aeronautico, la matrice applicativa di tale metodo si presta a essere idonea anche per il settore medicale.

Il metodo PEAR concentra l'attenzione 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, 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. Per i ricercatori e i progettisti è necessario scoprire come le persone usano realmente il prodotto. I prodotti poco usabili o di difficile concezione costringono e favoriscono gli utenti 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.

Data la natura del modello PEAR, si presuppone che il suo utilizzo 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 ad aumentare la sua rilevanza e affidabilità scientifica.

# PEAR MODEL



Fig. 5.7 Le componenti del modello PEAR. Immagine rielaborata. Fonte: [www.md-dionline.com/designing-medical-devices-minimize-human-error](http://www.md-dionline.com/designing-medical-devices-minimize-human-error).



## Note

1. Cfr. Karat, 1997; Bias, Mayhew, 2005.
2. Cfr. International Ergonomics Association. What is Ergonomics: International Ergonomics Association. Fonte: [www.iea.cc/whats/index.html](http://www.iea.cc/whats/index.html).
3. Cfr. OcuCheck, fonte [www.innsightech.com/products/](http://www.innsightech.com/products/).
4. Cfr. OBI, fonte: [www.meetobi.com](http://www.meetobi.com).

## **Parte II**

### **Pratica e sperimentazione**



## 6. Indagine sul comparto medicale.

### Questionario “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 di settori merceologici ritenute di particolare rilevanza per l’indagine:

- 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 4.2, il settore dei dispositivi medici è composto da più comparti, di cui fanno parte:

- elettromedicali;
- 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);
- prodotti borderline (ad esempio prodotti farmaceutici come colliri e sciropi);
- strumenti per la diagnostica in vitro (ad esempio strumenti per l’analisi da laboratorio, test del DNA ecc.);
- servizi e i software (ad esempio app, servizi di telemedicina ecc.).

Proprio a causa della eterogeneità del settore è stato scelto il comparto degli elettromedicali, in quanto specificatamente attinente ai temi affrontati nell’indagine.

L'obiettivo generale del questionario è stato di indagare l'usabilità dei dispositivi elettromedicali e come questa venga messa in relazione con l'errore umano.

L'obiettivo specifico del questionario è stato 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 i metodi di ricerca, di strategia e di progettazione che comunemente vengono utilizzati 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 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.

I metodi di ricerca, di strategia e di progettazione proposti risultano da una ricerca bibliografica di settore e dai siti internet quali sketchin.ch, ideo.org e allaboutux.org, e data la quantità di metodi che è stato possibile visionare, è stata proposta 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.

Data la natura tecnica del questionario, per quanto riguarda le imprese sul territorio nazionale, questo è stato somministrato agli uffici di progettazione e di ricerca e sviluppo.

Con pochissima differenza rispetto a quanto affermato nel report di Asso-biomedica del 2016, nel mese compreso tra luglio e agosto 2017 sono state 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 opera 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'indagine.

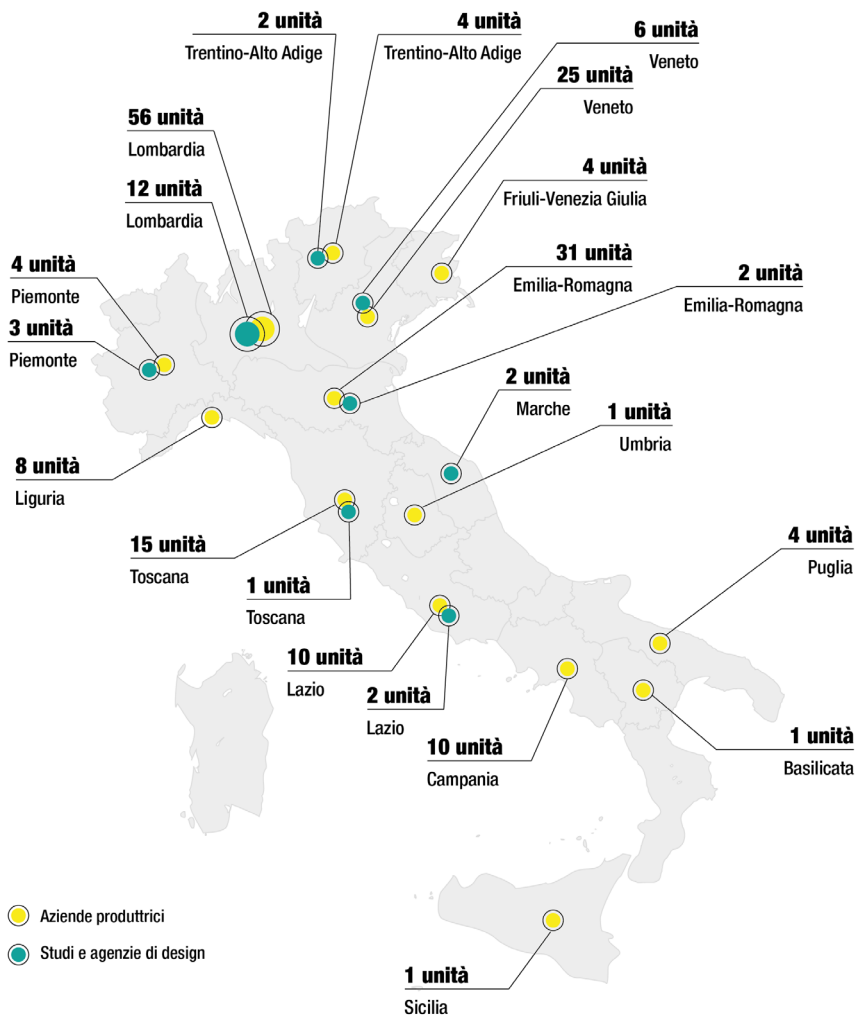


Fig. 6.1 Le aziende e gli studi e agenzie di design che hanno preso parte all'indagine con indicazione della loro provenienza sul territorio nazionale.

Per quel che riguarda il design, che è sicuramente un asset fondamentale della produzione delle economie post-industriali, 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, come strumento di differenziazione orizzontale di produzioni di massa, contribuendo a individuare

specifici segmenti di mercato e permettendo alle imprese di incrementare i margini di profitto.

Date le varie specializzazioni di questa disciplina (design del prodotto, degli interni, della comunicazione e della moda, ma anche aree trasversali quali design dei servizi, della sostenibilità, Human-Centred Design [HCD], User Interface Design [UI] e User Experience Design [UX]), è risultato 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 studi 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 state censite 30 unità tra studi di design e aziende di progettazione operanti in Italia, che si occupano o si sono occupate di progettazione di prodotti 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 opera 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, 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'indagine.

Nei paragrafi seguenti si descrivono i risultati del questionario.

## 6.1 Le imprese: risultati

Dall'indagine condotta risulta che le principali attività delle imprese sono rivolte alla commercializzazione di dispositivi medici per un totale di 44 unità e alla produzione e commercializzazione di dispositivi medici per le restanti 40 unità.

Per quest'ultima categoria, le attività di produzione e commercializzazione di dispositivi medici sono rivolte ai settori della sanità quali chirurgia, aerosolterapia, fisioterapia e odontoiatria.

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 a uno studio di progettazione esterno.

Mentre la restante parte, il 52% (44 unità), si occupa solo della commercializzazione di dispositivi medici.

Dato l'obiettivo del questionario, come descritto precedentemente, l'indagine è stata approfondita solo per le 32 aziende che si occupano della "progettazione" di dispositivi medici.

28 intervistati su 32 ritengono che l'aspetto più importante di un dispositivo medico sia l'usabilità.

A seguire, anche l'utente di riferimento è un aspetto che non deve essere trascurato (25 unità).

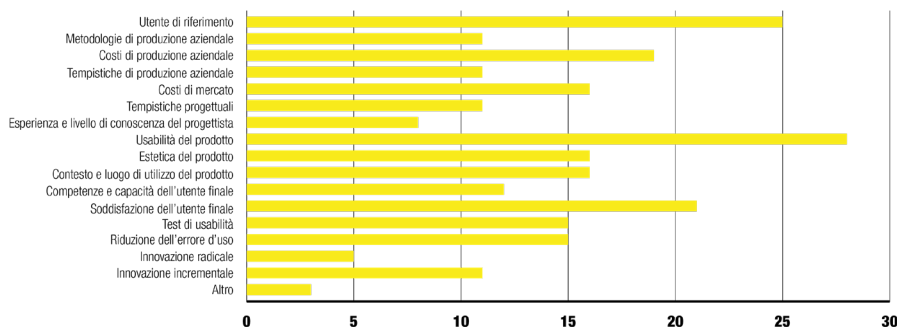
21 intervistati ritengono importante la soddisfazione dell'utente finale, mentre 19 unità ritengono prevalente l'aspetto relativo ai costi di produzione aziendale.

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 ritiene meno importanti i seguenti aspetti: metodi 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.



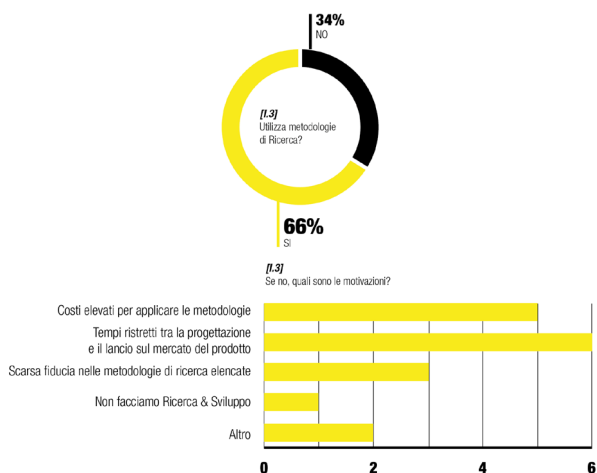
**Fig. 6.2** Quando si occupa di progettazione medica quali sono gli aspetti che più determinano le caratteristiche di un prodotto?

Il 66% (21 unità) delle imprese interessate dall'indagine utilizzano metodi di ricerca.

Il restante 34% (11 unità) non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare i metodi, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto, e a causa della scarsa fiducia nei metodi elencati.

Inoltre alcune imprese non fanno ricerca e sviluppo mentre altre ancora, per motivazioni diverse da quelle proposte, non sono interessate a utilizzare metodi di ricerca.





**Fig. 6.3 Utilizza metodi di ricerca?**

Mediamente (da 10 a 12 unità su 21), tra i metodi di ricerca centrati sull'utente più utilizzati dalle imprese troviamo: Interviste singole con utenti, Interviste con gli stakeholder, Checklist guidelines (12 unità), Users Feedback Analysis, Users' Need Evaluation e Questionario (11 unità) e Brainstorming (10 unità). Infine, i metodi che non vengono utilizzati 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) ed Etnografia (21 unità).

Il principale metodo di ricerca centrato sul contesto utilizzato dalle imprese è il Test di usabilità (16 unità su 21).

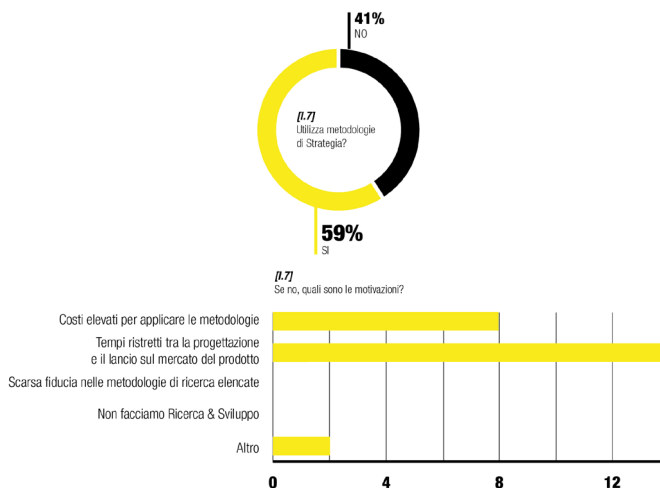
11 unità su 21 utilizzano la tecnica dell'Analisi degli errori durante il processo di sviluppo di un dispositivo medico.

Infine, i metodi che non vengono utilizzati dai soggetti intervistati sono: Mappe mentali (20 unità su 21), Issues Cards (19 unità su 21), User Test (16 unità su 21) e infine lo Showding (15 unità su 21).

Per quanto riguarda i tre metodi di ricerca centrati sul mercato – Best Practice Analysis, Benchmark e Trend Study – la tecnica più utilizzata dalle imprese è il Best Practice Analysis (15 unità su 21), a seguire il Benchmark e il Trend Study sono impiegati da 11 unità su 21.

Del tutto divergente risulta essere che 7 unità su 21 non utilizzano la tecnica del Trend Study, mentre 5 unità non utilizza la tecnica del Benchmark e infine 4 unità non utilizzano la tecnica del Best Practice Analysis.

Il 59% (13 unità) delle imprese utilizza metodi di strategia, mentre il restante 41% (19 unità) non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare tali metodi, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto e per altre motivazioni.

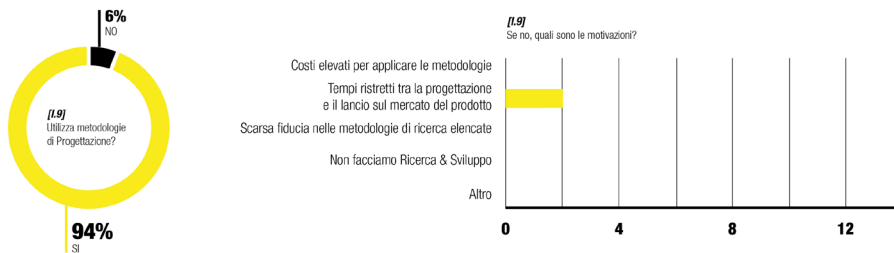


**Fig. 6.4 Utilizza metodi di strategia?**

In media (5/6 unità su 13), tra i metodi di strategia più utilizzati troviamo: Content Strategy, Brainstorming Pinward, Users Stories, SWOT e The Five Why. Infine, i metodi che non vengono utilizzati dai soggetti intervistati sono: Paperclip Brainstorming (7 unità su 13) e Brainstorming 365 (10 unità su 13).

Quasi la totalità delle imprese che hanno preso parte all'indagine utilizza metodi 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.

I principali metodi di progettazione centrati sull'utente utilizzati sono Co-Design Workshop (11 unità su 30) e Flow Design (10 unità su 30), mentre i metodi che non vengono utilizzati 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).



**Fig. 6.5 Utilizza metodi di progettazione?**

I principali metodi di progettazione centrati sul contesto più utilizzati 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 utilizzati anche metodi 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, i metodi che non vengono utilizzati 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 riguarda l'estetica del dispositivo medico, 1 solo soggetto su 32 associa un valore pari a 10, mentre 6 soggetti un valore pari a 9, 2 soggetti un valore pari a 5 e infine 1 soggetto un valore pari a 3.

Nel caso dell'usabilità, 6 soggetti attribuiscono il valore 10, mentre quasi il doppio dei soggetti, un totale di 13 unità, considera tale aspetto molto importante, tale da attribuirgli un valore pari a 9.

Infine solo 1 soggetto associa un valore pari a 6.

Per quanto riguarda la funzionalità, 10 soggetti associano un valore pari a 10 mentre 11 soggetti un valore pari a 9. Anche in questo caso, solo 1 soggetto associa un valore pari a 6. Diverso è il caso del contesto e luogo di utilizzo, per cui 3 soggetti su 32 attribuiscono un valore pari a 10, 5 soggetti un valore pari a 5 e infine 1 soggetto un valore pari a 1.

Per quanto riguarda la soddisfazione dell'utente finale, 12 soggetti su 32 associano un valore pari a 10 e 1 soggetto un valore pari a 6. Mentre per quanto riguarda le competenze e capacità dell'utente finale, un solo soggetto su 32 attribuisce il valore 10, 3 soggetti un valore pari a 5 e per concludere 1 soggetto un valore pari a 2.

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 1 soggetto un valore pari a 3, 10 soggetti un valore pari a 9 e infine 1 solo soggetto associa un valore pari a 4.

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.

L'ultima parte del questionario è relativa alla conoscenza degli approcci Human-Centred Design, Design Thinking e infine Design Driven Innovation.

Solo il 22% (7 unità) delle imprese che si occupa di progettazione e commercializzazione di dispositivi medici conosce l'approccio Human-Centred Design e le relative finalità.

Conseguentemente una maggiore porzione non conosce l'approccio HCD (78%, 25 unità su 32).

La stessa percentuale delle imprese che conosce lo HCD (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 perché non in linea con le logiche aziendali.

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.

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 conosce l'approccio Design Driven Innovation e le relative potenzialità offerte.

La restante quota dell'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 perché non in linea con le logiche aziendali.

## 6.2 Gli studi e le agenzie di design italiani: risultati

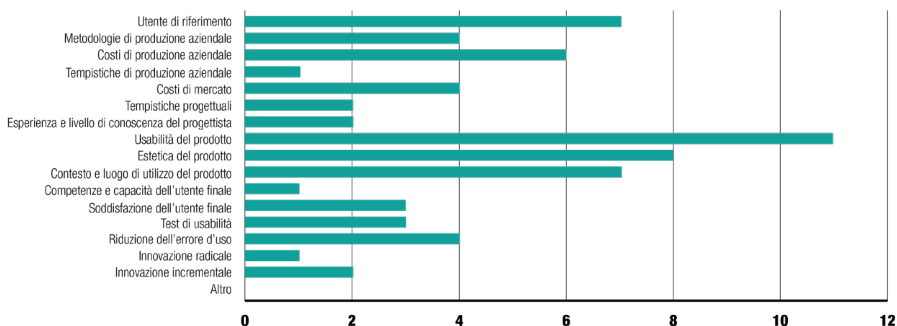
Dall'analisi condotta risulta che le principali attività degli studi di progettazione e agenzie di design che operano nel campo dei dispositivi medici sono rivolte alla progettazione di prodotto (9 unità), le altre restanti unità invece si occupano di prodotto e progettazione di interni (1 unità) e altre ancora di progettazione di prodotto e comunicazione (2 unità).

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.

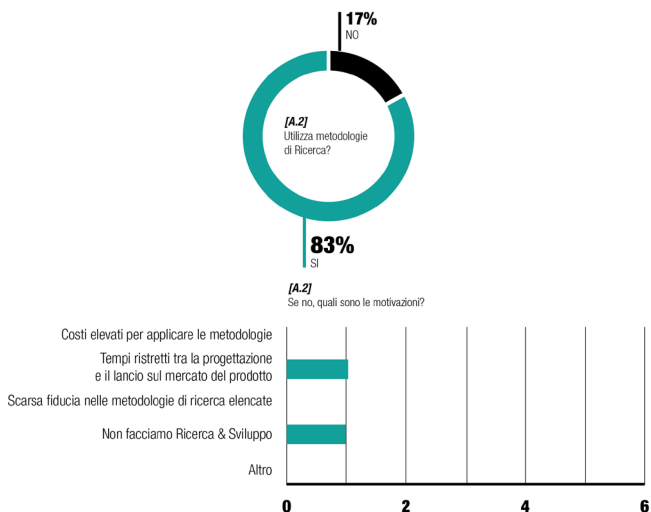
Una percentuale più ridotta di intervistati ritiene meno importanti i seguenti aspetti: costi di produzione (6 unità), riduzione dell'errore d'uso, costi di produzione aziendale e costi di mercato (4 unità), soddisfazione dell'utente finale e test di usabilità (3 unità).

Infine, pochissimi intervistati ritengono importanti gli aspetti quali innovazione incrementale, tempistiche progettuali ed esperienza e livello di conoscenza del progettista (2 unità), innovazione radicale e tempistiche di produzione aziendale (1 unità).



**Fig. 6.6** Quando si occupa di progettazione medicali quali sono gli aspetti che più determinano le caratteristiche di un prodotto?

L'83% (10 unità) degli studi di progettazione utilizza metodi 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 fa ricerca e sviluppo.



**Fig. 6.7** Utilizza metodi di ricerca?

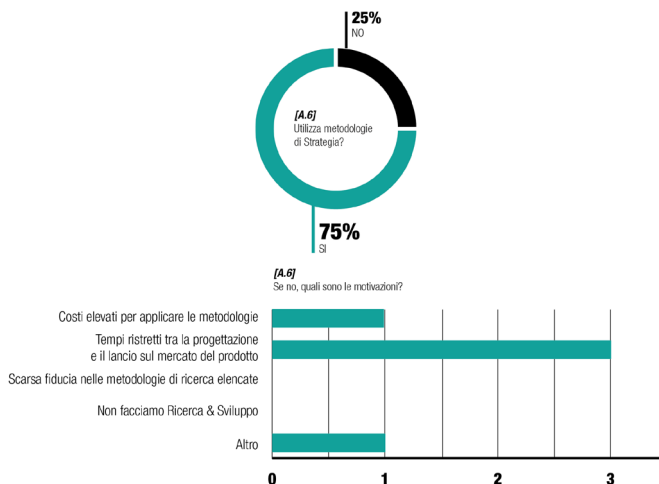
La principale metodologia di ricerca centrata sull'utente utilizzata dagli studi di progettazione è il Focus group (9 unità su 10). In media (5/6 unità su 10), tra i metodi di ricerca più utilizzati troviamo: Experience Map, Interviste singole con utenti, Scenario, Users feedback analysis, Unfocus group, Etnografia agile, Users' need evaluation e Questionario. Infine, i metodi che non vengono utilizzati 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).

Il principale metodo di ricerca centrato sul contesto utilizzato dagli studi di progettazione è il Concept Design (8 unità su 10). In media (5/6 unità su 10), tra i metodi di ricerca più utilizzati troviamo: User Performance Analysis e Rite Testing.

Infine, i metodi che non vengono utilizzati dai soggetti intervistati sono: User test e Valutazione euristica (8 unità su 10).

Mediamente, i tre metodi di ricerca centrati sul mercato, Best Practice Analysis (6 unità su 10), Benchmark e Trend Study (4 unità su 10), sono utilizzati dagli studi di progettazione durante il processo di sviluppo di un dispositivo medicale.

Il 75% (9 unità) degli studi di progettazione utilizza metodi di strategia, mentre il restante 25% (3 unità) non ne fa uso a causa dei costi elevati per applicare tali metodi, delle tempistiche ristrette tra la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto e per altre motivazioni.



**Fig. 6.8 Utilizza metodi di strategia?**

In media (4/5 unità su 9), tra i metodi di strategia più utilizzati troviamo: Brainstorming Pinward, The Five Why e What If.

Infine, i metodi che non vengono utilizzati dai soggetti intervistati sono: Paperclip Brainstorming (7 unità su 9) e Brainstorming 365 (8 unità su 9).

I 12 studi (100%) che hanno preso parte all'indagine utilizzano vari metodi di progettazione centrati sull'utente e sul contesto.

In media (5/6 unità su 12), tra i metodi di progettazione più utilizzati troviamo: Story Board/Storytelling e Co-design Workshop, mentre i metodi che non vengono utilizzati 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).

I principali metodi di progettazione centrati sul contesto utilizzati 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 i metodi di progettazione più utilizzati troviamo: Studio del look&feel, Studio dell'interfaccia, Studio della tipografia, Disegno delle icone e del logo, Moodboard/Inspiration board e Prototipazione.

Infine, i metodi che non vengono utilizzati dai soggetti intervistati sono: Wireframing, Screen Flow e Mappa di navigazione (5 unità su 12), e infine lo Studio del Labeling e delle Tassonomie (6 unità su 12).

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 le 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 1 soggetto un valore pari a 3.

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. 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 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.

L'ultima parte del questionario è relativo alla conoscenza degli approcci Human-Centred Design, Design Thinking e infine Design Driven Innovation.

Il 92% (11 unità) degli studi di progettazione conosce l'approccio Human-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.

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.

Il 67% (8 unità) degli studi di progettazione conosce 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.

## 6.3 Conclusioni

Come ampiamente descritto nei capitoli 4 e 5, l'uso di metodi di ricerca, di strategia e di progettazione consente 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 elementi fondamentali che ogni dispositivo medico dovrebbe avere.

Affermare però che tali requisiti sono importanti non vuol dire realizzare dispositivi medici facili da usare e che tengono 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, metodi 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 i metodi, dei tempi ridotti per la progettazione e il lancio sul mercato del nuovo prodotto, la scarsa fiducia dei metodi, o perché non fa 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.



Per quanto concerne gli studi e le 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 metodi di ricerca, di strategia e di progettazione.

Concludendo, 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 alto tasso di cambiamento tecnologico con una forte e prevalente propensione verso l'innovazione, e quindi produrre un dispositivo medico innovativo solo perché la tecnologia lo consente non vuol dire assolutamente che questo sia usabile.

Il design invece, contestualmente all'approccio ergonomico e all'approccio HCD, consente di progettare prodotti costruiti intorno alle persone.

Risulta fondamentale quindi un maggiore coinvolgimento e una maggiore comunicazione fra il settore sanitario (imprese) e quello del design (professionisti/esperti di design e studi/agenzie di design) e viceversa, perché le relazioni che si instaurano da questo binomio rappresentino una concreta strategia di intervento in grado di concepire e realizzare prodotti che rispondano ai reali bisogni e desideri degli utenti finali.

## 7. Test di usabilità di una stazione per l'assistenza anestesiologicala per la sala operatoria

Nonostante le aziende produttrici di dispositivi medici affermino che i fattori umani hanno una priorità elevata nei loro progetti, ben pochi dispositivi medici presentano caratteristiche ergonomiche qualitativamente elevate, mostrando carenze nel design dal punto di vista dell'interfaccia uomo-macchina.

Questa considerazione è alla base della presente ricerca, focalizzata su una valutazione ergonomica e di usabilità per un modello di stazione per l'assistenza anestesiologicala<sup>1</sup>, risultata il modello vincitore di una procedura aperta<sup>2</sup> per la stipula di una convenzione per la fornitura di apparecchi per anestesia da destinare a varie aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Toscana e introdotta, in momenti diversi, in due ospedali toscani.

L'obiettivo generale del test di usabilità è stato quello di valutare l'effettiva usabilità del modello vincitore della procedura aperta, condotta nei mesi precedenti, la cui commissione giudicatrice era composta da ingegneri biomedici, medici anestesisti e farmacisti, e alla quale mi era stato chiesto di partecipare a supporto dei lavori.

In quell'occasione la mia presenza ha contribuito ad attribuire un punteggio qualitativo per gli aspetti di ergonomia e usabilità dei modelli di stazione di anestesia proposti dalle aziende in gara, utile a determinare quale prodotto fosse più idoneo anche in considerazione delle specifiche tecniche prestabilite dal bando di gara, e in particolare:

- facilità di utilizzo e grado di interfaccia utente. 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 stati osservati la disposizione dei vaporizzatori, il braccio di supporto del pallone di anestesia, il gruppo concertina, la valvola APL e il canestro dell'assorbitore della CO<sub>2</sub>. Nel caso dell'interfaccia digitale uomo-macchina, per i due display sono stati osservati 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 (monitor oppure schermo tattile, capacitivo oppure resistivo). Sono state inoltre osservate la regolazione e la gestione degli allarmi e le spie luminose. 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 di identificazione) e i feedback acustici (frequenza, tipologia e durata del suono);

- facilità di scomponibilità, pulizia e sanificazione dell'apparecchiatura e dei suoi componenti. 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. 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, con quali modalità e con quali sostanze e materiali (acqua, sapone, disinfettanti ecc.);

- facilità di trasporto e movimentazione. Per quanto riguarda la facilità di trasporto e movimentazione, durante le tre valutazioni sono stati valutati 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);

- morfologia, peso e ingombro del dispositivo. Sono stati valutati il peso e le 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 cassette e infine la presenza di vani portaoggetti.

Sulla base degli studi scientifici<sup>3</sup> condotti sugli incidenti in ambito anestesiológico, i quali suggeriscono che i dispositivi e le attività che contribuiscono al verificarsi di eventi avversi sono riconducibili all'uso improprio dei monitor, al missaggio e al malfunzionamento del ventilatore, ai 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, è stato condotto un test di usabilità, 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?

## 7.1 Test di usabilità

Per questo specifico caso studio e in considerazione delle informazioni da ricevere e del tempo a disposizione, sono stati utilizzati i seguenti metodi: intervista, Hierarchical Task Analysis, User Observation, Questionnaire e infine Gap Analysis.

Il caso studio ha coinvolto 11 operatori, ossia 5 medici anestesisti e 6 infermiere, di età ed esperienza variabile, operanti presso due ospedali toscani, l'azienda ospedaliera F. Lotti di Pontedera (Pisa) e l'azienda ospedaliera SS. Cosma e Damiano di Pescia (Pistoia), 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 ha riscontrato durante l'interazione con gli apparecchi da anestesia precedenti, e successiva selezione di alcuni compiti da eseguire con gli operatori con la nuova stazione;
- 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 assegnare un valore unitario utile a quantificare gli effettivi livelli di usabilità dalla prospettiva di medici e infermieri, oltre a identificare i possibili ambiti di intervento della stazione di anestesia;
- fase 5: descrizione e rappresentazione grafica degli ambiti di implementazione e miglioramento.

Per acquisire maggiori informazioni utili a quantificare il livello di usabilità della stazione di anestesia sono stati selezionati 2 gruppi di utenti dissimili (Fig. 1):

- gruppo 1, composto da soggetti che quotidianamente utilizzano l'apparecchiatura e pertanto qualificabili come utenti esperti;
- gruppo 2, composto da soggetti neofiti e 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
<b>1</b> chi quotidianamente utilizza quella specifica stazione di anestesia	Medico 01	Esperto	F. Lotti Pontedera (Pisa)
	Medico 02		
	Infermiere 01		
	Infermiere 02		
	Infermiere 03		
<b>2</b> 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		

Fig. 7.1 Selezione del campione di utenti.

## 7.2 Fasi metodologiche

### *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 a individuare le possibili criticità che ciascun profilo di utente può aver sperimentato durante l'interazione con le precedenti apparecchiature.

Successivamente sono stati identificati 3 compiti significativi sia per i medici anestesisti sia per gli infermieri, che avrebbero ben rappresentato le attività tipiche.

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 task:

- 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 task:

- Task 1 – montaggio e smontaggio circuito paziente;
- Task 2 – montaggio e smontaggio canestro assorbitore CO2;
- Task 3 – 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 corredo all'apparecchiatura.

### *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 esecuzione 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'operatore può cambiare il suo comportamento se osservato; ecco perché, terminata la prova, a 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.

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 a obiettivi di miglioramento.

Dal punto di vista operativo è stata applicata predefinendo una metrica dei potenziali errori e 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 implementazione e di miglioramento*

Conclusa la Gap Analysis e identificati i livelli di usabilità della stazione di anestesia dal punto di vista di medici e infermieri, 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 sono stati identificati i gap.

Una volta identificati i gap tra le due situazioni, è stato possibile individuare le azioni necessarie volte a implementare gli obiettivi desiderati e in un secondo momento rappresentati graficamente sotto forma di concept progettuale.

## **7.3 I risultati**

### *Fase 3 – Test di usabilità e 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 task 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 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 anestesologica dovuti 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 terminata 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 esercitati, valutati e/o sperimentati durante lo svolgimento dei compiti assegnati. Di seguito si riportano i risultati.

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 1 medico un livello pari a 5, i restanti 2 medici un livello pari a 1 e 2.

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.

In relazione al 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.

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, 2 medici su 5 hanno sperimentato un livello mediamente alto, pari a 6 e 8.

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.

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.

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, 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 nell'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 dovuta al peso considerevole della stazione di anestesia e al posizionamento delle maniglie.

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 a molto ingombrante), mentre 1 medico associa a tale aspetto un valore pari a 10. In considerazione delle 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 a 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.

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 uno 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.

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.

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 uno 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 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.

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.

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, 3 infermieri su 6 hanno sperimentato un livello molto basso, pari a 1.

1 solo operatore su 6 ha riscontrato difficoltà per i seguenti aspetti: individuazione del sistema di frenaggio, comprensione del sistema di frenaggio, individuazione delle maniglie e spostamento del dispositivo.

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 a 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 delle dimensioni del piano di lavoro, 2 infermieri associano un valore pari a 9, 1 infermiere un valore pari a 10 e i restanti 3 un valore variabile tra 5 e 8 (dove 1 equivale a per niente adeguata e 10 a ottima).

#### *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 1/2;
- 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 in 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 ha impiegato molto tempo per completare il compito.

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
<b>Medico 01</b>	Task 1 - Imposta Allarmi C02	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
<b>Medico 02</b>	Task 1 - Imposta Allarmi C02	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
<b>Medico 03</b>	Task 1 - Imposta Allarmi C02	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
<b>Medico 04</b>	Task 1 - Imposta Allarmi C02	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
<b>Medico 05</b>	Task 1 - Imposta Allarmi C02	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. 7.1 Tempistiche e tasso di successo 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
<b>Infermiere 01</b>	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
<b>Infermiere 02</b>	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
<b>Infermiere 03</b>	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
<b>Infermiere 04</b>	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
<b>Infermiere 05</b>	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
<b>Infermiere 06</b>	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. 7.2 Tempistiche e tasso di successo 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 specifica il motivo per cui gli utenti non riescono a completare i compiti né 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, è stato 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:

$$\frac{\sum S + \sum P/2 + \sum F}{\sum \text{Tasks}} = \% \text{ di successo}$$

dove:

S, Successo (Success), valore 1;

P, Successo parziale (Partial Success), valore 1/2;

F, Fallimento (Failure), valore 0.

Medici:

$$S = 11 * 1 = 11$$

$$P = 4 * 0,5 = 2$$

$$F = 11 * 0 = 0$$

$$11 + 2 / 25 = 52\%$$

Infermieri:

$$S = 20 * 1 = 20$$

$$P = 5 * 0,5 = 2,5$$

$$F = 5 * 0 = 0$$

$$20 + (5/2) / 30 = 75\%$$

Come si può evincere dai dati riportati sopra, 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%.

Una volta identificato 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.

Task	Situazione attuale	Situazione desiderata	Gap
<b>1</b> <b>Impostazione allarmi (CO2 e ritardo apnea)</b>	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
<b>2</b> <b>Impostazione sistema (forme d'onda e layout schermo)</b>	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
<b>3</b> <b>Rimozione e collocazione circuito paziente</b>	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
<b>4</b> <b>Rimozione e collocazione calce sodata</b>	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
<b>5</b> <b>Movimentazione stazione anestesia</b>	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 a 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. 7.3 Gap Analysis.

*Fase 5 – Ambiti di implementazione 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 anestesiológica per quanto riguarda l'interazione uomo-macchina e l'interazione uomo-interfaccia digitale.

Le maggiori area di criticità e di conseguenza i gap emersi dal test di usabilità sono categorizzati di seguito:

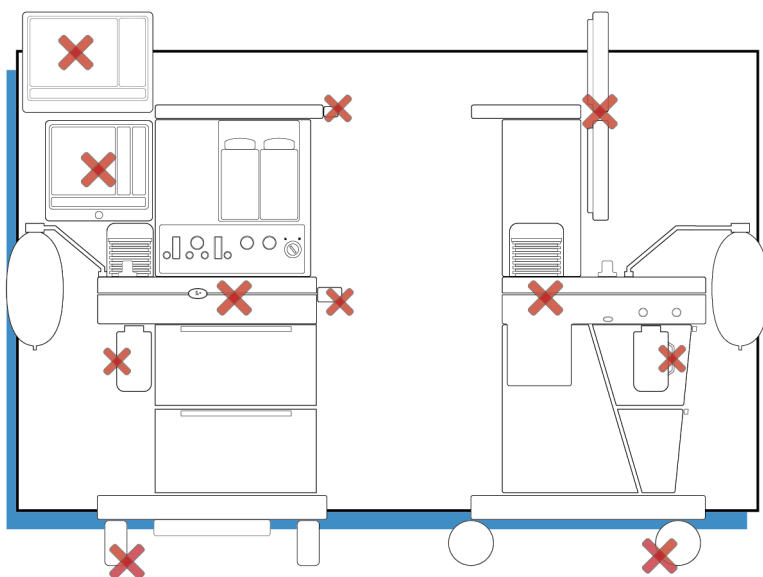
- tassonomia delle informazioni;
- organizzazione dell'architettura dell'informazione del sistema;
- affordance limitata di alcuni elementi che compongono il sistema di anestesia;
- qualità fisiche scarse (peso, dimensioni, disposizione delle maniglie, ecc.).

Task	Gap	Implementazioni
<b>1</b> <b>Impostazione allarmi (CO2 e ritardo apnea)</b>	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore	Migliorare la tassonomia delle informazioni  Migliorare l'interfaccia di dialogo uomo-macchina
<b>2</b> <b>Impostazione sistema (forme d'onda e layout schermo)</b>	Il sistema e la gerarchia delle informazioni non aiutano l'operatore	Migliorare la tassonomia delle informazioni  Migliorare l'interfaccia di dialogo uomo-macchina
<b>3</b> <b>Rimozione e collocazione circuito paziente</b>	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
<b>4</b> <b>Rimozione e collocazione calce sodata</b>	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 a un'altezza corretta
<b>5</b> <b>Movimentazione stazione anestesia</b>	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'ultime da tocchi e/o urti accidentali.

Tab. 7.4 Ambiti di implementazione e di miglioramento.



### Stato attuale



### Ipotesi di miglioramento

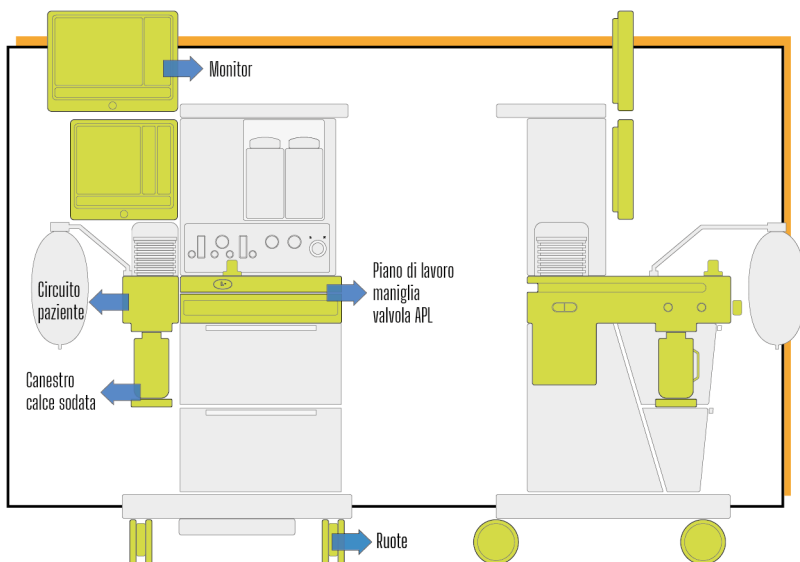
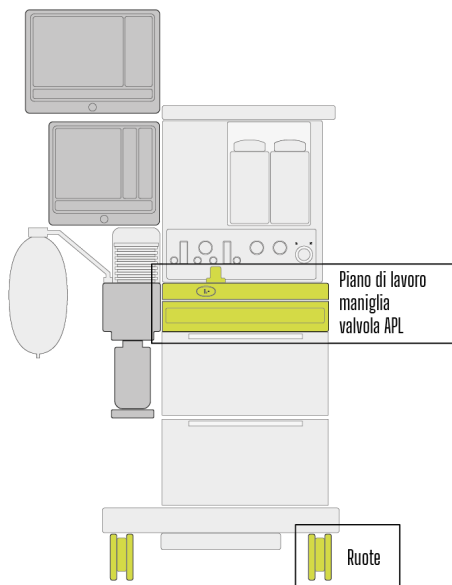
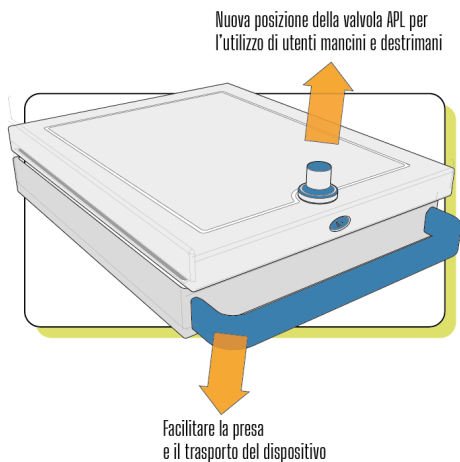


Fig. 7.2 Ipotesi di miglioramento. © Mattia Pistolesi.

## Ipotesi di miglioramento



### Piano di lavoro/maniglia/valvola APL



### Ruote

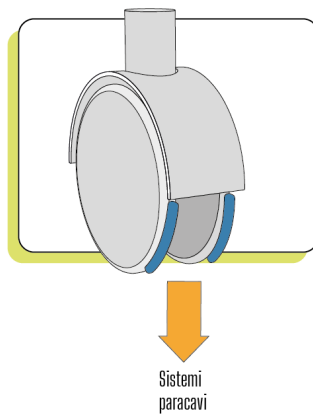
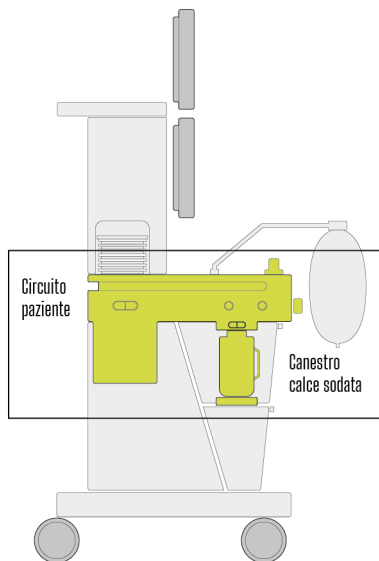
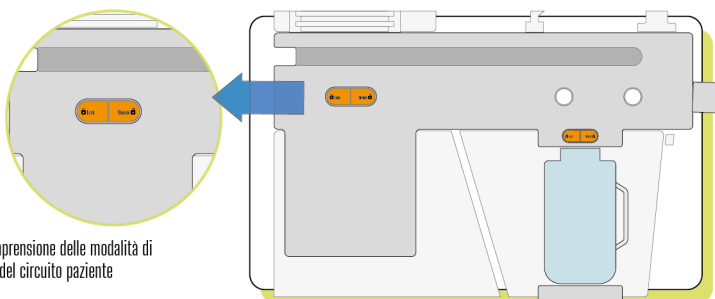


Fig. 7.3 Ipotesi di miglioramento. © Mattia Pistolesi.

## Ipotesi di miglioramento



### Circuito paziente



Facilitare la comprensione delle modalità di blocco/sblocco del circuito paziente

### Canestro calce sodata

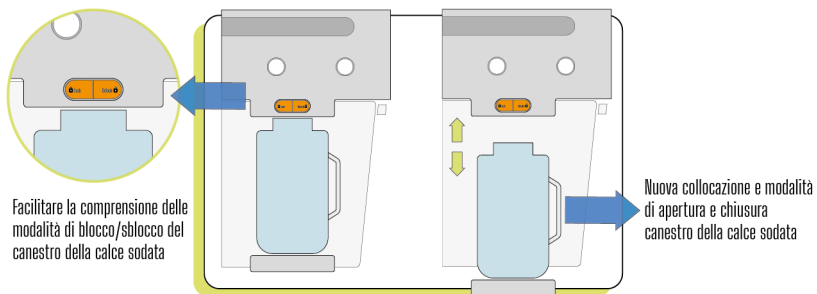
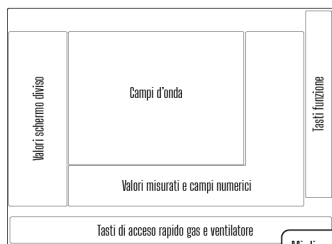


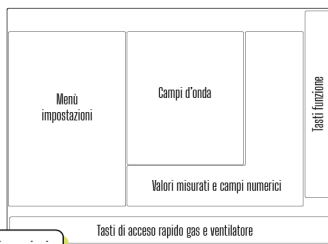
Fig. 7.4 Ipotesi di miglioramento. © Mattia Pistolesi.

## Stato attuale \_interfaccia digitale

Schermata principale



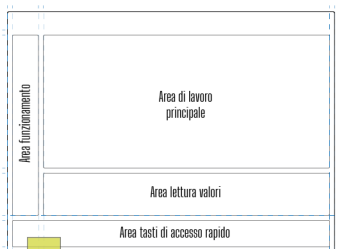
Schermata impostazioni



Migliorare la tassonomia delle informazioni  
 Rendere più fruibili le informazioni  
 Cerarchizzare le informazioni più importanti

## Ipotesi di miglioramento

Schermata principale



Schermata impostazioni

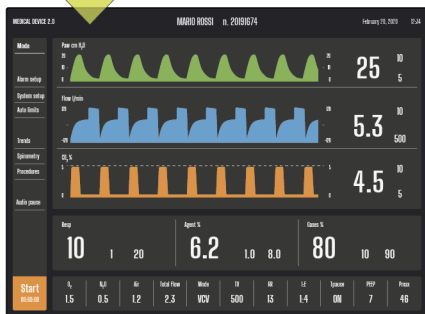
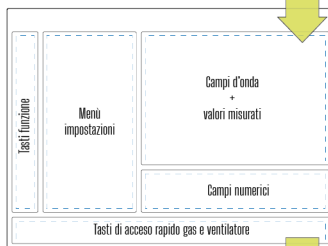
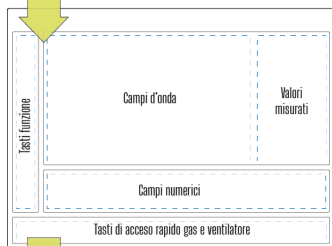
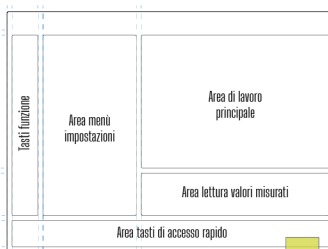


Fig. 7.5 Ipotesi di miglioramento. © Mattia Pistolesi.

## 7.4 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 i livelli di usabilità del dispositivo medico e, nello specifico, quali criticità e difficoltà possono riscontrare gli utenti durante l'interazione con tale prodotto.

Seppure i risultati emersi riguardano solo un campione di utenti scelti accuratamente, questi potrebbero però non rappresentare l'intera gamma degli operatori.

Nonostante tale limite, l'impianto metodologico adottato si presta però a essere un valido strumento perché è in grado di far emergere i livelli di usabilità di qualsiasi prodotto medico e non solo.

Un'ulteriore considerazione che emerge dal caso studio è la necessità di utilizzare questo approccio, o approcci analoghi, durante le varie fasi del processo di progettazione, come previsto dal *Double Diamonds* del Design Council, e quindi prima dell'immissione sui mercati nazionali e/o globale.

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 altri metodi propri dell'approccio Human-Centred Design.

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 e modifiche in corso d'opera, evitando così interventi di correzione post-market, che possono risultare difficili e molto costosi.

## Note

1. La stazione per l'assistenza anestesiológica è un dispositivo elettromedicale in grado di erogare farmaci al paziente, per modalità inalatoria. Questi dispositivi, in genere, sono composti da alcuni elementi principali: un miscelatore di gas (costituiti normalmente da ossigeno e protossido di azoto), un sistema respiratorio, un ventilatore e un insieme di monitor.

2. L'obiettivo generale della procedura aperta 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.

3. Cfr. Lin et al., 1998; Institute of Medicine, 2000; Vincente, 2000; Weinger et al., 2011; Drews, 2012; Weinger, 2012.



## 8. Dispositivi medici ospedalieri e domiciliari. Due strategie di intervento per il progetto dell'usabilità

L'emergenza degli errori in sanità, riconducibili molto spesso a una scarsa usabilità dell'interfaccia uomo-macchina, unitamente al progressivo invecchiamento globale della popolazione e al fenomeno della deospedalizzazione del paziente, pone sfide importanti che richiedono interventi a diverse scale, priorità e modalità operative che devono essere valutate caso per caso.

In particolare, in questo capitolo si propongono due strategie di intervento progettuale, utilizzabili durante tutto il processo di sviluppo di un dispositivo medico e finalizzate ad aumentare i livelli di usabilità e sicurezza di questi.

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 lo strumento *The right tool for the right job*, ossia una tabella che fornisce una lista di metodi, selezionabili fra quelli presenti in letteratura, adatti per poter essere utilizzati e applicati a ogni fase di sviluppo di un prodotto medicale, sia per ambito ospedaliero che domiciliare.

### 8.1 Il modello del doppio utente

Quando si pensa a 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 imposta uno specifico trattamento da somministrare al paziente, e il paziente stesso che riceve, a seconda della patologia, il trattamento medico appropriato.

La tendenza ormai diffusa verso la deospedalizzazione di gran parte del periodo di cura e/o assistenza, unita alle opportunità offerte dal progresso dalla tecnologia, sta spingendo il paziente e tutto il nucleo familiare che gli ruota intorno a farsi carico delle attività di cura all'interno delle mura domestiche.

Con la deospedalizzazione il paziente passa quindi da soggetto passivo a soggetto attivo del proprio percorso di cura.

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 della sanità deve proporre soluzioni in grado di poter essere sfruttate 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.

Ad esempio, 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 attraverso messaggi chiari e facilmente comprensibili, oltre a offrire la possibilità di fare chiamate di emergenza.

Come già sostenuto nei primi capitoli, 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 queste ragioni che 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 caregiver formali e informali), dotato di specificità e abilità proprie.

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 fonda sui metodi propri dello Human-Centred Design [HCD] e sull'approccio Inclusive Design che, pur con le specificità di ogni singolo approccio, si basano sulla capacità di considerare, comprendere e definire le molteplici variabili che determinano l'interazione tra gli utenti e il dispositivo medico.

La progettazione centrata sulle persone [HCD] si basa sull'utilizzo di metodi e strumenti che prevedono il coinvolgimento diretto e indiretto degli utenti, al fine di comprendere bisogni, desideri e necessità degli utenti finali.

Punto di partenza del processo progettuale 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 psico-sociali dell'utente, 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 a 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 né la soddisfazione del cliente.

Il *modello del doppio utente* è favorevole alla multidisciplinarietà, prevedendo appunto il coinvolgimento di varie figure professionali, come ad esempio il designer, l'ergonomo, l'ingegnere biomedico e l'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 skill, anche fra loro diversi, per risolvere uno specifico problema.

Il designer è spinto a dialogare con il personale medico-sanitario e con i pazienti, considerandoli come partner 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 saperli concretizzare in un prodotto, servizio o sistema innovativo, in grado di rispondere alle reali necessità fisico-cognitive, personali, comportamentali e funzionali.

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 quella 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, a seconda della natura del progetto, la matrice multidisciplinare del modello consente il coinvolgimento anche di altre figure, come lo staff medico-sanitario, i pazienti e i caregiver, e ha l'obiettivo di 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, all'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 dal modello si riassumono in:

- usabilità del dispositivo medico. Tiene 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 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.

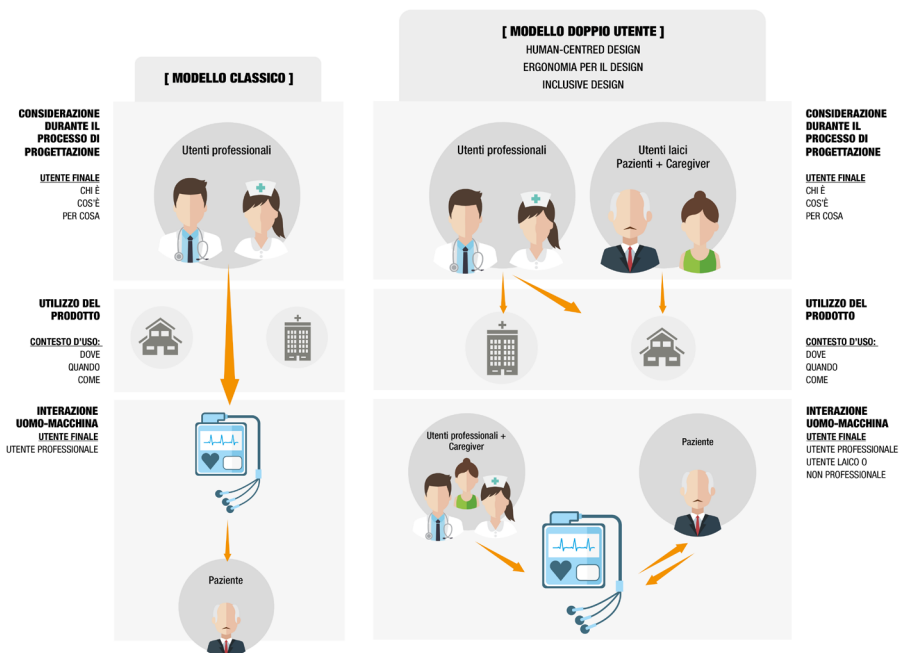


Fig. 8.1 Il modello del doppio utente. © Mattia Pistolesi.

## 8.2 The right tool for the right job

Prima di discutere dello strumento *The right tool for the right job*, è doveroso spendere due parole circa le motivazioni 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 essenziali del successo di un prodotto.

Per questa ragione ho voluto riprendere una parte del titolo dell'articolo presentato dai due autori.

In secondo luogo, le ricerche condotte in questi anni hanno 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: Brainstroming, 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, UX designer e così via) svolgono un ruolo ancora marginale.

La strumento *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 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 sulle 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 consentono di ricevere informazioni oggettive degli utenti durante l'interazione con un prodotto;
- osservazione indiretta, basata su tecniche e metodi che consentono di ricevere informazioni soggettive degli utenti durante l'interazione con un prodotto.

Per quanto riguarda i metodi che si basano sulla valutazione, questi 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 e 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 questi metodi, utilizzati durante il processo di sviluppo di un prodotto/sistema, possono essere usate 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 e quant'altro ritenuto più opportuno.

Alcuni autori sostengono che i metodi e gli strumenti adeguatamente usati possono ridurre i costi del ciclo di vita del prodotto.

Ad esempio le verifiche di usabilità dovrebbero essere condotte in tutte le fasi del processo di sviluppo di un prodotto industriale, sin 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 costosi o di difficile concretizzazione.

Le Figg. 8.4 e 8.5 propongono una classificazione dei metodi e delle tecniche più ampiamente descritti 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 utilizzati presso il Laboratorio di Ergonomia & Design dell'Università di Firenze, utili per il progetto e la valutazione di usabilità del prodotto e dell'interfaccia uomo-macchina, sia fisica che digitale, 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 competitor, uso di metodi creativi;
- attività/utente. Le tecniche elencate prevedono il coinvolgimento dell'utente e permettono di ricevere informazioni riguardo all'interazione uomo-prodotto. Principalmente, l'uso di tali tecniche permette di avere informazioni riguardo al 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 ripartita 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 quantitativo);
- coinvolgimento dell'utente (sì 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 produzione nelle quali il metodo può essere utilizzato.

L'utilizzo previsto dal presente strumento è molto semplice.

Basa la sua efficacia sul principio d'uso di un comune motore di ricerca.

Difatti, in considerazione delle informazioni che un soggetto vuole ricevere, come ad esempio informazioni di tipo qualitativo o quantitativo, previsioni di coinvolgimento degli utenti, e in base al tempo e alle risorse economiche in suo possesso, questo può scegliere il o i metodi più idonei.

Per una migliore comprensione dell'utilizzo, si riportano due esempi generici corredati in forma schematica da due ipotesi di utilizzo.

Ad esempio, nel caso A si è interessati a ricevere informazioni circa il miglior metodo da poter utilizzare durante tutte le fasi progettuali, per ricevere informazioni circa l'attività da svolgere.

Non si prevede di coinvolgere gli utenti e si vogliono ottenere informazioni di tipo qualitativo.

Lo strumento suggerisce di utilizzare i metodi della Task Analysis, Hierarchical Task Analysis, Checklist, Benchmark e SWOT Analysis (vedi Fig. 8.2).

Mentre nel caso B si è interessati a ricevere informazioni circa il miglior metodo da poter utilizzare durante la fase di Validation, per ricevere informazioni circa l'errore. Si prevede di coinvolgere gli utenti e si vogliono ricevere informazioni di tipo quantitativo.

Lo strumento suggerisce di utilizzare il metodo del Gap Analysis (vedi Fig. 8.3).

Strumenti e metodi	Breve descrizione	Osservazione		Valutazione		Tipo di informazione		Coinvolgimento dell'utente		Tempo	Fase
		Osservazione diretta	Osservazione indiretta	Valutazione empirica	Valutazione analitica	Informazioni quantitative	Informazioni qualitative	SI	NO	Tempo di impiego	Fase progettuali
ATTIVITÀ	Task Analysis									Long/Breve	Validation Design Validation
	Hierarchical Task Analysis									Long/Breve	Validation Design Validation
	Method Critical									Long/Breve	Validation Design
	Checklist									Breve	Validation
	Benchmark									Long/Breve	Research Validation
	Esperienze partecipative									Long/Breve	Research Validation Design Validation
	SWOT Analysis									Long/Breve	Validation Validation
ATTIVITÀ/DESIGN	Test di usabilità									Long/Breve	Validation
	Mixed of G2									Long/Breve	Validation
	Usabilità percepita									Breve	Validation
	Reportary Divide									Long/Breve	Research Validation Design Validation
	Expert Walkthrough Evaluation									Long/Breve	Research Validation Design

Fig. 8.2 Ipotesi di utilizzo n. 1.

Strumenti e metodi	Breve descrizione	Osservazione		Valutazione		Tipo di informazione		Coinvolgimento dell'utente		Tempo	Fase
		Osservazione diretta	Osservazione indiretta	Valutazione empirica	Valutazione analitica	Informazioni quantitative	Informazioni qualitative	SI	NI	tempo di impiego	Fase progettale
EDUCARE	FECA									Breve	Validazione Design Validazione
	Valutazione formativa									Breve	Validazione Design Validazione
	SDQM									Breve	Validazione Validazione
	INVI									Breve	Validazione Validazione
	CSI									Lungo/Breve	Validazione
	GIP Analysis									Breve	Validazione
	CSRS									Breve	Validazione
UTILIZZARE	Osservazione degli utenti									Lungo/Breve	Validazione Validazione
	Etnografia									Lungo/Breve	Discovery Validazione
	Questionario									Lungo/Breve	Discovery Validazione
	Intervista									Breve	Discovery Validazione
	Focus Group									Breve	Validazione Validazione

Fig. 8.3 Ipotesi di utilizzo n. 2.

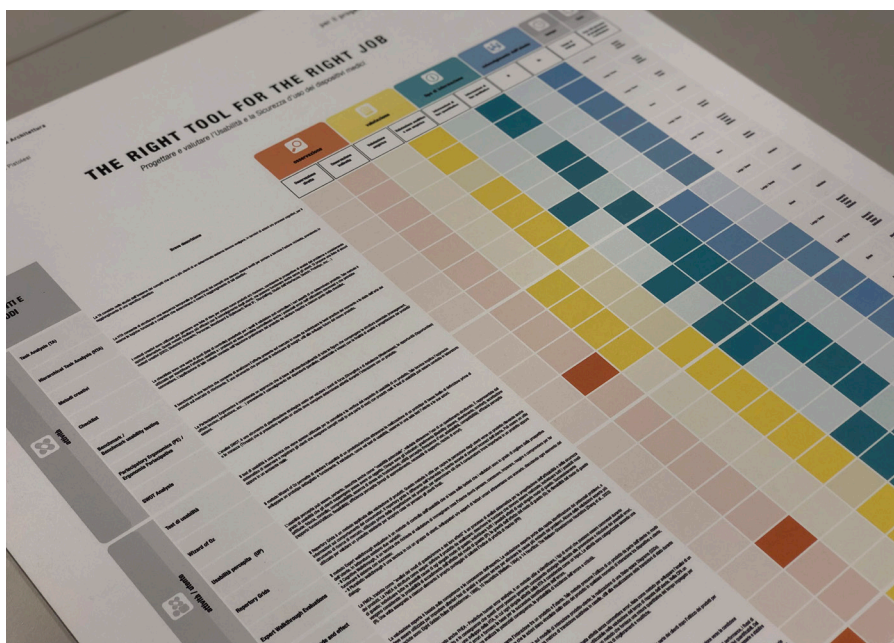


Fig. 8.4 Lo strumento *The right tool for the right job*. © Mattia Pistolesi.



**THE RIGHT TOOL FOR THE RIGHT JOB**  
 Progettare e valutare l'Usabilità e la Sicurezza d'uso dei dispositivi medici

DIREZIONE DI RICERCA IN INGEGNERIA  
 UNIVERSITÀ DI FIRENZE  
 DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE

STANDARD E METODI	USABILITÀ		SICUREZZA D'USO		CONFORMITÀ IEC 60601-1		ESEMPIO	SITO
	ISO 9241-110	ISO 14943	ISO 14973	ISO 14971	6.19	6.20		
ISO 9241-110	✓							
ISO 14943		✓						
ISO 14973			✓					
ISO 14971				✓				
IEC 60601-1 6.19					✓			
IEC 60601-1 6.20						✓		
EN 60601-1-2							✓	
EN 60601-1-8								✓
EN 60601-1-10								✓
EN 60601-1-12								✓
EN 60601-1-14								✓
EN 60601-1-16								✓
EN 60601-1-18								✓
EN 60601-1-20								✓
EN 60601-1-22								✓
EN 60601-1-24								✓
EN 60601-1-26								✓
EN 60601-1-28								✓
EN 60601-1-30								✓
EN 60601-1-32								✓
EN 60601-1-34								✓
EN 60601-1-36								✓
EN 60601-1-38								✓
EN 60601-1-40								✓
EN 60601-1-42								✓
EN 60601-1-44								✓
EN 60601-1-46								✓
EN 60601-1-48								✓
EN 60601-1-50								✓
EN 60601-1-52								✓
EN 60601-1-54								✓
EN 60601-1-56								✓
EN 60601-1-58								✓
EN 60601-1-60								✓
EN 60601-1-62								✓
EN 60601-1-64								✓
EN 60601-1-66								✓
EN 60601-1-68								✓
EN 60601-1-70								✓
EN 60601-1-72								✓
EN 60601-1-74								✓
EN 60601-1-76								✓
EN 60601-1-78								✓
EN 60601-1-80								✓
EN 60601-1-82								✓
EN 60601-1-84								✓
EN 60601-1-86								✓
EN 60601-1-88								✓
EN 60601-1-90								✓
EN 60601-1-92								✓
EN 60601-1-94								✓
EN 60601-1-96								✓
EN 60601-1-98								✓
EN 60601-1-100								✓

Fig. 8.5 Lo strumento *The right tool for the right job*. © Mattia Pistolesi.

## Riferimenti bibliografici

### Capitolo 1

- Antonovsky A. (1996), "The salutogenic model as a theory to guide health promotion", in *Health promotion international* (11)1, pagg. 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>.
- 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>.
- 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, Florence.
- Engel G.L. (1977), "The need for a new medical model: A challenge for biomedicine", in *Science*, 196(4286), pagg. 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., 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>.
- Istituto nazionale di Statistica, ISTAT (2017), *Il futuro demografico del paese*. Disponibile a: <https://www.istat.it/it/files/2017/04/previsioni-demografiche.pdf>.
- 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>.
- 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.
- Landers S.H. (2010), "Why health care is going home", in *The New England journal of medicine*, 361(18), pagg. 1690-1691.
- Lindstrom B., Eriksson M. (2006), "Contextualising salutogenesis and antonovsky in public health", in *Health promotion international*, 21, pagg. 238-244.
- Lindstrom B., Eriksson M. (2008), A salutogenic interpretation of the Ottawa Charter, in *Health promotion international*, (23)2, pagg. 190-199.
- Mapelli V. (2012), *Il sistema sanitario italiano*, Il Mulino, Bologna.

- OECD (2005), *Health at a glance: OECD indicators 2005*, OECD Publishing, Paris.
- 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](https://www.unric.org/it/images/Agenda_2030_ITA.pdf).
- Saxon L.A. (2018), "Benvenuti nell'era della medicina digitale", in *Wired*, 84 (primavera), pagg. 81-85.
- Seppilli A. (1966), "L'educazione sanitaria nella difesa della salute. Relazione alla I Conferenza di Educazione sanitaria", in *Educazione sanitaria* 1966, 11, pagg. 339-362.
- Smith R. (1997), "The future of healthcare systems Information technology and consumerism will transform health care worldwide", in *British Medical Journal*, London, 314, pagg. 1495-1496.
- 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, Venice.
- Thimbleby H. (2013), "Technology and the future of healthcare", in *Journal of Public Health Research*, 2(28), pagg. 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), pagg. 181-188.
- United Nations human rights, Office of the high commissioner (1948), *Universal Declaration of Human Rights*, Paris.
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019), *World population prospects 2019: highlights*, United Nation, New York. Disponibile a: [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019\\_Highlights.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Highlights.pdf).
- World Health Organization (1978), "Alma Ata Declaration on primary health care", in *International conference on primary health care*, 6-12 september, World Health Organization, Alma Ata.
- World Health Organization (1986), "Ottawa charter for health promotion: an International Conference on Health Promotion, the move towards a new public health", in *First international conference on health promotion*, 17-21 november, World Health Organization, Ottawa.
- World Health Organization (1988), "Adelaide Recommendations on Healthy Public Policy", in *Second international conference on health promotion*, 5-9 april, Adelaide.
- World Health Organization (1991), "Sundsvall Statement on Supportive Environments for Health", in *Third international conference on health promotion*, 9-15 june, Sundsvall.
- World Health Organization (1997), "The Jakarta Declaration on Leading Health Promotion into the 21st Century", in *Fourth international conference on health promotion*, 21-25 july, World Health Organization, Jakarta.
- World Health Organization (2000), "Health Promotion: Bridging the Equity Gap", in *Fifth global conference on health promotion*, 5 june, Mexico City.
- World Health Organization (2002), "Activate Ageing, A policy framework, World Health Organization, Ginevra", in *A contribution of the World Health Organization to the second United Nations World assembly on ageing*, Madrid, april 2002.
- World Health Organization (2005), "The Bangkok Charter for Health Promotion in a Globalized World", in *Sixth global conference on health promotion*, 7-11 august, Bangkok.

- World Health Organization (2009)(a), *Global health risks. Mortality and burden of disease attributable to selected major risks*, World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization (2009)(b), *Milestones in health promotion statements from global conferences*, World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization (2009)(c), “Promoting health and development closing the implementation gap”, in *Seventh global conference on health promotion*, 26-30 october, Nairobi.
- World Health Organization (2013), “The Helsinki statement on health in all policies”, in *Eighth global conference on health promotion*, 10-14 june, Helsinki.
- World Health Organization (2015), *World report on ageing and health*, World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization (2016)(a), “Shanghai declaration on promoting health in the 2030, agenda for sustainable development”, in *Ninth global conference on health promotion*, 21-24 november, Shanghai.
- 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.
- World Health Organization (2017), *Monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals*, World Health Organization, Geneva.
- Yogesan K., Bos L., Brett P., Gibbons M.C. (2009), “Handbook of digital homecare”, in *Biomedical Engineering*, Springer, Berlin.

## Capitolo 2

- Albolino S., Bellandi T. (2007), “L’ergonomia è il fattore umano in sanità”, in Panà A., Amato S. (a cura di), *Il rischio clinico: metodologie e strumenti*, Esseditrice, Rome.
- Bellandi T. (2007), “Una nuova visione sulla sicurezza e sull’errore in sanità”, in *Scenario*, 24(2), pagg. 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*, pagg. 71-75.
- Carayon P., Alyousef B., Xie A. (2012), “Human Factors and ergonomics in health-care”, in Salvendy G. (a cura di), *handbook of Human Factors and ergonomics*, fourth ed., John Wiley & Sons Inc., Hoboken, NJ, pagg. 1574-1595.
- Dain S. (2002), “Normal accidents: Human error and medical equipment design”, in *The heart surgery forum*, 5(3), pagg. 254-257.
- Dekker S.W.A. (2002), “The reinvention of human error”, in *Technical report 2002-01*. Lund University school of Aviation, Ljungbyhed.
- 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>.
- Derrico P., Ritrovato M., Faggiano F. (2009), “Il rischio tecnologico in sanità”, in *Pratica medica & aspetti legali*, 3(1), pagg. 9-15.



- Drews F.A. (2012), "Human error in health care", in Carayon P. (a cura di), *Handbook of Human Factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, pagg. 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](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](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](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.
- 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 *The New England journal of medicine*, 326(6), pagg. 377-384.
- 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, pagg. 253-263.
- Makary MA., Daniel M. (2016), "Medical error: the third leading cause of death in the US", in *British medical journal*, 353(8056), pagg. 2139-2144.
- Medical Devices Agency (2002), *Adverse incident reports 2001*, Report No. MDA DB 2002(01), London.
- 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](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.
- 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), pagg. 257-266.
- Reason J. (1994), *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna. Versione tradotta: *Human error*, 1990, Cambridge University Press, Cambridge.
- Reason J. (2000), "Human error: model and management". In *BMJ*, 320, pagg. 768-770.
- 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, Rome.
- Russo G. (2017), *Amyna, sistema integrato di gestione del rischio clinico*, tesi di laurea magistrale, Università 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), pagg. 29-31.
- 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), pagg. 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, pagg. 341-384.
- Vincent C., Amalberti R. (2016), *Safer healthcare, strategies for the real world*, Springer, Berlin.
- 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.
- 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. (a cura di), *Handbook of Human Factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pagg. 803-823.
- 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, pagg. 193-204.

### Capitolo 3

- 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), pagg. 259-261.
- Ascione R. (2018), *Il futuro della salute: come la tecnologia digitale sta rivoluzionando la medicina (e la nostra vita)*, Ulrico Hoepli editore, Milan.
- Bitterman N. (2011), "Design of medical devices: a home perspective", in *European Journal of internal medicine*, 22 special article, pagg. 39-42.
- Blessing L.T.M., Chakrabarti A. (2009), *DRM, a design research methodology*, Springer, London.
- Cama R. (2009), *Evidence-based healthcare design*, John Wiley & Sons Inc., Hoboken, New Jersey, NJ.
- Chamberlain P., Craig C. (2017), "Design for health: reflection from editors", in *Design for health*, 1(1), pagg. 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), pagg. 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, DC.
- 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, Stockholm, pagg. 15-25.
- Donetto S., Pierrri 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), pagg. 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.
- European Commission. (2013), *Implementing an action plan for design-driven innovation*, EU Commission Staff Working document, Brussel.
- 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.
- Fisk D.A., Rogers W.A., Charness N., Czaja S., Sharit J. (2009), *Designing for older adults: principles and creative human factors approach*, second edition, 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), pagg. 91-106.
- 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, december 1-3, pagg. 39-50.
- Frey D. D., Dym C.L. (2006), "Validation of design methods: lessons from medicine", in *Research in engineering design*, 17 (1), pagg. 45-57.
- Frost & Sullivan (2016), *Wearable technologies in clinical and consumer health, forecast to 2020*, Frost & Sullivan, San Antonio, TX.
- Hagedorn T.J., Grosse I.R., Krishnamurty S. (2015), "A concept ideation framework for medical device design", in *Journal of biomedical informatics*, 55, pagg. 218-230.
- Hignett S. (2017), "Products. Product design in acute health", in Tseklevs E., Cooper R. (a cura di), *Design for health*, Routledge – Taylor and Francis Group, London - New York, pagg. 154-169.
- 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.
- 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*, august 19-22, pagg. 179-188.
- Lupacchini A. (2010), *Design olistico*, Alinea Editrice, Florence.

- 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), pagg. 271-283.
- McNamara N., Kirakowski J. (2006), "Functionality, usability and user experience: three area of concerns", in *Interaction*, november-december 2006, pagg. 26-28.
- 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.A. (2013), *The design of everyday things*. Revised and expanded edition by Norman, MIT Press, Cambridge, MA.
- 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-London.
- Petrie H., Bevan N. (2009), "The evaluation of accessibility, usability and user experience", in Stephanidis C., *The Universal access book*, pagg. 299-314, CRC Press, Boca Raton, FL.
- Pistolesi M. (2016), "Il design per la sanità", in Tosi F. (a cura di), *La professione dell'ergonomo nella progettazione dell'ambiente dei prodotti e dell'organizzazione*, FrancoAngeli, Milan, pagg. 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), pagg. 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, pagg. 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*, Uppsala.
- Rubin, H. (1997), "The relationship between environmental design and patient medical outcomes", in *Journal of healthcare design*, 9, pagg. 13-14.
- Schere M.J., Glueckauf R. (2005), "Assessing the benefits of assistive technologies for activities and participation", in *Rehabilitation psychology*, 50(2), pagg. 132-141.
- 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), pagg. 131-137.
- Sklar A., Naar L. (2017), "Foresight. The next big frontier in healthcare", in Tseklevs E., Cooper R. (a cura di), *Design for health*, Routledge, Taylor and Francis Group, London-New York, pagg. 380-387.
- Stickdorn 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. (a cura di), *Design for health*, Routledge – Taylor and Francis Group, London-New York, pagg. 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), pagg. 40-47.
- Tosi F. (2005), *Ergonomia progetto prodotto*, FrancoAngeli, Milan.
- Tosi F. (2006), *Ergonomia e progetto*, FrancoAngeli, Milan.
- 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 di Firenze, Florence.
- Tosi F. (2018), *Ergonomia e design, design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milan.
- Tractinsky N., Katz A.S., Ikar I. (2000), "What is beautiful is usable", in *Interacting with computers*, 13, pagg. 127-145.
- Tseklevs E., Cooper R. (2017), "Design for health. Challenges, opportunities, emerging trends, research methods and recommendations", in Tseklevs E., Cooper R. (a cura di), *Design for health*, Routledge – Taylor and Francis Group, London-New York, pagg. 388-408.
- Ulrich R.S. (1991), "Effects on interior design on wellness: theory and recent scientific research", in *Journal of healthcare interior design*, 3, pagg. 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](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), pagg. 61-125.
- Verderber S. (1986), "Dimensions of person-window transactions in the hospital environment", in *Environment and behavior*, 18(4), pagg. 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), pagg. 2-21.
- World Health Organization (2016), *Global diffusion of eHealth: making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth*, World Health Organization, Geneva.
- 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.

## Capitolo 4

- Böhmer A.I., Zöllner A.M., Kujl E., Lindemann U. (2014), "Medical device design process: A medical engineering perspective", in *International design conference*, Dubrovnik, may 21-24 2014, pagg. 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&elenco=30giorni=false](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1992-12-30&atto.codiceRedazionale=092G0529&elenco=30giorni=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](http://www.salute.gov.it/imgs-c_17_paginearee_1636_listafila_itemname_1_file.pdf).
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. In Italia è stata recepita con D. Lgs. n. 37 del 25/10/2010 - Attuazione della direttiva 2007/47/CE. Disponibile a: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_1274\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1274_allegato.pdf).
- EN ISO 14971:2012, *Medical devices: application of risk management to medical devices*, International Standard Organization (ISO), Geneva.
- 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/GeneralandSpecialControls/default.htm>.
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L117/92 (2017), *Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici*. Consultabile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>.
- 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, pagg. 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), pagg. 585-591.
- IEC 62366-1:2015, *Medical devices – part 1: application of usability engineering to medical devices*, International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva.
- ISO 14971:2007, *Medical devices: application of risk management to medical devices*, International Standard Organization (ISO), Geneva.
- ISO 9241-210:2010, *Ergonomics of human system interaction – part 210: human-centered design for interactive systems*, International Organization for Standardization (ISO), Geneva.
- 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 and technology*, 2009, articolo n. 3, DESRIST 2009, may 7-8, 2009, Philadelphia, PA.

- 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, pagg. 623-644.
- Ministero della Salute (2010), *Dispositivi medici. Aspetti regolatori operativi*, Ministero della Salute, seconda edizione, Rome.
- 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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione).
- 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.
- Ogrodnik P.J. (2012), *Medical device design. Innovation from concept to market*, Academic Press, Cambridge, MA.
- Tamsin M., Bach C. (2014), "The design of medical devices", in *International journal of innovation and scientific research*, 1(2), pagg. 127-134.
- Ulrich K.T., Eppinger S.D. (2012), *Product design and development*, sixth edition, 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), pagg. 2-21.

## Capitolo 5

- Bandini Buti L. (2001), *Ergonomia e prodotto. Design, qualità, usabilità e gradevolezza. Con dieci esperienze di applicazione concreta*, Il Sole 24 Ore, Milan.
- Bandini Buti L. (2008), *Ergonomia olistica. Il progetto per la variabilità umana*, Franco-Angeli, Milan.
- 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), pagg. 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, pagg. 177-180.
- Brixey J., Johnson T.R., Zhang J. (2002), "Evaluating a medical error taxonomy", in *AMIA 2002 annual symposium proceedings*, pagg. 71-75.
- Brown T. (2008), "Design Thinking", in *Harvard business review*, 86 (6), pagg. 84-92.
- 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), pagg. 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, pagg. 3-15.

- Catchpole K., Jeffcott S. (2017), "Human Factors and ergonomics practice in health-care. Challenges and opportunities", in Shorrock S., Williams C. (a cura di), *Human factors & ergonomics in practice: improving system performance and human well-being in the real world*, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pagg. 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.
- Committee on the Role of Human Factors in Home Health Care (2011), *Health care comes home: the human factors*, The national academies press, Washington, DC. Consultabile a: <http://nap.edu/13149>.
- Fisk A.D., Rogers W.A., Charness N., Czaja S.J., Sharit J. (2009), *Designing for older adults: principles and creative human factors approaches*, second edition, 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/Human-Factors/default.htm>.
- Food and Drug Administration (2010), *White paper: infusion pump improvement initiative*. Disponibile a: <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsand-medical-procedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/InfusionPumps/ucm205424.htm>.
- Giacomin J. (2015), "What is human centred design?", in *The design journal*, 17(4), pagg. 606-623.
- Green W. S., Jordan P.W. (2002), *Pleasure with products: beyond usability*, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL.
- International Ergonomics Association (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), Geneva.
- ISO 9241-210:2010, *Ergonomics of human-system interaction – Part 210: human-centred design for interactive systems*, International Standard Organization (ISO), Geneva.
- Johnson W.B., Maddox M.E. (2007), "A model to explain human factors in aviation maintenance", in *Avionics news*, april 2007, pagg. 38-41.
- Jordan P. W. (1998), *An introduction to usability*, Taylor and Francis Group, London and Philadelphia.
- 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, pagg. 689-704.
- Kaufman D.R., Patel V.L., Hilliman C., Morin P.C., Pevzner J., Weinstock R.S., Goland 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), pagg. 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), pagg. 274-284.
- Maguire M. (2001), "Methods to support human-centred design", in *International journal of human-computer studies*, 55 (2001), pagg. 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), pagg. 271-283.
- 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), pagg. 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), pagg. 44-50.
- Mosenkis, R. (1994), "Human factors in design", in Van Gruting C.W.D. (a cura di), *Medical devices: international perspectives on health and safety*, Elsevier, Amsterdam, pagg. 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, Milan.
- 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*, pagg. 5606-5608.
- Pullin G. (2009), *Design meets disability*, MIT Press, Cambridge, MA.
- Rubin J., Chisnell D. (2008), *Handbook of usability testing. How to plan, design and conduct effective tests*, second edition, 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), pagg. 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*, 25(4), pagg. 514-521.
- Salvendy G. (2012), *Handbook of human factors and ergonomics*, fourth edition, 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.
- Stanton N.A., 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. (a cura di), *Usability evaluation in industry*, Taylor and Francis, London and Philadelphia.
- Stanton N. A., 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*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL.
- Tamsin M., Bach C. (2014), "The Design of Medical Devices", in *International journal of innovation and scientific research*, 1(2), pagg. 127-134.
- Tosi F. (2005), *Ergonomia progetto prodotto*, FrancoAngeli, Milan.
- Tosi F. (2006), *Ergonomia e progetto*, FrancoAngeli, Milan.

- 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 di Firenze, Florence.
- Tosi F. (2016), *La professione dell'ergonomo nella progettazione dell'ambiente dei prodotti e dell'organizzazione*, FrancoAngeli, Milan.
- Tosi F. (2018), *Ergonomia e design, design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milan.
- UNI 11377-1:2010, *Usabilità dei prodotti industriali – parte 1: principi generali, termini e definizioni*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- UNI 11377-2:2010, *Usabilità dei prodotti industriali – parte 2: metodi e strumenti di intervento*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- 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), pagg. 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. (a cura di), *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis Group, Boca Raton, FL., pagg. 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*, second edition, Taylor and Francis, London and Philadelphia.
- Zhang J., Patel V.L., Johnson K.A., Malin J., Smith J.W. (2002), “Designing human-centered distributed information systems”, in *IEEE intelligent systems*, 17(5), pagg. 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), pagg. 23-30.

## Capitolo 6

- Assobiomedica (2012), *Rapporto: produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia*, Assobiomedica, Rome.
- Assobiomedica Centro Studi (2014), *Il governo dell'innovazione nel settore dei dispositivi medici, temi di discussione numero 14 marzo 2014*, Assobiomedica, Rome.
- Assobiomedica (2015), *Rapporto: produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia*, Assobiomedica, Rome.
- Assobiomedica (2016), *Rapporto: produzione, ricerca e innovazione dei dispositivi medici in Italia*, Assobiomedica, Rome.
- Assobiomedica Centro Studi (2016), *Il settore dei dispositivi medici: analisi dello scenario 2016-2019*, Assobiomedica, Rome.
- Assobiomedica Centro Studi (2017), *Temi di discussione numero 20 marzo 2017, Open data: uno strumento per mantenere la sanità in salute*, Assobiomedica, Rome.



- Sanità 24, Il Sole 24 ore (2013), *Assobiomedica: Lombardia leader nei dispositivi medici con metà del fatturato nazionale*. Disponibile a: [https://www.sanita24.ilsole-24ore.com/art/impresse/2013-12-12/ASSOBIOMEDICA\\_LOMBARDIA-104827.php?uuid=AbRESv8I](https://www.sanita24.ilsole-24ore.com/art/impresse/2013-12-12/ASSOBIOMEDICA_LOMBARDIA-104827.php?uuid=AbRESv8I).
- Stanton N.A., Young M.S., Harvey C. (2014), *Guide to methodology in ergonomics*, Taylor and Francis, London.

## Capitolo 7

- Boscarol M. (2015), *Qual è il tasso di successo del vostro sito?* Disponibile a: [www.usabile.it/602015-il-tasso-di-successo](http://www.usabile.it/602015-il-tasso-di-successo).
- Drews F. A. (2012), "Human error in health care", in Carayon P. (a cura di), *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pagg. 323-340.
- 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.
- 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, Amsterdam, 43(1), pagg. 18-28.
- 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, pagg. 689-704.
- NASA Task Load Index (TLX) (1986), *Paper and pencil version*, Moffet Field CA: NASA - Ames Research Center, Aerospace Human Factors Research Division.
- Nielsen J., Molich R. (1990), "Heuristic evaluation of user interfaces", in Chew C. J., Whiteside J. (a cura di), *Monterey, empowering people*, CHI '90 Conference proceedings, CA:ACM, pagg. 249-256.
- 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, Milan.
- Polillo R. (2010), *Facile da usare. Una moderna introduzione alla ingegneria dell'usabilità*, Apogeo, Milan.

- Rubin J., Chisnell D. (2008), *Handbook of usability testing. How to plan, design, and conduct effective tests*, second edition, Wiley publishing, Indianapolis, IN.
- Stanton N.A., 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, London.
- Tosi F. (2005), *Ergonomia progetto prodotto*, FrancoAngeli, Milan.
- Tosi F. (2018), *Ergonomia e design, design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milan.
- UNI 11377-1:2010, *Usabilità dei prodotti industriali - parte 1: Principi generali, termini e definizioni*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- UNI 11377-2:2010, *Usabilità dei prodotti industriali - parte 2: Metodi e strumenti di intervento*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- 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. (a cura di), *Handbook of human factors and ergonomics in health care and patient safety*, second edition, CRC Press, Taylor and Francis group, Boca Raton, FL, pagg. 803-823.

## Capitolo 8

- 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*, 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, pagg. 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), pagg. 585-591.
- Jordan P. W. (1998), *An introduction to usability*, Taylor and Francis Group, London and Philadelphia.
- 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.
- McClelland I. (1995), "Product assessment and user trials", in Wilson J.R., Corlett E.N. (a cura di), *Evaluation of human work*, Taylor & Francis, London and 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*, pagg. 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*, 25(4), pagg. 514-521.



- Stanton N.A., 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. (a cura di), *Usability evaluation in industry*, Taylor and Francis, London and Philadelphia.
- Stanton N.A., 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. (a cura di), *Usability evaluation in industry*, Taylor and Francis, London and Philadelphia.
- Tamsin M., Bach C. (2014), "The design of medical devices", in *International journal of innovation and scientific research*, 1(2), pagg. 127-134.
- Tosi F. (2001), *Progettazione ergonomica: metodi, strumenti, riferimenti tecnico-normativi e criteri d'intervento*, Il Sole 24 ore, Milan.
- Tosi F. (2005), *Ergonomia progetto prodotto*, FrancoAngeli, Milan.
- Tosi F. (2006), *Ergonomia e progetto*, FrancoAngeli, Milan.
- 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 di Firenze, Florence.
- Tosi F. (2018), *Ergonomia e design, design per l'ergonomia*, FrancoAngeli, Milan.
- Trigg M., Scaife R. (2017), "Human Factors and ergonomics methods in practice. The right tool for the right job", in Shorrock S., Williams C. (a cura di), *Human factors & ergonomics in practice: improving system performance and human well-being in the real world*, CRC Press, Taylor and Francis, Boca Raton, FL, pagg. 155-164.
- UNI 11377-1:2010, *Usabilità dei prodotti industriali – parte 1: principi generali, termini e definizioni*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- UNI 11377-2:2010, *Usabilità dei prodotti industriali – parte 2: metodi e strumenti di intervento*, Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), Milan.
- 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), pagg. 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, London and 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), pagg. 23-30.

## Riferimenti sitografici

ALL about UX, ALL UX methods, [www.allaboutux.org](http://www.allaboutux.org)  
[www.apsf.org](http://www.apsf.org)  
[www.bmj.com](http://www.bmj.com)  
[www.designcouncil.org.uk](http://www.designcouncil.org.uk)  
IDEO, Design Kit, Methods, fonte: [www.designkit.org/methods](http://www.designkit.org/methods)  
[www.designresearchsociety.org](http://www.designresearchsociety.org)  
[www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)  
[www.ecri.org](http://www.ecri.org)  
[www.erc.europa.eu](http://www.erc.europa.eu)  
[www.fda.gov/safety/medwatch](http://www.fda.gov/safety/medwatch)  
Future ways of living, 2015, [www.meetthemediaguru.org/it/guru/thomas-sutton/](http://www.meetthemediaguru.org/it/guru/thomas-sutton/)  
Future ways of living, 2015, [www.meetthemediaguru.org/it/guru/foteini-agrafioti/](http://www.meetthemediaguru.org/it/guru/foteini-agrafioti/)  
[www.healthcaredesignmagazine.com](http://www.healthcaredesignmagazine.com)  
[www.humancenterreddesign.org/about-us](http://www.humancenterreddesign.org/about-us)  
[www.iea.cc](http://www.iea.cc)  
[www.journalofhealthdesign.com](http://www.journalofhealthdesign.com)  
[www.liverpool-ha.org.uk/health-care-system.html](http://www.liverpool-ha.org.uk/health-care-system.html)  
[www.mc10inc.com/news/medical-design-and-outsourcing-mc10-wearables-future-healthcare-devicetalks](http://www.mc10inc.com/news/medical-design-and-outsourcing-mc10-wearables-future-healthcare-devicetalks)  
[www.mddionline.com](http://www.mddionline.com)  
[www.mdtmag.com](http://www.mdtmag.com)  
[www.medarchiver.com](http://www.medarchiver.com)  
[www.medtechintelligence.com](http://www.medtechintelligence.com)  
[www.nngroup.com](http://www.nngroup.com)  
[www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study](http://www.philips.it/healthcare/innovation/our-innovation-story/future-health-study)  
[www.politichesanitarie.it](http://www.politichesanitarie.it)  
[www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it)  
[www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)  
Sketchin, Tools, fonte: [www.sketchin.ch/it/tools](http://www.sketchin.ch/it/tools)  
Medicine's future? There's an app for that, 2011, [www.ted.com/talks/daniel\\_kraft\\_medicine\\_s\\_future](http://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](http://www.ted.com/talks/todd_coleman_a_temporary_tattoo_that_brings_hospital_care_to_the_home)  
[www.designsociety.org](http://www.designsociety.org)  
[www.toyota-global.com](http://www.toyota-global.com)  
[www.usertestlab.it](http://www.usertestlab.it)  
[www.usosicuro.wordpress.com](http://www.usosicuro.wordpress.com)  
[www.who.int](http://www.who.int)  
[www.wired.it](http://www.wired.it)

Il progressivo invecchiamento della popolazione globale rappresenta, da un lato, una conquista della società attuale e, allo stesso tempo, uno dei principali problemi socio-economici dei sistemi sanitari e pensionistici.

Il passaggio dal trattamento ospedalocentrico al trattamento domiciliare sembra essere una prima risposta concreta.

Le principali ragioni che spingono verso il potenziamento delle cure domiciliari sono favorite anche dalle nuove tecnologie applicate alla sanità che si propongono di contenere la spesa pubblica, attraverso la realizzazione di servizi innovativi, tra cui i dispositivi medici da utilizzare a casa.

Parallelamente, l'aumento delle condizioni di rischio originate dalla complessità delle cure ospedaliere necessita di maggiori attenzioni ed interventi immediati, come rappresentato da uno studio condotto da due ricercatori della John Hopkins University, i quali hanno dimostrato come gli errori medici rappresentino la terza causa di mortalità in America.

Questo volume è rivolto ai progettisti, agli studenti dei corsi di studio in Design e a tutti coloro che si rivolgono alle discipline del progetto. Per consentir loro una maggiore comprensione del percorso teorico-pratico descritto nel libro, questo è stato suddiviso in due parti. La prima parte, *Teoria*, è dedicata alla descrizione dello scenario attuale nei suoi molteplici aspetti - fase divergente -, finalizzata alla definizione di due strategie progettuali utilizzabili durante il processo di sviluppo di un prodotto medico, sia per l'uso ospedaliero sia per l'uso domiciliare - fase convergente -, come descritto nella seconda parte, dedicata a *Pratica e sperimentazione*.

**Mattia Pistolesi**, PhD in Design e designer, è professore a contratto di Laboratorio di ergonomia e design - Applicazioni, del Corso di Laurea Triennale in Disegno Industriale, Università di Firenze. Dal 2014 svolge attività di ricerca presso il Laboratorio di Ergonomia & Design LED, affrontando temi relativi all'usabilità, all'Interaction Design, allo Human-Centred Design e alla User-Experience applicati al design di prodotto. È autore di articoli pubblicati su riviste scientifiche nazionali e internazionali e in atti di convegni.



**FrancoAngeli**  
La passione per le conoscenze