



# Tecnica Ospedaliera

**INGRESSI OSPEDALIERI**  
PORTE AUTOMATICHE ANTIPANICO ISOLANTI  
PORTE A TENUTA ERMETICA SCHERMATE



ANTICHE OFFICINE  
dal 1927



made in Italy

Con il patrocinio di



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



[www.ponzi.eu](http://www.ponzi.eu)

BAGNARA • RA  
☎ 0545 76009

MILANO  
☎ 02 8394231

PESCARA • LECCE  
☎ 085 4483020

ROMA  
☎ 06 88566005



tecniche nuove  
healthcare



**Tecnica  
Ospedaliera**



**In sovracoperta:**  
PONZI  
viale Gramsci, 26/A  
48031 Bagnara di Romagna  
(RA)  
tel. 054576009  
www.ponzi.eu

# SOMMARIO NOVEMBRE 2021

## DIREZIONE GENERALE

6 **Patient satisfaction in Regione Piemonte**  
AA.VV.

15 **Infezioni ospedaliere, un approccio di sistema**  
Paolo Capelli e Amanda Zanchi

18 **Valore strategico della Piastra Ambulatoriale Ospedaliera**  
AA.VV.

21 **Un progetto europeo contro la desertificazione sanitaria**  
Stefania Somarè

## MANAGEMENT INFERMIERISTICO

24 **Risvolti della pandemia sul personale infermieristico**  
AA.VV.

## PROGETTAZIONE

28 **Conegliano, nuovo edificio per l'Area Critica**  
Giuseppe La Franca

## SPECIALE PRONTO SOCCORSO

34 **Formazione più simulazione uguale rivoluzione**  
Doyle Watson

38 **Messaggio in codice per la classificazione delle diagnosi**  
Roberto Carminati

41 **Anziani e Pronto Soccorso, attualità e prospettive**  
Michele Cerruti

44 **Un OBOE per alleggerire il Pronto Soccorso**  
Roberto Tognella

48 **Triage infermieristico per necessità fuori orario**  
Aurora Sala

## INGEGNERIA CLINICA

50 **Dispositivi medici, riduzione del rischio con i test di usabilità**  
Armando Ferraoli



# Dispositivi medici

## riduzione del rischio con i test di usabilità: la norma CEI EN 62366

Un numero crescente di dispositivi medici viene utilizzato per il monitoraggio e il trattamento di pazienti. Gli errori nell'uso che hanno portato a danni ai pazienti sono stati sempre di più motivo di preoccupazione. Tali errori possono essere dovuti a un design scadente del dispositivo medico, in particolare quando è coinvolta un'interfaccia utente complessa. La norma CEI EN 62366, parti 1 e 2, è uno standard normativo che si concentra sulla descrizione del processo dell'ingegneria dell'usabilità utilizzando una terminologia corrente di tale processo. Lo standard fornisce anche una guida sostanziale su come pianificare e fornire tale procedura

**Armando Ferraioli** - bioingegnere – Studio di Ingegneria Medica e Clinica, Cava de' Tirreni (SA)

### KEYWORDS

dispositivo medico,  
usabilità, standard,  
ingegneria dell'usabilità,  
requisiti

medical device,  
usability, standard,  
usability engineering,  
requirements

Lo standard internazionale della Norma CEI EN 62366 "Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici" è uno standard che specifica i requisiti di usabilità per lo sviluppo dei dispositivi medici. Si è armonizzato dall'Unione Europea (UE) e dagli Stati Uniti, pertanto può essere utilizzato come un punto di riferimento per soddisfare i requisiti di entrambi questi mercati. La norma indica come identificare gli errori causati da un inadeguato utilizzo dei dispositivi medici, diventati causa

crescente di preoccupazione. Essa è uno standard basato sui processi, che si propone di aiutare i produttori di dispositivi medici per la progettazione di alta usabilità e non si applica al decisionale clinico che può essere correlato con l'uso del dispositivo. Lo standard sostituirà la norma CEI EN 60601-1-6 - Parte 1-6: "Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: usabilità". Nell'ultima edizione la norma è stata pubblicata (solo in inglese) con due norme distinte:

- Parte 1: Application of usability engineering to medical devices
- Parte 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices.

### Usability

Il termine significa "adoperabilità e utilizzabilità" di un oggetto idoneo all'uso per il quale è stato progettato. Nel caso specifico s'intende quella dimensione del prodotto/servizio connessa all'interazione che si stabilisce tra l'utilizzatore, il prodotto e il contesto d'uso, la cui criticità dipende dallo sforzo richiesto all'utente nell'ambito del processo d'uso. Un prodotto usabile ha le seguenti caratteristiche:

**M**edical device usability standards are the focus on usability as it relates to safety of the user interface of a medical device in development. The application of knowledge about human behaviour, abilities, limitations and other characteristics to the design of medical devices including software, systems, tasks to achieve adequate usability. Usability standard for medical devices is IEC EN 62366, part 1 and 2 which describes the application of usability engineering to medical devices "a process-based standard for analysis, design, verification and validation of usability through the development cycle of the medical devices as it relates to their safety".

Figura 1. Usabilità: ergonomia dell'interazione con i fattori umani



facile da memorizzare ed altrettanto facile ricordarne l'utilizzo efficace (capace di raggiungere l'obiettivo prefissato) ed efficiente nel suo uso soddisfacente l'utilizzo.

Per i dispositivi medici (MD) è raccomandata l'esecuzione di prove specifiche volte ad evitare eventi avversi connessi ad un impiego non "user friendly", per cui vengono prese in esame le attuali disposizioni legislative e raccomandazioni inerenti ai DM e ai possibili scenari di responsabilità in caso di danni. Nel caso dei DM non è remota l'evenienza secondo cui in caso di danno da "mala usabilità" potrà essere richiesto alla struttura sanitaria di fornire prova inconfutabile di essersi dotata di dispositivi sicuri e rispondenti alle raccomandazioni più attuali in tema di usabilità.

La Parte 1 della norma specifica al fabbricante un processo per analizzare, specificare, sviluppare e valutare l'usabilità di un dispositivo medico in relazione alla sicurezza. Questo processo d'ingegneria ambientale consente al fabbricante di valutare e attenuare i rischi associati a un uso non corretto e a errori di utilizzo, ovvero un uso "anomalo" e può essere utilizzato soltanto per identificare ma non

per valutare o mitigare i rischi associati ad un errato utilizzo di un dispositivo medico. La sicurezza deve essere scevra da rischi inaccettabili che possono derivare da un errore d'uso ed esporre l'utilizzatore a pericoli fisici diretti o alla perdita o alla degradazione della funzionalità clinica. La Parte 2 della norma inerente le linee guida sull'applicazione dell'usabilità ingegneristica a dispositivi medici, riguarda non solo la sicurezza, ma anche gli aspetti dell'usabilità non correlata alla sicurezza. Se il processo di progettazione "usability" descritto dalla norma viene rispettato, si presume che l'usabilità di un dispositivo medico relativo alla sicurezza sia accettabile, a meno che non vi siano prove obiettive contrarie. Tale obiettiva evidenza può successivamente derivare dalla sorveglianza post-produzione. Il fabbricante stabilirà, documenterà, implementerà e manterrà un processo di engineering usability, come definito dalla norma, per fornire sicurezza al paziente, all'utente e a chiunque possa essere coinvolto. Il processo affronterà le interazioni dell'utente con il dispositivo medico secondo la documentazione di accompagnamento, incluso ma non limitato a:

- trasporto
- conservazione
- installazione
- tempo
- funzionamento
- manutenzione e riparazione
- smaltimento.

Il processo di engineering usability prevede:

- preparazione delle specifiche d'uso
- identificare le caratteristiche dell'interfaccia utente correlata alla sicurezza e ai potenziali errori di sicurezza
- identificare pericoli noti o prevedibili e situazioni di pericolo
- identificare e descrivere gli scenari di utilizzo correlati al pericolo
- selezionare gli scenari di utilizzo correlati al pericolo per la valutazione riassuntiva
- stabilire le specifiche dell'interfaccia utente
- stabilire il piano di valutazione dell'interfaccia utente
- redigere il modulo di valutazione formativa
- pianificare la valutazione riassuntiva
- eseguire la progettazione dell'interfaccia utente, l'implementazione e la valutazione della formazione
- eseguire la valutazione riassuntiva dell'usabilità dell'interfaccia utente
- interfaccia utente di provenienza sconosciuta.

## Componenti e misure di usabilità e sicurezza d'uso

Gli strumenti per la misura e la valutazione delle tre componenti dell'usabilità sono:

- efficacia (effectiveness): è l'accuratezza e la completezza con la quale gli utilizzatori raggiungono risultati prefissati
- efficienza (efficiency): riguarda le risorse minime indispensabili spese in relazione all'accuratezza e alla completezza con la quale gli utilizzatori raggiungono i risultati prefissati
- soddisfazione (satisfaction): è il livello di benessere o disagio sperimentato dall'utente e la sua attitudine all'uso del prodotto.

La scelta delle misure da utilizzare e quanto dettagliatamente dipende dagli obiettivi della valutazione e dall'importanza che ogni aspetto riveste nel contesto d'uso. Il requisito di sicurezza è definito come l'insieme di condizioni relative all'incolumità degli utenti nonché alla difesa e prevenzione di danni dipendenti da fattori accidentali, come ad es. l'assenza di fonti di pericolo ed in particolare, di tutti gli elementi che possono provocare ferimenti, contusioni, abrasioni in caso di urti o essere d'impaccio e di ostacolo al movimento dei presenti. Gli ambienti, i prodotti e le attrezzature devono essere progettati in modo che la loro utilizzazione non comporti rischi di incidenti inammissibili quali scivolate, cadute, collisioni, bruciature, folgorazioni, lesioni a seguito di esplosioni.

Per la rispondenza ai requisiti di sicurezza e di accessibilità occorre garantire pieno e normale utilizzo da parte di tutte le categorie di utenza comprendendo gli anziani, i bambini, i portatori di handicap e tutti coloro in condizione di debolezza fisica o psicoperceptiva.

## Verifiche di usabilità e sicurezza

Le verifiche di usabilità e/o di sicurezza d'uso possono essere condotte attraverso la valutazione del prodotto da parte di specialisti del settore, ma più opportunamente attraverso il coinvolgimento diretto di un campione di utenti, al fine di rappresentare coloro che utilizzano o che potranno utilizzare il prodotto.

I metodi di verifica dell'usabilità e della sicurezza d'uso si basano sulla raccolta di informazioni relative alla modalità dell'interazione uomo-prodotto



Figura 2. Standard sull'usabilità dei dispositivi medici

all'interno di un determinato contesto d'uso, consentendo di individuare e analizzare il comportamento degli utenti, i loro bisogni e il tipo e la frequenza degli errori potenziali durante l'esecuzione dei compiti richiesti.

I metodi di prova possono essere suddivisi in metodi di osservazione diretta (basati su tecniche di osservazione e valutazione del comportamento degli utenti durante l'interazione con il prodotto) o in metodi indiretti (basati sulla raccolta delle informazioni relative all'interpretazione che gli utenti danno di ciò che stanno facendo) oppure in metodi empirici che coinvolgono direttamente gli utenti e metodi non empirici che si basano sull'elaborazione di test strutturati da parte di un esperto.

## Valutazione dell'usabilità percepita

Il termine di usabilità percepita vuol dire il grado di usabilità che gli utenti percepiscono in modo soggettivo nel misurare il costrutto di interesse di un prodotto. Verosimilmente la valutazione di un prodotto da parte dell'utilizzatore è:

- visiva: per rilevare le caratteristiche formali e cromatiche dell'oggetto, posando lo sguardo su ciò che attrae o respinge
- tattile: per sperimentare la materialità del dispositivo, ed esplorarne ciò che suscita curiosità
- di prova: per comprenderne il funzionamento, azionando i meccanismi, ipotizzando la modalità d'uso dell'oggetto.

L'obiettivo dell'usabilità percepita è quello di verificare che le proprie aspettative non siano disattese, ossia realizzare idealmente che un prodotto sarà usabile. In sintesi, l'attività di valutazione è strutturata per verificare l'efficacia, l'efficienza, la facilità d'uso, la comprensibilità, la gradevolezza estetica, l'utilità percepita e la propensione all'acquisto di un dispositivo.

### Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

La pratica medica utilizza sempre più dispositivi medici per l'osservazione ed il trattamento dei pazienti. Errori d'uso causati da un'usabilità inadeguata sono diventati fonte di crescenti preoccupazioni. Molti dispositivi medici non sviluppati (senza applicare l'usability engineering process) non sono intuitivi e risultano difficili da utilizzare. La norma descrive l'usability engineering process, processo che valuta e mitiga i rischi causati da problemi di usabilità associati a usi corretti e fornisce indicazioni su come implementare ed eseguire tale processo per garantire la sicurezza dei dispositivi medici. Detta norma è destinata non solo ai produttori di apparecchiature mediche, ma anche ai comitati tecnici responsabili della preparazione di particolari dispositivi medici.

Il produttore deve stabilire, documentare e mantenere un processo di ingegneria dell'usabilità per garantire la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e di altri fruitori. L'identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza (analisi di rischio) che si concentra sull'usabilità, deve essere eseguita secondo la norma ISO 14971. Il costruttore deve stabilire le funzioni operative primarie di uso frequente e le relative funzioni per la sicurezza del dispositivo, registrandole sul file di usabilità. Il produttore deve progettare e implementare l'interfaccia utente utilizzando, nel caso, i metodi e le tecniche dell'ingegneria dell'usabilità; deve inoltre convalidare l'usabilità del dispositivo medico secondo il piano di convalida e i risultati registrati nel file di usabilità.

Se i criteri di accettazione non sono soddisfatti è necessario una ulteriore progettazione dell'interfaccia utente. Se un ulteriore miglioramento non è praticabile, il fabbricante può raccogliere ed esaminare i dati e la letteratura per determinare se i benefici clinici della destinazione d'uso sono superiori ai rischi derivanti da problemi di usabilità. Se i benefici clinici non superano il rischio, quest'ul-



Figura 3. Ingegneria dell'usabilità

timo diventa inaccettabile. Se è richiesto uno stage di formazione per l'utilizzo sicuro del dispositivo medico, il fabbricante deve fornire i materiali necessari per la formazione, ovvero garantire che i materiali siano disponibili o fornire egli stesso la formazione necessaria.

### Allegati alla normativa

L'allegato fornisce una spiegazione razionale per questo standard internazionale, specificando:

- categorie di azioni da parte dell'utente
- esempi di errori d'uso e possibili cause
- orientamento sul processo di ingegneria dell'usabilità
- domande che possono essere utilizzate per identificare i dispositivi medici
- caratteristiche associate alla usabilità che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza
- esempi di possibili situazioni pericolose
- obiettivi di usabilità: esempio indicativo per pompa di infusione
- esempio di usabilità specifica
- riferimento ai principi essenziali.

### Bibliografia

- 1) A. Ferraioli, Manuale di Ingegneria Biomedicale. Dispositivi medici, normative, apparecchiature elettromedicali e nozioni fondamentali. Dario Flaccovio Editore (PA), 2020