

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI  
"FEDERICO II"**



**DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA BIOMEDICA, ELETTRONICA E TELECOMUNICAZIONE**

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE PREVENTIVE**

**DIPARTIMENTO DI ECONOMIA AZIENDALE**

**TESI DI DOTTORATO DI RICERCA**

**IN**

***"ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE E DELLE ORGANIZZAZIONI  
SANITARIE"***

***Coordinatore***

***Ch.ma Prof.ssa. Maria Triassi***

**L'HTA (HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT) PER IL  
MANAGEMENT DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI DI  
UN'AZIENDA OSPEDALIERA: RIALLOCAZIONE, DONAZIONE AI  
PAESI IN VIA DI SVILUPPO, IDEAZIONE E PROGETTAZIONE DI  
UNA COMUNITÀ VIRTUALE**

***Relatori***

***Ch.mo Prof. Marcello Bracale***

***Ch.mo Prof. Arturo Capasso***

***Candidato***

***Dott. Ing. Giovanni Improta***

**ANNO ACCADEMICO 2009/2010**

# INDICE

Premessa .....	12
<b>Capitolo 1 - LE TECNOLOGIE SANITARIE: LE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE.</b>	<b>16</b>
1.1 Introduzione .....	16
1.2 Le tecnologie sanitarie: concetto, definizione, classificazioni .....	17
1.3 Il ciclo di vita della tecnologia .....	21
1.3.1 Acquisizione .....	22
1.3.2 Gestione.....	24
1.3.3 Aggiornamento .....	25
1.3.4 Dismissione .....	26
1.4 Le apparecchiature biomediche: concetti, definizione e classificazione .....	26
1.5 La gestione ottimale delle apparecchiature .....	26
1.5.1 Inventario delle apparecchiature.....	27
1.5.2 Schede Tecniche .....	30
1.6 Fuori uso .....	30
1.6.1 La Riallocazione .....	36
1.6.2 La Donazione .....	36
1.6.3 Ricezione dell'apparecchiatura .....	40
1.6.4 Analisi delle problematiche e linee guida.....	41
1.6.5 Ristrutturazione appropriate per alcuni tipi di strumenti.....	43
1.7 Conclusioni .....	45
<b>Capitolo 2 - LA PROGETTAZIONE E LE PROPRIETA' DEI SITI WEB .....</b>	<b>46</b>
2.1 Introduzione .....	46
2.2 La progettazione del sito.....	46
2.2.1 Home page .....	46
2.2.2 Struttura .....	48
2.2.3 Motori di ricerca .....	48
2.2.4 Interfaccia di navigazione .....	49
2.2.5 URL .....	50
2.3 La definizione dei contenuti .....	51
2.3.1 Tipologia dei contenuti .....	51
2.3.2 I testi.....	51
2.3.3 Immagini e animazioni .....	52

<b>2.4 Progettazione di una pagina web</b> .....	<b>52</b>
2.4.1 Area dello schermo.....	52
2.4.2 Identificazione della pagina.....	52
2.4.3 Tempi di risposta.....	53
2.4.4 Links.....	54
2.4.5 HTML o fogli di stile.....	55
2.4.6 Frame.....	56
<b>2.5 Le proprietà dei siti web</b> .....	<b>57</b>
2.5.1 L'usabilità.....	58
2.5.2 La progettazione User-oriented.....	60
2.5.3 Metodi e valutazione dei siti web.....	62
2.5.4 La valutazione dell'usabilità.....	62
2.5.5 L'accessibilità.....	65
2.5.6 Le comunità virtuali.....	67
2.5.7 I Banner.....	75
<b>2.6 Conclusioni</b> .....	<b>78</b>

### **Capitolo 3 - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT COME STRUMENTO**

<b>NECESSARIO PER L'ELABORAZIONE DEL PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE</b> .....	<b>79</b>
<b>3.1 Introduzione</b> .....	<b>79</b>
<b>3.2 Le origini dell'H.T.A.</b> .....	<b>85</b>
<b>3.3 I rischi associati all' H.T.A.</b> .....	<b>86</b>
<b>3.6 Elaborazione del protocollo di valutazione</b> .....	<b>87</b>
<b>3.7 H.T.A. delle apparecchiature biomedicali</b> .....	<b>88</b>
3.7.1 I parametri da valutare.....	88
<b>3.8 Realizzazione del protocollo di dismissione di apparecchiature biomedicali</b> .....	<b>89</b>
<b>3.9 Criteri di classificazione</b> .....	<b>90</b>
3.9.1 Determinazione delle soglie della classificazione.....	91
3.9.2 Protocollo di valutazione.....	92
<b>3.10 Conclusioni</b> .....	<b>167</b>

### **Capitolo 4 - IL PROGETTO: [www.doutdes.it](http://www.doutdes.it)**.....

<b>4.1 Dichiarazione degli intenti</b> .....	<b>168</b>
4.1.1 L'idea-progetto.....	168

4.1.2 L'assetto proprietario .....	171
4.1.3 La sede.....	172
4.1.4 La forma giuridica .....	172
4.1.5 La missione .....	172
<b>4.2 Analisi delle opportunità di mercato .....</b>	<b>173</b>
4.2.1 Tipologia del servizio .....	173
4.2.2 Analisi della domanda .....	174
4.2.3 Analisi dei concorrenti.....	174
4.2.4 Analisi dei bisogni .....	175
4.2.5 Analisi dell' ambiente esterno .....	177
4.2.6 Previsioni di vendita.....	178
<b>4.3 Il Piano Organizzativo e Produttivo .....</b>	<b>179</b>
4.3.1 Organizzazione aziendale .....	179
4.3.2 Struttura .....	179
4.3.3 Gestione degli approvvigionamenti .....	180
4.3.4 Selezione e gestione delle tecnologie .....	182
4.3.5 Processo.....	184
4.3.6 Servizi.....	185
4.3.7 Struttura interna del servizio.....	185
<b>4.4 Il Piano di Marketing.....</b>	<b>187</b>
4.4.1 Il Customer Relationship Management .....	188
4.4.2 Marketing: priorità e fini .....	188
4.4.3 I consumatori nell'e-commerce.....	189
4.4.4 Aste e offerte migliori .....	189
4.4.5 Processi di gestione della relazione con il cliente .....	189
4.4.6 La fidelizzazione del cliente.....	190
4.4.7 Comunità in rete.....	191
4.4.8 Relazione cliente-azienda .....	191
4.4.9 La "personalizzazione" dell'e-commerce.....	192
4.4.10 Le strategie di marketing da perseguire .....	193
4.4.11 Usabilità, modello di business e scelte di marketing .....	194
4.4.12 Strategia di prodotto .....	195
4.4.13 Strategia di prezzo .....	196
4.4.14 Strategia di comunicazione .....	196

4.4.15 Strategia di promozione e pubblicità .....	197
4.4.16 Strategia di distribuzione .....	198
4.4.17 Il Logo .....	198
<b>4.5 Il Piano Finanziario .....</b>	<b>199</b>
4.5.1 Informazioni finanziarie necessarie .....	199
4.5.2 Gestione del capitale .....	199
4.5.3 Informazioni relative ai ricavi .....	200
4.5.4 Tempo di permanenza all'interno del sito .....	200
<b>4.6 Il conto economico di doutdes.it.....</b>	<b>200</b>
4.6.1 Analisi dei costi.....	201
4.6.2 Previsioni di vendita.....	204
4.6.3 Ricavi.....	204
4.6.4 Punto di equilibrio o break- even point .....	205
<b>4.7 Conclusioni .....</b>	<b>207</b>
<b>ALLEGATI.....</b>	<b>209</b>
<b>Allegato A - IL NEGOZIO GIURIDICO DELLA DONAZIONE .....</b>	<b>210</b>
A.1 Gratuità e liberalità della donazione .....	210
A.2 I soggetti .....	212
A.3 La causa.....	213
A.4 L'oggetto .....	215
A.5 La formazione del contratto .....	216
A.6 Elementi accidentali e regolamento del contratto di donazione .....	218
A.7 Gli effetti del contratto di donazione.....	220
A.8 L'inadempimento del contratto di donazione.....	221
A.9 Invalidità e inefficacia della donazione .....	222
A.10 La revocazione della donazione .....	223
A.11 La donazione nel diritto internazionale privato .....	224
A.12 La donazione nel diritto tributario .....	227
<b>Allegato B - PROTOCOLLO DI DISMISSIONE.....</b>	<b>229</b>
B-1 Introduzione .....	229
B-2 Check list di valutazione e di monitoraggio.....	231
B-3 Attribuzione della votazione $V_j$ ai parametri j-esimi.....	238

<b>B-4</b> Determinazione delle valutazioni $V_i$ dei singoli insiemi .....	<b>250</b>
<b>B-5</b> Determinazione della classificazione C .....	<b>252</b>
<b>B-6</b> Attribuzione della classe di appartenenza e valutazioni.....	<b>253</b>
<b>Allegato C - L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO AL PATRIMONIO</b>	
<b>TECNOLOGICO DEL POLO IMS (POLO DI IMAGING METABOLICO E</b>	
<b>STRUTTURALE) DEL CENTRO DI BIOTECNOLOGIE DELL'A.O.R.N. "A.</b>	
<b>CARDARELLI" DI NAPOLI.....</b>	
<b>51</b> Il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" .....	<b>254</b>
<b>52</b> Check-List di valutazione e di monitoraggio .....	<b>268</b>
<b>53</b> L'applicazione del protocollo elaborato alle apparecchiature del Polo IMS dell'A.O.R.N.	
<b>"A. Cardarelli" di Napoli .....</b>	<b>269</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>309</b>

## INDICE DELLE FIGURE

<b>Figura 1: Dispositivi Medici, Tecnologie Biomediche, Apparecchiature elettromedicali .....</b>	<b>18</b>
<b>Figura 2: Quadro d'insieme delle Tecnologie Biomediche .....</b>	<b>19</b>
<b>Figura 3: Ciclo di vita di una tecnologia .....</b>	<b>22</b>
<b>Figura 4: Diagramma di flusso relativo alla procedura di fuori uso/dismissione delle apparecchiature biomediche .....</b>	<b>32</b>
<b>Figura 5: Diagramma di flusso che identifica per ogni step del processo, le attività relative..</b>	<b>40</b>
<b>Figura 6: Diagramma di flusso per il beneficiario, con le verifiche essenziali che lo stesso dovrà produrre per portare a buon fine la donazione.....</b>	<b>44</b>
<b>Figura 7 Anche per il portale dell’A.O.R.N. “A.Cardarelli”, il logo è posto in alto a sinistra.</b>	<b>47</b>
<b>Figura 8 Esempio di motore di ricerca.....</b>	<b>49</b>
<b>Figura 9: Il sito di Consip: i links sono messi in evidenza.....</b>	<b>50</b>
<b>Figura 10: Home page di google. ....</b>	<b>54</b>
<b>Figura 11 Fogli di stile .....</b>	<b>56</b>
<b>Figura 12 Home page di total news .....</b>	<b>57</b>
<b>Figura 13: Diagramma di flusso dell’Usabilità. ....</b>	<b>59</b>
<b>Figura 14: User expirience .....</b>	<b>61</b>
<b>Figura 15: Prodotto - Cliente .....</b>	<b>67</b>
<b>Figura 16: H.T.A. ponte tra scienza e decisione .....</b>	<b>80</b>
<b>Figura 17: Valutazione delle tecnologie .....</b>	<b>83</b>
<b>Figura 18: Algoritmo Health Technology Assessment .....</b>	<b>84</b>
<b>Figura 19: Simboli di Pericolo ed attenzione.....</b>	<b>104</b>
<b>Figura 20: Spettro elettromagnetico .....</b>	<b>112</b>
<b>Figura 21: MTBF (tempo medio fra i guasti) .....</b>	<b>124</b>
<b>Figura 22: Appropriatezza Professionale ed Appropriatezza Organizzativa .....</b>	<b>131</b>
<b>Figura 23: Inappropriatezze in eccesso e in difetto .....</b>	<b>132</b>
<b>Figura 24: Modello di Donabedian.....</b>	<b>133</b>
<b>Figura 25: Disuguaglianza fra la lunghezza del ciclo di vita di un sistema complesso e quello dei componenti che lo costituiscono.....</b>	<b>148</b>
<b>Figura 26: Un esempio di dendrogramma .....</b>	<b>152</b>
<b>Figura 27: Procedura di dismissione delle apparecchiature biomedicali .....</b>	<b>167</b>
<b>Figura 28: Andamento del numero di contatti nel periodo di start-up del portale, è possibile notare un decremento degli utenti , dopo il secondo mese di vita. ....</b>	<b>173</b>
<b>Figura 29: Riassuntiva del grado di attrattività.....</b>	<b>178</b>

<b>Figura 30: Struttura organizzativa del prodotto <i>doutdes.it</i>.....</b>	<b>179</b>
<b>Figura 31: Grafico realtivo ai rapporti con i fornitori e agli operatori specializzati.....</b>	<b>182</b>
<b>Figura 32: Processo produttivo dell'azienda <i>doutdes</i>.....</b>	<b>184</b>
<b>Figura 33: Servizi offerti agli utenti separati in due sezioni,donatore-beneficiario .....</b>	<b>185</b>
<b>Figura 34: Anni per raggiungere la cifra di 50 milioni di utenti .....</b>	<b>188</b>
<b>Figura 35: Il premio fedeltà, nella gestione delle relazioni con il cliente .....</b>	<b>190</b>
<b>Figura 36: Scala delle fedeltà nel processo di fidelizzazione del cliente.....</b>	<b>191</b>
<b>Figura 37: Il costo dei contatti .....</b>	<b>192</b>
<b>Figura 38: Verso nuove relazioni con i cliente .....</b>	<b>195</b>
<b>Figura 39: Strategia di distribuzione:il canale diretto .....</b>	<b>198</b>
<b>Figura 40: Il logo del sito <i>doutdes.it</i>.....</b>	<b>199</b>
<b>Figura 41: Rapporto costi ricavi nel periodo che va dal 1-12-2010 al 30-11-2013, raggiungimento del punto di pareggio. ....</b>	<b>205</b>
<b>Figura 42: Costi cumulativi-Ricavi cumulativi nel tempo .....</b>	<b>205</b>
<b>Figura 43: Rapporto Costi-ricavi riferito al solo secondo anno di attività nel periodo che va dal 1/12/2010 al 30/09/ 2011 .....</b>	<b>206</b>
<b>Figura 44: Procedura di dismissione delle apparecchiature biomedicali .....</b>	<b>253</b>
<b>Figura 45: Il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N."A. Cardarelli" di Napoli .....</b>	<b>254</b>
<b>Figura 46: Il Polo IMS del Centro di Biotecnologie.....</b>	<b>256</b>
<b>Figura 47: Il Laboratorio di Ipertermia maligna del Centro di Biotecnologie .....</b>	<b>257</b>
<b>Figura 48: Il Laboratorio di Diagnostica e Biologia Molecolare del Centro di Biotecnologie</b>	<b>258</b>
<b>Figura 49: Il Laboratorio Fegato del Centro di Biotecnologie .....</b>	<b>258</b>
<b>Figura 50: Lo Stabulario Del Centro di Biotecnologie .....</b>	<b>259</b>
<b>Figura 51: Il Blocco Operatorio del Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cadarelli" di Napoli .....</b>	<b>260</b>
<b>Figura 52: Apparecchio radiologico RAFFAELLO HF.....</b>	<b>267</b>
<b>Figura 53: Collimatore a campo quadro RALCO R 104 .....</b>	<b>268</b>
<b>Figura 54 : Simbolo di attenzione per l'operatore .....</b>	<b>274</b>
<b>Figura 55: Simbolo per indicare che il sistema non può essere utilizzato con altri dispositivi attivi.....</b>	<b>280</b>

## INDICE DELLE TABELLE

<b>Tabella 1: Apparecchiature dell'area diagnostica .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabella 2: Apparecchiature dell'area terapeutica- riabilitativa.....</b>	<b>21</b>
<b>Tabella 3: Valutazione delle Tecnologie Sanitarie: definizione, principi e aree di interesse ....</b>	<b>82</b>
<b>Tabella 4: Monitoraggio dei parametri di sicurezza.....</b>	<b>101</b>
<b>Tabella 5: Idoneità dei manuali d'uso.....</b>	<b>102</b>
<b>Tabella 6: Idoneità dei manuali del service .....</b>	<b>103</b>
<b>Tabella 7: Formazione e l'informazione del personale in materia di sicurezza.....</b>	<b>107</b>
<b>Tabella 8: Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti .....</b>	<b>108</b>
<b>Tabella 9: Inquinamento acustico di un'apparecchiatura .....</b>	<b>111</b>
<b>Tabella 10: Valori di campo elettrico e campo magnetico che devono essere rispettati in           qualunque punto accessibile agli individui della popolazione .....</b>	<b>114</b>
<b>Tabella 11: Inquinamento elettromagnetico di un'apparecchiatura .....</b>	<b>117</b>
<b>Tabella 12: Limiti di dose efficace globale-totale.....</b>	<b>118</b>
<b>Tabella 13: Limiti di dose annua relativi ad organi o tessuti specifici .....</b>	<b>118</b>
<b>Tabella 14: SCALA INTERNAZIONALE DEGLI EVENTI NUCLEARI (INES) .....</b>	<b>121</b>
<b>Tabella 15: Inquinamento radioattivo di un'apparecchiatura .....</b>	<b>121</b>
<b>Tabella 16: Numero di interventi di riparazioni complessivo di un'apparecchiatura .....</b>	<b>123</b>
<b>Tabella 17: Numero di interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi di un'apparecchiatura</b>	<b>123</b>
<b>Tabella 18: Fermo macchina.....</b>	<b>126</b>
<b>Tabella 19: Percentuale di attività.....</b>	<b>127</b>
<b>Tabella 20: Usabilità .....</b>	<b>130</b>
<b>Tabella 21: Rispondenza operativa e funzionale.....</b>	<b>133</b>
<b>Tabella 22: Formazione ed addestramento del personale .....</b>	<b>135</b>
<b>Tabella 23: Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura           .....</b>	<b>136</b>
<b>Tabella 24: Comunicazione con il paziente.....</b>	<b>136</b>
<b>Tabella 25: Tempo di ammortamento ottimale.....</b>	<b>138</b>
<b>Tabella 26: Costo d'acquisto di un'apparecchiatura.....</b>	<b>139</b>
<b>Tabella 27: Costi fissi di un'apparecchiatura.....</b>	<b>140</b>
<b>Tabella 28: Costi variabili di un'apparecchiatura.....</b>	<b>141</b>
<b>Tabella 29: Ricavo di un'apparecchiatura .....</b>	<b>142</b>
<b>Tabella 30: Prestazione (performance) di un'apparecchiatura.....</b>	<b>146</b>

<b>Tabella 31: Vetustà di un'apparecchiatura .....</b>	<b>147</b>
<b>Tabella 32: Conservazione di un'apparecchiatura .....</b>	<b>148</b>
<b>Tabella 33: Reperibilità dei ricambi.....</b>	<b>149</b>
<b>Tabella 34: Confronto a coppie.....</b>	<b>155</b>
<b>Tabella 35: Esempio di confronto a coppie.....</b>	<b>156</b>
<b>Tabella 36: Pesi relativi ai parametri: SICUREZZA, ASPETTI ETICI-LEGALI-SOCIALI .....</b>	<b>157</b>
<b>Tabella 37: Pesi relativi ai parametri: ASPETTI ORGANIZZATIVI, ASPETTI ECONOMICI, ASPETTI TECNICI.....</b>	<b>158</b>
<b>Tabella 38: Confronto a coppie S e L.....</b>	<b>158</b>
<b>Tabella 39: Confronto a coppie O, E e T .....</b>	<b>158</b>
<b>Tabella 40: Importanza relativa del parametro “Rispetto delle norme di sicurezza” rispetto ai 5 aspetti .....</b>	<b>159</b>
<b>Tabella 41: Importanza relativa del parametro “Inquinamento elettromagnetico” rispetto ai 5 aspetti .....</b>	<b>160</b>
<b>Tabella 42: Importanza relativa del parametro “N° d'interventi di riparazioni complessivo” rispetto ai 5 aspetti .....</b>	<b>161</b>
<b>Tabella 43: Importanza relativa del parametro “Tempo di ammortamento ottimale” rispetto ai 5 aspetti .....</b>	<b>162</b>
<b>Tabella 44: Importanza relativa del parametro “Tempo di ammortamento ottimale” rispetto ai 5 aspetti .....</b>	<b>163</b>
<b>Tabella 45: Caratteristiche del prodotto <i>doutdes.it</i>, nel presente e nel futuro. ....</b>	<b>172</b>
<b>Tabella 46: Analisi dei punti di forza e debolezza dei concorrenti.....</b>	<b>175</b>
<b>Tabella 47: Analisi dei punti di forza e debolezza di <i>Doutdes.it</i>.....</b>	<b>175</b>
<b>Tabella 48: Grado di attrattività del sito <i>doutdes.it</i> .....</b>	<b>177</b>
<b>Tabella 49: Confronto Windows 7 Ultimate Vs Ubuntu Linux 4.04 .....</b>	<b>183</b>
<b>Tabella 50: Confronto delle caratteristiche tecniche dei due sistemi operativi.....</b>	<b>183</b>
<b>Tabella 51: Costi di avvio della società .....</b>	<b>201</b>
<b>Tabella 52: Costi di gestione .....</b>	<b>202</b>
<b>Tabella 53: Costi di promozione .....</b>	<b>203</b>
<b>Tabella 54: Ricavi cumulativi- Costi cumulativi riferiti al secondo anno di attività nel periodo che va dal 1/12/2010 al 30/09/ 2011 .....</b>	<b>206</b>
<b>Tabella 55: Valori dei parametri relativi alla SICUREZZA .....</b>	<b>271</b>
<b>Tabella 56: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI .....</b>	<b>277</b>

<b>Tabella 57: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ORGANIZZATIVI .....</b>	<b>279</b>
<b>Tabella 58: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI .....</b>	<b>283</b>
<b>Tabella 59: Calcolo Ammortamento ordinario dell'apparecchiatura ESAOTE AU5 Harmonic .....</b>	<b>283</b>
<b>Tabella 60: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI .....</b>	<b>286</b>
<b>Tabella 61: Valori dei parametri relativi alla SICUREZZA .....</b>	<b>290</b>
<b>Tabella 62: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI .....</b>	<b>296</b>
<b>Tabella 63: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ORGANIZZATIVI .....</b>	<b>298</b>
<b>Tabella 64: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI .....</b>	<b>301</b>
<b>Tabella 65: Calcolo Ammortamento ordinario dell'apparecchiatura radiologica RAFFAELLO HF 30 .....</b>	<b>302</b>
<b>Tabella 66: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI .....</b>	<b>305</b>

# Premessa

L'evoluzione del Sistema Sanitario Italiano degli ultimi decenni è stata caratterizzata da un sensibile processo di miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie erogate, da realizzare anche tramite il contributo fornito dalla ricerca e dall'innovazione tecnologica delle apparecchiature biomedicali.

Tali strumenti di diagnosi e cura rivestono ormai un ruolo irrinunciabile ed indispensabile per il perseguimento del fine di tutela della salute, intesa come diritto del cittadino e interesse della collettività, che riveste anche un contenuto di carattere economico in quanto viene concretamente esplicitato e garantito in funzione delle risorse finanziarie disponibili e dipende strettamente dalla capacità di organizzare, gestire e monitorare in maniera efficace l'allocazione delle stesse.

Lo sviluppo delle tecnologie nel settore sanitario non è stato, tuttavia, sempre pianificato e distribuito in modo omogeneo sul territorio perché è risultato spesso incontrollato e talvolta anche spontaneo.

Per far fronte alla crescente complessità connessa alla gestione delle strumentazioni risulta, quindi, di fondamentale rilevanza individuare strumenti e metodologie in grado di fornire un effettivo supporto alla gestione, tenuto conto della progressiva contrazione e razionalizzazione delle risorse economiche disponibili da parte delle singole aziende e della rapida obsolescenza conseguente al continuo sviluppo tecnologico.

L'esigenza di ottimizzare le risorse in funzione delle decisioni strategiche richiede, inoltre, che tali sistemi siano in grado di fornire al responsabile della gestione del parco attrezzature una visione ampia ed esaustiva dei dati tecnici, economici e clinici relativi alle differenti tipologie di apparecchiature sanitarie.

La corretta valutazione delle tecnologie nell'ambito della sanità non può assolutamente prescindere dall'apporto di diverse discipline, metodiche e procedure in grado di permettere un'accurata analisi delle possibili criticità esistenti, con particolare riguardo alle seguenti componenti: sicurezza, effettiva efficacia ed affidabilità diagnostico - terapeutica degli strumenti nonché degli eventuali rischi per i pazienti e gli addetti.

In questo contesto l'Health Technology Assessment, che è uno strumento di valutazione multi-disciplinare nato per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica, può giocare un ruolo importante. Si tratta di un metodo che include l'analisi e la valutazione critica delle quattro aree sulle quali l'implementazione, l'introduzione o la dismissione di una tecnologia sanitaria può determinare conseguenze, ovvero: la tecnologia, il paziente, l'economia e l'organizzazione.

L'HTA si focalizza, quindi, sui seguenti aspetti correlati alla tecnologia:

1. analisi integrata della performance tecnica della tecnologia, della sua efficacia e sicurezza
2. effetti clinici, implicazioni etiche, legali e sociali sul paziente
3. valutazione dei costi e in particolar modo, del rapporto costo-efficacia
4. ripercussioni organizzative.

Tutto ciò in maniera integrata e in modo da fornire ai diversi livelli politici, nazionali, regionali o locali ed a livello aziendale, lo strumento per decidere in modo ottimale sull'allocazione delle risorse o sulla regolazione e l'innovazione tecnologica.

Un criterio fondamentale di valutazione, che ha consentito di effettuare scelte di carattere non empirico ma consapevole, è stata l'introduzione del concetto di "vita utile" dei dispositivi medici ovvero del ciclo di esistenza di una tecnologia biomedica che comprende 4 fasi fondamentali: acquisizione – gestione e manutenzione – aggiornamento – dismissione. La suddivisione in tali segmenti del processo di vita del bene consente infatti di pianificare temporalmente l'utilizzo del bene e di estrapolare una serie di indicatori fondamentali per orientare le decisioni in merito alle future richieste di acquisto/sostituzione come la definizione della vita operativa media, la criticità ed i livelli di utilizzo, e la dismissione.

Lo scopo del seguente lavoro è duplice, in primo luogo si vuole creare una procedura che consenta di valutare le apparecchiature biomedicali, e descriverne sia le modalità che le responsabilità relative al loro mantenimento, al fine di dichiararne l'eventuale dismissione.

Successivamente, implementare tale procedura, per elaborare una proposta di legge regionale e una piattaforma web donazione delle apparecchiature dismesse ma ancora funzionanti.

Dunque, l'esigenza primaria è quella di sorvegliare l'adeguatezza del patrimonio tecnologico al contesto nel quale è inserito e garantire la permanenza in attività solo delle apparecchiature appropriate, quindi, sicure, utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti.

Le informazioni che indicano che un'apparecchiatura sia effettivamente utilizzata, che venga utilizzata solo in parte e/o per un tempo limitato e che la sua "resa economica" non sia soddisfacente (ad esempio a causa del numero troppo elevato di riparazioni o dei costi accessori troppo elevati) rimangono spesso confinate al livello del reparto di appartenenza o dell'amministrazione. Ci si propone di fissare dei criteri sui quali basare un protocollo di sorveglianza "funzionale" che permetta di stabilire quando e quanto diventi consigliabile o necessaria la dismissione di un'apparecchiatura, anche se il funzionamento della stessa potrà essere ancora discreto. Il protocollo elaborato si basa su criteri di classificazione. Essi consentono di valutare, classificandoli tramite il monitoraggio, vari elementi o parametri, quali:

- costo delle riparazioni/revisioni rispetto al costo dell'apparecchiatura;
- tempi e costi di fermo macchina;
- livello di sicurezza dell'apparecchiatura;
- velocità, efficienza, versatilità, dimensioni, consumo, redditività,, ecc. dell'apparecchiatura esistente;
- effettivo utilizzo dell'apparecchiatura rispetto alla disponibilità potenziale;
- affidabilità della tecnologia dell'apparecchiatura;
- qualità dell'assistenza dell'apparecchiatura;
- presenza ed utilità dei manuali di assistenza e di utilizzo;

L'insieme di questi criteri costituisce il protocollo che fornisce, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti.

Il protocollo, in ogni caso, consente di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie installate ed agire di conseguenza.

A tal proposito, sono state individuate tre situazioni distinte:

1. Fuori Uso indifferibile: è impossibile utilizzare l'apparecchiatura per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità o grave antieconomicità nella riparazione a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva.
2. Fuori Uso programmato: è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale. Il bene esiste ancora fisicamente ma non è più utilizzato dall'azienda ospedaliera. In questo caso, essa potrà essere:
  - 2.1 riallocata: potrebbe rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda;
  - 2.2 donata: non risponde in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma, potrebbe essere utilmente impiegata presso altri Enti o Strutture Sanitarie;
3. Rispondenza ai criteri di valutazione: è possibile utilizzare in modo appropriato l'apparecchiatura.

Per tutte le apparecchiature che verificano la situazione descritta nel punto 2.1 su indicato, si è ideato e, quindi elaborato, un regolamento che, in maniera puntuale ed univoca, definisca la riallocazione delle apparecchiature tecnologiche dismesse ancora funzionanti, esplicitando in modo chiaro le procedure, i compiti e le responsabilità dell'Azienda.

Si puntualizza che il progetto, a forte carattere innovativo, ha la caratteristica di fornire uno strumento di valutazione trasferibile in qualsivoglia Struttura Sanitaria e/o assistenziale al fine di migliorare la distribuzione del patrimonio tecnologico in base a delle esigenze ben identificate.

# Capitolo 1

## LE TECNOLOGIE SANITARIE: LE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

### 1.1 Introduzione

L'esigenza primaria di un'Azienda Ospedaliera è quella di sorvegliare l'adeguatezza del patrimonio tecnologico e garantire la permanenza in attività solo delle apparecchiature appropriate, quindi, sicure, utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti.

In questo capitolo si vuole definire, a partire dalla loro valutazione, il processo di dismissione delle apparecchiature biomedicali qualora la sicurezza elettrica e la funzionalità delle stesse non siano conformi e/o risolvibili e/o economicamente convenienti.

Dunque, si fa riferimento ad uno specifico segmento della vita della tecnologia (vedi Figura 3), quello finale, e in particolare si vuole cercare di gestire il fuori uso in modo da dichiarare la dismissione delle tecnologie e garantirne il recupero al termine della loro vita utile. Si tratta di un tema di forte interesse, che ha l'obiettivo di garantire una forte crescita nella domanda di innovazione, correlata ad un maggiore controllo nella fase di smaltimento delle tecnologie obsolete. Tale controllo è finalizzato alla riduzione delle quantità da smaltire, promuovendone il reimpiego, la riparazione ed altre forme di recupero.

Prolungare in questo modo la vita utile delle tecnologie o dei loro componenti consente di ottimizzare il loro impiego nel tempo.

Per cui è necessario, innanzitutto richiamare il concetto, la definizione, le classificazioni delle tecnologie e dei dispositivi biomedicali ed individuare un criterio fondamentale di valutazione: l'Health Technology Assessment, per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica. Si tratta di un metodo che include l'analisi e la valutazione critica delle quattro aree sulle quali l'implementazione, l'introduzione o la dismissione di una tecnologia sanitaria può determinare conseguenze, ovvero: la tecnologia, il paziente, l'economia e l'organizzazione.

Inoltre, è introdotto il concetto di "vita utile" dei dispositivi medici ovvero del ciclo di esistenza di una tecnologia biomedicale che comprende quattro fasi fondamentali: acquisizione, gestione e manutenzione, aggiornamento, dismissione. La suddivisione in tali segmenti del processo

di vita del bene consente di pianificare temporalmente l'utilizzo del bene e di estrapolare una serie di indicatori fondamentali per orientare le decisioni in merito alle future richieste di acquisto/sostituzione, come:

- la definizione della vita operativa media;
- la criticità ed i livelli di utilizzo;
- la dismissione.

Infine, poiché il punto di partenza per l'elaborazione del lavoro è il patrimonio tecnologico di una Struttura Sanitaria e/o Assistenziale, si presenta brevemente la struttura organizzativa dell'azienda selezionata a titolo esemplificativo.

## **1.2 Le tecnologie sanitarie: concetto, definizione, classificazioni**

Il concetto di tecnologia sanitaria è ampio e complesso.

La definizione proposta dall'Office del Technology Assessment del Congresso USA, adottata dal W.H.O. (World Health Organization) identifica con il termine tecnologie biomediche: "tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita". In Italia, tale definizione, recepita dal Ministero della Sanità, è stata riformulata in questo modo: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomedicali costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione".

Nel momento in cui ci si propone di affrontare il problema della valutazione delle tecnologie è indispensabile:

- estendere il concetto di tecnologia sanitaria fino a comprendere tutto ciò che può essere inteso come strumento utilizzabile a livello operativo;
- individuare un criterio comune per stabilire fino a che punto il concetto deve essere esteso.

Tale criterio è semplicemente formulabile nel seguente modo: "per tecnologia sanitaria deve intendersi qualsiasi mezzo progettato per conseguire un risultato concreto ed esplicito nella soluzione (prevenzione, diagnosi, terapia o riabilitazione) dei problemi di salute degli utenti del sistema sanitario".

Sulla base di questo criterio, è possibile stabilire che le tecnologie sanitarie sono:

- apparecchiature e strumenti;
- presidi medico-chirurgici;
- farmaci;

- procedure assistenziali.

Soffermandosi sul primo punto, vengono definiti dispositivi biomedicali (Figura1) [1]: “qualsiasi apparecchio, strumento, impianto, sostanza usato da solo o in combinazione, compreso l’eventuale software informatico, destinato dal fabbricante ad essere usato sull’uomo allo scopo di:

- diagnosi, controllo, terapia di una malattia;
- studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento.

La definizione di un’apparecchiatura elettromedicale è riportata dalle norme CEI 64-8 e 62-5. Esse definiscono un’apparecchiatura elettromedicale come “apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico od elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L’apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l’uso normale dell’apparecchio”.

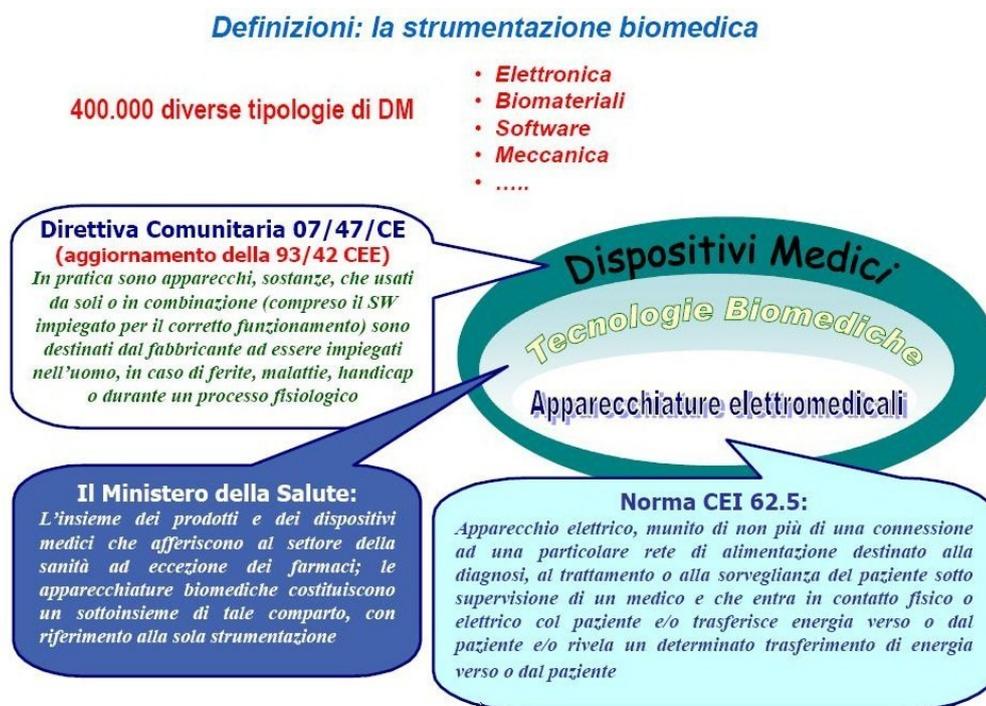


Figura 1: Dispositivi Medici, Tecnologie Biomediche, Apparecchiature elettromedicali

È utile classificare le Tecnologie Biomediche in quanto a seconda del tipo di tecnologie le norme che la riguardano sono differenti.

Una prima classificazione delle Tecnologie Biomediche prevede due aree:

1. area diagnostica;
2. area terapeutica/riabilitativa.

L'area diagnostica comprende sua volta tre comparti:

- la valutazione funzionale;
- le bioimmagini;
- la diagnostica clinica.

L'area terapeutica/riabilitativa ne comprende cinque:

- la terapia chirurgica;
- l'interventistica a bassa invasività;
- gli organi artificiali/protesi;
- la riabilitazione/supporto.

La successiva figura 2 riassume il quadro d'insieme dei vari comparti afferenti alle Tecnologie Biomediche, mentre le tabelle 1 e 2 mostrano i campi di applicazione delle Tecnologie Biomediche rispettivamente nell'area diagnostica e nell'area terapeutica/riabilitativa [2].

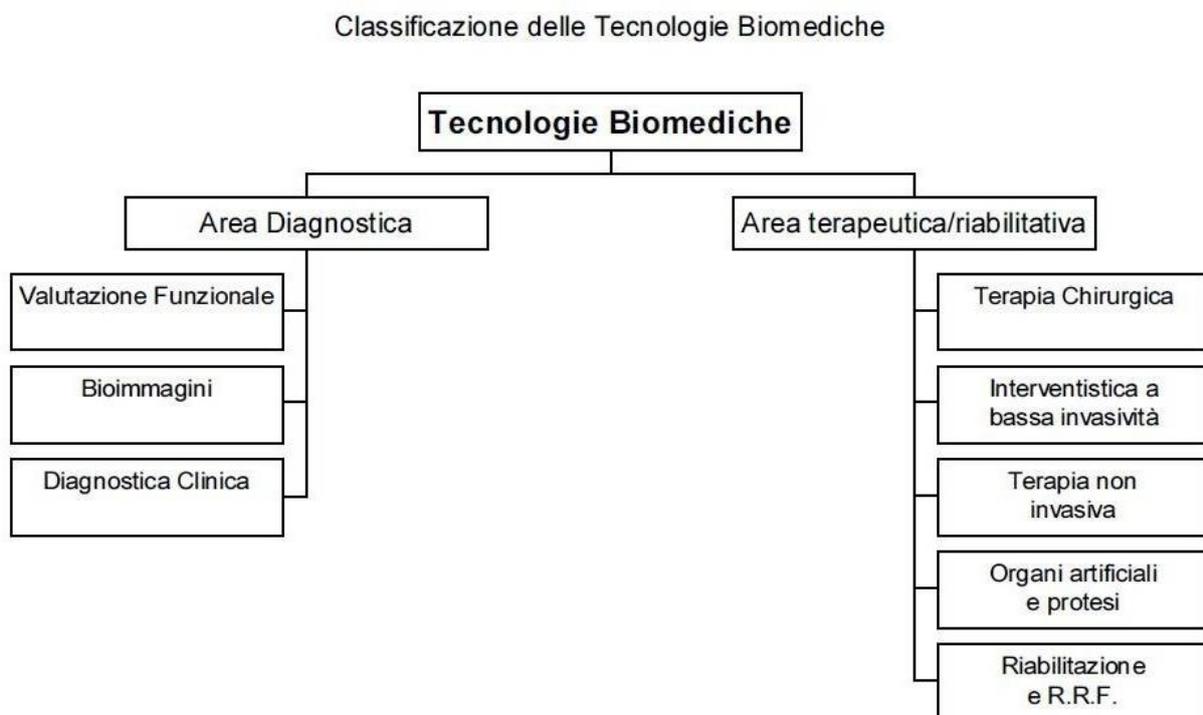


Figura 2: Quadro d'insieme delle Tecnologie Biomediche

AREA	COMPARTO	DESCRIZIONE	CAMPO APPLICATIVO
DIAGNOSTICA	VALUTAZIONE FUNZIONALE	<i>Apparecchiature per l'acquisizione, l'elaborazione e visualizzazione dei segnali fisiologici</i>	Cardiologia
			Biografia
			Encefalografia
			Fisiopatologia respiratoria
			Monitoraggio
	BIOIMMAGINI	<i>Apparecchiature che forniscono immagini di strutture biologiche</i>	Radiologia
			Tomografia
			Ecografia
			Scintigrafia
			Endoscopia
	DIAGNOSTICA CLINICA	<i>Apparecchiature e reagenti per eseguire tecniche di analisi chimico-fisiche</i>	Chimica clinica
			Microbiologia
			Ematologia
			Immunodiagnostica
			Microbiologia

Tabella 1: Apparecchiature dell'area diagnostica

AREA	COMPARTO	DESCRIZIONE	CAMPO APPLICATIVO	
TERAPIA RIABILITATIVA	TERAPIA CHIRURGICA	<i>Apparecchiature necessarie durante gli interventi chirurgici e nella sorveglianza anche intensiva dei pazienti</i>	Chirurgia	
			Anestesia	
			Rianimazione	
	INTERVENTISTICA A BASSA INVASIVITA'			Artroscopia
				Endoscopia interventistica
				Angioplastica
				Valvuloplastica
				Supporto alla circolazione

	TERAPIA NON INVASIVA		Odontoiatria
			Radioterapia
			Laserterapia
			Litotrissia
	ORGANI ARTIFICIALI E PROTESI	<i>Apparecchiature usate per supportare o sostituire in via transitoria o anche permanente capacità funzionali danneggiate da eventi patologici. Possono essere di tipo attivo (es. pace-maker) o passivo (es. valvole cardiache) impiantabili o meno.</i>	Pace-makers
			Valvole cardiache
			Protesi vascolari
			Protesi ortopediche
			Protesi acustiche
			Reni artificiali
			Sistemi di supporto cardiocircolatorio
	RIABILITAZIONE E SUPPORTO	<i>Apparecchiature che si prefiggono il recupero funzionale dei disabili ed il miglioramento delle loro capacità di comunicazione, locomozione, controllo ed incremento dell'autosufficienza</i>	Lentine per cristallino
			Ausili alla mobilità
			Ausili alla comunicazione
			Ausili alla sordità

Tabella 2: Apparecchiature dell'area terapeutica- riabilitativa

### 1.3 Il ciclo di vita della tecnologia

Nel dichiarare la dimissione, si fa riferimento ad uno specifico segmento della vita della tecnologia, quello finale.

Il ciclo di esistenza di una tecnologia comprende diverse fasi (Figura 3), di cui quattro fondamentali [3]:

- acquisizione;
- gestione e manutenzione;

- aggiornamento;
- dismissione.



Figura 3: Ciclo di vita di una tecnologia

### 1.3.1 Acquisizione

L'acquisizione è l'operazione mediante la quale si può ottenere il possesso di una tecnologia.

Se la tecnologia viene acquistata, il corrispettivo o più comunemente il pagamento può corrispondere o ad una certa somma di denaro contante, o all'impegno di pagare, o far pagare terzi, entro un certo termine ed a condizioni predeterminate.

Nel caso di pagamento differito si rende necessaria la stipula di un contratto a garanzia del pagamento per il venditore che si priva di un bene materiale in cambio di una promessa di pagamento.

In un'Azienda Ospedaliera l'acquisizione di tecnologie è un'operazione mediante la quale vengono gestiti dei contratti di fornitura, cioè dei contratti con le ditte fornitrici volti ad assicurare all'Azienda la disponibilità stabile di talune tecnologie e servizi al suo supporto. In questo caso, all'Azienda Ospedaliera, viene riconosciuta per legge una garanzia sul bene acquistato e se l'acquisto avviene al di fuori di un esercizio commerciale il diritto di recesso.

Una forma simile all'acquisto ma profondamente diversa nella concezione è il Leasing che configura piuttosto una analogia con l'affitto. In questo caso il pagamento viene effettuato sotto

forma di canone, con scadenze prefissate (mensili, bimestrali e così via) con prevedibile ma non obbligatorio riscatto alla fine del contratto di leasing.

Inoltre è possibile acquisire una tecnologia a seguito di una donazione.

All'atto dell'acquisto l'utilizzatore deve verificare che la destinazione d'uso di quella tecnologia sia conforme all'utilizzo che di esso si vuol fare; un'utilizzazione diversa da quella dichiarata dal fabbricante può compromettere la sicurezza del dispositivo stesso e mettere a rischio pazienti e operatori; al di fuori della destinazione d'uso, in caso di incidente<sup>1</sup>, la responsabilità ricade sull'utilizzatore; le informazioni allegate al dispositivo (MANUALI D'USO) devono essere sempre disponibili ed accessibili al personale che utilizza il dispositivo stesso.

Le apparecchiature biomediche prima di essere messe a disposizione per l'utilizzo devono essere correttamente installate e collaudate.

Le operazioni di collaudo consistono nella:

- verifica della conformità ordine/DDT/materiale ricevuto;
- verifica della documentazione annessa (eventuali dichiarazioni di conformità a Direttive Europee, manuale d'uso in italiano su qualsiasi supporto,...);
- collaudo tecnico (esame a vista, eventuali verifiche strumentali) ad opera del tecnico dell'Azienda Sanitaria;
- collaudo funzionale ad opera del fornitore;
- eventuale istruzione del personale utilizzatore;
- prova di funzionalità ad opera dell'utilizzatore;
- applicazione numero di inventario;
- compilazione e firma dei verbali di collaudo: la firma deve essere del tecnico dell'Azienda Sanitaria, dell'utilizzatore e del fornitore ed eventualmente degli incaricati della Fisica Sanitaria (in caso di apparecchiature che utilizzano radiazioni ionizzanti o campi elettromagnetici intensi) e del Servizio Tecnico (in caso di opere edili e/o impiantistiche).

---

<sup>1</sup> *Disfunzione o malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, carenze, errori od omissioni nelle etichettature o nelle istruzioni d'uso che hanno causato la morte o un grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.*

### 1.3.2 Gestione

La gestione, in senso proprio, è l'insieme delle azioni che l'Azienda Ospedaliera stessa pone in essere per perseguire i suoi obiettivi e compiere scelte riguardanti le relazioni tra i suoi elementi costitutivi (persone e tecnologie).

La gestione delle tecnologie assicura soluzioni modulari e flessibili che rispondono in modo completo alle esigenze delle Aziende Ospedaliere. In questo modo è possibile coniugare in maniera ottimale competenze tecnico-specialistiche di alto livello a competenze sanitarie, e consentire la collaborazione dei vari operatori del settore per la soluzione di problemi clinici.

Per una gestione sicura ed efficace delle tecnologie sono indispensabili applicazioni dall'ingegneria medica e biologica nell'ambiente clinico, alla progettazione e all'organizzazione.

Secondo il DPR (Decreto Presidenziale della Repubblica) 14 gennaio 1997 "Gestione delle risorse tecnologiche": "Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi [...]".

Ciò consente una riduzione sostanziale dei tempi di fermo macchina, una maggiore efficienza e un rapporto ottimale tra costo di gestione e benefici.

Per manutenzione dei dispositivi medici si intende la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 – UNI 9910). Essa consiste nello svolgimento di:

- verifiche periodiche di sicurezza;
- controlli di qualità;
- prove funzionali;

Le azioni più frequentemente messe in campo sono:

Manutenzione correttiva [4]:

manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione straordinaria [4]:

interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti a tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).

Manutenzione preventiva [4]:

manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico. Essa può essere:

- di primo livello [4]: controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso;
- di secondo livello [4]: manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

### **1.3.3 Aggiornamento**

Per aggiornamento si fa riferimento al processo di sostituzione di un componente dell'apparecchiatura con un componente più recente. La sostituzione ha lo scopo di risolvere dei difetti del precedente componente, migliorarne le prestazioni oppure aggiungere nuove funzioni. Il componente può essere software o hardware.

Un esempio di aggiornamento software è l'installazione di una nuova versione di un programma. Nel caso di aggiornamenti software spesso non è richiesta una nuova installazione dell'intero programma, ma di una patch contenente solo le differenze rispetto alla versione precedente. Questo espediente permette di contenere le dimensioni dell'aggiornamento, facilitandone, per esempio, il trasferimento attraverso internet. Gli aggiornamenti software possono riguardare i driver di una periferica, un'applicazione o addirittura un intero sistema di elaborazione e di visualizzazione di dati, ma sono tutti estremamente importanti, poiché a causa della notevole complessità dei software attualmente in circolazione, è impossibile sviluppare fin dall'inizio versioni prive di errori (bug), che vanno quindi corretti in seguito, quando il programma è già stato rilasciato. L'aggiornamento software può essere distribuito su supporti fisici come i CD-ROM o attraverso la rete internet.

Un esempio di aggiornamento hardware è l'aggiunta, per sostituzione o riparazione, di un componente o parte fisica di un' apparecchiatura, ovvero tutte quelle parti magnetiche, ottiche, meccaniche ed elettroniche che ne consentono il funzionamento (dette anche strumentario).

### **1.3.4 Dismissione**

Per la trattazione della dismissione si rimanda al paragrafo 1.6.

## **1.4 Le apparecchiature biomediche: concetti, definizione e classificazione**

Per apparecchiature biomediche si intendono più in generale tutte le apparecchiature utilizzate a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi apparecchiature da laboratorio, strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento della stessa.

All'interno di questo contesto rientrano le apparecchiature elettromedicali che rappresentano un sottoinsieme dei Dispositivi Medici che, in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE, rispondono alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo". La definizione comprende anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

## **1.5 La gestione ottimale delle apparecchiature**

La prima cosa da chiarire è cosa si intende per gestione ottimale delle apparecchiature. È chiaro che il termine "ottimale" può assumere diversi significati in funzione del punto di vista di osservazione o dell'entità che è chiamata a dare un giudizio riguardo tale termine.

L'amministrazione, ad esempio, potrà definire ottimale una gestione che permetta di ottenere la massima resa economica delle apparecchiature, e quindi minimizzi tutti i costi (diretti e indiretti), non richieda personale specializzato, permetta un rapido ammortamento del costo di acquisto, renda concorrenziale il servizio dell'apparecchiatura rispetto alle strutture simili, massimizzi le entrate economiche.

Il medico potrebbe invece essere più sensibile ad un discorso di potenzialità dell'apparecchiatura, nel senso che potrebbe desiderare avere a disposizione apparecchiature di cui

è previsto o probabile, oltre all'espletamento delle funzioni per le quali l'apparecchiatura è stata acquistata, l'utilizzo di alcune potenzialità soltanto in futuro o con bassa frequenza, o alla valutazione dell'efficacia dell'apparecchiatura, cioè del tempo di risposta o tempo impiegato ad effettuare una determinata funzione o esame, di facilità o completezza della lettura dei risultati, e anche se si entra in un campo molto soggettivo, del "prestigio" che a volte dà il possesso nel proprio reparto di una data apparecchiatura.

L'utilizzatore, normalmente il personale paramedico, vedrà come ottimale un'apparecchiatura che sia di facile utilizzo, che non presenti problemi di montaggio o accessibilità degli accessori, che non richieda procedure di settaggio complesse o tempi di avviamento elevati, che richieda una manutenzione limitata, che sia facilmente pulibile, che non consenta errori di utilizzazione e che soddisfi tutti i criteri e le normative di sicurezza.

L'utilizzatore non è poi, normalmente, entusiasta all'idea dell'arrivo di nuove apparecchiature, in quanto portatrici (almeno sotto forma di preconetto) di nuovi corsi e nuovi problemi di utilizzo.

Il paziente o l'utente finale (che può essere anche il medico di base che deve leggere l'eventuale referto) vorrà invece avere una lettura ottimale dei risultati, un confronto con dei valori di base, una presentazione uniforme con le apparecchiature simili, ecc.

L'ingegnere clinico tenderà invece a considerare ottimale un'apparecchiatura che ha una bassissima frequenza di guasti, che sia facilmente e velocemente assistibile (tempi, costi, facilità di reperimento dei ricambi), che abbia consumi ed ingombri limitati, che sia rispondente a tutte le normative di sicurezza, che sia il più possibile uniforme con le apparecchiature di altri reparti e che non presenti problemi di integrazione o interfaccia con altre apparecchiature. Ognuno dei singoli punti di vista ha la propria importanza, ed è difficile assegnare delle priorità che potranno variare in base al tipo di struttura.

Occorre infine accennare al monitoraggio delle apparecchiature presenti sul mercato: tale attività, che può competere in gran parte all'ingegnere clinico, consente di avere sotto controllo le principali caratteristiche delle apparecchiature presenti sul mercato, in modo da poter valutare e controllare l'evoluzione delle tecnologie e delle caratteristiche funzionali e operative delle apparecchiature nonché i relativi costi [9].

### **1.5.1 Inventario delle apparecchiature**

Uno strumento necessario per la gestione del patrimonio tecnologico è l'inventario.

L'intero parco strumentale della Struttura Sanitaria, viene archiviato e codificato in base a dei criteri di univocità ed omogeneità per ottimizzare le successive gestioni tecniche, manutentive, patrimoniali, economiche e di programmazione sanitaria [20].

Il suddetto inventario deve essere completo, aggiornato secondo necessità e gestito tramite degli opportuni supporti informativi ed informatici, in modo da poter permettere delle elaborazioni anche non banali delle informazioni in esso contenute. Pertanto per rendere riconoscibile in modo univoco ciascuna apparecchiatura è essenziale assegnarle un'etichetta indicanti il numero di matricola.

L'attività di classificazione e inventariazione informatizzata delle tecnologie biomediche é indispensabile per i principali servizi svolti da un SIC<sup>2</sup> per un'Azienda Sanitaria [21]:

- manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature elettromedicali;
- collaudi di accettazione di nuove apparecchiature;
- dismissioni di apparecchiature obsolete;
- verifiche di sicurezza elettrica;
- controlli di qualità;
- consulenza sugli acquisti di dispositivi medici;
- consulenze sulla definizione dei piani di acquisto di apparecchiature biomediche.

Per la gestione informatizzata di tali attività, infatti, é fondamentale il riferimento ad uno strumento, quale l'inventario delle apparecchiature biomedicali, che assicuri l'identificazione delle apparecchiature utilizzate presso l'Azienda Sanitaria e la rintracciabilità delle informazioni relative agli interventi eseguiti su di esse.

Di norma, s'intendono beni da inventariare le sole apparecchiature elettromedicali, accessori e moduli compresi (non necessariamente di proprietà). Sono solitamente esclusi i beni di consumo e i componenti di impianti fissi (es. tubature di acqua e gas, impianti di riscaldamento, ecc.).

Dal momento del collaudo di accettazione, l'apparecchiatura viene inserita in inventario e dotata di un'etichetta utile per la sua identificazione; ogni successiva operazione sull'apparecchio farà poi riferimento al relativo numero di inventario, in modo da identificarla in maniera univoca ed associarle correttamente ogni attività svolta.

Tale impostazione permette non solo di avere un quadro di tutti gli interventi eseguiti su ciascuna apparecchiatura, ma anche di fare analisi statistiche di notevole interesse:

- studio della criticità delle apparecchiature nei riguardi della prestazione sanitaria fornita al paziente e della funzionalità del reparto [22];
- studio degli interventi di manutenzione correttiva più frequenti su una certa classe di apparecchiature, per la definizione del più adeguato contratto di assistenza tecnica [22];
- valutazione dello stato funzionale delle apparecchiature biomediche ai fini della

---

<sup>2</sup> SIC – Servizio di Ingegneria Clinica

programmazione degli acquisti;

– ecc.

Condizione essenziale per l'efficacia del sistema è il costante aggiornamento dell'inventario, che deve essere garantito tramite l'utilizzo di procedure automatizzate, semplici ed attuabili da parte di personale non specializzato, anche sanitario, durante il quotidiano svolgimento delle proprie mansioni. Solo con tali condizioni l'aggiornamento dell'inventario risulta non oneroso in termini di tempo e dunque effettivamente praticabile.

Spesso l'attività di classificazione e inventariazione informatizzata delle tecnologie è l'occasione, per l'Azienda Sanitaria stessa, di conoscere il proprio patrimonio per qualità e valore in apparecchiature biomediche: il sistema "inventario" permette una corretta gestione della dotazione strumentale e implementa le informazioni necessarie alla contabilità per centri di costo.

Con un adeguato strumento di supporto, il SIC è dunque in grado di fornire una serie di dati e informazioni necessari ai vari settori amministrativi dell'Azienda Sanitaria, quali il Controllo di Gestione, la Direzione Amministrativa, la Direzione Sanitaria, per un corretto planning del budget nell'ottica dell'aziendalizzazione delle strutture sanitarie [23, 24].

Un inventario tradizionale potrebbe comprendere le seguenti informazioni [12]:

- Il n° serie/matricola;
- Il n° inventario di riferimento;
- La tipologia apparecchiatura: Apparecchiature elettromedicali - Apparecchiature di laboratorio - Apparecchiature per bioimmagini - Attrezzature biomediche - Hardware e software;
- Il modello;
- Il Codice CIVAB: per una maggiore facilità di lettura e possibilità di dettagliare maggiormente le caratteristiche e/o tipo di utilizzo dell'apparecchiatura;
- Il Centro di costo che ha in uso l'apparecchiatura: identifica univocamente il reparto o il settore di appartenenza;
- Gli eventuali accessori associati;
- La ditta produttrice;
- La ditta fornitrice;
- La ditta manuttrice;
- L'eventuale presenza di contratti;
- La data di acquisto;
- La data di collaudo;

- La data di scadenza della garanzia.

### **1.5.2 Schede Tecniche**

Una presupposto essenziale è rappresentato dal fatto di dotare ogni apparecchiatura di una scheda tecnica generale ed una scheda tecnica particolare, nelle quali inserire tutte le informazioni riguardanti l'apparecchiatura. Sarebbe inoltre opportuno che tutte e schede i questionari o anche le richieste di assistenza fatte dal personale di reparto facessero riferimento al numero di inventario dell'apparecchiatura.

Le Schede Tecniche contengono informazioni importanti per il tecnico manutentore, riguardanti i modelli delle varie apparecchiature. Sono legate alla codifica CIVAB e ad a molti altri dati elettrici tipizzati.

La Scheda Tecnica può essere principalmente di due tipi:

- Scheda Tecnica Generale: contiene informazioni generali;
- Scheda Tecnica Particolare: contiene informazioni specifiche relative all'apparecchiatura.

Solitamente, all'interno di un'Azienda sanitaria od Ospedaliera, le schede tecniche relative ad una data apparecchiatura vengono predisposte dalle Ditte Fornitrici al momento dell'atto di gara di acquisto ed inventariate dal Servizio di Ingegneria Clinica al fine di poter valutare e comparare le diverse tipologie di attrezzature sanitarie presenti all'interno dell'Azienda stessa ed effettuare le eventuali azioni di riparazione e manutenzione richieste.

Le ditte fornitrici devono:

- compilare, firmare e allegare all'apparecchiatura sia la scheda generale che quella Particolare, se disponibile, per ciascun modello di attrezzatura sanitaria proposto;
- allegare tutta la documentazione aggiuntiva (certificazioni, manuali, ...) richiesta dalle schede;
- utilizzare il modello più recente disponibile in archivio (tutte le schede vengono periodicamente aggiornate) [25].

### **1.6 Fuori uso**

Le apparecchiature, gli impianti e gli altri beni strumentali vengono dismessi ed estromessi dal processo di cura quando esauriscono la loro funzione produttiva nell'ambito dell'azienda sanitaria.

La richiesta di dismissione di una apparecchiatura biomedicale può scaturire da:

- frequenza e/o costi eccessivi degli interventi di manutenzione;
- elevati costi di mantenimento;

- mancato utilizzo dell'apparecchiatura;
- obsolescenza;
- possibili rischi connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura.

La dismissione del bene strumentale può attuarsi:

1. Senza cessione;
2. Con cessione.
  1. La dismissione dell'apparecchiatura biomedicale senza cessione può avvenire mediante:
    - Radiazione: estromissione di beni strumentali che non hanno più alcuna redditività, per il sopravvenire di fenomeni di obsolescenza, e per i quali non esiste possibilità di vendita sul mercato (valore di realizzo nullo). Il bene esiste ancora fisicamente ma non è più utilizzato dall'azienda ospedaliera. In questo caso il bene strumentale, non più utilizzato, potrà essere: demolito; ceduto a titolo oneroso, mandandolo a rottamazione; ceduto a titolo gratuito (donazione);
    - Distruzione o sottrazione: durante l'attività aziendale possono verificarsi degli eventi di natura straordinaria non imputabili a decisioni amministrative, che possono pregiudicare il normale svolgimento delle operazioni di gestione;
    - Donazione o cessione a titolo gratuito.
  2. La dismissione dell'apparecchiatura biomedicale con cessione a titolo oneroso si ha quando l'impresa attua la dismissione del fattore produttivo contro un corrispettivo, mediante:
    - Vendita sul mercato a terzi;
    - Permuta, totale o parziale.

La dismissione delle strumentazioni all'interno di un'Azienda ospedaliera viene effettuata secondo una precisa procedura, che ha l'obiettivo di fornire, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti, dunque, di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie appartenenti ad un'Azienda Sanitaria ed agire di conseguenza, per evitare inutili sprechi sia di risorse che di denaro [5].

Tale procedura rappresenta anche lo strumento per gestire opportunamente la dichiarazione di Fuori Uso di un apparecchiatura biomedicale [6].

In particolare, ci si riferisce al:

1. Fuori Uso indifferibile, quando è impossibile utilizzare l'apparecchiatura per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità o grave antieconomicità nella riparazione a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva;

2. Fuori Uso programmato, quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale.

La procedura di dismissione segue le fasi del seguente diagramma di flusso (Figura 4):

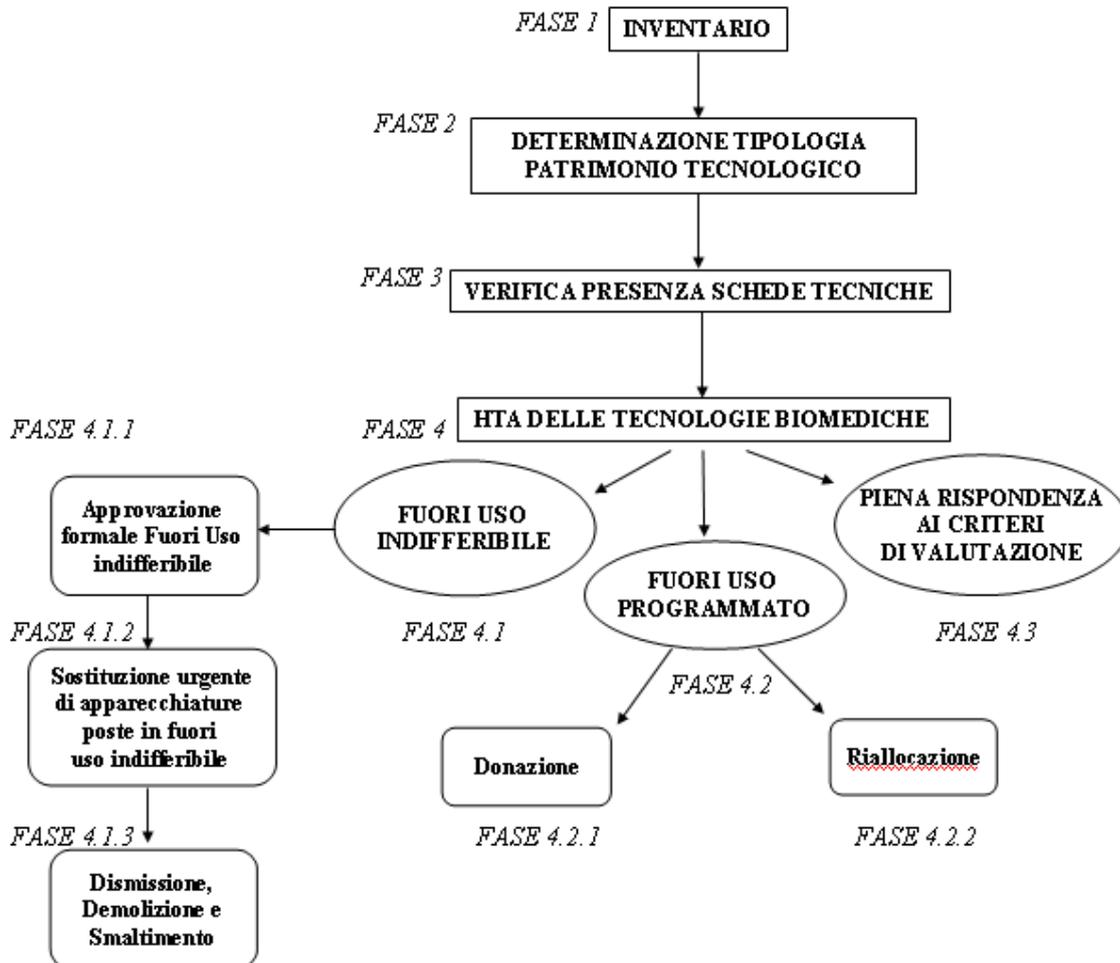


Figura 4: Diagramma di flusso relativo alla procedura di fuori uso/dismissione delle apparecchiature biomediche

#### FASE 1- Inventario delle Apparecchiature

Una condizione necessaria per la gestione ottimale, è avere a disposizione un inventario delle apparecchiature aggiornato e completo. Le informazioni relative alle singole apparecchiature, identificate in base ai codici CIVAB<sup>3</sup>, sono stimate sulla base di considerazioni generali, inerenti alla loro classe e tipologia di appartenenza.

L'inventario, appena descritto, deve essere gestito tramite degli opportuni supporti informativi ed informatici, in modo da poter permettere delle elaborazioni anche non banali delle informazioni in esso contenute. Pertanto per rendere riconoscibile in modo univoco ciascuna apparecchiatura è

<sup>3</sup> Il codice CIVAB è costituito da una stringa di 8 caratteri alfanumerici attraverso la quale si individuano:

- la classe di tecnologia (primi tre caratteri);
- la ditta produttrice (seconda terna di caratteri);
- lo specifico modello di tecnologia di quella classe e di quel produttore (ultimi due caratteri)

essenziale assegnarle un'etichetta indicante il numero di matricola.

Una presupposto essenziale è rappresentato dal fatto di dotare ogni apparecchiatura di una scheda tecnica generale ed una scheda tecnica particolare, nelle quali inserire tutte le informazioni riguardanti l'apparecchiatura. Sarebbe inoltre opportuno che tutte le schede e i questionari o anche le richieste di assistenza fatte dal personale di reparto facciano riferimento al numero di inventario dell'apparecchiatura.

#### *FASE 2- Verifica presenza Schede Tecniche Generali e Particolari*

Solitamente, all'interno di un'Azienda Sanitaria, le schede tecniche relative ad una data apparecchiatura vengono predisposte dalle Ditte Fornitrici al momento dell'atto di gara di acquisto ed inventariate dal Servizio di Ingegneria Clinica al fine di poter valutare e comparare le diverse tipologie di attrezzature sanitarie presenti all'interno dell'Azienda stessa ed effettuare le eventuali azioni di riparazione e manutenzione richieste.

Le Schede Tecniche contengono informazioni importanti per il tecnico manutentore, riguardanti i modelli delle varie apparecchiature. Sono legate alla codifica CIVAB e ad a molti altri dati elettrici tipizzati.

#### *FASE 3 - Determinazione tipologia patrimonio tecnologico*

È necessario determinare la tipologia delle apparecchiature secondo la classificazione sopra esplicitata.

#### *FASE 4 – HTA delle Tecnologie Biomediche*

L'HTA si propone di valutare la reale efficacia delle tecnologie impiegate, l'appropriatezza, e l'efficienza con cui sono utilizzate, i loro miglioramenti qualitativi, i benefici clinici e organizzativi, il loro consenso sociale e tutte quelle caratteristiche che possano suggerirne una corretta gestione.

In questo senso, l'HTA incide direttamente sulle scelte che riguardano l'utilità clinica ed economica delle tecnologie sanitarie: se infatti vogliamo evitare che l'incremento della spesa sanitaria spinga a razionare le prestazioni, dobbiamo razionalizzare l'uso delle risorse disponibili, trasferendole dalle prestazioni meno efficaci a quelle di cui sia stata provata l'utilità e la necessità.

L'HTA, quindi, aiuta prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell'ambito del sistema sanitario, contenendo così la spesa che comporterebbero e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza medica [7].

#### *FASE 4.1 - Dichiarazione Fuori Uso Indifferibile*

Si può proporre il Fuori Uso indifferibile dell'apparecchiatura per i casi previsti nella definizione, generalmente a seguito di un intervento di manutenzione, qualora la stessa risulti non più riparabile (include il caso in cui non sia più possibile ripristinarne le essenziali condizioni di sicurezza).

Per attivare il Fuori Uso l'apparecchiatura verrà innanzitutto contrassegnata con apposito cartellino. In conseguenza di questa operazione l'apparecchiatura non deve essere assolutamente adoperata dall'utilizzatore [6].

#### *FASE 4.1.1 - Approvazione formale Fuori Uso indifferibile*

Se il Fuori Uso è indifferibile si procederà ad una verifica e formale approvazione, da comunicare alla Direzione sanitaria dell'Azienda Ospedaliera [6].

#### *FASE 4.1.2 - Sostituzione urgente di apparecchiature poste in Fuori Uso indifferibile*

Il Responsabile dell'U.O.S.C. può richiedere la sostituzione di un'apparecchiatura dichiarata in Fuori Uso indifferibile.

La richiesta così formulata dovrà essere trasmessa alla Direzione Generale, che, verificata la disponibilità di apparecchiature analoghe da utilizzare in sostituzione di quella posta fuori uso e analizzate le priorità in base al piano degli investimenti esistente, valuterà se procedere o meno alla sostituzione dell'apparecchiatura mediante una richiesta di acquisto [6].

#### *FASE 4.1.3 – Dismissione, Demolizione e Smaltimento*

Per l'apparecchiatura messa in Fuori Uso Indifferibile si procederà alla sua dismissione e conseguente demolizione e smaltimento secondo la normativa vigente. In caso di sostituzione con nuova apparecchiatura gli oneri relativi allo smaltimento saranno a carico del Concessionario[6].

#### *FASE 4.2 - Dichiarazione Fuori Uso Programmato*

Se il Fuori Uso di un'apparecchiatura è di tipo programmato si procederà ad una pianificazione di dismissione tenendo in considerazione le tempistiche di approvvigionamento della nuova apparecchiatura prevista in sostituzione di quella uscente, in modo da garantire il minimo disagio alle attività del Reparto/Servizio [6].

#### *FASE 4.2.1 - Altra destinazione o Dismissione per Vendita/Donazione*

Se l'apparecchiatura risulta ancora funzionante e conforme alle norme di sicurezza la Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera può decidere di declassarla e destinarla ad altra sede (riallocazione) all'interno della stessa Azienda oppure di procedere alla sua dismissione con conseguente vendita o donazione [6].

#### *FASE 4.3 – Piena rispondenza ai criteri di valutazione*

In questo caso è ancora possibile utilizzare in modo appropriato l'apparecchiatura.

### ***Il Fuori Uso indifferibile***

Il Fuori Uso è definito “indifferibile” quando viene disposto per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità o grave antieconomicità nella riparazione a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva.

Più in dettaglio il Fuori Uso di un'apparecchiatura è indifferibile quando:

- i ricambi necessari all'intervento di manutenzione correttiva risultano non più reperibili in commercio;
- su precisa indicazione della ditta costruttrice si sono riscontrati difetti non eliminabili legati alla sicurezza e/o alle prestazioni erogate;
- il costo della riparazione risulta essere particolarmente elevato rendendo più conveniente l'acquisizione di una nuova apparecchiatura.

I primi due casi includono l'impossibilità di ripristino delle essenziali condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura. A tale proposito occorre specificare che i protocolli di verifica di sicurezza applicati sono relativi alla data di esecuzione della verifica, pertanto le eventuali non conformità indicano sempre il discostarsi dallo stato dell'arte aggiornato. Questo perciò non significa che le apparecchiature in tal senso "non conformi" non possano essere utilizzate perché, non essendo le norme retroattive<sup>4</sup>, il riferimento temporale dal punto di vista normativo è la data di collaudo delle apparecchiature stesse. Pertanto se la non conformità rilevata è dovuta ad usura e degrado dell'apparecchio rispetto alle condizioni di sicurezza registrate in fase di collaudo verrà attivato un intervento di manutenzione correttiva teso al ripristino delle condizioni di sicurezza originarie.

Se attraverso l'intervento di manutenzione correttiva la non conformità non è risolvibile, ciò determinerà un Fuori Uso indifferibile dell'apparecchiatura.

Inoltre, si precisa che le non conformità rispetto alle norme di sicurezza vigenti, che risultano generalmente da previsioni progettuali e/o costruttive, non determinano che le apparecchiature non possano essere utilizzate proprio perché le norme non sono, nella maggior parte dei casi, retroattive.

Pertanto le non conformità di questo tipo hanno come logica conseguenza una valutazione del rischio associato e, laddove questo sia tecnicamente possibile ed economicamente conveniente, un intervento di manutenzione straordinaria [6].

### ***Il Fuori Uso programmato***

Invece, il Fuori Uso è definito "programmato" quando è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale.

Più in dettaglio il Fuori Uso programmato di un'apparecchiatura è riconducibile ai seguenti motivi:

---

<sup>4</sup> Eventuali imposizioni legislative da parte delle autorità preposte potrebbero rendere retroattive prescrizioni tecniche fino a quel momento volontarie, in tal caso è necessario riadeguare o sostituire, nei tempi previsti dall'eventuale decreto, le tecnologie già installate.

- non conformità alle norme di sicurezza vigenti;
- inutilizzo o sottoutilizzo;
- obsolescenza funzionale e/o tecnica;
- antieconomicità di gestione;

In questo caso è possibile o riallocare il bene o donarlo [6].

### **1.6.1 La Riallocazione**

Se l'apparecchiatura risulta ancora funzionante e conforme alle norme di sicurezza la Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera può decidere, prima di donare a titolo gratuito il bene ad altro ente o Struttura sanitaria, di procedere al declassamento ed alla riallocazione del bene in altra sede all'interno della stessa Azienda.

Concretamente, una riallocazione delle risorse deve essere tale da:

- permettere il potenziamento dei servizi di cura: l'assegnazione di una maggiore dotazione di risorse consente l'aumento e la qualificazione degli interventi di carattere organizzativo, strutturale ed operativo;
- ridurre dal punto di vista economico, la spesa relativa all'acquisto di nuove tecnologie, riducendo così gli sprechi.

La definizione di una nuova distribuzione di risorse richiede, inoltre, interventi di riorganizzazione e modifiche dell'operatività ospedaliera tali da consentire un recupero di risorse da reinvestire nei diversi settori, a seconda dei bisogni, in cui, a parità di risorse impegnate, si può raggiungere un elevato livello qualitativo degli standard assistenziali e quindi un migliore effetto sullo stato di salute della popolazione.

La riallocazione delle tecnologie è da realizzarsi, dunque, attraverso l'elaborazione di programmi che favoriscano un diffuso coordinamento intra e inter-aziendale.

### **1.6.2 La Donazione**

Il punto di partenza per trattare l'istituto giuridico "donazione" è la definizione che ne dà il codice civile; l'art. 769 c.c. la definisce come il contratto con il quale, per spirito di liberalità, una parte (detta "donante") arricchisce l'altra (detta "donatario"), disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa un'obbligazione. Innanzitutto bisogna rilevare la natura contrattuale della donazione: a tutela del principio di intangibilità della sfera giuridica altrui, infatti, il legislatore ha configurato lo schema di tale istituto come contrattuale, nel senso che è necessario l'incontro delle volontà non solo per il prodursi degli effetti giuridici, ma anche per lo stesso perfezionarsi della donazione. Dalla definizione codicistica, peraltro, si desume l'esistenza di

almeno due tipi di donazione: quella “reale” si ha quando viene costituito o trasferito un diritto a favore del donatario, mentre quella “obbligatoria” richiede l’assunzione di un’obbligazione a favore dello stesso. La maggior parte della dottrina, inoltre, ammette anche una terza categoria di donazioni, quelle “liberatorie”, che hanno l’effetto di estinguere un debito che gravava in capo al donatario.

Tanto premesso, è interessante delineare gli elementi essenziali della figura in esame: essi sono, da un lato, lo spirito di liberalità del donante e, dall’altro lato, l’arricchimento del donatario, ossia l’incremento del patrimonio di quest’ultimo in conseguenza del correlativo depauperamento del donante.

#### *Le relazioni donor-recipient: la prospettiva del beneficiario*

A questo punto risulta indispensabile fare un excursus obbligatorio dedicato ad un’ analisi del contesto nel quale la donazione di un device sanitario viene effettuata, ma soprattutto ci si soffermerà sulle problematiche legate all’acquisizione da parte del beneficiario, questo perché se si vuole creare un portale web, con la capacità di favorire realmente la donazione e l’acquisizione di apparecchiature che cerchi di superare i limiti imposti dalla mancanza di feedback, di tempestività delle azioni, di incomunicabilità, tra donatore, beneficiario e istituzioni. In particolar modo questo portale fornirà in una sezione dedicata tutte le procedure e le linee guida, stabilite a livello mondiale dalla W.H.O. World Health Organization e che la stessa organizzazione consiglia di acquisire a livello nazionale, in modo da rendere più efficace la procedura di donazione. Per quanto riguarda la fase di donazione, essendo stata essa precedentemente trattata dai due colleghi che mi hanno preceduto, non verrà ulteriormente approfondita se non per quanto riguarda quelle fasi della donazione già avanzata, in cui avviene il passaggio del testimone tra il donatore ed il beneficiario.

#### *La donazione: il contesto e le necessità*

Molti paesi in via di sviluppo sono sempre più dipendenti dagli aiuti dei donatori per rispondere al bisogno di apparecchiature biomedicali dei loro sistemi sanitari. Tuttavia, poiché non tutti i parametri importanti sono presi in considerazione, le donazioni a volte non raggiungono il loro obiettivi prefissati, e potrebbero anche costituire un onere aggiunto per il sistema di assistenza sanitaria del destinatario. Vi è quindi la necessità di migliorare il processo di donazione di apparecchiature biomedicali, per il reciproco vantaggio di donatori e beneficiari.

#### *Principi di Buona Donazione*

Quattro principi fondamentali, per una “buona donazione” sono i seguenti:

- 1) Della donazione di apparecchiature per la cura della salute, dovrebbe beneficiare il destinatario nella massima misura possibile
- 2) Le donazioni vanno fatte con il dovuto rispetto per i bisogni e l' autorità del destinatario, e in conformità con le politiche di governo e le disposizioni amministrative del paese beneficiario.
- 3) Non ci dovrebbero essere doppi standard in qualità. Se la qualità di una procedura è inaccettabile nel paese donatore, la donazione stessa diviene inaccettabile
- 4) Vi dovrebbe essere efficace comunicazione tra il donatore e il destinatario, dove tutte le donazioni andrebbero fatte secondo un piano elaborato da entrambe le parti.

#### *Politiche dei beneficiari e coordinamento dei donatori*

La donazione di apparecchiature per la cura della salute, non deve essere fatta in un vuoto politico. Nella ricerca di donazioni, i beneficiari devono specificare la necessità, indicando la quantità di apparecchiature richieste e le loro priorità. Sul versante dei donatori, il coordinamento è molto importante, a tal fine, il portale web *doutdes.it* rappresenterebbe un punto di riferimento sempre presente, superando le limitazioni di un coordinatore umano, quali la mancanza di immediatezza, la presenza non sempre garantita, lentezza nelle procedure. Ma il portale riuscirà a superare tali limiti se e solo se sarà dotato di tutti gli strumenti e tutti i riferimenti utili al donatore e al beneficiario per la buona riuscita della donazione.

#### *Piano di donazione e le misure richieste da donatori e beneficiari*

Il più importante pre-requisito per una donazione di successo è che il potenziale destinatario ha realmente bisogno delle attrezzature richieste ed ha le competenze e gli strumenti per operare e mantenerlo. Il portale web dovrebbe usare questo criterio per individuare i destinatari potenziali.

Un piano di donazione è necessario, e dovrebbe coprire tutta la procedura in una checklist di accompagnamento, in particolare la disponibilità di personale addestrato per il funzionamento (manuali, reagenti, forniture, ecc) e la manutenzione (documentazione tecnica, ricambi, ecc.) L'apparecchiatura donata deve soddisfare in generale i criteri di qualità che coprono delle attrezzature, sicurezza, la conformità con le specifiche e norme, non obsolescenza, e adeguatezza della tecnologia per l' ambiente. Inoltre, i piani di donazione devono includere dettagliato piano delle procedure di installazione.

Infine, tutti i requisiti particolari per tali apparecchiature come, l'aria o l'acqua di raffreddamento, energia elettrica, qualità delle acque, meccanica, radiazioni o schermatura, requisiti acustici, software necessario per far funzionare o mantenere le apparecchiature, devono essere comunicati al beneficiario.

Il beneficiario deve elaborare un piano per una corretta gestione delle attrezzature donate, la per la preparazione del sito nelle fasi di installazione e di start-up, e la formazione degli utenti e del personale addetto alla manutenzione.

#### *Attuazione*

Il donatore deve assicurare un buon imballaggio e spedizione, mentre il destinatario deve gestire sdoganamento, locali trasporto, disimballaggio e ricezione. L'installazione deve essere effettuata da personale tecnicamente competente, secondo istruzioni ricevute dal donatore, e la apparecchiature in servizio secondo pratiche adeguate di assistenza sanitaria dei servizi tecnici. Deve essere effettuata inoltre una periodica ispezione , manutenzione e taratura.

#### *Follow-up di valutazione*

Il donatore ed il ricevente devono valutare la livello di successo operativo o di fallimento delle attrezzature donate. Il successo delle future donazioni sarà rafforzata a seguito di tali valutazioni.

#### *Macchine usate*

La maggior parte delle donazioni riguardano macchinari eliminati dal servizio all'interno di strutture sanitarie in paesi industrializzati. Per tale motivo un'attenta analisi economica deve essere fatta sia per le nuove attrezzature che per quelle usate, tenendo conto delle condizioni di pagamento e altri meccanismi di finanziamento, leasing e noleggio etc., la sicurezza e criteri di efficienza, così come la continua disponibilità dei pezzi di ricambio.

#### *Attrezzature donate in emergenza*

La regola generale è che il capitale apparecchio non deve essere donato nelle situazioni di emergenza, a meno che si accerti che l'emergenza continuerà nel corso di un lungo periodo

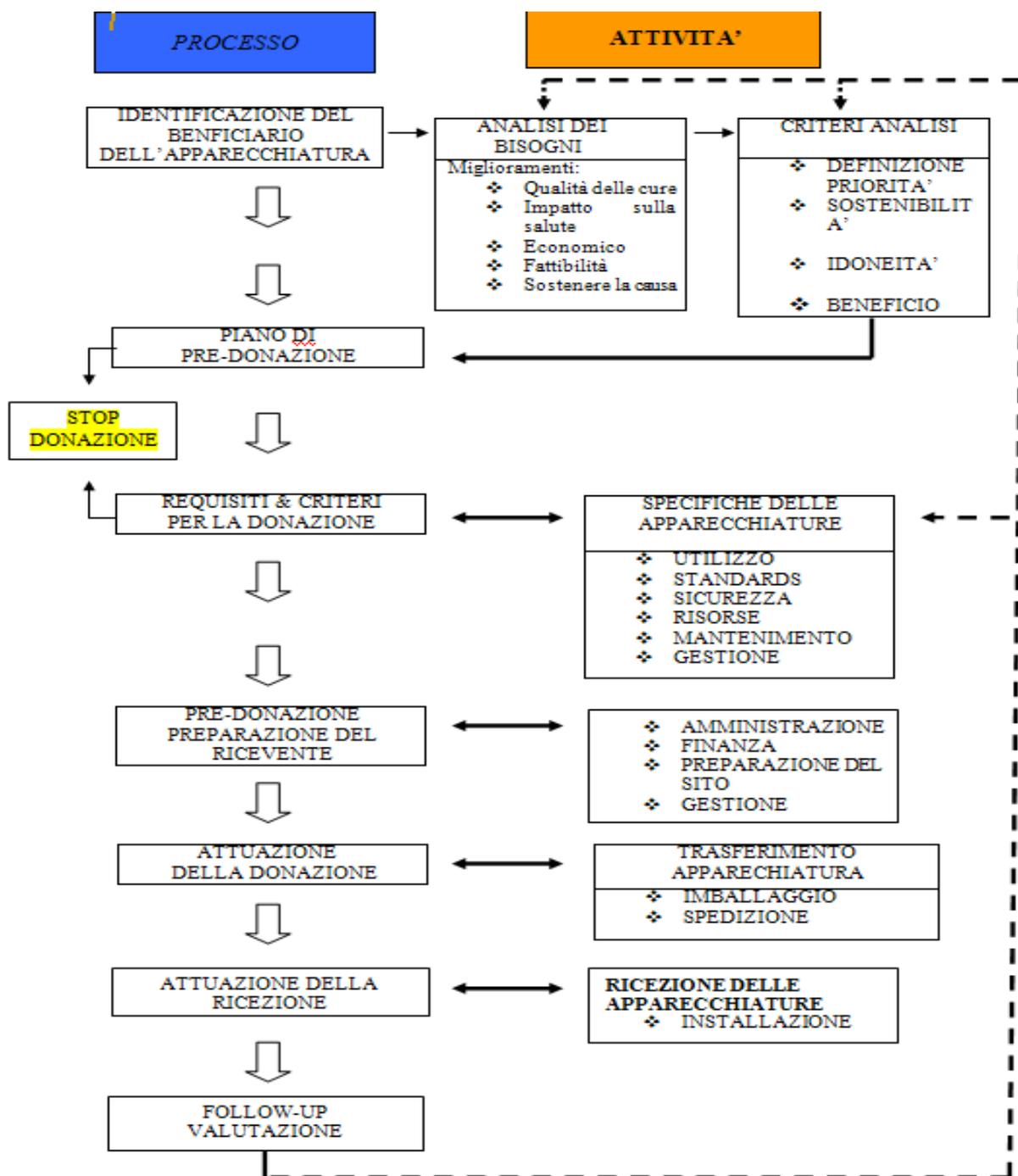


Figura 5: Diagramma di flusso che identifica per ogni step del processo, le attività relative

### 1.6.3 Ricezione dell'apparecchiatura

Questa parte del lavoro, come anticipato nell'introduzione al capitolo secondo, sarà dedicata alla fase di ricezione dell'apparecchiatura da parte del beneficiario. Il perché di tale scelta, è da far ricadere sul fatto che questa sezione dedicata all'esigenze del beneficiario rappresenterà uno dei punti di forza del portale web *doutde.it*, questo perché come vedremo in seguito il fallimento o la riuscita di una donazione dipendono in massima parte dalla capacità dei beneficiari di interagire con i donatori o di colui che li coordina, il portale web in tal caso, il quale dovrà essere strutturato in

modo tale da offrire tutti gli strumenti legislativi, tecnici, burocratici, sanitari e che uniti alla caratteristiche del web, quali immediatezza, tempestività, interconnessione e feedback portale-utente e utente-utente, contribuiranno al fine di ottenere il massimo in termini di efficacia del processo di donazione. In particolare sono state analizzate passo passo, le problematiche relative ad ogni momento della donazione, questa volta dal punto di vista del beneficiario in modo che da un'analisi di tipo tecnica si possano ricavare i bisogni del beneficiario e quindi rendere più appetibile e più efficace la comunicazione sul portale *doutdes*.

#### **1.6.4 Analisi delle problematiche e linee guida**

##### **STEP1:la fase di sdoganamento, trasporto locale, il disimballaggio e l'accoglienza dell'apparecchiatura.**

Solitamente la fase di trasporto è a carico del donatore, in questo caso lo stato italiano, che mette a disposizione i mezzi di trasporto (navi, treni aerei etc.) per portare a compimento la consegna.. Lo sdoganamento è di esclusiva responsabilità del destinatario. Se è necessaria la documentazione speciale, il destinatario dovrà farne richiesta prima della spedizione. Il destinatario dovrebbe inoltre provvedere alla spesa per il trasporto all'interno del paese, dal porto di entrata al sito in cui le apparecchiature saranno installate. All'arrivo della spedizione, il destinatario deve controllare tutti i contenitori e contenuti per i danni e dovrebbero verificare che i contenuti sono intatti e non manca nulla. Se l'impianto è tecnicamente complesso, il beneficiario deve garantire che il disimballaggio e la verifica vengano effettuati da un tecnico cioè persona competente e informata, per ridurre il rischio di danni. Dovrà essere data conferma al donatore dell'avvenuta ricezione. Eventuali irregolarità vanno riportate immediatamente al donatore e alla compagnia di navigazione per gli eventuali crediti dall'assicurazione. I manuali ricevuti con l'apparecchiatura devono essere distribuiti al personale competente: manuale operativo, per l'operatore e manuale di servizio alla sezione di manutenzione. Se una libreria centralizzata esiste, i manuali possono essere trasmessi in quella posizione, a condizione che l'utente finale abbia anche copie o pronto accesso ai manuali. Ci deve essere una vigilanza per assicurare che i prodotti donati non siano distolti per l'esportazione, vendita commerciale, o in canali illeciti.

##### **STEP2:Installazione, avviamento e manutenzione**

L'installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni ricevute dal donatore, da una persona tecnicamente competente. L'apparecchio deve quindi essere messo in servizio secondo normali principi di servizi tecnici pratici per la cura della salute , effettuati da professionisti adeguatamente addestrati. L'avviamento della apparecchiatura comprende la verifica del funzionamento corretto e sicuro, che deve essere verificato prima dell'utilizzo clinico. Una volta che

l'apparecchiatura è messa in servizio, il beneficiario dovrebbe attuare un programma di ispezioni periodiche, manutenzione e taratura per garantire che il materiale sia mantenuto in sicurezza e condizioni di funzionamento efficace, per vita utile restante. Se non è disponibile un servizio di manutenzione nel presidio sanitario che ospita l'apparecchiatura, il beneficiario dovrebbe creare un servizio del genere, o raccomandare la sua creazione all'amministrazione. La mera fornitura di attrezzature non garantisce un impatto positivo sulla fornitura di assistenza sanitaria e risultati di salute. Quando l'apparecchio è operativo, il donatore e il ricevente devono valutare il livello di successo o il fallimento operativo delle attrezzature sanitarie in donazione. Questa valutazione favorisce la comunicazione tra donatore e ricevente, incoraggia il continuo supporto della donazione, e consente ad entrambe le parti, di imparare di migliorare, facendo tesoro delle esperienze precedenti. Tra donatore e beneficiario non ci dovrebbero essere esitazioni nell'individuare gli errori commessi da entrambe le parti o dagli altri attori del sistema. Deve essere messa in atto una valutazione onesta e tempestiva, in particolare per quanto riguarda gli outcome, gli effetti e l'impatto del device donato. La percentuale di successo delle donazioni future sarà migliorata in conseguenza di tali valutazioni.

Come dicevamo nel primo capitolo il portale è destinato alla donazione di apparecchiature nuove, ma anche e soprattutto a quelle nella fase di dismissione, ancora utilizzabili. Per questo tipo di apparecchiature bisogna tener conto di altre peculiarità.

### **Step3: Aggiornamento delle apparecchiature**

L'aggiornamento dei dispositivi medici, obbligatorio per ripristinare le apparecchiature e riportarle alla loro condizione di lavoro originale a scopo di rivendita, è soggetto ai principi generali di responsabilità. Esso prevede di ripristinare le apparecchiature alle specifiche originali del produttore e seguire il Good Manufacturing Practices (GMP) protocollo stabilito dalle rispettive autorità nazionali per i produttori di attrezzature sanitarie di cura, e le apparecchiature rinnovate dovrebbero equiparare, o talvolta superare, le specifiche originali dettate dalla casa madre dell'apparecchiatura.

### **STEP4 Analisi delle apparecchiature nuove ed usate: Opzioni**

Un'attenta analisi economica deve essere fatto di entrambe le opzioni: apparecchiature nuove ed usate. Alcuni hanno accolto apparecchiature vendute ai proprietari in base alla funzionalità o quelle da manutenetere per le quali è presvisto un attento controllo finanziario.

Le apparecchiature usate vengono acquistate presso gli ospedali da commercianti e intermediari al 10% - 15% del prezzo originale. Dopo di che queste apparecchiature vengono rigenerate, aggiornate e rivendute al 45% - 60% del loro costo originale. Ma le apparecchiature

nuove di solito possono essere acquistate presso le aziende produttrici con sconti che vanno dal 95% al 80% del prezzo di listino.

Ciò significa che acquistando apparecchiature vecchie di 5-15 anni è sempre più difficile sostenere i costi di solito da un terzo a due terzi il costo di nuove attrezzature. Inoltre, il pagamento per le attrezzature usate deve essere fatto di solito al momento della consegna in un'unica volta, mentre il leasing, noleggio, e altri meccanismi di finanziamento per le nuove apparecchiature possono spesso rivelarsi più saggi rispetto l'acquisto di materiale usato. Le nuove attrezzature danno spesso dei vantaggi in termini di sicurezza e prestazioni, nonché una migliore disponibilità per quanto riguarda i pezzi di ricambio e formazione del personale.

### *Apparecchiatura usata*

Merita una menzione speciale, la donazione delle apparecchiature fuori servizio negli ospedali nei paesi industrializzati a sostegno dell'economia di ospedali dei Paesi in Via di Sviluppo. La donazione così come la vendita di attrezzature utilizzate molte volte presentano problemi enormi, soprattutto per colui che ne beneficia. La maggior parte delle apparecchiature quali non riesce mai a funzionare per un periodo di tempo significativo. Anche quando funziona, raramente può essere sostenuta a lungo senza adeguate disposizioni locali per la necessaria formazione, manutenzione, parti di ricambio, e manuali di uso e servizio. Pochi case-study documentati sono disponibili a dirci che cosa succede effettivamente alle apparecchiature per la cura della salute che arrivano nei paesi in via di sviluppo. Tuttavia, il senso tra alcuni ingegneri biomedici e operatori sanitari che hanno una vasta esperienza di lavoro in questi paesi è che meno del 30%, forse addirittura il 10%, delle attrezzature utilizzate in ultima analisi, diventa operativo.

### **1.6.5 Ristrutturazioni appropriate per alcuni tipi di strumenti**

Numerosi studi effettuati dalla W.H.O. mostrano che alcuni tipi di apparecchiature sono più appropriate per lavori di ristrutturazione e per la rivendita. CT scanner (Generalmente sconsigliato per lo sviluppo dei paesi beneficiari) e di altri costosi sistemi radiografici spesso ci offrono opportunità di risparmio reale. Lo stesso può rivelarsi vero di costose attrezzature cliniche e di laboratorio. Ma molte apparecchiature elettro-medicali, come le pompe di infusione, ventilatori, elettro-cardiografi, e sistemi di monitoraggio dei pazienti, di solito risulta costoso da ristrutturare e da rivendere. Attrezzature poco sofisticate, come letti di ospedale e di tavoli operatori o tavoli per esame, obsolete e non logore possono anche essere utilizzate per donazione alle economie in via di sviluppo. Tuttavia, il costo di spedizione deve essere valutato rispetto al costo equivalente che si avrebbe nella produzione locale. Alcune fondazioni ricevono e rinnovano le macchine usate con

l'obiettivo di donarle, utilizzando personale qualificato a fare la riparazione o la ricostruzione. Senza ombra di dubbio, tecnici ed esperti restauratori del settore esistono. Tuttavia, il tempo fino alla costituzione di uno studio serio è un investimento che determina l'utilità delle attrezzature, utilizzate dopo che vengono rimesse in funzione. Il prezzo di rivendita, più imballaggio e spese di spedizione e in alcuni casi, le sole spese di spedizione - supera spesso il vero valore delle attrezzature usate. Vi sono tuttavia casi in cui le apparecchiature rinnovate hanno generato donazioni di successo. Un attento studio dovrebbe essere fatto di ciascun caso.

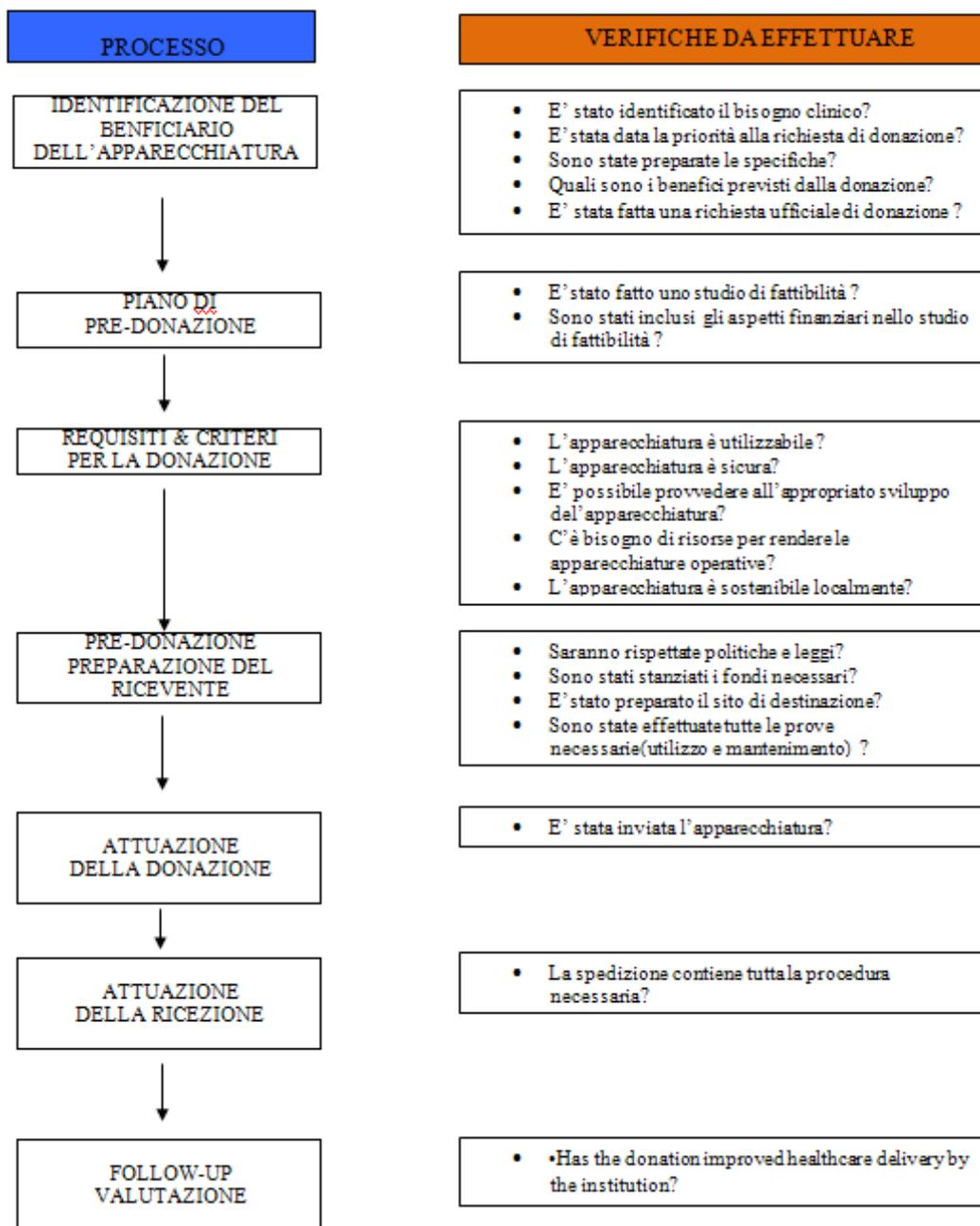


Figura 6: Diagramma di flusso per il beneficiario, con le verifiche essenziali che lo stesso dovrà produrre per portare a buon fine la donazione

## **1.7 Conclusioni**

Dopo aver stabilito le nozioni teoriche indispensabili per questo lavoro, si procederà ad illustrare gli strumenti essenziali per monitorare le apparecchiature biomedicali, al fine di procedere all'implementazione di una procedura che consenta di valutarle, e descriverne sia le modalità che le responsabilità relative al loro mantenimento, al fine di dichiararne l'eventuale dismissione.

In questo capitolo sono state passate in rassegna le caratteristiche principali da considerare nel momento in cui risulta necessario valutare un'apparecchiatura biomedicale. Si è scelto di non approfondire quegli aspetti che verranno affrontati nei capitoli successivi e di offrire al lettore una visione globale della natura e della dimensione del problema legato alla valutazione delle tecnologie, in particolare biomediche.

# Capitolo 2

## LA PROGETTAZIONE E LE PROPRIETA' DEI SITI

### WEB

#### 2.1 Introduzione

Nella progettazione di un sito web non si può prescindere dalle seguenti domande:

A cosa serve? A chi serve?

Come si comportano gli utenti di fronte ad un sito che non hanno mai visto? Indugiano? Si trovano in aree di cui non conoscono il senso generale e di cui non sanno dire come sono arrivati? Vorrebbero fare qualcosa ma non sanno come?

I visitatori possono interrogare il sistema e ricevere delle risposte sensate e veloci, o devono tentare e ritentare per ricevere il servizio che hanno in mente? Il caricamento del sito è rapido?

Gli utenti ricordano immediatamente come usare il sito la seconda o la terza volta che ci ritornano?

Il sistema è semplice e soddisfacente nell'utilizzo o crea ansia e frustrazione?

Le risposte a tali quesiti rappresentano i principali attributi di una vera e propria scienza che, iniziato il suo sviluppo dalla metà degli anni 80', coniuga la psicologia e l'intelligenza artificiale all'informatica: l'usabilità.

Premesso ciò al momento diciamo che progettare un sito web equivale a pianificare l'usabilità. Le fasi da seguire per la progettazione sono tre:

- progettazione del sito
- definizione dei contenuti
- progettazione delle pagine

#### 2.2 La progettazione del sito

##### 2.2.1 Home page

La home page deve fornire identità ed orientamento ad un utente che vi giunga per la prima volta, guidarlo tra gli argomenti trattati nel sito, invogliarlo a navigare e fornirgli gli strumenti per farlo. L'identità è data dal logo, posto preferibilmente in alto a sinistra, perché è il punto

gerarchicamente più importante della pagina (Figura 7) e da un piccolo slogan nelle sue immediate vicinanze che introduca in maniera chiara ed accattivante il servizio.

Figura 7 Anche per il portale dell’A.O.R.N. “A.Cardarelli”, il logo è posto in alto a sinistra.

L’utente potrà orientarsi all’interno del sito solo se gli sono forniti strumenti adeguati per navigare, a tale proposito è necessario che i menù di navigazione indichino chiaramente, con etichette verbali ed icone, cosa si trova al di là dei link. Importante è anche la presenza di un motore di ricerca interno (specialmente se il sito contiene centinaia di pagine) e di directories che raccolgono le sezioni principali del sito. Per gli utenti, che conoscendo già il sito, vi ritornano è invece necessario fornire news, informazioni sui più recenti aggiornamenti, metodi meno standardizzati e più veloci per raggiungere le informazioni e accessi per utenti registrati.

News ed aggiornamenti dovrebbero essere collocati in un’area predisposta (in posizione gerarchicamente inferiore rispetto al logo) con indicazione della data di pubblicazione, mentre l’accesso ad aree riservate dovrebbe essere effettuato direttamente dalla home page tramite compilazione di un modulo specifico.

In questo quadro esistono dei vincoli che sono:

- **Banners:** che non devono far apparire confusa la pagina e soprattutto, non devono eccedere in numero; inoltre non devono essere inseriti prima del logo;
- **Dimensione:** la home page, per poter agganciare l'attenzione degli utenti, deve avere un caricamento più veloce delle pagine interne; le sue dimensioni non dovrebbero perciò eccedere i 50Kb.
- **Introduzioni animate:** tipicamente sono moduli multimediali in flash che sicuramente aumentano l'estetica della pagina ma che ne rallentano il caricamento.

### 2.2.2 Struttura

Le informazioni, in un sito web possono essere organizzate nelle modalità più varie:

Struttura gerarchica o ad albero ossia la struttura del sito si ramifica in alcune sezioni o sotto sezioni. Questa organizzazione si presenta connaturata alla natura del sistema informativo sottostante (il disco rigido del computer è organizzato in directory) ed inoltre è cognitivamente più facile da gestire perché l'informazione viene raggruppata in insiemi maggiormente fruibili. In questo modo la ricerca viene spezzata in due o più passaggi dove in un primo momento l'utente identifica la categoria di interesse passando nella pagina di riferimento; in un secondo momento trova la risposta cercata in un elenco di dieci o di venti elementi, molto più facile da leggere.

Il problema che si incontra nella struttura ad albero è che, spesso, l'utente può non conoscere o non condividere i criteri che portano alla classificazione, ed in questo può immaginare in quale sub-directory sia riposta la risorsa che gli interessa. Oppure ci si aspetta che una risorsa contenuta in un ramo dell'albero non possa essere presente in un'altra sezione. In realtà questo non è necessariamente vero, in quanto in alcuni insiemi concettuali possono essere parzialmente sovrapposti.

- **Collegamenti laterali:** una struttura gerarchica prevede relazioni fra un nodo dell'albero

Spesso, invece, risulta proficuo aggiungere il collegamento a risorse collocate sullo stesso livello, facendo attenzione ad inserire il link di ogni parte con le altre, e soprattutto alla parte precedente e successiva. Questo fornisce all'utente una rete semantica capace di offrirgli un flusso di navigazione contemporaneamente strutturato e molto libero.

### 2.2.3 Motori di ricerca

Il motore di ricerca serve per il recupero di una risorsa senza il bisogno di conoscere o scoprirne la collocazione (Figura 8).

The image shows the homepage of the Antonio Cardarelli website. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Mappa del Sito, and a login section for 'AREA RISERVATA' with fields for 'userid' and 'password' and an 'Invio' button. Below this is a secondary navigation bar with categories: Ospedale, Reparti e Servizi, Prestazioni, InfoPatologie, Servizi On-Line, and Area Riservata. The main content area features a central banner for 'Campagna di informazione sulla donazione degli organi REGIONE CAMPANIA' with a large 'Dubbi?' heading. To the left, there are several widgets: 'CENTRO ANTIVELIENI', 'NUMERO VERDE 800 019 774', 'Ufficio Relazioni con il Pubblico', 'Teleprenotazione', 'APPROFONDISCI', 'Consultazione Esperti', and 'Ultime risposte'. To the right, there are more widgets: 'prevenzione DONNA', 'Focus Non sento bene! Cosa fare?', 'Rassegna STAMPA', 'CERCA NEL SITO' (highlighted with a red circle), 'NEWSLETTER', and 'COOPERAZIONE'. The search bar contains the text 'cosa cercare:' and 'cerca in:' with a dropdown menu set to 'Tutto il sito' and an 'Invio' button.

Figura 8 Esempio di motore di ricerca

Una delle possibilità più interessanti offerte dai motori di ricerca è quella che consente di visualizzare i risultati in base a differenti criteri, come la salienza stimata, la data di pubblicazione o il sito di appartenenza. Dunque il motore di ricerca è la possibilità di recuperare informazioni o risorse senza la conoscenza della collocazione. Infatti mediante l'inserimento di alcune parole chiave, si riesce a trovare la risorsa desiderata. Ciò è possibile offrendo all'utente tutti gli elementi per permettergli di intuirne la collocazione e di contestualizzarla all'interno del sito. Bisognerebbe, infine, evitare di inserire nel proprio sito aziendale funzioni di ricerca all'interno del web; se l'utente ha questo bisogno è molto meglio lasciarlo uscire dal sito e farlo andare sul suo motore di ricerca preferito, in quanto il risultato sarà certamente migliore.

## 2.2.4 Interfaccia di navigazione

Gli strumenti di navigazione devono fornire all'utente un'idea dei contenuti del sito, al pari dei contenuti.

Un design orientato all'usabilità deve essere:

- **riconoscibile**: il sito deve avere un "look" omogeneo (colori, layout, stile grafico e tipografico) perché questo evita di dover imparare regole nuove e su ogni pagina dovrebbero esserci alcuni riferimenti (come il logo dell'azienda) capaci di orientarlo nella fruizione e nella navigazione;



Figura 9: Il sito di Consip: i links sono messi in evidenza.

- **navigabile**: ossia i links devono essere ben visibili, dalle risorse più importanti a quelli dei tools specifici, come "help", mappe di informazioni del sito, modi per contattare l'azienda. L'utente deve essere in grado di localizzare la sua posizione all'interno del sito, attraverso la messa in evidenza delle sezioni principali, cioè le categorie nelle quali è diviso, oppure attraverso un percorso definito a "briciole di pane", più usabile del primo perché consente rapidamente all'utente di risalire sui suoi passi (Figura 9).

## 2.2.5 URL

Uniform Resource Locator è l'indirizzo che caratterizza la pagina web.

Da esso si può cercare di capire il contenuto della stessa, essendo composto dal protocollo, dal dominio e dal nome del file.

Per progettare un URL è necessario usare parole del linguaggio comune, evitando caratteri speciali e lettere maiuscole; scongiurando il pericolo di errori di inserimento nonché quello di "pagina non trovata". Inoltre devono essere scomponibili, ossia poter risalire alle pagine precedenti eliminando le parti finali.

## 2.3 La definizione dei contenuti

### 2.3.1 Tipologia dei contenuti

I contenuti devono tentare di soddisfare le aspettative dell'utente, in quanto quest'ultimo accede ad un sito per trovare delle informazioni, delle risorse o per ottenere un servizio. Se la ricerca risulta inefficace si avrà l'abbandono del sito per un altro.

I contenuti perciò dovrebbero essere:

- Di valore: l'utente deve trovare ciò che si aspetta e possibilmente qualcosa di più di quanto presente in altri siti;
- Aggiornati proporzionalmente alla tipologia degli stessi;
- Approfonditi ed estesi: è opportuna la presenza di un soddisfacente numero di links di approfondimento(interni o ad altri siti) ed a temi correlati;
- Attraenti:l'utente deve trovare soddisfazione a navigare nel sito;
- Stimolanti: specialmente quando la finalità del sito è didattica o formativa è importante che i contenuti vengano presentati in maniera da stimolare l'utente a porsi un problema né troppo facile né troppo difficile da risolvere, in modo che siano commisurati alla sua preparazione.
- Informativi e comprensibili: fornire informazioni nuove senza dare per scontato il contesto e prevedere spiegazioni o approfondimenti e rende fruibile il documento sia agli esperti, che possono trovare spunti di novità, sia ai non esperti, che possono recuperare le informazioni necessarie ad inquadrare l'argomento.

### 2.3.2 I testi

I testi, innanzitutto, devono essere "percorribili con lo sguardo", in quanto essi sono passati in rassegna, dall'utente, alla ricerca della parola chiave, opportunamente evidenziata in grassetto.

E'importante l'uso di sottotitoli che ne riassumono il contenuto ed una suddivisione in paragrafi, permettendo all'utente di capire se vale la pena di continuare a navigare nel sito. Per aumentare la leggibilità, una riga vuota tra i paragrafi è più efficace dell'indentazione(più elegante ma meno riconoscibile) e l'allineamento a sinistra è preferibile rispetto a quello centrato, risultando quest'ultimo leggibile solo per i titoli ma fastidioso per i testi corposi. I testi devono essere corretti grammaticalmente e sintatticamente, perché conferisce credibilità. E' opportuno non usare parole troppo difficili, sofisticate, dialettali o troppo dotte. Ogni riga non dovrebbe esser formata da più di 15 parole o 75 caratteri, poiché la lettura sul web è circa il 25% più difficile di quella tradizionale e dunque andando spesso a capo lo sguardo si riposa. Per quanto possibile, è consigliabile evitare di spezzare il contenuto in schermate diverse in quanto ciò comporta l'attesa per il caricamento di una

nuova pagina a lettura già iniziata. I caratteri progettati per la massima leggibilità sullo schermo sono l'Georgia e il Verdana, anche se non mantengono questa proprietà se si procede alla stampa su carta del testo; in questo caso, i migliori sono il Times new roman e l'Arial.

I colori più indicati sono grigio scuro e nero su fondo bianco, perché l'occhio umano coglie con grande facilità il contrasto.

Un'altra qualità positiva di un testo dovrebbe essere quella di evitare le parole scritte tutte in maiuscolo, perché rallentano il processo di riconoscimento e quindi la velocità di lettura.

### **2.3.3 Immagini e animazioni**

Uno dei fattori più importanti per la riuscita di un sito web è infatti la capacità di far nascere delle emozioni. Così l'obiettivo dei web designers è quello di stupire sempre tenendo conto della credibilità del sito, curando i particolari, in quanto sono input positivi per gli utenti che continueranno ad utilizzare la pagina web. La tendenza a stupire del web designer, contrasta con l'usabilità, in quanto, come già detto in precedenza, fotografie e immagini animate "spettacolari" rallentano il caricamento di una pagina web. Evitare le animazioni permanenti, essendo stimoli sensoriali che si ripetono identicamente.

## **2.4 Progettazione di una pagina web**

### **2.4.1 Area dello schermo**

Una pagina web è formata dal contenuto, dall'area di navigazione e dallo spazio bianco.

Secondo Nielsen, il contenuto (testo, immagini, ecc.) dovrebbe avvicinarsi il più possibile all'80% dello spazio totale, l'area di navigazione (elementi che consentono di spostarsi da una parte all'altra del sito) dovrebbe essere meno del 20% con possibilità di assumere valori maggiori nella home page e nelle pagine intermedie. Lo spazio vuoto non deve necessariamente essere riempito; anzi esso può servire per evitare che la pagina risulti troppo "affollata". La pubblicità dovrebbe essere teoricamente eliminata, o quantomeno bilanciata da una diminuzione dell'area di navigazione.

### **2.4.2 Identificazione della pagina**

L'utente può giungere ad una pagina web digitandone lo specifico indirizzo (nello specifico si presume che si conosca il sito da visitare), oppure cliccando sul link da un sito esterno. In quest'ultimo caso, quando l'utente raggiunge la pagina non ha a priori indizi per individuare il contesto, e pertanto è importante che essa presenti degli aspetti capaci di identificarla agli occhi dell'utente. Alcuni di questi elementi appartengono al design dell'interfaccia (es. il link all'home page), altri al contenuto. Sotto questo profilo, è necessario che la pagina consenta l'identificazione

dell'autore, presenti gli argomenti trattati con parole chiavi e titoli chiari ed esplicativi, e soprattutto permetta di collocare temporalmente i documenti e di riconoscerne l'aggiornamento.

### 2.4.3 Tempi di risposta

Il tempo di caricamento di un sito assume fattore preponderante sull'usabilità, perché se l'attesa è eccessiva, nel caricamento, allora l'utente potrebbe decidere di abbandonare la pagina, soprattutto se deve visionarne altre. La maggior parte dell'utenza si muove sul web con modem a 56 Kbps, ma altri possono utilizzare anche connessioni veloci come quella a banda larga oppure Adsl.

Gli studi di Nielsen hanno evidenziato che:

- Approssimativamente il tempo utile che dà all'utente la sensazione della reazione istantanea del sistema è un decimo di secondo;
- Il tempo per mostrare all'utente (senza interromperne il flusso di ragionamento) i risultati della sua azione, anche se noterà un ritardo nella risposta del sistema è un secondo;
- Il tempo massimo per mantenere l'attenzione dell'utente focalizzata sulla pagina è dieci secondi.

Uno studio effettuato nel 1999 dalla Zona Reserch ha evidenziato che, risultati ancora più pessimistici, attestando la tolleranza all'attesa da parte degli utenti a solo otto secondi; tempi maggiori per il download delle pagine comportano una media di abbandono che va dal 30 al 50%.

Per ridurre questo rischio, l'ideale sarebbe evitare l'uso di tutti i fattori che possono rallentare i collegamenti, come animazioni Flash, immagini di elevata dimensione, caricamento di files musicali annessi alla pagina, ricordando che statistiche alla mano, i siti più visti sono anche i più veloci.

Due esempi classici sono dati da [www.google.com](http://www.google.com) (Figura 10), uno dei più famosi motori di ricerca e del portale [www.yahoo.com](http://www.yahoo.com) caratterizzati da uno sfondo bianco e da pochissimi oggetti da caricare.

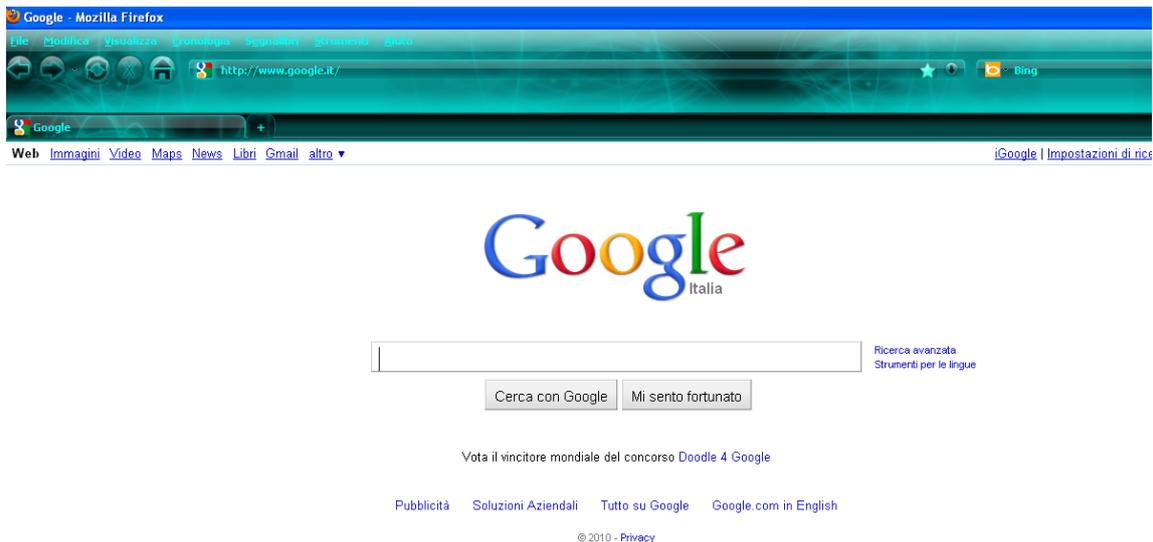


Figura 10: Home page di google.

#### 2.4.4 Links

Nielsen, attraverso i suoi studi ha definito tre tipi principali di links:

- Topici: che si presentano come testo sottolineato conducente ad ulteriori informazioni riguardo l'argomento trattato;
- Associativi: usati per indicare altre pagine dal contenuto simile o correlato a quella attuale, che l'utente potrebbe perciò trovare interessante. Essi non sono guide alla navigazione del sito, ma piuttosto forme di "manipolazione" della navigazione;
- Strutturali: che servono per connettere tra loro diversi livelli della struttura di un sito. E' importante che tali links vengano ripetuti identici su tutte le pagine, cosicché l'utente possa sapere quali opzioni di navigazione aspettarsi ed in che rapporto stanno tra loro gli argomenti in cui si muove. Generalmente i links strutturali sono quelli che si trovano sulle barre di navigazione (o menù).
- I links, dunque, sono "ponti" che consentono di passare da un testo all'altro e sono formati da:
- Una parte visibile, costituita da testo o immagini che servono da guida all'utente per i collegamenti all'interno della pagina;
- La risorsa, verso la quale punta il collegamento, che può essere un altro punto della stessa pagina, un'altra pagina web (dello stesso server o di un server diverso), un documento da

visualizzare, un file da scaricare, un sondaggio a cui rispondere, o anche un prodotto da aggiungere al “carrello della spesa”;

- Le possibilità tecnologiche degli ipertesti aprono la strada a molti comportamenti diversi conseguenti alla scelta di un link; essi sono legittimi perché prevedibili, cioè l’utente deve essere informato su ciò che accadrà all’apertura della pagina successiva.
- Il grado di usabilità di un sito è dato dalla possibilità di accedere a siti selezionati, interessanti e pertinenti l’argomento trattato, nonché di avere a disposizione degli strumenti per navigare efficacemente nella struttura dello stesso.

#### **2.4.5 HTML o fogli di stile**

I fogli di stile permettono di separare il contenuto dalla presentazione, formattando la pagina web, agendo in un’unica volta su tutto il testo contenuto in essa. Per questo motivo, sia il contenuto vero e proprio che i tags di stile o di colorazione (cioè marcatori a cui viene affidata la visualizzazione della pagina) si trovano allo stesso livello.

In seguito è nata l’esigenza di separare i contenuti dalla presentazione, specialmente perché la stessa pagina web può essere visualizzata in modi diversi su dispositivi differenti. Ad esempio, il sito [www.usabile.it](http://www.usabile.it) fornisce la possibilità di visualizzare i testi in tre formati: grande, normale, piccolo (Figura 11).

29/07/2001

 [anteprima stampa](#)

## L'usabilità dei link

[di Maurizio Boscarol]

Sebbene l'intero sistema-web si basi sull'ipertesto, e quindi sul link, non è tuttavia scontato usare i link appropriatamente. Forniremo qui una rassegna di base, proveniente da una varietà di fonti, di **linee guida su come migliorare la qualità dei vostri link**, senza alcuna pretesa di esaurire l'argomento. Alcuni indirizzi utili per approfondirlo sono disponibili in fondo all'articolo.

Altre considerazioni sui link intesi come **strumenti di navigazione primari** (barre di navigazione, menu) le rimandiamo invece ad un prossimo articolo.

Riassumiamo brevemente i requisiti principali dei link: sono soprattutto legati alla loro **riconoscibilità** e alla loro **capacità di far anticipare all'utente in maniera corretta dove porteranno**.

Vi sono poi dettagli tecnici che attengono alla buona manutenzione del sito: è necessario che non vi siano **link interrotti o errati**.

Le soluzioni purtroppo non sono buone per tutte le esigenze. Tuttavia, come sempre, capire il principio che sottende ad una linea guida aiuta a scegliere se questa fa al proprio caso, perché, e perché eventualmente no.

**Linee guida per i link**

**personalizza:**

Testo grande

Testo normale

Testo piccolo

**articoli più visitati:**

Unicode, codifica dei caratteri e pagine web

Abbreviazioni e acronimi: usabilità e accessibilità

Domande e risposte sulla Legge Stanca

Che cos'è l'usabilità dei siti web

Quando il tempo di caricamento è troppo lento?

Tempi di risposta e aspettative dell'utente

**pubblicità scelta:**

METAFORA AD NETWORK



**Figura 11 Fogli di stile**

I fogli di stile, inoltre, possono essere utilizzati anche per impostare uno sfondo alla pagina (tenendolo sempre separato dal contenuto) oppure per l'impaginazione vera e propria, consentendo di specificare l'altezza, larghezza, le distanze dai bordi ecc.

### 2.4.6 Frame

I frames permettono di suddividere una stessa finestra del browser in più riquadri indipendenti. Appena introdotta (quando si usava Netscape Navigator 2 e si navigava con modem analogici anche da 14,4 Kbps), tale soluzione apportò notevoli vantaggi come:

- Accelerazione della navigazione all'interno di un sito e risparmio della banda del server che roga le pagine;
- La struttura consente di non ripetere le parti comuni nelle varie pagine di un sito, dal momento che il contenuto delle stesse è organizzato a zone;
- Il menù di navigazione viene mantenuto fisso su un lato del monitor mentre il contenuto scorre sull'altro, il che è comodo se il monitor è piccolo o se ha una bassa risoluzione.

Gli svantaggi derivanti da uno scorretto uso delle strutture a frame sono superiori ai vantaggi. Esse possono, infatti, determinare problemi di stampa dei documenti oppure inserimenti errati nei motori di ricerca. Ad esempio, cliccando sul link ottenuto dalla ricerca, è possibile che venga visualizzato solo il menù di navigazione (senza il contenuto) oppure solo il contenuto del frame

(perdendo il menù di navigazione). Un altro degli svantaggi dei frames è che possono rendere la pagina web estremamente confusa e difficile da comprendere, come nel caso del sito [www.totalnews.com](http://www.totalnews.com) (Figura 12).

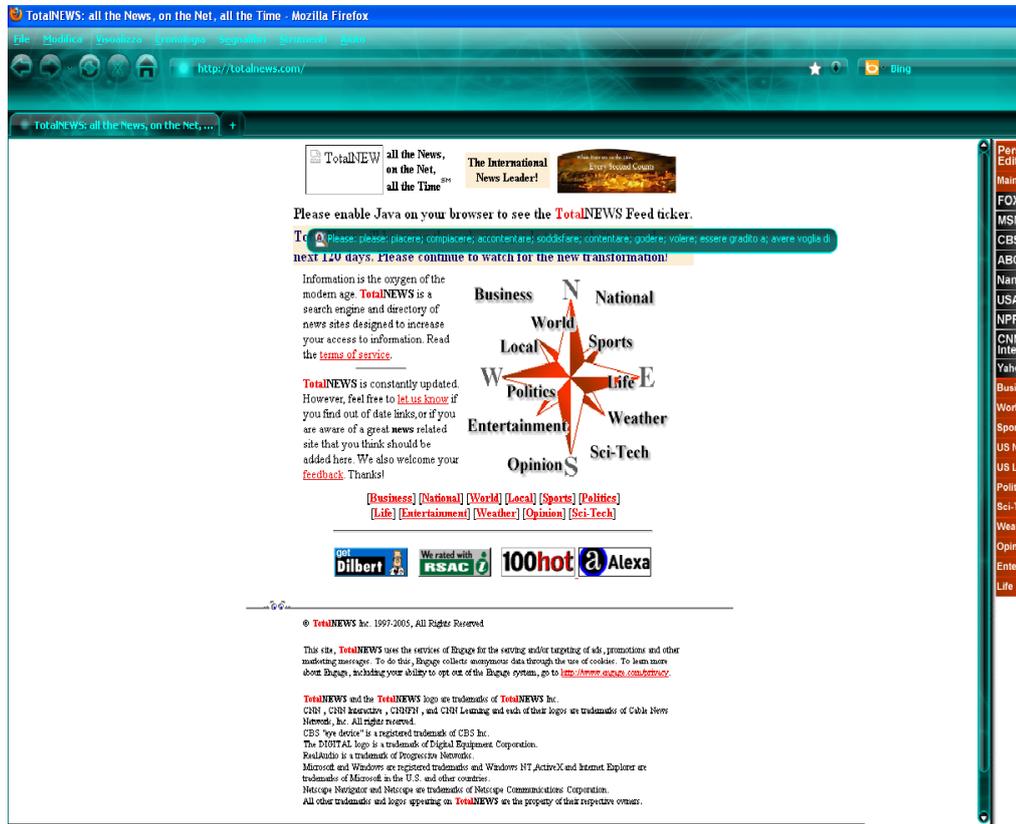


Figura 12 Home page di total news

Viceversa una struttura a frame risulta vantaggiosa nel caso in cui si utilizzino applicazioni con piattaforme di e-Learning, e-Mail oppure aree riservate con accesso tramite login e password; in questi casi la suddivisione dei contenuti evita di sovraccaricare il server e semplifica la gestione della pagina. Oggi, però, molti dei motivi che rendevano vantaggioso l'utilizzo dei frames sono venuti meno: la banda a disposizione si è ampliata e i fogli di stile alleggeriscono la struttura dei siti rendendo possibili soluzioni che prima erano difficili (come avere menù di navigazione sempre a portata di mano).

## 2.5 Le proprietà dei siti web

I prodotti software e le pagine web hanno reso sempre più difficile l'iterazione con i prodotti, specie per la loro complessa funzionalità.

Questo vale anche per i prodotti che usiamo comunemente (pc, telefoni cellulari, Hi-Fi, telecamere e macchine fotografiche digitali). Inoltre proprio nelle pagine web, pochi sono i siti

internet interamente fruibili e capaci di fornire agli utenti chiarezza di informazioni e di servizi. In alcuni casi, le difficoltà di utilizzo sono tali da indurre gli utenti all'abbandono del sito.

Siccome i siti web esistenti censiti sono circa 110 milioni, gli utenti hanno ormai una vasta possibilità di scelta: perché un soggetto dovrebbe perdere tempo coi siti confusi, lenti e che non rispondono alle proprie esigenze?

La facilità di cambiare sito e l'ampiezza dell'offerta generano nell'utente due tipi di comportamento: la pretesa di gratificazione e l'impazienza. Un utente deve essere messo in condizione di interpretare con facilità e rapidità il contenuto del sito, perché altrimenti abbandona questo, senza più ritornarvi.

### **2.5.1 L'usabilità**

Una delle definizioni più semplici di usabilità, ma non per questo meno pregnante, è data dalla norma ISO 9421, Ergonomic requirements for office work with visual display, Part 11, secondo la quale essa è "grado in cui il prodotto può essere usato da particolari utenti per raggiungere certi obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso".

Ciò significa che i prodotti informatici in genere, devono essere:

- Efficaci: ossia il grado di raggiungimento di un obiettivo.

Un prodotto è efficace se permette di portare a termine il compito stabilito; se l'obiettivo non viene raggiunto, l'efficacia può essere misurata in termini di numero di operazioni rivolte in direzione dello svolgimento del compito. Infine, è possibile dare una misura dell'efficacia in base alle qualità del risultato raggiunto;

- Efficienti: ossia l'ammontare dello sforzo da impiegare per portare a termine un compito. L'efficienza la si può misurare attraverso il conteggio degli errori commessi nello svolgimento delle operazioni (se l'utente riesce a completare un compito senza errori, il sistema più efficiente di un altro che invece costringe l'utente all'errore), il carico mentale (quando l'utente svolge contemporaneamente più compiti, maggiore è il carico mentale maggiore sarà la probabilità che si verifichi un errore) e infine il tempo impiegato per raggiungere il proprio scopo (maggiore è la velocità, maggiore è l'efficienza).
- Soddisfazione: ossia l'utilità percepita dall'intero sistema da parte degli utenti ed il livello di comfort avvertito dagli stessi nell'utilizzare un determinato prodotto. Questo è un parametro difficile da misurare in quanto estremamente soggettivo, per cui per ottenere un valore numerico è necessario interrogare direttamente gli utenti attraverso questionari o interviste oppure annotare ogni commento delle persone durante l'utilizzo del sistema.



Gli stessi Morris e Dillon affermano che l'usabilità è una qualità propria del prodotto considerato nella sua totalità, e non può essere attribuita come qualità della sola interfaccia.

Facendo riferimento ai testi di Shackel, Kunkel, Bannert e Fach (1995) si evince che l'usabilità consiste nell'armonizzazione dell'interazione tra le quattro principali componenti di una situazione di lavoro: utente, compito, sistema e ambiente.

Preece( in Lin, Choong e Salvendy, 1997) definisce l'usabilità come “obiettivo della human computer interaction di sviluppare migliorare sistemi che prevedono l'uso di calcolatori in modo che gli utenti possano svolgere i loro compito senza problemi,efficacemente ed efficientemente e apprezzando il loro strumento di lavoro. Questi fattori, nel loro insieme formano l'usabilità”.

Secondo Shneiderman (1997), l'usabilità è caratterizzata da quattro dimensioni principali: l'efficienza (efficiency), la facilità di apprendimento (learnability) e la soddisfazione nell'utilizzo (satisfaction).

Inoltre il concetto di usabilità, va considerato come prettamente pratico e la sua analisi deve fornire linee guida operative per la progettazione. Infatti al centro del concetto di usabilità ce la consapevolezza che ogni alternativa di progettazione debba essere valutata il più presto possibile con gli utenti potenziali del prodotto stesso.

Un sito web, nasce con l'intento di soddisfare al meglio i bisogni dell'utente- navigatore, dove vi sono tempi brevi di apprendimento, rapida esecuzione dei compiti, basso tasso di errore, facilità di ricordare le istruzioni di base, alta soddisfazione dell'utente.

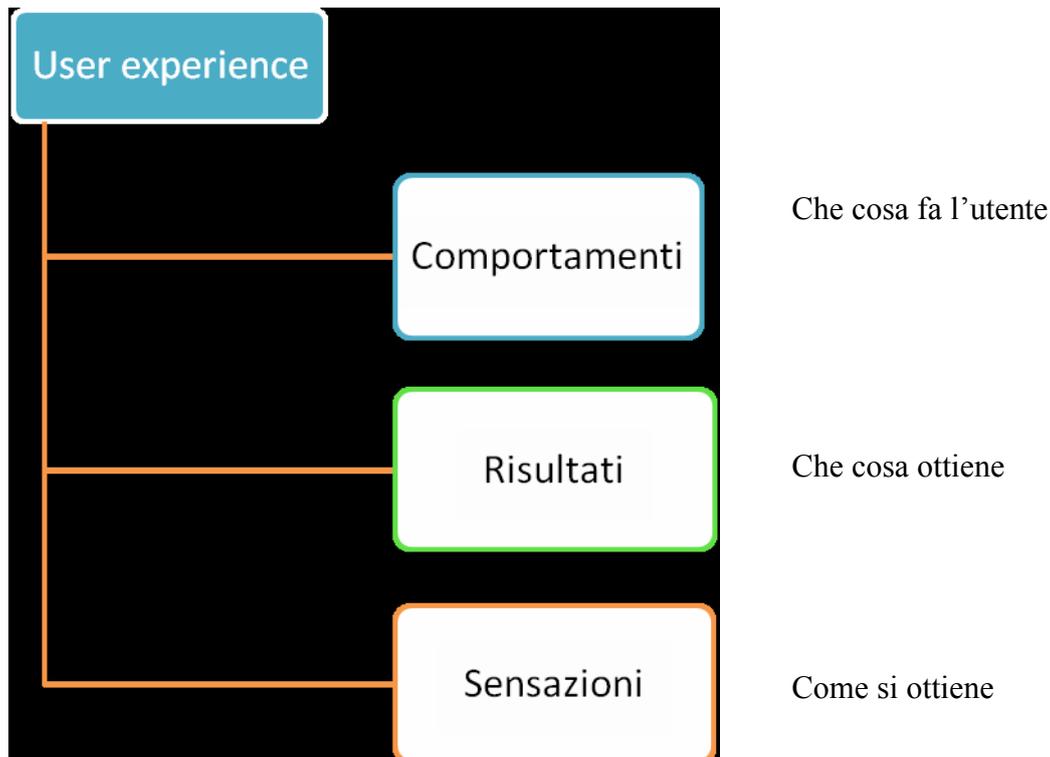
Questo può essere fatto semplificando i processi legati a tecnologie complesse, privilegiando l'utilità rispetto a scelte più sofisticate e solo se l'utente stesso è messo in posizione dominante preferenziale.

## **2.5.2 La progettazione User-oriented**

In tutte le fasi di progettazione in realtà, è necessario” mettersi dalla parte degli utenti”, cercando di dedurre gli obiettivi che intendono raggiungere e prevedendo le loro necessità e comportamenti nel sito

La scelta più facile sarebbe quella di ricadere nel tranello della tecnologia a tutti i costi, cercando di “far colpo sul cliente”.

Si parla così di User Experience, cioè la navigazione dal lato dell'utente.



**Figura 14: User expiriencie**

La progettazione per l'utente diventa dunque un comando (al punto da essere regolata nello standard ISO 13407 "Human centred design processes for interactive systems) per coloro che intendono realizzare un sito web in cui la flessibilità e la funzionalità sono gli elementi più importanti. In altri termini il sito deve essere "usabile".

Requisito basilare dell'usabilità è la soddisfazione d'uso che diminuisce se non si tiene conto delle capacità dell'utente.

Per contro, i benefici sono molteplici:

- L'impatto del sito sul visitatore è positivo e dunque egli sarà invogliato a navigarvi e tornarvi in futuro;
- Gli strumenti a disposizione del progettista sono ottimizzati, in quanto, rivelando gli errori della progettazione si apriranno nuove prospettive di ricerca;
- Il servizio offerto è qualitativamente migliore, per cui l'utente non sarà confuso, incapace di muoversi nel sito e riuscirà a portare a termine i suoi obiettivi.

La progettazione Use Oriented si caratterizza per tre aspetti:

- Coinvolgimento diretto dell'utente in tutte le fasi del processo di produzione, dell'analisi dei requisiti alla valutazione finale;
- Multidisciplinarietà del team di realizzazione, per cui diverse figure professionali (progettista, esperto di usabilità, sistemista, esperto di dominio, grafico, tester, tecnica writer, ecc) collaborano al progetto di realizzazione del prodotto.

- Iteratività del processo, articolando in cicli di prototipazione- valutazione-modifica e pervenendo così al prodotto finale attraverso aggiustamenti successivi guidati dal soddisfacimento delle esigenze dell'utente.

### **2.5.3 Metodi e valutazione dei siti web**

A questo punto possiamo dire che i principali approcci per la valutazione della qualità dei siti web sono: usabilità e accessibilità. In particolare, si è focalizzata l'attenzione sulle metodologie per la valutazione, sui loro punti in comune e sulle loro differenze.

L'usabilità e l'accessibilità risultano scarsamente correlate, per cui volendo valutare un sito web nella sua totalità si dovrà fare riferimento alle sue qualità, dovendo necessariamente usare un numero molto elevato di variabili, come la completezza, l'affidabilità e l'adeguatezza delle informazioni, la navigabilità del sito, la possibilità di accesso da parte di ogni tipo di utenza, la completezza delle funzioni offerte, ecc.

Grazie alle nuove tecnologie, chiunque è in grado di sviluppare in poco tempo il proprio sito web; ciò comporta che diverse persone non esperte di informatica progettino siti senza tenere conto di vincoli di tipo tecnico che ne determinano l'accessibilità o, viceversa, che informatici senza conoscenze di marketing, semeiotica o grafica realizzino siti non adeguati all'immagine aziendale.

Inoltre, una delle principali difficoltà che si incontrano nel processo di integrazione tra le variabili sopra elencate e il fatto che lo sviluppo di un sito richieda delle competenze di tipo molto diverse, che vanno dall'ingegneria del software, al marketing, alla grafica.

### **2.5.4 La valutazione dell'usabilità**

Negli ultimi anni con l'avvento dell'usabilità sul web, si usa parlare di un insieme di metodologie e non di un unico paradigma sperimentale.

Si tratta di una famiglia di tecniche che studiano il comportamento degli utenti reali alle prese con i prodotti reali (i siti) o con i loro prototipi, orientandoli verso:

1. L'identificazione della criticità e dei colli di bottiglia dell'interfaccia, per poterli correggere in fase di design
2. Capire come si muove e come ragiona l'utente e dunque trovare le ragioni di eventuali difficoltà.

Ogni utente viene studiato individualmente, con compiti uguali per ogni utente.

#### ***2.5.4.1 Il test sperimentale***

La metodologia più rigorosa e completa con la quale affrontare un test è quella sperimentale.

Essa è caratterizzata da una lunga fase di progettazione e definizione teorica, durante la quale si progetta un disegno sperimentale, vero e proprio.

I requisiti sono:

- Identificazione di tutte le variabili coinvolte nell'interazione tra l'utente e sito:esse riguardano alcuni assunti sulle persone che verranno testate, che devono appartenere ad uno stesso gruppo;
- Reclutamento dei soggetti su base campionaria: ossia bisogna estrarre un campione di persone da una popolazione scelta; i soggetti, a loro volta, sono suddivisi in gruppi statisticamente equivalenti, sottoponendoli a condizioni sperimentali che si intendono confrontare;
- Presenza di precise ipotesi sperimentali: ossia il test è un vero e proprio esperimento scientifico, dove si prova a falsificare una certa ipotesi attraverso il controllo delle variabili;
- Misurazione rigorosa dei dati sperimentali:sono raccolti(anche attraverso la registrazione su videotape) i dati rilevati per la misura della variabile che si vuole controllare;
- Analisi statistica dei dati: i dati raccolti sono analizzati e corretti secondo opportune tecniche statistiche.

Questo tipo di metodologia richiede un numero molto alto di soggetti, dove ogni gruppo deve andare da un minimo di 12-15 soggetti fino ad uno ideale di 25-30.

#### ***2.5.4.2 Il test semplificato***

Con questa tecnica si tenta di ottenere indicazioni su possibili interfacce che ostacolino il corretto svolgimento dei compiti da parte dell'utente medio o di un target più preciso di utenti.

Ciò che occorre per condurre questo test è:

- Un'interfaccia semi-funzionale del sito o del bozzetto del lavoro
- Una serie di compiti significativi da somministrare ai partecipanti
- Una serie comoda, in cui non venir disturbati, con un computer e una connessione dello stesso
- Un numero di utenti variabile da tre a otto per ogni gruppo relativamente omogeneo
- Un osservatore esperto che conduca il test mettendo a proprio agio le persone, senza influenzare la prestazione.

E' possibile registrare la seduta , anche se la presenza della telecamera può mettere a disagio l'utente.

Invece è indispensabile l'autoregistrazione, all'interno della metodologia "del pensare ad alta voce" (thinking aloud), usata in ambito clinico e pedagogico, con diverse funzioni.

Il TA è una tecnica invasiva, che influenza il pensiero.

Esso dovrebbe essere usato come trainer addestrato, dove l'utente è lasciato libero di scegliere la strategia che preferisce e il ragionamento che crede.

Questi test sono di solito molto faticosi e possono durare anche un'ora per individuo.

Così è opportuno che questi siano accompagnati da moduli, da far compilare al soggetto, comprendenti anche questionari.

I dati raccolti non sono validi statisticamente, ma possono essere riassunti in grafici o tabelle, da utilizzare con prestazioni riscontrate.

Molto si è scritto sulla scientificità del test semplificato, in quanto si nota che i dati sono statisticamente inattendibili, in quanto vi è una bassa numerosità del campione.

Ma per ridare a questa tecnica la scientificità, si può citare la ricerca di Nielsen e Lauder, dove cinque utenti identificherebbero la quasi totalità dei problemi dell'usabilità di un'interfaccia, dato che ogni utente successivo al primo incontra problemi in parte incontrati dai suoi predecessori, e solo in parte nuovi.

Comunque è importante considerare la differenza dei test sperimentali da quelli semplificati, dove lo scopo dei primi è quello di prendere decisioni su ipotesi precise; i secondi identificano i problemi dell'interfaccia, scoprono le cause e le rimuovono.

Per condurre i test in maniera scientifica è necessario conoscere gli assunti teorici e metodologici su cui si fondano, per capire i comportamenti del conduttore e le variabili ambientali che li possono influenzare.

#### ***2.5.4.3 L'osservazione ecologica***

In questa metodologia si tenta di osservare la naturalezza dell'utente di un sito, tentando di rimanere nascosti per non condizionare il suo comportamento.

L'osservatore non deve fare altro che annotare, secondo griglia, comportamento, attività rilevanti o elementi ritenuti importanti per la progettazione.

Il vero scopo di questa osservazione è di tener conto dell'esecuzione di una certa attività nel contesto reale, che spesso sfugge ai progettisti.

#### ***2.5.4.4 Come scegliere***

Nell'ambito web, il metodo più importante è quello semplificato, in quanto genera scoperte in alcuni casi realmente creative su come altre persone utilizzano l'interfaccia. Decisiva è la depurazione dei risultati dei comportamenti dei soggetti che vogliono compiacere lo sperimentatore e la sintesi di quel che di buono si può trarre in una relazione agli sviluppatori che sia da essi realmente comprensibile.

Il costo di questa tecnica può variare a seconda di molti fattori.

I ritorni sono molto utili a identificare in maniera precoce problemi che altrimenti si trasferirebbero al prodotto finito.

L'osservazione ecologica è utile quando il tipo di progetto la rende praticabile, quando si conoscono e si hanno sotto controllo ambiente d'uso e utenti di un determinato sito.

#### **2.5.4.5 Cosa sono i test di usabilità**

I test di usabilità non sono:

- Focus group: in quanto questi test non ci dicono niente di come l'utente sarà quel prodotto;
- Analisi euristiche: in quanto questi sono metodi speculativi usati da esperti dell'interfaccia e non dall'utente;
- Task Analysis: in quanto questo è un metodo di valutazione speculativo e analitico, che non prevede l'uso di soggetti.

#### **2.5.5 L'accessibilità**

L'accessibilità è l'elemento centrale di un sito web e di internet, in particolare. Nella progettazione, dunque, di un sito è opportuno tenere presente questa risorsa fondamentale, principio etico. Inoltre non bisogna dimenticare che gli utenti potrebbero operare in contesti diversissimi come:

- Indisponibilità di tastiera o mouse;
- Situazioni in cui occhi, orecchie e mani sono occupate od ostacolate (alla guida, al lavoro in ambiente rumoroso, ecc..)
- Possesso di versioni obsolete dell'hardware e del brosce, di un brosce vocale o di un sistema operativo differente.
- Disponibilità di un monitor solo –testo, un monitor piccolo o una connessione internet lenta.

Gli utenti potrebbero essere affetti da diverse forme di disabilità, come:

- Ignoranza o scarsa conoscenza della lingua in cui è scritto il documento;
- Impossibilità ad usare la tastiera e/o mouse per motivi fisici;
- Difficoltà di lettura, comprensione ed elaborazione del testo e delle informazioni;
- Cecità, sordità, impossibilità alla deambulazione.

Mentre per gli utenti non disabili i problemi dovuti all'inaccessibilità dei siti potrebbero essere solo temporaneamente inabilitati o comunque risolvibili, per i soggetti affetti da varie tipologie di handicap si avrà esclusione di fatto dalla Rete.

Un sito realizzato trascurando interamente criteri base dell'accessibilità, infatti, sarà inavvicinabile per i disabili, cosa non conveniente soprattutto se esso ha carattere esclusivamente commerciale in quanto diminuirà il numero dei possibili clienti. Bisogna poi ricordare che la progettazione di un sito secondo le regole base dell'accessibilità può facilitare la navigazione dello stesso ad ogni tipo di utenza, in quanto essa mira ad una semplice strutturazione dei siti.

Se si intende progettare un sito utilizzabile da chiunque, la scelta migliore è sicuramente quella di realizzarne uno solo completamente accessibile.

Sorgono delle difficoltà e dei problemi se si desidera inserire delle sezioni molto particolari in quanto le limitazioni imposte dalle norme sull'accessibilità potrebbero impedirne la realizzazione; la realizzazione di due versioni comporta il rischio nel tempo di discriminare quella accessibile, che probabilmente sarà la meno ufficiale.

Se infatti le due versioni non vengono aggiornate contemporaneamente, in poco tempo quella accessibile diventerà obsoleta ed inutilizzabile.

Un sito accessibile può essere realizzato secondo l'accessibilità oppure farlo in due versioni di cui una accessibile. La scelta della strada da percorrere dipenderà dagli obiettivi che si vogliono raggiungere.

#### ***2.5.5.1 L'accessibilità ed il rapporto con l'usabilità***

I campi d'applicazione dell'usabilità e dell'accessibilità molto spesso tendono a sovrapporsi, rendendo così difficile il tracciamento di confini netti tra queste due discipline. Tale sovrapposizione si manifesta più evidente non tanto per quelle raccomandazioni delle WCAG 1.0 che puntano a rendere accessibili a certe categorie di utenti contenuti che altrimenti non lo sarebbero, ma piuttosto per quelle che puntano a migliorare l'accessibilità dei contenuti, come fornire informazioni contestuali, chiari meccanismi di navigazione, utilizzare un linguaggio semplice e comprensibile. Infatti, rendere l'uso di una risorsa più semplice e soddisfacente è anche lo scopo dell'usabilità.

L'accessibilità così concepita dalle WCAG, rivolge le sue raccomandazioni allo sviluppatore, che dovrà focalizzare i suoi sforzi sulle creazioni di pagine web accessibili alle macchine (computer e browser) e flessibili nella scrittura mediante la cura del codice e della struttura.

Dunque accessibilità e usabilità si differenziano non tanto per gli obiettivi, ma per i metodi.

Il punto di partenza per creare siti realmente accessibili è considerare l'accessibilità un prerequisito dell'usabilità: infatti, bisognerà prima garantire a tutti gli utenti la possibilità di fruire delle risorse on-line e poi cercare di massimizzare a semplicità d'uso del sistema.

## 2.5.6 Le comunità virtuali

L'espressione "Comunità virtuali" è oggetto di numerose controversie circa il suo significato e la sua reale natura, tra coloro i quali studiano le forme di comunicazione che si instaurano tra gli utenti della grande rete.



Figura 15: Prodotto - Cliente

Secondo la studiosa Ann Beamish per comunità virtuale si intende un gruppo di persone che condividono:

- Un mezzo di comunicazione, condiviso da tutti;
- L'informazione comunitaria;
- Discussione su alcuni temi che caratterizzano tutti;
- Irrilevanza della località geografica in cui ogni persona si trova.

La studiosa nota che la comunità conferisce un senso di appartenenza, valori e condivisione. Proprio l'appartenenza costituisce la divisione tra la concezione tradizionale della comunità e quella telematica.

Per Reinghold le comunità virtuali sono "nuclei sociali che nascono in Rete, quando alcune persone partecipano costantemente a dibattiti pubblici e intessono relazioni interpersonali"(R. 1994:333).

Lo studioso, inoltre, ricorda tre tipi di beni collettivi che costituiscono la società:

1. Capitale sociale di rete;
2. Capitale di conoscenze, patrimonio di competenze, abilità e saperi;
3. Comunione sociale, appartenenza e condivisione.

L. Paccagnella a partire dal XIX secoli utilizza la dicotomia comunità/società, per descrivere i mutamenti sociali che prendono forma attraverso il processo di industrializzazione.

Il concetto di comunità, così come viene delineato da Tonnies, presenta caratteristiche come:

- La convivenza comune a base territoriale definita, in cui si sviluppano relazioni sociali intense che interessano un numero limitato di individui;

- Prevalenza del collettivo sull'individuo;
- Predominio del localismo sull'universalismo, rappresentato principalmente dalla comunicazione faccia a faccia e da uno scopo collettivo condiviso con minore delimitazione tra dimensione pubblica e privata e in cui la tradizione rappresenta i limiti e le norme dell'agire collettivo.

Secondo questo profilo la comunità presenta una sciabilità elevata ed incisiva, fondata essenzialmente su rapporti di vicinato e di parentela e veniva concepita come un villaggio, un quartiere, un ecosistema, un gruppo primario che si basa sul contatto fisico, sull'incontro e sulla compresenza. Jones definisce le comunità virtuali come gruppi di individui privi di legami reciproci diretti, ma semplicemente orientati nella direzione. Egli individua in particolare dei raggruppamenti "paralleli" e non "seriali", in cui i componenti per qualche tempo leggono le stesse informazioni, fruiscono degli stessi spazi telematici, consultano gli stessi siti web, elaborano comportamenti e "habitus" di gruppo. In altre parole, si parla di raggruppamenti paralleli in quanto si tratta di utenti che rivolgono contemporaneamente i loro interessi nella medesima direzione, utilizzando le stesse fonti di informazione che sono inoltre culturalmente elaborate in modo analogo.

Secondo Serena Vicari non tutte le comunità virtuali svolgono le medesime funzioni e a tal riguardo ne individua tre:

1. La prima è quella strumentale come nel caso della comunità scientifica o delle tele organizzazioni, le relazioni in rete sono dirette all'assolvimento di compiti specifici;
2. La seconda è diretta alla creazione di relazioni sociali;
3. La sua finalità è soprattutto espressiva ed è rivolta allo svolgimento di giochi di ruolo o di chat line;
4. La grande espansione delle comunità virtuali è originata soprattutto dalla diffusione di questi gruppi, con finalità prevalentemente ludica;
5. I gruppi telematici possono infine divenire luoghi per la sperimentazione dell'identità. Turkle (1997) e Stone (1995) ci mostrano molti esempi di come gli ambienti virtuali consentano al sé di esprimere identità nuove e dissimili da quelle ordinarie. E' evidente che qualunque sia la definizione che si voglia fornire alla nozione di "comunità virtuale" essa ha risentito di un uso sensazionalistico e spettacolare da parte dei mass media televisivi, che hanno soprattutto parlato di aggregazioni virtuali riferendosi in maniera riduttiva ad esse come gruppi di soggetti comunicanti attraverso internet. Ora, di fronte ai mutamenti sociali i fenomeni propri della società complessa, non sono riducibili in termini di definizioni univoche desumibili dal vocabolario sociologico industriale, così come non c'è da stupirsi del fatto che tanto le comunità virtuali, quanto le nuove identità che si affermano con le reti telematiche manchino

di una terminologia adeguata. Con il termine di comunità virtuale si possono intendere delle forme di socialità più o meno stabili, in ambienti quali MUD, MOO, IRC, ISQ, Newsletter, siti di vario tipo, mediante cioè dispositivi di interazione sincrona e asincrona e con forme di aggregazione di tipo prevalentemente di tipo gruppale. Essa viene denominata virtuale, perché il suo punto di riferimento ambientale è costituito dal cyberspazio, che più come “non luogo” può essere considerato come spazio cognitivo creato dalla connessione in rete di migliaia di computer e in cui l’esistenza di un “senso del luogo” è resa propria dalla metafora del “navigare” applicata all’uso di internet.

### ***2.5.6.1 Verso l’e-business: dieci eccellenze***

**1) Reingerizzazione per via elettronica** - è una modalità di trasformazione del business, dove per trarre maggior numero di vantaggi sulla rete vi è bisogno di reinventare la propria attività, dalla distribuzione di beni alla comunicazione aziendale. Infatti oggi, le compagnie si stanno adattando a tali mutamenti; un tipico esempio è fornito dalla Ford che prevede una rivoluzione per l’assistenza via web, riducendo i costi e cementando il rapporto con il cliente.

Questa compagnia mette a disposizione della rete circa 4500 ingegneri e progettisti che studiano per migliorare le ordinazioni ai fornitori.

L’obiettivo finale è quello di “produrre” sugli ordini anziché sulle previsioni. Occorre tenere presente che si possono trovare anche svantaggi di una “e-engineering” mal organizzata, dove la tecnologia non è adatta agli scopi. Però, il problema non è sempre di natura tecnologica, infatti, a volte è legato alla cultura aziendale, a causa della quale la conversione dell’e-business può non avere vita facile.

**2) Nuove impostazioni del modello di business** - offrendo nuovi servizi, le aziende incrementano il numero e la fedeltà del cliente; tipico esempio è la Buy.com, che vende sottocosto per attirare clienti, perdendo sugli ordini ma sperando di rientrare dal passivo attraverso la pubblicità.

Ma le aziende si devono “reinventare” per acquistare clienti e per mantenerli infatti la SpringStreet, contiene un data base di 7 milioni di appartamenti e offre servizi di trasporto, forniture di mobili e altro guadagnando da transazioni effettuate mediante 35 partners, Visa compresa. Esistono anche altri modi per guadagnare sulla Rete come: pubblicità, sottoscrizioni, compensi per transazioni e commissioni per aver fatto incontrare clienti ed aziende. CTNET dà sul suo sito informazioni su 120000 prodotti, tariffando i produttori per ogni contatto.

BITZONE vende software nel modo tradizionale (con licenze), ma offre anche alternative dove i clienti possono pagare da 1 a 10 cent per ogni transazione portata a termine usando il suo programma. L'idea è quella di non far pagare il SW in quanto tale, ma per il servizio che esso fornisce, in questo caso transazioni elettroniche.

**3) L'obiettivo: il cliente** - l'e-business sta cambiando progressivamente ed è proprio il consumatore a risultare il vincitore: la distanza tra produttore e utente finale è virtualmente ridotta a zero. I fabbricanti di auto, elettronica e beni di largo consumo, secondo Gartner Group, cercano modalità per accorciare la catena di vendita. Dell, per esempio, che vende solo online, sta crescendo più velocemente di ogni altro produttore di Pc. Un cliente di questo tipo, secondo MCKinsey, può risparmiare fino a 1.110\$ all'anno, cercando le offerte migliori (naturalmente non tutti vedono questo come una manna: alcuni produttori ritengono che inserire in rete i propri prodotti si possa trasformare una pressione fortissima, tale da costringerli ad inserire nel proprio sito dei filtri SW automatici di comparazione o addirittura a rinunciare al canale on line).

**4)...Ancora il cliente** - le aziende stanno scoprendo la necessità di offrire la massima disponibilità al cliente, in quanto questo decreterà il suo successo o il fallimento nel mondo del commercio elettronico. Questo perché cambiare fornitore è tanto rapido quanto un click. Anche il risparmio può essere notevole, infatti HP usa un SW di tracking per creare un database di clienti che contattano il servizio assistenza. Quando essi richiameranno saranno identificati automaticamente e i loro quesiti indirizzati direttamente alla persona più adeguata.

**5) L'outsourcing** - sul web le aziende devono continuamente muoversi, per esempio per la vendita di prodotti online, con ricorso all'outsourcing che è vincente. Questo significa che l'e-commerce sta accelerando l'evoluzione del business e tra questi vanno annoverati Amazon.com e Yahoo! che godono di elevati valori di mercato.

**6) On- line – Off- line** - il web non deve essere l'unico contatto: uscire dal cyberspazio può portare maggiore visibilità e anche maggiori vendite online. Le imprese cominciano a comprendere che conviene operare sulla rete e fuori di essa, facendo leva su ciascuno dei business, per trarre il meglio dal loro insieme. Inoltre per raggiungere i tre quarti della popolazione che non è collegata alla rete, è necessario costruire un'immagine su canali tradizionali, come ad esempio creare un "chiosco web" in un negozio dove il cliente può personalizzare il prodotto e perfezionare gli acquisti. Insomma il cyberspazio e la terraferma si incrociano sempre di più e all'impresa conviene piantare una bandiera su entrambi i mondi.

**7) Le opportunità di mercato** - su internet la concorrenza è imminente e vicina, anche in settori non ancora scoperti dal commercio elettronico. Occorre tenere d'occhio il denaro, controllando i settori di attività e scoprire i business che si sviluppano sulla rete.

**8) Il web a misura di tutti** - il mondo di internet è continuamente visitato da ogni fascia di età. I dati notano che le donne e le persone oltre i 50 anni di età che navigano in rete sono sempre più in aumento. Il successo del commercio online ha le stesse basi di quello tradizionale: soddisfare i bisogni di diversi gruppi di consumatori. Blumountain.com attrae molti navigatori in quanto vi è un mix di biglietti di auguri elettronici che soddisfano ogni esigenza. Inoltre il sito è multilingua: se il web è il mercato di domani, i clienti che arriveranno apparterranno a tutte le culture, etnie ed età.

**9) E-commerce non solo per tecnici** - alcuni dirigenti non reputano di dover essere loro ad introdurre il web in azienda e certi non hanno nemmeno il PC sulla scrivania. Dirigenti che pensano in questo modo, secondo molti, non lo saranno per molto, non essendo in grado di sfruttare nel proprio business le opportunità derivanti dalle nuove tecnologie. Il vice presidente per il commercio elettronico di Visa afferma: "Occorre, dunque, un supporto alto livello per far sì che un'intera organizzazione abbracci l'e-commerce".

**10) Obiettivo: creare lo spirito della comunità on-line** - per anni Warner Bros ha combattuto l'uso illecito delle immagini e dei nomi dei suoi personaggi che comparivano sulle homepage di migliaia di utenti. Ciò che irritava maggiormente era la pubblicità che compariva su tali siti, una sorta di sottoscrizione di una palese violazione di copyright. Recentemente però WB ha formato una joint venture con Fortunecity, una comunità virtuale in forte espansione, creando un luogo di incontro per tutti i fans sparsi per il mondo. Oltre a Warner, molte aziende cominciano ad apprezzare le comunità online, ormai simili a città virtuali i cui membri superano ormai 25 milioni. La maggior parte di tali comunità non ha scopi di lucro, ma il motivo per cui le aziende le guardano con interesse (o ne costruiscono di nuove) è appunto il numero di potenziali clienti raggiungibili e la possibilità di conoscere le loro preferenze. Le comunità, infatti, tendono a raggruppare per lo più persone dotate di simili interessi e caratteristiche, che non avrebbero probabilmente la possibilità di incontrarsi nella realtà. I banner pubblicitari sono naturalmente la forma più diffusa; spesso inoltre tali comunità favoriscono l'accesso ai nuovi utenti costruendo loro le homepage e fornendo indirizzi e-mail, chiedendo in cambio solo alcuni dati personali. Tali dati saranno poi utilizzati per un marketing più mirato ed efficace. Generalmente i produttori non hanno accesso diretto ai dati forniti, ma i gestori del sito possono fornire loro informazioni generali, comunque sufficienti per gli scopi desiderati, sui propri iscritti. Poiché il denaro comincia a girare, molte comunità stanno

cercando di superare la “fase pubblicitaria”. Il problema più rilevante che investe tali comunità è naturalmente quello della responsabilità di chi gestisce i dati degli utenti. Anche la pubblicità può però essere controproducente: Patrick Kane (analista Jupiter) afferma: “mettete un banner Coca Cola in una chat room e i partecipanti non l’acquisteranno più per un po’”. In ogni caso, passo dopo passo, imprese e clienti stanno imparando a convivere nelle città virtuali. Proprio tale argomento sarà di seguito approfondito.

### **2.5.6.2 La tecno socialità**

Le comunità non strutturate sono formate dai multiuser Dungeons, i canali IRC e newsgroup. I MUD e L’IRC sono di tipo sincrono (dove i partecipanti interagiscono contemporaneamente), invece i newsgroup sono asincroni dove gli utenti possono intervenire quando vogliono al dibattito in qualunque momento.

Sono i MUD a costituire la frontiera di internet, perché ogni partecipante definisce la propria identità, in cui tutti immaginano e creano dei doppi virtuali che nessuno potrà scoprire.

Questi permettono ad individui isolati di entrare in contatto con altre persone, sviluppando forme di socialità on line. Anche i gruppi che si formano attraverso IRC non possono essere considerati come comunità, in quanto mantengono l’anonimato.

E’ chiaro che questi gruppi possono risultare per certi versi “forti” per il numero di ore che vengono trascorse in queste attività e per il senso di comunanza tra coloro che operano.

La socialità attuale designa un tipo di aggregazione non basata sul contatto o sulla razionalità, ma sullo stare insieme in un medesimo ambiente che si esaurisce nell’istante senza dar luogo a legami duraturi. Nel tribalismo telematico si sperimenta un clima comune che sembra sedimentare un nuovo legame con il sociale, ossia una socialità diffusa e finalistica.

### **2.5.6.3 Associazioni telematiche e tele organizzazioni**

Si sono sviluppate alcune reti con struttura e organizzazione propria. Famoso è il Well.Sistema di teleconferenze, e in Italia abbiamo la Città Invisibile (<http://www.citiniv.it>) di PeaceLink (<http://www.peacelink.it>) o Pegacity (<http://www.Pegacity.it>).

Questi gruppi auto organizzati in base ai fini da loro liberamente scelti, che prevedono un ruolo variabile di ruoli dirigenziali e presentano regole rigide e avvolgenti. L’associazione in genere, decide la propria struttura interna, fissando delle mete. Questi gruppi presentano delle forti analogie con quelle reali: spesso nascono da un nucleo ristretto ed omogeneo di persone, dotandosi di un progetto e di adeguati strumenti per raggiungerli. La città invisibile è quella di assemblee asincrone, organizzate in mailing system o liste di discussione aperte in maniera permanente. Infatti

questa associazione raccoglie partecipanti di entrambe le sponde dell'atlantico e faticherebbe a riunirsi in un luogo sincrono, come un canale IRC. Per questo motivo è stato adottato un mailing system moderato da una persona, dove è possibile discutere scambiarsi messaggi in momenti diversi.

La Città invisibile si propone come interfaccia tra la realtà, il cyberspazio di lingua italiana.

#### *Un esempio di associazione virtuale: Peace Link*

Un altro valido esempio di associazione virtuale è PeaceLink, un network informativo i cui soci si riconoscono nei valori del volontario, della solidarietà e della difesa dei diritti civili. Il nome che significa "ponte di pace", indica il desiderio di far dialogare persone singole, associazioni e realtà operanti nell'ambito eco pacifista.

Si struttura in un sito web (<http://www.peacelink.it>) ed in ventotto liste di discussione attive, operanti su temi che vanno dall'ecologia alla lotta alla mafia, al razzismo e alla droga, sino alla difesa dei consumatori. Ogni lista ha il suo moderatore ed è spesso in contatto con realtà territoriali.

E' da notare che recentemente è stata costituita una vera e propria associazione PeaceLink, distinta dalla rete telematica e con il compito di coordinare i "Club di PeaceLink", i quali ne rappresentano le unità territoriali, con una propria struttura "reale". In questo modo l'associazione ha fortemente radicato la sua azione in organizzazioni locali, che costituiscono i punti di ingresso dei vari soci fisici.

Per statuto, l'associazione è composta da "una rete decentrata di Club, dotati di un proprio statuto e un proprio presidente, a cui aderiscono i soci; all'interno dei club vengono espressi i rappresentanti del coordinamento".

Per certi versi questo pare un segnale della riterritorializzazione dei vari gruppi, che operano contemporaneamente in virtuale ed in reale. I partecipanti, fra l'altro, possono scegliere fra modalità più differenziate per portare il loro apporto, dando contributi sia a livello locale che a quello globale della rete telematica.

In virtù anche del loro radicamento locale, queste comunità strutturate garantiscono generalmente maggiore coesione interna e senso di appartenenza duraturo. Inoltre c'è sempre l'idea di un bene comune da perseguire, che strappa queste formazioni sociali al gioco istantaneo di *personae*, di maschere create nella rete per durare solo in un periodo di tempo limitato.

V'è oggi spesso anche per chi ha intensi rapporti online il bisogno di intessere rapporti umani non limitati al semplice scambio di informazioni, ma capace di ridare una finalità ai rapporti umani, aprendoli all'empatia.

E' importante , quindi, creare delle associazioni che operano in agorà elettroniche non troppo distanti da quelle reali.

Il successo di reti civiche (come quella milanese o bolognese) si deve probabilmente addebitare al senso di identificazione in un contesto reale e locale che muove i cibernauti. Certo possono esistere associazioni virtuali di persone completamente separate in termini di distanze fisiche, ma l'optimum è probabilmente l'essere radicati in un territorio, per poter comunque aver interscambi anche nella vita reale e proporre issues che interessano più da vicino i soggetti.

Il collegamento di reti civiche può essere dunque importante(anche se non decisivo).I community network sono infatti delle reti telematiche che si prefiggono di fornire agli utenti(enti, cittadini, associazioni, aziende, pubblica amministrazione) una gamma di servizi che coinvolgono diversi settori dell'area urbana.

Per incidere sulla realtà sociale occorre che però i soggetti telematici sappiano anche costituirsi un'articolazione tradizionale, off-line e single issue. Una tele organizzazione deve infatti tessere anche una rete di rapporti informali che le consentano di entrare ed operare in contesti specifici, determinando anche differenziazioni al suo interno e sotto-fini organizzativi (Picci 1998).

Proprio la natura fortemente interattiva del cyberspazio può incoraggiare la crescita di associazioni dotate di un'articolazione differenziata, in grado di rispondere alla pluralità di stimoli che provengono dal loro ambiente.

Le reti civiche ed i gruppi gravitanti attorno a loro devono mantenere la loro duplice natura di mezzi capaci di comunicare ed interagire con qualsiasi punto del web, ma di esprimere necessità locali.

Occorre promuovere la nascita di gruppi che operino in modo "locale", costruendo un ponte fra le strutture sistemiche e quelle intersoggettive, tra istituzioni e cittadini. E' interessante rivolgere l'attenzione, ai Neighborhood Net, le reti che collegano i quartieri, inserendosi nelle più ampie reti civiche. I neigh-net sono più vicini alla popolazione, possono pubblicizzare gli eventi, dibattere i problemi, semplificare appuntamenti, facilitare le connessioni a livello di micro comunità.

A livello di quartiere è più facile intervenire, creando progetti, sinergie, supporti fra scuole, enti di volontariato, associazioni e cooperazione sociale. Diviene anche più semplice promuovere dei documenti di riflessioni con cui le comunità locali discutono la loro via per entrare nella società dell'informazione, definendo priorità ed obiettivi. A questo livello enti pubblici, privati e reti relazionali primarie e secondarie possono discutere gli standard, le iniziative e le agende da definire.

Perché una rete civica abbia successo occorre seguire appunto questo modello, coinvolgendo associazioni, cooperative, reti familiari, amicali e di volontariato, nella creazione di una nuova agorà telematica. Le comunità virtuali per funzionare stabilmente richiedono la condivisione di

obbiettivi e culture comuni. In questo modo potremo rispettare pienamente la natura intersoggettiva e diacronica propria di ogni essere umano.

### *Le reti civiche*

Le reti civiche sono comunità territoriali on-line che pubblicizzano la loro attività ed iniziative rendendole accessibili ai cittadini. Esse sono al centro di nuove riflessioni in quanto potrebbero offrire non solo maggiori forme di informazione e partecipazione, ma anche rilevanti forme di cooperazione locale.

Esse, inoltre potrebbero coinvolgere ambienti micro locali, come: famiglie, quartieri e associazioni, in quella che sembra un'auspicabile convergenza tra dimensione globale della comunicazione e contesto locale, aspetto che tra l'altro ha portato alla coniazione di un nuovo termine "glocalismo".

Esistono infatti dei neight-net vicini alla popolazione che pubblicizzano eventi e semplificano appuntamenti, facilitano le connessioni a livello di micro comunità.

A livello di quartiere è più facile intervenire creando progetti , sinergie, supporti tra scuole, enti di volontariato, associazioni e cooperazione sociale e coinvolgendo anche reti familiari, amicali e di volontariato. Tali comunità dunque permettono di congiungere la potenzialità di comunicazione istantanea su scala globale a forme di comunicazione ancorate al territorio, incentrate su servizi e spazi sociali aperti ai cittadini e alle micro- comunità.

Nell'era telematica si assiste , inoltre, ad uno straordinario sviluppo di tecniche di pseudo comunità: infatti i siti web utilizzano una tecnologia che consente di tenere traccia delle letture e degli spostamenti del visitatore, attraverso i cosiddetti cookies (piccoli file di testo contenenti informazioni codificate sull'attività dell'utente, che durante la navigazione vengono creati e conservati sul disco fisso del computer senza che lo stesso ne sia consapevole, per poi venire letto e aggiornato dai siti web remoti). In tal modo i gestori dei siti dichiarano di offrire servizi personalizzati, fatti su "a misura" di ogni singolo utente, dandogli la certezza di essere tenuto in debita considerazione.

### **2.5.7 I Banner**

Finora l'efficacia dei banner tradizionali è stata valutata in diversi modi. I più famosi sono:

1. Le "impression", ovvero il numero di volte che un dato banner è stato caricato nella pagina e quindi presentato ad un utente;
2. Il numero di click, sia assoluto, sia rapportato al totale delle impression.

Se l'impressione non implica alcuna azione da parte dell'utente, al limite non implica nemmeno che l'utente si sia reso conto e abbia effettivamente visto il banner, il numero (o la percentuale) di click, invece misura un'effettiva azione dell'utente, e ha raggiunto un certo valore: non solo è stata raggiunta l'attenzione del visitatore, ma si ha l'indicazione, almeno in teoria, di averne suscitato un qualche interesse.

Alcune ricerche hanno messo da tempo in luce un fenomeno noto come "cecità al banner" (banner blindness: Benway, J.P., 1998). Secondo queste ricerche, i banner verrebbero addirittura evitati attivamente dagli utenti, che ignorano le informazioni presentate su questi annunci anche quando queste informazioni sembrano attinenti con lo scopo della ricerca che stanno facendo. Nasce dunque un estremo tentativo di fare colpo sull'utente, mediante l'utilizzo di banner più grandi, di formato insolito o invasivi.

Formati che è più difficile ignorare, anche se certamente rischiano di provocare reazioni di fastidio. Per loro stessa natura, annunci di questo tipo puntano a interrompere e dirigere su se stessi l'attenzione dell'utente, distogliendola dalla pagina e dunque dai motivi per i quali un utente si era collegato. Insomma, l'usabilità di queste pagine certamente cala, perché questi espedienti sono un intralcio agli obiettivi dell'utente. Ma molti pubblicitari iniziano a sostenere che i banner andrebbero valutati per la capacità di creare "brand awareness", ovvero diffondere la consapevolezza di un marchio, piuttosto che per il fatto di portare visite ad un sito; quindi non ci sarebbe più bisogno dei click. Ovviamente la brand awareness non è direttamente misurabile, a differenza del click rate. Il ragionamento alla base sembra il seguente: gli spot televisivi o i cartelloni stradali non si valutano per la loro capacità di far fermare un passante e farlo entrare nel negozio a comprare quel prodotto, ma per la capacità di comunicare il marchio.

Perché dunque non dovremmo valutare allo stesso modo anche il banner? Il click implica un'azione, mentre il banner può anche semplicemente comunicare.

E' però difficile sostenere che tutto si possa ricondurre alla semplice brand awareness senza avere alcun riscontro oggettivo. E infatti va onestamente ammesso che alcune ricerche danno esiti promettenti. Businesswire ha pubblicato già nel 1999 che dimostrerebbe una certa efficacia del banner tradizionale nel veicolare un brand. Per quanto attiene all'usabilità e alla ricerca cognitiva, uno studio di Bayles (2000) condotto con due soli banner, ad esempio, riesce a dimostrare due cose:

1. Il 40-46% degli utenti rievoca i banner (ricordo attivo, recall); di questi, una percentuale comunque minore ricorda anche il marchio associato al banner.
2. Il semplice riconoscimento (recognition) del banner è invece migliore: la totalità dei soggetti riconosceva almeno uno dei banner presentati, e una maggioranza li riconosceva entrambi.

La ricerca è condotta con materiali datati e comunque relativi a marchi riconducibili all'attività internet: "ebay" e "amazon". La brand awareness dunque sembra esistere, almeno in certe condizioni.

Una ricerca recente riportata da Andrea Folcio, d'altra parte, mette in luce che la complessiva efficacia del banner (quello tradizionale e alcune versioni più piccole) dipende da diversi fattori.

Eccone alcuni:

1. La creatività del banner. Vi sono banner di maggior appeal e danno e danno esiti molto diversi.
2. Il periodo dal lancio: anche i banner migliori, comunque, si dimostrano efficaci (click rate) solo per un breve periodo di tempo e dalla seconda alla terza settimana di esposizione), poi smettono di suscitare interesse. I banner mal progettati, tuttavia, non hanno questo andamento: la loro efficacia rimane bassa per tutto il periodo di esposizione. Paradossalmente, si possono mantenere più a lungo, a meno di non trovare un banner migliore.
3. Il contenuto visivo: banner con immagini sembrano comunque migliori di banner testuali (testo) che simulino il testo della pagina che lo ospita. In questo caso il click rate dei banner analizzati arriva fino al 7%. Si tratta in pratica di banner riportanti annunci che sono in tema con l'argomento della pagina che l'utente sta visitando, e quindi sono più interessanti per quell'utente.

La congruenza fra il banner e la pagina che lo ospita si dimostra un fattore molto importante nella pianificazione di una campagna banner, e c'è da giurare che si dimostrerà valido anche nei banner più recenti, a grandi dimensioni o addirittura interattivi. Non solo questo risultato smentisce la ricerca Benway sulla presunta cecità ai banner anche quando congruenti con lo scopo dell'utente.

La cecità al banner era stata messa in discussione anche da una nota ricerca dell'istituto Pointer.org, attraverso lo studio dei movimenti oculari, risultava che ai banner veniva comunque riservata una rapida occhiata (circa un secondo) durante l'esplorazione visiva della pagina.

Pare che il banner, in generale possa alla fin fine mantenere una sua efficacia: ma bisogna realizzarlo in maniera creativa (il significato di "creativo" è in questo caso ancora da definire) e legarlo il più possibile agli interessi dell'utente. Rimane da capire se questa efficacia sia sufficiente a reggere il mercato dell'advertising online: i siti tematici infatti hanno, sì, utenti più targettizzati, ma anche un traffico minore, anche se di maggiore qualità. Può darsi che una campagna che si basi solo sui siti tematici non raggiunga i risultati sperati e che un bilanciamento tra la campagna che si basi solo sui siti tematici non raggiunga i risultati sperati, e che un bilanciamento della campagna fra siti tematici e generalisti non sia in tutti i casi conveniente e sostenibile. Queste considerazioni aprono nuovi spazi, ma anche nuove problematiche.

## 2.6 Conclusioni

In questo capitolo si sono analizzate le progettazioni del sito, la definizione dei contenuti e la progettazione delle pagine. Esse sono i tre espedienti attraverso i quali si progetta per l'usabilità. Progettare per l'usabilità sta a significare progettare per l'utente, all'interno di un processo che viene definito *User oriented*.

Nei paragrafi precedenti sono stati descritti, inoltre, i due principali approcci attraverso cui si effettua la valutazione della qualità dei siti web: usabilità ed accessibilità. In particolare, si è focalizzata l'attenzione sulle metodologie per la loro valutazione, sui loro punti in comune e sulle loro differenze. Proprio a causa di queste differenze, usabilità ed accessibilità risultano scarsamente correlate, per cui volendo valutare un sito web nella sua complessità non si potrà far riferimento ad una sola di esse, dovendo necessariamente usare un numero molto elevato di variabili, come la completezza, l'affidabilità e l'adeguatezza delle informazioni, la navigabilità del sito, la possibilità di accesso da parte di ogni tipo di utenza, la completezza delle funzioni offerte, ecc...

Grazie alle nuove tecnologie, chiunque è in grado di sviluppare in poco tempo il proprio sito web; ciò comporta che diverse persone non esperte di informatica progettino siti senza tener conto dei vincoli di tipo tecnico che ne determinano l'accessibilità o, viceversa, che informatici senza conoscenze di marketing, semeiotica o grafica realizzino siti non adeguati all'immagine aziendale.

Inoltre, una delle principali difficoltà che si incontrano nel processo di integrazione tra le variabili sopra elencate è il fatto che lo sviluppo di un sito richieda competenze di tipo molto diverso, che vanno dall'ingegneria del software, al marketing, alla grafica.

Tra i fenomeni connessi alle comunità virtuali è possibile individuare da un lato la nascita di quello che Marchall McLhuan chiama "villaggio globale", inteso come opportunità di contatto e di confronto tra culture e tradizioni diverse, determinato dal processo di globalizzazione dell'informazione; dall'altro la rinascita di nuove forme di comunicazione ancorate al territorio e relativi interessi e servizi locali, che si avvalgono delle possibilità comunicative offerte dalla rete.

Per quanto riguarda i Banner, ed in particolare adverting on-line, per decollare definitivamente, non può rinunciare a mettere a punto analisi e strumenti più sofisticati e gentili, che prefigurino un modello di soddisfazione reciproca (win-win: soddisfare sia l'utente sia l'inserzionista), piuttosto che un modello invadente e poco intelligente come quelli verso cui ci si muove in questo periodo.

A tal proposito, nel successivo capitolo saranno tali competenze ad essere valutate.

# Capitolo 3

## HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT COME STRUMENTO NECESSARIO PER L'ELABORAZIONE DEL PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE

### 3.1 Introduzione

Come per gli altri Sistemi Sanitari dei Paesi sviluppati, anche il nostro Servizio Sanitario Nazionale si è trovato negli ultimi anni ad affrontare il problema dell'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini disponendo di volumi di risorse inadeguate. Molti di questi Paesi durante gli anni '80 e '90 si sono impegnati in politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse, agendo sul fronte del rafforzamento dell'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi anche attraverso l'introduzione di elementi di competizione tra i produttori.

Negli ultimi anni la comunità internazionale ha cominciato ad affrontare anche il problema in termini di definizione di priorità per conseguire un razionamento delle prestazioni assicurate ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo implica la possibilità di valutare l'efficacia dei diversi protocolli diagnostico-terapeutici rispetto alla popolazione interessata valutando, nello stesso tempo, i costi di erogazione del servizio.

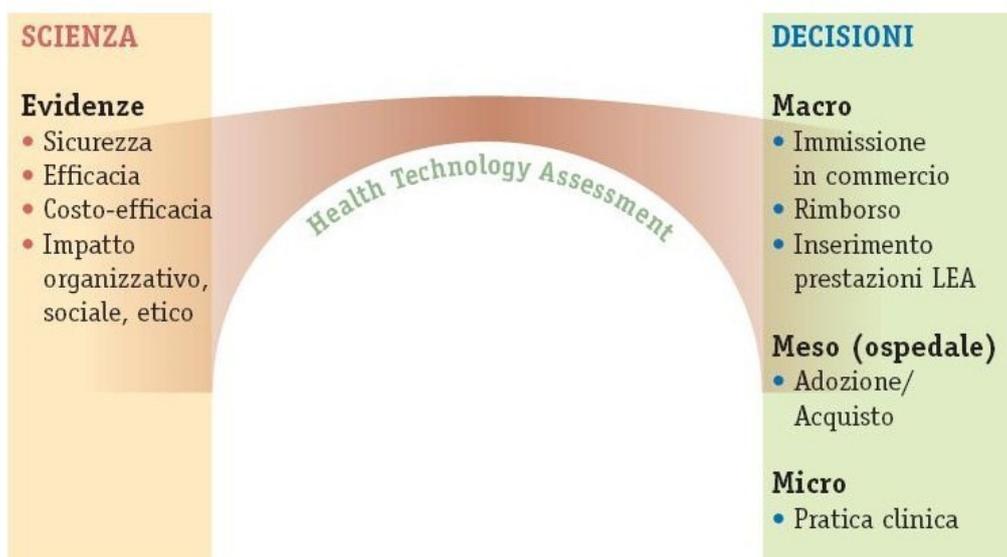


Figura 16: H.T.A. ponte tra scienza e decisione

Anche l'Italia si muove nella stessa direzione: negli ultimi decenni è in atto una politica per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (L.E.A.) assicurati dal SSN; livelli che rappresentano il primo passo verso un necessario processo di razionalizzazione che dovrà essere basato su criteri espliciti, definiti priorità, e condivisi in un “patto di solidarietà sociale per la salute”. La prova scientifica dell’efficacia e dell’appropriatezza degli interventi, oltre a costituire uno dei nuovi principi ispiratori del SSN, diventa una condizione per indirizzare le risorse disponibili.

Attualmente, infatti, i Sistemi Sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, generando un’esigenza di equilibrio tra l’incremento della tecnologia e i bisogni assistenziali dei pazienti. Inoltre, il loro sviluppo è fortemente correlato con la capacità di governare l’ingresso delle nuove tecnologie, una tendenza che è l’espressione dell’introduzione dell’Information and Communication Technology (ICT) nel campo sanitario [11].

Così, mentre in passato le politiche sanitarie erano, in prima istanza, concentrate sulla valutazione degli standard organizzativi e, solo in seconda istanza, sull’appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche e sui risultati finali degli interventi, oggi diviene sempre più importante orientare le stesse politiche verso esigenze assistenziali più complesse e focalizzate all’efficacia degli interventi, oltre alla diffusione di prime esperienze attuate attraverso metodi e procedure dell’H.T.A.<sup>5</sup>.

L’acronimo H.T.A. indica tre termini inglesi:

<sup>5</sup> Piano Sanitario Nazionale 2006-2008.

- health = salute
- technology = procedura, tecnica, struttura
- assessment = valutazione

L'health technology assessment riveste un'importanza decisiva nel quadro delle riforme che da tempo auspichiamo per dare al nostro sistema sanitario efficienza e qualità [7].

L' H.T.A. è la valutazione sistematica di procedure e tecnologie impiegate nell'assistenza sanitaria alla popolazione, messa in atto raccogliendo e valutando le conoscenze e i dati della ricerca in materia, riassumendoli in un apposito rapporto, traendo le relative conclusioni e fornendo tutti i suggerimenti operativi necessari per il sistema sanitario. Le scelte compiute nella sanità e nella politica sanitaria vanno adottate in base a dati scientifici e certi, e devono essere basate sulle prove desunte dalla ricerca clinica sperimentale rigorosamente condotta (evidence-based). L'H.T.A., quindi, aiuta a prevenire l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell'ambito del sistema sanitario, contenendo così la spesa che comporterebbero, e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza medica.

L'H.T.A. si spinge oltre la mera valutazione dell'efficacia degli interventi terapeutici e fornisce indicazioni sulle strategie di prevenzione (per esempio sull'utilità degli screening), sugli interventi a carattere riabilitativo, sulle strategie d'ottimizzazione medica ed economica, sulla gestione e programmazione delle strutture sanitarie, sulle intricate questioni legate all'allocazione delle risorse. Di conseguenza, l'H.T.A. crea un collegamento diretto tra la ricerca e le scelte concrete di politica sanitaria. Il valore aggiunto che l'H.T.A. può garantire alla politica sanitaria (soprattutto nazionale e locale) dipende anche dalla continuità del suo impiego e dalla complessità dei fattori presi in considerazione.

L'Health Technology Assessment (H.T.A.) è uno degli strumenti di valutazione adottato per identificare un qualsiasi processo di analisi e le conseguenti relazioni delle caratteristiche di una determinata tecnologia. Queste caratteristiche possono riguardare la sicurezza, l'efficacia, la flessibilità, le indicazioni di utilizzo, i costi, la relazione costo-beneficio, le conseguenze sociali, economiche e ambientali. L'H.T.A. è un processo suddiviso in un certo numero di fasi finalizzato alla valutazione delle tecnologie sanitarie erogate o comunque disponibili e alla pianificazione e gestione più funzionale dell'assistenza ai cittadini [11].

L' H.T.A. in ambiente sanitario può coinvolgere uno o più dei seguenti aspetti [11]:

- Performance, Sensibilità e Specificità di alcuni aspetti diagnostici, Rispetto delle specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo o di manutenzione;
- Sicurezza Clinica. La sicurezza è intesa come giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione;

- Efficacia/Beneficio che si trae usando una tecnologia in relazione ad un preciso problema in condizioni reali (es. protocolli cautelativi che coinvolgono pazienti che rientrano in ristretti criteri di selezione);
- Efficienza/Beneficio che si ottiene utilizzando una tecnologia per un particolare problema in condizioni di routine (es. in una comunità ospedaliera che comprende un'ampia gamma di tipologie di pazienti);
- Impatto economico. Le tecnologie sanitarie possono avere un impatto a livello micro e macro economico. I livelli micro si riferiscono a costi, prezzi, tariffari apportati da una tecnologia per una particolare applicazione; i livelli macro si riferiscono alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della sanità a livello nazionale (ad es. effetti di una tecnologia tra diversi settori della sanità);
- Impatti sociali, legali, etici, politici. Molte tecnologie sollevano questioni sociali, etiche, politiche come ad es. i trattamenti contro l'infertilità, il trapianto di organi, ecc.

Nella Tabella 3 vengono esplicitati i concetti di definizione, principi e aree di interesse nell'ambito della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie [12].

<b>CARATTERISTICHE DELL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</b>	
<i>Finalità</i>	Elaborare informazioni e fornire supporto ai policy makers ai fini decisionali in ambito sanitario.
<i>Ambiti di applicazione</i>	Si applica alle tecnologie sanitarie. Ampio significato del termine tecnologia. Si intendono infatti per tecnologia tutti i mezzi tecnici e procedurali finalizzati alle attività sanitarie e che, pertanto, in questa accezione vanno comprese non solo le apparecchiature biomedicali, ma anche l'insieme dei presidi sanitari e farmacologici unitamente agli strumenti organizzativi che sottendono al sistema delle cure.
<i>Metodologia di lavoro</i>	Approccio multidisciplinare alla valutazione per produrre informazioni che valutino le tecnologie e le modalità di intervento in sanità da diversi punti di vista (scientifico, economico, organizzativo, etico, sociologico,...).
<i>Peculiarità</i>	Finalizzazione alla decisione di allocazione delle risorse. Utilizzo delle metodologie di sintesi dell'informazione per poter produrre report facilmente leggibili e utilizzabili dai decisori della politica sanitaria.

**Tabella 3: Valutazione delle Tecnologie Sanitarie: definizione, principi e aree di interesse**

Dai dati delle più recenti rilevazioni sul patrimonio tecnologico del SSN, risulta che molte delle apparecchiature censite sono mal distribuite, sottoutilizzate rispetto alle loro potenzialità

intrinseche, sul territorio nazionale e presentano un'obsolescenza a rischio. In un settore, come quello sanitario, ad alta tecnologia, l'impegno di spesa si traduce in un risparmio notevole sui costi complessivi, dal momento che diagnosi accurate e precoci consentono quasi sempre di ridurre in maniera rilevante i costi sanitari e sociali della maggior parte delle patologie.

In questo senso, l'H.T.A. incide direttamente sulle scelte che riguardano l'utilità clinica ed economica delle tecnologie sanitarie: se infatti vogliamo evitare che l'incremento della spesa sanitaria spinga a razionare le prestazioni, dobbiamo razionalizzare l'uso delle risorse disponibili, trasferendole dalle prestazioni meno efficaci a quelle di cui sia stata provata l'utilità e la necessità.

In quest'ottica lo strumento di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Figura 17) ha l'obiettivo di informare coloro che devono prendere le decisioni sulla scelta di tecnologie, usando le migliori evidenze scientifiche sull'impatto e le implicazioni mediche, sociali, economiche ed etiche degli investimenti in sanità [10].

La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria	CHI
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria	COSA
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	DOVE
La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita	QUANDO
La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	COME
La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte	PERCHÉ

**Figura 17: Valutazione delle tecnologie**

Il Technology Assessment è un processo strutturato e multidimensionale di analisi e decisione: strutturato perché presuppone una raccolta e un'analisi dei dati a supporto delle tecnologie oggetto di valutazione; multidimensionale perché l'impatto della tecnologia deve essere valutato su diversi piani, sanitario, economico, etico, sociale e organizzativo, dando così ai decisori informazioni relative alle conseguenze delle decisioni a cui sono chiamati.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società.

L'H.T.A. è, quindi, uno strumento che aiuta ad approcciare in modo critico le decisioni, prevenendo l'erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue, contenendo la spesa e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria. Se usato in modo appropriato l'H.T.A. è in grado di eliminare tecnologie non sicure, inefficaci e dannose [10].

L'algoritmo metodologico dell'H.T.A., in Figura 18, prevede un'analisi che trova la sua genesi nella definizione del bisogno clinico, da cui ha origine la richiesta di acquisizione, e prosegue con la valutazione delle tecnologie candidate alla soddisfazione di tale bisogno: in questa fase vengono considerate non solo le caratteristiche pregnanti delle possibili soluzioni, in termini sia tecnici sia di efficienza ed efficacia clinica, ma anche le conseguenze strutturali e funzionali dell'impatto che tali tecnologie hanno sulla specifica realtà sanitaria in esame. L'algoritmo per giungere a termine, e quindi eleggere l'alternativa migliore in termini di efficienza, efficacia ed economicità, deve prevedere una fase conclusiva in cui le informazioni derivanti dalla valutazione vengono implementate e confrontate. E' chiaro che i termini di confronto saranno gli stessi, per coerenza di risultati, di quelli utilizzati nella valutazione [1].

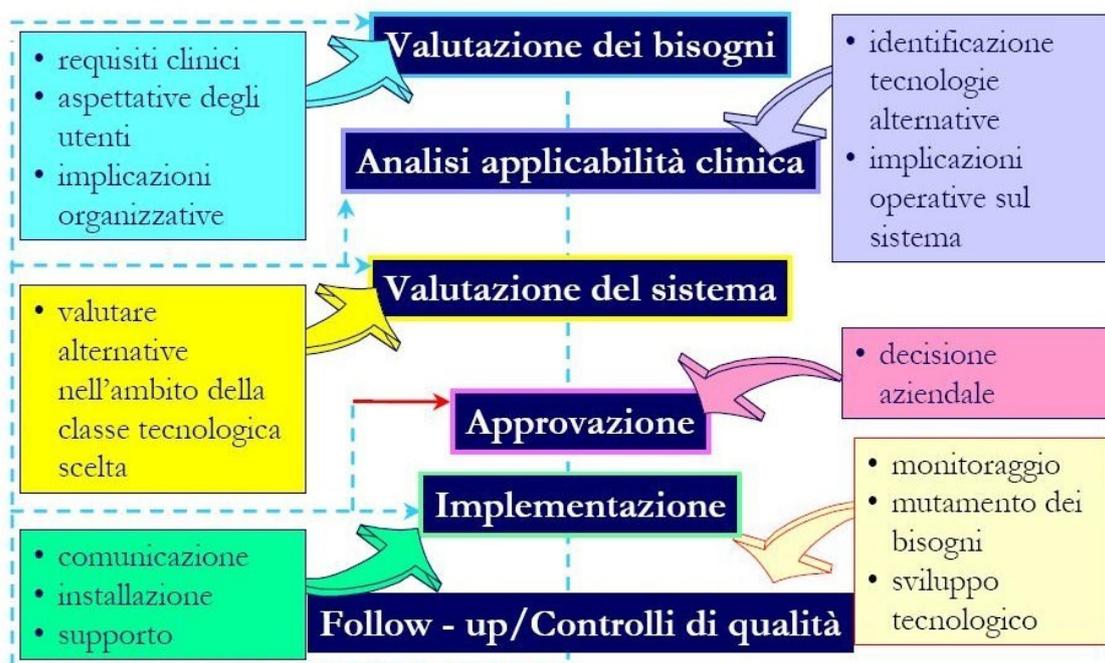


Figura 18: Algoritmo Health Technology Assessment

L'H.T.A. è dunque una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili, e pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza ai cittadini e valuta l'efficacia sperimentale (in termini d'efficacia assoluta o *efficacy*), l'efficacia pratica (detta "efficacia relativa" o *effectiveness*) e l'efficienza (*efficiency*) di ciascuna "tecnologia" che prende in esame.

### **3.2 Le origini dell’H.T.A.**

L’H.T.A. nasce alla fine degli anni '60 negli Stati Uniti sulla scia di innovazioni tecnologiche epocali che offrivano nuove opportunità diagnostiche e terapeutiche, ma che richiedevano importanti investimenti di risorse.

Il termine “Technology Assessment” (TA) è stato introdotto nel 1965 nell’ambito del “Committee on Science and Astronautics” da Emilio Daddario, membro del Congresso che sottolineò che lo scopo principale del TA era essere al servizio del “policy-making”.

“Le informazioni tecniche di cui hanno bisogno i policy-makers non sono frequentemente disponibili, o non sono nella giusta forma. Un policy-makers non può giudicare i meriti o le conseguenze di un programma tecnologico all’interno di un contesto rigorosamente tecnico.

Deve considerare le implicazioni sociali, economiche e legali di tutta la linea di condotta” (U.S. Congress, House of Representatives 1967).

Tra gli anni '80 e '90 numerose sono state le Agenzie di H.T.A. che sono nate nel mondo, in particolare in USA, Canada ed Europa, finanziate principalmente con risorse pubbliche dai governi centrali o regionali.

Con il passare degli anni, per migliorare l’efficacia complessiva dei sistemi sanitari è emersa progressivamente l’esigenza di decentralizzare l’H.T.A., a causa delle numerose riforme sanitarie volte ad aumentare il controllo sulle singole aziende erogatrici (in Italia con i processi di “aziendalizzazione” avviati dal D.lgs. n. 502 del 1992 e s.m.i.).

Nel 1985 nasce l’ISTACH (International Society of Technology Assessment in Health Care) una Società Scientifica Internazionale che raggruppa diverse organizzazioni, pubbliche e private, che operano nell’ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Tra le attività dell’ISTACH si rileva l’organizzazione annuale di un importante convegno internazionale.

Parallelamente all’ISTACH, viene fondato nel 1993 l’INAH.T.A. (International Network of Agencies for Health Technology Assessment), un network internazionale di Agenzie ed Istituzioni, con lo scopo di coordinare l’attività internazionale di H.T.A. e di supportare i membri nella definizione di metodiche di valutazione comuni e condivise. Ad oggi vi aderiscono 46 Agenzie appartenenti a 23 paesi di tutto il mondo, ma nessuna Istituzione italiana.

In Europa, la Commissione Europea ha più volte riconosciuto l’importanza della valutazione delle tecnologie sanitarie, attraverso il finanziamento del progetto EunetH.T.A. (European Network for Health Technology Assessment), che coordina al momento 35 organizzazioni europee [10].

### **3.3 I rischi associati all' H.T.A.**

E' ormai generalmente accettato che tutte le più importanti decisioni di politica sanitaria possono trovare nell'H.T.A. un prezioso supporto di razionalità.

Si pensi alla definizione dei livelli assistenziali da garantire ai cittadini; così come a quella dei protocolli diagnostico-terapeutici.

La stessa organizzazione dei servizi sanitari, la realizzazione di determinati programmi sanitari e ovviamente gli acquisti di tecnologie sanitarie sono campi di azione dove l'H.T.A. può essere di decisivo rilievo ai fini di una buona gestione.

Tuttavia a prescindere dalla possibilità o meno di valutare tutto, è buona regola che si cominci con il valutare ciò che ragionevolmente si ritiene possa rivestire maggiore importanza.

In altre parole si tratta di evidenziare tutti i possibili aspetti critici che potrebbero ostacolare l'effettiva implementazione delle soluzioni costo-efficaci individuate e proporre spunti per superare queste criticità, qualora l'esito della valutazione consigli l'adozione di una particolare tecnologia sanitaria.

Si deve essere molto attenti ad evitare almeno quattro ordini di rischi.

Il primo rischio sarebbe quello di far coincidere l' H.T.A. con una valutazione di prodotto in senso stretto. Nei lavori di H.T.A. la valutazione delle tecnologie va sempre contestualizzata nei processi produttivi e organizzativi in cui esse andranno effettivamente utilizzate.

Il secondo rischio sarebbe quello d'interpretare riduttivamente il ruolo dell'H.T.A. quale strumento di risparmio, cioè di razionamento e non di razionalizzazione.

L'obiettivo del Servizio sanitario è di concorrere a mantenere elevata la qualità dello stato di salute della popolazione. Si mancherebbe l'obiettivo con una politica degli acquisti e degli investimenti tesa a razionare le risorse dedicate alle tecnologie sanitarie.

Purtroppo si osserva la tendenza ad accomunare i concetti di "appropriatezza" e di "razionalizzazione" unicamente nella lotta agli sprechi, dimenticando che, accanto alla necessità di valutare attentamente l'aspetto economico-finanziario, vi deve essere parimenti la lotta al sotto-utilizzo, o al non-utilizzo di determinate tecnologie sanitarie. Le tendenze di spesa in tecnologie non possono essere banalmente semplificate e ricondotte ad azioni sui prezzi, ma sono ben più profondamente legate ad altri fattori (invecchiamento della popolazione, aumento della richiesta di salute, ecc.).

Il terzo rischio è che in Italia, a livello regionale o locale, proliferino organismi autonomi, tesi a svolgere attività di H.T.A. in qualche misura "chiusi" ciascuno rispetto agli altri, poco attenti a cogliere sinergie e opportunità di collaborazione. Questo naturalmente va evitato in quanto

comporterebbe uno spreco di risorse (le spese di struttura, la duplicazione di lavori sulle medesime tecnologie, lo scollamento tra archivi e database disseminati sul territorio, ecc.).

L'ultimo rischio sul quale si deve porre grande attenzione è una possibile assegnazione all'H.T.A. di compiti di organo tecnico per la valutazione del prodotto in fase di immissione in commercio. A tale scopo le direttive europee, tra l'altro appena revisionate, garantiscono la sicurezza dei prodotti e sono lo strumento normativo insostituibile per garantire sul territorio europeo la sicurezza dei dispositivi.

Gli sforzi del Ministero e delle Autorità competenti dei diversi paesi membri in questi ultimi anni nelle attività di sorveglianza e vigilanza hanno tra l'altro rafforzato l'impianto logico e normativo su cui si basa l'approccio delle direttive europee.

Fortunatamente l'H.T.A. è uno strumento già collaudato e consolidato in diversi paesi e in sistemi sanitari moderni. Di conseguenza, nell'approfondire quale modello possa meglio funzionare in Italia un aiuto ci viene proprio dalle esperienze altrui [13].

### **3.6 Elaborazione del protocollo di valutazione**

Nell'utilizzo della tecnologia, l'incertezza delle scelte è determinata dall'intreccio tra questioni scientifiche, sociali ed etiche, dalla frequente confusione tra il mezzo (le tecnologie) e il fine (la salute dei singoli e della comunità) e dall'incertezza tra efficacia clinica e tecnologie. Ciò rende sempre più necessaria un'esplicita attività di valutazione e analisi sistematica, da condursi all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Per cui, la corretta valutazione delle tecnologie nell'ambito della sanità non può assolutamente prescindere dall'apporto di diverse discipline, metodiche e procedure in grado di permettere un'accurata analisi delle possibili criticità esistenti, con particolare riguardo alle seguenti componenti: sicurezza, effettiva efficacia ed affidabilità diagnostico-terapeutica degli strumenti, nonché degli eventuali rischi per i pazienti e gli addetti.

In questo contesto l'Health Technology Assessment, che è uno strumento di valutazione multi-disciplinare nato per dare una risposta operativa al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e l'innovazione tecnologica, può giocare un ruolo importante. Si tratta di un metodo che include l'analisi e la valutazione critica delle quattro aree sulle quali l'implementazione, l'introduzione o la dismissione di una tecnologia sanitaria può determinare conseguenze, ovvero: la tecnologia, il paziente, l'economia e l'organizzazione.

In questo capitolo, ci si propone di fissare dei criteri sui quali basare un protocollo di sorveglianza "funzionale" che permetta di stabilire quando e quanto diventi consigliabile o necessaria la dismissione di un'apparecchiatura, anche se il funzionamento della stessa potrà essere

ancora discreto. Il protocollo elaborato si basa su criteri di classificazione. Essi consentono di valutare, classificandoli tramite il monitoraggio, vari elementi o parametri, quali:

- sicurezza e livello di conformità alle norme;
- aspetti etici, legali e sociali;
- aspetti organizzativi;
- convenienza economica;
- parametri tecnologici e tecnici.

### **3.7 H.T.A. delle apparecchiature biomedicali**

#### **3.7.1 I parametri da valutare**

L' Health Technology Assessment (di seguito per brevità H.T.A.) in ambito sanitario è un campo interdisciplinare.

Piuttosto che cercare di definire in modo preciso l'H.T.A. come singolo tipo di ricerca, può risultare più produttivo guardarlo come un processo che coinvolge uno svariato numero di azioni diverse. Queste possono includere l'identificazione delle tecnologie che necessitano di una valutazione, la raccolta e l'analisi dei dati, la sintesi delle informazioni già esistenti e la distribuzione dei risultati ottenuti e dei conseguenti suggerimenti e raccomandazioni.

L'H.T.A. può anche essere visto come uno studio analitico che spinge verso un approccio critico delle decisioni e in ambito sanitario, rinforzando costantemente la necessità di basare il più possibile le scelte e le azioni sull'evidenza delle prove.

Riassumendo possiamo dire che l'H.T.A. è la valutazione sistematica delle proprietà e degli effetti delle tecnologie sanitarie può coinvolgere lo studio di uno o più dei seguenti aspetti [10]:

- performance: può includere la sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici, il rispetto delle specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione;
- sicurezza clinica: la sicurezza va intesa come un giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione;
- efficacia: l'efficacia si riferisce al beneficio che si trae usando una tecnologia in relazione ad un preciso problema sotto condizioni ideali (ad esempio: all'interno di protocolli cautelativi gestiti dai cosiddetti randomized controlled trials coinvolgendo pazienti che rientrano in ristretti criteri di selezione);

- efficienza: si riferisce al beneficio che si ottiene utilizzando una tecnologia per un particolare problema sotto generali condizioni di routine (ad esempio: all'interno di una comunità ospedaliera che comprende un'ampia varietà di tipologie di pazienti);
- impatto economico: le tecnologie sanitarie possono avere un ampio spettro di impatti a livello micro e macro economico. L'aspetto microeconomico può includere costi, tariffe e modalità di pagamento, le analisi costo-efficacia, costo-utilità, costo-beneficio coinvolgono e mettono a confronto la richiesta di risorse e benefici apportati da una tecnologia per una particolare applicazione. Gli aspetti macroeconomici si riferiscono alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale, agli effetti che, per esempio, una tecnologia può avere sull'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della sanità. Altri aspetti macroeconomici possono concernere le politiche regolatrici, le riforme sanitarie e le nuove regolamentazioni sull'innovazione tecnologica, sul sistema competitivo ecc.;
- impatti sociali, legali, etici, politici: molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche. Un esempio possono essere i test genetici, i trattamenti contro l'infertilità, il trapianto di organi.

### 3.8 Realizzazione del protocollo di dismissione di apparecchiature biomedicali

Il protocollo proposto per la dismissione delle apparecchiature biomedicali consente di fornire, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti, dunque, di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie appartenenti all' A.O.R.N. "A. Cardarelli" ed agire di conseguenza, per evitare inutili sprechi sia di risorse che di denaro.

Lo scopo del protocollo è quello di fornire una classificazione, espressa da un valore numerico, che consenta di evidenziare la necessità, secondo dei particolari criteri, di dichiarare l'apparecchiatura in esame in:

1. **Fuori Uso indifferibile:** è impossibile utilizzare l'apparecchiatura per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità o grave antieconomicità nella riparazione a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva;
2. **Fuori Uso programmato:** è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale. Il bene esiste ancora

fisicamente ma non è più utilizzato dall'azienda ospedaliera. In questo caso, essa potrà essere:

2.1 riallocata: potrebbe rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda;

2.2 donata: non risponde in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma, potrebbe essere utilmente impiegata presso altri Enti o Strutture Sanitarie;

3. **Piena rispondenza ai criteri di valutazione**: è possibile utilizzare in modo appropriato l'apparecchiatura.

I sistemi di classificazione possono essere di vario tipo e di diversa complessità: quello proposto è relativamente semplice e presenta alcuni vantaggi:

- la relativa semplicità ne consente l'utilizzo anche a personale privo di conoscenze statistiche o matematiche;
- la trasparenza permette una valutazione immediata;
- l'espressione numerica risultante consente di ottenere una scala ordinata ("classificazione");
- la relativa versatilità permette di variare il numero dei parametri e dei relativi pesi in funzione delle variabili e delle priorità proprie di ogni singola realtà di applicazione.

### 3.9 Criteri di classificazione

Si abbiano N insiemi  $i$  di  $n$  parametri  $j$  che si voglia concorrano a determinare una classificazione complessiva  $C$ :

- per ogni parametro  $j$  deve essere determinata una votazione  $V_j$ ;

- per ogni insieme  $i$  deve poter essere determinata una votazione  $V_i = \frac{\sum_{j=1}^n p_j \cdot V_j}{\sum_{j=1}^n p_j}$ , media

ponderata delle votazioni  $V_j$ , ottenute per i singoli parametri  $j$  che lo costituiscono, moltiplicate per un peso  $p_j$  relativo all'importanza che ogni parametro nel costituire il punteggio per il singolo insieme.

Il peso  $P_i$ , invece, stabilisce la preponderanza che si vuole assegnare al singolo insieme.

La votazione  $V$  può variare in una scala di valori compresi tra 1 e 10. Una votazione  $V = 10$  starà ad indicare una situazione estremamente favorevole (in teoria la migliore possibile) per quel

parametro. Una votazione  $V = 1$  starà ad indicare una situazione estremamente sfavorevole (in teoria la peggiore possibile) per quel parametro.

Il peso  $P_i$  può, invece, variare in una scala di valori percentuali.

Si vuole poi che la classificazione fornisca un numero,  $C$ , da 1 a 10 dove 10 indichi il valore migliore (con priorità di sostituzione minima) e 1 il valore peggiore (con priorità di sostituzione massima).

L'espressione numerica della classificazione viene fornita da:

$$\frac{\sum_{i=1}^N (V_i \cdot P_i)}{\sum_{i=1}^N P_i} = C \text{ (classificazione)} \quad (1)$$

dove:

- $N$  = numero degli insiemi;
- $P_i$  = peso dell'insieme  $i$ -esimo;
- $V_i$  = valutazione dell'insieme  $i$ -esimo.

### 3.9.1 Determinazione delle soglie della classificazione

A questo punto, è opportuno stabilire almeno tre soglie,  $S_1 = 4$ ,  $S_2 = 5$  e  $S_3 = 6$  per identificare quattro classi:

- la classe con  $C < S_1$  identifica le apparecchiature che devono essere dichiarate in “fuori uso indifferibile” e sostituite con urgenza;
- la classe con  $S_1 \leq C < S_2$  identifica le apparecchiature che non rispondono in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma potrebbero essere utilmente impiegate, e quindi, donate ad altri Enti o Strutture Sanitarie;
- la classe con  $S_2 \leq C < S_3$  identifica le apparecchiature che potrebbero rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, e quindi riallocate;
- la classe con  $C \geq S_3$  identifica le apparecchiature che al momento dell'indagine rispondono pienamente ai requisiti di valutazione e non presentano la necessità di essere dismesse.

È possibile, inoltre, applicare tale sistema di classificazione anche ad apparecchiature non ancora acquistate, monitorare i vari parametri e confrontare i valori assegnati in fase di attribuzione per permettere dei confronti e delle valutazioni, e prendere o proporre quindi le opportune decisioni.

### 3.9.2 Protocollo di valutazione

Il protocollo di valutazione, nel caso in esame, consiste in cinque insiemi, o meglio, in cinque aree di competenza:

- **S** = “Sicurezza”;
- **L** = “Aspetti etici, legali e sociali”;
- **O** = “Aspetti organizzativi”;
- **E** = “Aspetti economici” ;
- **T** = “Aspetti tecnologici e tecnici”.

Tale suddivisione è comunque variabile in funzione dell’applicazione e consente inoltre l’implementazione parziale del protocollo proposto, nel caso si vogliono monitorare solo alcuni aspetti della gestione delle apparecchiature.

Ogni insieme, contiene, a sua volta, un certo numero di parametri  $j = 1, 2, \dots, i, \dots, n$  da valutare.

Tali parametri sono suddivisi logicamente secondo delle caratteristiche che possono variare in funzione dell’applicazione: **S<sub>j</sub>, L<sub>j</sub>, O<sub>j</sub>, E<sub>j</sub>, T<sub>j</sub>**.

In dettaglio, i parametri che vengono valutati sono i seguenti:

PER L’INSIEME **S** = “Sicurezza”

- S1.** Valutazione visiva
- S2.** Rispetto delle norme di sicurezza
- S3.** Monitoraggio dei parametri di sicurezza
- S4.** Disponibilità dei manuali di sicurezza
- S5.** Idoneità dei manuali di sicurezza
- S6.** Disponibilità dei manuali del service
- S7.** Idoneità dei manuali del service
- S8.** Adeguatezza e gestibilità degli allarmi
- S9.** Precauzioni e criticità che riguardano l’apparecchiatura
- S10.** Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l’apparecchiatura
- S11.** Stato d’uso rispetto agli ambienti e agli impianti

PER L’INSIEME **L** = “Aspetti etici, legali e sociali”

- L1.** Rispetto del valore della vita
- L2.** Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali
- L3.** Inquinamento acustico

**L4.** Inquinamento elettromagnetico

**L5.** Inquinamento radioattivo

PER L'INSIEME O = "Aspetti organizzativi"

**O1.** N° d'interventi di riparazioni complessivo

**O2.** N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi

**O3.** Fermo macchina

**O4.** Percentuale di attività

**O5.** Criticità

**O6.** Usabilità

**O7.** Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita

**O8.** Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità

**O9.** Formazione e addestramento del personale utilizzatore

**O10.** Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo

**O11.** Adeguata comunicazione con il paziente

PER L'INSIEME E = "Aspetti economici"

**E1.** Tempo di ammortamento ottimale

**E2.** Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)

**E3.** Costi fissi (per anno)

**E4.** Costi variabili (per anno)

**E5.** Ricavo annuo

PER L'INSIEME T = "Aspetti tecnologici e tecnici"

**T1.** Rispetto delle specifiche di fabbricazione

**T2.** Prestazioni

**T3.** Vetustà

**T4.** Conservazione

**T5.** Reperibilità ricambi

### **3.9.2.1** *Attribuzione della votazione $V_j$ ai parametri $j$ -esimi*

#### **3.9.2.1.1** *Insieme S*

La sicurezza è tra i primi parametri che si vogliono monitorare ed inserire nei protocolli di valutazione funzionale proposti. L'argomento sicurezza merita sicuramente un trattamento particolare. In realtà sarebbe necessario utilizzare il termine sicurezza e prevenzione, come tra l'altro previsto dal D.L. 626/94 e seguenti.

Occorre poi considerare il problema sicurezza sia dal punto di vista dell'utente (paziente) e sia dal punto di vista dell'operatore. Se da una parte esistono infatti delle normative ben precise che riguardano la sicurezza (elettrica e non) delle apparecchiature e degli impianti elettrici considerati singolarmente, sia per quanto riguarda le apparecchiature applicabili al paziente e sia per quanto riguarda le restanti apparecchiature utilizzate esclusivamente da operatori specializzati, è ben noto che l'utilizzo contemporaneo di diverse apparecchiature in particolari condizioni necessita di particolari precauzioni; in alcuni casi, la sicurezza di una singola apparecchiatura è subordinata alla presenza di un'altra apparecchiatura, l'insieme delle quali consente un utilizzo sicuro, mentre le apparecchiature prese singolarmente diventano insicure o inutili.

In generale, si fa riferimento:

- **sicurezza clinica–diagnostica:** dipende dalla qualità del processo medico complessivo (protocollo diagnostico e terapeutico), in cui il Prestazioni di una apparecchiatura è uno dei fattori;
- **sicurezza tecnologica** (quantità di dose, sicurezza elettrica, sicurezza meccanica, uso corretto): è dipendente anche dalla qualità della gestione delle tecnologie (la longevità della tecnologia è un fattore di criticità non esclusivo); nell'ambito del processo gestionale sono decisivi per la salvaguardia della sicurezza di pazienti e operatori i controlli di sicurezza e la presenza di un regime manutentivo (il messaggio “investire nel nuovo” è parziale: bisogna anche investire in gestione dell'esistente; sarebbe utile un'indagine, meno semplice, sulle procedure di gestione in atto nelle strutture).

## **S1. Valutazione visiva**

Per sorveglianza si intende esclusivamente il controllo visivo atto a verificare che le attrezzature, gli impianti e i sistemi siano nelle normali condizioni operative, siano facilmente visibili e non presentino danni materiali [30].

Il controllo può essere [31]:

- visivo: identifica quei difetti che sono evidenti allo sguardo (ad es. viti mancanti, componenti rotti, ecc.) e può essere eseguito senza l'uso di utensili o mezzi di accesso, senza aprire la costruzione elettrica; è un'ispezione che non influisce sull'operatività degli impianti;
- approfondito: comprende gli stessi aspetti di quello visivo ed in aggiunta identifica quei difetti che possono essere rilevati solo usando utensili e/o mezzi di accesso, generalmente senza che la costruzione elettrica sia aperta o sezionata; è simile al

precedente e serve per scoprire difetti quali ad esempio viti allentate (che richiedono l'uso di un attrezzo) o la sigillatura di un apparecchio.;

- dettagliato: oltre agli aspetti del controllo approfondito identifica quei difetti (ad es. connessioni interne allentate) che si rilevano solo con l'apertura della custodia e/o con l'uso di utensili e talora con apparecchi di misura.

Per quanto riguarda il controllo visivo, nel caso in cui l'apparecchio non sia installato in un locale ad uso specifico o in un locale tecnico, deve essere accertata l'idoneità del locale in relazione al tipo di apparecchio installato, secondo quanto previsto dalla norme tecniche specifiche e dalla prescrizioni di legge vigenti in materia.

Deve essere accertato, ad esempio, che [32]:

- tutte le superfici dell'apparecchio, sia interne che esterne siano integre;
- non esistano segni di deterioramento, ossidazione e/o corrosione;
- i dispositivi di sicurezza non siano manomessi e/o cortocircuitati;
- la ventilazione del locale sia adeguata;
- le aperture di ventilazione siano libere da qualsiasi ostacolo che impedisca il libero afflusso dell'aria;
- i sistemi di blocco di sicurezza e di allarme siano presenti nelle aree critiche degli impianti;
- le attrezzature e gli impianti antincendio siano nelle normali condizioni operative, siano facilmente accessibili e non presentino danni materiali;
- ecc, ecc.

Il parametro "Valutazione visiva", secondo tale protocollo, può assumere valori compresi tra 1 (esito visivo molto negativo) e 10 (esito visivo molto positivo).

## **S2. Rispetto delle norme di sicurezza**

Il giudizio di sicurezza è una variabile discreta associata ad ogni singola apparecchiatura elettromedicale che esprime una valutazione complessiva in merito ai livelli di sicurezza rilevanti per la stessa a seguito dell'effettuazione delle verifiche periodiche di sicurezza in conformità alle vigenti normative in materia (es. CEI 62.5 e particolari).

Il parametro "Rispetto delle norme di sicurezza" può assumere:

- valore 1 se vengono riscontrate violazioni alla normativa;
- valore 10 se non vengono riscontrate violazioni alla normativa.

## **S3. Monitoraggio dei parametri di sicurezza**

La definizione di procedure di verifica periodica di sicurezza diventa fondamentale per l'individuazione di gran parte di quelle situazioni in cui la sicurezza è compromessa rappresentando causa di probabile danno, purtroppo non sempre rilevabile dagli operatori sanitari. E' ovvio che nelle situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo, l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto, al suo non utilizzo ed avvii la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato. Risulta quindi necessario definire dei protocolli di verifica, di misura e di valutazione volti a ricercare le più subdole, ma anche le più macroscopiche, evidenti e soprattutto non segnalate, situazioni di potenziale pericolo.

Ancora una volta le pubblicazioni di riferimento comunemente utilizzate nella stesura di tali procedure di verifica sono le norme tecniche che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Lo scopo di tali verifiche non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN o altra norma, ma accertare e quindi dichiarare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore stesso, attraverso la dichiarazione di conformità;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

A questo punto si pone il problema dell'individuazione, all'interno delle norme, di quelle verifiche visive e misure strumentali che, in ordine di importanza:

1. garantiscano almeno un livello minimo di sicurezza per operatore e paziente, cioè riescano ad individuare la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio;
2. non siano prove di tipo distruttivo o lesivo per l'apparecchiatura che invece di garantirne la sicurezza la lascino in condizioni di maggior pericolo o addirittura la mettano fuori uso (si ricorda che tali verifiche vengono eseguite su apparecchiature in uso e non su prototipi che subiscono tutte le prove previste dalle Norme; nella maggior parte dei casi queste prove sono di tipo distruttivo, in quanto volte a verificare la sicurezza dell'apparecchiatura anche nelle situazioni di funzionamento e guasto più estreme);
3. non sempre le strutture sanitarie dispongono di competenze, di mezzi tecnici ed economici per effettuare tutte le prove previste dalle norme; inoltre prevedere prove impegnative anche in termini temporali, comporta lunghi fermo - macchina che non sono compatibili con le esigenze di reparto.

Quindi, per le ragioni sopra esposte, non è né conveniente né economico effettuare periodicamente tutte le verifiche richieste dalle pubblicazioni utilizzate per la progettazione e costruzione delle apparecchiature.

Le verifiche periodiche che saranno eseguite possono quindi essere solo un sottoinsieme di tutte le prove richieste da una norma. Da ciò si evince la necessità da parte del responsabile della sicurezza della singola Azienda di redigere dei protocolli di verifica, definirne la periodicità e garantire la corretta esecuzione dei test.

In ambito elettromedicale, il CEI ha iniziato ad emettere delle pubblicazioni non armonizzate a livello europeo, con lo scopo di venire incontro a chi ha compiti di verifica e manutenzione all'interno delle Strutture Sanitarie Italiane. Queste "guide" seppur a carattere anche in questo caso volontario, sono sicuramente un potente strumento d'ausilio per la compilazione dei protocolli.

Tale tipo di approccio deriva direttamente dalla filosofia sulla "valutazione del rischio" proposta dal D.Lgs. 626/94, e dai principi sui "requisiti essenziali di sicurezza" richiesti dalle ultime e ben note tre Direttive Europee sui Dispositivi Medici.

Nella stesura dei protocolli di verifica è necessario che le prove che si eseguiranno accertino i seguenti due aspetti fondamentali:

1. ricercare tutti quei parametri, caratteristiche, ed elementi che possono essere variati nel tempo e che sono diventati tali da mettere in pericolo paziente od operatore. Ci si riferisce ad esempio al controllo delle correnti di dispersione o alla verifica del valore dei fusibili presenti sulla macchina (qualcuno può averli sostituiti senza verificarne il corretto amperaggio) o al controllo dell'integrità della spina di alimentazione;
2. visto che lo stato dell'arte, come si è ampiamente specificato, è in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo è quella considerata come documento che ha la pretesa di dettarne le specifiche tecniche, le verifiche vanno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione, al fine di ricercare quelle apparecchiature che pur essendo conformi alle norme al momento della produzione, fermo restando che le norme tecniche non sono retroattive<sup>6</sup>, oggi possono presentare delle carenze progettuali alle quali sono associati dei rischi che vanno valutati ed eventualmente ridotti.

A tal proposito si riporta la risposta del CEI, il 14 settembre 1999:

*“A seguito dell'emissione di una nuova edizione di Norma, per quanto riguarda le apparecchiature già installate è necessario eseguire un'analisi del rischio per vedere se la non conformità alla nuova norma CEI in vigore può costituire una fonte di rischio per il paziente o l'utilizzatore e soprattutto sono soddisfatti tutti i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Se l'analisi del rischio evidenzia*

---

<sup>6</sup> Eventuali imposizioni legislative da parte delle autorità preposte potrebbero rendere retroattive prescrizioni tecniche fino a quel momento volontarie, in tal caso è necessario riadeguare o sostituire, nei tempi previsti dall'eventuale decreto, le tecnologie già installate.

*questa possibilità, occorre eseguire interventi tali a ridurre il pericolo, o al limite, procedere alla sostituzione dell'apparecchio.”*

Inoltre, per una corretta valutazione nel tempo dello stato elettrico dell'apparecchiatura, le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive.

In alcuni casi di particolari apparecchiature, può essere abbastanza arduo redigere un protocollo di verifica efficace ed in grado di rilevare tutte le situazioni di potenziale pericolo sia per il paziente che per l'operatore, e che, in ultima analisi, metta al riparo colui che lo redige da eventuali responsabilità civili e penali e da possibili imputazioni per negligenza in caso di incidente.

Queste difficoltà derivano principalmente dai seguenti aspetti:

1. il parco normativo attualmente in vigore, ISO, IEC, EN, CEI, UNI, CIG, ... può essere decisamente vasto e variegato, a tal punto che, escludendo pochi casi, sia possibile trovare qualche prescrizione, in qualche norma tra quelle sopradescritte, per mettere “fuori norma” qualsiasi apparecchiatura presente presso i nostri ospedali;
2. in alcuni casi è possibile riscontrare norme diverse in vigore, che prescrivono specifiche e parametri in perfetta contraddizione tra loro, anche se giustificate ognuna da corrette motivazioni tecniche;
3. visto il carattere volontario delle norme tecniche, il produttore può aver seguito strade di progetto e sviluppo delle apparecchiature con prescrizioni diverse da quelle previste dalle norme CEI; pertanto una verifica eseguita con “procedure CEI” non garantisce in toto la sicurezza, anche se garantisce un livello di sicurezza pari almeno a quello previsto dal CEI; nuove riedizioni di vecchie norme fanno sì che coesistano, in genere per due anni, edizioni diverse della stessa norma; in questo caso è auspicabile seguire l'ultima norma in ordine di tempo, in quanto è quella che ha la pretesa di dettare lo stato dell'arte del momento e soddisfare i requisiti minimi di sicurezza previsti dalla 93/42/CEE;
4. alcune classi di apparecchiature possono essere progettate e costruite sia come apparecchiature elettromedicali, sia come apparecchiature non elettromedicali e comunque utilizzate in ambito ospedaliero; pertanto non è corretto dichiararle fuori norma se non rispondono alle caratteristiche di sicurezza previste per gli elettromedicali, e quindi richiederne la messa fuori uso; invece è corretto dichiararne la non adeguata installazione all'interno dell'ambulatorio o nel complesso di un sistema elettromedicale;
5. come già specificato, verificare “tutto” non è ragionevolmente né praticamente possibile, però è auspicabile riuscire ad individuare ed eseguire almeno quelle verifiche che, oltre a

controllare uno specifico parametro, siano in grado di dare una valutazione, seppur qualitativa, anche di altri importanti fattori che non vengono direttamente verificati;

6. protocolli di verifica diversi, anche se ricavati dalla stessa norma, ma redatti con livelli di specificità e dettaglio diversi, possono portare a valutazioni di non conformità anche fortemente contrastanti l'una dall'altra.

Di fronte a queste problematiche che mettono il responsabile della sicurezza nella difficoltà di redigere protocolli di verifica, sono state redatte delle linee guida da parte di associazioni di tecnici esperti del settore (ANIE, AIIC, ANTAB), che sono ad oggi comunemente accettate come valide per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica.

In alcune Regioni Italiane a seguito della legge per l'accreditamento<sup>7</sup> delle Aziende Sanitarie Locali, tali linee guida sono state adottate ed aggiornate e richieste come livello minimo di controlli da effettuare sulle apparecchiature (Emilia Romagna). Queste linee guida sono in accordo anche con l'entrata in vigore della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, in quanto si ritiene necessario verificare la sicurezza anche delle apparecchiature definite dispositivi medici di nuova commercializzazione, seppure garantita dal costruttore (con piena responsabilità), mettendo in atto quella politica di monitoraggio che un Servizio di Ingegneria Clinica dovrebbe sempre attuare per attenuare il più possibile il rischio di incidenti dovuti a malfunzionamenti. È chiaro che, a meno di imposizioni legislative, tali documenti rimangono delle linee guida e pertanto ad applicazione volontaria e non obbligatoria.

Alla luce di tutto questo, si è pensato di sviluppare una procedura del tutto generale.

Tale procedura si applica a tutte le apparecchiature elettromedicali che entrano in azienda a titolo di acquisto/comodato/service/noleggìo e non si applica alle apparecchiature di proprietà universitaria che sono utilizzate a solo scopo di ricerca [33].

Tutte le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte a verifiche periodiche di rispondenza alle norme di riferimento per la sicurezza elettrica, secondo le indicazioni e la periodicità suggerite dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) Guida CEI 62.122; in particolare le verifiche sono effettuate almeno:

- ogni anno per le apparecchiature elettromedicali installate nei locali per chirurgia o assimilati;
- ogni due anni per tutte le altre apparecchiature.

L'attività di verifica può essere eseguita da:

---

<sup>7</sup> "Attestazione della capacità di operare che un soggetto di riconosciuta autorità rilascia nei confronti di chi svolge un ruolo in un determinato contesto sociale" – ACCREDIA – Ente Italiano di Accreditamento.

- Servizio Esterno di Manutenzione (SEM): per le apparecchiature elettromedicali installate tranne che per quelle in visione ed alcune sottoposte a contratto FULL-RISK<sup>8</sup> secondo specifici accordi (attività SAT);
- SAT: per le apparecchiature elettromedicali in visione e alcune apparecchiature sottoposte a contratto FULL-RISK, secondo specifici accordi;
- Servizio di Ingegneria Clinica (SIC): nei casi particolari sotto descritti.

Oltre alle scadenze previste dal calendario di verifica periodica, l'attività di verifica da parte del Servizio Esterno di Manutenzione potrà essere prevista anche nei seguenti casi:

- post – manutenzione correttiva, dove applicabile;
- spostamento di apparecchiature;
- in occasione di controlli periodici richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ASL, ecc.), se necessario;
- ogni qual volta venga inoltrata esplicita richiesta dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il Servizio di Ingegneria Clinica può eseguire le verifiche nei seguenti casi:

- post – manutenzione correttiva, dove applicabile;
- spostamento di apparecchiature;
- in occasione di controlli periodici richiesti da Enti preposti alla vigilanza sulle condizioni di sicurezza (ISPESL, ASL, ecc.).

Qualora durante le verifiche si riscontrino delle non conformità, è fondamentale procedere alla rimessa a norma.

Per rimessa a norma si intendono tutte quelle procedure necessarie per far rientrare l'apparecchiatura verificata nei requisiti imposti dalla normativa in vigore.

Le operazioni di rimessa a norma costituiscono uno dei compiti del Servizio Esterno di Manutenzione o di SAT a seconda di chi ha effettuato la verifica o su specifica richiesta di Servizio di Ingegneria Clinica.

Le eventuali difformità eliminabili in modo adeguato con interventi limitati eseguibili sul posto sono risolte direttamente e nel più breve tempo possibile dal personale esecutore delle verifiche o da esso delegato.

---

<sup>8</sup> *Tutto incluso, anche i danni di forza maggiore, il contratto assicura tutti i servizi post vendita: assistenza tecnica, manutenzione preventiva e correttiva dell'hardware, manutenzione evolutiva del software ecc.*

Solo su apparecchiature ritenute pericolose, al fine di evitare incidenti o rischi per operatori e pazienti il tecnico incaricato della verifica se possibile risolve immediatamente la non conformità riscontrata, altrimenti, in attesa di risolverla, si comporta come segue:

- se l'apparecchiatura elettromedicale è trasportabile: si porta l'apparecchiatura nel laboratorio il Servizio Esterno di Manutenzione o il Servizio di Ingegneria Clinica per le opportune azioni, avvisando il Referente di Reparto;
- se l'apparecchiatura elettromedicale non è trasportabile: si applica l'apposito cartello "NON UTILIZZARE, APPARECCHIATURA IN MANUTENZIONE", con apposita comunicazione scritta al Referente di Reparto.

Tale comunicazione dovrà essere controfirmata dal Referente di Reparto.

Dal momento della comunicazione appena descritta l'esecutore delle verifiche non sarà in alcun modo responsabile per le conseguenze derivanti da guasti, incidenti, malfunzionamenti causati dall'uso dell'apparecchiatura oggetto della comunicazione.

Nel caso in cui la rimessa a norma risulti non eseguibile si procede con la dichiarazione di fuori uso indifferibile [34].

Il parametro "verifica periodica dei parametri di sicurezza" può assumere valori compresi tra 1 e 10 in funzione della possibilità o meno dell'intervento (Tabella 4).

<b>MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DI SICUREZZA</b>	<b>VALORE VERIFICA PERIODICA DEI PARAMETRI DI SICUREZZA</b>
Impossibilitata	1
Saltuaria	4
Intermittente	6
Continuativa	10

**Tabella 4: Monitoraggio dei parametri di sicurezza**

#### **S4. Disponibilità in sito dei manuali d'uso**

Si ritiene opportuno valutare alcuni parametri che riguardano la prevenzione, come la presenza di validi manuali di utilizzazione che, oltre a soddisfare le normative vigenti, permettano una facile interpretazione oggettiva e una gestione opportuna degli stessi da parte del personale utilizzatore.

Infatti, oltre ad una campagna di formazione per mezzo di corsi (vedi **S10**), una fondamentale, e spesso trascurata attività di "rimessa a norma", consiste nel reperire e mettere a disposizione del personale medico, i manuali d'uso, possibilmente in lingua italiana, delle apparecchiature presenti presso i reparti.

Si ricorda che tutto ciò che viene acquistato e messo in servizio non può superare il collaudo di accettazione, se il produttore non fornisce il relativo manuale d'uso redatto in lingua italiana, che è parte integrante dell'apparecchiatura.

Ad oggi l'effettiva reperibilità e soprattutto disponibilità dei manuali, è affidata al buonsenso di pochi caposala che intuiscono l'importanza di tale documento.

In alcuni ospedali la Direzione Sanitaria in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica ha disposto che sia istituita la biblioteca dei manuali d'uso, dove vengano custoditi tali documenti a disposizione di tutti gli operatori. Risolvendo così il problema della reperibilità, in tale situazione rimane il solo dovere di consultazione da parte degli operatori.

Per la presenza o meno dei manuali d'uso sarà attribuito:

- un valore pari a 1 se i manuali non sono presenti;
- un valore pari a 10 se i manuali sono presenti.

#### **S5. Idoneità dei manuali d'uso**

Per l'adeguatezza dei manuali sono attribuiti i valori come da tabella 5:

<b>IDONEITÀ DEI MANUALI D'USO</b>	<b>VALORE ADEGUATEZZA DEI MANUALI D'USO</b>
Si	10
In parte	5
Per niente	1
I manuali non sono presenti	#

**Tabella 5: Idoneità dei manuali d'uso**

Esistono dei punteggi contrassegnati dal simbolo #, che tolgono il significato alla valutazione di tale parametro.

A tale parametro non viene quindi assegnata alcuna valutazione, il che sta a significare che il parametro in oggetto non andrà inserito nella (1) per il calcolo della classificazione relativa a tale insieme.

#### **S6. Disponibilità manuali del service**

Da valutare è anche la presenza dei manuali del service, è buona norma avere a disposizione tali manuali, sia che l'assistenza venga fatta internamente o all'esterno, cioè sia se l'assistenza viene fatta dalla casa costruttrice che da un servizio esterno, in quanto il primo intervento sull'apparecchiatura viene normalmente effettuato da personale interno o comunque presente in loco.

Per la presenza o meno dei manuali del service sarà attribuito:

- un valore pari a 1 se i manuali non sono presenti;
- un valore pari a 10 se i manuali sono presenti.

### **S7. Idoneità manuali del service**

Per l'adeguatezza dei manuali sono attribuiti i valori come da tabella 6:

<b>IDONEITA' DEI MANUALI DEL SERVICE</b>	<b>Valore Adeguatezza dei manuali del service</b>
Si	10
In parte	5
Per niente	1
I manuali non sono presenti	#

**Tabella 6: Idoneità dei manuali del service**

### **S8. Adeguatezza e gestibilità degli allarmi**

Tra i parametri che riguardano la prevenzione, è essenziale verificare la presenza o meno di adeguati sistemi di allarme che, oltre a soddisfare le normative vigenti, permettano una gestione opportuna degli stessi, in termini di facilità, intelligibilità e sicurezza da parte del personale utilizzatore.

Per la presenza di allarmi adeguati e gestibili o meno, sarà attribuito un valore compreso tra 1 (assenza allarmi) e 10 (presenza allarmi adeguati).

### **S9. Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura**

In casi particolari, potrebbe essere necessario prendere opportune precauzioni riguardanti la sicurezza o si potrebbero riscontrare criticità relative all'apparecchiatura.

In generale, in ogni manuale d'uso, indipendentemente dal tipo di apparecchiatura, i simboli di Figura 19 vengono usati per evidenziare avvertimenti e precauzioni da osservare per assicurare un uso delle apparecchiature esente da qualsiasi rischio, in modo da prevenire eventuali infortuni.



**Pericolo**



**Attenzione**

**Figura 19: Simboli di Pericolo ed attenzione**

Ad esempio, gli avvertimenti e le precauzioni più comuni sono quelle di:

1. evitare di utilizzare le apparecchiature in un ambiente esposto a:
  - temperature estreme;
  - alto tasso di umidità;
  - eccessiva polvere o sabbia;
  - eccessive vibrazioni;
2. spegnere sempre tutte le apparecchiature prima di procedere al collegamento, o al distacco, di qualsiasi cavo;
3. spegnere e disinserire le spine di tutti i cavi, prima di spostare l'unità;
4. evitare interferenze provenienti dall'esterno. Per qualsiasi tipo di apparecchiatura a controllo digitale, i danni elettromagnetici possono essere causa di malfunzionamento e possono rovinare o distruggere i dati. Siccome questo è un rischio sempre presente, è necessario osservare una particolare attenzione per minimizzare il rischio di danni.
5. Avere particolare attenzione nella pulizia. Ad esempio, dove richiesto, non usare pulitori di tipo abrasivo, cera o solventi (quali diluenti per vernice o alcool di pulizia) in quanto potrebbero rendere opaca le rifiniture o danneggiare le superfici.

Inoltre, molte possono essere le criticità, ad esempio:

- utilizzo di forme di compravendita poco ortodosse (es. visto e piaciuto) o di clausole contrattuali di dubbia applicabilità (es. arbitrari trasferimenti di responsabilità);
- carenza nella definizione delle specifiche di verifica/accettazione.

In caso di interventi di modifica:

- non è chiaramente definita la qualifica dell'intervento previsto (revisione, ricostruzione, ammodernamento, ecc.);

- non sono chiaramente definite le responsabilità dei vari soggetti coinvolti;
- non vengono rilasciate, o sono carenti, le dichiarazioni/ gli attestati di conformità previsti dalla legge;
- non si verifica/documenta adeguatamente lo stato della macchina rimessa sul mercato e la conformità alle leggi/norme applicabili;
- non vengono correttamente definite le specifiche tecniche degli interventi di modifica e/o gli aspetti di installazione/ambientali;
- mancano o sono carenti le indicazioni/avvertenze sulla macchina;
- non sono considerati adeguatamente gli aspetti documentali (es. istruzioni per l'uso).

In relazione alla sicurezza elettrica, si segnalano quantomeno tre aspetti che necessitano un'adeguata valutazione:

- protezione contro la scossa elettrica e criteri di accesso alle parti elettriche (competenze, avvertenze, modalità, cautele);
- verifiche e prove sull'equipaggiamento elettrico (modalità, strumenti, registrazione risultati);
- resistenza ai guasti dei sistemi di comando e controllo [33].

In base alle suddette considerazioni riguardanti la sicurezza, i valori per le precauzioni prese o gli eventuali elementi critici riscontrati riguardanti l'apparecchiatura saranno compresi tra 1 e 10.

In particolare, nella scala di valori che va da 1 a 10:

- il valore 1 è associato alla massima criticità e al minimo grado di precauzione;
- il valore 10, invece, è associato alla minima criticità e al livello massimo di precauzione;
- i valori compresi tra 1 e 10 sono associati alle condizioni intermedie.

#### **S10. Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura**

La "messa a norma" o meglio "la riduzione del rischio ad un livello accettabile", da sola non basta a garantire il conseguimento di risultati soddisfacenti e potrebbe addirittura essere causa di sprechi. Al fine di garantire la sicurezza è necessario un ulteriore passo avanti, è necessario un vero e proprio salto di qualità; e cioè giungere ad una vera cultura della sicurezza condivisa soprattutto da parte di tutte le figure professionali coinvolte nel processo di gestione, utilizzazione e manutenzione delle apparecchiature biomedicali.

Un esempio evidente è quello delle porte antincendio: la norma prevede che esse siano realizzate, ma se poi vengono ostruite da pacchi o chiuse con catena e lucchetto, ci si trova di fronte ad un caso nel quale la semplice osservanza della norma tecnica è insufficiente.

Un ulteriore esempio, più consono alla materia in esame, consiste nel fatto che il personale infermieristico potrebbe prendere l'abitudine di agire affidandosi ai sistemi d'allarme incorporati negli apparecchi, invece di prestare una certa attenzione alle azioni che sono in corso. Qualora, detto personale debba usare apparecchi non dotati di allarmi, è molto probabile che compia degli errori.

Dagli esempi riportati sembrerebbe che gli unici destinatari di corsi di formazione ed informazione siano gli operatori sanitari, medici e paramedici, quali utilizzatori delle apparecchiature biomedicali, invece si ritiene assolutamente necessaria la formazione anche del personale ausiliario, la formazione ed informazione del personale esterno all'ospedale che presta servizi per l'ospedale stesso.

Destinatari di formazione e sensibilizzazione in materia di sicurezza, sono inoltre anche i primi responsabili delle strutture ospedaliere: il Direttore Generale, il Direttore Sanitario, il Direttore Amministrativo, i Primari, il Direttore della Ripartizione Tecnica, ..., proprio in quanto responsabili civilmente e penalmente. Solo da queste figure dirigenziali possono partire efficaci politiche di gestione aziendale, di ripartizione delle risorse economiche a loro disposizione tenendo in seria considerazione il problema della sicurezza.

Una buona cultura della sicurezza valorizza gli interventi realizzati, è interattiva e può supplire a carenze strutturali ed organizzative. Gli effetti di una non conformità "controllata" possono essere minimizzati da un comportamento attento del personale utilizzatore; tale principio è ancora una volta in pieno accordo con le prescrizioni del capo VI del D. Lgs. 626/94 sulla informazione e formazione dei lavoratori per i quali in questa materia competono precisi diritti, doveri e quindi precise responsabilità [33].

Dunque, concludendo, la valutazione di tale parametro viene fatta in base alla presenza o meno di sistemi di informazione e formazione per i professionisti in materia di sicurezza, con particolare riguardo alle modalità di trattamento degli eventi avversi:

<b>FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE</b>	<b>Valore Formazione ed aggiornamento del personale</b>
Sì	10
Sì, su richiesta	8
No, perché non necessario	#
No, anche se necessario	1

**Tabella 7: Formazione e l'informazione del personale in materia di sicurezza**

### **S11. Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti**

Tutte le U.O.S.C. devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriera architettoniche (in particolare tutti i presidi devono soddisfare il requisito dell'accessibilità);
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- rispetto del divieto di fumo;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- attrezzature biomediche e sanitarie;
- manutenzione degli edifici e degli impianti.

In merito a tali problematiche si fa riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali, e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali [35].

Per la valutazione di tale parametro si considerino i valori riportati in tabella 8:

<b>STATO D'USO RISPETTO AGLI AMBIENTI E AGLI IMPIANTI</b>	<b>VALORE STATO D'USO RISPETTO AGLI AMBIENTI E AGLI IMPIANTI</b>
Ottimo	10
Discreto	8
Buono	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessimo	1

**Tabella 8: Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti**

### **3.9.2.1.2 Insieme L**

La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare in cui non dovrebbero mai essere trascurate le implicazioni di tipo etico, legale e sociale che l'uso delle tecnologie spesso comporta.

Il principio da tenere sempre presente in una buona valutazione etica è quello del rispetto della vita, sia umana che animale.

Per quanto concerne le problematiche di natura legale, queste sono regolamentate da specifiche normative in materia di utilizzo delle tecnologie sanitarie e si farà pertanto riferimento a tali disposizioni.

E' inoltre da considerare la responsabilità del produttore circa l'immissione in commercio di una tecnologia sanitaria, che deve soddisfare criteri di efficacia e sicurezza, e la responsabilità del professionista sanitario nell'utilizzo della stessa o nella valutazione dei possibili rischi per il paziente.

Per quanto riguarda gli aspetti sociali, i principi da tenere presenti saranno quelli di equità e giustizia distributiva, considerando la possibilità di pari accesso alla tecnologia in esame e quindi anche i costi che l'utilizzo di questa comporta. Un ulteriore aspetto da prendere in considerazione é la prospettiva del malato, tenendo conto di come l'uso di una specifica tecnologia influisca sulle condizioni e sulla qualità di vita del paziente [36].

### **L1. Rispetto del valore della vita**

Le rivoluzioni scientifiche e tecnologiche degli ultimi decenni, particolarmente nel campo della medicina e delle biotecnologie, impongono una riflessione approfondita e rigorosa sul versante etico, ossia della definizione dell'area del lecito e dell'illecito nella manipolazione dei processi della vita.

La riflessione su questi temi è resa ancor più urgente dal venir meno, nella moderna società pluralista, di quei punti di riferimento e di quei principi e valori condivisi che orientavano l'agire umano in tempi passati, e dal quotidiano contatto con culture, religioni e morali differenti. Le divergenze e i conflitti etici e assiologici che affiorano di continuo nella vita quotidiana esigono una riflessione razionale capace di dare “ragioni” delle proprie scelte etiche e di quelle che si vorrebbero vedere adottate nel sistema giuridico esistente.

Si tratta, dunque, di portare la riflessione filosofica su questi temi per affrontare il problema di come concetti tradizionalmente ritenuti ovvii diventano, nel nuovo quadro scientifico e tecnologico, altamente problematici e come il senso stesso di certi processi di vita, e di morte, ne risulti profondamente mutato.

Si tratta quindi di considerare il significato morale della prassi biomedica e biotecnologica, per porre interrogativi etici sui confini del lecito, sui diritti, sui soggetti competenti a decidere e sui criteri di decisione, sui valori in gioco e sul senso che acquistano oggi concetti come rispetto della vita umana, della persona e così via.

Si tratta inoltre di interrogarsi sul senso e sulla liceità della manipolazione della vita in soggetti non umani e nella natura in generale, per formulare una nuova etica della responsabilità, non solo nei confronti degli altri individui viventi, ma anche delle generazioni future e della natura in generale [37].

In base alle suddette considerazioni, il parametro “rispetto della vita umana ed animale” assumerà:

- valore 1 se non è riscontrato il rispetto per la vita umana o animale;
- valore 10 se, invece, è riscontrato il rispetto per la vita umana ed animale.

## **L2. Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali**

Per quanto concerne le problematiche di natura legale, queste sono regolamentate da specifiche normative in materia di utilizzo delle tecnologie sanitarie, si tratta dunque di riflettere su principi e norme giuridiche, sia nazionali che europee in una prospettiva comparata, per avere l'informazione necessaria sulle norme vigenti e sui principi informativi dei sistemi giuridici esistenti.

È essenziale approfondire:

- gli Aspetti Medico-Legali in casi di malasanità legati all'utilizzo di apparecchiature biomedicali: le responsabilità Civili, Penali ed Amministrativo-Contabili degli utilizzatori;

- il ruolo, gli obblighi e le responsabilità del Responsabile Ingegneria Clinica;
- quali sono gli obblighi da rispettare per gli utilizzatori e quali sono i possibili rischi;
- come sono distribuite le responsabilità quando succedono eventi avversi le cui cause potrebbero essere imputate alle apparecchiature elettromedicali: il ruolo di fornitori e utilizzatori;
- quali sono le diverse tipologie di responsabilità:
  - Responsabilità Contrattuale;
  - Responsabilità Extracontrattuale;
  - Responsabilità Oggettiva;
  - Responsabilità Penale.

Il parametro “conformità a norme cogenti e direttive europee sulle apparecchiature elettromedicali” assumerà:

- valore 1 se non è riscontrata la conformità a norme cogenti e direttive europee sulle apparecchiature elettromedicali;
- valore 10 se, invece, è riscontrata la conformità a norme cogenti e direttive europee sulle apparecchiature elettromedicali.

### **L3. Inquinamento acustico**

L'inquinamento acustico, secondo l'Eurispes<sup>9</sup> costituisce uno dei fattori che incide sui livelli di qualità della vita della popolazione.

L'effetto dannoso del rumore tende ad essere più marcato al crescere dei livelli di pressione sonora, misurati in dB (decibel).

In base alla scala della lesività di Cosa e Nicoli, solo quando il livello di pressione sonora non supera i 35 decibel, il rumore non provoca alcun fastidio. Al di sopra dei 65 decibel, il rumore può provocare danni psichici e neurovegetativi; sopra gli 85 decibel si hanno effetti specifici sull'apparato uditivo e, quando il livello di pressione sonora supera i 115 decibel, gli effetti del rumore sono pericolosi e possono provocare un'insorgenza immediata del danno (basti considerare che in corrispondenza di valori superiori ai 160 decibel può verificarsi la perforazione istantanea della membrana del timpano) [38].

Per la valutazione di tale parametro si considerino i valori riportati in tabella 9:

---

<sup>9</sup> Istituto di Studi Politici, Economici e Sociali.

<b>INQUINAMENTO ACUSTICO</b>	<b>Valore Inquinamento acustico</b>
Assente	10
Basso	8
Medio	6
Alto	3
Altissimo	1

**Tabella 9: Inquinamento acustico di un'apparecchiatura**

#### **L4. Inquinamento elettromagnetico**

In tutti gli ambienti ospedalieri esistono campi elettromagnetici, dovuti alla presenza di impianti elettrici, ma anche e soprattutto ad una serie ormai diffusa di apparecchiature.

Per inquinamento elettromagnetico o elettrosmog si intende la presenza di campi elettromagnetici di svariate origini che possono interferire con le apparecchiature elettriche ed elettroniche e con il corpo umano. A differenza dell'inquinamento atmosferico, l'inquinamento elettromagnetico non può essere direttamente percepito dall'uomo.

Un'onda elettromagnetica è una forma di propagazione dell'energia nello spazio.

Le onde elettromagnetiche sono costituite da due grandezze elettriche che variano nel tempo:

- il campo elettrico;
- il campo magnetico.

Il campo elettrico  $E$ , è una quantità vettoriale che, in ogni punto di una data regione di spazio, rappresenta il rapporto fra la forza esercitata su una carica elettrica  $q$  ed il valore della carica medesima. La misura del campo elettrico nel sistema S.I.<sup>10</sup> è il volt/metro.

Il campo magnetico  $H$ , è la quantità vettoriale pari al rapporto tra l'induzione magnetica  $B$  e la permeabilità magnetica  $\mu$  del mezzo. L'unità di misura del campo magnetico nel S.I. è Ampere/metro. L'induzione magnetica  $B$ , è la quantità vettoriale che determina una forza su una carica elettrica in moto con velocità  $v$ . Unità di misura nel S.I. è il Tesla.

Lo spettro elettromagnetico rappresentato in Figura 20 è suddiviso in due grandi macro regioni: le radiazioni ionizzanti (IR) e le radiazioni non ionizzanti (NIR).

<sup>10</sup> Sistema Internazionale

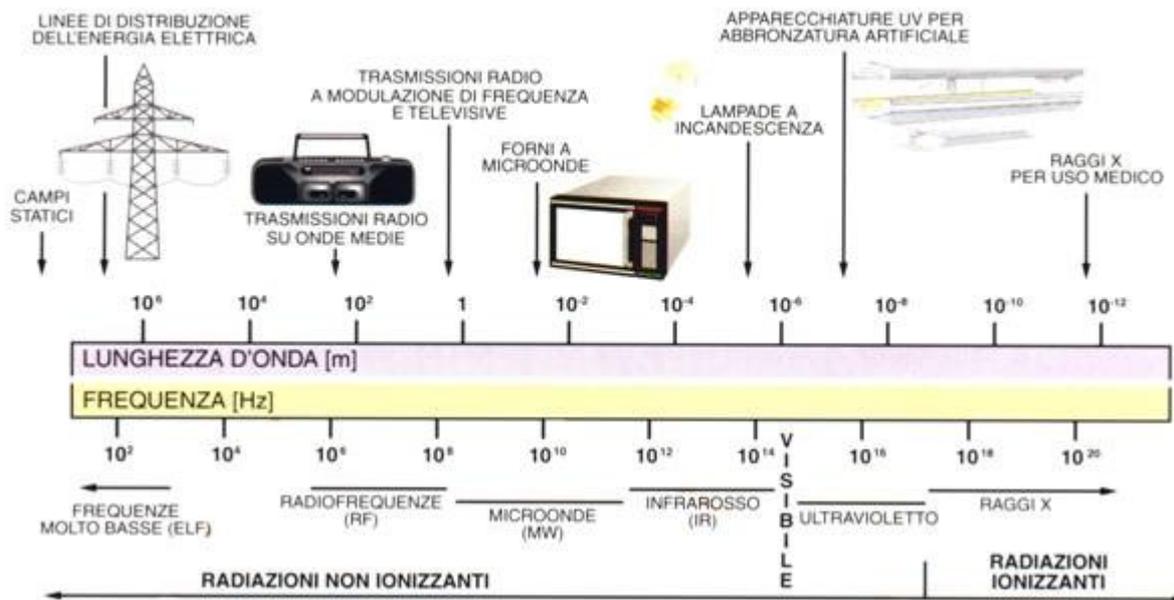


Figura 20: Spettro elettromagnetico

Le proprietà delle onde elettromagnetiche dipendono fortemente da una caratteristica fisica intrinseca: la frequenza, che rappresenta il numero di oscillazioni effettuate dall'onda in un secondo (Hz).

A questo punto discutendo dei campi elettromagnetici è necessario fare una precisazione di differente comportamento che assume il campo elettrico dal campo magnetico.

Il campo elettrico è sostanzialmente legato alla sua tensione e cresce al crescere della tensione stessa.

Per quanto concerne lo stato fisico del campo magnetico, esso dipende, invece, dalla corrente che circola nel conduttore (è massimo nelle ore di massimo carico), tende ad attenuarsi all'aumentare della distanza del conduttore.

E' importante precisare che:

- il campo elettrico è prodotto dalle cariche elettriche, pertanto esso è presente quando i conduttori sono inseriti nelle prese, quindi esiste anche quando un apparecchio è spento ma collegato alla rete;
- il campo magnetico si produce quando l'apparecchio elettrico viene messo in funzione e in esso circola quindi corrente.

Il campo elettrico è facilmente schermabile da oggetti quali pareti, metallo, ma anche da materiali di origine naturale quali alberi, siepi, etc, con consistente effetto riducente fra l'interno e l'esterno di un edificio.

Il campo magnetico, invece, non è facilmente schermabile, pertanto risulta praticamente invariato all'interno e all'esterno degli edifici.

Gli effetti dell'esposizione della popolazione alle radiazioni non ionizzanti sono legati a vari fattori, tecnico-fisici e medico-biologici, quali: intensità dei campi elettromagnetici generati, distanza dalle sorgenti emittenti, durata dell'esposizione, densità di corrente indotta dall'organismo umano, etc.

Si premette che un approccio razionale per valutare i possibili effetti sulla salute umana, richiede la necessità di dividere le radiazioni elettromagnetiche in due grosse categorie:

1. nelle radiazioni ELF (estrema bassa frequenza), si collocano i campi elettromagnetici con frequenze equivalenti a 50/60 Hz, tipici delle linee di trasmissione dell'energia elettrica;
2. mentre, nelle radiazioni HF (alta frequenza), si collocano i campi elettromagnetici tipici di trasmissione delle radio, televisioni, microonde e telefonia mobile.

Tale distinzione è dovuta al fatto che per le due categorie di frequenze, gli effetti derivanti dalle interazioni tra campo elettromagnetico e tessuti biologici si presentano piuttosto diversi: di stimolazione del tessuto per le basse frequenze e di assorbimento di energia e conseguente aumento termico, per le alte frequenze.

In generale perché si verifichi un danno biologico, la causa che determina l'effetto deve superare la capacità di compensazione dell'organismo. Casi osservati e ricerche effettuate dimostrano che l'emissione di calore, prodotta da sorgenti di radiazione elettromagnetiche, con conseguente assorbimento da parte dei tessuti provoca un danno biologico.

E' ormai un dato accertato che i campi elettromagnetici ad alta frequenza non sono né mutageni<sup>11</sup> né teratogeni<sup>12</sup>.

Viceversa, i campi elettromagnetici estremamente bassi sono invece accusati di favorire l'insorgere di alcuni tumori. Rischiosa è considerata l'esposizione al campo magnetico di 50Hz.

Per disciplinare questo problema la normativa italiana si dimostra in merito piuttosto sensibile pertanto sono state emanate una serie di norme e linee guida, le più importanti sono di seguito riportate.

**D.P.C.M. del 23/04/1992: “Limiti massimi di esposizione ai campi elettrico e magnetico generati alla frequenza industriale nominale (50 Hz) negli ambienti abitativi e nell'ambiente esterno”**

Detto decreto è stato pubblicato per regolare essenzialmente l'installazione degli elettrodotti e non si applica alle esposizioni professionali sul luogo di lavoro.

I limiti di esposizione definiti da questo decreto sono:

---

<sup>11</sup> *Può provocare mutazione genetica*

<sup>12</sup> *Può provocare malformazioni fetali*

- 5 kV/m e 100  $\mu$ T, rispettivamente per l'intensità di campo elettrico e di induzione magnetica, in ambienti o aree in cui si possa attendere che individui della popolazione trascorrono una parte significativa della giornata;
- 10 kV/m e 1000  $\mu$ T, nel caso in cui l'esposizione sia ragionevolmente limitata a poche ore al giorno.

La particolarità di questo decreto è che esso indica anche i valori delle distanze rispetto agli abitati che deve rispettare qualunque linea di corrente (o elettrodotto):

- Linee a 132 kV > 10 m;
- Linee a 220 kV > 18 m;
- Linee a 380 kV > 28 m.

#### **D.M. del 10/09/1998 n. 381**

Con tale decreto vengono regolamentate e riportate le norme per la determinazione dei tetti di radiofrequenza compatibili con la salute.

Tale decreto si applica ai sistemi fissi radiotelevisivi e di telecomunicazione, operanti nel intervallo di frequenza compreso tra 100 kHz e 300 GHz e fissa i limiti di esposizione per la popolazione (Tabella 10), inoltre va precisato che tale limiti non si applicano ai lavoratori professionalmente esposti ai campi elettromagnetici.

<b>FREQUENZA</b>	<b>CAMPO ELETTRICO</b>	<b>CAMPO MAGNETICO</b>
100 – 300 Hz	60 V/m	0,2 A/m
> 300 – 3000 Hz	20 V/m	0,05 A/m
> 3000 – 300000 Hz	40 V/m	0,1 A/m

**Tabella 10: Valori di campo elettrico e campo magnetico che devono essere rispettati in qualunque punto accessibile agli individui della popolazione**

Il decreto prevede la predisposizione tramite art. 4 D.M. 381/98 di misure di cautela in corrispondenza di edifici adibiti a permanenze non inferiori a quattro ore, ove i limiti visti in precedenza devono essere ridotti indipendentemente dalla frequenza, a 6 V/m per campo elettrico, e a 0.016 A/m per il campo magnetico.

#### **Legge Quadro del 22/02/2001 N. 36 “Sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici”**

Lo scopo di questa legge è quello di:

- 1.tutelare la salute dei lavoratori e della popolazione dagli effetti della esposizione a determinati livelli di campi magnetici, elettrici ed elettromagnetici;
- 2.promuove la ricerca scientifica per la valutazione degli effetti a lungo termine;

3. assicurare la tutela dell'ambiente e del paesaggio;

4. promuove l'innovazione tecnologica e le azioni di risanamento volte a minimizzare l'intensità degli effetti dei campi elettromagnetici.

Questa legge è indirizzata a tutti gli impianti e le apparecchiature per usi civili, militari e di polizia, che possono comportare un'esposizione a campi con frequenze comprese tra 0 e 300 GHz. Inoltre, si applica agli elettrodotti e agli impianti radioelettrici, compresi impianti per telefonia mobile, radar e impianti per radiodiffusione. Una novità è data dal fatto che la legge quadro in questione adotta accanto ai limiti di esposizione generali nuovi valori, rappresentati dal:

- Valore di attenzione: non deve essere superato negli ambienti abitativi, scolastici e nei luoghi adibiti a permanenze prolungate e che costituirebbe la misura di cautela ai fini della protezione da possibili effetti a lungo termine;
- Obiettivo di qualità: consentirebbe la minimizzazione dell'esposizione della popolazione e dei lavoratori ai campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici e realizzerebbe obiettivi di tutela da esposizioni a lungo termine; dando dei valori numerici ci si concentra sulla popolazione indicando come valore di attenzione l'induzione magnetica di 0.5 mT e come obiettivo qualità 0.2 mT (valore media annuale).

Le funzioni dello Stato in merito alla suddetta legge consistono nel:

- determinare i limiti di esposizione, di valore di attenzione e degli obiettivi di qualità;
- istituire il "catasto nazionale" delle sorgenti fisse o mobili dei campi elettromagnetici;
- determinare ed elaborare dei piani di risanamento, il risanamento degli elettrodotti andrà completato entro 10 anni dall'entrata in vigore della legge;
- individuare delle tecniche di misurazione e di rilevamento dell'inquinamento elettromagnetico.

Attualmente sono già in studio due bozze di decreto attuativo, che dovranno passare il vaglio della Conferenza Stato-Regioni.

La prima fissa i valori limite di esposizione della popolazione relativamente alle sorgenti fisse di campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici con frequenze fino a 10 kHz:

- 1) limiti di esposizione: per il campo elettrico 5000 volt/metro e per il campo magnetico 100  $\mu$ T;
- 2) valori di attenzione: per il campo elettrico 6 V/m e per il campo magnetico 0,2  $\mu$ T;
- 3) obiettivi di qualità: per il campo elettrico 0,5 V/m e per il campo magnetico 0,1  $\mu$ T.

La seconda è dedicata ai lavoratori professionalmente esposti nei confronti dei campi elettromagnetici generati a frequenze fra 10 KHz e 300 GHz:

- 1) limiti di esposizione: per il campo elettrico 20 V/m e per il campo magnetico 50 mA/m;
- 2) valori di attenzione: 0,5 V/m e per il campo magnetico 0,5 mA/m;
- 3) obiettivi di qualità: per il campo elettrico 0,02 V/m e per il campo magnetico 0,05 mA/m.

Gli organi nominati dalle Amministrazioni Comunali aventi funzione di controllo e di vigilanza sanitaria e ambientale per le emissioni elettromagnetiche sono:

- ARPA o ANPA;
- ISPESL;
- Presidi Multizonali di Prevenzione;

anche se però restano ancora da definire le competenze di controllo nei luoghi di lavoro.

Per quanto concerne la disciplina sanzionatoria, chiunque nell'esercizio o nell'impiego di una sorgente o impianto che genera campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici superiori i limiti di esposizione e i valori di attenzione è punito con la sanzione amministrativa. La presente sanzione si applica anche nei confronti di chi ha in corso di attuazioni piani di risanamento qualora non rispetti i limiti ed i tempi ivi previsti. Fino all'entrata in vigore dei decreti del Consiglio dei Ministri, si ha un regime transitorio, pertanto si applicano e sono ritenuti validi le disposizioni contenute nel D.M. 381/98 e del D.P.C.M. 23/04/92.

Prevenzione vuol dire:

- limitare i tempi di esposizione;
- allontanare per quanto possibile la fonte di emissione.

Allora, negli ambienti di lavoro, bisogna:

- utilizzare materiali schermanti ed assorbenti attorno alla sorgente per ridurre alla fonte le possibili emissioni;
- stare ad almeno 60 cm dal videoterminale e, in presenza di più computer, stare ad almeno 1 m dal retro dello schermo del computer del vicino;
- verificare che le connessioni elettriche e di trasmissioni dei segnali collegate alle apparecchiature emittenti siano in buone condizioni d'uso;
- non trascurare le perdite elettromagnetiche provenienti dalle cattive connessioni o dalla mancanza di involucri schermanti o da cattivi collegamenti di messa a terra;
- non sostare o transitare senza motivo davanti ad una antenna a parabola di un radar;
- non sostare nei pressi di un dispositivo elettrico con caratteristiche di potenziale emettitore;
- nell'organizzazione del lavoro scegliere postazioni di lavoro a lunga permanenza sufficientemente lontane dalle potenziali sorgenti di campo;

- ricordarsi inoltre, che l'inquinamento elettromagnetico può dare origine a malfunzionamenti delle apparecchiature sensibili alle interferenze causate da altre apparecchiature [39].

Per la valutazione di tale parametro si considerino i valori riportati in tabella 11:

<b>INQUINAMENTO ELETTROMEGETNETICO</b>	<b>Valore Inquinamento elettromagnetico</b>
Assente	10
Basso	8
Medio	6
Alto	3
Altissimo	1

**Tabella 11: Inquinamento elettromagnetico di un'apparecchiatura**

## **L5. Inquinamento radioattivo**

Il D.P.R. n.185 del 19.02.1964 stabilì le norme relative alla sicurezza degli impianti che utilizzano energia nucleare e le macchine radiogene che comportino pericoli da radiazioni oltre determinati valori per nuclidi (valori poi definiti dal DPR 1303 del 5.02.1969), inoltre dettò le norme di protezione sanitaria per i lavoratori e le popolazioni.

A quest'ultimo fine il D.P.R. 185/1964 definì le unità di misura, oggi sostituite dal DPR 802 del 12.08.1982 che ha unificato le unità di misura correnti nei paesi CEE.

Le unità di misura adottate sono le seguenti:

- **dose assorbita:** energia ceduta da qualunque tipo di particella ionizzante alla materia (in rad, ora in Gy);
- **dose di esposizione:** misura delle radiazioni in funzione della loro capacità di produrre ionizzazione, con riferimento ai raggi X o gamma (in R, ora in C/kg);
- **dose biologica efficace:** risulta dal prodotto della dose assorbita in rad e l'efficacia biologica in relazione alla radiazione ionizzante considerata (con apposite tabelle in relazione alla radiazione), ( in rem, ora Sv);
- **dosi massime ammissibili (DMA):** dosi di radiazioni ionizzanti che, allo stato della conoscenza, si ritiene non causino "alterazioni notevoli" nel corso della vita, sono escluse quelle provenienti dal fondo naturale e quelle dovute a cure o esami medici (in rem, ora Sv);

- **concentrazioni massime ammissibili (CMA):** concentrazioni di un nuclide radioattivo nell'aria, nell'acqua e negli alimenti, tali da mantenere l'esposizione entro la dose massima ammissibile (in Ci, ora Bq).

Per quanto concerne i lavoratori il DPR n.185 del 13.02.1964 stabilisce le disposizioni relative alla esposizione durante le lavorazioni sia minerarie che presso impianti che utilizzano materiali radioattivi. Le principali disposizioni riguardano l'obbligo del datore di lavoro di attuare le misure di sicurezza e di protezione previste, fornire ai lavoratori i necessari mezzi di protezione, informarli dei rischi a cui sono esposti, delimitare le “zone controllate” a maggiore rischio, garantire la sorveglianza fisica e medica, ridurre l'esposizione e il numero dei lavoratori esposti per quanto possibile. La finalità delle disposizioni è di mantenere l'esposizione al di sotto delle Dosi Massime Ammissibili (DMA). Queste dosi e le corrispondenti Concentrazioni Massime Ammissibili (CMA), per ogni nuclide, sono state stabilite dal D.M. 6.06.1968 (vedi tabelle 12 e 13 dove sono confrontate le DMA per lavoratori professionalmente esposti e l'ultima raccomandazione IRCP, Commissione Internazionale per le Protezioni Radiologiche).

<b>Lavoratori IRCP 60</b>	<b>Lavoratori professionalmente esposti D.M. 6.06.1968</b>	<b>Popolazione IRCP 60</b>
20 mSv come media su 5 anni <sup>13</sup>	50 mSv <sup>14</sup>	1 mSv <sup>15</sup>

**Tabella 12: Limiti di dose efficace globale-totale**

<b>Dose equivalente annua per esposizioni parziali</b>	<b>Lavoratori IRCP 60</b>	<b>Lavoratori professionalmente esposti D.M. 6.06.1968</b>	<b>Popolazione IRCP 60</b>
cristallino	150 mSv	150 mSv	15 mSv
Pelle	500 mSv	300 mSv	50 mSv
Mani e piedi	500 mSv	600 mSv	
addome di donna incinta	2 mSv		

**Tabella 13: Limiti di dose annua relativi ad organi o tessuti specifici**

<sup>13</sup> Con la limitazione ulteriore che la dose efficace non ecceda 50mSv in ogni singolo anno. Restrizioni ulteriori si applicano all'esposizione professionale di donne gestanti.

<sup>14</sup>: 30 mSv massimo per singola dose.

<sup>15</sup> In circostanze particolari, si può permettere un valore più elevato della dose efficace in un singolo anno, purché la media su 5 anni non ecceda 1 mSv per anno.

Per la popolazione è il Ministero della Sanità che esercita la vigilanza delle sorgenti radioattive, e che stabilisce le DMA e le CMA. Con il D.M. 2.02.1971 sono stati stabiliti tali limiti sia per la popolazione nel suo insieme che per particolari gruppi di popolazione.

Inoltre il D.M. 4.08.1977 indica i livelli di contaminazione dell'aria, dell'acqua (e degli alimenti) e del suolo, oltre i quali, nelle zone non controllate (fuori degli impianti) scattano le disposizioni relative alla “situazione eccezionale” o allo “stato di emergenza nucleare” definito nel D.P.R. 185/1962.

Nel Marzo 1992 è stata approvata dagli esperti appositamente riuniti a Vienna dall'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica la versione definitiva della scala internazionale degli eventi nucleari (INES). In tale occasione sono state apportate alcune modifiche rispetto alla versione originaria proposta in via sperimentale nel 1990 che hanno consentito l'estensione del suo campo di applicazione. Infatti mentre la prima versione era applicabile solo agli eventi che possono accadere negli impianti elettronucleari, quella attuale è utilizzabile anche per altre installazioni quali: reattori di ricerca e prototipi, impianti di fabbricazione del combustibile, industria estrattiva dei minerali uraniferi, impianti di riprocessamento e stoccaggio del combustibile irradiato, impianti di trattamento stoccaggio e smaltimento dei rifiuti radioattivi, infine per situazioni incidentali che possono avvenire nel corso del trasporto dei materiali radioattivi tra le suddette installazioni.

Lo scopo dell'INES è di rendere percepibile al pubblico in maniera corretta, la gravità degli eventi che accadono nelle situazioni nucleari, senza dover fare riferimento a dati tecnici poco comprensibili; a tal fine in maniera sostanziale analoga alla scala Mercalli per i terremoti, gli eventi sono valutati principalmente sulla base dei loro effetti piuttosto che delle loro cause. La scala quindi non ha lo scopo di valutare il grado di sicurezza degli impianti e, ancor meno, di essere usata per stilare classifiche di merito fra le diverse filiere di reattori o addirittura fra i paesi in cui sono eserciti.

La INES è divisa in due parti comprendenti in tutto sette livelli (Tabella 14). La parte superiore riguarda gli INCIDENTI ossia tutti quelli eventi che producono danni significativi alle persone, all'ambiente o alle cose; è divisa in 4 livelli che vanno dal 7°, riguardanti eventi disastrosi di cui quello di Chernobyl (Ucraina) dell'aprile 1986 è un esempio tipico, fino al 4° per il quale le conseguenze sugli individui della popolazione sono valutabili in dosi di alcuni millesimi di Sievert.

La parte inferiore riguarda i guasti ossia quegli eventi che producono danni di poco conto alle persone, all'ambiente, o alle cose; è divisa in tre livelli che vanno dal 3°, comprendente eventi per i quali le conseguenze sugli individui della popolazione sono valutabili in dosi piuttosto basse (decimi di mSv) fino al 1° livello, che chiude la scala, nel quale vengono classificate, tra l'altro le

deviazioni dal normale regime di funzionamento di un reattore elettronucleare, con conseguenze praticamente nulle per la popolazione e l'ambiente.

Vi è poi un livello zero, o più correttamente al di sotto della scala, che comprende quegli eventi che non hanno alcuna importanza ai fini della sicurezza nucleare e della protezione radiologica; altri eventi, quali quelli che si possono definire “incidenti sul lavoro” e che non sono in alcun modo collegati alla sicurezza nucleare, indipendentemente dalla loro gravità, non vengono presi in considerazione e sono definiti “al di fuori della scala”. Per percepire in maniera corretta il senso della classificazione proposta, si deve ricordare che l'andamento della scala non è di tipo lineare, ma piuttosto, con una certa approssimazione, di tipo logaritmico a base 10; ciò significa che tra un evento classificato al livello 6 ed un altro classificato al livello 3, la differenza di gravità va valutata nell'ordine di un fattore 1.000 anziché 2 [40].

LIVELLO	DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE
7	<b>Incidente molto grave</b>	Rilascio all'esterno di una elevata percentuale di materiale radioattivo contenuto in un impianto di grandi dimensioni: fa parte del rilascio una miscela di prodotti di fissione a vita breve e lunga (radiologicamente, la quantità equivale a varie migliaia di Tbq di I-131). Gli effetti sulla salute sono acuti, e ritardati su di un'area molto vasta; le conseguenze ambientali sono a lungo termine.
6	<b>Incidente grave</b>	Rilascio all'esterno di materiale radioattivo: radiologicamente, la quantità equivale a valori compresi tra le migliaia e le decine di migliaia di Tbq di I-131. Tale rilascio porta all'attuazione delle contromisure che fanno parte del piano di emergenza esterno volto a limitare gli effetti sulla salute della popolazione.
5	<b>Incidente con possibili conseguenze all'esterno dell'impianto</b>	Danneggiamento grave di gran parte del nocciolo di un impianto nucleare di potenza; oppure incidente di criticità molto grave; oppure incendio molto grave; oppure una esplosione. Tutto ciò è seguito dal rilascio all'esterno di materiale radioattivo: radiologicamente, la quantità equivale a valori Il danneggiamento compresi tra le centinaia e le migliaia di Tbq I-131. Tale rilascio porta alla parziale attuazione delle contromisure che fanno parte del piano di emergenza esterno volto a limitare gli effetti sulla salute della popolazione.
4	<b>Incidente senza conseguenze significative all'esterno dell'impianto</b>	Danneggiamento significativo dell'impianto nucleare con irradiazione di uno o più lavoratori e rilascio all'esterno di materiale radioattivo. Gli effetti sulla salute sono l'assunzione di alcuni mSv da parte delle persone più vicine all'impianto. Tale rilascio non porta all'attivazione di azioni protettive esterne all'impianto, ma in alcuni casi viene effettuato il controllo locale della catena alimentare.
3	<b>Guasto grave</b>	Rilascio all'esterno di materiale radioattivo al di sopra dei limiti prescritti. Le dosi assorbite dai lavoratori possono produrre effetti acuti sulla salute. Gli effetti sulla salute delle persone più vicine al sito sono l'assunzione di alcuni decimi di mV. Tale rilascio non porta all'attivazione di azioni protettive esterne all'impianto. Un ulteriore guasto dei sistemi di sicurezza porta ad una condizione di incidente.
2	<b>Guasto</b>	Si ha un significativo malfunzionamento dei sistemi di sicurezza, pur mantenendo un margine sufficiente per far fronte ad ulteriori guasti. Le dosi assorbite dai lavoratori sono superiori a quelle ammissibili secondo legge.
1	<b>Anomalia</b>	Si hanno deviazioni dal normale regime di funzionamento, dovute a guasti alle apparecchiature o ad errori umani.
0	<b>Deviazione</b>	Non è significativo per la sicurezza.

**Tabella 14: SCALA INTERNAZIONALE DEGLI EVENTI NUCLEARI (INES)**

Per la valutazione di tale parametro si considerino i valori riportati in Tabella 15:

INQUINAMENTO RADIOATTIVO	Valore Inquinamento radioattivo
Assente	10
Basso	8
Medio	6
Alto	3
Altissimo	1

**Tabella 15: Inquinamento radioattivo di un'apparecchiatura**

#### **4.4.2.1.3 Insieme O**

Una tecnologia sanitaria, se da un lato rappresenta un'opportunità per i sistemi sanitari e per le strutture che ne fanno parte, dall'altro deve necessariamente essere inquadrata nel modello generale di funzionamento degli stessi e calata all'interno dello specifico contesto di destinazione, tenendo in considerazione le dinamiche e i processi da cui quest'ultimo risulta caratterizzato sotto molteplici aspetti. Ciò ai diversi livelli di:

- conduzione clinico-organizzativa di dipartimenti e unità operative (micro);
- gestione di Aziende Sanitarie (meso);
- programmazione macroeconomica (macro).

#### **O1. N° di interventi di riparazioni complessivo**

La riparazione (o manutenzione correttiva) ha lo scopo di risolvere i guasti e i malfunzionamenti che intervengono sulle apparecchiature.

La manutenzione correttiva, detta anche “manutenzione a guasto”, è una politica di manutenzione che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto. Solo a guasto avvenuto viene preparato ed eseguito un intervento di “ripristino” che riporta la prestazione del sistema al livello che aveva prima del manifestarsi del guasto in un suo componente.

Di solito, gli interventi di primo livello vengono svolti direttamente in reparto, mentre gli interventi di secondo livello, che comportano una serie di operazioni più complesse, vengono eseguiti in laboratorio. Il laboratorio centralizzato è dotato di tutti gli strumenti e le attrezzature necessari per le manutenzioni e le conseguenti verifiche e di solito di un fornito magazzino di parti di ricambio. Inoltre, possono essere disponibili anche adeguati spazi per l'imballaggio e lo stoccaggio delle apparecchiature e per il loro test durante la riparazione [41].

Il parametro riguardante le riparazioni e la manutenzione correttiva che viene valutato è la frequenza delle riparazioni, intesa come numero di interventi totale rispetto alla vita dell'apparecchiatura. La valutazione viene effettuata in modo inversamente proporzionale al numero di riparazioni, utilizzando delle tabelle precostituite (Tabella 16):

<b>NUMERO DI INTERVENTI DI RIPARAZIONE (COMPLESSIVO)</b>	<b>Valore Numero riparazioni (Complessivo)</b>
Nessuna	10
1	9
2 – 4	8
5 – 7	7
8 – 10	6
11 – 13	5
14 – 16	4
17 – 19	3
20 – 22	2
≥ 23	1

**Tabella 16: Numero di interventi di riparazioni complessivo di un'apparecchiatura**

### **O2. N° di interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi**

La valutazione viene effettuata in modo inversamente proporzionale al numero di riparazioni effettuate nell'arco degli ultimi 12 mesi, utilizzando delle tabelle precostituite (Tabella 17):

<b>NUMERO DI INTERVENTI DI RIPARAZIONE (NEGLI ULTIMI 12 MESI)</b>	<b>Valore Numero riparazioni (Negli ultimi 12 mesi)</b>
Nessuna	10
1	8
2	6
3	4
4	2
≥ 5	1

**Tabella 17: Numero di interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi di un'apparecchiatura**

### **O3. Fermo macchina**

La disponibilità misura l'attitudine di un'apparecchiatura ad essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni ad un dato istante, o durante un dato intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari (UNI 10147 – 1993).

Per quanto riguarda le apparecchiature si parla di:

1. disponibilità tecnica;
  2. disponibilità operativa;
  3. disponibilità intrinseca.
1. Per disponibilità tecnica si intende l'indice con cui si misura la disponibilità di un'apparecchiatura risultante dagli eventi di guasto e dalla capacità di percepire tale stato, di segnalarlo, di affrontarlo e di risolverlo, ossia tiene conto sia del tempo di riparazione, sia dei tempi accessori logistici (attesa della manutenzione, attesa di ricambi, collaudo, ecc.):

$$\text{Disponibilità tecnica} = \frac{\text{MTBF}}{(\text{MTBF} + \text{MTTR})}$$

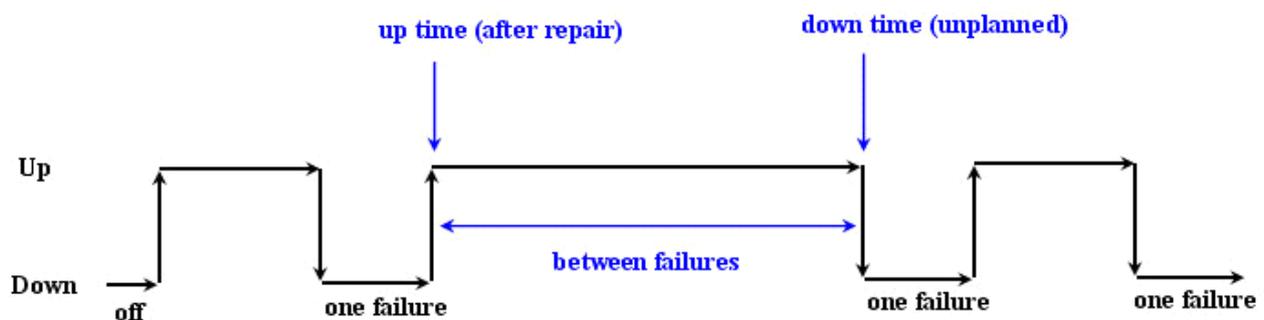
dove:

- **MTBF** (in inglese *mean time between failures*): indica il tempo medio fra i guasti (tra un guasto ed il successivo), è un parametro di qualità applicabile a dispositivi meccanici, elettrici ed elettronici e ad applicazioni software. Per MTBF si intende la somma di due tempi (Figura 3.3):

$$\text{MTBF} = \text{MTTF} + \text{MTTR}$$

dove:

- **MTTF** (in inglese *Mean Time To Failure*): è il tempo medio di guasto;
- **MTTR** (in inglese *Mean Time To Repair*): è il tempo medio al riparo.



$$\text{Time Between Failures} = \{ \text{down time} - \text{up time} \}$$

Figura 21: MTBF (tempo medio fra i guasti)

- **MTTR** (in inglese *Mean Time To Restore*): è il valore atteso del tempo al ripristino, dove il tempo al ripristino è l'intervallo di tempo durante il quale l'entità è in uno stato di indisponibilità a causa di un guasto. È un parametro utile per valutare

l'efficacia del Servizio di Manutenzione, in particolare sotto l'aspetto della organizzazione logistica.

2. Per quanto riguarda la disponibilità operativa, l'aggettivo "operativa" sottolinea il fatto che si tiene conto di tutti i fattori "fisici" che concorrono all'indisponibilità, sia indotti dalla manutenzione nelle sue varie forme, sia indotti dalle specificità del Processo/ Progetto:

$$\text{Disponibilità operativa} = \text{MTBM} \cdot \frac{\text{MTBM}}{(\text{MTBM} + \text{MDT})}$$

dove:

- **MTBM** (in inglese *Mean Time Between Maintenance*): è il tempo medio di funzionamento fra due interventi di manutenzione, cioè è la media statistica dei tempi di disponibilità nelle condizioni stabilite tra due successivi interventi di manutenzione (preventiva o a guasto). È uno dei parametri chiave per valutare l'efficacia del Servizio di Manutenzione.
  - **MDT** (in inglese *Mean Down Time*): è il valore medio atteso del Fermo macchina, dove il Fermo macchina è l'intervallo di tempo durante il quale un'entità si trova in uno stato di indisponibilità. Questo indicatore misura la media del tempo di fermata di un sistema indipendentemente dalle cause che l'hanno prodotta, ossia indipendentemente che la fermata sia programmata oppure sia causata da un guasto.
3. Per quanto riguarda, invece, la disponibilità intrinseca, l'aggettivo "intrinseca" sottolinea il fatto che non si tiene conto della logistica della manutenzione, ma solo del tempo tecnico proprio di riparazione dell'entità, intrinseco appunto:

$$\text{Disponibilità intrinseca} = \text{MTBF} \cdot \frac{\text{MTBF}}{(\text{MTBF} + \text{MRT})}$$

dove:

- **MTBF**: indica sempre il tempo medio fra i guasti;
- **MRT** (in inglese *Mean Repair Time*): è il valore atteso del tempo di riparazione, dove il tempo di riparazione è quella parte del tempo attivo di manutenzione correttiva, durante il quale vengono eseguite azioni di riparazione su un'entità. È un parametro utile per valutare l'efficacia del Servizio di Manutenzione, in particolare sotto l'aspetto della manutenibilità. Questo indicatore è inversamente proporzionale alla manutenibilità.

Una stima sufficiente attendibile dell'affidabilità di un'apparecchiatura può essere fornita dal valore dei giorni di fermo macchina registrati su base annua MTTR (mean time to repair).

Tale valore, oltre che una stima della frequenza delle avarie, è in grado di fornire una valutazione dell'affidabilità nella sua accezione più estesa comprendendo una valutazione indiretta e contestualizzata anche di tutti gli aspetti relativi alla manutentabilità di una apparecchiatura quali ad esempio le condizioni di riparabilità, l'organizzazione logistica dei servizi manutentivi disponibili, la reperibilità parti di ricambio, etc.

Mediante l'inclusione di considerazioni relative al livello di disservizio associato per temporaneo fermo macchina dell'apparecchiatura è appunto possibile superare i limiti di analisi introdotti dalla comune teoria affidabilistica dei sistemi stante la problematica applicabilità di questo approccio metodologico ad un parco macchine così variegato sia in condizioni operative che di contenuto tecnologico [42]. In questo lavoro sono stati individuati sei distinti livelli di disservizio conseguentemente ad essi è stato associato un punteggio di disponibilità in modo inversamente proporzionale secondo valori interi compresi tra 1 e 10 come riportato nella successiva Tabella 18.

<b>FERMO MACCHINA</b>	<b>Valore Disponibilità</b>
Inferiore alle 24 ore	10
Lieve	8
Basso	6
Medio	4
Alto	2
Altissimo	1

**Tabella 18: Fermo macchina**

#### **O4. Percentuale di attività**

Un altro parametro che si vuole monitorare è l'effettivo tempo di utilizzo, dato dal rapporto tra il tempo di effettivo utilizzo dell'apparecchiatura in oggetto e il tempo in cui l'apparecchiatura potrebbe essere utilizzata, che può essere anche di 24 ore se l'apparecchiatura non richiede personale specializzato; tale tempo di utilizzo, può anche non coincidere con l'utilizzo fisico dell'apparecchiatura, ma corrispondere al tempo in cui l'apparecchiatura deve rimanere a disposizione.

Queste ed altre considerazioni andranno tenute in debito conto quando si effettua la determinazione della valutazione relativa a questo parametro, valutando anche la possibilità di non inserire in alcun modo tale parametro nel criterio di classificazione.

In questo lavoro, i punteggi relativi al parametro "effettivo tempo di utilizzo" sono valori interi

compresi tra 1 e 10 come riportato nella successiva tabella 19:

<b>PERCENTUALE DI ATTIVITA'</b>	<b>Valore Effettivo tempo di utilizzo</b>
90 – 100%	10
60 – 80%	8
40 – 60%	6
20 – 40%	3
0 – 20%	1

**Tabella 19: Percentuale di attività**

## **O5. Criticità**

Ogni apparecchiatura elettromedicale riveste senza dubbio un ruolo determinante nell'ambito dell'economia dei servizi e delle prestazioni erogate da una Azienda Sanitaria

Appare tuttavia evidente come ciascuna classe di apparecchiature presenti, in tale contesto, un diverso livello di criticità relativa, in funzione del diverso grado di rischio associato al proprio impiego.

La classificazione del grado di rischio associato all'impiego di ciascuna classe di apparecchiature è strettamente dipendente da almeno quattro distinti fattori di criticità:

- la specifica funzionalità della classe (terapeutica, diagnostica, riabilitativa, analitica, ecc.);
- il diverso livello di gravità in termini di potenziali ricadute per la salute del paziente in caso di avaria o di malfunzionamento dell'apparecchiatura (morte o danni gravi al paziente, inappropriata della terapia, mancata diagnosi, ecc), in questo caso distinguiamo:
  - classi di elettromedicali di supporto alla vita/rianimazione;
  - classi di elettromedicali terapeutici;
  - apparecchiature per sterilizzazione e disinfezione;
  - classi di elettromedicali che svolgono funzione diagnostica;
  - apparecchiature di laboratorio;
  - classi di elettromedicali che svolgono funzione di supporto;
- il diverso livello di rischio per gli operatori direttamente riconducibile all'utilizzo di una specifica classe:
  - rischio fisico da radiazioni ionizzanti;
  - rischio chimico;

- rischio biologico;
- etc;
- le diverse aree di ricaduta strutturalmente correlabili all'impiego della particolare classe con particolare riguardo delle differenti ricadute organizzative connesse al decadimento dell'efficienza e dell'operatività della stessa:
  - DEA (Degenza ad Elevata Assistenza – UTN (Unità di Trattamento Neuromuscolare);
  - Unità di terapia Intensiva – Rianimazione;
  - Chirurgia;
  - Medicina Nucleare;
  - Centro Prelievi;
  - Gastroenterologia;
  - Endocrinologia - Medicina del Lavoro - Cure Primarie;
  - Unità di ricerca e di laboratorio.

Inoltre, risulta essenziale considerare attentamente tali fattori onde favorire una più rapida approvazione e razionale politica di allocazione delle risorse disponibili capace di intervenire privilegiando preferibilmente i comparti tecnologici a maggiore criticità.

Il livello di criticità relativo a ciascuna classe di apparecchiature, può essere rappresentato da valori interi crescenti compresi tra 1 e 10, in base ad una valutazione inversamente proporzionale al valore complessivo di criticità, inteso come risultante dalla sommatoria dei diversi livelli di rischio associati ai seguenti fattori:

- Criticità;
- criticità di rischio potenziale per il paziente;
- criticità di rischio per gli operatori.

## **O6. Usabilità**

Per Usabilità si intende: “Facilità con la quale lo strumento può essere utilizzato dall'utente fornendo i risultati attesi nei modi e nei tempi previsti”.

La facilità di utilizzo rappresenta un elemento importante di qualsiasi applicazione, soprattutto se è destinata ad un uso frequente e gli utilizzatori non sono tecnici.

In particolare l'Analisi di Usabilità è incentrata sullo studio delle caratteristiche di interfaccia delle apparecchiature con gli operatori finalizzato ad individuare aspetti che possono rivelarsi critici per il suo efficace funzionamento.

Aspetti che vengono valutati sono:

- la capacità dello strumento di espletare determinate funzioni;
- l'architettura dell'interfaccia utente;
- la facilità di interpretazione dei segnali forniti dal dispositivo (spie luminose, allarmi sonori, etc.);
- le procedure di utilizzo del dispositivo;
- la possibilità di posizionamento del dispositivo all'interno del luogo di utilizzo;
- la facilità di connessione con le eventuali altre apparecchiature ed utenze.

Le statistiche mostrano che in campo sanitario le più comuni cause di incidente sono dovute ad errori di utilizzo della strumentazione medica. Le cause di tali errori possono essere dovute a:

- confusione con le connessioni;
- interpretazione errata di informazioni fornite dall'apparecchio a causa, per esempio, di un display poco luminoso o mancanza di riferimento per tale informazione, etc;
- errori di utilizzo causati da una mancanza di feedback da parte dell'apparecchio;
- layout non ottimale per il corretto utilizzo delle apparecchiature.

Queste cause si verificano, in ragione di condizioni critiche nelle quali tali apparecchi vengono utilizzati, quando il tempo e la facilità d'uso diventano fattori estremamente rilevanti.

Le istituzioni sanitarie pongono sempre maggiore attenzione ai requisiti di usabilità delle apparecchiature per garantire una maggiore sicurezza del paziente, utilizzando questa caratteristica come criterio di scelta fra apparecchiature con analoghe prestazioni.

Gli apparecchi medicali vengono progettati basandosi sugli standard di usabilità contenuti nell' IEC60601-1-6.

Gli errori di utilizzo causati da una insufficiente usabilità danno quindi molteplici ragioni di preoccupazione:

- la complessità degli apparecchi elettromedicali aumenta costantemente sotto la spinta della medicina high-tech;
- l'usabilità di un apparecchio è ora considerata uno dei parametri fondanti per la scelta dello stesso;
- ridotti tempi di apprendimento, bassi rischi per gli operatori e maggiore ergonomia delle apparecchiature sono le richieste principali per un'usabilità accettabile.

Per il raggiungimento di questi obiettivi sono stati creati degli Standard (IEC 60601-1-6), che devono essere supportati da prove in laboratori appositamente attrezzati.

Le aziende produttrici di sistemi elettromedicali possono quindi utilizzare le linee guida dell'Usabilità a partire dalla fase di progettazione ma, allo stesso modo, le istituzioni sanitarie possono ricorrere ad una valutazione di usabilità prima di acquistare un'apparecchiatura.

Lo Standard di Usabilità IEC 60601-1-6 specifica i requisiti sui processi di analisi, progettazione, verifica e validità dell'usabilità per quanto riguarda la sicurezza degli apparecchi medicali.

Lo IEC 60601-1-6 è stato pubblicato nell'Official Journal of the European Community agli inizi del 2006.

Lo standard sarà quindi considerato nel quadro della valutazione di conformità in accordo con la Medical Device Directive 93/42/EEG.

Per rispondere ai requisiti dello Standard è necessario creare un Rapporto di Usabilità che comprenda tutta una serie di registrazioni, dati e altre documentazioni ricavate durante i test di usabilità. Questo rapporto può inoltre includere una valutazione sulla gestione dei rischi, perché entrambi gli aspetti sono strettamente correlati.

Inoltre, il Rapporto di Usabilità contiene delle informazioni importanti anche per la verifica e validità dell'apparecchiatura.

In questo senso l'Analisi di Usabilità è uno strumento essenziale per la progettazione ed il miglioramento della strumentazione. Ciò è dovuto al fatto che gli utenti finali e l'ambiente di utilizzo differiscono, anche in misura importante, da quelli con i quali e nel quale le apparecchiature sono state progettate e testate, con ciò evidenziando problematiche diverse e spesso inattese [14].

Il parametro "usabilità delle apparecchiature biomedicali" può assumere valore compreso tra 1 e 10 a seconda delle situazione, come da tabella 20:

<b>USABILITA'</b>	<b>VALORE USABILITÀ</b>
Ottima	10
Discreta	8
Buona	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessima	1

**Tabella 20: Usabilità**

## **O7. Rispondenza operativa e funzionale**

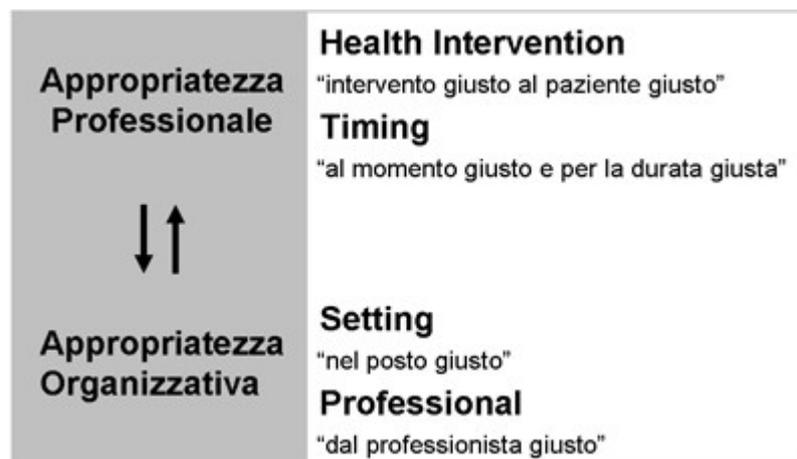
Affinché sia possibile valutare se l'apparecchiatura in esame soddisfa o meno le esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita, è essenziale introdurre il concetto di appropriatezza.

Nell'ultimo decennio, nonostante le alternanze politico-culturali, il termine appropriatezza è stato il filo conduttore dei principali documenti di programmazione sanitaria: dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 al PSN 2006-2008, attraverso il DL 229/99, il PSN 2003-2005 e la normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), dove si legge che “le prestazioni che fanno parte dell’assistenza erogata, non possono essere considerate essenziali, se non sono appropriate”.

Il termine appropriatezza, riferito a interventi, servizi e prestazioni sanitarie, si articola in una serie di sfumature concettuali che richiedono un preciso inquadramento, al fine di creare un linguaggio comune per tutti gli attori del sistema sanitario: professionisti, decisori, utenti.

Si parla di:

- Appropriatezza professionale: un intervento sanitario è appropriato quando:
  - è di efficacia provata da variabili livelli di evidenza;
  - viene prescritto al paziente giusto, nel momento giusto e per la giusta durata;
  - gli effetti sfavorevoli sono accettabili rispetto ai benefici;
- Appropriatezza organizzativa: un intervento sanitario è appropriato se viene erogato “consumando” un’appropriata quantità di risorse, con particolare riferimento al setting assistenziale ed ai professionisti coinvolti.



**Figura 22: Appropriatezza Professionale ed Appropriatezza Organizzativa**

Pertanto, se l’appropriatezza professionale è condizionata dalle evidenze disponibili sull’efficacia/sicurezza degli interventi sanitari, l’appropriatezza organizzativa lo è nelle risorse economiche disponibili.

Il concetto di appropriatezza, anche se affonda le radici nella qualità professionale, rappresenta una delle modalità per fronteggiare la cronica carenza di risorse, attraverso una loro ottimizzazione. Di conseguenza, professionisti e decisori mantengono una “visione strabica” dell’appropriatezza: riconoscono prevalentemente le inappropriatezze in eccesso (sia professionali,

sia organizzative), la cui riduzione può offrire consistenti boccate d'ossigeno al bilancio economico (Figura 23). In realtà, esistono una serie di interventi, servizi e prestazioni sanitarie di provata efficacia largamente sottoutilizzati, la cui necessaria implementazione determina, almeno nel breve e medio termine, un incremento dei costi.



**Figura 23: Inappropriatezze in eccesso e in difetto**

Pertanto, il riferimento all'appropriatezza per finanziare servizi e prestazioni sanitarie richiede la revisione di due posizioni estreme:

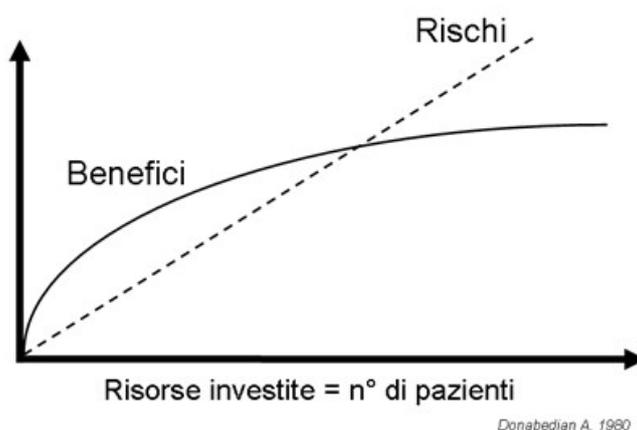
- i professionisti, riconoscendo che numerosi interventi sanitari erogati sono francamente inappropriati, non devono collocare l'appropriatezza tra le strategie dei tagli incondizionati, ma valorizzarla come risorsa di qualità professionale;
- i decisori, accettando che perseguire l'appropriatezza non serve a ridurre i costi, ma solo ad ottimizzare le risorse, devono mettere a fuoco la dimensione dell'inappropriatezza in difetto, per non rallentare la diffusione delle innovazioni di provata efficacia. Purtroppo, ancora oggi, l'appropriatezza riveste un ruolo limitato nella valutazione e finanziamento delle organizzazioni sanitarie, specialmente se “contrasta” i volumi (e conseguenti rimborsi) delle prestazioni.

Secondo Muir Gray, nella pratica clinica il giudizio di appropriatezza dovrebbe essere condizionato dal profilo rischio-beneficio degli interventi sanitari e dalle preferenze/aspettative del paziente individuale, senza essere influenzato dai costi. Le ragioni di questo apparente paradosso sono molto semplici: integrare le valutazioni economiche nelle decisioni cliniche ostacola un processo decisionale già molto complesso e interferisce con la relazione medico-paziente.

Per le decisioni che riguardano gruppi di pazienti o intere popolazioni, invece, il giudizio di appropriatezza deve assolutamente considerare l'impatto sulle risorse economiche. Poiché a livello di istituzioni centrali il mercato delle tecnologie sanitarie non è regolato da filtri estremamente

rigorosi, Regioni e Aziende Sanitarie devono mettere a punto strumenti integrativi (prontuari locali, technology assessment), per evitare che i professionisti annaspino in un mercato di seduzioni che rendono ingovernabile la domanda dei cittadini.

Infine, guardando ai diversi modelli di politica sanitaria regionale, vale la pena riprendere la teoria di Donabedian: all'aumentare delle risorse disponibili (incremento del Fondo Sanitario Nazionale, sanità privata, assicurazioni, ecc, ecc.) il sistema è in grado di offrire servizi e prestazioni sanitarie a un numero sempre più elevato di utenti. Questa strategia, oltre a incrementare l'inappropriatezza in eccesso ed enfatizzare le disuguaglianze tra i vari livelli socio-economici della popolazione, può avere "gravi effetti collaterali".



**Figura 24: Modello di Donabedian**

Infatti all'aumento delle risorse investite e al conseguente incremento di pazienti esposti alle prestazioni sanitarie, Donabedian avverte che i benefici tendono progressivamente a ridursi, ma i rischi aumentano in maniera esponenziale (Figura 24) [44].

Tenendo conto di queste considerazioni, il parametro "l'apparecchiatura soddisfa completamente le esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita", assumerà i valori come da Tabella 21:

<b>RISPONDENZA OPERATIVA E FUNZIONALE</b>	<b>VALORE APPROPRIATEZZA</b>
Si, molto bene	10
Abbastanza	6
Poco	4
Per niente	1

**Tabella 21: Rispondenza operativa e funzionale**

**O8. Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità**

La definizione di tecnologie alternative per la medesima finalità, deve tener conto dei complessi meccanismi di mercato e la loro interazione con il sistema.

L'analisi di mercato può essere rivolta all'individuazione di tecnologie simili o di modifiche minori da apportare alla tecnologia stessa per renderla sostenibile, o all'individuazione di tecnologie alternative o competitive.

Per descrivere le possibili tecnologie o procedure alternative presenti sul mercato è necessario, tenere conto di [45]:

- evidenze scientifiche;
- evidenze di efficacia;
- evidenze di efficienza;
- analisi dei costi;
- linee guida (Ministeriali, Regionali, di Società Scientifiche, etc.);
- normativa (Accreditamento, Sicurezza, etc.);
- report di H.T.A. italiani/esteri;
- strutture che già utilizzano la tecnologia (Fondazione, Regione, Italia, estero).

Il parametro “disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità” può assumere:

- valore 1 se esistono tecnologie alternative per la medesima finalità;
- valore 10 se non esistono tecnologie alternative per la medesima finalità.

## **O9. Formazione e addestramento del personale utilizzatore**

La formazione è una dimensione costante e fondamentale del lavoro e uno strumento essenziale nella gestione delle Risorse Umane. Tutte le organizzazioni, per gestire il cambiamento e garantire un'elevata qualità dei servizi, devono fondarsi sulla conoscenza e sulle competenze (Direttiva del Dipartimento della Funzione Pubblica 2001) [46].

La formazione del personale rappresenta una funzione strategica di supporto alla Direzione Aziendale nei processi di innovazione organizzativa, tecnologica e gestionale, attraverso l'adeguamento delle competenze professionali del personale, rappresentate dalle tre dimensioni [47]:

- 1.Sapere = possesso di conoscenze teoriche aggiornate;
- 2.Saper fare = possesso di abilità tecniche o manuali;
- 3.Saper essere = possesso di capacità comunicative e relazionali.

La formazione in ambito sanitario deve [47]:

1.migliorare le competenze tecniche, manageriali e comportamentali degli operatori “con l’obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata” (art. 16-bis L. 229/99) = FORMAZIONE AL RUOLO;

2.adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze specifiche = FORMAZIONE SPECIALISTICA (o aggiornamento professionale).

La valutazione di tale parametro viene fatta in base all’istituzione o meno all’interno dell’Azienda di corsi di formazione ed addestramento del personale (Tabella 22).

<b>FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE</b>	<b>Valore Formazione ed aggiornamento del personale</b>
Si	10
Si, su richiesta	8
No, perché non necessario	#
No, anche se necessario	1

**Tabella 22: Formazione ed addestramento del personale**

#### **O10. Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo**

Le azioni di miglioramento della qualità dei servizi e di salvaguardia di alti standard sanitari sono condotte sul campo dagli operatori. Quindi, in tal senso, è utile valutare i processi di qualificazione del personale preposto all’utilizzo delle apparecchiature, che costituisce premessa e condizione per il successo delle azioni concrete di miglioramento continuo.

Per la valutazione di tale parametro, bisogna verificare se il personale è in possesso di titoli attinenti a:

- corsi di formazione di base e continua del sistema di urgenza ed emergenza;
- corsi di formazione in materia di radioprotezione;
- corsi di formazione per i verificatori della sicurezza;
- corsi di formazione per gli operatori sociosanitari (OSS);
- corsi di formazione complementare, per quanti sono in possesso di crediti formativi e professionali in ambito sanitario conseguiti all’estero; etc.

Per tale parametro, si considerano i valori riportati nella Tabella 23:

<b>LIVELLO DI QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE PREPOSTO ALL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA</b>	<b>VALORE LIVELLO DI QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE PREPOSTO ALL'UTILIZZO DELL'APPARECCHIATURA</b>
Ottimo	10
Discreto	8
Buono	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessimo	1

**Tabella 23: Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura**

### **O11. Adeguata comunicazione con il paziente**

Non va dimenticata la necessità di un'azione di empowerment del professionista sanitario e del paziente/cittadino, attraverso la programmazione e l'organizzazione di un programma di informazione, formazione e comunicazione, che può avvalersi della trasmissione di informazione in tutti i momenti del percorso in cui esso è raggiungibile (contatti con i medici di medicina generale e con gli specialisti, materiale divulgativo ad hoc). Ciò allo scopo di aumentare le conoscenze di tutti gli stakeholder e migliorare la probabilità di raggiungere gli obiettivi di un determinato programma. Le azioni di comunicazione, infatti, devono essere rivolte a tutti gli attori del processo, adeguandosi agli standard sociali e culturali dei diversi soggetti. Il contenuto della comunicazione deve essere completo, comprendendo gli aspetti inerenti:

- gli ambiti di applicazione e le indicazioni diagnostiche/terapeutiche/assistenziali;
- le modalità di erogazione;
- le nozioni sull'efficacia e sui rischi.

Il parametro verrà valutato come da Tabella 24.

<b>ADEGUATA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE</b>	<b>Valore Adeguata comunicazione con il paziente</b>
Si	10
No, perché non necessaria	#
No, anche se necessaria	1

**Tabella 24: Comunicazione con il paziente**

#### **4.4.2.1.4 Insieme E**

Il problema economico assume ormai sempre più un carattere di fondamentale importanza.

I criteri di gestione efficiente delle risorse sono ormai applicati in misura sempre maggiore anche nel settore della sanità. Ne consegue quindi che, per ogni centro di costo, diventa importante tenere sotto controllo la redditività e la resa economica delle apparecchiature, o almeno quelle al di sopra di una certa soglia per quanto riguarda il costo singolo e/o il numero di apparecchiature impiegate nel centro di costo [9].

#### **E1. Tempo di ammortamento ottimale**

L'art.102 del TUIR (Testo Unico delle Imposte sui Redditi) fissa i criteri generali per il calcolo delle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni materiali.

Per i beni immateriali e per i costi pluriennali sono fissati criteri diversi a seconda del tipo di bene.

Ci occuperemo ora, solamente, all'esame delle regole contenute nell'art.102 del TUIR.

Si osserva innanzitutto che le quote di ammortamento sono deducibili dal reddito d'impresa a partire dall'esercizio di entrata in funzione del bene, con la conseguenza che un'immobilizzazione è ammortizzabile solamente a partire dall'esercizio nel quale è stata effettivamente inserita nel processo produttivo.

Un'eccezione a tale regola si ha nel caso di beni provenienti dal patrimonio personale dell'imprenditore. Le quote di ammortamento relative a tali beni strumentali sono deducibili a decorrere dall'esercizio in corso alla data dell'iscrizione nell'inventario o nel registro degli acquisti.

La quota di ammortamento deducibile non può superare l'importo ottenuto dall'applicazione dei coefficienti previsti con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul costo del bene.

Tali coefficienti variano col variare del settore produttivo dell'impresa e col variare della categoria di appartenenza del bene ammortizzabile. E' questo il cosiddetto ammortamento ordinario.

Due sono i decreti ai quali far riferimento per l'esatta individuazione dei coefficiente di ammortamento fiscalmente ammessi:

- DM 29/10/74 per i beni entrati in funzione entro il 31/12/88;
- DM 31/12/88 per i beni entrati in funzione a partire dall'01/01/89.

I coefficienti di ammortamento individuati da tali norme sono fissati in modo da esprimere il normale deperimento delle differenti categorie di beni nei vari settori di attività.

Nel primo esercizio in cui il bene è ammortizzato la quota di ammortamento ordinario deve

essere ridotta della metà [48].

Per la valutazione di questo parametro è essenziale fare un'assunzione, in base alla quale, per il calcolo dell'ammortamento ordinario, il tempo ottimale di ammortamento è pari a 9 esercizi contabili.

Il parametro, dunque verrà valutato come da Tabella 25:

TEMPO DI AMMORTAMENTO OTTIMALE	Valore Tempo di ammortamento ottimale
≥ 9	10
8	8
7	7
6	6
5	5
4	4
3	3
2	2
1	1

Tabella 25: Tempo di ammortamento ottimale

## E2. Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)

Il costo di acquisizione di un'apparecchiatura è il costo di acquisto sostenuto all'atto dell'acquisizione dell'apparecchiatura. A tale costo va associato l'anno di acquisto. Questo per poter effettuare la rivalutazione dell'apparecchiatura e confrontare la stessa sia con altre apparecchiature che con il suo costo attuale. A tale scopo occorre aggiungere i costi fissi sostenuti, che corrispondono ai costi "una tantum" relativi a strutture, impianti, componenti e/o accessori giudicati indispensabili, etc, sostenuti all'atto dell'acquisizione dell'apparecchiatura ed indipendenti dall'utilizzo effettiva della stessa. Tali dati costituiscono il costo di acquisizione:

$$C_{\text{acquisto}}(\text{anno di acquisto}) = \text{costo}_{\text{apparecchiatura}} + \text{costi}_{\text{accessori}}$$

La valutazione di questo parametro si ottiene in due passi:

- Passo 1: adeguamento del costo di acquisizione in base all'anno di acquisto; se non disponibile, occorre rivalutare il costo di acquisizione ( $C_{\text{acquisto}}$ ) in funzione dell'anno di acquisto (**anno di acquisto**) in base ad opportune tabelle che saranno fornite dalla parte amministrativa, ottenendo il costo di acquisizione rivalutato  $C_{\text{acquisto rivalutato}}$ :

$$C_{\text{acquisto}}(\text{anno di acquisto}) \cdot \text{coefficiente di rivalutazione} = C_{\text{acquisto rivalutato}}$$

- Passo 2: confronto con il valore medio del costo di acquisizione relativo a quella tipologia di apparecchiatura.

Qualora esista, grazie ad un osservatorio sulle apparecchiature e sulle tecnologie o a rilevazioni campione, un valore medio di acquisizione per quel dato tipo di apparecchiatura, che viene denominato ( $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$ ), è possibile effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa ( $R$ ) al parametro  $C_{\text{acquisto}}$  eseguendo il rapporto:

$$\frac{C_{\text{acquisto rivalutato}}}{C_{\text{acquisto-medio attuale}}} = R$$

Nel caso non sia disponibile un valore di  $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$  ottenuto nel modo suddetto, è possibile utilizzare un valore determinato dalle apparecchiature relative al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficiente di apparecchiature di tale tipo di acquisizione sufficientemente recente [9].

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{acquisto}}$  (Tabella 26):

<b>COSTO D'ACQUISTO</b>	<b>Valore Costo d'acquisto</b>
$R \leq 0,5$	10
$0,5 < R < 0,8$	8
$0,9 \leq R \leq 1,1$	6
$1,2 < R < 1,5$	3
$R \geq 1,5$	1

**Tabella 26: Costo d'acquisto di un'apparecchiatura**

### **E3. Costi fissi (per anno)**

Per costi fissi si intendono quei costi che comunque vanno sostenuti, indipendentemente dal fatto che l'apparecchiatura venga utilizzata o meno, e che possono essere costituiti, ad esempio, da:

- costi di addestramento del personale;
- costi del personale fisso dedicato (se presente);
- costi dell'eventuale contratto di assistenza;
- eventuali canoni di impianti;
- costi di revisione periodica;
- etc.

Tali costi fissi saranno indicati come  $C_{\text{fissi}}$  e dovranno, se possibile, essere esplicitati nelle singole componenti e riferiti ad un intervallo di tempo prefissato (annuale, semestrale, ecc.).

La valutazione si ottiene, confrontando, qualora esista, un valore medio dei costi fissi per quel dato tipo di apparecchiatura; nel caso non si abbia un valore dei costi fissi ottenuto da una base dati

che contiene un campione elevato di apparecchiature è possibile utilizzare la media dei costi fissi per quel determinato tipo di apparecchiatura relativamente al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficientemente elevato di apparecchiature di tale tipo. Tale valore di confronto viene denominato  $C_{\text{fissi di riferimento}}$ . Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa ( $R$ ) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{fissi rilevati}}}{C_{\text{fissi di riferimento}}} = R$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{fissi}}$  (Tabella 27):

<b>COSTI FISSI</b>	<b>Valore Costi fissi</b>
$R \leq 0,5$	10
$0,5 < R < 0,8$	8
$0,9 \leq R \leq 1,1$	6
$1,2 < R < 1,5$	3
$R \geq 1,5$	1

**Tabella 27: Costi fissi di un'apparecchiatura**

#### **E4. Costi variabili (per anno)**

Per costi variabili si intendono:

- i costi legati all'effettivo utilizzo dell'apparecchiatura, e cioè il costo dei materiali soggetti ad usura;
- l'eventuale costo di parti di ricambio o di riparazioni (se non previste da un contratto "FULL RISK", nel qual caso il relativo costo andrebbe inserito nella precedente voce  $C_{\text{fissi}}$ );
- il costo del materiale di consumo;
- il costo di eventuali consulenti esterni;
- etc.

Anche in questo caso è opportuno dettagliare le singole voci rispetto all'intervallo di tempo prescelto (ad esempio annuale).

Occorre fare attenzione alla distinzione tra costi di riparazioni, costi di sostituzioni del materiale di consumo e costi di manutenzione programmata.

I costi delle sostituzioni del materiale di consumo devono essere tenuti in debito conto nei costi fissi della relativa apparecchiatura; quanto detto vale se la sostituzione viene fatta alle scadenze previste dalla casa costruttrice in caso contrario i relativi interventi andranno considerati come riparazioni straordinarie (costi variabili).

Un discorso analogo vale per la manutenzione programmata: se quest'ultima viene prevista dal costruttore come condizione necessaria al buon funzionamento della apparecchiatura, il relativo costo dovrà essere inserito tra i costi fissi. Se invece la scelta di effettuare una manutenzione programmata viene fatta dopo l'acquisto dell'apparecchiatura, al fine di diminuire il costo delle riparazioni e garantire un minore fermo macchina, tale costo andrà inserito nelle riparazioni straordinarie.

La valutazione si ottiene, confrontando, qualora esista, un valore medio dei costi variabili per quel dato tipo di apparecchiatura; analogamente a quanto effettuato per i parametri  $C_{\text{acquisto}}$  e  $C_{\text{fissi}}$ , nel caso non si abbia un valore dei costi variabili ottenuto da una base dati che contiene un campione elevato di apparecchiature è possibile utilizzare la media dei costi medi per quel determinato tipo di apparecchiatura relativamente al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficientemente elevato di apparecchiature di tale tipo. Tale valore di confronto viene denominato  $C_{\text{variabili di riferimento}}$ . Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa ( $R$ ) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{variabili rilevati}}}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = R$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{variabili}}$  (Tabella 28):

<b>COSTI VARIABILI</b>	<b>Valore Costi variabili</b>
$R \leq 0,5$	1
$0,5 < R < 0,8$	3
$0,9 \leq R \leq 1,1$	6
$1,2 < R < 1,5$	8
$R \geq 1,5$	10

**Tabella 28: Costi variabili di un'apparecchiatura**

## **E5. Ricavo annuo**

Questa voce intende riassumere i ricavi, qualora esitano, relativi all'apparecchiatura nell'intervallo di tempo prefissato.

Tale dato, se risulta facilmente ricavabile in alcuni casi, in altri dovrà essere stimato.

L'applicazione del sistema di pagamento a prestazione per i ricoveri ospedalieri, l'introduzione del sistema DRG e, soprattutto, delle relative tariffe rappresenta l'elemento di maggiore e più immediato impatto sulla realtà economica di un ospedale.

Le prestazioni sanitarie sono remunerate sulla base di diversi criteri:

- *Attività ambulatoriale*: ogni prestazione (esame, visita) è retribuita sulla base di un

valore indicato nel nomenclatore; nel sistema informativo sono inserite le codifiche delle prestazioni, le tariffe, le regole per il pagamento, la quota a carico del paziente;

- **Ricoveri Ordinari e in Day Hospital:** sono pagati con il sistema DRG<sup>16</sup>, ovvero ogni ricovero è classificato sulla base di alcuni parametri e valorizzato con una tariffa media. Il ricovero è “certificato” dalla compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- **Lungodegenza e Riabilitazione:** sono pagati sulla base delle giornate di degenza;
- **Psichiatria ospedaliera e residenziale:** retribuzione sulla base delle prestazioni erogate registrate in un flusso informativo specifico.

Il ricavo annuo complessivo viene quindi espresso da:

$$\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo}}$$

La valutazione si ottiene, confrontando il valore rivelato con quello medio relativo al proprio parco macchine, in alternativa è possibile stabilire un valore del ricavo annuo teorico (ricavo annuo atteso), in base a considerazioni di vario tipo. Tale valore di confronto viene denominato **Ricavo<sub>annuo</sub> di riferimento**. Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa (**R**) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo rilevato}}}{\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo di riferimento}}} = \mathbf{R}$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro **Ricavo<sub>annuo</sub>** (Tabella 29):

<b>RICAVO</b>	<b>Valore Ricavo</b>
$R \leq 0,5$	10
$0,5 < R < 0,8$	8
$0,9 \leq R \leq 1,1$	6
$1,2 < R < 1,5$	4
$R \geq 1,5$	2

**Tabella 29: Ricavo di un'apparecchiatura**

#### 4.4.2.1.5 Insieme T

Le proprietà tecnologiche e tecniche possono essere descritte e/o valutate, esaminando i diversi aspetti dell'apparecchiatura.

<sup>16</sup> Il DRG è l'acronimo di *Diagnosis Related Groups* (in italiano “Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi”, ROD), ed è un sistema per la classificazione dei pazienti. Tale sistema si fonda appunto sulla classificazione delle malattie, associate ad un numero progressivo che va da 0 a 492, e raggruppate in 25 macrocategorie omogenee di diagnosi. Il raggruppamento in macrocategorie viene effettuato sulla base del consumo di risorse, della durata della degenza e del profilo clinico che le singole malattie richiedono, in modo tale che ciascuna macrocategoria contenga un gruppo di malattie che prevede un impiego omogeneo di queste variabili. Il sistema DRG è definito un sistema “**isorisorse**”: ciò significa che esso descrive il **livello di complessità** dell'assistenza erogata, secondo il principio che malattie simili, trattate in reparti ospedalieri simili, comportano mediamente lo stesso utilizzo di risorse, umane e materiali. In tal modo diviene possibile predire la quantità ed il tipo di risorse impiegate per l'assistenza ai pazienti [21]

Scendendo nel dettaglio, per valutare le apparecchiature, se ne esamineranno le caratteristiche tecniche, come la composizione della tecnologia, i materiali utilizzati, le Rispetto delle specifiche di fabbricazione, la sensibilità e le modalità di utilizzo.

Le caratteristiche di innovatività della tecnologia presa in esame rispetto alle altre disponibili andranno sottolineate ed esplicitate.

Inoltre bisogna considerare l'obsolescenza tecnologica, che insorge nel momento in cui un sistema presenta un ciclo di vita più lungo di quello dei componenti, in esso contenuti, e ciò fa sì che il pezzo di ricambio diventi, in un dato istante della vita del sistema, non più reperibile sul mercato. L'obsolescenza in questi ultimi anni, ha assunto, sempre più rilevanza a causa del fatto che, soprattutto per prodotti come quelli elettronici, la vita commerciale del componente è divenuta molto più breve di quella del sistema. Inoltre, proprio per tali motivi, il problema dell'obsolescenza, è visto come uno dei più grandi generatori di rischio, a causa del suo possibile impatto tecnologico sulla disponibilità e manutenibilità di un sistema e sulle possibili conseguenze anche di natura finanziaria ad essa collegata. Il problema dell'obsolescenza può investire qualsiasi attrezzatura o prodotto, soprattutto se molto complesso, in tutte le fasi del suo ciclo di vita; non è un problema che riguarda un solo tipo di ricambio, ma può riguardare hardware, software, utensili, attrezzature di supporto o di test. Per questo motivo, la gestione delle obsolescenze (obsolescence management – OM) non dovrebbe assolutamente essere ignorata né durante la fase di progettazione e sviluppo di un sistema (Acquisition Phase), né durante la fase di utilizzazione (Utilization Phase). Si può facilmente intuire che i problemi generati dall'obsolescenza, hanno un impatto più severo su quei sistemi che presentino un ciclo di vita molto lungo, ed inoltre ancor di più se questi ultimi incorporano componenti con cicli di vita notevolmente più brevi.

Basandosi sull'esperienza e sull'analisi, inoltre, bisognerebbe tenere in considerazione anche i seguenti aspetti della questione:

- quale sarebbe l'impatto sulle prestazioni del sistema a causa di una mancanza di parti di ricambio ormai obsolete;
- quale sarebbe il probabile costo di una prematura sostituzione di parti ormai obsolete o quello di altre azioni per aggirare il problema;
- quale effettivamente è la probabilità che l'obsolescenza si manifesti.

Di fronte a tutti questi interrogativi è possibile rendersi conto di quale possa essere la complessità decisionale, oltre che gestionale legata all'obsolescenza.

La gestione dell'obsolescenza può avvenire attraverso il ricorso a due strategie: la cosiddetta pro-attiva e quella reattiva. Molto spesso, a causa di una scarsa strutturazione di previsione la soluzione adottata è quella reattiva, che però è accompagnata, generalmente, da un costo molto

elevato. Molti, oggi, spingono invece per l'implementazione di una soluzione di tipo pro-attivo, che quindi, agendo sulla previsione, riesca ad affrontare il problema secondo tempi e costi controllati e soprattutto già noti.

Non è da sottovalutare, inoltre, l'impatto ambientale associato all'utilizzo di determinate tecnologie, in termini di produzione, utilizzo e consumo. Tenendo presenti gli aspetti considerati, la valutazione deve dunque riguardare l'impatto complessivo della tecnologia sanitaria.

In ogni caso bisogna ricordare che le tecnologie sanitarie non sono efficaci in se stesse, ma rappresentano strumenti nelle mani dei professionisti sanitari, clinici e responsabili organizzativi che, agendo in maniera sinergica, danno vita alle strutture sanitarie [3].

### **T1. Rispetto delle specifiche di fabbricazione**

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità del progetto, la corretta costruzione e vendita ed indica le procedure di utilizzo ed eventualmente di manutenzione. Una corretta verifica e manutenzione periodica garantiscono all'apparecchiatura di mantenere nel tempo quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza, che il produttore aveva dichiarato tali sotto la sua responsabilità all'atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio.

Si ricorda che la certificazione e quindi la marcatura è eseguibile solo da Enti di Certificazione riconosciuti, che dichiarano all'atto del progetto e della costruzione, la totale rispondenza di un'apparecchiatura alle norme e quindi appongono il marchio di conformità.

L'utilizzo o il semplice invecchiamento di una qualsiasi apparecchiatura provoca usura dei materiali e deriva delle caratteristiche, aumentando quindi la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno.

Inoltre le continue scoperte in materia di medicina e tecnologia biomedicale concorrono a far sì che apparecchiature, che si credevano sicure all'atto della vendita, oggi non lo siano più, per un evidente avanzamento dello "stato dell'arte".

Infatti, visto che lo stato dell'arte è in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo è quella considerata come documento che ha la pretesa di dettarne le specifiche tecniche, le verifiche vanno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione, al fine di ricercare quelle apparecchiature che pur essendo conformi alle norme al momento della produzione, fermo restando che le norme tecniche non sono retroattive, oggi possono presentare delle carenze progettuali alle quali sono associati dei rischi che vanno valutati ed eventualmente ridotti [4].

In base alle suddette considerazioni, il parametro "Rispetto delle specifiche di fabbricazione riguardanti l'apparecchiatura" assumerà:

- valore 1 se non c'è rispondenza alle Rispetto delle specifiche di fabbricazione;
- valore 10 se c'è piena rispondenza alle Rispetto delle specifiche di fabbricazione;
- valore #, se non è possibile verificarlo.

## **T2. Prestazioni**

La performance o il Prestazioni di una tecnologia, viene espressa come “la quantità di lavoro utile prodotto in relazione al tempo e alle risorse disponibili”.

Il sistema di misura del Prestazioni o della performance clinica di una tecnologia in una azienda sanitaria rappresenta, a partire dall'uso che se ne può fare, un problema dibattuto a tutti i livelli e rispetto a cui i pareri sono molto diversi.

La ragione del confronto sta nel fatto che il problema della misura delle performance in sanità è di estrema complessità per i problemi legati alle difficoltà di standardizzazione dei processi, della raccolta e dell'elaborazione dei dati.

La sanità con tutte le sue complessità e specificità ha bisogno di essere gestita non solo per ridarle efficienza ma anche per migliorare l'efficacia.

Per valutare la performance clinica di una tecnologia, è necessario definire degli indicatori.

L'indicatore è una variabile che consente di descrivere fenomeni quali-quantitativi complessi e di prendere decisioni per promuovere il cambiamento e il miglioramento.

E' peraltro evidente che se non si effettuano delle misure non si avrà la possibilità di dimostrare i risultati e l'eventuale miglioramento.

Gli indicatori di misura delle performance cliniche devono quindi essere anche in grado di permettere la valutazione di una procedura, di un atto, di un approccio terapeutico e organizzativo e il miglioramento che determinate procedure sono in grado di determinare nel processo in esame permettendo, quindi, anche il confronto (interno ed esterno) sui risultati.

A seconda del contesto, una buona performance è data da uno o più dei seguenti indicatori [50]:

- rispetto delle leggi vigenti, della normativa;
- validità: è il grado con cui i risultati della misura rappresentano lo stato reale del fenomeno osservato;
- affidabilità/riproducibilità: indica la similarità dei risultati ottenuti in misure ripetute e definisce la precisione del nostro strumento di misura; maggiore è la riproducibilità di un dato, maggiore sarà la affidabilità del nostro strumento;

- sensibilità: è la misura della capacità dello strumento di riflettere le modificazioni della variabile che si sta studiando ovvero la capacità da parte dello strumento di cogliere le variazioni (seppur minime) dell'evento;
- tempo impiegato a terminare un lavoro;
- presenza o meno di un supporto tecnologico digitale;
- throughput<sup>17</sup> di dati e/o di immagini;
- basso consumo energetico;
- disponibilità di elaborazione.

Una volta stabiliti, in base a quanto sopra espresso, gli indicatori di performance per le tecnologie, è possibile definire i valori associati al parametro “Prestazioni della tecnologia” (Tabella 30).

<b>PRESTAZIONE (PERFORMANCE)</b>	<b>VALORE PRESTAZIONI (PERFORMANCE)</b>
Ottimo	10
Discreto	8
Buono	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessimo	1

**Tabella 30: Prestazione (performance) di un'apparecchiatura**

### **T3. Vetustà**

Appare evidente come l'evoluzione delle metodiche strumentali e del significato clinico dei risultati ottenuti sia tale da rendere in pochi anni obsolete intere generazioni di strumenti, nonostante le singole macchine risultino perfettamente funzionanti.

Occorre quindi distinguere tra vita media di una tecnologia e vita media delle macchine che, per non creare ambiguità, chiameremo vita operativa media.

La prima è strettamente legata al progresso tecnico scientifico e la sua stima non può prescindere da specifiche conoscenze fisico-sanitarie. Si tratta infatti di prevedere quali potranno essere gli sviluppi tecnologici delle metodiche considerate e di quantizzare in termini di anno una loro significativa evoluzione.

Tale obiettivo esula ovviamente da quelli posti per questo lavoro.

Per quanto concerne invece la vita operativa, essa è legata a concetti quali affidabilità e qualità delle prestazioni, assumendo quelle originali come termine comparativo. Essa è un parametro

---

<sup>17</sup> Tempo di attesa medio

fortemente aleatorio in quanto funzione delle condizioni ambientali, nel senso più ampio del termine, in cui una macchina opera. Non di meno occorre considerare come anche lo specifico e diverso contenuto tecnologico delle singole apparecchiature influenzi in modo determinante la vita operativa delle stesse.

In questo lavoro in sede di valutazione del suddetto parametro si è utilizzato il valore costante (8 anni) suggerito dal Ministero della Sanità come fattore normalizzante l'età operativa media.

Una volta stabiliti, in base a quanto sopra espresso, i valori di vita media per tipologia di apparecchiatura, è possibile definire il parametro di bene obsolescenza inteso come rapporto dell'età operativa della singola macchina (data attuale – data d'installazione), e la vita media della classe omogenea cui essa appartiene.

Stante la difficoltà di definizione sistematica della data di collaudo per le apparecchiature, l'età operativa delle stesse è stata stimata sulla base dei dati rilevati (vetustà) mediante specifiche ispezioni visive.

Una volta stabilita, la vetustà per tipologia di apparecchiatura, è possibile associare al parametro "Vetustà" i valori, come da Tabella 31:

<b>VETUSTÀ (V)</b>	<b>Valore Vetustà</b>
$V < 0,125$	10
$0,125 \leq V < 0,25$	8
$0,25 \leq V < 0,625$	7
$0,625 \leq V < 1$	6
Non rilevata	5
$1 \leq V < 1,625$	3
$1,625 \leq V < 2,25$	2
$V \geq 2,25$	1

**Tabella 31: Vetustà di un'apparecchiatura**

#### **T4. Conservazione**

Tale parametro esprime, secondo un punteggio per valori interi compresi tra 1 e 10 un giudizio complessivo sulla Conservazione di una apparecchiatura definita sulla scorta di un esame visivo della stessa (Tabella 32).

CONSERVAZIONE	Valore Conservazione
Nuovo	10
Buono	8
Sufficiente	6
Insufficiente	5
Usurato	4
Pessimo	3
Guasto	2
Fuori uso	1

Tabella 32: Conservazione di un'apparecchiatura

### T5. Reperibilità ricambi

Un problema di obsolescenza si può presentare quando un componente o non è più disponibile perché non più prodotto dall'ultimo fornitore, oppure quando il pezzo a magazzino è superato tecnologicamente e non è più utilizzabile sulle apparecchiature future, che dovranno essere progettate con componenti tecnologicamente al passo con i tempi. Un esempio qualitativo di quanto detto è illustrato nella Figura 25, in cui come è possibile vedere, il ciclo di vita del componente, quello alla sinistra della curva maggiore, presenta una durata più breve e, naturalmente, con un impatto di costo inferiore.

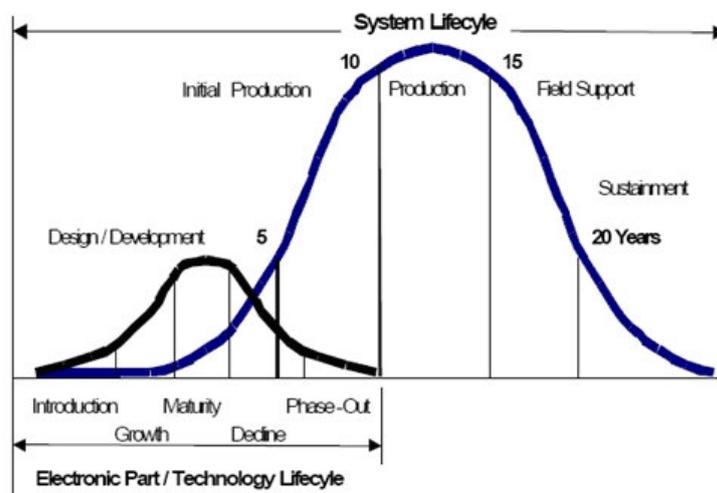


Figura 25: Disuguaglianza fra la lunghezza del ciclo di vita di un sistema complesso e quello dei componenti che lo costituiscono.

Alla fine del ciclo di vita del componente, si potrebbe presentare il problema di gestire il ricambio per rendere il sistema disponibile o per rendere il pezzo disponibile per sistemi che saranno prodotti in futuro. Ci potrebbero essere, quindi, problemi collegati al semplice approvvigionamento, perché quel prodotto non è più disponibile sul mercato o che si deve

ottimizzare la quantità a magazzino, perché non lo si vuole detenere in date quantità, perché tale detenzione peserebbe troppo sulle prestazioni economico/finanziarie aziendali [3].

Il parametro “Reperibilità ricambi” assumerà valori da Tabella 33:

<b>Reperibilità ricambi</b>	<b>Valore Reperibilità ricambi</b>
Alta	10
Media	6
Bassa	4
Impossibile	1

**Tabella 33: Reperibilità dei ricambi**

### **3.9.2.2 L'analisi dei dati: la valutazione incrociata asimmetrica nel metodo del confronto a coppie**

Nei paragrafi precedenti si sono forniti dei valori per definire dei limiti prestazionali per dei parametri identificati con il fine di poter classificare un'apparecchiatura biomedicale qualsiasi in modo univoco in un predefinito livello prestazionale.

La valutazione incrociata asimmetrica ha per oggetto l'estrazione di un sapere o di una conoscenza a partire da grandi quantità di dati che forniscono principalmente informazioni su di uno specifico aspetto ma che hanno importanza anche nella caratterizzazione di aspetti diversi (attraverso metodi automatici o semi-automatici) e l'utilizzazione industriale o operativa di questo sapere.

Questo tipo di valutazione è definita incrociata poiché, nonostante i dati vengano suddivisi per categorie, si tiene sempre in considerazione l'effetto, il peso o l'importanza che questi ultimi possano sensibilmente avere anche sulle quelle categorie nelle quali non sono stati inclusi.

L'aggettivo asimmetrica, invece, indica che l'informazione legata al singolo dato non è distribuita integralmente fra tutte le categorie individuate nel processo, dunque in una di queste avrà un peso preminente alle altre per le quali l'informazione avrà un peso meno rilevante.

La valutazione incrociata asimmetrica può essere definita come “estrazione di informazione utile da insiemi cospicui di dati”.

In sostanza la valutazione incrociata asimmetrica è un tipo di analisi logico-matematica eseguita su database di grandi dimensioni e può avere una duplice valenza:

- Estrazione, con tecniche analitiche all'avanguardia, di informazione implicita, nascosta, da dati già strutturati, per renderla disponibile e direttamente utilizzabile;
- Esplorazione ed analisi, eseguita in modo automatico o semiautomatico, su grandi quantità di dati allo scopo di scoprire *pattern* (schemi) significativi.

In entrambi i casi i concetti di informazione e di significato sono legati strettamente al ambito applicativo in cui si esegue la valutazione, in altre parole un dato può essere interessante o trascurabile a seconda del tipo di aspetto che stiamo considerando.

Questo tipo di attività è cruciale in molti ambiti della ricerca scientifica, ma anche in altri settori (per esempio in quello delle ricerche di mercato). Nel mondo professionale è utilizzata per risolvere problematiche diverse tra loro, che vanno dalla gestione delle relazioni con i clienti (CRM), all'individuazione di comportamenti fraudolenti per finire all'ottimizzazione di siti web.

I fattori principali che hanno contribuito allo sviluppo della valutazione incrociata asimmetrica sono:

- la rapida identificazione dei parametri che costituiscono fattori di rischio,
- i nuovi metodi e tecniche di analisi (apprendimento automatico, riconoscimento di pattern).

Le tecniche di valutazione incrociata sono fondate su specifici algoritmi. I pattern identificati possono essere, a loro volta, il punto di partenza per ipotizzare e quindi verificare nuove relazioni di tipo causale fra i parametri considerati; in generale, potrebbero anche servire in senso statistico per formulare previsioni su nuovi insiemi di dati. Tuttavia, occorre notare che il processo di valutazione incrociata asimmetrica è sempre sottoposto al rischio di rivelare relazioni causali che poi si rivelano inesistenti.

Tra le tecniche maggiormente utilizzate in questo ambito vi sono:

- Clustering;
- Alberi di decisione;
- Analisi delle associazioni (individuazione dei prodotti acquistati congiuntamente).

### **Clustering**

Il Clustering o analisi dei cluster (dal termine inglese *cluster analysis* introdotto da Robert Tryon nel 1939), o analisi dei gruppi, è un insieme di tecniche di analisi multivariata dei dati volte alla selezione e raggruppamento di elementi omogenei in un insieme di dati. Tutte le tecniche di *clustering* si basano sul concetto di distanza tra due elementi. Infatti la bontà delle analisi ottenute dagli algoritmi di *clustering* dipende molto dalla scelta della metrica, e quindi da come è calcolata la distanza. Gli algoritmi di *clustering* raggruppano gli elementi sulla base della loro distanza reciproca, e quindi l'appartenenza o meno ad un insieme dipende da quanto l'elemento preso in esame è distante dall'insieme stesso.

Le tecniche di *clustering* si possono basare principalmente su due "filosofie":

- Dal basso verso l'alto (*Bottom-Up*):

Questa filosofia prevede che inizialmente tutti gli elementi siano considerati *cluster* a sé, e poi l'algoritmo provvede ad unire i *cluster* più vicini. L'algoritmo continua ad unire elementi al *cluster*

fino ad ottenere un numero prefissato di *cluster*, oppure fino a che la distanza minima tra i *cluster* non supera un certo valore.

- Dall'alto verso il basso (*Top-Down*):

All'inizio tutti gli elementi sono un unico *cluster*, e poi l'algoritmo inizia a dividere il *cluster* in tanti *cluster* di dimensioni inferiori. Il criterio che guida la divisione è sempre quello di cercare di ottenere elementi omogenei. L'algoritmo procede fino a che non ha raggiunto un numero prefissato di *cluster*.

Esistono varie classificazioni delle tecniche di clustering comunemente utilizzate. Una prima categorizzazione dipende dalla possibilità che un elemento possa o meno essere assegnato a più clusters:

- *Clustering esclusivo*: ogni elemento può essere assegnato ad uno e ad un solo gruppo. I clusters risultanti, quindi, non possono avere elementi in comune. Questo approccio è detto anche *Hard Clustering*.
- *Clustering non-esclusivo*, in cui un elemento può appartenere a più cluster con gradi di appartenenza diversi. Questo approccio è noto anche con il nome di *Soft Clustering* o *Fuzzy Clustering* (dal termine usato per indicare la logica fuzzy).

Un'altra suddivisione delle tecniche di clustering tiene conto della tipologia dell'algoritmo utilizzato per dividere lo spazio:

- *Clustering Partitivo (detto anche k-clustering)*, in cui per definire l'appartenenza ad un gruppo viene utilizzata una distanza da un punto rappresentativo del cluster (centroide, medioide ecc...), avendo prefissato il numero di gruppi della partizione risultato.
- *Clustering Gerarchico*, in cui viene costruita una gerarchia di partizioni caratterizzate da un numero (de)crescente di gruppi, visualizzabile mediante una rappresentazione ad albero (dendrogramma), in cui sono rappresentati i passi di accorpamento/divisione dei gruppi.

Queste due suddivisioni sono del tutto trasversali, e molti algoritmi nati come "esclusivi" sono stati in seguito adattati nel caso "non-esclusivo" e viceversa.

- Clustering partitivo

Gli algoritmi di clustering di questa famiglia creano una partizione delle osservazioni minimizzando una certa funzione di costo:

$$\sum_{j=1}^k E(C_j)$$

dove  $k$  è il numero dei clusters,  $C_j$  è il  $j$ -esimo cluster e  $E : C \rightarrow R^+$  è la funzione di costo associata al singolo cluster. L'algoritmo più famoso appartenente a questa famiglia è il *k-means*, proposto da MacQueen nel 1967. Un altro algoritmo abbastanza conosciuto appartenente a questa classe è il *Partitioning Around Medoid (PAM)*.

- Clustering gerarchico

Le tecniche di clustering gerarchico non producono un partizionamento *flat* dei punti, ma una rappresentazione gerarchica ad albero:

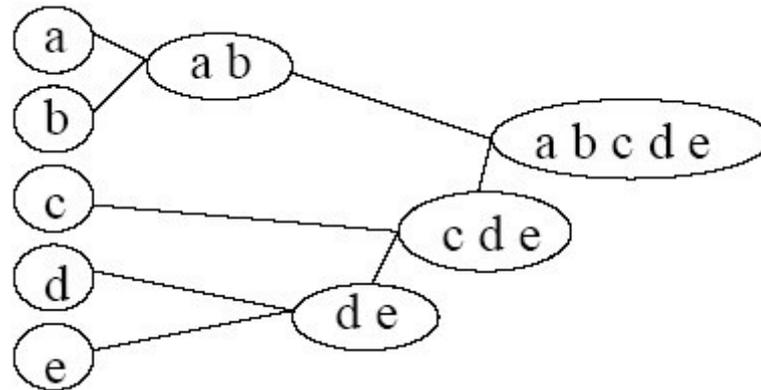


Figura 26: Un esempio di dendrogramma

Questi algoritmi sono a loro volta suddivisi in due classi:

- *Agglomerativo* - Questi algoritmi assumono che inizialmente ogni cluster (foglia) contenga un singolo punto; ad ogni passo, poi, vengono fusi i cluster più "vicini" fino ad ottenere un singolo grande cluster. Questi algoritmi necessitano di misure per valutare la similarità tra clusters, per scegliere la coppia di cluster da fondere ad ogni passo.
- *Divisivo* - Questi algoritmi, invece, partono considerando lo spazio organizzato in un singolo grande cluster contenente tutti i punti, e via via lo dividono in due. Ad ogni passo viene selezionato un cluster in base ad una misura, ed esso viene suddiviso in due cluster più piccoli. Normalmente viene fissato un numero minimo di punti sotto il quale il cluster non viene ulteriormente suddiviso (nel caso estremo questo valore è 1). Questi tipi di algoritmi necessitano di definire una funzione per scegliere il cluster da suddividere.

Una rappresentazione grafica del processo di clustering è fornita dal Dendrogramma.

In entrambe le tipologie di clustering gerarchico sono necessarie funzioni per selezionare la coppia di cluster da fondere ("agglomerativo"), oppure il cluster da dividere ("divisivo").

Nel primo caso, sono necessarie funzioni che misurino la similarità (o, indistintamente, la distanza) tra due cluster, in modo da fondere quelli più simili.

Nel clustering divisivo, invece, è necessario individuare il cluster da suddividere in due sottogruppi. Per questa ragione sono necessarie funzioni che misurino la compattezza del cluster, la densità o la sparsità dei punti assegnati ad un cluster.

### ***Alberi di decisione***

Nella teoria delle decisioni (per esempio nella gestione dei rischi), un albero di decisione è un grafo di decisioni e delle loro possibili conseguenze, (incluso i relativi costi, risorse e rischi)

utilizzato per creare un 'piano di azioni' (*plan*) mirato ad uno scopo (*goal*). Un albero di decisione è costruito al fine di supportare l'azione decisionale (*decision making*).

Nel machine learning un albero di decisione è un modello predittivo, dove ogni nodo interno rappresenta una variabile, un arco verso un nodo figlio rappresenta un possibile valore per quella proprietà e una foglia il valore predetto per la variabile obiettivo a partire da i valori delle altre proprietà, che nell'albero è rappresentato del cammino (*path*) dalla nodo radice (*root*) al nodo foglia. Normalmente un albero di decisione viene costruito utilizzando tecniche di apprendimento a partire dall'insieme dei dati iniziali (*data set*), il quale può essere diviso in due sottoinsiemi: il *training set* sulla base del quali si crea la struttura dell'albero e il *test set* che viene utilizzato per testare l'accuratezza del modello predittivo così creato.

Nella valutazione incrociata asimmetrica un albero di decisione viene utilizzato per classificare le istanze di grandi quantità di dati (per questo viene anche chiamato albero di classificazione). In questo ambito un albero di decisione descrive una struttura ad albero dove i nodi foglia rappresentano le classificazioni e le ramificazioni l'insieme delle proprietà che portano a quelle classificazioni. Di conseguenza ogni nodo interno risulta essere una macro-classe costituita dall'unione delle classi associate ai suoi nodi figli.

Il predicato che si associa ad ogni nodo interno (sulla base del quale avviene la ripartizione dei dati) è chiamato *condizione di split*.

In molte situazioni è utile definire un criterio di arresto (*halting*), o anche *criterio di potatura* (*pruning*) al fine di determinarne la profondità massima. Questo perché il crescere della profondità di un albero (ovvero della sua dimensioni) non influisce direttamente sulla bontà del modello. Infatti, una crescita eccessiva della dimensione dell'albero potrebbe portare solo ad aumento sproporzionato della complessità computazionale rispetto ai benefici riguardanti l'accuratezza delle previsioni/classificazioni.

La valutazione vera e propria giunge quindi al termine di un processo che comporta numerose fasi: si individuano le fonti di dati; si crea un unico set di dati aggregati; si effettua una selezione e suddivisione dei dati; si estraggono i dati con l'algoritmo scelto; si interpretano e valutano i pattern; l'ultimo passaggio va dai pattern alla nuova conoscenza così acquisita.

Da un punto di vista strettamente operativo, nella valutazione incrociata asimmetrica, un ruolo fondamentale è rivestito dai pesi attribuiti ai singoli dati collocati nelle singole ripartizioni: attribuzione che deve tenere conto dell'effetto che ogni singolo dato ha sull'intero volume di dati a disposizione.

### ***Il metodo del confronto a coppie***

Il metodo del confronto a coppie è una metodologia, introdotta dal D.P.C.M. 116/1997 (cosiddetto decreto Karrer, ora abrogato dalla Comunitaria 2001), per la valutazione degli elementi qualitativi delle offerte.

Ogni elemento qualitativo delle diverse offerte viene valutato attraverso la determinazione di coefficienti all'interno di una tabella triangolare.

Le offerte di ogni concorrente sono individuate, elemento per elemento, mediante lettere: A, B, C, D, E, F,...N.

Tale metodologia di valutazione delle offerte è definito del confronto a coppie in quanto si basa proprio sul confronto due a due delle offerte. Le possibili combinazioni tra tutte le offerte prese a due a due determina il numero di caselle della suddetta tabella triangolare.

Per ogni coppia di offerte, ogni commissario deve valutare quale dei due elementi sia da preferire, attribuendo un punteggio che varia da 1 (parità) a 6 (preferenza massima), in relazione al fatto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte. In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi.

In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza. In caso di parità, vengono collocate nella casella le lettere dei due elementi in confronto, e ad entrambe viene assegnato un punto.

Una volta terminato il confronto delle coppie, si sommano i punti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari. La somma più alta viene riportata ad uno, proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, trasformandole in coefficienti definitivi (vedi esempio paragrafo 3.4.2.3.1).

Il metodo del confronto a coppie, per la sua stessa metodologia, non permette di individuare la migliore offerta in assoluto ma soltanto quella che, nel confronto con le altre, si rivela essere la migliore. Su tale metodologia ha avuto già modo di esprimersi anche la giurisprudenza.

Il TAR Veneto (Sent. 21/10/1997, n. 1479) ricorda che il metodo consiste nel confronto di due progetti per volta al fine di stilare una graduatoria che è relativa, non assoluta; ne consegue, secondo il tribunale veneto, che con tale metodo non è possibile applicare la proprietà transitiva (secondo cui se A è preferito a B, e B è preferito a C, A deve essere preferito a C) poiché quelli espressi dai commissari sono giudizi valutativi tecnico-discrezionali in cui tale proprietà non può trovare ingresso come criterio logico.

Analogamente, il Consiglio di Stato (Sez. IV, sent. 16/2/1998, n. 300) ritiene che la proprietà transitiva può operare in un sistema di giudizi di realtà, in cui le espressioni numeriche indicano quantità definite in senso assoluto. Con il confronto a coppie, invece, si operano giudizi di valore sulle qualità dell'opera, sintetizzandoli in punteggi numerici; in quanto giudizi di sintesi, e non di

sommatoria, ad essi non è applicabile alcun automatismo procedimentale quale la proprietà transitiva: “su tre progetti, dopo due confronti con esito di parità non necessariamente il terzo confronto deve avere identico esito in quanto, astraendo ad esempio da determinati elementi contenuti nel solo progetto B, il gioco complesso degli elementi può dare la preferenza al progetto C sul progetto A, quantunque entrambi siano stati giudicati pari al progetto B” [51].

***Esempio del confronto a coppie***

La tabella del confronto a coppie (Tabella 34) viene così compilata:

	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>	<b>E</b>	<b>F</b>	<b>G....</b>	<b>N</b>	
<b>A</b>	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AN	
	<b>B</b>	BC	BD	BE	BF	BG	BN	
		<b>C</b>		CD	CE	CF	CG	CN
		<b>D</b>		DE	DF	DG	DN	
		<b>E</b>		EF	EG	EN		
		<b>F</b>		FG	FN			
		<b>N-1</b>		....				

**Tabella 34: Confronto a coppie**

Si procede assegnando i punteggi (da 1 a 6) agli elementi costituenti le coppie in base al grado di preferenza; ad esempio (nella prime riga della sottostante tabella), nella casella del confronto fra A e B, si suppone che A sia di gran lunga preferito a B (tanto da meritare il punteggio massimo = 6); nel confronto con C, invece, pur manifestando ancora una volta una preferenza per A, il membro della commissione giudica minore il divario ed attribuisce ad A un punteggio di 5; nel confronto con E, addirittura, la preferenza per A è minime (punteggio = 2) mentre nel confronto con F è quest'ultima offerta ad essere preferita (Tabella 35):



- N= ...

Riportando la somma più alta ( $A = 21$ ) ad uno, vengono proporzionate a tale somma massima le restanti somme provvisorie in modo da ottenere i coefficienti definitivi [51].

- $A = 1$ ;
- $B = 0.33$  ( $B:A=1:x$  per cui  $x=0.3$ );
- $C = 0.62$ ;
- $D = 0.95$ ;
- $E = 0.57$ ;
- $F = 0.57$ ;
- $G = 0.38$ ;
- $N = \dots$

### 3.9.2.3 *Attribuzione dei pesi $P_i$ agli insiemi*

L'attribuzione dei pesi deve essere effettuata con attenzione; il valore che si attribuisce al peso del singolo insieme assume un significato sia assoluto che relativo. Il significato assoluto è ovviamente il valore del peso stesso che però va anche rapportato al peso assegnato agli altri insiemi (significato relativo).

Per procedere alla valutazione dei pesi da associare ai 5 insiemi, bisogna preliminarmente fare delle considerazioni.

Innanzitutto, l'aspetto relativo alla sicurezza e quello legale-etico-sociale, possono singolarmente determinare la condizione di Fuori Uso Indifferibile: solo nel caso in cui si ottiene un valore positivo rispetto al limite minimo imposto per questi ultimi, è possibile procedere con la misurazione degli aspetti organizzativi, economici e tecnologici.

A questo punto, sulla base dei risultati ottenuti per ognuno dei singoli aspetti, è possibile procedere alla stima del valore di  $C_{(\text{economico-tecnico-organizzativo})}$ , che risulta essere proprio la media ponderata dei contributi considerati.

I pesi da dare ai 5 insiemi sono stati valutati qualitativamente come segue (Tabella 36 e Tabella 37):

ASPETTO		PESO RELATIVO
SICUREZZA	$P_S$	IMPORTANTE
ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI	$P_L$	IMPORTANTE

**Tabella 36: Pesi relativi ai parametri: SICUREZZA, ASPETTI ETICI-LEGALI-SOCIALI**

ASPETTO		PESO RELATIVO
ASPETTI ORGANIZZATIVI	P <sub>O</sub>	IMPORTANTE
ASPETTI ECONOMICI	P <sub>E</sub>	DI MEDIA IMPORTANZA
ASPETTI TECNICI	P <sub>T</sub>	DI MADIA IMPORTANZA

**Tabella 37: Pesì relativi ai parametri: ASPETTI ORGANIZZATIVI, ASPETTI ECONOMICI, ASPETTI TECNICI**

Si determinano i pesi quantitativi (normalizzati a 100), usando la tecnica del confronto a coppie.

Nel confronto fra una coppia di parametri si hanno due possibilità:

- assegnare al parametro piú importante il peso che si ritiene adatto;
- assegnare 1 ad entrambi i parametri, se giudicati di importanza equivalente.

Per i pesi P<sub>S</sub> e P<sub>L</sub> si faccia riferimento alla Tabella 36, per i pesi P<sub>O</sub>, P<sub>E</sub> e P<sub>T</sub> si faccia riferimento alla Tabella 37.

	ASPETTI ETICI LEGALI E SOCIALI (L)	PESO %
<b>SICUREZZA (S)</b>	S L	50 %
	1	

**Tabella 38: Confronto a coppie S e L**

Si osserva che gli aspetti relativi alla sicurezza e quelli legali, etici e sociali hanno la medesima importanza, come era già stato osservato ed è possibile attribuire a tali aspetti un peso:

- P<sub>S</sub> = 50 %;
- P<sub>L</sub> = 50 %.

Per quanto riguarda gli altri aspetti useremo la notazione O per indicare gli aspetti organizzativi, T per indicare quelli tecnici e tecnologici ed E per quelli economici.

	ASPETTI TECNICI (T)	ASPETTI ECONOMICI (E)
<b>ASPETTI ORGANIZZATIVI (O)</b>	O	O
	2	2
	<b>ASPETTI TECNICI (T)</b>	TE
		1

**Tabella 39: Confronto a coppie O, E e T**

- O = 4;
- T = 1;
- E = 1.

Normalizzando rispetto al valore di O e esprimendo i risultati in termini percentuali otteniamo i seguenti pesi:

- $P_O = 66.67 \%$ ;
- $P_T = 16.665 \%$ ;
- $P_E = 16.665 \%$ .

### 3.9.2.4 *Attribuzione dei pesi $p_j$ dei singoli parametri rispetto agli insiemi*

L'attribuzione dei pesi dei singoli parametri rispetto agli insiemi deve essere effettuata con estrema attenzione poiché il valore che si attribuisce al peso del singolo parametro assume un significato sia assoluto che relativo. Il significato assoluto è ovviamente il valore del peso del parametro nel suo stesso insieme ma deve anche essere rapportato al peso che tale parametro ha negli altri insiemi (significato relativo).

Per procedere alla valutazione dei pesi da associare ai 37 parametri, bisogna preliminarmente fare delle considerazioni.

Innanzitutto, anche se tali parametri sono stati divisi in insiemi separati per garantire una maggiore accessibilità da parte del compilatore, sarebbe logicamente scorretto pensare che il giudizio espresso su uno dei parametri di un singolo aspetto non influisca, né influenzi altri aspetti nella valutazione. Tuttavia bisogna sempre considerare l'importanza preminente che il parametro ha rispetto all'insieme in cui è stato collocato.

I pesi da dare ai 37 parametri rispetto agli aspetti considerati sono stati valutati quantitativamente come segue (a titolo di esempio, si riportano nelle seguenti tabelle i risultati relativi a 5 parametri appartenenti a 5 aspetti; per ulteriori approfondimenti si consulti l'Allegato B):

<b>RISPETTO DELLE NORME DI SICUREZZA</b>				
	<b>L</b>	<b>O</b>	<b>T</b>	<b>E</b>
<b>S</b>	S 5	S 5	S 4	S 5
	<b>L</b>	L 3	L 3	L 3
		<b>O</b>	OT 1	OE 1
			<b>T</b>	T 2

**Tabella 40: Importanza relativa del parametro "Rispetto delle norme di sicurezza" rispetto ai 5 aspetti**

Dalla tabella si ricavano i seguenti punteggi:

- S = 19;
- L = 9;
- O = 2;
- T = 3;
- E = 1.

Normalizzando rispetto al valore di S si ottiene:

- S = 1;
- L = 0.47;
- O = 0.1;
- E = 0.05;
- T = 0.15.

Dal momento che il parametro “Rispetto delle norme di sicurezza” rientra negli aspetti legati alla sicurezza, è necessario aggiungere al valore ottenuto per tale aspetto un’unità (e quindi normalizzare rispetto a 2) ed esprimere in percentuali i valori ottenuti:

- $P_{S|S2} = 77.94 \%$ ;
- $P_{L|S2} = 13.23 \%$ ;
- $P_{O|S2} = 2.94 \%$ ;
- $P_{E|S2} = 1.47 \%$ ;
- $P_{T|S2} = 4.42 \%$ .

Se consideriamo un parametro relativo agli aspetti etici legali e sociali, come ad esempio “Inquinamento elettromagnetico”, otteniamo:

<b>INQUINAMENTO ELETTROMAGNETICO</b>			
	<b>L</b>	<b>O</b>	<b>T</b>
<b>S</b>	L 5	S 5	T 2
	<b>L</b>	L 5	L 4
		<b>O</b>	OT 1

**Tabella 41: Importanza relativa del parametro “Inquinamento elettromagnetico” rispetto ai 5 aspetti**

Dalla tabella si ricavano i seguenti punteggi:

- $S = 5$ ;
- $L = 14$ ;
- $O = 1$ ;
- $T = 3$ .

Normalizzando rispetto al valore di L si ottiene:

- $S = 0.357$ ;
- $L = 1$ ;
- $O = 0.071$ ;
- $T = 0.214$ .

Dal momento che il parametro “Inquinamento elettromagnetico” rientra negli aspetti legali, etici e sociali, è necessario aggiungere al valore ottenuto per tale aspetto un’unità (e quindi normalizzare rispetto a 2) ed esprimere in percentuali i valori ottenuti:

- $P_{S|L4} = 13.51 \%$ ;
- $P_{L|L4} = 75.7 \%$ ;
- $P_{O|L4} = 2.68 \%$ ;
- $P_{T|L4} = 8.11 \%$ .

Se consideriamo un parametro relativo agli aspetti organizzativi, come ad esempio “N° d’interventi di riparazioni complessivo”, otteniamo:

<b>N° D’INTERVENTI DI RIPARAZIONI COMPLESSIVO</b>		
	<b>T</b>	<b>E</b>
<b>O</b>	O 4	O 4
	<b>T</b>	TE 1

**Tabella 42: Importanza relativa del parametro “N° d’interventi di riparazioni complessivo” rispetto ai 5 aspetti**

Dalla tabella si ricavano i seguenti punteggi:

- $O = 8$ ;
- $T = 1$ ;
- $E = 1$ .

Normalizzando rispetto al valore di O si ottiene:

- $O = 1$ ;
- $T = 0.125$ ;

- $E = 0.125$ .

Dal momento che il parametro “N° d’interventi di riparazioni complessivo” rientra negli aspetti organizzativi, è necessario aggiungere al valore ottenuto per tale aspetto un’unità (e quindi normalizzare rispetto a 2) ed esprimere in percentuali i valori ottenuti:

- $P_{O|O1} = 88.88 \%$ ;
- $P_{T|O1} = 5.56 \%$ ;
- $P_{L|O1} = 5.56 \%$

Se consideriamo un parametro relativo agli aspetti economici, come ad esempio “Tempo di ammortamento ottimale”, otteniamo:

<b>TEMPO DI AMMORTAMENTO OTTIMALE</b>		
	<b>O</b>	<b>T</b>
<b>E</b>	O 4	O 4
	<b>O</b>	TO 1

**Tabella 43: Importanza relativa del parametro “Tempo di ammortamento ottimale” rispetto ai 5 aspetti**

Dalla tabella si ricavano i seguenti punteggi:

- $E = 8$ ;
- $O = 1$ ;
- $T = 1$ .

Normalizzando rispetto al valore di O si ottiene:

- $E = 1$ ;
- $O = 0.125$ ;
- $T = 0.125$ .

Dal momento che il parametro “N° d’interventi di riparazioni complessivo” rientra negli aspetti organizzativi, è necessario aggiungere al valore ottenuto per tale aspetto un’unità (e quindi normalizzare rispetto a 2) ed esprimere in percentuali i valori ottenuti:

- $P_{E|E1} = 88.88 \%$ ;
- $P_{O|E1} = 5.56 \%$ ;
- $P_{T|E1} = 5.56 \%$

Se consideriamo un parametro relativo agli aspetti tecnici come, come ad esempio “Rispetto delle specifiche di fabbricazione”, otteniamo:

<b>RISPETTO DELLE SPECIFICHE DI FABBRICAZIONE</b>		
	<b>S</b>	<b>L</b>
<b>T</b>	T 4	T 4
	S	SL 1

**Tabella 44: Importanza relativa del parametro “Tempo di ammortamento ottimale” rispetto ai 5 aspetti**

Dalla tabella si ricavano i seguenti punteggi:

- T = 8;
- S = 1;
- L = 1.

Normalizzando rispetto al valore di O si ottiene:

- T = 1;
- S = 0.125;
- L = 0.125.

Dal momento che il parametro “N° d’interventi di riparazioni complessivo” rientra negli aspetti organizzativi, è necessario aggiungere al valore ottenuto per tale aspetto un’unità (e quindi normalizzare rispetto a 2) ed esprimere in percentuali i valori ottenuti:

- $P_{T|T1} = 88.88 \%$ ;
- $P_{S|T1} = 5.56 \%$ ;
- $P_{L|T1} = 5.56 \%$

A questo punto, sulla base dei risultati ottenuti per ognuno dei singoli parametri, è possibile procedere alla stima del valore di  $V_i$ , che risulta essere proprio la media ponderata dei contributi considerati.

### **3.9.2.5 Determinazione delle valutazioni $V_i$ dei singoli insiemi**

Avendo a disposizione tutte le valutazioni  $V_j$  dei singoli parametri appartenenti ai vari insiemi, è possibile determinare le valutazioni relative a detti insiemi.

Abbiamo già detto che:

$$V_i = \frac{\sum_{j=1}^n p_j \cdot V_j}{\sum_{j=1}^n p_j}$$

dove:

- $n$  = numero dei parametri;
- $p_j$  = peso del parametro  $j$ -esimo;
- $V_i$  = valutazione dell'insieme  $i$ -esimo;
- $V_j$  = valutazione del parametro  $j$ -esimo.

Applicando tale relazione all'insieme  $S$  si ottiene:

$$V_S = \frac{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S} \cdot V_{j|S}}{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S}}$$

dove:

- $n_S$  = numero dei parametri dell'insieme  $S$ ;
- $p_{j|S}$  = peso del parametro  $j$ -esimo dell'insieme  $S$ ;
- $V_S$  = valutazione dell'insieme  $S$ ;
- $V_{j|S}$  = valutazione del parametro  $j$ -esimo dell'insieme  $S$ ;

Analogamente per gli insiemi  $L$ ,  $O$ ,  $E$ ,  $T$ , si ottiene:

Insieme  $L$ :

$$V_L = \frac{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L} \cdot V_{j|L}}{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L}}$$

dove:

- $n_L$  = numero dei parametri dell'insieme  $L$ ;
- $p_{j|L}$  = peso del parametro  $j$ -esimo dell'insieme  $L$ ;
- $V_L$  = valutazione dell'insieme  $L$ ;
- $V_{j|L}$  = valutazione del parametro  $j$ -esimo dell'insieme  $L$ .

Insieme O:

$$V_O = \frac{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O} \cdot V_{j|O}}{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O}}$$

dove:

- $n_O$  = numero dei parametri dell'insieme O;
- $p_{j|O}$  = peso del parametro j-esimo dell'insieme O;
- $V_O$  = valutazione dell'insieme O;
- $V_{j|O}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme O.

Insieme E:

$$V_E = \frac{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E} \cdot V_{j|E}}{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E}}$$

dove:

- $n_E$  = numero dei parametri dell'insieme E;
- $p_{j|E}$  = peso del parametro j-esimo dell'insieme E;
- $V_E$  = valutazione dell'insieme E;
- $V_{j|E}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme E.

Insieme T:

$$V_T = \frac{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T} \cdot V_{j|T}}{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T}}$$

dove:

- $n_T$  = numero dei parametri dell'insieme T;
- $p_{j|T}$  = peso del parametro j-esimo dell'insieme T;
- $V_T$  = valutazione dell'insieme T;
- $V_{j|T}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme T.

Vengono quindi ottenuti, nel nostro caso, i valori  $V_S, V_L, V_O, V_E, V_T$ .

### 3.9.2.6 Determinazione della classificazione C

Una volta stabiliti i pesi  $P_S$ ,  $P_L$ ,  $P_O$ ,  $P_E$ ,  $P_T$  e i valori delle valutazioni  $V_S$ ,  $V_L$ ,  $V_O$ ,  $V_E$ ,  $V_T$ , si procede con la determinazione della classificazione.

Preliminarmente è necessario determinare i risultati ottenuti dalle valutazioni di sicurezza e degli aspetti legali-etici-sociali, essendo, tali requisiti, indispensabili per la dichiarazione di Fuori Uso Indifferibile: solo nel caso in cui si ottiene un valore positivo rispetto al limite minimo imposto per questi ultimi, è possibile procedere con la misurazione degli altri aspetti.

Ricordando che l'espressione numerica della classificazione viene fornita dalla (1), risulterà quindi che:

- Se  $\frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} < S_3$  allora non si può procedere alla determinazione di C,

perché l'apparecchiatura è già dichiarabile in FUORI USO INDIFFERIBILE;

- Se e  $\frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} \geq S_3$  allora è possibile procedere con la valutazione degli

altri parametri.

Dunque, si determinano i risultati relativi agli aspetti organizzativi, economici e tecnologici.

Per essi è stabilita una soglia per la dichiarazione di Fuori Uso Programmato: il mancato raggiungimento di tale soglia determina ugualmente la condizione di Fuori Uso Indifferibile.

Quindi, risulterà che:

- Se  $\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} < S_1$  allora non si può procedere alla determinazione

di C, perché l'apparecchiatura è già dichiarabile in FUORI USO INDIFFERIBILE;

- Se  $\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} \geq S_1$  allora  $C = \frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T}$

### 3.9.2.7 Attribuzione della classe di appartenenza e valutazioni

Una volta ottenuta la classificazione C è infine possibile effettuare la valutazione della stessa, inserendo l'apparecchiatura in esame in una delle quattro classi precedentemente definite:

- C1 con  $C > S_1$ : "fuori uso indifferibile";

- C2 con  $S_1 < C < S_2$ : “donazione”;
- C3 con  $S_2 < C < S_3$ : “riallocazione”;
- C4 con  $C > S_3$ : “piena rispondenza ai requisiti di valutazione”.

come illustrato nella seguente schematizzazione (Figura 27):

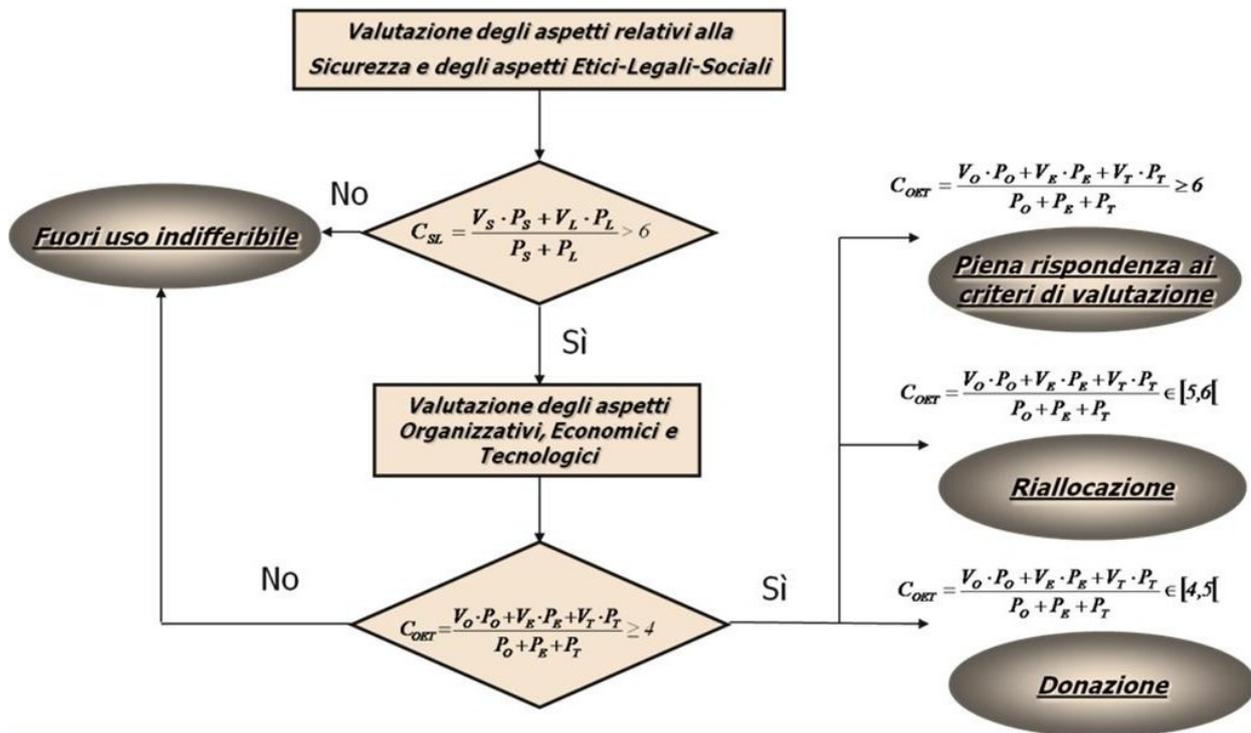


Figura 27: Procedura di dismissione delle apparecchiature biomedicali

### 3.10 Conclusioni

Gli obiettivi che il protocollo e i criteri di classificazione e valutazione si prefiggono di raggiungere sono sostanzialmente il raggiungimento del controllo della funzionalità, dell’efficacia, dell’efficienza e della resa e convenienza economica delle apparecchiature del parco macchine dell’Azienda A.O.R.N. “A. Cardarelli” di Napoli.

Il sistema di classificazione utilizzato, relativamente semplice, consente un’interpretazione immediata anche ai non addetti ai lavori, fornendo un valore numerico che ha lo scopo di far prendere in considerazione l’ipotesi della sostituzione di una determinata apparecchiatura e, in ogni caso, permette di ottenere una conoscenza approfondita del parco macchine.

# Capitolo 4

## **IL PROGETTO: [www.doutdes.it](http://www.doutdes.it)**

### **4.1 Dichiarazione degli intenti**

In modo sintetico, di seguito, descriveremo l'idea imprenditoriale, con una definizione analitica del servizio che si intende offrire, la forma giuridica della società e, infine, la compagine sociale e l'organico.

#### **4.1.1 L'idea-progetto**

Il lavoro che si vuole intraprendere è la conclusione di un progetto più ampio che pone le basi nell'HTA, Health Tecnology Assessment, strumento di valutazione multi-disciplinare nato per dare una risposta al divario tra le risorse limitate di cui il sistema sanitario dispone e la crescente domanda di salute e di innovazione tecnologica. Nella fattispecie, il termine "tecnology" si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche (per esempio, la cartella clinica elettronica), ai sistemi organizzativi e gestionali ma soprattutto agli strumenti, alle apparecchiature, ed è questo l'aspetto che a noi interessa. L'HTA valuta quindi l'efficacia sperimentale (in termini d'efficacia assoluta o efficacy), l'efficacia pratica (detta "efficacia relativa" o effectiveness) e l'efficienza (efficiency) di ciascuna "tecnologia" che prende in esame.

Un criterio fondamentale di valutazione, che ha consentito di effettuare scelte di carattere non empirico ma consapevole, è stata l'introduzione del concetto di vita utile dei dispositivi medici ovvero il ciclo di esistenza di una tecnologia biomedicale che consta di 4 fasi:

- ACQUISIZIONE
- GESTIONE E MANUTENZIONE,
- AGGIORNAMENTO
- DISMISSIONE

E' in quest'ultima fase che è stato sviluppato dai due colleghi che mi hanno preceduto un protocollo che ha l'obbiettivo duplice di:

- creare una procedura per valutare le apparecchiature biomedicali e descrivere delle modalità e responsabilità relative la loro mantenimento al fine di dichiarare l'eventuale dismissione.

- implementare tale procedura, per elaborare un regolamento aziendale relativo all’A.O.R.N. “A. Cardarelli” di Napoli, finalizzato alla riallocazione delle apparecchiature dismesse ma ancora funzionanti.

Questo strumento permette di sorvegliare l’adeguatezza del patrimonio tecnologico dell’A.O.R.N. “A. Cardarelli” e garantisce la permanenza in attività solo delle apparecchiature appropriate, quindi, sicure ed utili, economicamente vantaggiose e rispondenti alle norme tecniche vigenti.

Le informazioni che indicano che un’apparecchiatura sia effettivamente utilizzata, che venga utilizzata solo in parte e per un tempo limitato, rimangono spesso confinate al livello del reparto di appartenenza o dell’amministrazione.

Sfruttando il protocollo realizzato basato su criteri di classificazione quali:

- costo delle riparazioni/revisioni rispetto al costo dell’apparecchiatura;
- tempi e costi di fermo macchina
- livello di sicurezza dell’apparecchiatura
- velocità, efficienza, versatilità, dimensioni, consumo, redditività dell’apparecchiatura esistente.
- Effettivo utilizzo dell’apparecchiatura rispetto al suo potenziale
- Qualità dell’assistenza dell’apparecchiatura
- Presenza ed utilità dei manuali di assistenza ed utilizzo

Questo protocollo fornisce, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di un’apparecchiatura e eventuali nuovi acquisti.

La realtà operativa da cui partiremo per sviluppare il nostro studio è quello di un’apparecchiatura che ricade nel caso di:

“Fuori uso programmato”.

Questo caso indica la possibilità di continuare ad utilizzare in modo sicuro l’apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale. Il bene esiste ancora fisicamente ma non è più utilizzato dall’azienda ospedaliera. In questo caso essa potrà essere:

**Riallocata:** potrebbe rispondere in maniera efficace alle esigenze di un’altra U.O.S.C. interna all’azienda.

**Donata:** non risponde in maniera efficace alle esigenze di un’altra U.O.S.C. interna all’azienda, ma, potrebbe essere utilmente impiegata presso altri enti o strutture sanitarie sul territorio nazionale o a strutture afferenti alla categoria paesi in via di sviluppo.

Questo è quindi il punto dal quale partire e sviluppare la mia idea :

L'idea di Business in tale contesto consiste nella realizzazione e gestione di una comunità virtuale **doutdes.it** focalizzata sui "bisogni" di donatori e beneficiari nell'ambito della donazione e della ricollocazione di apparecchiature biomedicali.

Il progetto che si intende realizzare, nasce sulla base di un portale già esistente, dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli" dedicato alla **Cooperazione Internazionale** questo portale è disegnato dalla specifica strategia dal Ministero degli Affari Esteri che identifica nella cooperazione nel settore sanitario uno strumento "facilitante" per le attività di politica estera dell'Italia verso i Paesi dell'area del Nord Africa e del Vicino e Medio Oriente. L'obiettivo del progetto di Cooperazione internazionale è la costruzione di un "partenariato per la salute" che sviluppi reti di collaborazione medico scientifica, che promuova scambi di know how, di tecnologie e di arricchimento culturale.

Il portale rappresenta lo strumento privilegiato per rafforzare e a rendere sistematici i rapporti di collaborazione esistenti, per rendere "prossimi" i contesti multiculturali sfruttando la rete e la tecnologia avanzata del portale stesso. Il portale, infatti, grazie alla sua struttura innovativa e multilingue, si avvale di servizi interattivi in grado di avvicinare i protagonisti della cooperazione, di consentire scambi di contenuti sia sul piano comunicazionale che formativo.

Con questo nuovo progetto, a questi due piani se ne aggiunge un terzo di fondamentale importanza e cioè la donazione di apparecchiature biomedicali. Ma questo progetto si sviluppa a partire da una dimensione più locale, e cioè la donazione delle apparecchiature tra le numerose U.O.S.C. interne all'A.O.R.N. Cardarelli stessa (ricollocazione), e tra le varie strutture ospedaliere pubbliche e private della Campania ed infine si allarga ai paesi delle aree sopracitate in via di sviluppo.

Tale obiettivo si declina in due obiettivi specifici:

- la creazione di una comunità virtuale che metta in comunicazione i due attori principali di questo sistema e cioè donatore e beneficiario.
- il monitoraggio del "mercato delle apparecchiature biomedicali", delle innovazioni in tale ambito, delle politiche sanitarie, attraverso azioni di benchmarking delle esperienze più accreditate a livello nazionale ed internazionale.

Le azioni da intraprendere per la realizzazione e la gestione della comunità virtuale **doutdes.it** sono:

- Attrarre il maggior numero possibile di dirigenti ospedalieri, sfruttando la notorietà del portale esistente, legata al brand Cardarelli, storico nome nella realtà ospedaliera Campana.
- Vendere servizi di pubblicità a tutte le aziende che intendono raggiungere in modo mirato il segmento di mercato costituito da dirigenti ospedalieri, direttori sanitari, amministrativi etc...

- Realizzare una rubrica da inviare a tutti i responsabili di settore, in cui si informa dell'attività relative al nostro progetto.

Le motivazioni dell'idea progettuale discendono dalle seguenti considerazioni:

- Un genuino desiderio di aiutare
- Specifica richiesta del ricevente
- Ottimizzazione nell'utilizzo delle apparecchiature biomedicali dismesse ma ancora funzionanti
- Utilizzo appropriato delle risorse economiche a disposizione.

Un portale che offre tale servizio è uno strumento utile ed un canale unico nel suo genere, serve a superare i seguenti problemi legati per lo più alla mancanza di feedback tra donatore e ricevente:

- Raccogliere e classificare in un unico database, il maggior numero possibile di apparecchiature, che si vogliono donare, definendone il livello tecnologico, mediante il protocollo descritto in precedenza, possibilità che solo lo sviluppo dell'ICT ha reso possibile.
  - Il donatore non ha conoscenza in ambito sanitario, o non è al corrente della struttura sanitaria del ricevente (generalmente paesi in via di sviluppo), e non comprende il bisogno di ricorrere a consigli di esperti.
  - Ditte, ospedali, medici privati donano apparecchiature antiche o fuori produzione, per beneficiare di sgravi fiscali o per eliminare apparecchi in sovrannumero.
  - Spesso il potenziale donatore, soprattutto nel caso della donazione ai paesi in via di sviluppo, si pone nei confronti del ricevente come un benefattore e vede loro come dei disperati che abbisognano di qualunque apparecchiatura e considera non valga la pena consultarli. Il ricevente potrebbe sentirsi, obbligato ad accettare qualunque donazione, anche se non necessaria, o se i costi, d'importazione o di trasporto, sono proibitivi.
- Rende disponibili delle apparecchiature funzionanti a chiunque voglia usufruirne ed in qualsiasi momento.
- Produce un risparmio per la spesa sanitaria nazionale e regionale, attribuibile alla redistribuzione delle apparecchiature, poiché evita le procedure e i relativi costi di dismissione, l'inutile occupazione di spazi destinabili ad altro uso.
- Contribuisce allo sforzo per il raggiungimento dei L.E.A. nei paesi in via di sviluppo.

#### **4.1.2 L'assetto proprietario**

Il progetto sarà finanziato per il 100% nella fase di start up, dal Centro di Biotecnologie del Cardarelli.

L'ammontare delle risorse finanziarie necessarie in totale per realizzare l'idea imprenditoriale è di €126000,00 .

#### 4.1.3 La sede

La sede di Doudes è il Centro di Biotecnologie stesso, afferente alla A.O.R.N. Cardarelli, ciò consente di abbattere eventuali costi da sostenere per l'affitto di un locale. Nella parte introduttiva è riportato l'indirizzo ed il recapito telefonico.

#### 4.1.4 La forma giuridica

Nella fondazione di un società per un portale web, la forma giuridica più vantaggiosa è del tipo Società a Responsabilità Limitata (S.r.l).

I costi per la costituzione di una S.R.L. chiavi in mano e cioè: spese redazione statuto, rogito notarile, pratiche iscrizione CCIAA, bollatura dei libri (esclusa IVA e al netto delle ritenute, se dovute) oltre all'assistenza e consulenza fiscale e tributaria per il primo anno di attività, per un totale di Euro 4.500.

#### 4.1.5 La missione

La principale informazione contenuta nella enunciazione di una missione dovrebbe essere una definizione chiara dell'ampiezza attuale e futura del business, espressa attraverso una descrizione generale dei servizi, dei mercati e dell'estensione geografica del business stesso, sia al momento attuale sia in un orizzonte temporale compreso solitamente tra i tre e i cinque anni.

	<b>ATTUALE</b>	<b>FUTURO</b>
<b>AMPIEZZA DEL PRODOTTO</b>	<b>CAMPAGNE</b>	<b>CAMPAGNE PUBBLICITARIE</b>
<b>ESTENSIONE DEL MERCATO</b>	<b>AZIENDE DI PRODOTTI E SERVIZI IN AMBITO MEDICO</b>	<b>AZIENDE DI PRODOTTI E SERVIZI IN AMBITO MEDICO.  ASSOCIAZIONI UMANITARIE.</b>
<b>ESTENSIONE GEOGRAFICA</b>	<b>MERCATO REGIONALE</b>	<b>MERCATO NAZIONALE.</b>

Tabella 45: Caratteristiche del prodotto *doudes.it*, nel presente e nel futuro.

Questa osservazione generale, valida cioè per ogni tipo di business plan, ci dà l'occasione per mettere in evidenza una caratteristica a nostro giudizio fondamentale del nostro business plan e più

in generale di piani riguardanti l'e-commerce:

Il tempo: senza prevedere modifiche sostanziali e/o trasformazioni, la vita media di un servizio virtuale è di circa 1 anno. Se ne deduce una caratteristica importante: le aziende operanti su internet devono potersi trasformare velocemente per adattarsi alle nuove esigenze degli utenti, pena un isolamento virtuale che porterebbe al soffocamento del portale.

Da quanto detto si comprende che DOUTDES deve avere un'organizzazione flessibile e competenze trasversali per poter adattarsi in tempi rapidi ai cambiamenti del mercato.

Inoltre, deve essere capace di modificare la propria posizione dopo il secondo semestre per conservare una fascia di utenza abbastanza ampia.

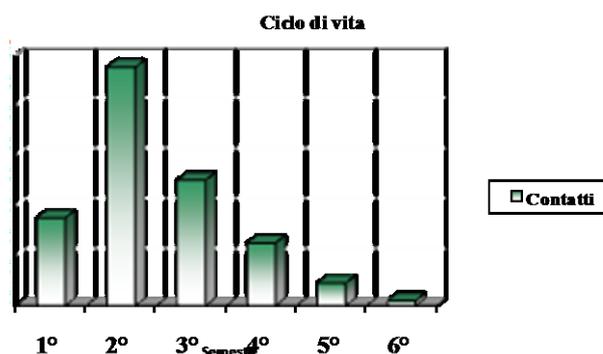


Figura 28: Andamento del numero di contatti nel periodo di start-up del portale, è possibile notare un decremento degli utenti, dopo il secondo mese di vita.

## 4.2 Analisi delle opportunità di mercato

Prima di avviare un'attività di impresa, è bene compiere un'accurata ricerca di mercato, un'analisi contestuale della "nicchia" di mercato all'interno della quale si intende operare.

In questo capitolo, saranno evidenziati: i risultati della ricerca di mercato, il target di riferimento, il trend di settore, la concorrenza e la struttura distributiva del servizio che si intende offrire.

### 4.2.1 Tipologia del servizio

Il servizio è caratterizzato da:

- Dinamicità e immediatezza: la tipologia dei contenuti che si vuole offrire richiede continuo aggiornamento.
- Interattività: il sito dà agli utenti la possibilità di richiedere le informazioni di cui ha bisogno acquisendo, in cambio, indicazioni utili alla creazione dei contenuti del sito (possono inviare

informazioni sui più svariati argomenti professionali e formativi) e all'approfondimento dei temi da affrontare nella rivista e nel *forum* della comunità;

- **Multidisciplinarietà:** le attività fornite da *Doutdes* si avvalgono della presenza di competenze diverse, appartenenti alle discipline scientifiche ed umanistiche.
- **Multidimensionalità:** il mismatching tra domanda e offerta di apparecchiature viene affrontato attraverso la messa in rete di attori appartenenti alle differenti sfere socio-istituzionali ed economiche e sanitarie.

#### **4.2.2 Analisi della domanda**

L'orientamento verso l'esterno costituisce, per quanto detto in precedenza, uno degli aspetti salienti della pianificazione moderna. Infatti è necessario comprendere le tendenze dell'ambiente esterno per poter affrontare in modo corretto e consapevole i cambiamenti di cui si è detto precedentemente .

Il nostro mercato di riferimento è quello costituito dagli amministratori delle aziende ospedaliere, laboratori, presidi, A.S.L. che intendono donare o ricevere apparecchiature biomedicali, e dai responsabili pubblicitari delle aziende di settore che intendono appunto sfruttare questa community come vetrina per i loro prodotti ( beni e servizi).

#### **4.2.3 Analisi dei concorrenti**

Individuiamo le imprese più significative che operano nel nostro mercato. Nel seguito si riportano le caratteristiche di tre siti internet:

- <http://www.ipocm.salute.gov.it/> portale del ministero della salute che offre un servizio per la donazione delle sole apparecchiature radiologiche.
- <http://www.drugdonation.org/> portale che si occupa della donazione di farmaci e all'occorrenza di apparecchiature nuove.

La considerazione congiunta di tutti i punti di forza e debolezza consente di effettuare una valutazione complessiva della forza competitiva dell'azienda rispetto ai suoi concorrenti diretti.

<b>Punti di forza</b>	<b>Punti deboli</b>
<p>Esperienza nel settore</p> <p>Ampia disponibilità di capitale</p> <p>Sinergie con altre aziende</p> <p>Siti di rilevanza nazionale / internazionale</p>	<p>Offerta limitata alle sole apparecchiature radiologiche.</p> <p>Offerta limitata alle sole apparecchiature nuove</p> <p>Lentezza di aggiornamento del servizio</p> <p>Dispersione dell'offerta</p> <p>Minore interattività</p> <p>Monodimensionalità</p>

Tabella 46: Analisi dei punti di forza e debolezza dei concorrenti

<b>Punti di forza</b>	<b>Punti deboli</b>
<p>Offre la possibilità di donare apparecchiature nuove ed usate</p> <p>Offre la possibilità di donare apparecchiature biomedicali di ogni tipo</p> <p>La donazione è possibile anche sul territorio nazionale</p> <p>Velocità di aggiornamento del servizio</p> <p>Maggiore interattività</p> <p>Maggiore diffusione e condivisione delle informazioni</p> <p>Interdisciplinarietà delle competenze in rete</p>	<p>Limitata disponibilità di capitali</p> <p>Nella fase di start – up, una scarsa conoscenza del servizio offerto</p> <p>Poca esperienza nel settore</p> <p>Scarsa sinergia con aziende del settore</p>

Tabella 47: Analisi dei punti di forza e debolezza di Doudes.it

#### 4.2.4 Analisi dei bisogni

Nel capitolo terzo abbiamo approfondito quelle che sono le problematiche legate alla donazione di apparecchiature biomedicali e nello specifico è stata analizzata la fase di acquisizione dell'apparecchiatura e le problematiche che fanno sì che in media, meno del 30% delle

apparecchiature donate ai paesi in via di sviluppo divengano operative, con punte negative del 10 % (dati O.M.S.).

Da un'attenta analisi delle problematiche è possibile definire una check-list delle necessità dei beneficiari in modo da creare nella comunità virtuale ideata "doutdes.it" gli strumenti utili a favorire l'efficienza e l'efficacia della donazione.

- Feedback donatore ricevente
- Informazioni tecniche delle apparecchiature (beneficiari)
- Tempi di trasferimento delle apparecchiature(beneficiari)
- Informazioni logistiche(donatori e beneficiari)
- Supporto legislativo
- Supporto burocratico
- Supporto logistico
- Guida all'utilizzo delle apparecchiature

## 4.2.5 Analisi dell' ambiente esterno

### Grado di attrattività

	BASSE		ALTE
<b>BARRIERE ALL' ENTRATA</b>	⚙		
	RIDOTTO	MEDIO	ELEVATO
differenziazione dei servizi		X	
necessità di esperienza		X	
accesso canali di distribuzione			X
crescita della domanda		X	
aiuti governativi			X
	BASSA		ALTA
<b>RIVALITA' TRA I CONCORRENTI</b>	☀		
	RIDOTTO	MEDIO	ELEVATO
nr e diversità dei concorrenti			X
velocità di crescita del settore			X
caratteristiche del prodotto		X	
	BASSO		ALTO
<b>POTERE CONTR. DEI FORNITORI</b>	⚙		
	BASSO		ALTO
<b>POTERE CONTR. DEI CLIENTI</b>	☀		
	BASSI		ALTI
<b>SERVIZI SOSTITUTIVI</b>	☀		
	RIDOTTO	MEDIO	ELEVATO
nr e disponibilità di prodotti			X
Aggressività			X

Tabella 48: Grado di attrattività del sito doutdes.it

## Sintesi del grado di attrattività

	Ridotto	Medio	Elevato
<b>Barriere in</b>			
<b>Rivalità concorrenti</b>			
<b>Potere dei fornitori</b>			
<b>Potere dei clienti</b>			
<b>Servizi sostitutivi</b>			
<b>Valutazione complessiva</b>			

Figura 29: Riassuntiva del grado di attrattività

Questa sintesi mostra una attrattività del settore medio-alta e conferma ancora una volta la necessità dell'azienda di ritagliarsi una nicchia di mercato attuando una strategia di diversificazione.

Da quanto finora analizzato si evincono le seguenti opportunità e minacce per la nostra azienda.

### Opportunità

- Crescita esponenziale degli utenti e clienti
- Segmento di mercato non servito
- Bassa concorrenza nel breve periodo
- Possibilità di espandere il raggio di azione all'intero ambito regionale e nazionale

### Minacce

- Tempi ristretti di start-up
- Tempi brevi di durata del servizio
- Presumibile aumento della concorrenza

## **4.2.6 Previsioni di vendita**

Non volendo eccedere in ottimismo ci siamo posti la seguente domanda: se ci dovessero essere imprevisti, di svariata natura, in che modo reagirà la nostra azienda?

A tal proposito, abbiamo ipotizzato che dopo 7 mesi ci sia un forte calo del numero di utenti (agosto 2007) per esempio nel periodo estivo. Per evitare che tale crollo si ripeta, anche all'inizio del III anno, da luglio 2008, interverremo di nuovo con una politica promozionale off-line.

Gli effetti di quest'ultima si evidenzieranno lungo il corso del nostro III anno di attività.

## 4.3 Il Piano Organizzativo e Produttivo

Descriveremo adesso tutti gli strumenti necessari al raggiungimento dell'obiettivo, inoltre, in modo dettagliato sarà definito un piano per la gestione della risorsa tecnologica e per il sistema di coordinamento e di gestione delle risorse umane.

### 4.3.1 Organizzazione aziendale

Per organizzazione intendiamo un sistema complesso di persone, associate per il conseguimento di uno scopo unitario, fra cui si dividono le attività da svolgere, secondo certe norme, stabilendo a tal fine dei ruoli, collegati tra loro in modo gerarchico, in rapporto dinamico con l'ambiente esterno.

Nella compagine aziendale è stata individuata la presenza di alcuni ruoli critici per l'innovazione che validamente contribuiscono al successo del progetto.

### 4.3.2 Struttura

La struttura organizzativa più consona alla realizzazione del nostro prodotto è la struttura per funzione, caratterizzata dal raggruppamento di attività aziendali simili sotto la responsabilità dei dirigenti funzionali principali che, a loro volta, sono responsabili presso la direzione centrale.

L'obiettivo che porta all'adozione di questo tipo di struttura è la ricerca dell'efficienza tramite la competenza specialistica privilegiando infatti lo sviluppo della formazione specializzata dei dipendenti.

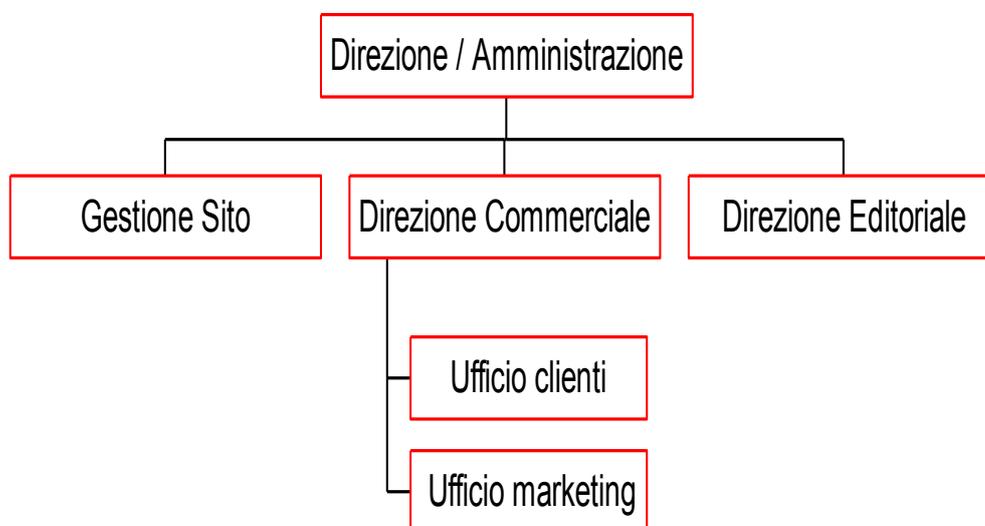


Figura 30: Struttura organizzativa del prodotto *doutdes.it*.

### *Gestione delle risorse umane*

- ***Selezione del personale per la gestione dell'attività (in fase di avvio)***

Per limitare le spese iniziali, almeno per un anno di attività, non saranno previsti ulteriori aiuti da parte di persone esterne all'impresa. Inizialmente, tutta la gestione sarà affidata ai responsabili dei centri servizi, i quali provvederanno in prima persona all'avvio e all'implementazione dell'impresa stessa.

Successivamente, sarà assunto personale qualificato che sia in grado di fornire un aiuto essenziale allo sviluppo e all'innovazione del sito.

- ***Selezione del personale per la gestione dell'attività (in fase di regime)***

La professionalità del centro riguardante la gestione del sito, riveste, nella struttura dell'azienda, un ruolo fondamentale. La qualità del nostro servizio è infatti, per la maggior parte, garantita dalle capacità di questo centro. Perciò saranno necessarie, dopo il primo anno di attività, persone con referenze ed esperienze lavorative nell'ambito informatico (1 web engineering), insieme a esperti di grafica (1 web designer). Il lavoro di questi operatori sarà affiancato da 1 tecnico informatico (dedicato alla manutenzione dell'hardware) e, insieme coordinato da un webmaster, rappresentato da uno dei soggetti della nostra impresa. Il personale necessario, visto l'esponenziale sviluppo del mondo di internet, sarà facilmente reperibile anche nell'ambito cittadino.

Per quanto riguarda il centro editoriale, gestito dal direttore editoriale, sarà necessario inserire personale capace di gestire tutte le informazioni necessarie al servizio offerto. Per queste caratteristiche possono essere inseriti anche studenti part-time ma non più di due.

- ***Formazione***

Sia durante il periodo di start-up e sia quando l'azienda sarà a regime, non saranno previsti corsi di formazione.

Questo perché tutto il personale di partenza è già altamente qualificato e quello assunto in futuro sarà attentamente selezionato sia in base al suo curriculum vitae che ad esami pratici per valutarne le proprie capacità.

Solo dopo tre anni, quando sarà previsto un upgrade tecnologico, si penserà a elevare il grado di preparazione dei nostri tecnici, al fine di tenerli aggiornati e preparati sulle tecnologie all'avanguardia.

### **4.3.3 Gestione degli approvvigionamenti**

E' di notevole importanza pianificare con esattezza tutto ciò di cui ha bisogno la nostra azienda per iniziare la sua attività. Di particolare importanza è la scelta delle due voci maggiormente responsabili di un aumento dei costi di start-up

- hardware utile

- software utile.

Non bisogna dimenticare di tutti i bisogni collaterali come alloggi ed accessori di consumo.

### ***Selezione, valutazione e sviluppo dei Fornitori***

Sul mercato sono presenti numerosi fornitori di tecnologia inerente alla nostra azienda, tra questi citiamo: l'IBM, la MACINTOSH e, non per ultima, l'italiana OLIVETTI.

Quindi, essendo presenti numerose società, tutte di qualità indiscutibile, la scelta del nostro fornitore dipende solo da tre fattori:

- Costo
- Assistenza
- Garanzia.

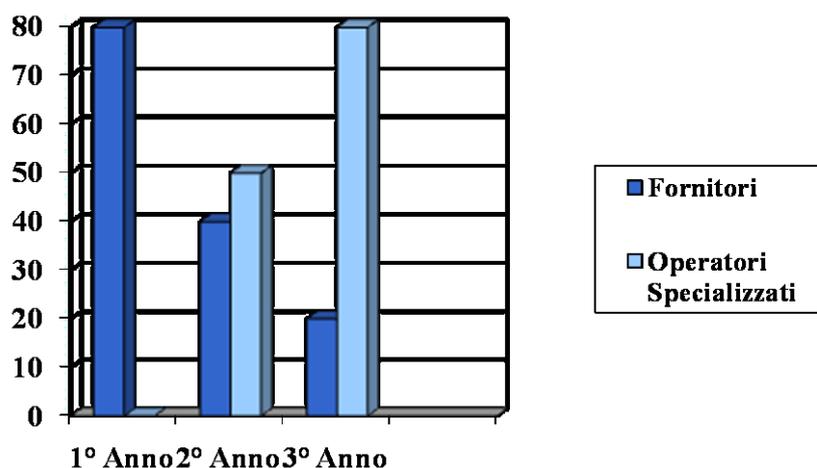
Si cercherà di scegliere il fornitore che soddisferà maggiormente le nostre suddette esigenze.

### ***Relazione con i fornitori***

Non potendo rischiare di rimanere off-line per tempi eccessivamente lunghi, la nostra relazione con i fornitori deve essere necessariamente stretta e continuata principalmente nel periodo di messa on line del sito e di avvio dell' impresa.

Inoltre, saranno previsti periodicamente interventi di assistenza e controlli per prevenire guasti e mal funzionamenti dovuti a rotture di hardware o inceppamenti di software.

Quando l'azienda sarà a regime, sarà possibile allentare le relazioni con i fornitori, in quanto saranno i nostri operatori specializzati in software e hardware a sostituire i fornitori per quanto riguarda l'assistenza e la prevenzione dei guasti.



**Figura 31: Grafico relativo ai rapporti con i fornitori e agli operatori specializzati**

Come si evince dal grafico, durante il periodo di garanzia dei prodotti acquistati si cercherà di tenere alte le relazioni con i fornitori che saranno sostituite nel tempo dall'impiego dei nostri operatori specializzati per quanto riguarda l'assistenza e la prevenzione.

#### **4.3.4 Selezione e gestione delle tecnologie**

Per garantire un servizio buono e affidabile la scelta della tecnologia necessaria risulta fondamentale.

Affinché il nostro sito sia veloce e sicuro deve risiedere su un server dedicato, inoltre, per la sua gestione sono previste postazioni informatiche utili per l'implementazione delle pagine web e per le operazioni di routine della società.

Da qui nasce l'esigenza di usufruire di numerosi software che ci aiutino nello sviluppo dei servizi interattivi e alla realizzazione della grafica e di tutti i template relativi alle pagine del sito.

Si è scelto l'acquisto di hardware e software sovradimensionato, rispetto alle necessità del primo anno, al fine sia di non dover sostenere ulteriori investimenti nei primi tre anni e sia di tenere bassa la probabilità di dover sostenere costi di riconversione in detto periodo.

Per quanto riguarda la scelta del sistema da adottare possiamo optare tra:

- 1) Windows 7 Ultimate ;
- 2) Ubuntu Linux 4.04;

<b>WINDOWS 7 ULTIMATE</b>	<b>UBUNTU LINUX 4.04</b>
INTERNET INFORMATION SERVICE	TOMCAT e APACHE
MICROSOFT SQL	MY-SQL
MICROSOFT OFFICE	OFFICE OPEN SOURCE
MESSENGER	SOFTWARE PER GESTIONE MESS. ON-LINE
SOFTWARE PER NEWSLETTER	SOFTWARE PER NEWSLETTER

Tabella 49: Confronto Windows 7 Ultimate Vs Ubuntu Linux 4.04

<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>WINDOWS 7 ULTIMATE</b>	<b>UBUNTU LINUX 4.04</b>
<b>TEMPO DI INSTALLAZIONE</b>	<b>23.5 min</b>	<b>13.5 min</b>
<b>HARD DISC OCCUPATO</b>	<b>12 Gb</b>	<b>2.3 Gb</b>
<b>TEMPI DI AVVIO</b>	<b>1.10 min</b>	<b>1.20 min</b>
<b>PERFORMANCE</b>	<b>387 ms</b>	<b>374 ms</b>

Tabella 50: Confronto delle caratteristiche tecniche dei due sistemi operativi

La nostra scelta ricade sul secondo sistema in quanto quest'ultimo è scaricabile da internet gratuitamente non prevedendo alcuna licenza, ciò implica un abbattimento dei costi di avvio della società. Linux, in quanto sistema open source, potrebbe presentare l'inconveniente di non offrire all'utente alcun punto di riferimento nel caso in cui insorgessero problemi tecnici, tuttavia ciò è stato risolto recentemente grazie all'intervento di Novell.

Per le postazioni informatiche, i PC dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- PC con processore **Intel Core i7 920** (quattro core da 2.67GHz), hyperthreading, **8MB di cache L3, 6GB di RAM, hard disk da 500GB e 16MB di cache**

Inoltre abbiamo bisogno di un sistema antivirus e di un firewall. Quest'ultimo ci consente di rendere l'accesso al nostro sistema limitato, aprendo le porte relative ai servizi interessati.

La scelta di separare il database, installandolo su un server separato, permette al sistema di sopportare carichi di lavoro medio- alti senza perdite delle performance di gestione.

### 4.3.5 Processo

Lo sviluppo dei processi produttivi è uno dei nodi centrali su cui si basa la crescita e lo sviluppo di una azienda.

L'applicazione di tali processi alla produzione è un intrinseco standard di qualità perché permette di capire, in corso d'opera, cosa stia accadendo al progetto e agire di conseguenza; oltre a permettere l'analisi a posteriori dei motivi di successo o di fallimento del progetto stesso, ai fini di una corretta e non dispersiva gestione delle conoscenze acquisite.

La complessità dei ruoli e la necessità di integrazione sinergica tra personalità e professionalità diverse esalta l'importanza della formalizzazione del processo produttivo.

#### *Fasi Cicliche del Processo*

Per gli utenti : il centro editoriale analizza le richieste e le informazioni provenienti dagli utenti, le elabora e le passa al centro per la gestione del sito che si preoccupa di implementarle su internet.

Per i clienti : il centro commerciale analizza le richieste provenienti dai clienti, vengono poi passate ed elaborate dalla direzione centrale e infine rese disponibili sul web ad opera del centro per la gestione del sito. I cicli si riattivano nel momento in cui si verifica uno dei seguenti eventi:

- la Direzione elabora nuove manovre
- il centro commerciale e/o il centro editoriale riceve nuovi input
- il centro editoriale elabora un nuovo pacchetto di informazioni (evento comunque periodico)

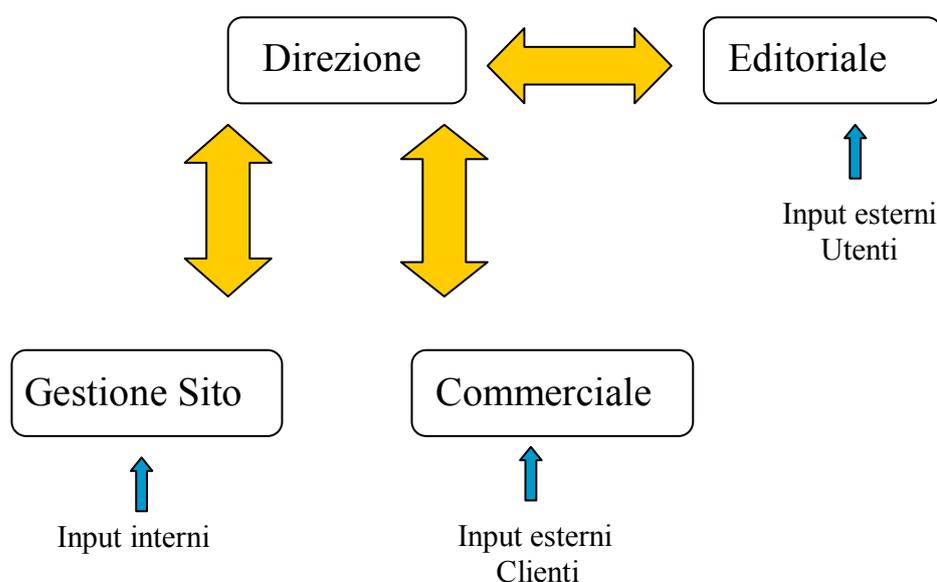


Figura 32: Processo produttivo dell'azienda doutdes

### 4.3.6 Servizi

I servizi che saranno offerti dal sito, saranno dettati dalla voglia di migliorare l'atto di donazione delle apparecchiature e di superare i limiti e le problematiche legati alla mancanza di comunicazione e all'incapacità dei coordinatori e degli intermediari umani di gestire contemporaneamente più attività, di coordinare persone in spazi e tempi diversi.

### 4.3.7 Struttura interna del servizio

<b>DONAZIONE APPARECCHIATURA</b>	<b>ACQUISIZIONE APPARECCHIATURA</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>NORMATIVE</b></li><li>• <b>VALUTAZIONE TECNOLOGIA</b></li><li>• <b>MODULISTICA DONAZIONE</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>DATABASE DEVICE DISPONIBILI</b></li><li>• <b>MODULISTICA PRENOTAZIONE</b></li><li>• <b>A A A CERCASI DEVICE</b></li><li>• <b>NEWSLETTER</b></li></ul>
<b>LINEE GUIDA W.H.O.</b> <b>STATUTO</b> <b>STATISTICHE</b> <b>NEWS</b> <b>ARTICOLI</b> <b>INCONTRI</b> <b>LINK ESTERNI</b> <b>CONTATTI</b>	

Figura 33: Servizi offerti agli utenti separati in due sezioni, donatore-beneficiario

Tutti i servizi sono offerti gratuitamente, tuttavia, l'accesso a determinati servizi è possibile solo previa registrazione da parte dell'utente. Come conseguenza, l'utente diventa membro della comunità potendo partecipare attivamente a tutti i servizi offerti.

#### **DONAZIONE APPARECCHIATURA**

- ***NORMATIVE***

In questa sezione del sito saranno raccolte tutte le normative di tipo economico, legislativo, burocratico utili a garantire al donatore le informazioni che sarà necessario conoscere, al fine di concludere la donazione nel massimo della sicurezza, trasparenza, legalità ed economicità.

- ***VALUTAZIONE TECNOLOGIA***

Il protocollo ideato dai due colleghi che mi hanno preceduto nella parte iniziale di questo progetto, e che io, in questo lavoro di tesi intendo concludere, prevede la possibilità per la persona addetta alla apparecchiatura da donare, anche non essendo un tecnico specializzato, di classificare la tecnologia che si vuol donare semplicemente rispondendo ad un certo numero di domande.....

- ***MODULISTICA DONAZIONE***

In questa sezione sono raccolti tutti i moduli da compilare per avviare ufficialmente l'iter legislativo che porterà al conseguimento della donazione.

#### **ACQUISIZIONE APPARECCHIATURA**

- ***DATABASE DEVICE DISPONIBILI***

Questa sezione sarà invece dedicata a coloro che intendono, previa iscrizione al portale *DOUTDES*, visualizzare le apparecchiature disponibili per la donazione. Le apparecchiature registrate dai vari donatori, in base al protocollo descritto in precedenza, saranno classificate e rese disponibili a coloro che vorranno beneficiarne in un apposito database.

- ***MODULISTICA PRENOTAZIONE***

Come per la sezione riservata ai donatori in questa invece è disponibile la modulistica per la prenotazione dell'apparecchiatura biomedica che si intende ricevere.

- ***A.A.A. CERCASI DEVICE***

In questa sezione l'utente, previa registrazione, potrà inserire la tipologia di apparecchiatura biomedica da lui ricercata e non presente nel database, riservandosene il diritto non appena se ne renda disponibile una; la società si impegnerà, per offrire tale servizio, nella ricerca della stessa.

- ***NEWSLETTER***

Al momento della registrazione, all'utente viene richiesto di segnalare gli argomenti per lui più rilevanti. Il sito invia, alla casella di posta, un messaggio che avvisa degli aggiornamenti fatti agli argomenti da lui indicati.

#### **DOCUMENTI IN COMUNE**

##### **Destinatario- Beneficiario- Pubblico**

- ***LINEE GUIDA W.H.O.***

L'Organizzazione Mondiale Della Sanità, in collaborazione con le più grosse associazioni no-profit del mondo (F.A.K.T. Associazione per l'appropriatezza tecnologica; CMC Consiglio mondiale delle chiese; A.C.C.E. American College, Ingegneria Clinica; I.F.S. Fondazione internazionale per la scienza; S.A.R.E.C Agenzia svedese per la cooperazione allo sviluppo) e con i maggiori centri di Ingegneria biomedica del mondo, tra i quali anche la nostra I.F.M.B.E. diretta dal professor Marcello Bracale, ha redatto nel Marzo del 2000 un documento in cui sono stabilite come in un protocollo tutte le procedure da attuare e le precauzioni da prendere in caso di donazione, per tutti

gli attori del processo, quali: Donatori, Governatori, Tecnici, Consulenti, Agenzie e Beneficiari delle apparecchiature biomedicali. Questa sezione consultabile sul portale web in modalità *multilingua*, permetterà una veloce e capillare diffusione del documento stesso evitando così i più banali errori nelle procedure, rendendo così maggiormente efficace la donazione, proprio come consigliato dalla W.H.O. stessa.

- ***STATUTO***

In questa sezione sono contenuti: Costituzione, Denominazione, Sede e Durata, lo Scopo della società, le partnership, gli organi che la compongono i Finanziamenti.

- ***STATISTICHE***

In questa sezione vengono riportate le statistiche ottenute dall'attività del portale doutdes.it in termini di donazioni effettuate, andate a buon fine e quelle fallite.

- ***NEWS***

Area che mette in risalto giorno per giorno eventi legati alla formazione postlaurea e i corsi di aggiornamento

- ***ARTICOLI***

Sezione in cui saranno raccolti tutti gli argomenti inerenti l'attività di donazione, e l'attività sanitaria in generale.

- ***INCONTRI***

Area particolare in cui ogni membro può inserire la sua offerta o domanda di formazione e/o aggiornamento su qualsiasi tematica e aspettare che qualche altro membro lo scelga per un appuntamento o lezione.

- ***LINK ESTERNI***

Segnalazione di siti internet particolarmente interessanti per i postlaureati.

- ***CONTATTI***

Sezione contenente i contatti: telefono, e-mail, sede dei responsabili della società e degli organi che la compongono.

#### **4.4 Il Piano di Marketing**

Viene definita adesso la strategia di marketing elaborata in relazione alla ricerca di mercato, utilizzando la regola del 4 P del marketing: prodotto, prezzo, place (distribuzione), promozione. E' necessario individuare con precisione il bisogno di mercato che si andrà ad esaudire.

#### 4.4.1 Il Customer Relationship Management

Decine di milioni di clienti potenziali navigano e fanno acquisti in rete ogni momento. Anche le stesse aziende hanno eliminato intermediari, utilizzando Internet come canale di distribuzione illimitato. Anche se, oggi, i parametri di valutazione tradizionali sono cambiati in quanto il cliente può cambiare marca continuamente, pertanto è per un'azienda conservare la fedeltà di questi è l'obiettivo primario.

Questo compito richiede il capovolgimento dei concetti tradizionali del marketing e la trasformazione dei processi aziendali e di gestione della relazione con il cliente. Dunque, le aziende sono consapevoli che per migliorare la redditività vi è bisogno di un conseguente miglioramento delle relazioni con i clienti, specie quelli che offrono un valore durevole, basato su strategie finalizzate alla conservazione del rapporto al miglioramento del rapporto tra cliente e azienda.

*IL WEB È IL MEDIA DAL TASSO DI CRESCITA PIÙ RAPIDO IN ASSOLUTO*



Figura 34: Anni per raggiungere la cifra di 50 milioni di utenti

La natura delle relazioni con il cliente è cambiata, infatti nel secolo scorso la maggior parte delle contrattazioni avveniva nei negozi del venditore oppure con il commesso viaggiatore, dove il fornitore conosceva i bisogni del cliente; una volta trovato il cliente, diventa una fonte potenziale di profitto enorme.

#### 4.4.2 Marketing: priorità e fini

Nella seconda metà del secolo XX i mass media si sono focalizzati sul marketing di massa, ossia vendita di prodotti, riconoscimento della marca e diffusione internazionale, con conseguente vendita del prodotto stesso.

Questo ha permesso un dialogo tra il consumatore e produttore, facendo sì che gli stessi esperti del marketing potessero elaborare nuove segmentazioni di mercato più sofisticate, veicolando i messaggi con maggiore efficacia

### **4.4.3 I consumatori nell'e-commerce**

Oggi è possibile confermare un servizio al cliente di tipo “personale”, dove si è in grado non solo di comprendere e soddisfare i bisogni individuali del consumatore, ma anche di interagire e rispondere a tali esigenze.

Lo sviluppo delle tecnologie a basso costo in Internet non stanno sostituendo il marketing di massa, ma stanno cambiando le relazioni tra i clienti e le aziende sul mercato. Ma cosa s'intende per forza dei consumatori nel mercato del commercio elettronico? In effetti i consumatori hanno la capacità di decidere come o quando interagire con le aziende; e inoltre hanno una vastità di prodotti e offerte che sono offerti facendo in semplice click con il mouse.

### **4.4.4 Aste e offerte migliori**

I consumatori possono cambiare la determinazione dei prezzi attraverso aste, offerte “selvagge” e siti Web in cui è possibile “indicare un prezzo d'acquisto”, dove è il consumatore a ricercare e ottenere valore dai fornitori.

Anche se il cliente deve fare i conti con il tempo, in quanto ci sono solo 24 ore al giorno in cui i clienti cercano i fornitori in grado di soddisfare le loro esigenze, comprando solo ciò che vogliono e quando vogliono.

A questo punto possiamo dire che per avere la fedeltà nel mercato del commercio elettronico è necessaria una relazione di qualità tra il consumatore e il produttore, capacità e tecniche. Oggi i clienti possono acquistare tutto ciò che vogliono, in ogni momento.

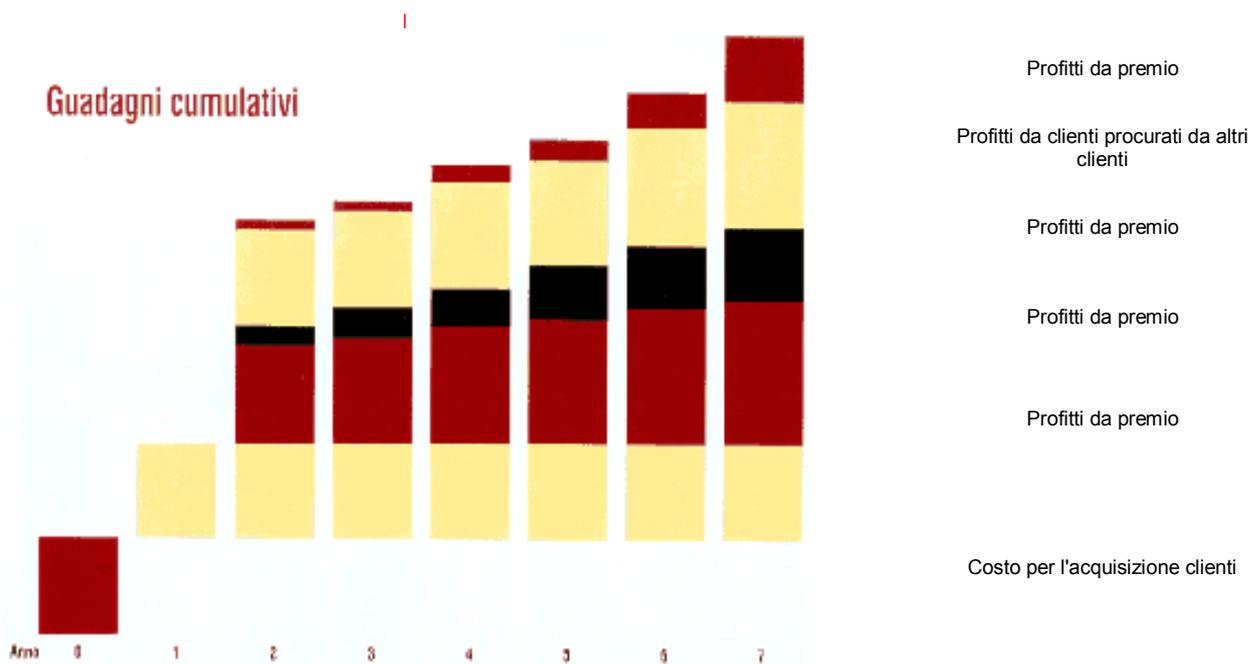
### **4.4.5 Processi di gestione della relazione con il cliente**

Abbiamo detto che le aziende devono pensare al rapporto con i propri clienti, valutando il meglio per loro in vista di cose migliori. Questo significa che i processi di gestione della relazione con il cliente per il mercato in rete, le aziende devono partire da basi solide ossia:

- Fornire un'esperienza positiva e costante per il cliente;
- Costruire una comunità virtuale, favorendo accessi e connessioni maggiori al cliente;
- Mantenere una relazione costante con il cliente;
- Creare valore personalizzato;
- Soddisfare le esigenze di ogni cliente, focalizzando l'attenzione sull'assemblaggio e il packaging.

Le strategie del CRM si basano sulla prospettiva del fornitore (quello che vuoi che il cliente compri, come vuoi comunicare con lui e cosa vuoi che sappia e che non sappia). Ma principalmente

ci si focalizza sul dialogo continuo, sul valore personalizzato e sulle comunità virtuali, considerando anche il servizio e-costumer come punto focale di tale realtà.



Source: Bain & Company

Figura 35: Il premio fedeltà, nella gestione delle relazioni con il cliente

#### 4.4.6 La fidelizzazione del cliente

Il cliente può, oltre ad Internet, usufruire di altri canali potenziali per comunicare con il produttore, come ad esempio, il fax, la posta elettronica, punti informativi o canali per videoconferenze.

Ma questi canali, spesso, danno luogo ad incoerenze nella gestione del cliente, infatti una situazione in cui si può notare lo sconforto di questi e sapere che ha fatto acquisti in rete e che nessun Call Center può aiutarlo per mancanza di transazione.

Così ci si sta impegnando per nuove applicazioni del CMR, in quanto il numero di clienti online è in espansione continua e perché l'economia della transazione permette costi più bassi.

Le aziende dunque devono richiedere una visione più ampia e la scelta di un'infrastruttura tecnica in cui si possono trovare la personalizzazione, il dialogo continuo e altre soluzioni CMR.



Figura 36: Scala delle fedeltà nel processo di fidelizzazione del cliente.

#### 4.4.7 Comunità in rete

Il consumatore è sottoposto continuamente a informazioni e servizi consentendogli di scegliere ciò che più lo soddisfa.

In tal contesto l'azienda deve "impressionare" il cliente tanto da indurlo a scegliere i suoi servizi nel mondo elettronico.

In questo modo si realizzano le cosiddette "comunità virtuali", fondate su interessi comuni di un gruppo che si ritrova a condividere stesse esperienze.

La comunità in un primo momento esplora, per poi passare alla fase della partecipazione e della condivisione; in questo modo la stessa comunità acquista gradualmente il suo valore.

Le comunità virtuali sono il tramite con il cliente, ma anche per la condivisione di conoscenze e opinioni.

#### 4.4.8 Relazione cliente-azienda

Per fornire un servizio ottimale ad un cliente e-business, le aziende devono monitorare tutto ciò che il cliente cerca nel proprio sito, non solo attraverso la creazione di un file, ma programmando le interazioni future, tenendo conto delle precedenti, tenendo un dialogo continuo con esso, al fine di anticipare e programmare la direzione che il cliente intende percorrere.

Questo sta a significare per un'azienda coerenza di informazioni e di comunicazione con il cliente, in modo da assicurare la soddisfazione e il ritorno del cliente.

Inoltre sul web, le transazioni hanno un costo minimo rispetto ai metodi tradizionali infatti la comunicazione e-mail è la più conveniente ma anche la più semplice.

#### 4.4.9 La “personalizzazione” dell’e-commerce

Oggi la società del mercato virtuale si assiste ad un passaggio dal modello del marketing di massa a quello personalizzato e individuale, in cui il dialogo tra l’azienda e il cliente diventa di primaria importanza.

Le aziende, infatti devono essere in grado di valutare il cliente e di soddisfare le sue esigenze. Tale valore personalizzato è in continua evoluzione, in cui si evincono approcci ad alto livello tecnologico come il filtering, la navigazione intelligente, i motori di supporto alla scelta e la personalizzazione dinamica, soluzioni a basso livello tecnologico come l’allestimento di siti web specifici per diversi segmenti di mercato.

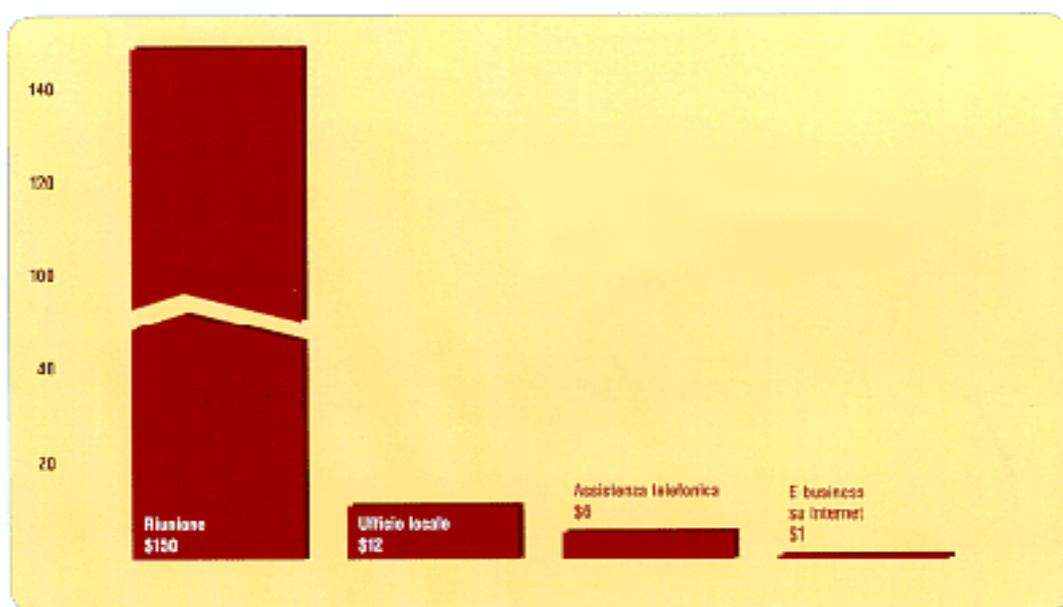


Figura 37: Il costo dei contatti

Tipico è il servizio e- Source di IBM, che permette di indicare le aree di tecnologie e di servizi di maggiore interesse, per ricevere e-mail contenenti il sommario relativo a tali aree. Creando un servizio a misura del cliente, si ha un notevole ritorno in termini di profitto; infatti un aumento nella fidelizzazione del 5% dei clienti significa far crescere il volume degli affari fino al 125%.

Concludendo possiamo dire che il marketing ha lo scopo di migliorare la redditività di un’azienda attraverso l’acquisizione e il mantenimento dei clienti, dove i nuovi metodi del CMR sono in grado di rafforzare gli studi degli esperti di marketing.

Per far sì che il cliente possa decidere di utilizzare il sito web di un’azienda e permettere la transazione, bisogna avere una proposta di valore per il singolo, al fine di ottenere la soddisfazione dell’esigenza del cliente, ottenendo continuità.

Dunque è necessario comprendere e interpretare cosa, come e perché un cliente acquista; individuare gli obiettivi e programmare in maniera più efficace, allestendo team che organizzano sistemi di gestione delle campagne di marketing; creare sistemi di automazione della forza vendita basati sullo scambio tra cliente e azienda, utilizzando costi più contenuti. Infatti le nuove tecnologie Internet e di e-commerce riducono in maniera drastica il costo dei contatti e aumentano le opportunità di interazione e di guadagno.

Inoltre ogni azienda dovrebbe fornire un'assistenza post – vendita, valore importante al fine di creare un'esperienza positiva, ma anche per acquisire un vantaggio competitivo reale.

L'integrazione dei sistemi, le tecnologie di Help-desk e self-service su web consentono alle aziende di raggiungere tale obiettivo.

#### **4.4.10 Le strategie di marketing da perseguire**

Il marketing ha lo scopo di migliorare la redditività di un'azienda attraverso l'acquisizione e il mantenimento dei clienti; i nuovi metodi del Customer Relationship Management sono in grado di fornire un aiuto concreto in tal senso. A molti esperti di marketing, queste tecnologie possono sembrare nuove e magari poco familiari; tuttavia i principi del marketing sono rimasti immutati.

Organizzare l'esperienza del cliente in modo che decida di collegarsi al sito Web dell'azienda in tutte le fasi della transazione, creando la migliore proposta di valore possibile sulla base delle esigenze di ciascun singolo cliente e anticipando la soddisfazione di tali esigenze in tempo reale e senza soluzione di continuità.

- È necessario comprendere e interpretare che cosa, come e perché un cliente acquista. I nuovi data warehouse consentono di costruire database potenti a partire da fonti multiple. I nuovi strumenti di analisi e di interrogazione dei dati hanno reso molto più semplice e rapido il lavoro su questa enorme mole di dati
- Per poter individuare gli obiettivi e programmare in maniera più efficace, è necessario sapere quali sono stati i canali e le campagne di maggiore efficacia, e allestire dei team che ne realizzino di nuovi. I nuovi sistemi di gestione delle campagne svolgono esattamente questo compito.
- Le campagne marketing non accompagnate da un adeguato programma di vendite sono uno spreco di tempo. È necessario comunicare e ottenere feedback dai servizi e dal personale di vendita. I nuovi sistemi di automazione della forza di vendita basati sul Web consentono di effettuare tale scambio in maniera più interattiva e tale da soddisfare i bisogni, e migliorare l'efficacia, di entrambi i team.

- È necessario comunicare con i clienti, e a costi sempre più contenuti. Le nuove tecnologie Internet e di e-commerce riducono in maniera drastica il costo dei contatti e aumentano le opportunità di interazione e di guadagno.
- Poiché i clienti richiedono un livello sempre maggiore di assistenza post-vendita, le aziende in grado di fornire un'esperienza positiva e costante ad ogni "punto di contatto" acquisiscono un vantaggio competitivo reale. L'integrazione dei sistemi, le tecnologie di help-desk e self-service su Web consentono alle aziende di raggiungere tale obiettivo.

#### **4.4.11 Usabilità, modello di business e scelte di marketing**

Può l'usabilità far modificare le scelte strategiche di un sito e persino il suo business model? Non solo lo può, ma dovrebbe. Non ci sarebbe da meravigliarsi che l'analisi di un sito web potrebbe evidenziare come il tipo di proposta commerciale e il modo in cui questa venga mostrata agli utenti non vengano assolutamente capiti da questi ultimi, i quali tuttavia, potrebbero perfettamente riuscire a muoversi nel sito.

In sostanza, il sito si comporterebbe bene, ma gli utenti non farebbero mai quello che il business model del sito richiederebbe, al fine di rispettare i guadagni attesi.

Il business model non sarebbe adeguato alla realtà dei comportamenti degli utenti e avrebbe dovuto essere ripensato.

Tempo dopo, il sito chiuderà, nonostante i parametri funzionali siano buoni (tasso di penetrazione del sito, numero di pagine viste dall'utente, ecc.). le entrate economiche sarebbero troppo poche rispetto alle previsioni.

Uno dei benefit principali delle tecniche di usabilità è proprio quello di consentire di prendere delle decisioni.

L'usabilità offre indicazioni che per avere vantaggi, devono incidere sulle scelte.

Ciò che si trascura nelle tecniche dell'usabilità è la possibilità di confrontare il punto di vista del progettista con l'utenza finale.

Capita infatti che i progetti nascono su basi fantasiose, o che si enfatizzano nel progetto gli aspetti che interessano di più ai decisori, trascurando invece, quelli che interessano agli utilizzatori.

I decisori sono i primi clienti del marketing, che tiene attenzione alle loro considerazioni.

Tuttavia, in ambito interattivo, è impossibile costruire prodotti che spingano gli utenti a comportarsi come la dirigenza vorrebbe che si comportasse.

Capire cosa vuole un utente da un prodotto o da una categoria è essenziale per realizzare le esigenze e le aspettative della dirigenza. Comunque il punto di vista dell'utente è essenziale in fase di progetto.

Altre tecniche di analisi dell'utenza sono lasciate la marketing, che a volte, può sembrare inadeguato online, per un metodo non scientifico e non individuale. Infatti le interviste condotte sul piano del Marketing si concentrano spesso sugli attributi di un prodotto o sulla propensione a certi comportamenti.

Al contrario le tecniche dell'usabilità tentano di comprendere le esigenze dell'utente e le sue difficoltà.

Il progetto orientato dallo studio preventivo dell'utente ha bisogno di minori correttivi in corsa.

Se queste analisi sono condotte al momento giusto possono contribuire ad evitare spese sbagliate. Ovviamente le decisioni si prendono sulla base di molte considerazioni, molte delle quali interne all'azienda, e non orientate all'utente.

Tuttavia, utilizzare tecniche precoci di analisi di bisogni degli utenti consente di dare un peso equilibrato a fattori nei processi decisionali.

Tra le tecniche più opportune sono ricordati i questionari, le interviste, il card sorting e l'ideazione di scenari d'uso.

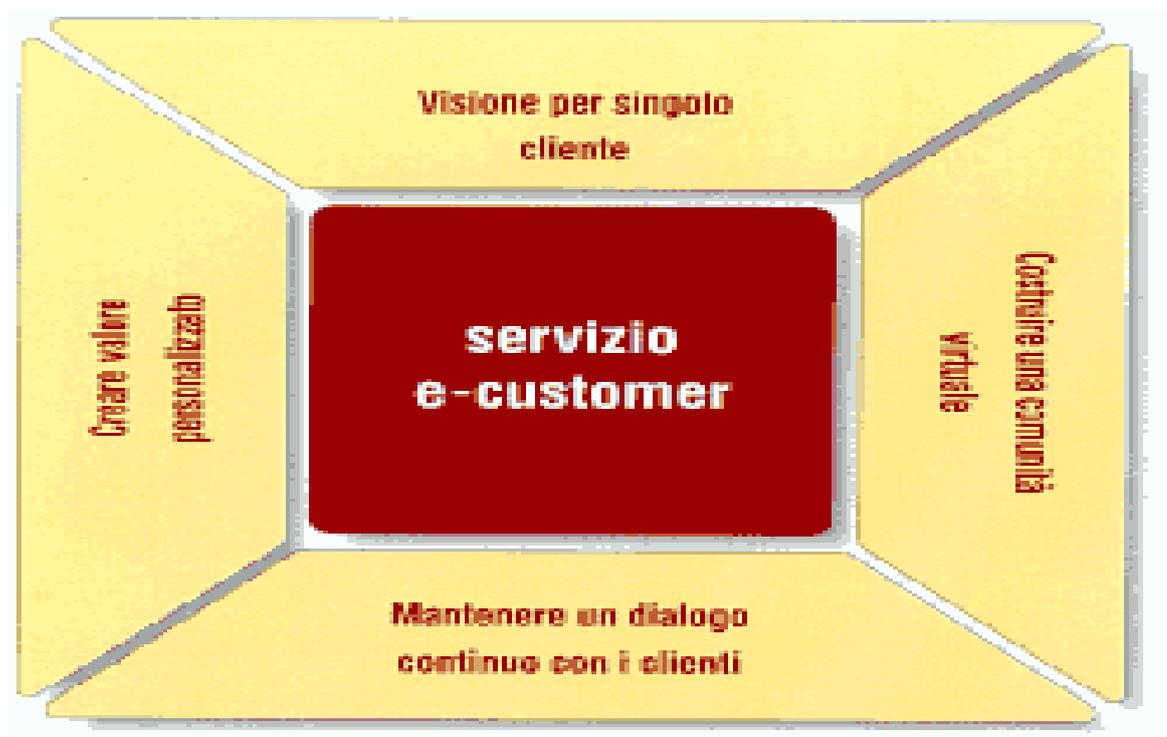


Figura 38: Verso nuove relazioni con i cliente

#### 4.4.12 Strategia di prodotto

L'analisi del contesto esterno relativo all'Italia ha messo chiaramente in evidenza l'esistenza di una buona opportunità visto che al momento non esiste, sul web, un'iniziativa imprenditoriale che abbia

i nostri obiettivi. Infatti attualmente siamo a conoscenza della presenza sul web di due siti che ad una prima analisi potrebbero rivelarsi analoghi al nostro, ma, in realtà non è così:

- il sito [drugdonation.org](http://drugdonation.org)
- il sito [ipocm.salute.gov.it](http://ipocm.salute.gov.it)

Al fine di cogliere l'opportunità su citata, è necessario fondare la nostra strategia su alcuni elementi fondamentali:

- Minimizzare i tempi, cercando di andare on line prima di eventuali concorrenti.
- Puntare fortemente sulla "qualità" complessiva del progetto e sulla comunicazione, in modo da ottenere in tempi brevi una massa critica di utenti rilevante.
- Puntare fortemente sull'apprendimento, per migliorare continuamente il servizio offerto agli utenti.

#### **4.4.13 Strategia di prezzo**

I ricavi di un'azienda di servizio via internet derivano essenzialmente dalla vendita di spazi pubblicitari nella forma di banner. Il prezzo del banner può essere contrattato con il cliente, ma, sostanzialmente, esso ricalca quello dell'intero settore che si aggira intorno alle 0.015 Euro per banner scaricato che rappresenta quasi il prezzo di un volantino recapitato alle persone giuste.

Ciò vuol dire che adottiamo un metodo di determinazione del prezzo sulla base dei prezzi della concorrenza:

adeguiamo i nostri prezzi a quelli del settore e li fissiamo in linea con il livello medio delle aziende concorrenti. Questa risulta essere per noi una scelta strategicamente conveniente, ma in realtà, ci consente solo di determinare il prezzo "base", per la definizione del prezzo finale di vendita ci sono varie manovre che l'azienda può applicare, in particolare eventuali sconti (riduzioni di un prezzo già definito, in presenza di determinate condizioni), questa fase verrà affidata, come già detto, alla contrattazione con il cliente.

#### **4.4.14 Strategia di comunicazione**

La definizione di una strategia di comunicazione può articolarsi nelle seguenti fasi:

1. identificazione degli obiettivi, in coerenza con le altre scelte di marketing mix;
2. sviluppo della strategia di comunicazione;
3. scelta e gestione delle leve del communication mix;
4. allocazione del budget promozionale;
5. sviluppo del messaggio;

6. selezione del mezzo;
7. programmazione di tempi e modalità delle azioni;
8. definizione di standard per il controllo della performance promozionale e valutazione dell'efficacia delle azioni.

La comunicazione può essere definita come l'attività attraverso cui un'organizzazione informa i potenziali clienti dell'esistenza di un determinato prodotto/servizio e cerca di persuaderli a compiere una determinata azione.

Dunque la nostra strategia di comunicazione avrà due obiettivi:

- Informare i potenziali utenti del sito (donatori-beneficiari)
- Convincerli a usufruire del servizio.

In realtà c'è anche un ulteriore scopo, queste attività oltre ad attirare fruitori, sono tese ad acquisire collaboratori che forniscano contenuti di vario tipo (Articoli, Convegni organizzati).

Le attività di comunicazione realizzabili da un'azienda vengono raggruppate in quattro categorie: pubblicità, promozione delle vendite, relazioni esterne, personale di vendita, (per la natura del nostro servizio potremo avvalerci solo delle prime tre).

La strategia di comunicazione combina fra loro queste quattro forme realizzando il communication mix e racchiudendo le scelte nel piano di comunicazione.

Una volta individuate le leve comunicazionali da impiegare, vanno selezionati i mezzi attraverso i quali trasmettere i messaggi destinati al target selezionato, questa scelta va fatta sulla base di diversi fattori: obiettivi del messaggio, grado di copertura del mercato assicurato dal mezzo, caratteristiche del mezzo, caratteristiche del messaggio, ecc.

#### **4.4.15 Strategia di promozione e pubblicità**

Si cercherà di far conoscere la nostra azienda attraverso pubblicità locali, indirizzate direttamente al laureato, sottolineando i tratti principali del sito e le notizie utili che esso fornisce. Tale pubblicità prevede l'utilizzo dei seguenti mezzi:

- Brochure informative, inviate ai possibili donatori o beneficiari, e cioè responsabili tecnici o amministrativi del settore ospedaliero e ai responsabili delle aziende del settore biomedicale.
- Inserzioni pubblicitarie su riviste inerenti l'ambiente professionale e universitario.
- Inserimento di banner pubblicitari presso siti assiduamente visitati dal pubblico del settore sanitario (medici e dirigenti)
- Partecipazione a fiere del settore biomedicale.
- Sponsorizzazione di un evento sociale o artistico o didattico di grande richiamo nell'ambitobiomedicale (convention, conferenze, aste di beneficenza).

Le nostre relazioni esterne sono costituite dalle attività di PR, svolte direttamente dal personale interno.

#### 4.4.16 Strategia di distribuzione

Sia per quanto riguarda gli utenti che i clienti, la catena di distribuzione è la più semplice possibile.

Per quanto riguarda il cliente in particolare bisognerà prevedere un ufficio contatti.

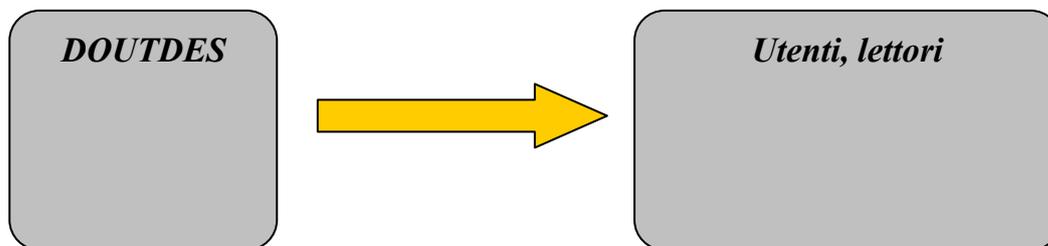


Figura 39: Strategia di distribuzione: il canale diretto

Questa struttura distributiva ci consentirà di raggiungere direttamente il consumatore (canale diretto).

Inoltre garantirà un *grado di copertura* totale e un *grado di controllo* del canale massimo, dovuto alla mancanza di intermediari.

La gestione delle attività distributive genera l'attivazione di specifici processi, di particolare importanza è per noi il processo informativo realizzato mediante flussi bi-direzionali (azienda-consumatore e viceversa) di informazioni, per rendere la relazione azienda-cliente dinamica e in continuo e reciproco adattamento.

#### 4.4.17 Il Logo

Per un'impresa che si accinge ad entrare nel mercato è di fondamentale importanza dotarsi di una forte immagine aziendale. Il logo contribuisce in maniera determinante alla formazione di tale immagine perché costituisce il biglietto da visita dell'impresa stessa.



Figura 40: Il logo del sito *doutdes.it*

## 4.5 Il Piano Finanziario

In questo paragrafo, vanno evidenziati i dati economici-finanziari. Ci vuole prima di tutto il piano di start-up, con le fonti di finanziamento i metodi e i tempi di rimborso.

Cio' contempla:

- costi di avvio e gestione della società' per i primi tre anni;
- il piano dei flussi di cassa mensili (cash-flow) per i primi tre anni.

### 4.5.1 Informazioni finanziarie necessarie

L'investimento iniziale per avviare l'attività è di 124.500 €, di tale somma il 50% viene finanziato con lo strumento del prestito d'onore.

### 4.5.2 Gestione del capitale

Per quanto riguarda la gestione del capitale impegnato nella società, la *doutdes.it* ha deciso che, una volta giunta a regime, i ricavi saranno utilizzati per sostenere la ricerca sperimentale dei farmaci e nello specifico per la cura dell'ipertermia maligna la restante parte sarà investita, salvo premi-promozione per i dipendenti nel successivo periodo di esercizio, dopo un'adeguata analisi circa le esigenze finanziarie dell'impresa.

Di seguito, si riporterà il programma di spesa dell'attività: creazione sito, hardware, costi software di appoggio a Linux, costituzione società (Notaio, Iscrizione alla Camera Commercio, Tassa di vidimazione libri sociali), affitto locali, spese telefoniche e connessioni internet, housing e connettività, personale, promozione off-line, promozione on-line.

### **4.5.3 Informazioni relative ai ricavi**

I ricavi derivano dalla vendita di spazi pubblicitari nella forma di banner che saranno inseriti sia nel menù di navigazione principale del sito e nelle singole pagine che all'interno della pubblicazione.

Per quanto riguarda il portale online: i primi avranno un tempo di permanenza di 30 secondi allo scadere del quale un sistema automatico di aggiornamento consentirà la sostituzione del banner:

tale tempo è necessario per la visione completa di tutti gli sponsor, i secondi saranno fissi.

La quantità totale dei banner mostrata agli utenti sarà funzione del:

- numero di utenti
- numero di pagine visitate
- tempo di permanenza all'interno del sito.

### **4.5.4 Tempo di permanenza all'interno del sito**

Per quanto riguarda il tempo di permanenza degli utenti si deve considerare che il tempo medio di permanenza in un sito di questo tipo è superiore a quello di un sito non interattivo o di solo commercio elettronico, infatti, l'utente, oltre a cercare e leggere le informazioni a cui è interessato, deve compiere azioni che richiedono alcuni minuti, quali, ad esempio:

- la gestione della casella di posta e, quindi la risposta o l'invio di nuovi messaggi
- sostenere conversazioni in tempo reale con altri utenti, nel caso di sessioni di chat.

Ipotizzeremo un tempo medio di permanenza di 15 minuti, un numero di collegamenti medio pari a 2 volte la settimana e di un numero di pagine visitate pari a 5. Inoltre, rispetto al totale delle "impression" realizzate, ipotizzeremo una saturazione pari al 20% per il primo anno, al 50% per il secondo e terzo anno.

## **4.6 Il conto economico di doutdes.it**

In questa sezione del lavoro sarà steso schematicamente il conto economico della società, partendo dall'analisi dei costi di: avvio, gestione e promozione. Poi vengono mostrate le previsioni di vendita a tre anni e i relativi ricavi ed infine viene redatto il grafico relativo al Breakeven point.

#### 4.6.1 Analisi dei costi

	I ANNO	II ANNO	III ANNO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>COSTITUZIONE SOCIETA'</b></li> <li>• <b>NOTAIO,</b></li> <li>• <b>ISCRIZIONE CAMERA COMMERCIO,</b></li> <li>• <b>TASSA DI VIDIMAZIONE LIBRI SOCIALI.</b></li> </ul>	SI	NO	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CREAZIONE DEL SITO</b></li> <li>• <b>REALIZZAZIONE SITO WEB</b></li> </ul>	SI	NO	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Aggiornamento</b></li> </ul>	NO	SI	SI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HARDWARE:</b></li> <li>• <b>WEBSERVER/DATABASE SERVER</b></li> </ul>	SI	NO	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>4 PC</b></li> </ul>	SI	NO	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MANUTENZIONE</b></li> </ul>	NO	SI	SI
<b>TOTALE</b>	<b>€41000</b>	<b>€9500</b>	<b>€9500</b>

Tabella 51: Costi di avvio della società

	I ANNO	II ANNO	III ANNO
<b>HOUSING E CONNETTIVITA': CANONE HOUSING A 4 MB</b>	SI	SI	SI
<b>PERSONALE: COLLABORATORI ESTERNI (2/4 STUDENTI)</b>	SI	SI	SI
<b>ADDETTI AGGIUNTIVI</b>	NO	SI	SI
<b><u>GENERALI:</u> AFFITTO LOCALI</b>	NO	NO	NO
<b>CONNESSIONE INTERNET/SPESE TELEFONICHE</b>	SI	SI	SI
<b>COMMERCIALISTA</b>	SI	SI	SI
<b>TOTALE</b>	<b>€45000</b>	<b>€96000</b>	<b>€145000</b>

**Tabella 52: Costi di gestione**

Al II anno si prevede l'assunzione di un addetto aggiuntivo per il centro editoriale e di un addetto aggiuntivo per il centro per la gestione del sito.

Al III anno si prevede un ulteriore addetto aggiuntivo sia per il centro editoriale che per il centro per la gestione del sito.

Per I, II e III anno si preventivano costi per la collaborazione di altri studenti (da 2 a 4).

Non si prevedono costi di affitto locale perché la nostra sede è di proprietà del responsabile di progetto

	<b>I ANNO</b>	<b>II ANNO</b>	<b>III ANN O</b>
<b>PROMOZIONE ONLINE: ACQUISTO BANNER,EMAI L,MOTORI DI RICERCA</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>	<b>SI</b>
<b>PROMOZIONE OFF-LINE: RIVISTE, STAMPA, BROCHURE SPONSORIZZA ZIONE EVENTI, PARTECIPAZI ONE A FIERE MEDICHE</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>SI</b>
<b>TOTALE</b>	<b>€ 31.500</b>	<b>€ 31.500</b>	<b>€ 14.000</b>

**Tabella 53: Costi di promozione**

Al I anno si investirà molto in promozione off-line per far conoscere il servizio offerto (€ 25.500).

Al II anno sarà eliminata la promozione off-line.

Al III anno si investirà nuovamente in promozione off-line per evitare il crollo verificatosi all'inizio del secondo anno.

#### **4.6.2 Previsioni di vendita**

Le previsioni di vendita così come i costi e i ricavi che ne derivano, sono progettate per coprire la previsione nell'arco dei tre anni. L'algoritmo che viene utilizzato per determinare i ricavi fa riferimento ai paragrafi 4.13.3. e 4.13.4 in cui sono descritte le ipotesi da cui derivano le previsioni sui ricavi.

Nel primo anno:

il numero di utenti: cresce dai 500 di dicembre 2010, ai 3100 di novembre 2011, mentre per quanto riguarda il numero di Banner visualizzati è prevista una crescita costante dai 2,1 milioni di banner ad dicembre 2011 ai 3,4 milioni a novembre 2012.

Nel secondo anno:

Il numero di utenti: Si cresce dai 1000 di dicembre 2011 ai 3800 di novembre 2012.

Mentre per il numero di Banner visualizzati: Si preventiva una crescita costante dai 4,4 milioni di banner ad dicembre 2011 ai 10,05 milioni a novembre 2012.

Nel terzo anno,:

Il numero di utenti: Si cresce dai 3300 di dicembre 2012 ai 4100 di novembre 2013. Mentre per il numero di banner visualizzati si preventiva una crescita costante dai 6,6 milioni di banner a dicembre 2012 ai 9,7 milioni di novembre 2013.

#### **4.6.3 Ricavi**

Nel primo anno:

Si parte nel dicembre 2010 da € 4.900 e, in maniera graduale e costante, si arriva nel novembre 2011 a € 13.920

Nel secondo anno:

Si parte nel dicembre 2011 da € 34.500 e, in maniera graduale e costante, si arriva nel novembre 2012 a € 81.075.

Nel terzo anno: Si parte nel dicembre 2012 da € 34.500 e, in maniera graduale e costante, si arriva nel novembre 2013 a € 81.075.

#### 4.6.4 Punto di equilibrio o break- even point

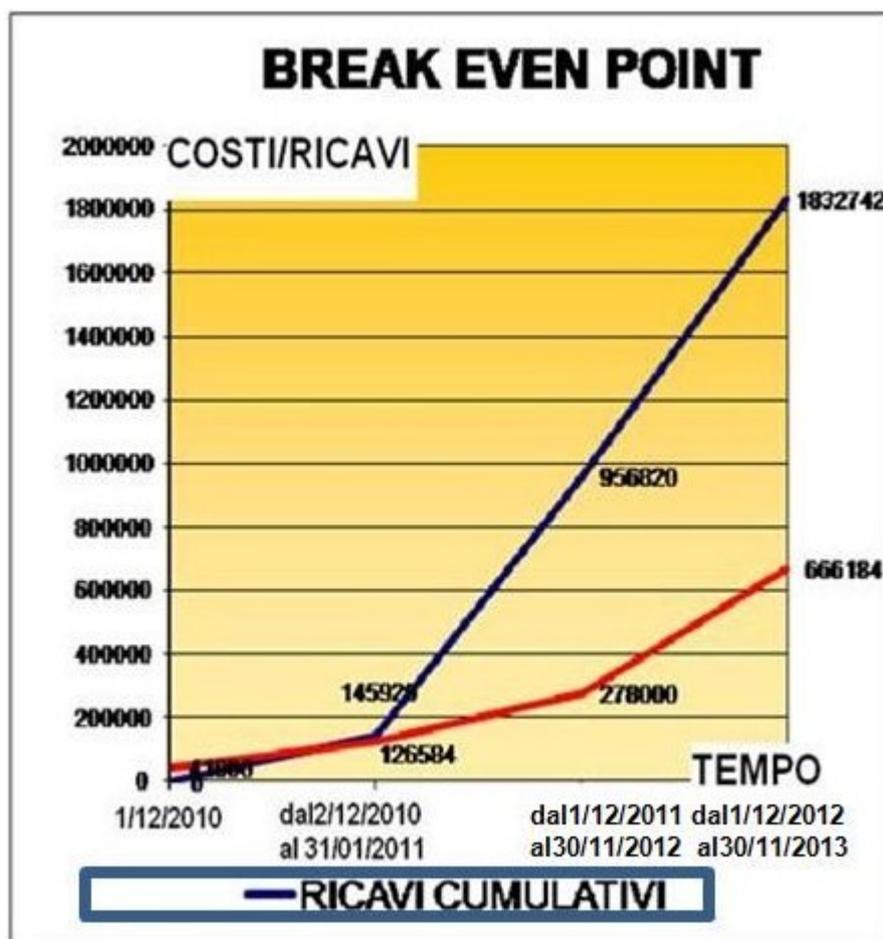


Figura 41: Rapporto costi ricavi nel periodo che va dal 1-12-2010 al 30-11-2013, raggiungimento del punto di pareggio.

	RICAVI CUMULATIVI	COSTI CUMULATIVI
1/12/10	0	41000
dal 2/12/10 al 30/11/11	145920	126584
dal 1/12/11 al 30/11/12	956820	278000
dal 1/12/12 al 30/11/13	1832742	666184

Figura 42: Costi cumulativi-Ricavi cumulativi nel tempo

Il grafico su indicato è di fondamentale importanza in quanto ci permette di individuare il punto di inversione o pareggio, che nel nostro caso si è verificato durante il II anno, detto anche break even point; a partire da questo punto tutto l'investimento fatto è stato recuperato e, quindi, l'impresa inizia ad avere un profitto. Riteniamo interessante valutare in maniera maggiormente dettagliata la situazione in tale periodo, a tale scopo riportiamo un secondo grafico relativo solo al nostro secondo anno di attività da cui si evince che il break even point si raggiunge entro il 10° mese.

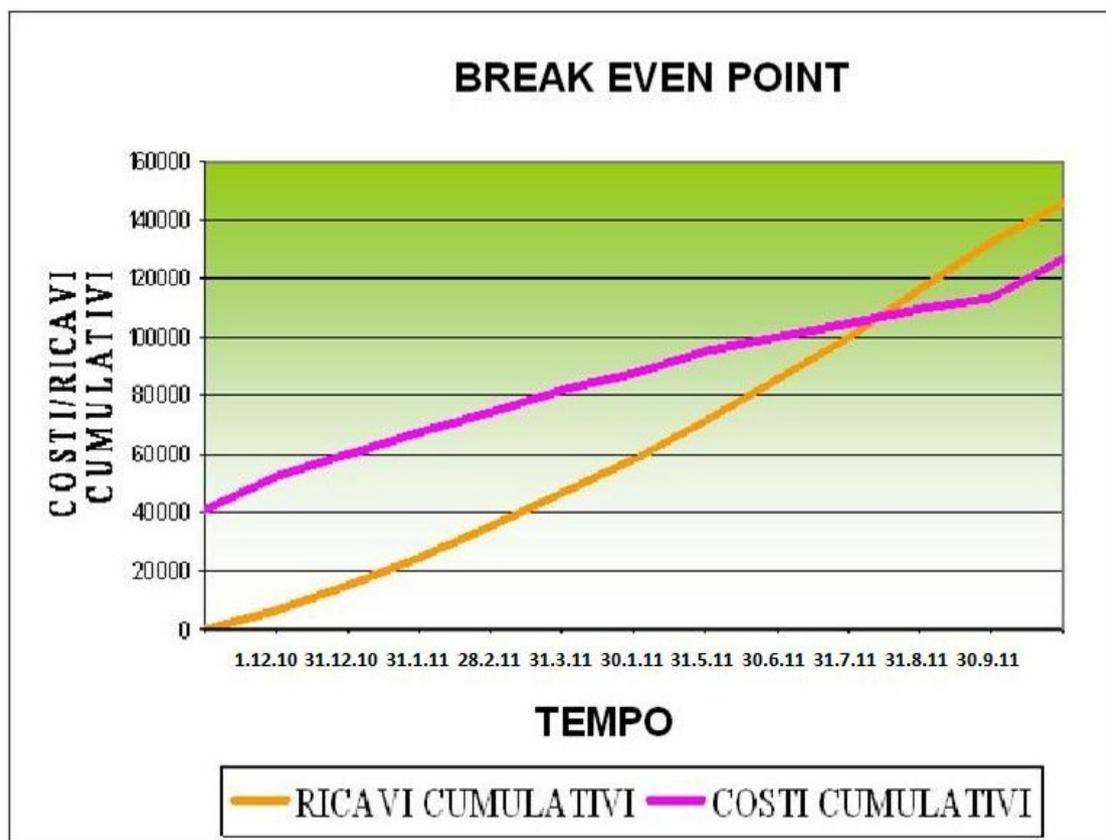


Figura 43: Rapporto Costi-ricavi riferito al solo secondo anno di attività nel periodo che va dal 1/12/2010 al 30/09/ 2011

<b>6. Punto di equilibrio</b>		
	<b>RICAVI CUMULATIVI</b>	<b>COSTI CUMULATIVI</b>
<b>01/12/2010</b>	0	41000
<b>31/12/2010</b>	6900	52165
<b>31/01/2011</b>	15000	60181
<b>28/02/2011</b>	24300	67996
<b>31/03/2011</b>	34800	74661
<b>30/04/2011</b>	46200	81976
<b>31/05/2011</b>	58500	88042
<b>30/06/2007</b>	71520	95007
<b>31/07/2011</b>	85320	99972
<b>31/08/2011</b>	100020	104738
<b>30/09/2011</b>	116520	109453

Tabella 54: Ricavi cumulativi- Costi cumulativi riferiti al secondo anno di attività nel periodo che va dal 1/12/2010 al 30/09/ 2011

## 4.7 Conclusioni

Il protocollo realizzato in questo lavoro è il presupposto indispensabile per determinare l'eventuale dismissione delle apparecchiature biomedicali poiché consente di fornire, periodicamente o su richiesta, la situazione riguardante la convenienza o la necessità di una dismissione di una o più apparecchiature e/o eventuali nuovi acquisti e, dunque, di conoscere meglio la realtà operativa delle apparecchiature sanitarie appartenenti all' A.O.R.N. "A. Cardarelli" ed agire di conseguenza, per evitare inutili sprechi sia di risorse che di denaro.

Il valore numerico, attraverso il quale l'apparecchiatura viene classificata consente di determinare se l'oggetto in esame risulta pienamente rispondente ai criteri o si trova in Fuori Uso indifferibile o in Fuori Uso programmato: in questo caso, si potrà procedere alla riallocazione o alla donazione.

Ulteriori studi e approfondimenti sulla struttura del protocollo, inoltre, possono caratterizzare ulteriormente, ed eventualmente aumentare o raccogliere in indicatori i parametri presi in esame al fine di rendere più diretta l'influenza dei diversi parametri sul risultato finale, consentendo una visione più nitida delle singole problematiche relative ad ognuno degli aspetti considerati.

Inoltre, una volta stabiliti, formalizzati e sufficientemente testati tutti i parametri coinvolti sarà possibile procedere all'informatizzazione della procedura di valutazione per l'apparecchiature biomedica in modo da aumentare ulteriormente la fruibilità del protocollo stesso.

Per quanto riguarda la donazione, è stata realizzata una proposta di legge regionale che, in effetti risulta essere applicabile in ogni realtà aziendale sanitaria della Campania e che, sulla base del risultato ottenuto dall'applicazione del protocollo, consente di redistribuire il patrimonio tecnologico all'interno della stessa struttura o verso strutture aventi le caratteristiche idonee ad accogliere il bene.

La formulazione di una proposta di legge regionale consente di redigere un contratto di donazione da parte della struttura in possesso di apparecchiature dismesse ma ancora funzionanti alle Strutture Sanitarie ed Assistenziali dei Paesi in Via di Sviluppo e ne garantisce l'efficacia legale, giuridica e amministrativa. In particolare la proposta di legge in questione ha avuto come obiettivo quello di favorire il trasferimento all'estero delle apparecchiature ritenute idonee alla donazione, sotto la supervisione organizzativa di istituzioni, come la Caritas e la Croce Rossa, che hanno una lunga e meritoria militanza nella lotta contro la sofferenza dei popoli.

Nel contesto della proposta di legge trova un'applicazione pratica e oggettiva dell'esigenza di consentire la dismissione da parte delle Aziende Sanitarie di tutte quelle tecnologie obsolete, prive di una specifica valenza sanitaria che, ormai inadeguate per l'attività delle aziende, sono invece

ancora assai utili all'interno delle realtà del volontariato e delle ONLUS, certo meno sofisticata per le sue esigenze tecnologiche.

Le procedure di dismissione previste dalla proposta di legge possono essere proprio quelle indicate dal protocollo elaborato e dunque le più semplici possibili, nell'esclusivo rispetto delle esigenze di pubblica evidenza che devono comunque sempre restare alla base di ogni rapporto con la Pubblica Amministrazione.

Infine considerando la presenza di uno strumento procedurale (il protocollo) e di uno esecutivo (la proposta di legge) si è proceduto alla realizzazione di una piattaforma web per la comunicazione e lo scambio di informazioni relative a tali apparecchiature, abbattendo in questo modo drasticamente tempi e costi di comunicazione.

L'idea di Business in tale contesto consiste nella realizzazione e gestione di una comunità virtuale **Doutdes.it** focalizzata sui "bisogni" di donatori e beneficiari nell'ambito della donazione e della ricollocazione di apparecchiature biomedicali.

Il progetto che si intende realizzare, nasce sulla base di un portale già esistente, dell'A.O.R.N. "A.Cardarelli" dedicato alla Cooperazione Internazionale questo portale è disegnato dalla specifica strategia dal Ministero degli Affari Esteri che identifica nella cooperazione nel settore sanitario uno strumento "facilitante" per le attività di politica estera dell'Italia verso i Paesi dell'area del Nord Africa e del Vicino e Medio Oriente. L'obiettivo del progetto di Cooperazione internazionale è la costruzione di un "partenariato per la salute" che sviluppi reti di collaborazione medico scientifica, che promuova scambi di know how, di tecnologie e di arricchimento culturale.

Il portale rappresenta lo strumento privilegiato per rafforzare e a rendere sistematici i rapporti di collaborazione esistenti, per rendere "prossimi" i contesti multiculturali sfruttando la rete e la tecnologia avanzata del portale stesso. Il portale, infatti, grazie alla sua struttura innovativa e multilingue, si avvale di servizi interattivi in grado di avvicinare i protagonisti della cooperazione, di consentire scambi di contenuti sia sul piano comunicazionale che formativo.

# **ALLEGATI**

## Allegato A

# IL NEGOZIO GIURIDICO DELLA DONAZIONE

### A.1 Gratuità e liberalità della donazione

Definita la donazione come il contratto mediante il quale un soggetto - donante - arricchisce il patrimonio di altro soggetto - donatario - senza alcun corrispettivo, ma sorretto dallo spirito di liberalità, ne consegue che con essa si realizza quel particolare effetto economico consistente nell'arricchimento del patrimonio altrui con correlativo depauperamento del proprio [2] (Bonilini, *Manuale di diritto ereditario e delle donazioni*, 4a ed., Torino, 2006, 381). La donazione, dunque, deve essere annoverata tra gli atti di liberalità e deve essere qualificata, più precisamente, come quella liberalità che si realizza in via tipica mediante la disposizione di un diritto o l'assunzione di un'obbligazione [3] (Carnevali, *Le donazioni*, in *Tratt. Rescigno*, 6, II, 2a ed., Torino, 1997, 485). Si rileva, inoltre, come la donazione, a differenza degli atti a titolo gratuito, non comporta solo un aumento del patrimonio del donatario, ma anche un correlativo depauperamento del patrimonio del donante. Non possono, pertanto, essere considerati donazioni né il mutuo senza interessi, né il mandato gratuito, né ogni altro negozio che, pur arrecando un beneficio patrimoniale ad una parte, non impoverisce il patrimonio del donante, o lo impoverisce solo temporaneamente [4] (Torrente, *La donazione*, in *Tratt. Cicu, Messineo*, Milano, 1956, 7).

La giurisprudenza, dal suo canto, precisa, da un lato, come lo spirito di liberalità, indispensabile per la configurazione di una donazione, non sia sempre necessario per gli altri atti a titolo gratuito, dovendosi considerare tali «quelli in cui una sola parte riceve e l'altra, sola, sopporta un sacrificio, unica essendo l'attribuzione patrimoniale» (3 C. 2422/2006; C. 2325/2006); dall'altro, come la semplice assenza di corrispettivo, elemento qualificante dei negozi a titolo gratuito, non risulta essere sufficiente a caratterizzare la donazione, per la cui sussistenza deve concorrere, oltre allo spirito di liberalità, l'elemento oggettivo costituito dall'incremento del patrimonio del donatario ed il correlativo depauperamento del patrimonio del donante (3 C. 11093/2004; C. 6994/2000; C. 12325/1998).

Nonostante vi sia chi identifica lo spirito di liberalità con il motivo individuale e contingente che induce il donante a spogliarsi di un proprio diritto o ad assumere un'obbligazione [5] (Oppo, *Adempimento e liberalità*, Milano, 1947, 76), si deve ritenere che *l'animus donandi* costituisca lo scopo tipico e costante perseguito dal donante e che sia presente ogniqualvolta questi conferisca al

donatario un vantaggio patrimoniale con la piena coscienza di non esservi in alcun modo costretto [6] (Gallo, *La causa della donazione*, in Bonilini diretto da, *Trattato delle successioni e delle donazioni*, VI, Milano, 2009, 367). Lo spirito di liberalità, ovvero la mancanza di ogni costrizione, deve pertanto essere tenuta distinta dal motivo che ha indotto il donante: è proprio questa consapevolezza che «serve a stabilire la sussistenza della non patrimonialità della causa dell'attribuzione e quindi della donazione» [7] (Palazzo, *Donazione*, in *Digesto civ.*, VII, Torino, 1991). Viene, peraltro, ulteriormente precisato come la natura contrattuale della donazione imponga che l'intento liberale del donante debba essere condiviso dal donatario: ne consegue che lo spirito di liberalità deve essere definito come l'intento comune di porre in essere un accordo che comporta un'attribuzione patrimoniale senza corrispettivo a favore del donatario [8] (Cataudella, *La donazione mista*, Milano, 1970, 123).

La stessa giurisprudenza ha più volte affermato come nello spirito di liberalità non possa ravvisarsi un mero intento o impulso di generosità, ma lo scopo obbiettivo e costante che viene raggiunto con la donazione e che ne costituisce la causa [9] (C. 3526/1976). Esso dunque ben può essere definito come lo scopo di arricchire il patrimonio altrui con la piena consapevolezza di non esservi in alcun modo costretto, ma nella convinzione di agire in modo libero e spontaneo (3 C. 21781/2008; C. 6994/2004; C. 3621/1980). La presenza di uno scopo differente da quello liberale (C. 4469/1988; A. Torino 9.5.1981), così come l'assenza di spontaneità dovuta al convincimento di adempiere ad un'obbligazione naturale (C. 3147/1980) risultano dunque elementi tali da comportare di donazione, mentre del tutto irrilevanti risultano essere i motivi ulteriori che inducono il donante (C. 4153/1975) o la assenza di un particolare legame affettivo tra donante e donatario (C. 2273/1980).

Nell'ordinamento giuridico italiano sono ammesse almeno tre tipologie di liberalità c.d. "non donative":

- le donazioni indirette;
- le liberalità d'uso;
- i negozi misti con donazione (o "donazioni miste").

La prima categoria ricorre ogni qual volta lo scopo di arricchire una persona è raggiunto dal donante mediante la realizzazione di uno schema contrattuale che abbia una causa (intesa in senso tecnico) diversa da quella tipica della donazione. Un esempio può essere il pagamento di un debito altrui, dato che lo scopo è raggiunto come se al beneficiario fosse stata consegnata la somma di denaro in contanti per soddisfare il suo creditore.

Le liberalità d'uso (ex art. 770, comma 2 c.c.), invece, sono quei negozi che, pur avendo una causa identica alle vere e proprie donazioni, sono posti in essere non già quale libera manifestazione

del donante, bensì quale consapevole adeguamento del disponente al costume sociale di quel periodo e luogo, come i doni che si usano fare nel periodo natalizio o in occasione della promessa di matrimonio (quest'ultima ipotesi, peraltro, è soggetta alla particolare disciplina ex art. 80 c.c.).

I negozi misti con donazione (anche detti *negotia mixta cum donatione* o donazioni miste) si realizzano ogni qual volta tra il valore delle prestazioni poste a carico dei contraenti sussiste notevole sproporzione e siffatto squilibrio è conosciuto e voluto dalle parti, come avviene in caso di effettuazione di un servizio economicamente molto apprezzabile a fronte di un corrispettivo quasi nullo.

In tema di liberalità non donative sono utili, infine, delle precisazioni. Innanzitutto, né la creazione né il trasferimento di un titolo di credito a scopo di donazione possono essere ricompresi in siffatta categoria, dato che non viene posta in essere una liberalità mediante negozio avente causa tipica diversa dalla donazione, bensì semplicemente un negozio astratto. Sempre in relazione alle più diffuse operazioni bancarie, anche il trasferimento di un libretto di deposito a risparmio deve inquadarsi tra le autentiche donazioni, con conseguente applicazione di tutta la disciplina per queste dettata, a differenza delle liberalità non donative, per le quali l'art. 809 c.c. dichiara applicabili solo alcune norme, espressamente indicate (ad esempio le disposizioni relative alla riduzione in favore dei legittimari, ma non quelle in tema di forma ex art. 782 c.c.).

## **A.2 I soggetti**

Sono idonei a compiere un atto di donazione coloro che abbiano raggiunto la maggiore età. Nel caso, però, in cui il donante dimostri di non essere stato in grado di intendere e di volere al momento dell'attribuzione, lo stesso ed i suoi eredi potranno chiederne l'annullamento nei cinque anni successivi. In tal caso, non opera la regola generale dei contratti in forza della quale occorre dimostrare anche l'approfittamento dell'altro contraente.

Tuttavia vi sono delle eccezioni. Possono compiere donazioni con l'assistenza del proprio tutore o curatore, il minore ultrasedicenne e l'inabilitato autorizzati alla celebrazione del matrimonio, nell'ambito delle "convenzioni matrimoniali" che li riguardano.

Altra eccezione è quella relativa alle ipotesi in cui i soggetti rappresentanti legali di persone incapaci, interdetti e di inabilitati possono effettuare donazioni in caso di matrimonio celebrato dai discendenti degli incapaci e, comunque, a favore dei discendenti stessi. In quest'ultimo caso occorre però l'autorizzazione del Tribunale, con riferimento agli interdetti, e del Giudice tutelare per l'inabilitato.

Per quanto concerne, invece, la capacità a ricevere donazioni, vi sono delle circostanze tali da ritenere che possa esistere un conflitto di interessi tale da aver influito illegittimamente sulla volontà

del donante. E' il caso previsto espressamente dall'art. 799 c.c., in forza del quale è nullo il contratto di donazione a favore del tutore e del protutore, anche se fatta a favore dei loro genitori, discendenti e coniuge.

Per quanto riguarda la capacità, il legislatore ha dettato regole diverse a seconda che si tratti di donante ovvero di donatario, proprio in considerazione del fatto che il primo merita una tutela peculiare, in virtù degli elementi essenziali appena visti. Per il donante, infatti, l'art. 774 e 775 c.c. richiedono la piena capacità di disporre, pena l'annullabilità dell'atto, senza neppure la necessità di dimostrare in giudizio la mala fede del donatario. Anche le persone giuridiche possono procedere a donazioni, purché sia previsto nell'atto costitutivo e/o nello statuto ed entro i limiti ivi eventualmente previsti. Quanto alla capacità del donatario, nel tempo sono venute meno quasi tutti gli ostacoli giuridici che l'ordinamento aveva, a fini diversi, interposto. Così le persone giuridiche, dall'entrata in vigore della Legge n. 127/1997 (c.d. Bassanini bis), possono accettare donazioni, a prescindere dalla richiesta di riconoscimento, per gli enti che ne fossero sprovvisti. Per le persone fisiche, d'altro canto, gli unici limiti sopravvissuti sono l'art. 28, n. 3 della Legge n. 89/1913, che sancisce l'incapacità a ricevere per donazione del notaio rogante e l'art. 779 del codice civile, in base al quale è nulla la donazione a favore del tutore o protutore antecedente all'approvazione del conto consuntivo. In base al combinato disposto degli artt. 321 e 784 c.c., peraltro, è possibile disporre per donazione anche a favore di un nascituro, perfino se non concepito, a patto che, in questo caso, sia vivente al tempo della donazione il genitore prescelto dal donante.

### **A.3 La causa**

Uno degli elementi essenziali della donazione è la causa, ossia la funzione che il contratto persegue, intendendosi per tale il comune scopo che le parti intendono realizzare. La funzione del contratto corrisponde allo scopo comune con esso perseguito dalle parti. Scopo comune che nettamente si distingue dai motivi – molteplici, spesso non comuni e variabili – che spingono i contraenti all'accordo e ai quali, normalmente, l'ordinamento non riconosce rilievo (v. però gli artt. 1344 e 1345). Nella donazione, peraltro, proprio per la gratuità del contratto e, quindi, per la sua incidenza negativa sul patrimonio del donante, ai motivi del donante è riconosciuto eccezionale rilievo: così, purché risultino dall'atto di donazione, all'errore sul motivo che abbia determinato in maniera esclusiva il donante al contratto (art. 787) e al motivo illecito che sia stato il solo a determinare al contratto il donante anche se non comune al donatario (art. 788).

Le funzioni che si evincono dagli schemi tipici delineati dal legislatore configurano cause astratte. Riguardo al contratto concreto l'individuazione della funzione che è chiamato a svolgere, cioè dell'assetto di interessi che è volto a realizzare, serve anzitutto a risolvere il quesito

dell'inquadrabilità o meno del contratto concreto in uno schema tipico. Quesito di fondamentale importanza per decidere se al contratto debbano o meno trovare applicazione le norme dettate con riguardo a quello schema.

Serve, poi, a spiegare in chiave di causa la disciplina normativa di vicende attinenti al realizzarsi o meno del programma contrattuale.

Causa della donazione, come emerge dalla nozione che della stessa si è data, è un'attribuzione spontanea, senza corrispettivo, fatta dal donante al donatario per soddisfare propri interessi non patrimoniali (v. cap. I, § 4).

Si è visto prima che il fine di lucro al quale dev'essere ispirata, *ex art. 2247*, l'attività delle società commerciali non vale ad escludere la capacità delle stesse di donare (v. cap. II, § 3).

Tale fine non vale neppure ad inficiare la causa delle donazioni dalle stesse poste in essere.

Lo potrebbe solo se allo «spirito di liberalità», cui fa richiamo l'art. 769, dovesse attribuirsi il senso di puro intento di beneficiare il donatario: ma si è visto che così non è (v. cap. I, § 4).

La circostanza che le donazioni delle società siano normalmente ispirate da finalità non puramente benefiche non preclude, quindi, la configurabilità di una causa donativa.

Se il discorso si sposta alla considerazione del contratto di società, caratterizzato dallo scopo di lucro, per prospettare un'incompatibilità tra le liberalità poste in essere con le donazioni e tale scopo, occorre avere presente, ad evitare trasposizioni di piani, che così operando il contrasto tra gratuità e scopo di lucro non si configura sul piano dei contratti gratuiti conclusi dalla società, rendendo non individuabile una funzione donativa, ma si prospetta tra regole contrattuali che operano su piano diversi ed hanno finalità diverse : dato che le une hanno ad oggetto il trasferimento gratuito di beni della società, le altre hanno riguardo alla disciplina dell'attività sociale.

Ora, tra i contratti in questione e quello costitutivo della società non è dato configurare un collegamento negoziale che consenta di far derivare la nullità dei primi dal contrasto con la funzione del secondo.

D'altra parte, il contratto di società non è, certo, sovraordinato ai contratti predetti, tanto meno nella stessa guisa in cui lo sono le norme imperative, la cui violazione comporterebbe, effettivamente, la nullità dei contratti stessi (art. 1418).

La finalità di lucro propria del contratto di società non vale a colorare la funzione dei contratti posti in essere dalla società ma costituisce, semmai, ragione dall'agire della stessa.

Il contrasto tra donazione e causa lucrativa, se normalmente non si manifesta con riguardo a singole donazioni in sé considerate, può però emergere nell'ipotesi che una società si spogli dell'intero patrimonio sociale con un'unica donazione oppure ponga in essere più donazioni

collegate dalla finalità di realizzare la dismissione gratuita dello stesso: così operando, infatti, la società si precluderebbe definitivamente la possibilità di perseguire finalità lucrative e farebbe venir meno la sua stessa ragion d'essere

#### **A.4 L'oggetto**

In relazione al contenuto del contratto, la donazione può innanzitutto consistere nel trasferimento del diritto di proprietà o di altro diritto reale, nonché nella cessione di un diritto di credito (donazione traslativa) [10] (Benetti, *La donazione di diritti*, in *Tratt. Bonilini*, I, Torino, 2001, 578).

Possibile oggetto di donazione sono anche le quote sociali ed i titoli di credito: il loro trasferimento, per spirito di liberalità ed a titolo gratuito, costituendo donazione, deve essere effettuato in forma solenne, a pena di nullità, rendendosi peraltro necessaria anche l'adozione dei requisiti formali necessari per la circolazione delle quote stesse o dei titoli di credito (Capozzi, *Successioni e donazioni*, II, 2a ed., Milano, 2002, 780). Deve, inoltre, considerarsi donazione non solo la cessione a titolo gratuito e per spirito di liberalità dei propri diritti di successione (art. 477) ma anche la rinuncia fatta a favore di alcuni dei chiamati (art. 478): la chiara formulazione della norma, che attribuisce a tale atto il valore di accettazione tacita dell'eredità, induce a ritenere che si tratti di vera e propria donazione di quel complesso di beni che il donante ha ereditato [Bonilini, *L'oggetto della donazione*, in Bonilini (diretto da), *Trattato delle successioni e delle donazioni*, VI, Milano, 2009, 447, 448]. Nell'ambito della donazione traslativa va ulteriormente considerata tanto la donazione di universalità di mobili - la cui disciplina si ritiene applicabile anche al caso di azienda - quanto la donazione di prestazioni periodiche, per il cui esame si rimanda rispettivamente al commento degli artt. 772 e 782. Si ricordi, infine, come si discuta della possibilità di annoverare, tra le donazioni traslative, anche le oblazioni con le quali, indubbiamente, il sottoscrittore si spoglia della proprietà di un bene, senza corrispettivo e per spirito di liberalità (Conte, *Gratuità, liberalità, donazione*, in *Tratt. Bonilini*, I, Torino, 2001, 34).

Tra i possibili oggetti di donazione la giurisprudenza ha recentemente annoverato la cessione del contratto che, essendo a sua volta un contratto, può essere a titolo oneroso o integrare una liberalità donativa, indipendentemente dalla natura del contratto ceduto (C. 5244/2004). Sul punto si è espressa anche la dottrina, precisando che là dove la cessione sia fatta a titolo di donazione si produrranno precisi effetti anche in tema di garanzia dovuta dal cedente: egli, infatti, risponderà solo nei limiti di cui all'art. 797 (Albanese, *La donazione di contratto*, in *FPS*, 2009, 264).

## A.5 La formazione del contratto

La donazione, pur essendo qualificata contratto, è collocata, nel c.c., non nella parte del Libro IV ("*Delle obbligazioni*") dedicata ai singoli contratti (art. 1470 ss.) ma nel Libro II, di seguito alle norme dettate per le successioni.

Sotto questo riguardo il c.c. vigente non ha innovato rispetto a quello del 1865, anche se dai lavori preparatori emerge che ciò è avvenuto non senza perplessità e contrasti.

Il progetto preliminare del c.c., presentato al Ministro Guardasigilli il 23 marzo 1936, disciplinava la donazione di seguito alle successioni, e di tale collocazione la relazione dava sintetica giustificazione richiamando l'avviso del Pisanelli, secondo il quale "il titolo delle donazioni viene ad essere un punto di transizione tra queste e i contratti".

Giustificazione maggiormente articolata si rinveniva nella relazione del Guardasigilli al progetto definitivo del c.c., che manteneva ferma tale collocazione. Il Guardasigilli notava che "la donazione ha in comune col testamento lo spirito di liberalità e la sua disciplina presenta sensibili deviazioni dalla normale regolamentazione dei rapporti contrattuali"; si soffermava, poi, a sottolineare particolarità della disciplina della donazione rispetto a quella generale dei contratti.

Le obiezioni a tale collocazione non si attenuarono e trovarono eco nella relazione della Commissione Parlamentare ma continuarono a non sortire esito, sicché il c.c., nella sua redazione definitiva, pur affermando in maniera formalmente recisa la natura contrattuale della donazione (mentre nei progetti si parlava di "atto" ora la si qualifica "contratto"), tien ferma la collocazione della sua disciplina nel libro delle successioni. Collocazione che il Guardasigilli motiva facendo leva sulle divergenze tra la disciplina della donazione e quella dettata per gli altri contratti e sui punti di contatto tra tale disciplina e quella delle successioni testamentarie.

Quale che sia il giudizio che si ritenga di poter dare sulle ragioni che sono state addotte per giustificare tale collocazione, ciò che importa sottolineare è che i lavori preparatori confermano che non si è mai dubitato, anche da chi l'ha voluta, della struttura contrattuale della donazione: struttura conclamata dall'art. 769.

Del resto, non è certo, questa della donazione, l'unica deroga all'inserimento dei contratti nella parte del c.c. destinata ai singoli contratti. Le c.d. "convenzioni matrimoniali" sono regolate nel Capo VI del Libro I (art. 159 ss.); il contratto di divisione nel Titolo IV del Libro II (artt. 713 ss.) e nel Titolo VII del Libro III (artt. 1111 ss.); le regole sul contratto collettivo di lavoro (artt. 2067 ss.), sul contratto individuale di lavoro (artt. 2096 ss., 2239 ss.), sul contratto di lavoro autonomo (artt. 2222 ss.), sul contratto di consorzio (artt. 2602 ss.) sono collocate nel Libro V, ove pure si ritrovano, nell'ambito della normativa dettata per le società (artt. 2247 ss.), le regole sui contratti

costitutivi delle stesse; nel Libro VI è delineato il contratto costitutivo di pegno (art. 2786) ed è disciplinato il contratto costitutivo di ipoteca (art. 2821 ss.).

Né all'attribuzione di struttura contrattuale alla donazione poteva essere d'ostacolo la normale attitudine della stessa a recare vantaggio al donatario. È connaturato al riconoscimento dell'autonomia privata il limite alla sua incidenza rappresentato dalla sfera di interessi propria dell'autore o degli autori dell'atto di esercizio dell'autonomia: limite che opera anche nei confronti di chi dall'atto tragga vantaggio e che, nella donazione, viene garantito con la partecipazione dello stesso al negozio giuridico, cui viene imposta, appunto, struttura contrattuale.

Il principio antico, *invito beneficium non datur*, è regola del nostro ordinamento giuridico, che viene garantita, nei negozi che comportano attribuzioni gratuite, o imponendo una struttura contrattuale o consentendo, comunque, al beneficiario, di rendere inoperante il negozio unilaterale volto all'attribuzione. La scelta tra le due vie è stata operata dal legislatore, nel caso della donazione, imponendo la struttura contrattuale.

Non costituisce una deroga alla struttura contrattuale la "donazione fatta in riguardo di un determinato futuro matrimonio" (c.d. donazione obnuziale), anche se l'art. 785, c. 1° ne prevede il perfezionamento "senza bisogno che sia accettata". L'incontro tra proposta ed accettazione non è il modo esclusivo di formazione del contratto: v. gli artt. 1327, c. 1°; 1331; 1333. Nel caso della donazione obnuziale il contratto si perfeziona, allo stesso modo della previsione dell'art. 1333, quando alla proposta di donare non segue un rifiuto del destinatario della stessa.

La donazione, trovando menzione e disciplina nel c.c., assurge a tipo legale. Nella gran parte dei casi i tipi legali sono delineati, nel c.c., con una norma iniziale che ne prospetta la nozione.

Nel delineare i tipi legali il legislatore fa preminentemente capo alle prestazioni dedotte in contratto, intendendosi per tali non solo i comportamenti che le parti si obbligano ad attuare in adempimento degli obblighi assunti col contratto ma anche i risultati che, nei contratti ad effetti reali, conseguono immediatamente al contratto.

Il riferimento diretto è, quindi, ad elementi esterni alla struttura del contratto. Tale riferimento comporta peraltro, in maniera implicita ma necessitata, il richiamo ad un elemento strutturale: il contenuto del contratto: Il legislatore, nell'indicare le prestazioni che qualificano il contratto, muove infatti dalla necessaria premessa che le stesse siano pattuite dai contraenti.

La delineazione del tipo legale comporta l'individuazione del contenuto essenziale del contratto e consente l'individuazione delle fattispecie contrattuali concrete alle quali dovranno trovare applicazione le regole dettate per il tipo.

A tal fine si impone un raffronto tra lo schema contrattuale, in astratto delineato dal legislatore, ed il contratto concretamente posto in essere. Raffronto che darà luogo a conclusioni positive solo se si constaterà che il contenuto del contratto concreto (inteso come complesso delle regole dettate dalle parti per disciplinare i propri interessi) presenta le note essenziali che caratterizzano lo schema contrattuale astratto.

Come per la gran parte dei contratti la nozione del contratto di donazione è data all'inizio, nell'art. 769, che così la delinea: "*la donazione è il contratto col quale, per spirito di liberalità, una parte arricchisce l'altra, disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa una obbligazione*".

Rispetto al modo consueto di definire il tipo di contratto, quello seguito per la donazione sembra, almeno ad un primo esame, alquanto diverso.

L'art. 769 non si limita, infatti, a richiamare prestazioni, quali sono il trasferimento di diritti o i comportamenti dedotti in obbligazioni ("disponendo a favore di questa di un suo diritto o assumendo verso la stessa una obbligazione"), ma attribuisce rilievo a connotazioni che non appaiono qualificabili come "prestazioni". Tali l'arricchimento del donatario ad opera del donante, che dovrebbe conseguire dal trasferimento di un diritto o dall'assunzione di una obbligazione ("una parte arricchisce l'altra, disponendo ... o assumendo ..."), e lo "spirito di liberalità".

La conferma o la smentita di questa prima impressione potranno essere date solo all'esito dell'esame, prima autonomo e poi complessivo, delle componenti della definizione. [da nozione e struttura]

## **A.6 Elementi accidentali e regolamento del contratto di donazione**

La condizione è uno degli elementi accidentali che, nel concreto assetto degli interessi che le parti intendono realizzare, può assumere un ruolo di primaria importanza, dato che dall'avverarsi o meno della medesima si fa discendere l'efficacia del contratto stesso. La condizione "sospensiva", in particolare, determina l'inizio della produzione degli effetti solo al verificarsi dell'evento (la cui realizzazione non è certa, altrimenti non si avrebbe "condizione" in senso tecnico) dedotto in condizione (ad esempio la nascita del figlio di una determinata persona), mentre quella risolutiva fa sì che gli effetti si producano ab origine ma vengano meno nel caso in cui abbia luogo l'evento preso in considerazione dalle parti. Le regole generali sancite dagli articoli 1354 e ss. del codice civile per tale elemento accidentale sono vigenti anche per la donazione; così, ad esempio, la condizione impossibile sospensiva determina la nullità della donazione, mentre la condizione impossibile risolutiva si ha "per non apposta". La condizione illecita, sia sospensiva che risolutiva,

rende sempre la donazione nulla. Nonostante tali principi siano validi anche per la donazione, la loro concreta applicazione, talvolta, rivela dei risvolti peculiari che meritano degli approfondimenti.

Uno degli argomenti che desta maggiore interesse è il rapporto tra la donazione e il diritto successorio. Sotto questo profilo, il codice civile vieta, a pena di nullità per contrasto con l'art. 458 (che sancisce, appunto, la nullità dei patti successori), la c.d. "donazione mortis causa", ossia quella mediante la quale il donante dispone con riguardo ed in funzione dell'assetto di interessi che seguirà alla sua morte. Anche se non è facile, a volte, distinguerla dalla figura appena vista, l'ordinamento ammette, invece, l'apposizione della condizione detta "si premoriar", in base alla quale la donazione avrà effetto solo se si verificherà prima il decesso del donante rispetto a quello del donatario. L'art. 791, comma 3 del codice civile, d'altro canto, individua una condizione che è speculare rispetto alla condizione risolutiva della premorienza del donante appena vista: la c.d. "condizione di reversibilità", che consiste nella condizione risolutiva della premorienza del donatario o sia del donatario che dei suoi discendenti. Quest'ultima, tuttavia, è ammessa solo a beneficio del donante, considerandosi come "non apposta" se posta a beneficio di altri soggetti.

Una species particolare di donazione sospensivamente condizionata è quella fatta "in riguardo di un determinato futuro matrimonio", per il cui perfezionamento l'art. 785, comma 1 del codice civile richiede la sola manifestazione di volontà del donante, restando superflua, in via eccezionale, l'accettazione da parte del donatario. L'efficacia della donazione, però, è subordinata alla celebrazione del matrimonio, cosicché, in deroga alla normale retroattività della condizione, il matrimonio funge non solo da condizione del contratto di donazione ma anche da termine iniziale di efficacia dello stesso.

Per il "termine", che può essere iniziale o finale, valgono considerazioni simili a quelle svolte per la condizione. E' da rilevare, tuttavia, che esiste un dibattito dottrinale circa la possibilità di considerare come termine iniziale la morte del donante, per i dubbi circa la compatibilità con il divieto dei patti successori. Parimenti, vari Autori (quelli che reputano inesistente un diritto di proprietà temporaneo) non ammettono l'apposizione di un termine finale quando la donazione ha ad oggetto il diritto di proprietà.

Il "modo" o "onere" è un negozio accessorio collegato alla donazione che fa sorgere un'obbligazione in capo al donatario, senza, però, trasformare la donazione stessa in un contratto oneroso e senza incidere (in ciò a differenza dai vari tipi di condizione e di termine) sull'efficacia dell'intero contratto. L'obbligo di adempimento dell'onere sussiste, tuttavia, entro i limiti del valore della cosa donata (ex art. 793, comma 2 c.c.) e da questa regola la dottrina ha enucleato il criterio distintivo fra donazione modale e contratto con prestazioni corrispettive: si ha la prima solo allorché vi sia un'oggettiva sproporzione fra il valore delle prestazioni dedotte nel contratto bilaterale (qual è

la donazione modale, dato che è posto l'obbligo di effettuare una prestazione in capo ad entrambe le parti).

In considerazione della circostanza che il "modo" è applicabile ai soli contratti a titolo gratuito, bisogna fare riferimento alle singole regole predisposte dall'ordinamento per i vari negozi che ne contengono l'introduzione. L'art. 793 c.c., al proposito, prevede la possibilità di risoluzione del contratto per inadempimento solo se tale facoltà è stata espressamente pattuita per iscritto; in tal caso, possono agire per far valere l'inadempimento dell'onere tanto il donatario, quanto i suoi eredi.

L'art. 794 c.c., dal canto suo, ribadisce il rilievo non paragonabile a una prestazione corrispettiva che assume l'onere, dato che qualora quest'ultimo sia impossibile o illecito si considera "come non apposto", rendendo nulla la donazione stessa solo se il "modo" abbia costituito l'unico motivo che ha convinto il donante a compiere il negozio.

## **A.7 Gli effetti del contratto di donazione**

Gli effetti normali della donazione sono il trasferimento di un diritto del donatore al donatario, l'assunzione di un'obbligazione da parte del donante e a favore del donatario, oppure la liberazione del donatario da un'obbligazione. Tali effetti non si producono se il contratto viene annullato per vizio della volontà del donante, e precisamente per errore, dolo o violenza. Il donante, infine, non è responsabile per l'evizione della cosa donata, salvo che abbia espressamente promesso la garanzia o che l'evizione dipenda da un suo fatto personale (art. 797 c. civ.); è responsabile soltanto per dolo o colpa grave, in caso di inadempimento o di ritardo nell'eseguire la donazione (art. 789 c. civ.) e non risponde per i vizi della cosa donata, a meno che non sia in dolo (art. 798 c. civ.); il donatario, senza necessità di un patto apposto, è obbligato a fornire al donante gli alimenti (art. 437 c. civ.), a meno che si tratti di donazione obnuziale o remuneratoria.

Un contratto di donazione può essere sottoposto a condizione sospensiva o risolutiva la quale produce gli stessi effetti che si hanno negli altri contratti (artt. 1353-1361 e. civ.). Alla donazione può essere apposto il termine, sia iniziale sia finale, mentre non è consentita la donazione con termine finale della proprietà di una cosa, poiché il diritto di proprietà è, per sua natura, perpetuo e non limitato nel tempo. La Cassazione ha precisato che l'apposizione di un termine finale, che non è connaturale al diritto di proprietà, è consentita nella donazione di un usufrutto (Cass. 27.7.1942, n. 2204).

## **A.8 L'inadempimento del contratto di donazione**

In diritto, l'inadempimento è la mancata o inesatta esecuzione della prestazione dovuta. In tale circostanza si dovrà valutare in che misura il rischio vada sopportato dal debitore e quindi in che misura debba risarcire il creditore e in che misura invece il rischio vada accollato al creditore.

Tale nozione è definita nel nostro ordinamento giuridico dall'art. 1218 del codice civile, che così sancisce: "il debitore che non esegue esattamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento o il ritardo è stato determinato da impossibilità della prestazione derivante da causa a lui non imputabile."

La dottrina partendo dall'art. 1218 ha proposto alcune distinzioni nell'ambito della categoria dell'unitario concetto di inadempimento: la prima distinzione si ha tra inadempimento totale e inadempimento parziale. Nel primo caso la prestazione manca del tutto, nel secondo caso la prestazione è stata eseguita, ma con modalità tali da renderla qualitativamente o quantitativamente inesatta. Rientra in quest'ultimo caso il ritardo, definito come violazione di una modalità temporale di esecuzione della prestazione.

Presupposto dell'inadempimento è l'esistenza di una obbligazione, in forza della quale un soggetto, detto debitore, è tenuto a eseguire una determinata prestazione in favore di un soggetto, detto creditore. Non concreta dunque un'ipotesi di inadempimento la mancata esecuzione di una obbligazione naturale, o l'inosservanza di un onere.

La legge effettua un'ulteriore distinzione, a seconda che l'inattuazione sia imputabile o non imputabile al debitore. Si noti che solo la prima ipotesi merita la qualifica di inadempimento; essa comporta la responsabilità del debitore tenuto al risarcimento del danno.

Tuttavia, in ordine all'interpretazione di tale norma, che si basa sull'integrazione dell'art. 1218 c.c. con gli art. 1175 (reciproco dovere di correttezza) e 1176 (criterio della diligenza) c.c., ed alla "imputabilità" della non attuazione del rapporto, la dottrina è ancora oggi divisa. Possono identificarsi due grandi orientamenti, uno di tipo soggettivistico (che esige la colpa quale elemento psicologico dell'inattuazione) l'altro oggettivistico (secondo cui l'inadempimento si sostanzia nel solo elemento materiale della non attuazione del rapporto - cd. responsabilità oggettiva).

Vista la gratuità del contratto, l'inadempimento del donante è regolato meno duramente rispetto a quello del comune debitore: il donante inadempiente risponde per dolo o colpa grave.

Analogamente la garanzia per l'evizione, per poter funzionare, deve essere espressamente promessa, altrimenti il donante risponde solo se è in dolo o se si tratta di donazione remuneratoria. Il donante risponde dei vizi della cosa solo in caso di apposito patto o di dolo.

## A.9 Invalidità e inefficacia della donazione

Il regime dell'invalidità della donazione diverge in parte da quello stabilito per i negozi e presenta numerose affinità con quello dettato per il testamento. Ciò in quanto per entrambi gli istituti viene attribuita rilevanza al motivo. Le cause di invalidità del contratto di donazione possono essere:

- 1) errore sul motivo della donazione: ai sensi dell'art. 787 c.c. l'errore sul motivo, sia esso di fatto o di diritto, rende annullabile la donazione così come rende annullabile il testamento, qualora esso risulti dall'atto e sia l'unica ragione che abbia determinato il donante a compiere la liberalità. All'uopo la giurisprudenza ha precisato che al fine di stabilire se se un determinato elemento della donazione sia da qualificare come motivo, per gli effetti, di cui all'art. 787 c.c., occorre procedere alla valutazione delle circostanze di fatto, connesse alla ricerca della effettiva volontà dei contraenti;
- 2) motivo illecito: la donazione può essere, altresì, nulla per illiceità del motivo, quando risulta dall'atto ed è il solo che ha determinato il donante alla liberalità (art. 788 c.c.). All'uopo occorre, però rimarcare che l'art. 788 c.c. il quale con norma analoga a quella dell'art. 626 in tema di testamenti, dispone che il motivo illecito rende nulla la donazione quando risulta dall'atto ed è il solo che ha determinato il donante, non postula necessariamente che il motivo sia indicato nell'atto, ma è necessario, e sufficiente, che esso si possa desumere interpretando la volontà del donante risultante dall'atto, potendo eventuali elementi interpretativi ricavabili aliunde soltanto confermare quanto già risulta dall'interpretazione dell'atto al fine di ricostruire pienamente la volontà del donante nella sua formazione (Cass. 6-3-92 n. 2695);
- 3) conferma ed esecuzione volontaria di donazioni nulle: in tema di donazione riscontriamo, però, la stessa deroga al principio generale, secondo il quale la nullità non è sanabile e non è suscettibile di conferma, così come stabilito anche per le disposizioni testamentarie.

La donazione nulla è insuscettibile di sanatoria da parte del donante, che può soltanto rinnovarla con efficacia ex nunc, mediante un altro atto dotato dei requisiti di forma e di sostanza prescritti dalla legge per porre in essere tale negozio traslativo.

Una convalida della donazione nulla può essere eccezionalmente compiuta ai sensi dell'art. 799 cod. civ., solo dagli eredi o dagli aventi causa del donante, purché a conoscenza del motivo di nullità, mediante conferma o volontaria esecuzione, a condizione che ciò avvenga successivamente alla morte del donante.

Per la precisione sono confermabili tutte le donazioni che non posseggono i requisiti di forma richiesti dalla legge, nonché le donazioni che hanno per oggetto beni futuri. Non sono, invece, confermabili le donazioni illecite, ossia quelle contrarie all'ordine pubblico, o al buon costume.

La convalida esige la volontà di attribuire efficacia all'atto invalido e la conoscenza della causa di invalidità. La manifestazione di tale volontà e scienza non comporta l'adozione di formule sacramentali ed è implicita, come detto, nell'esecuzione volontaria della liberalità nulla da parte di chi conosceva la causa di invalidità, tuttavia se, la convalida avviene mediante atto formale, esso deve contenere i requisiti di cui all'art. 1444 c.c. per la convalida dell'atto annullabile, ossia l'indicazione del negozio invalido e della causa di invalidità nonché la dichiarazione che si intende convalidare. (Cass. 29- 5- 74, n. 1545)

La convalida determina che la donazione nulla diventi pienamente valida (con effetto ex tunc, ossia dal momento della stipulazione) cosicché colui che ne ha dato conferma non potrà più esercitare azione di nullità

#### **A.10 La revocazione della donazione**

Anche dopo che la donazione è perfezionata e ha iniziato a dispiegare i suoi effetti, la legge prevede due ipotesi in cui può divenire inefficace, a seguito della pronuncia giudiziale di revocazione (o "revoca"), con sentenza di tipo costitutivo, a patto che il donante o i suoi eredi decidano di esercitare l'azione che l'ordinamento prevede all'uopo. Le due ipotesi sono del tutto eterogenee, infatti la prima è volta a sanzionare, sia pure indirettamente, il comportamento "irricoscente" del donatario: si parla, tecnicamente, di "ingratitude" del donatario (cfr. art. 801 c.c.). La seconda ipotesi, invece, tende a tutelare anche a posteriori la piena libertà di scelta del donante, nel senso che il legislatore presume (ma non in modo assoluto, dato che in mancanza di apposita domanda giudiziale la presunzione de quo non ha luogo) che se il disponente, al tempo della donazione, avesse saputo che sarebbero sopravvenuti dei figli, non avrebbe deciso di compiere il negozio di cui trattasi (cfr. art. 803 c.c.). In virtù della prevalenza dei motivi che hanno determinato il donante a compiere il negozio, rispetto alle cause che ne determinerebbero la revocazione, quest'ultima non opera, neppure qualora il donante o i suoi eredi la chiedano, in alcune ipotesi peculiari: donazioni obnuziali o remuneratorie ovvero liberalità d'uso o quelle contemplate dall'art. 742 del codice civile.

Per i casi in cui, comunque, si applica a pieno la disciplina della revoca (e tra questi vi sono anche le donazioni indirette), il contenuto della sentenza è la condanna del donatario alla restituzione dei beni. Qualora, poi, il donante abbia alienato la res donata, l'ordinamento si è preoccupato di conciliare due esigenze: da un lato, quella di precludere al donatario e ai suoi eredi

facili vie di fuga dall'obbligo di restituzione e, dall'altro lato, quella di garantire i terzi acquirenti in buona fede e, più in generale, la certezza dei traffici giuridici. Così, mentre il donatario che abbia alienato il bene donato è tenuto a versare una somma equivalente al valore che questo aveva al tempo della domanda e a restituire i frutti maturati dal tempo della domanda, sono tutelati, al contrario, gli interessi di chi ha acquistato diritti sui beni oggetto della donazione, a meno che il donante non abbia trascritto la propria domanda di revoca anteriormente alla trascrizione dell'acquisto da parte del terzo (ove si tratti di beni immobili o di mobili registrati, come le automobili, i cui trasferimenti sono soggetti a trascrizione negli appositi registri pubblici).

### **A.11 La donazione nel diritto internazionale privato**

Le donazioni sono regolate dalla legge nazionale del donante al momento della donazione. Il donante può, con dichiarazione espressa contestuale alla donazione, sottoporre la donazione stessa alla legge dello Stato in cui egli risiede. La donazione è valida, quanto alla forma, se è considerata tale dalla legge che ne regola la sostanza oppure dalla legge dello Stato nel quale l'atto è compiuto [legge 31 maggio 1995, n. 218].

Tra i vari problemi sollevati dalla legge 31 maggio 1995, n. 218 di riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato, merita di essere sottolineato quello del coordinamento tra gli artt. 56 e 57 della stessa, che a sua volta si risolve nella questione dei rapporti tra tale legge e la Convenzione di Roma del 19 giugno 1980 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali.

Il problema attiene, in particolare, alla materia delle donazioni, per la quale l'art. 56 cit. detta un criterio di collegamento generale, quello della "legge nazionale del donante al momento della donazione" (1° comma), prevedendo tuttavia, al secondo comma, la possibilità che il donante "con dichiarazione espressa contestuale alla donazione" sottoponga "la donazione stessa alla legge dello Stato in cui egli risiede" e precisando, all'ultimo comma, che "la donazione è valida, quanto alla forma, se è considerata tale dalla legge che ne regola la sostanza oppure dalla legge dello Stato nel quale l'atto è compiuto".

A fronte di siffatta disciplina, si pone l'art. 57 cit., il quale prescrive che "le obbligazioni contrattuali sono in ogni caso regolate dalla Convenzione di Roma del 19 giugno 1980 sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali, resa esecutiva con la legge 18 dicembre 1984, n.975, senza pregiudizio delle altre convenzioni internazionali, in quanto applicabili": convenzioni la cui applicazione, secondo quanto in via generale espressamente disposto dal 1° comma dell'art.2 della medesima legge, non è peraltro pregiudicata dalle disposizioni della legge di riforma possano.

Come è noto, il nostro ordinamento qualifica, all'art.769 c.c., la donazione come un contratto: si pone, quindi, il problema del regime internazionalprivatistico al quale sottoporre le donazioni, se,

cioè, sia quello, richiamato dall'art.57 cit., della Convenzione di Roma, giungendo così ad un ridimensionamento notevole dell'ambito applicativo dell'art.56 cit., ovvero quest'ultimo.

I termini della questione devono essere tuttavia chiariti: e ciò sia riguardo al significato dell'art.57 cit., sia al ruolo da assegnarsi alla Convenzione di Roma per quanto in particolare concerne le donazioni.

In ordine al primo profilo, può notarsi come un problema di coordinamento tra gli artt.56 e 57 citt. neppure si porrebbe qualora si avesse riguardo al solo tenore letterale delle due norme, le quali sembrerebbero definire *due distinte fattispecie* rispettivamente "le donazioni" e le "obbligazioni contrattuali", la prima, per dire così, speciale nei confronti della seconda, invece generale: mentre il rinvio alla Convenzione di Roma dovrebbe intendersi riferito alla *sola disciplina*, e non anche alla relativa fattispecie (quella, cioè, delineata dalla stessa Convenzione); in tale ordine di idee, e nonostante la definizione codicistica sopra riferita, l'interprete non potrebbe fare altro che prendere atto della circostanza che il legislatore del '95 ha ritenuto di dettare per le donazioni una disciplina internazionalprivatistica diversa rispetto a quella dettata, in linea generale, per i contratti.

E' stato, tuttavia, messo in luce (Stella-Richter), pur a proposito di diverse materie, come l'espressione utilizzata dall'art.57 cit. debba essere interpretata non già nel senso di un semplice rinvio alla *disciplina* dettata dalla Convenzione di Roma, bensì come un richiamo all'intera struttura normativa della Convenzione, comprensivo cioè, oltre che della disciplina, altresì della relativa fattispecie.

Si passa così al secondo profilo sopra segnalato: ciò nel senso che in tanto tra gli artt.56 e 57 citt. può ipotizzarsi un conflitto, in quanto si ritenga che la Convenzione di Roma (richiamata integralmente, in base a quanto detto, dall'art.57 cit.) si applichi anche alle donazioni; al proposito, può notarsi come, nonostante i dubbi segnalati dalla più recente dottrina (Fumagalli: sul punto, vedi comunque, per tutti, Tondo), sia diffusa la tendenza a rispondere a siffatta questione in senso positivo, come emerge dalla analisi non solo della dottrina italiana ma anche di quella straniera: circostanza, questa, che se non addirittura vincolante, appare comunque di estremo rilievo ai fini della interpretazione della legge del 1995 (ed in particolare, per quanto qui ci riguarda, del suo articolo 57) dal momento che il secondo comma dell'art.2 cit., dopo avere, al primo comma, fatto salva, nel modo che si è detto, l'applicazione delle convenzioni internazionali, prescrive che nell'interpretazione di queste ultime "si terrà conto del loro carattere internazionale e dell'esigenza della loro applicazione uniforme".

Fissati, in tal modo, i termini del conflitto tra gli artt.56 e 57 citt., si tratta adesso di tentarne un superamento: il che può farsi, ed in realtà si è fatto, in più di una direzione, alcune delle quali direttamente ricavabili da quanto detto finora.

In particolare:

A) innanzitutto, potrebbe proporsi un recupero della lettera della legge, nello della riduzione dell'oggetto del richiamo operato dall'art.57 cit. alla sola disciplina dettata dalla Convenzione, e non anche alla sua fattispecie: senza che a ciò possa opporsi la interpretazione formatasi in ordine alla Convenzione, dal momento che, in questa prospettiva, l'esigenza, posta dal 2° comma dell'art.2 cit., di una interpretazione uniforme delle convenzioni internazionali, dovrebbe ritenersi circoscritta nel caso in questione, in relazione cioè alle donazioni, alla disciplina, appunto, e non anche alla corrispondente fattispecie;

B) in secondo luogo, potrebbe tentare di riaffermarsi la inapplicabilità della Convenzione di Roma, e, quindi, provarsi a modificare quella che è tuttora l'interpretazione più diffusa della stessa: al qual fine si tratterebbe di valorizzare, in coerenza, del resto, con quanto precisato dalla relativa Relazione Ufficiale, l'avvenuta caducazione, nella redazione definitiva dell'art.1 della Convenzione di Roma, del riferimento alle donazioni tra le materie a cui essa non si applica, riferimento invece presente nell'*Avant-projet* del 1972 (sul punto, Tondo, ove gli opportuni riferimenti di dottrina); il che a sua volta porterebbe, nonostante il disposto del 1° comma dell'art.2 legge n.218 cit., ad una abrogazione della Convenzione da parte della legge di riforma "senza che nemmeno vi possa supplire il principio della gerarchia delle fonti... e malgrado la... violazione sul piano internazionale" (così Tondo, in fine);

C) potrebbe poi, nel rispetto del primo comma dell'art.2, legge n.218 cit., ma finendo per minare l'unitarietà del sistema internazionalprivatistico, confinare l'ambito di applicazione dell'art.56 cit. cit. ai rapporti tra l'ordinamento italiano e quello degli Stati che non hanno preso parte alla Convenzione di Roma: il che, tuttavia, dato l'alto numero di questi ultimi, si risolverebbe, di fatto, in una abrogazione dell'art.56 medesimo;

D) per altro verso, volgendosi alla concreta vicenda della donazione, potrebbe distinguersi tra diversi atteggiamenti che la stessa può assumere, o tra diversi profili che la stessa presenta o può presentare.

Si allude, quanto alla prima direzione, al tentativo di distinguere tra donazioni strutturalmente bilaterali (nel cui "fatto" sia, cioè, possibile distinguere, accanto ad una volontà di donare, altresì una volontà di accettare), a cui applicare, tramite l'art.57 cit., la Convenzione di Roma e quelle strutturalmente unilaterali, alle quali sole riferire la disciplina dettata dall'art.56 cit. (Fumagalli): ovvero, sulla scorta della distinzione posta dall'ultima parte dell'art.769 c.c., tra donazioni promissorie (alle quali deve ritenersi ricollegato il sorgere di una obbligazione contrattuale, allora regolata dalla Convenzione) e donazioni traslative (Tondo).

Quanto al secondo itinerario argomentativo, e con evidenti analogie, quantomeno sul piano applicativo, con la proposta che si è appena finito di riferire, potrebbe distinguersi, in relazione ad una realtà di fatto comunque unitaria, tra i ruoli che la donazione è in grado di assumere, quello di fonte di obbligazioni, allora contrattuali, e, pertanto, disciplinate dall'art.57 cit., dal valore, ad essa riconosciuto, di titolo (ma non di modo, al quale si riferisce, invece, il capo VIII della legge n.218) delle attribuzioni patrimoniali, profilo, questo del titolo, nel quale dovrebbe allora rinvenirsi l'esclusivo oggetto dell'art.56 cit.;

E) infine, affrontando essenzialmente il problema della diversità di strutture e di qualificazioni che i vari ordinamenti giuridici presentano in relazione alla donazione, potrebbe prospettarsi una soluzione, che forse si lascia preferire, volta a riconoscere rilievo preminente al primo comma dell'art.56 cit.: ed in particolare ad interpretare il riferimento alla legge nazionale del donante, in esso contenuto, non solo come criterio di collegamento esso stesso, ma, ancor prima, come elemento funzionale alla individuazione del criterio di collegamento.

Si tratta, cioè, di riconoscere alla legge nazionale del donante una funzione che non si esaurisce sul piano della disciplina, ma che coinvolge altresì, ed innanzitutto, quello della fattispecie, e della sua qualificazione: ciò nel senso che la ricomprensione della donazione nell'ambito dei contratti (e, quindi, la possibilità di una applicazione dell'art.57 cit.) dovrebbe farsi dipendere dalla qualificazione che di tale operazione offre, appunto, la legge nazionale del donante, e viceversa; l'art.56 cit. potrà, cioè, applicarsi (ed in particolare affermarsi la possibilità di cui al secondo comma del medesimo), solo ove la legge nazionale del donante non qualifichi la donazione in termini contrattuali).

## **A.12 La donazione nel diritto tributario**

Ai fini tributari, sono sottoposte alla disciplina del coacervo le donazioni a favore di uno stesso donatario, anche se disposte con atti distinti (3 C. 7018/2001; C. 5054/1992; C. 11789/1991; Comm. Trib. Centr. 15.2.1993, n. 995), a differenza di quanto previsto per l'ipotesi di pluralità di donatari, nel qual caso è necessario che le donazioni siano state effettuate con un unico atto (C. 2722/1992). Si è, inoltre, escluso, per difetto di presupposti, che sia soggetto ad imposta sulle donazioni, secondo la disciplina allora vigente (D.Lgs. 31.10.1990, n. 346) l'atto costitutivo di fondo patrimoniale. Questo, infatti, determina il sorgere di un vincolo di destinazione sui temi che ne costituiscono l'oggetto, ma non incide sulla loro titolarità (C. 8162/2002).

La dottrina, dal suo canto, ha fissato alcuni principi fondamentali del diritto tributario in tema di donazioni: soggetta ad imposta è, innanzitutto, la trasmissione di beni e diritti per donazione o per atto di liberalità; la fattispecie impositiva si realizza nel momento in cui si realizza il

trasferimento; la base imponibile deve essere calcolata sul valore globale dell'oggetto della donazione, al netto degli oneri cui è gravato il donatario (Sacchetto, *La donazione nel diritto tributario*, in *Tratt. Bonilini*, I, Torino, 2001, 1265). Si ricorda, infine, come il trasferimento di beni - vuoi per donazione che per atto a titolo gratuito o a causa della costituzione di un vincolo di destinazione - qualora siano di valore inferiore alla franchigia, scontino in ogni caso imposta in misura fissa [Benazzi, *La donazione nel diritto tributario*, in Bonilini (diretto da), *Trattato delle successioni e delle donazioni*, VI, Milano, 2009, 1327].

## Allegato B

### PROTOCOLLO DI DISMISSIONE

#### **B-1 Introduzione**

Lo scopo del protocollo è quello di fornire una classificazione, espressa da un valore numerico, che consenta di evidenziare la necessità, secondo dei particolari criteri, di dichiarare l'apparecchiatura in esame in:

2. **Fuori Uso indifferibile:** è impossibile utilizzare l'apparecchiatura per motivi essenzialmente riconducibili ad una irreparabilità o grave antieconomicità nella riparazione a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva.
2. **Fuori Uso programmato:** è possibile continuare ad utilizzare in modo sicuro l'apparecchiatura pur avendone previsto la sostituzione nel piano degli investimenti essenzialmente a causa di obsolescenza tecnica e/o funzionale. Il bene esiste ancora fisicamente ma non è più utilizzato dall'azienda ospedaliera. In questo caso, essa potrà essere:
  - 2.1 riallocata: potrebbe rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda;
  - 2.2 donata: non risponde in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma, potrebbe essere utilmente impiegata presso altri Enti o Strutture Sanitarie;
3. **Piena rispondenza ai criteri di valutazione:** è possibile utilizzare in modo appropriato l'apparecchiatura.

Tale protocollo di valutazione consiste in cinque insiemi i-esimi, o meglio, in cinque aree di competenza:

- **S** = "Sicurezza";
- **L** = "Aspetti etici, legali e sociali";
- **O** = "Aspetti organizzativi";
- **E** = "Aspetti economici";
- **T** = "Aspetti tecnologici e tecnici.

Ogni insieme, contiene, a sua volta, un certo numero di parametri  $j = 1, 2, \dots, i \dots n$  da valutare.

Tali parametri sono suddivisi logicamente secondo delle caratteristiche che possono variare in funzione dell'applicazione:  $S_j, L_j, O_j, E_j, T_j$ .

Alla fine di fornire una classificazione complessiva C:

- per ogni parametro j deve essere determinata una votazione  $V_j$ ;
- per ogni insieme i deve poter essere determinata una votazione  $V_i = \frac{\sum_{j=1}^n p_j \cdot V_j}{\sum_{j=1}^n p_j}$ , media

ponderata delle votazioni  $V_j$  ottenute per i singoli parametri j che lo costituiscono.

Ad ogni insieme viene attribuito un peso (o coefficiente di moltiplicazione)  $P_i$ , che stabilisce la preponderanza che gli si vuole assegnare.

La votazione V può variare in una scala di valori compresi tra 1 e 10. Una votazione  $V = 10$  starà ad indicare una situazione estremamente favorevole (in teoria la migliore possibile) per quel parametro. Una votazione  $V = 1$  starà ad indicare una situazione estremamente sfavorevole (in teoria la peggiore possibile) per quel parametro.

l'espressione numerica della classificazione viene fornita da:

$$\frac{\sum_{i=1}^N (V_i \cdot P_i)}{\sum_{i=1}^N P_i} = C \text{ (classificazione)} \quad (1)$$

dove:

- N = numero degli insiemi;
- $P_i$  = peso dell'insieme i-esimo;
- $V_i$  = valutazione dell'insieme i-esimo.

I pesi  $P_i$  sono espressi in percentuale e sono rispettivamente:

$$P_S = 50\%;$$

$$P_L = 50\%;$$

$$P_O = 66,67\%;$$

$$P_E = 16,665\%;$$

$$P_T = 16,665\%.$$

Si vuole poi che la classificazione fornisca un numero, C, da 1 a 10 dove 10 indichi il valore migliore (con priorità di sostituzione minima) e 1 il valore peggiore (con priorità di sostituzione massima).

È opportuno stabilire almeno tre soglie,  $S_1 = 4$ ,  $S_2 = 5$  e  $S_3 = 6$  per identificare quattro classi:

- la classe con  $C < S_1$  identifica le apparecchiature che devono essere dichiarate in “fuori uso indifferibile” e sostituite con urgenza;

- la classe con  $S_1 \leq C < S_2$  identifica le apparecchiature che non rispondono in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma potrebbero essere utilmente impiegate, e quindi, donate ad altri Enti o Strutture Sanitarie;
- la classe con  $S_2 \leq C < S_3$  identifica le apparecchiature che potrebbero rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, e quindi riallocate;
- la classe con  $C \geq S_3$  identifica le apparecchiature che al momento dell'indagine rispondono pienamente ai requisiti di valutazione e non presentano la necessità di essere dismesse.

## **B-2 Check list di valutazione e di monitoraggio**

La definizione della Check list permette di ottenere i valori delle valutazioni di ogni parametro che si vuole valutare o monitorare.

Il compilatore della Check list deve limitarsi ad esprimere tramite la valutazione, la sua opinione su quel parametro o a selezionare la risposta più corretta tra le varie possibilità, le quali corrispondono ognuna ad un punteggio prefissato.

In alcuni casi il compilatore dovrà solamente riportare i dati richiesti, e l'attribuzione della relativa valutazione verrà effettuata tramite dei criteri prefissati.

È possibile, inoltre, applicare tale sistema di classificazione anche ad apparecchiature non ancora acquistate, monitorare i vari parametri e confrontare i valori assegnati in fase di attribuzione per permettere dei confronti e delle valutazioni, e prendere o proporre quindi le opportune decisioni.

## CHECK-LIST DI VALUTAZIONE E MONITORAGGIO

<b>APPARECCHIATURA</b>	
<b>REPARTO</b>	
<b>DATI DA INVENTARIO E SCHEDE TECNICHE</b>	
N° serie/matricola	
N° inventario di riferimento	
Tipologia apparecchiatura	
Modello	
Codice CIVAB	
Centro di costo che ha in uso l'apparecchiatura <sup>18</sup>	
Accessori associati	
Ditta produttrice	
Ditta fornitrice	
Ditta manuttrice	
Contratti	
Data di acquisto	
Data di collaudo	
Data di scadenza della garanzia	

**Attribuire delle valutazioni da 1 a 10 o selezionare la risposta che si ritiene più corretta**

---

<sup>18</sup> Identifica univocamente il reparto o il settore di appartenenza

## SICUREZZA

<b>1. Valutazione visiva</b>	
Dare un voto da 1 a 10 (1 assolutamente negativo – 10 molto positivo)	
<b>2. Rispetto delle norme di sicurezza</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	
<input type="checkbox"/> No	
<b>3. Monitoraggio dei parametri di sicurezza</b>	
<input type="checkbox"/> Impossibilitato	<input type="checkbox"/> Intermittente
<input type="checkbox"/> Saltuario	<input type="checkbox"/> Continuativo
<b>4. Disponibilità in sito manuali d'uso</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	
<input type="checkbox"/> No	
<b>5. Idoneità dei manuali d'uso</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> Per niente
<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> I manuali non sono presenti
<b>6. Disponibilità manuali del service</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	
<input type="checkbox"/> No	
<b>7. Idoneità manuali del service</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> Per niente
<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> I manuali non sono presenti
<b>8. Adeguatezza e gestibilità degli allarmi</b>	
Dare un voto da 1 a 10 (1 assenza allarmi – 10 presenza allarmi adeguati)	
<b>9. Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura</b>	
Dare un voto da 1 a 10 (1 molte criticità – 10 poche criticità)	
<b>10. Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No, perché non necessario
<input type="checkbox"/> Sì , su richiesta	<input type="checkbox"/> No, anche se necessario
<b>11. Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti</b>	
<input type="checkbox"/> Ottimo	<input type="checkbox"/> Sufficiente
<input type="checkbox"/> Discreto	<input type="checkbox"/> Insufficiente
<input type="checkbox"/> Buono	

**ASPETTI ETICI, LEGALI, SOCIALI**

<b>1. Rispetto del valore della vita</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	
<input type="checkbox"/> No	
<b>2. Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali</b>	
<input type="checkbox"/> Sì	
<input type="checkbox"/> No	
<b>3. Inquinamento acustico</b>	
<input type="checkbox"/> Assente	<input type="checkbox"/> Alto
<input type="checkbox"/> Basso	<input type="checkbox"/> Altissimo
<input type="checkbox"/> Medio	
<b>4. Inquinamento elettromagnetico</b>	
<input type="checkbox"/> Assente	<input type="checkbox"/> Alto
<input type="checkbox"/> Basso	<input type="checkbox"/> Altissimo
<input type="checkbox"/> Medio	
<b>5. Inquinamento radioattivo</b>	
<input type="checkbox"/> Assente	<input type="checkbox"/> Alto
<input type="checkbox"/> Basso	<input type="checkbox"/> Altissimo
<input type="checkbox"/> Medio	

## ASPETTI ORGANIZZATIVI

<b>1. N° di interventi di riparazioni complessivo</b>					
<input type="checkbox"/>	Nessuna	<input type="checkbox"/>	8 -10	<input type="checkbox"/>	17 - 19
<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	11 - 13	<input type="checkbox"/>	21 - 23
<input type="checkbox"/>	2 - 4	<input type="checkbox"/>	14 -16	<input type="checkbox"/>	≥ 23
<input type="checkbox"/>	5 - 7				
<b>2. N° di interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi</b>					
<input type="checkbox"/>	Nessuna	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	4
<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	≥ 5
<b>3. Fermo macchina</b>					
<input type="checkbox"/>	Inferiore alle 24 ore	<input type="checkbox"/>	Medio		
<input type="checkbox"/>	Lieve	<input type="checkbox"/>	Alto		
<input type="checkbox"/>	Basso	<input type="checkbox"/>	Altissimo		
<b>4. Percentuale di attività</b>					
<input type="checkbox"/>	90-100%	<input type="checkbox"/>	40-60%	<input type="checkbox"/>	0-20%
<input type="checkbox"/>	60-80%	<input type="checkbox"/>	20-40%		
<b>5. Criticità</b>					
Dare un voto da 1 a 10 (1 moltissime criticità – 10 nessuna criticità)					
<b>6. Usabilità</b>					
<input type="checkbox"/>	Ottima	<input type="checkbox"/>	Buona	<input type="checkbox"/>	Insufficiente
<input type="checkbox"/>	Discreta	<input type="checkbox"/>	Sufficiente	<input type="checkbox"/>	Pessima
<b>7. Rispondenza operativa e funzionale</b>					
<input type="checkbox"/>	Sì molto bene	<input type="checkbox"/>	Poco		
<input type="checkbox"/>	Abbastanza	<input type="checkbox"/>	Per niente		
<b>8. Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità</b>					
<input type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>	No		
<b>9. Formazione e addestramento del personale utilizzatore</b>					
<input type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>	No, perché non necessario		
<input type="checkbox"/>	Sì , su richiesta	<input type="checkbox"/>	No, anche se necessario		
<b>10. Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo</b>					
<input type="checkbox"/>	Ottimo	<input type="checkbox"/>	Buono	<input type="checkbox"/>	Insufficiente
<input type="checkbox"/>	Discreto	<input type="checkbox"/>	Sufficiente	<input type="checkbox"/>	Pessimo
<b>11. Adeguata comunicazione con il paziente</b>					
<input type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>	No, anche se necessario		
<input type="checkbox"/>	No, perché non necessario				

## CONVENIENZA ECONOMICA

<b>E1. Tempo di ammortamento ottimale ottimale</b>	
<b>E2. Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto) =</b> costo <sub>apparecchiature</sub> + costo <sub>accessori</sub>	
<b>E3. Costi fissi (per anno)</b>	
costi di addestramento del personale	
costi del personale fisso dedicato <sup>19</sup>	
costi dell'eventuale contratto di assistenza	
eventuali canoni di impianti	
costi di revisione periodica	
altri costi	
<b>TOT</b>	
<b>E4. Costi variabili (per anno)</b>	
costi legati all'effettivo utilizzo dell'apparecchiatura <sup>20</sup>	
costo di parti di ricambio o di riparazioni <sup>21</sup>	
costo di fermo macchina	
costo del materiale di consumo	
costo consulenti esterni	
<b>TOT</b>	
<b>E5. Ricavo annuo</b>	

<sup>19</sup> *Se presente*

<sup>20</sup> *Costo dei materiali soggetti ad usura*

<sup>21</sup> *Se non previsto da contratto, altrimenti andrebbe inserito nella voce  $C_{fissi}$*

## PARAMETRI TECNOLOGICI E TECNICI

<b>1. Rispetto delle specifiche di fabbricazione</b>					
<input type="checkbox"/>	Sì	<input type="checkbox"/>	Non è possibile verificarlo		
<input type="checkbox"/>	No				
<b>2. Prestazioni</b>					
<input type="checkbox"/>	Ottime	<input type="checkbox"/>	Buone	<input type="checkbox"/>	Insufficienti
<input type="checkbox"/>	Discrete	<input type="checkbox"/>	Sufficienti	<input type="checkbox"/>	Pessime
<b>3. Vetustà</b>					
<input type="checkbox"/>	Vetustà < 1 anno	<input type="checkbox"/>	Non rilevata		
<input type="checkbox"/>	1 anno < Vetustà < 2 anni	<input type="checkbox"/>	8 anni < Vetustà < 13 anni		
<input type="checkbox"/>	2 anni < Vetustà < 5 anni	<input type="checkbox"/>	13 anni < Vetustà < 18 anni		
<input type="checkbox"/>	5 anni < Vetustà < 8 anni	<input type="checkbox"/>	Vetustà > 18 anni		
<b>4. Conservazione</b>					
<input type="checkbox"/>	Nuovo	<input type="checkbox"/>	Guasto	<input type="checkbox"/>	Pessimo
<input type="checkbox"/>	Buono	<input type="checkbox"/>	Usurato	<input type="checkbox"/>	Fuori uso
<input type="checkbox"/>	Sufficiente	<input type="checkbox"/>	Insufficiente		
<b>5. Reperibilità ricambi</b>					
<input type="checkbox"/>	Alta	<input type="checkbox"/>	Bassa		
<input type="checkbox"/>	Media	<input type="checkbox"/>	Impossibile		

### **B-3 Attribuzione della votazione $V_j$ ai parametri $j$ -esimi**

Nelle domande che prevedono risposte multiple o che non vedono l'attribuzione di un punteggio diretto da parte di chi compila il questionario, l'attribuzione del punteggio relativamente ad ogni risposta viene stabilita a priori.

Tali valori sono indicati nelle successive tabelle.

Esistono, inoltre, dei punteggi relativi a determinate risposte, contrassegnati da #, che annullano il parametro relativo a tale risposta, che, in altre parole, tolgono significato alla valutazione di tale parametro. A tale parametro viene quindi assegnata una valutazione nulla, il che sta a significare che il parametro in oggetto non andrà inserito nella (1) per il calcolo della classificazione.

Infine, per gli insiemi relativamente ai quali la Check-List fornisce solamente dei dati occorre applicare degli algoritmi per ottenere le relative valutazioni.

## SICUREZZA

<b>VERIFICA PERIODICA DEI PARAMETRI DI SICUREZZA</b>	<b>VALORE VERIFICA PERIODICA DEI PARAMETRI DI SICUREZZA</b>
Impossibilitata	1
Saltuaria	4
Intermittente	6
Continuativa	10

<b>ADEGUATEZZA DEI MANUALI D'USO</b>	<b>VALORE ADEGUATEZZA DEI MANUALI D'USO</b>
Sì	10
In parte	5
Per niente	1
I manuali non sono presenti	#

<b>ADEGUATEZZA DEI MANUALI DEL SERVICE</b>	<b>Valore Adeguatezza dei manuali del service</b>
Sì	10
In parte	5
Per niente	1
I manuali non sono presenti	#

<b>AGGIORNAMENTO FORMATIVO PER IL PERSONALE UTILIZZATORE RISPETTO A EVENTI AVVERSI CHE COINVOLGONO L'APPARECCHIATURA</b>	<b>Valore Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura</b>
Sì	10
Sì, su richiesta	8
No, perché non necessario	#
No, anche se necessario	1

<b>STATO D'USO RISPETTO AGLI AMBIENTI E AGLI IMPIANTI</b>	<b>VALORE STATO D'USO RISPETTO AGLI AMBIENTI E AGLI IMPIANTI</b>
Ottimo	10
Discreto	8
Buono	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessimo	1

### **ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI**

<b>INQUINAMENTO ACUSTICO</b>	<b>Valore Livello inquinamento acustico</b>
Assente	<b>10</b>
Basso	<b>8</b>
Medio	<b>6</b>
Alto	<b>3</b>
Altissimo	<b>1</b>

<b>LIVELLO DI INQUINAMENTO ELETTROMEGNETICO</b>	<b>Valore Livello inquinamento elettromagnetico</b>
Assente	<b>10</b>
Basso	<b>8</b>
Medio	<b>6</b>
Alto	<b>3</b>
Altissimo	<b>1</b>

<b>INQUINAMENTO RADIOATTIVO</b>	<b>Valore Livello inquinamento radioattivo</b>
Assente	<b>10</b>
Basso	<b>8</b>
Medio	<b>6</b>
Alto	<b>3</b>
Altissimo	<b>1</b>

### ASPETTI ORGANIZZATIVI

<b>NUMERO RIPARAZIONI (COMPLESSIVO)</b>	<b>Valore Numero riparazioni (Complessivo)</b>
Nessuna	<b>10</b>
1	<b>9</b>
2 - 4	<b>8</b>
5 - 7	<b>7</b>
8 - 10	<b>6</b>
11 - 13	<b>5</b>
14 - 16	<b>4</b>
17 - 19	<b>3</b>
20 - 22	<b>2</b>
≥ 23	<b>1</b>

<b>NUMERO RIPARAZIONI (NEGLI ULTIMI 12 MESI)</b>	<b>Valore Numero riparazioni (Negli ultimi 12 mesi)</b>
Nessuna	<b>10</b>
1	<b>8</b>
2	<b>6</b>
3	<b>4</b>
4	<b>2</b>
≥ 5	<b>1</b>

<b>Fermo macchina</b>	<b>Valore Disponibilità</b>
Inferiore alle 24 ore	<b>10</b>
Lieve	<b>8</b>
Basso	<b>6</b>
Medio	<b>4</b>
Alto	<b>2</b>
Altissimo	<b>1</b>

### ASPETTI ORGANIZZATIVI

<b>PERCENTUALE DI ATTIVITÀ</b>	<b>Valore Percentuale di attività</b>
90 – 100%	<b>10</b>
60 – 80%	<b>8</b>
40 – 60%	<b>6</b>
20 – 40%	<b>3</b>
0 – 20%	<b>1</b>

<b>USABILITÀ</b>	<b>VALORE USABILITÀ</b>
Ottima	<b>10</b>
Discreta	<b>8</b>
Buona	<b>7</b>
Sufficiente	<b>6</b>
Insufficiente	<b>4</b>
Pessima	<b>1</b>

<b>RISPONDEZZA ALLE ESIGENZE OPERATIVE NELLA PRATICA E IN FUNZIONI DELLE QUALI L'APPARECCHIATURA È STATA ACQUISITA (APPROPRIATEZZA)</b>	<b>Valore Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita (Appropriatezza)</b>
Si, molto bene	<b>10</b>
Abbastanza	<b>6</b>
Poco	<b>4</b>
Per niente	<b>1</b>

<b>FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE UTILIZZATORE</b>	<b>Valore Formazione ed addestramento del personale utilizzatore</b>
Si	<b>10</b>
Si, su richiesta	<b>8</b>
No, perché non necessario	<b>#</b>
No, anche se necessario	<b>1</b>

### ASPETTI ORGANIZZATIVI

<b>LIVELLO DI QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE PREPOSTO ALL'UTILIZZO</b>	<b>VALORE LIVELLO DI QUALIFICAZIONE DEL PERSONALE PREPOSTO ALL'UTILIZZO</b>
<b>Ottimo</b>	<b>10</b>
<b>Discreto</b>	<b>8</b>
<b>Buono</b>	<b>7</b>
<b>Sufficiente</b>	<b>6</b>
<b>Insufficiente</b>	<b>4</b>
<b>Pessimo</b>	<b>1</b>

<b>ADEGUATA COMUNICAZIONE CON IL PAZIENTE</b>	<b>Valore Adeguata comunicazione con il paziente</b>
<b>Sì</b>	<b>10</b>
No, perché non necessaria	<b>#</b>
No, anche se necessaria	<b>1</b>

## ASPETTI ECONOMICI

### **Tempo di ammortamento ottimale**

L'art.102 del TUIR (Testo Unico delle Imposte sui Redditi) fissa i criteri generali per il calcolo delle quote di ammortamento relative alle immobilizzazioni materiali.

Si osserva innanzitutto che le quote di ammortamento sono deducibili dal reddito d'impresa a partire dall'esercizio di entrata in funzione del bene, con la conseguenza che un'immobilizzazione è ammortizzabile solamente a partire dall'esercizio nel quale è stata effettivamente inserita nel processo produttivo.

Un'eccezione a tale regola si ha nel caso di beni provenienti dal patrimonio personale dell'imprenditore. Le quote di ammortamento relative a tali beni strumentali sono deducibili a decorrere dall'esercizio in corso alla data dell'iscrizione nell'inventario o nel registro degli acquisti.

La quota di ammortamento deducibile non può superare l'importo ottenuto dall'applicazione dei coefficienti previsti con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sul costo del bene.

Tali coefficienti variano col variare del settore produttivo dell'impresa e col variare della categoria di appartenenza del bene ammortizzabile. E' questo il cosiddetto ammortamento ordinario.

Due sono i decreti ai quali far riferimento per l'esatta individuazione dei coefficiente di ammortamento fiscalmente ammessi:

- DM 29/10/74 per i beni entrati in funzione entro il 31/12/88;
- DM 31/12/88 per i beni entrati in funzione a partire dall'01/01/89.

I coefficienti di ammortamento individuati da tali norme sono fissati in modo da esprimere il normale deperimento delle differenti categorie di beni nei vari settori di attività.

Nel primo esercizio in cui il bene è ammortizzato la quota di ammortamento ordinario deve essere ridotta della metà [48].

Per la valutazione di questo parametro è essenziale fare un'assunzione, in base alla quale, per il calcolo dell'ammortamento ordinario, il tempo ottimale di ammortamento è pari a 9 esercizi contabili.

Il parametro, dunque verrà valutato come da tabella:

TEMPO DI AMMORTAMENTO OTTIMALE	Valore Tempo di ammortamento ottimale
≥ 9	10
8	8
7	7
6	6
5	5
4	4
3	3
2	2
1	1

### Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)

Il costo di acquisizione di un'apparecchiatura è il costo di acquisto sostenuto all'atto dell'acquisizione dell'apparecchiatura. A tale costo va associato l'anno di acquisto. Questo per poter effettuare la rivalutazione dell'apparecchiatura e confrontare la stessa sia con altre apparecchiature che con il suo costo attuale. A tale scopo occorre aggiungere i costi fissi sostenuti, che corrispondono ai costi “una tantum” relativi a strutture, impianti, componenti e/o accessori giudicati indispensabili, etc, sostenuti all'atto dell'acquisizione dell'apparecchiatura ed indipendenti dall'utilizzo effettiva della stessa. Tali dati costituiscono il costo di acquisizione:

$$C_{\text{acquisto}} (\text{anno di acquisto}) = \text{costo}_{\text{apparecchiatura}} + \text{costi}_{\text{accessori}}$$

La valutazione di questo parametro si ottiene in due passi:

- Passo 1: adeguamento del costo di acquisizione in base all'anno di acquisto; se non disponibile, occorre rivalutare il costo di acquisizione ( $C_{\text{acquisto}}$ ) in funzione dell'anno di acquisto (**anno di acquisto**) in base ad opportune tabelle che saranno fornite dalla parte amministrativa, ottenendo il costo di acquisizione rivalutato  $C_{\text{acquisto rivalutato}}$ :

$$C_{\text{acquisto}} (\text{anno di acquisto}) \cdot \text{coefficiente di rivalutazione} = C_{\text{acquisto rivalutato}}$$

- Passo 2: confronto con il valore medio del costo di acquisizione relativo a quella tipologia di apparecchiatura.

Qualora esista, grazie ad un osservatorio sulle apparecchiature e sulle tecnologie o a rilevazioni campione, un valore medio di acquisizione per quel dato tipo di apparecchiatura, che viene denominato ( $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$ ), è possibile effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa (**R**) al parametro  $C_{\text{acquisto}}$  eseguendo il rapporto:

$$\frac{C_{\text{acquisto rivalutato}}}{C_{\text{acquisto-medio attuale}}} = R$$

Nel caso non sia disponibile un valore di  $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$  ottenuto nel modo suddetto, è possibile utilizzare un valore determinato dalle apparecchiature relative al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficiente di apparecchiature di tale tipo di acquisizione sufficientemente recente [9].

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{acquisto}}$ , come da tabella:

<b>COSTO D'ACQUISTO</b>	<b>Valore Costo d'acquisto</b>
$R \leq 0,5$	<b>10</b>
$0,5 < R < 0,8$	<b>8</b>
$0,9 \leq R \leq 1,1$	<b>6</b>
$1,2 < R < 1,5$	<b>3</b>
$R \geq 1,5$	<b>1</b>

### **Costi fissi (per anno)**

Per costi fissi si intendono quei costi che comunque vanno sostenuti, indipendentemente dal fatto che l'apparecchiatura venga utilizzata o meno, e che possono essere costituiti, ad esempio, da:

- costi di addestramento del personale;
- costi del personale fisso dedicato (se presente);
- costi dell'eventuale contratto di assistenza;
- eventuali canoni di impianti;
- costi di revisione periodica;
- etc.

Tali costi fissi saranno indicati come  $C_{\text{fissi}}$  e dovranno, se possibile, essere esplicitati nelle singole componenti e riferiti ad un intervallo di tempo prefissato (annuale, semestrale, ecc.).

La valutazione si ottiene, confrontando, qualora esista, un valore medio dei costi fissi per quel dato tipo di apparecchiatura; nel caso non si abbia un valore dei costi fissi ottenuto da una base dati che contiene un campione elevato di apparecchiature è possibile utilizzare la media dei costi fissi per quel determinato tipo di apparecchiatura relativamente al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficientemente elevato di apparecchiature di tale tipo. Tale valore di confronto viene denominato  $C_{\text{fissi di riferimento}}$ . Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa ( $R$ ) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{fissi rilevati}}}{C_{\text{fissi di riferimento}}} = R$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{fissi}}$ , come da tabella:

<b>COSTI FISSI</b>	<b>Valore Costi fissi</b>
$R \leq 0,5$	<b>10</b>
$0,5 < R < 0,8$	<b>8</b>
$0,9 \leq R \leq 1,1$	<b>6</b>
$1,2 < R < 1,5$	<b>3</b>
$R \geq 1,5$	<b>1</b>

### **Costi variabili (per anno)**

Per costi variabili si intendono:

- i costi legati all'effettivo utilizzo dell'apparecchiatura, e cioè il costo dei materiali soggetti ad usura;
- l'eventuale costo di parti di ricambio o di riparazioni (se non previste da un contratto "FULL RISCK", nel qual caso il relativo costo andrebbe inserito nella precedente voce  $C_{\text{fissi}}$ );
- il costo del materiale di consumo;
- il costo di eventuali consulenti esterni;
- etc.

Anche in questo caso è opportuno dettagliare le singole voci rispetto all'intervallo di tempo prescelto (ad esempio annuale).

La valutazione si ottiene, confrontando, qualora esista, un valore medio dei costi variabili per quel dato tipo di apparecchiatura; analogamente a quanto effettuato per i parametri  $C_{\text{acquisto}}$  e  $C_{\text{fissi}}$ , nel caso non si abbia un valore dei costi variabili ottenuto da una base dati che contiene un campione elevato di apparecchiature è possibile utilizzare la media dei costi medi per quel determinato tipo di apparecchiatura relativamente al proprio parco macchine, qualora quest'ultimo sia composto da un numero sufficientemente elevato di apparecchiature di tale tipo. Tale valore di confronto viene denominato  $C_{\text{variabili di riferimento}}$ . Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa (**R**) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{variabili rilevati}}}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = R$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro  $C_{\text{variabili}}$ , come da tabella:

<b>COSTI VARIABILI</b>	<b>Valore Costi variabili</b>
$R \leq 0,5$	<b>1</b>
$0,5 < R < 0,8$	<b>3</b>
$0,9 \leq R \leq 1,1$	<b>6</b>
$1,2 < R < 1,5$	<b>8</b>
$R \geq 1,5$	<b>10</b>

### **Ricavo annuo**

Questa voce intende riassumere i ricavi, qualora esitano, relativi all'apparecchiatura nell'intervallo di tempo prefissato.

Tale dato, se risulta facilmente ricavabile in alcuni casi, in altri dovrà essere stimato.

Il ricavo annuo complessivo viene quindi espresso da:

$$\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo}}$$

La valutazione si ottiene, confrontando il valore rivelato con quello medio relativo al proprio parco macchine, in alternativa è possibile stabilire un valore del ricavo annuo teorico (ricavo annuo atteso), in base a considerazioni di vario tipo. Tale valore di confronto viene denominato **Ricavo**<sub>annuo di riferimento</sub>. Si può quindi effettuare un confronto e determinare la valutazione relativa (**R**) a tale parametro eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo rilevato}}}{\mathbf{Ricavo}_{\text{annuo di riferimento}}} = \mathbf{R}$$

Si può a questo punto assegnare la valutazione al parametro **Ricavo**<sub>annuo</sub>, come da tabella:

<b>RICAVO</b>	<b>Valore Ricavo</b>
$R \leq 0,5$	<b>10</b>
$0,5 < R < 0,8$	<b>8</b>
$0,9 \leq R \leq 1,1$	<b>6</b>
$1,2 < R < 1,5$	<b>4</b>
$R \geq 1,5$	<b>2</b>

### ASPETTI TECNOLOGICI E TECNICI

<b>PRESTAZIONI (PERFORMANCE)</b>	<b>VALORE PRESTAZIONI (PERFORMANCE)</b>
Ottimo	10
Discreto	8
Buono	7
Sufficiente	6
Insufficiente	4
Pessimo	1

<b>VETUSTÀ</b>	<b>Valore Vetustà</b>
Vetustà < 0,125	10
$0,125 \leq \text{Vetustà} < 0,25$	8
$0,25 \leq \text{Vetustà} < 0,625$	7
$0,625 \leq \text{Vetustà} < 1$	6
Non rilevata	5
$1 \leq \text{Vetustà} < 1,625$	3
$1,625 \leq \text{Vetustà} < 2,25$	2
Vetustà $\geq 2,25$	1

<b>CONSERVAZIONE</b>	<b>Valore Conservazione</b>
Nuovo	10
Buono	8
Sufficiente	6
Insufficiente	5
Usurato	4
Pessimo	3
Guasto	2
Fuori uso	1

<b>Reperibilità ricambi</b>	<b>Valore Reperibilità ricambi</b>
Alta	10
Media	6
Bassa	4
Impossibile	1

## B-4 Determinazione delle valutazioni $V_i$ dei singoli insiemi

Avendo a disposizione tutte le valutazioni  $V_j$  dei singoli parametri appartenenti ai vari insiemi, è possibile determinare le valutazioni relative a detti insiemi.

Abbiamo già detto che:

$$V_i = \frac{\sum_{j=1}^n p_j \cdot V_j}{\sum_{j=1}^n p_j}$$

dove:

- $n$  = numero dei parametri
- $V_i$  = valutazione dell'insieme  $i$ -esimo
- $V_j$  = valutazione del parametro  $j$ -esimo

Applicando tale relazione all'insieme S si ottiene:

$$V_S = \frac{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S} \cdot V_{j|S}}{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S}}$$

dove:

- $n_S$  = numero dei parametri dell'insieme S
- $V_S$  = valutazione dell'insieme S
- $V_{jS}$  = valutazione del parametro  $j$ -esimo dell'insieme S

Analogamente per gli insiemi L, O, E, T, si ottiene:

Insieme L:

$$V_L = \frac{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L} \cdot V_{j|L}}{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L}}$$

dove:

- $n_L$  = numero dei parametri dell'insieme L

- $V_L$  = valutazione dell'insieme L
- $V_{jL}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme L

Insieme O:

$$V_O = \frac{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O} \cdot V_{j|O}}{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O}}$$

dove:

- $n_O$  = numero dei parametri dell'insieme O
- $V_O$  = valutazione dell'insieme O
- $V_{jO}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme O

Insieme E:

$$V_E = \frac{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E} \cdot V_{j|E}}{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E}}$$

dove:

- $n_E$  = numero dei parametri dell'insieme E
- $V_E$  = valutazione dell'insieme E
- $V_{jE}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme E

Insieme T:

$$V_T = \frac{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T} \cdot V_{j|T}}{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T}}$$

dove:

- $n_T$  = numero dei parametri dell'insieme T
- $V_T$  = valutazione dell'insieme T
- $V_{jT}$  = valutazione del parametro j-esimo dell'insieme T

Vengono quindi ottenuti, nel nostro caso, i valori  $V_S, V_L, V_O, V_E, V_T$ .

## B-5 Determinazione della classificazione C

Una volta stabiliti i valori delle valutazioni  $V_S, V_L, V_O, V_E, V_T$ , si procede con la determinazione della classificazione.

Preliminarmente è necessario determinare i risultati ottenuti dalle valutazioni di sicurezza e degli aspetti legali-etici-sociali, essendo, tali requisiti, indispensabili per la dichiarazione di Fuori Uso Indifferibile: solo nel caso in cui si ottiene un valore positivo rispetto al limite minimo imposto per questi ultimi, è possibile procedere con la misurazione degli altri aspetti.

Ricordando che l'espressione numerica della classificazione viene fornita dalla (1), risulterà quindi che:

- Se  $\frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} < S_3$  allora non si può procedere alla determinazione di C,

perché l'apparecchiatura è già dichiarabile in FUORI USO INDIFFERIBILE;

- Se e  $\frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} \geq S_3$  allora è possibile procedere con la valutazione degli altri parametri.

Dunque, si determinano i risultati relativi agli aspetti organizzativi, economici e tecnologici.

Per essi è stabilita una soglia per la dichiarazione di Fuori Uso Programmato: il mancato raggiungimento di tale soglia determina ugualmente la condizione di Fuori Uso Indifferibile.

Quindi, risulterà che:

- Se  $\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} < S_1$  allora non si può procedere alla

determinazione di C, perché l'apparecchiatura è già dichiarabile in FUORI USO INDIFFERIBILE;

• Se  $\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} \geq S_1$  allora  $C = \frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T}$

### B-6 Attribuzione della classe di appartenenza e valutazioni

Una volta ottenuta la classificazione C è infine possibile effettuare la valutazione della stessa, inserendo l'apparecchiatura in esame in una delle quattro classi precedentemente definite:

- C1 con  $C > S_1$ : “fuori uso indifferibile”;
- C2 con  $S_1 < C < S_2$ : “donazione”;
- C3 con  $S_2 < C < S_3$ : “riallocazione”;
- C4 con  $C > S_3$ : “piena rispondenza ai requisiti di valutazione”.

come illustrato nella seguente schematizzazione:

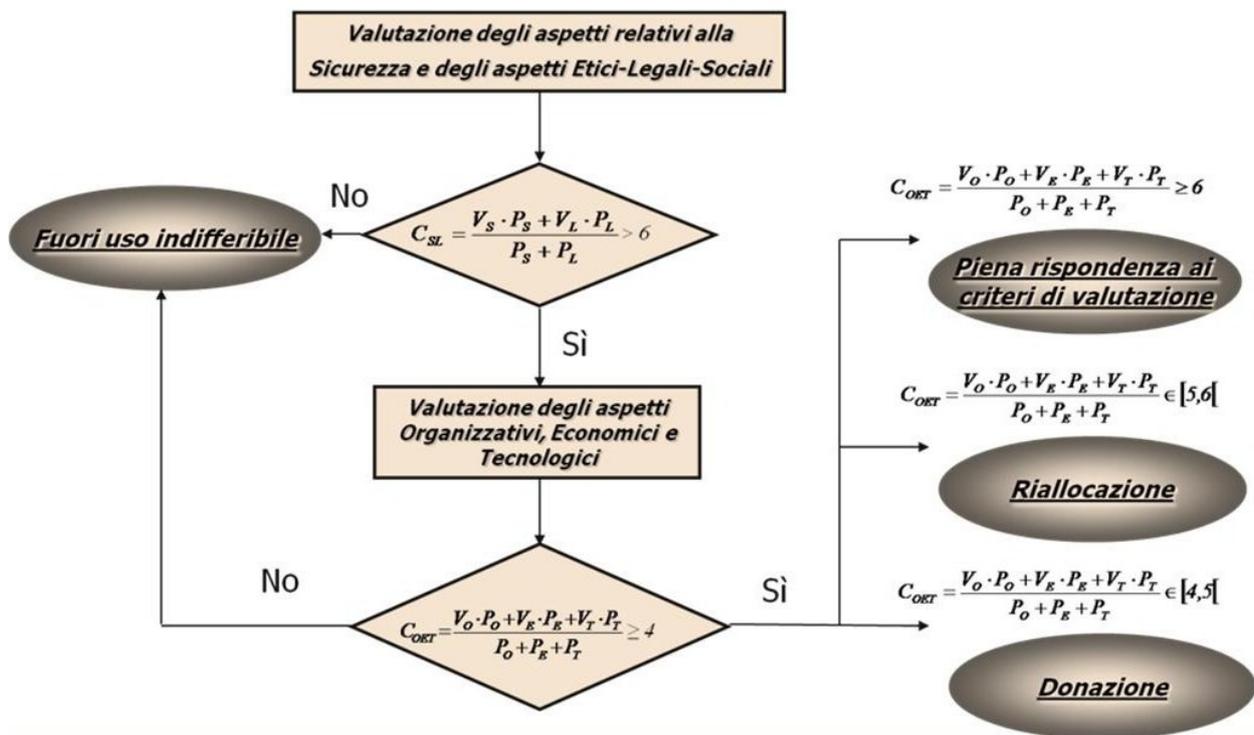


Figura 44: Procedura di dismissione delle apparecchiature biomedicali

**Allegato C**

**L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO AL**  
**PATRIMONIO TECNOLOGICO DEL POLO IMS**  
**(POLO DI IMAGING METABOLICO E**  
**STRUTTURALE) DEL CENTRO DI**  
**BIOTECNOLOGIE DELL'A.O.R.N. "A.**  
**CARDARELLI" DI NAPOLI**

**C-1 Il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli"**

Il Centro di Biotecnologie (Figura 45) è stato istituito nel marzo 2000 con delibere n° 228 e 621. Le attività del Centro sono rivolte principalmente alla ricerca sperimentale con fini clinico-applicativi, storicamente meno rappresentata nella realtà regionale, a fronte di una notevole presenza di autorevoli centri di Ricerca di base.



**Figura 45: Il Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N."A. Cardarelli" di Napoli**

La presenza sin dal 1986, all'interno dell'Azienda Cardarelli, di un centro autorizzato ad eseguire ricerca scientifica su animali da laboratorio e dotato di un suo stabulario con topi, ratti, conigli e maiali (decreto interministeriale dei Ministeri della Sanità e della Ricerca Scientifica n. 41

del 14/06/91 rinnovato nel 1996), e di personale strutturato esperto, ha contribuito alla costituzione del Centro di Biotecnologie.

Le ricerche, iniziate dal 1992 sul ratto e concernenti l'utilizzo di cellule epatiche allo/xenogeniche nelle insufficienze epatiche acute e croniche, hanno portato alla messa a punto, su animali di grossa taglia, di un prototipo di fegato bioartificiale, che attualmente è sperimentato sull'uomo in un Trial Multicentrico Europeo autorizzato dal Ministero della Sanità. Al suo interno inoltre opera uno dei tre Centri italiani per lo Studio e la diagnosi dell'Ipertermia Maligna, una grave sindrome scatenata da farmaci trigger in corso di anestesia nei soggetti suscettibili. In esso si esegue: il test diagnostico su biopsia muscolare di vasto mediale (In Vitro Contracture Test), la ricerca di mutazioni puntiformi del gene coinvolto nella genesi dell'Ipertermia Maligna (cromosoma 19 RyR1), nonché la ricerca di altri geni coinvolti nella patologia.

Presso il Centro è attivo un servizio di documentazione biomedica, che utilizzando banche-dati è in grado di eseguire on line ricerche bibliografiche ed approfondimenti sulla letteratura scientifica mondiale. Recentemente, per meglio rispondere ai bisogni dei pazienti, il servizio di documentazione ha sviluppato alcuni progetti di informazione attiva rivolti al paziente.

Il Centro di Biotecnologie, per quanto attiene alla formazione, organizza per il personale dell'azienda e di altre strutture sia ospedaliere che universitarie: corsi base e avanzati di Microchirurgia Sperimentale, corsi di Videolaparoscopia, autorizzati dal Ministero con apposita autorizzazione in deroga, dopo il parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità, e corsi di Documentazione per Medici ed Infermieri.

Nell'anno 2000 il Centro di Biotecnologie ha costituito il Consorzio "Bioricerche 2000", insieme al Dipartimento Clinico Veterinario dell'Università di Bologna, all'Istituto Zooprofilattico "B. Umbertini" di Brescia e alla Biotest Italia di Milano.

Il Consorzio, che persegue la promozione e lo sviluppo di tematiche di ricerca di importanza strategica per l'area 1 (zone depresse della E.U.) ha richiesto ed ottenuto un finanziamento dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica per lo sviluppo di un bioreattore per la sostituzione temporanea delle funzioni epatiche in pazienti colpiti da insufficienza epatica acuta e destinati a trapianto di fegato.

Il Centro di Biotecnologie, relativamente all'area tematica "Applicazioni Tecnologico-Industriali di Biomolecole e Biosistemi" è uno dei soggetti attuatori del Centro Regionale di Competenza BioTekNet approvato e finanziato dalla Regione Campania (Misura 3.16 POR).

I Centri di Competenza sono strutture virtuali che hanno il compito di interfacciare il mondo della ricerca e quello delle imprese e aggregano risorse scientifiche della Campania, affinché si rafforzino e si accelerino i processi d'innovazione e la nascita di imprese ad alta tecnologia.

Nel Centro di Biotecnologie, il cui direttore scientifico è Fulvio Calise, afferiscono due Direzioni Operative: la Direzione Operativa per la Biofarmacologia, Ricerca Sperimentale e Documentazione Clinica il cui responsabile è il dott. Santolo Cozzolino, e la Direzione Operativa per il Trapianto Cellulare per il Supporto Clinico Metabolico il cui responsabile è il dott. Antonio Mancini. Lavorano, presso il centro di Biotecnologie, personale strutturato dell'ospedale e personale consulente, individuato in relazione alla specifica necessità.

### **C-1.1 Il Polo IMS**

Presso il Centro di Biotecnologie è attivato il Polo IMS (Figura 46) costituito da una Small Imaging Facility (SAIF) e da una Sezione dedicata ai materiali ed alle opere d'arte.

La SAIF, grazie all'ausilio di apparecchiature di diagnostica per immagini, permetterà di poter eseguire attività di formazione e ricerca sperimentale destinata ad animali da laboratorio (roditori). La Sezione dedicata ai materiali e alle opere d'arte ne permetterà lo studio e la datazione.



Figura 46: Il Polo IMS del Centro di Biotecnologie

### **C-1.2 I Laboratori**

I laboratori presenti nel Centro di Biotecnologie sono locali che forniscono condizioni controllate nelle quali possano essere eseguiti esperimenti scientifici, ricerca e misure.

Il Laboratorio di Ipertermia Maligna (Figura 47): è uno dei 28 laboratori Europei che realizzano l'unico test valido per effettuare diagnosi: In Vitro Contracture Test (IVCT). L'IM è una patologia farmacogenetica della muscolatura striata provocata, in pazienti suscettibili, dall'esposizione ad agenti anestetici volatili comunemente usati, come gli Alogenati e la Succinilcolina (definiti "triggers"). La reazione si manifesta dopo la somministrazione dei farmaci triggers in corso di Anestesia Generale. Tali farmaci agiscono con un meccanismo d'azione che stimola l'apertura dei canali del  $\text{Ca}^{++}$  del Reticolo Sarcoplasmatico che, in corso di crisi, persistono aperti con conseguente maggiore fuoriuscita del  $\text{Ca}^{++}$  nel mioplasma. Questo attiva il meccanismo contrattile a cui consegue un grave quadro di catabolismo muscolare con aumentato consumo energetico ed alterazioni del metabolismo cellulare. I principali segni della crisi sono : rigidità muscolare, ipertermia grave ( $>40^{\circ}\text{C}$ ), aumento di  $\text{ETCO}_2$ , tachicardia fino all'aritmia, acidosi respiratoria, rabdomiolisi e quindi aumento sierico degli enzimi di necrosi muscolare. La malattia viene trasmessa con carattere autosomico dominante. L'alterazione molecolare principale è stata localizzata sul recettore ryanodinico, proteina di 5038 aminoacidi, che forma il canale del  $\text{Ca}^{++}$  del Reticolo Sarcoplasmatico (RS), codificato da un gene sito sul cromosoma 19 nella regione Q13,2 e definito RYR-1.



**Figura 47: Il Laboratorio di Ipertermia maligna del Centro di Biotecnologie**

Il Laboratorio di Diagnostica e Biologia Molecolare (Figura 48): in cui viene condotta una Sperimentazione su sistemi biologici, non biologici e biologici ex-vivo.



**Figura 48: Il Laboratorio di Diagnostica e Biologia Molecolare del Centro di Biotecnologie**

Il Laboratorio Fegato (Figura 49): il fegato bioartificiale (AM5BAL), nato dalla collaborazione con l'Academisch Medisch Centrum di Amsterdam, è un sistema di supporto epatico ibrido costituito da fibre in poliestere, per l'annidamento delle cellule sotto forma di piccoli aggregati e capillari permeabili ai gas come sistema di ossigenazione capace di fornire agli epatociti l'adeguato apporto di ossigeno. Il ruolo dei sistemi di supporto epatico è quello di vicariare le funzioni cataboliche e sintetiche proprie della cellula epatica, che risultano compromesse in alcune condizioni patologiche tra cui l'insufficienza epatica acuta.



**Figura 49: Il Laboratorio Fegato del Centro di Biotecnologie**

### ***C-1.3 Lo Stabulario***

Gli animali che dovranno essere sottoposti ad esami di diagnostica per immagini potranno usufruire dei locali di stabulazione (Figura 50) messi a disposizione dalla SAIF. Tali strutture comprendono lo stabulario del Centro di Biotecnologie, i locali di stabulazione annessi ai macchinari che prevedono l'utilizzo di isotopi radioattivi, ed un'area per la sosta degli animali da sottoporre o sottoposti a MRI, Micro CT, Rx ed Ecografia.

Lo stabulario del Centro di Biotecnologie è una facility convenzionale autorizzata ad ospitare ratti, topi, cavie e conigli. Si sviluppa su 300 mq ed è costituita da 9 unità di stabulazione, un locale quarantena ed un locale isolamento e due laboratori, atti ad ospitare circa 6000 animali. Tali locali sono collegati funzionalmente alla SAIF.



**Figura 50: Lo Stabulario Del Centro di Biotecnologie**

### ***C-1.4 Il Blocco Operatorio***

All'interno Blocco Operatorio (Figura 51) viene prevalentemente effettuata attività di formazione.

Dal 1992 si sono organizzati Corsi di Microchirurgia che hanno utilizzato il ratto come modello animale. Ai Corsi di Microchirurgia di base, aperti sia a Medici Chirurghi che Veterinari, si sono affiancati dal 2001 quelli ad indirizzo e a training microchirurgici personalizzati che permettono di concentrare l'attenzione del discente, dopo un percorso formativo di base comune a tutte le discipline, su argomenti o distretti particolari. Inoltre, il diffondersi delle tecniche chirurgiche in laparoscopia ha indotto alcune Società scientifiche (AOGOI, SIGO, ACOI) a proporci l'organizzazione di Corsi teorici-pratici di Chirurgia laparoscopica e open su animali "large size"; il Centro di Biotecnologie ha quindi ottenuto nel 1999 una seconda autorizzazione in

deroga per utilizzo a scopo didattico del maiale. Da sempre, in ogni caso, tutti i lavori si svolgono in ossequio alla legge delle “3R” (Reduction, Replacement e Refinement) codificata da Russel e Burch nel 1959 per un corretto utilizzo sia scientifico che etico degli animali da laboratorio. C’è stato l’impegno costante del personale sia strutturato che consulente, soprattutto dei Veterinari, a migliorare non solo il benessere animale, ma anche le procedure sperimentali, i protocolli anestesiológicos, il controllo del dolore, l’assistenza intra e postoperatoria attraverso la consultazione della letteratura specializzata e mediante il confronto con altri gruppi italiani e stranieri che impiegano modelli animali per la ricerca e la didattica. Sono state rispettate regole etiche e di comportamento contenendo il numero di animali, ricorrendo ad esempio per i Corsi di Microchirurgia a cinque microscopi operatori a ponte contrapposto, che consentono a due operatori di utilizzare lo stesso animale; facendo precedere l’intervento sugli animali da esercitazioni preliminari su tubi di silicone, guanto di vinile e strutture vascolari “ex vivo”. Analogamente sono state utilizzate carcasse di maiali o loro parti: segmenti di colonna vertebrale, per Corsi di Neurochirurgia veterinaria in collaborazione con l’European College of Veterinary Neurology, e per Corsi sul management clinico e terapeutico del paziente con lombo sciatalgia, vengono impiegati occhi, per training di Microchirurgia. Sono stati perfezionati nel tempo specifici protocolli di anestesologia, di analgesia ed eutanasia; è stata implementata la dotazione impiantistica, tecnologica e strumentale, per migliorare l’assistenza degli animali impiegati; è costantemente curata la formazione del personale dedicato sia strutturato che consulente mediante la partecipazione a Corsi di aggiornamento promossi dall’ISS, da istituzioni universitarie, o da Associazione del Settore delle Scienza dell’animale da laboratorio.



**Figura 51: Il Blocco Operatorio del Centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cadarelli" di Napoli**

### ***C-1.5 La Cooperazione Internazionale***

L'A.O.R.N. "A. Cardarelli" ha iniziato un'attività di cooperazione internazionale nel 2001, grazie ai contatti con l'Ospedale Charles Nicolle di Tunisi con il quale, in attuazione della legge n. 212 del 26 febbraio 1992, ha presentato il progetto di "Collaborazione Scientifica per Discipline Medico-Chirurgiche e di Economia Sanitaria".

Il progetto è stato approvato e finanziato, nel marzo 2004, dal Ministero degli Affari Esteri italiano - Direzione Generale Mediterraneo e Medio Oriente e si è concluso il 30 giugno 2007.

Dal 2006 l'Ospedale è stato sollecitato ad elaborare e sviluppare ulteriori idee progettuali di cooperazione internazionale sulla scorta dei molteplici contatti intrapresi con istituzioni, organi diplomatici e strutture sanitarie di paesi quali la Palestina, l'Afganistan, il Vietnam, l'Uganda, l'Arabia Saudita, l'Ucraina, il Ghana, il Libano, la Malesia, la Libia e con la BAD (Banque Africaine du Développement).

Nel 2007, all'interno di un progetto di cooperazione con le strutture sanitarie della Repubblica di Guinea Conakry, l'A.O.R.N. "A. Cardarelli" è stato individuato dalla Regione Campania quale soggetto responsabile per il progetto Surgiland - Progetto di alta formazione in chirurgia mini-invasiva, microchirurgia e chirurgia sperimentale rivolto ai Paesi del Maghreb (Tunisia, Algeria, Marocco) ed Egitto.

#### ***C-1.5.1 I luoghi della cooperazione***

Sempre nel 2007 è stato avviato tale progetto grazie ad un finanziamento FOGUIRED (Fondo Italo-Guineano per la Riconversione del Debito), di cui si sono già svolte due missioni del Cardarelli a Conakry (ottobre 2006 e febbraio 2008) e due fasi di formazione residenziale a Napoli (maggio 2008 e marzo 2009).

Dal 22 al 25 aprile 2009, una delegazione del Cardarelli e della Regione Campania si è recata in missione in Palestina per il primo meeting Italo-Palestinese, nel corso del quale si sono svolti incontri con le autorità (Ministero della Salute e Governatorati) ed i principali Ospedali ed Università locali per la definizione di una proposta progettuale di cooperazione sanitaria.

Entro il 2009 saranno organizzati i meeting preliminari con le delegazioni dell'Arabia Saudita e dell'Afghanistan per lo sviluppo di progetti di collaborazione in ambito sanitario.

#### ***- Afghanistan***

Le uniche strutture sanitarie affidabili sono attualmente quelle gestite dai contingenti militari o da organizzazioni internazionali. Nel Paese sono diffuse le seguenti malattie: leishmaniosi, dissenteria e focolai di colera, malaria e pertosse. La reperibilità dei farmaci comunemente usati in Italia è possibile soltanto presso le predette strutture ospedaliere gestite da personale internazionale.

### **- Algeria**

Le strutture sanitarie sono presenti quasi ovunque nel Paese, ma non sono in genere di livello europeo. Nelle grandi città esistono affidabili strutture sanitarie private. Le medicine di base sono reperibili nei grandi centri, ma è opportuno avere una scorta di farmaci per emergenze e per specifiche patologie di cui si sia affetti.

Si possono riscontrare, in alcuni periodi dell'anno e nelle aree più depresse, casi di patologie infettive (diarrea, colera, tifo, epatiti A-B, brucellosi). Benché a livelli nettamente inferiori rispetto ad altre aree del Continente, l'AIDS è presente nel Paese.

### **- Arabia Saudita**

Le strutture sanitarie ed ospedaliere saudite sono al livello di quelle occidentali. Ci sono numerosi ospedali privati a pagamento per i viaggiatori temporanei. Non sono previste vaccinazioni obbligatorie.

La malaria è una malattia endemica presente nelle pianure a sud ovest del Regno, in particolare nella regione di Jizan. Si segnala la periodica comparsa di focolai di febbre "dengue" nella regione occidentale del Paese (zona di Gedda).

### **- Egitto**

Situazione sanitaria discreta. Al Cairo, ad Alessandria e nelle maggiori località turistiche (Sharm el Sheikh, Hurghada, Luxor, ecc.) vi sono strutture ospedaliere che possono essere ritenute soddisfacenti, al contrario di quanto accade nel resto del Paese.

### **- Emirati Arabi Uniti**

La situazione sanitaria in generale è buona. Nel Paese operano numerose cliniche, soprattutto private, all'avanguardia per mezzi e personale. Non sono segnalate epidemie.

### **- Ghana**

La situazione sanitaria in generale è carente. Le strutture medico-ospedaliere sono spesso prive di equipaggiamento di base soprattutto nelle aree rurali e le norme igieniche non sono rispettate. Il personale medico operante, tra cui non si annoverano occidentali, ha una grande esperienza riguardo alle malattie tropicali.

Abbastanza buona la reperibilità dei medicinali più comuni, mentre più difficile quella di medicinali specifici. E' molto alto il rischio di contrarre l'HIV/A.I.D.S. e altre malattie veneree.

L'Alitalia effettua sette voli settimanali. Altre compagnie aeree collegano giornalmente il Paese con le principali capitali europee.

**- Guinea**

Si registra nel Paese una rilevante incidenza di malattie infettive. Le strutture sanitarie sono del tutto insufficienti. Sono ricorrenti le epidemie di colera durante la stagione delle piogge mentre la malaria è endemica nel Paese.

**- Libano**

La situazione sanitaria in generale è buona. Non esistono malattie endemiche e non sono previste vaccinazioni obbligatorie per chi proviene dall'Europa.

Le strutture ospedaliere sono di ottimo livello, ma le prestazioni mediche sono molto onerose.

**- Libia**

Le strutture sanitarie sono precarie e non sono conformi agli standard europei. Si può fare ricorso ai medici locali solo in situazioni non gravi.

**- Malesia**

Il livello del servizio sanitario privato è superiore a quello del settore pubblico. Non vi sono problemi per il reperimento dei medicinali in loco. Si registrano periodicamente casi di epatite e di encefalite giapponese, malattia trasmessa dalla zanzara "culex" presente in quasi tutto il sud-est asiatico. E' ricorrente, anche in città, la febbre "dengue", causata dalla puntura di zanzare "Aedes Aegypti". Occorre fare attenzione all'alimentazione in quanto le condizioni igienico-sanitarie in generale non sono ottimali nel Paese. Previo parere medico, si consigliano le vaccinazioni contro le epatiti, l'encefalite giapponese, la profilassi anti-malarica e la vaccinazione contro il colera.

**- Marocco**

Nel complesso soddisfacente. Le strutture medico-sanitarie pubbliche non sono pari al livello europeo. Nelle maggiori città esistono invece cliniche private a pagamento adeguate per interventi semplici e/o urgenti. Nelle principali città si trovano medici di buon livello professionale.

Le farmacie sono numerose e generalmente ben fornite. Il servizio ambulanza risulta invece generalmente inadeguato.

**- Moldavia**

Il personale è professionalmente preparato ma è scarsa la disponibilità di medicinali e apparecchiature mediche. Le strutture sanitarie sono insufficienti

**- Tunisia**

Buona nella capitale e nelle principali città dove sono presenti cliniche private di livello europeo a prezzi accessibili e convenzionate con le principali assicurazioni sanitarie internazionali.

#### **- Ucraina**

Le strutture sanitarie locali, pur abbastanza numerose, sono di livello qualitativo al momento insufficiente, in quanto mancanti di una strumentazione diagnostica e terapeutica di livello occidentale.

Il personale medico è generalmente ben preparato. Sono presenti nella capitale alcuni centri medici privati di livello occidentale.

#### **- Uganda**

Vaccinazioni obbligatorie: febbre gialla. A Kampala l'assistenza sanitaria di base è generalmente soddisfacente; nel resto del Paese, invece, è molto limitata.

#### **- Vietnam**

L'assistenza sanitaria prestata dalle strutture ospedaliere pubbliche vietnamite è al di sotto degli standard europei. Tuttavia, ad Hanoi e Ho Chi Minh City esistono ospedali privati in grado di fornire un'assistenza di livello sufficiente, quanto meno in alcuni settori (ostetricia, medicina generale, analisi di laboratorio). A queste strutture è opportuno rivolgersi per prestazioni di pronto soccorso, anche se le tariffe sono piuttosto alte e da pagarsi in anticipo.

Per l'acquisto di medicinali, occorre rivolgersi a farmacie affidabili e di provata serietà, a causa della diffusione di prodotti contraffatti.

### ***C-1.6 Il patrimonio tecnologico del Polo IMS (Polo di Imaging Metabolico e Strutturale) del Centro di biotecnologie dell' A.O.R.N. "A. Cardarelli"***

Si è già visto che è possibile classificare le Tecnologie Biomediche a partire da due aree [6]:

3. area diagnostica
4. area terapeutica/riabilitativa

L'area diagnostica comprende tre comparti:

- la valutazione funzionale;
- le bioimmagini;
- la diagnostica clinica.

Quella terapeutica/riabilitativa ne comprende cinque:

- la terapia chirurgica;
- l'interventistica a bassa invasività;

- gli organi artificiali/protesi;
- la riabilitazione/supporto.

Le apparecchiature oggetto di questo lavoro sono le apparecchiature per bioimmagini presenti nel Polo IMS del centro di Biotecnologie dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

### ***C-1.6.1 L'apparecchiatura ecografica AU5 Harmonic della Esaote***

Il sistema d'Imaging Esaote AU5, situato presso il Polo IMS dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli", permette la visualizzazione, la conferma e la misura di strutture anatomiche e funzioni emodinamiche in studi d'imaging non invasive su piccoli animali. L'ecografo AU5 è capace di dare informazioni in differenti modi operativi. I vari modi operativi che possono essere applicati dipendono dalle opzioni installate.

E' possibile tuttavia avere più modi attivi nella stessa immagine. In questo caso l'immagine Modo-B verrà visualizzata nella parte alta dello schermo, mentre l'immagine Doppler nella parte bassa.

La funzione Doppler offre la possibilità di diagnosticare il flusso nelle vene o all'interno del cuore. Il sistema mostra il grafico Doppler dove in ascisse viene riportata la direzione e in ordinate la Velocità del sangue.

Esistono due tipi di Doppler: Doppler Pulsato (PW) e Doppler Continuo (CW).

PW permette all'utilizzatore di selezionare la vena interessata posizionando la B-Line e il relativo volume campione all'interno dell'immagine. Il Doppler pulsato mostrerà la velocità del sangue all'interno del campo limitato dal volume campione. Il Modo-M visualizza una rappresentazione grafica del movimento lungo la linea del fascio posizionato nell'area di interesse all'interno del modo bidimensionale.

Le Sonde dell'ecografo AU5 sono classificate come segue:

- Sonde lineari: producono il più ampio campo di vista nei primi cm di analisi. Sono molto adatte per applicazioni di scopo generale "general purpose" dove non ci sono strutture che potrebbero bloccare gli ultrasuoni (per esempio le ossa) e la completa superficie è a contatto con il tessuto.
- Sonde Settoriali (Phased Array): hanno una forma del fascio ultrasonoro di tipo triangolare. Infatti mentre il fascio in uscita dalla sonda forma il vertice dell'ipotetico triangolo, per poi allargarsi fino a formare un angolo di 90 gradi. Queste sonde avendo una bassa superficie di contatto possono essere utilizzate per le applicazioni di tipo cardiologico dove necessita far passare il fascio ultrasonoro tra due ostruzioni ( per esempio tra due costole).

- Sonde Convesse (Convex): producono linee di scansione che sono perpendicolari ad ogni elemento dell' array. Siccome la superficie dell'array è curva, le sonde produrranno un'immagine che avrà un ampio campo di vista profondo.

A seconda della tipologia, le sonde sono utilizzate sia per le ecografie intracorporee che per quelle esterne. Per esempio, la sonda CA11 e LA13 hanno un uso generale e vengono utilizzate per valutazioni di strutture fino a 260 mm di profondità.

Le sonde transvaginale, transrettale e laparoscopica vengono definite intracorporee in quanto entrano all'interno del corpo sia per orifici naturali che per vie chirurgiche [28].

### ***C-1.6.2 L'Apparecchio radiologico RAFFAELLO HF***

L'unità radiologica fissa ad alta frequenza garantisce tempi di esposizione brevi, elevata stabilità dei parametri esposimetrici ed alta linearità dei dati che consentono di realizzare immagini ad alta definizione e di ridurre in modo significativo tempi di esame e dosi al paziente e all'operatore. L'unità è costituita da una base con piano mobile, colonna porta generatore, collimatore e colonnina comandi separata (Figura 33).

Il piano d'appoggio radiotrasparente, delle dimensioni di cm 150x72, è rifinito con una cornice anodizzata. Ha la possibilità di movimento in senso longitudinale e trasversale ed è dotato di bloccaggio meccanico mediante apposito pedale posto sul fronte inferiore dell'apparecchio. Sotto il piano, è collocato il gruppo portalastre in acciaio inox, in modo tale da offrire maggiore vicinanza paziente-lastra e ciò per ottenere un'immagine più fedele alle dimensioni reali della parte radiografata. Il cassetto portalastre, autocentrante, può contenere tutti i formati di cassetta radiografica, da 13x18 a cm 30x40.

L'apparecchi a richiesta, può essere corredato di griglia fissa o mobile per tutti i formati di lastre. L'unità può essere collegata ad una semplice presa a muro ed il suo consumo è relativamente basso [36].

L'unità è dotata di:

- Chiave estraibile che ne impedisce l'uso quando incustodito;
- Protezione e controllo automatico della corrente filamento;
- Protezione contro sovracorrenti e sovratensioni;
- Protezione carico massimo del tubo radiogeno;
- Segnalazioni di guasti e manovre errate tramite messaggi d'errore.

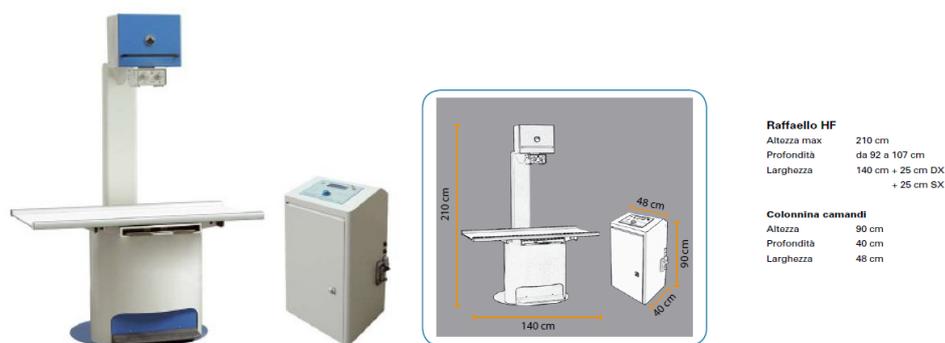


Figura 52: Apparecchio radiologico RAFFAELLO HF

## Tubo radiogeno

L'anodo rotante si trova all'interno del monoblocco ed il collimatore manuale permette di ridurre al minimo l'area di esposizione [36].

## Generatore e tavolo di comando

Il generatore, completamente autoprotetto e corredato di collimatore, è montato sulla colonna portante, racchiuso in un involucro, pratica per il montaggio. Lavorando in alta frequenza ed alto voltaggio, offre diversi vantaggi rispetto alle potenze convenzionali quali un'elevata qualità radiografica ed una riduzione del peso e delle dimensioni dell'apparecchio. La selezione dei parametri di esposizione e dell'anatomica programmata da parte dell'operatore sono rese possibili grazie all'alta tecnologia del generatore. La possibilità di memorizzare le tecniche di esposizione per mezzo di un semplice tasto e di richiamarle successivamente permette di velocizzare i tempi e diminuire gli errori di esposizione. L'accuratezza dell'esposizione è assicurata da un microprocessore che controlla tutti i parametri [36].

## Sistema di collimazione e griglia di antidiffusione

Il collimatore a campo quadro RALCO R 104 (Figura 34) permette l'aggiustamento continuo, per mezzo di due manopole poste sulla parete frontale dell'apparecchio, della dimensione del campo radiogeno conformemente al ricevitore d'immagine o alla zona anatomica da analizzare, consentendo una regolazione del campo da 0x0 a 43x43 cm, alla distanza focale di 1 m.

Il campo radiogeno è definito da 2 coppie di lamelle piombate poste sulla finestra d'uscita del fascio radiogeno dal collimatore e da un cono, posto presso il fuoco, che limita il fascio radiogeno alla dimensione del campo radiogeno più grande.

Le lamelle si muovono perpendicolarmente tra loro nel campo radiogeno; i movimenti delle lamelle sono manuali e regolati da due manopole sul pannello frontale del collimatore.

Il collimatore radiologico a campo quadro, progettato e costruito per essere installato su tubi ad anodo fisso o ad anodo rotante che montati con il collimatore in oggetto mantengono conformità alla norma EN 60601-1-3 par. 29.202.3.

La diretta visualizzazione del campo radiogeno è data da un fascio luminoso che corrisponde a quello radiogeno con una tolleranza del 2% della Distanza Fuoco-Film (DFF) prescelta.

Il centro del campo radiogeno è dato dalla intersezione delle due linee perpendicolari serigrafate nella finestra di Lexan e proiettate nel campo luminoso dal fascio luminoso della lampada.

Per attivare il campo luce è necessario premere l'area recante simbolo della luce posto sul pannello frontale del collimatore.

Il tempo di illuminazione è di 30 secondi ed è dato da un temporizzatore elettronico che spegne automaticamente la lampada.

Il fascio luminoso non è inferiore a 160 lux, mentre il rapporto minimo di contrasto dei bordi è di 3: 1. La dimensione del campo alla Distanza Fuoco-Film (DFF) di 100 cm è visibile sulla parete frontale del collimatore.

Il collimatore inoltre può ruotare attorno all'asse centrale del fascio radiogeno, evidenziandone la posizione ogni 90° [36].



Figura 53: Collimatore a campo quadro RALCO R 104

## C-2 Check-List di valutazione e di monitoraggio

La definizione della Check-List permette di ottenere i valori delle valutazioni di ogni parametro che si vuole valutare o monitorare.

Il compilatore della Check-List deve limitarsi ad esprimere tramite la valutazione, la sua opinione su quel parametro o a selezionare la risposta più corretta tra le varie possibilità, le quali corrispondono ognuna ad un punteggio prefissato.

In alcuni casi il compilatore dovrà solamente riportare i dati richiesti, e l'attribuzione della relativa valutazione verrà effettuata tramite dei criteri prefissati.

La Check-List consiste in cinque insiemi, o meglio, in cinque aree di competenza:

- S = “Sicurezza”;
- L = “Aspetti etici, legali e sociali”;
- O = “Aspetti organizzativi”;
- E = “Aspetti economici” ;
- T = “Aspetti tecnologici e tecnici.

Tale suddivisione è comunque variabile in funzione dell’applicazione e consente inoltre l’implementazione parziale del protocollo proposto, nel caso si vogliono monitorare solo alcuni aspetti della gestione delle apparecchiature.

Ogni insieme contiene, a sua volta, un certo numero di parametri  $j = 1, 2, \dots, i, \dots, n$  da valutare.

Tali parametri sono suddivisi logicamente secondo delle caratteristiche che possono variare in funzione dell’applicazione:  $S_j, L_j, O_j, E_j, T_j$ .

Per maggiori dettagli si veda l’APPENDICE A.

### **C-3 L’applicazione del protocollo elaborato alle apparecchiature del Polo IMS dell’A.O.R.N. “A. Cardarelli” di Napoli**

Al fine di verificare l’efficacia dei criteri e dei protocolli proposti, la procedura di dismissione elaborata, viene applicata alle seguenti apparecchiature:

- ecografo ESAOTE AU5 Harmonic (di seguito per brevità ecografo AU5);
- radiografo RAFFAELLO HF 30 (di seguito per brevità radiografo HF 30).

#### **C-3.1 Ecografo ESAOTE AU5 Harmonic**

L’ecografo AU5 (n° matricola 001479), inventariato al n° 0003537, è collocato presso il Centro di Biotecnologie (centro di costo n°400015) dell’A.O.R.N. “A. Cardarelli”. Esso è stato acquistato dalla ditta ESAOTE S.P.A. nel 1998, al costo di € 75000, tale costo di acquisto fa riferimento all’apparecchio comprensivo di due sonde convex ed una lineare:

<b>MODELLO</b>	<b>N° SERIE/MATRICOLA</b>	<b>N° INVENTARIO DI RIFERIMENTO</b>
CA – 621 7 – 3	001153	0003540
CA – 711 – A	001084	0003541

MODELLO	N° SERIE/MATRICOLA	N° INVENTARIO DI RIFERIMENTO
LA – 13A – 7,5 MHz	001084	0003541

Inoltre, con la sottoscrizione di un contratto di tipo FULL RISK, la ditta ESAOTE S.P.A. si obbliga a fornire il servizio di assistenza tecnica completo comprendente manodopera e materiali in manutenzione programmata preventiva e correttiva per l'apparecchiatura.

### *C-3.1.1 Valutazione della Sicurezza*

Secondo il protocollo presentato, la “Sicurezza”, relativa all'ecografo AU5 assume **valore 7,415** Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_S = \frac{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S} \cdot V_{j|S}}{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S}}$$

dove:

- $V_s$  = valutazione della sicurezza;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La Tabella 55 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi alla sicurezza.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
S <sub>1</sub>	Valutazione visiva	8
S <sub>2</sub>	Rispetto delle norme di sicurezza	10
S <sub>3</sub>	Verifica periodica dei parametri di sicurezza	10
S <sub>4</sub>	Disponibilità dei manuali di sicurezza	10
S <sub>5</sub>	Idoneità dei manuali di sicurezza	10
S <sub>6</sub>	Disponibilità dei manuali del service	1
S <sub>7</sub>	Idoneità dei manuali del service	#
S <sub>8</sub>	Adeguatezza e gestibilità degli allarmi	#
S <sub>9</sub>	Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura	7
S <sub>10</sub>	Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura	1
S <sub>11</sub>	Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti	10

**Tabella 55: Valori dei parametri relativi alla SICUREZZA**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

## **S12. Valutazione visiva**

L'ecografo AU5 appare visivamente sicuro:

- a. è installato in un locale idoneo secondo quanto previsto dalla norme tecniche specifiche e dalla prescrizioni di legge vigenti in materia;
  - non presenta danni materiali;
  - non presenta segni di deterioramento, ossidazione e/o corrosione;
  - le superfici dell'apparecchio, sia interne che esterne appaiono integre;
  - i dispositivi di sicurezza non risultano manomessi e/o cortocircuitati;
  - la ventilazione del locale è adeguata;
  - le aperture di ventilazione risultano libere da qualsiasi ostacolo che impedisca il libero afflusso dell'aria;
  - i sistemi di blocco di sicurezza e di allarme sono presenti nelle aree critiche degli impianti;
  - le attrezzature e gli impianti antincendio, non presentano danni materiali, sono nelle normali condizioni operative e sono facilmente accessibili.

Il parametro “Valutazione visiva” assume **valore 5**

### **S13. Rispetto delle norme di sicurezza**

L'ecografo AU5 soddisfa le norme e le direttive:

#### **1. Elettriche e meccaniche**

- **DIRETTIVA MDD/93/42/EEC**

Secondo tale direttiva i dispositivi medici, sono suddivisi in 4 classi: in funzione della vulnerabilità della parte del corpo umano a cui sono applicati, dei rischi potenziali connessi con il loro utilizzo, delle condizioni di utilizzo e delle loro caratteristiche intrinseche.

Tale apparecchiatura è classificata come “dispositivo medico attivo che non interagisce con il corpo”, dunque è di CLASSE IIa.

La marcatura CE apposta dal costruttore sull'apparecchiatura attesta la conformità alla direttiva; per i dispositivi di classe di rischio superiore a I il marchio é corredato da un numero identificativo dell'organismo notificato che ha autorizzato il costruttore ad apporre la marcatura CE: CE0051.

- **NORMA EC 601-1 (CEI 62-5 )**

La norma CEI 62-5 pone particolare attenzione alla minimizzazione del rischio elettrico cui è sottoposto il paziente e l'operatore.

In funzione alle correnti di dispersione ammesse, il dispositivo può essere di:

- TIPO B: adatto per applicazione diretta sul paziente;
- TIPO BF: con parte applicata al paziente isolata da terra, più sicura del tipo B;
- TIPO CF: adatto per applicazione diretta al cuore del paziente, caratterizzato dalla massima sicurezza.

In funzione del tipo di protezione contro i contatti, il dispositivo può essere di:

- CLASSE I: l'apparecchio è messo a terra tramite un conduttore di protezione;
- CLASSE II: l'apparecchio non è messo a terra tramite un conduttore di protezione ma il suo involucro è dotato di doppio isolamento o isolamento rinforzato.

L'ecografo AU5 è di:

- Classe I, tipo BF con tutte le sonde;
- Classe I, tipo CF solo per uso con modulo ECG e relativo cavo paziente.

- **NORMA CE-EMC (89/336/EEC)**

Lo scopo principale della Direttiva EMC è quello di garantire la libera circolazione degli apparati e di creare un ambiente elettromagnetico accettabile.

Il livello di protezione richiesto è ulteriormente specificato nella Direttiva EMC mediante gli scopi di protezione nel campo della compatibilità elettromagnetica.

Gli obiettivi principali sono:

- Assicurare che i disturbi elettromagnetici prodotti da apparati elettrici ed elettronici non influenzino il corretto funzionamento degli altri apparati, in conformità alla definizione riportata nell'Articolo 1.1 della Direttiva.
- Assicurare che gli apparati siano dotati di un livello adeguato di immunità intrinseca contro i disturbi elettromagnetici, affinché funzionino come stabilito.

## **2. Potenze Acustiche**

- **NORMA CEI EN 61157 Elettroacustica/Ultrasuoni**

Il sistema, inoltre, rispetta la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica CEI-EN60601-1-2.

Il parametro “Rispetto delle norme di sicurezza” assume **valore 10**.

### **S14. Monitoraggio dei parametri di sicurezza**

Per l'ecografo AU5 le verifiche periodiche di sicurezza sono state eseguite, con una frequenza annuale a partire dall'anno di acquisto (1998) ad oggi, dalla ditta produttrice/fornitrice ESAOTE S.P.A. .

Infatti, con la sottoscrizione di un contratto di tipo FULL RISK, la ditta si obbliga a fornire il servizio di assistenza tecnica completo comprendente manodopera e materiali in manutenzione programmata preventiva e correttiva.

Non avendo riscontrato delle non conformità, non è stato mai necessario procedere alla rimessa a norma dell'apparecchiatura ecografica.

Il parametro “monitoraggio dei parametri di sicurezza” assume **valore 10**.

### **S15. Disponibilità dei manuali di sicurezza**

I manuali d'uso relativi all'ecografo AU5 sono reperibili e a disposizione degli operatori.

Il parametro “Disponibilità dei manuali di sicurezza” assume **valore 10**.

### **S16. Idoneità dei manuali di sicurezza**

I manuali d'uso relativi all'ecografo AU5 risultano adeguati.

Il parametro “Idoneità dei manuali di sicurezza” assume **valore 10**.

### **S17. Disponibilità dei manuali del service**

I manuali del service relativi all'ecografo AU5 non sono reperibili e pertanto non sono a disposizione degli operatori.

Il parametro "Disponibilità dei manuali del service" assume **valore 1**.

### **S18. Idoneità dei manuali del service**

I manuali del service relativi all'ecografo AU5 non sono presenti, pertanto non è possibile verificarne l'adeguatezza. Il parametro "Idoneità dei manuali di sicurezza" assume **valore #**. Questo vuol dire che il parametro "Idoneità dei manuali del service" non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

### **S19. Adeguatezza e gestibilità degli allarmi**

Il parametro "Adeguatezza e gestibilità degli allarmi, sia come intelligibilità e sia come sicurezza" assume **valore #**.

Questo vuol dire che il parametro non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

### **S20. Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura**

Per quanto riguarda l'ecografo AU5, nel manuale sono indicate le precauzioni che vanno seguite al fine di garantirne la sicurezza.

In particolare, vengono definite:

- le specifiche tecniche degli interventi di modifica e/o gli aspetti di installazione/ambientali;
- le indicazioni/avvertenze sulla macchina; ad esempio il simbolo in figura 4.1 è localizzato in alcuni punti del sistema ecografico AU5, vicino ai connettori sonde, nella parte posteriore vicino alla zona connettori, ect.



**Figura 54 : Simbolo di attenzione per l'operatore**

Lo scopo del simbolo è richiamare l'attenzione dell'utilizzatore alla lettura del manuale operativo, della parte o del componente in questione.

Quindi, l'operatore che osserva questo simbolo, vicino ad una parte del sistema, deve consultare il manuale per maggiori dettagli.

Inoltre, sono da considerare gli elementi critici:

- l'ecografo AU5 deve essere usato solo per le applicazioni elencate nel manuale;
- durante l'esame ecografico, l'operatore deve rimanere attento ad ogni eventuale variazione di funzionamento dalla normale funzionalità del sistema; se questo accade, bisogna intervenire in modo da ripristinare la sicurezza per il paziente e per i presenti;
- il sistema deve essere connesso alla messa a terra del locale tramite il cavo fornito e collegato nel pannello posteriore;
- il coperchio del monitor e dell'ecografo non deve mai essere rimosso onde evitare pericoli derivati da alta tensione;
- in caso di malfunzionamento, i fusibili devono essere sostituiti con quelli indicati da ESAOTE S.P.A.;
- il sistema non deve essere esposto a pioggia o a spruzzi d'acqua poiché non è impermeabile.

Detto ciò, il parametro "Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura" assume **valore 7**.

### **S21. Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura**

Le attività di informazione e formazione riguardo le modalità di trattamento degli eventi avversi per gli operatori sanitari, medici e paramedici, quali utilizzatori delle apparecchiature biomedicali, presenti al Centro di Biotecnologie dell' A.O.R.N. "A. Cardarelli", non vengono eseguite. Il parametro "Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura" assume **valore 1**.

### **S22. Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti**

Il Polo IMS del Centro di Biotecnologie è in possesso di tutti quei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;

- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- rispetto del divieto di fumo;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- attrezzature biomediche e sanitarie;
- manutenzione degli edifici e degli impianti.

Inoltre, le condizioni ambientali rispettano quelle previste per l'apparecchiatura:

- Temperatura +10° C +40° C;
- Umidità 30 - 75%;
- Pressione 700 - 1060 hPa;

Il parametro "Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti" assume **valore 10**.

### ***C-3.1.2 Valutazione degli Aspetti Etici, Legali e Sociali***

Secondo il protocollo presentato, gli "Aspetti Etici, Legali e Sociali", relativi all'ecografo AU5 assumono **valore 9,235** Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_L = \frac{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L} \cdot V_{j|L}}{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L}}$$

dove:

- $V_L$  = valutazione degli aspetti etici, legali e sociali;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La Tabella 56 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti etici, legali e sociali.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
L <sub>1</sub>	Rispetto del valore della vita	10
L <sub>2</sub>	Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali	10
L <sub>3</sub>	Inquinamento acustico	10
L <sub>4</sub>	Inquinamento elettromagnetico	6
L <sub>5</sub>	Inquinamento radioattivo	10

**Tabella 56: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **L1. Rispetto del valore della vita**

L'ecografo AU5 rispetta pienamente il principio etico della vita umana ed animale (D. Lgs n° 116 del 27/01/92).

Dal 1993 ad oggi sono stati autorizzati dal Ministero ed eseguiti presso la Sezione di Sperimentazione animale del Centro di Biotecnologie molti progetti di ricerca; è stato stilato, in ossequio a quanto disposto dalle vigenti normative in materia, un regolamento che disciplini l'espletamento delle sperimentazioni animali ed è stato istituito un Comitato Etico (operativo dal febbraio 2000). Esso si avvale della consulenza di esperti nel campo della sperimentazione animale provenienti dal mondo universitario, che affiancano quelli interni all'Azienda e a consulenti esterni ed esprime una valutazione sugli aspetti etici e scientifici dei progetti e delle attività di formazione proposti. Il parametro "Rispetto del valore della vita" assume **valore 10**.

### **L2. Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali**

Per quanto concerne le problematiche di natura legale, queste sono regolamentate da specifiche normative in materia di utilizzo delle tecnologie sanitarie.

Pertanto, per l'ecografo AU5 si è fatto riferimento a tali disposizioni: è stata considerata la responsabilità del produttore circa l'immissione in commercio di tale tecnologia sanitaria e la responsabilità del professionista sanitario nell'utilizzo della stessa o nella valutazione dei possibili rischi per il paziente. Il parametro "Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali" assume **valore 10**.

### **L3. Inquinamento acustico**

L'ecografo AU5 non presenta alcun tipo di inquinamento acustico. Il parametro "Inquinamento acustico" assume **valore 10**.

#### **L4. Inquinamento elettromagnetico**

L'ecografo AU5 rispetta la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica classe EN60601-1-2. Nonostante ciò, nell'area interna, potrebbe provocare interferenza audio, come potrebbe essere soggetta a campi di interferenza in isofrequenza oltre 0,5 V/m; in tal caso bisogna adottare le precauzioni necessarie. Per questi motivi il Inquinamento elettromagnetico viene ritenuto medio. Il parametro "Inquinamento elettromagnetico" assume **valore 5**

#### **L5. Inquinamento radioattivo**

L'ecografo AU5 non presenta alcun tipo di inquinamento radioattivo. Il parametro "Inquinamento radioattivo" assume **valore 10**.

#### ***C-3.1.3 Valutazione degli Aspetti Organizzativi***

Secondo il protocollo presentato, gli "Aspetti Organizzativi", relativi all'ecografo AU5 assumono **valore 5,204**. Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_O = \frac{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O} \cdot V_{j|O}}{\sum_{j=1}^{n|O} p_{j|O}}$$

dove:

- $V_O$  = valutazione degli aspetti organizzativi;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 57 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti organizzativi.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
O <sub>1</sub>	N° d'interventi di riparazioni complessivo	2
O <sub>2</sub>	N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi	10
O <sub>3</sub>	Fermo macchina	10
O <sub>4</sub>	Percentuale di attività	1
O <sub>5</sub>	Criticità	6
O <sub>6</sub>	Usabilità	5
O <sub>7</sub>	Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita	4
O <sub>8</sub>	Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità	1
O <sub>9</sub>	Formazione e addestramento del personale utilizzatore	1
O <sub>10</sub>	Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo	10
O <sub>11</sub>	Adeguate comunicazione con il paziente	#

**Tabella 57: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ORGANIZZATIVI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **O1. N° d'interventi di riparazioni complessivo**

Il parametro riguardante le riparazioni e la manutenzione correttiva che viene valutato, è il numero complessivo delle riparazioni, inteso come numero di interventi totale rispetto alla vita dell'apparecchiatura.

Per l'ecografo AU5 il numero di riparazioni complessivo è pari a 20. Il parametro "N° d'interventi di riparazioni complessivo" assume **valore 2**.

### **O2. N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi**

Per l'ecografo AU5 il numero di riparazioni negli ultimi 12 mesi è pari a 0. Il parametro "N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi" assume **valore 10**.

### **O3. Fermo macchina**

Una stima sufficiente attendibile dell'indisponibilità di un'apparecchiatura può essere fornita dal valore dei giorni di fermo macchina registrati su base annua MTTR (mean time to repair). Il

tempo medio di indisponibilità dell'ecografo AU5, compreso tra il guasto e l'effettiva riparazione, è inferiore alle 24 ore. Il parametro "Fermo macchina" assume **valore 10**.

#### **O4. Percentuale di attività**

Un altro parametro che si vuole monitorare è l'effettivo tempo di utilizzo, dato dal rapporto tra il tempo di effettivo utilizzo dell'apparecchiatura in oggetto e il tempo in cui l'apparecchiatura potrebbe essere utilizzata, che può essere anche di 24 ore se l'apparecchiatura non richiede personale specializzato; tale tempo di utilizzo, può anche non coincidere con l'utilizzo fisico dell'apparecchiatura, ma corrispondere al tempo in cui l'apparecchiatura deve rimanere a disposizione. L'ecografo AU5 non è stato mai utilizzato presso il Centro di Biotecnologie. Pertanto, l'effettivo tempo di utilizzo dell'apparecchiatura è pari allo 0%.

Il parametro "Percentuale di attività", assume **valore 1**.

#### **O5. Criticità**

Per quanto riguarda l'ecografo AU5, le Criticità esistenti riguardano i rischi associati alla sicurezza elettrica (vedi S9) ed al suo utilizzo in presenza di gas anestetici od in concomitanza con Elettrobisturi e Defibrillatore (Figura 55).



**Figura 55: Simbolo per indicare che il sistema non può essere utilizzato con altri dispositivi attivi**  
Il parametro "Criticità" assume **valore 6**

#### **O6. Usabilità**

L'ecografo AU5, durante l'analisi di usabilità, ha mostrato:

- insufficiente capacità di espletare le funzioni previste (non ha permesso indagini su topi e ratti per l'assenza di una sonda appropriata);
- semplice interfaccia utente;
- facile interpretazione dei segnali forniti dal dispositivo (spie luminose, allarmi sonori, etc.);

- semplici procedure di utilizzo del dispositivo.

Il parametro “Usabilità” assume **valore 5**

#### **O7. Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita**

Affinché sia possibile valutare se l'apparecchiatura in esame soddisfa o meno le esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita, è essenziale valutarne l'appropriatezza.

Per quanto riguarda l'ecografo AU5, nonostante gli interventi siano di efficacia provata (evidenze scientifiche), gli effetti sfavorevoli siano accettabili rispetto ai benefici, è accertata la sua scarsa appropriatezza.

È possibile, con tale apparecchiatura, condurre interventi diagnostici solo su animali di grossa taglia (tipo maiali) e non su animali di piccola taglia (tipo topi e ratti), a causa dell'inadeguatezza delle sonde a disposizione.

Pertanto visto che l'apparecchiatura soddisfa poco le esigenze operative nella pratica e in funzione delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita, il parametro assume **valore 4**.

#### **O8. Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità**

Per verificare l'esistenza di tecnologie alternative all'ecografo AU5, bisogna tener conto dei complessi meccanismi di mercato e della loro interazione con il sistema organizzativo dell'A.O.R.N. “A. Cardarelli”. L'analisi di mercato può essere rivolta all'individuazione:

- di tecnologie simili;
- di modifiche minori da apportare alla tecnologia stessa per renderla sostenibile;
- di tecnologie alternative o competitive.

Tenendo conto che l'evoluzione tecnologica è in continua crescita, molte sono le apparecchiature che mostrano miglioramenti sostanziali rispetto all'ecografo AU5. Per una scelta di sostituzione ottimale basterebbe effettuare le opportune valutazioni, basate su:

- evidenze scientifiche;
- evidenze di efficacia;
- evidenze di efficienza;
- analisi dei costi.

Tale valutazione, però, prescinde dal lavoro svolto. Pertanto, il parametro “disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità” assume **valore 1**.

## **O9. Formazione e addestramento del personale utilizzatore**

La ditta fornitrice dell'ecografo AU5, ESAOTE S.P.A., non ha condotto attività di formazione ed addestramento del personale utilizzatore. Il parametro "formazione e addestramento del personale utilizzatore" assume **valore 1**.

## **O10. Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo**

Il livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo dell'ecografo AU5 è ottimo, dunque il parametro assume **valore 10**.

## **O11. Adeguata Comunicazione con il paziente**

Non è richiesta l'azione di empowerment del professionista sanitario e del paziente/cittadino, attraverso la programmazione e l'organizzazione di un programma di informazione, formazione e comunicazione, questo perché all'interno del Centro di Biotecnologie sono svolte soltanto attività di ricerca, che non coinvolgono i pazienti/cittadini, ma solo pazienti/animali. Pertanto, il parametro "adeguata Comunicazione con il paziente" assume **valore #**. Il parametro non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

### ***C-3.1.4 Valutazione degli Aspetti Economici***

Secondo il protocollo presentato, gli "Aspetti Economici", relativi all'ecografo AU5 assumono **valore 6,075**. Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_E = \frac{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E} \cdot V_{j|E}}{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E}}$$

dove:

- $V_E$  = valutazione degli aspetti economici;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 4.4 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti economici.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
E <sub>1</sub>	Tempo di ammortamento ottimale	2
E <sub>2</sub>	Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)	10
E <sub>3</sub>	Costi fissi (per anno)	10
E <sub>4</sub>	Costi variabili (per anno)	1
E <sub>5</sub>	Ricavo annuo	6

**Tabella 58: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **E1. Tempo di ammortamento ottimale**

Il Tempo di ammortamento ottimale è pari a 9 esercizi. Visto che l'ecografo AU5 è stato acquistato nel 1998, esso è stato completamente ammortizzato nel 2007, come si evince dalla tabella 4.5:

Esercizio contabile	Costo storico	Aliquota amm.	Quota amm.to	Fondo amm.to	Valore residuo	% deprezzamento
1	75000,00	6,25%	4.687,50	4.687,50	70.312,50	6,25
2	75000,00	12,50%	9.375,00	14.062,50	60.937,50	18,75
3	75000,00	12,50%	9.375,00	23.437,50	51.562,50	31,25
4	75000,00	12,50%	9.375,00	32.812,50	42.187,50	43,75
5	75000,00	12,50%	9.375,00	42.187,50	32.812,50	56,25
6	75000,00	12,50%	9.375,00	51.562,50	23.437,50	68,75
7	75000,00	12,50%	9.375,00	60.937,50	14.062,50	81,25
8	75000,00	12,50%	9.375,00	70.312,50	4.687,50	93,75
9	75000,00	6,25%	4.687,50	75000,00	-	100

**Tabella 59: Calcolo Ammortamento ordinario dell'apparecchiatura ESAOTE AU5 Harmonic**

Tali calcoli sono stati effettuati sapendo che:

- il costo fiscalmente riconosciuto dell'ecografo AU5 (compreso una sonda lineare e due sonde convesse) è pari a 75000,00 €;
- il coefficiente applicabile, per il calcolo della quota di ammortamento, è pari al 12,50% (GRUPPO XXI Servizi sanitari: ospedali, cliniche, sanatori, case di cura ed istituti similari privati - %Ammortamento per Attrezzature specifiche);

Il parametro “Tempo di ammortamento ottimale” assume **valore 10**.

## **E2. Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)**

Il costo di acquisto dell'ecografo AU5 fa riferimento all'apparecchio comprensivo di tre sonde, due convex ed una lineare - l'apparecchio non è più in produzione pertanto anche l'importo di acquisto è indicativo:

$$C_{\text{acquisto}}(\text{anno di acquisto}) = \text{costo}_{\text{apparecchiatura}} + \text{costi}_{\text{accessori}} = \text{€ 75.000 (1998)}$$

La valutazione di questo parametro si è ottenuta in due passi:

- Passo 1: adeguamento del costo di acquisizione ( $C_{\text{acquisto}}$ ) in funzione dell'anno di acquisto (**anno di acquisto**), ottenendo il costo di acquisizione rivalutato  $C_{\text{acquisto rivalutato}}$ :

$$C_{\text{acquisto}}(\text{anno di acquisto}) \cdot \text{coefficiente di rivalutazione} = C_{\text{acquisto rivalutato}}$$
$$\text{€ 75.000(1998)} \cdot 1,2 = \text{€ 89.375}$$

- Passo 2: confronto con il valore medio del costo di acquisizione relativo a quella tipologia di apparecchiatura, denominato ( $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$ ).

$$C_{\text{acquisto-medio attuale}} = \text{€ 80.000}$$

La valutazione relativa (**R**) al parametro  $C_{\text{acquisto}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto:

$$\frac{C_{\text{acquisto rivalutato}}}{C_{\text{acquisto-medio attuale}}} = \mathbf{R}$$
$$\frac{\text{€ 89.375}}{\text{€ 80.000}} = \mathbf{1,1}$$

Essendo  $R = 1,1$  e quindi  $0,9 \leq R \leq 1,1$ , il parametro “costo di acquisizione dell'apparecchiatura (per anno)” assume **valore 5**

## **E3. Costi fissi (per anno)**

Per l'ecografo AU5 è stato sostenuto solo il costo medio annuale di manutenzione. Infatti, non sono stati sostenuti:

- costi di addestramento del personale;
- costi del personale fisso dedicato;
- eventuali canoni di impianti;
- ecc.

Dunque:

$$\frac{C_{\text{fissi rilevati}}}{C_{\text{fissi di riferimento}}} = \mathbf{R}$$

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio dei costi fissi per quel dato tipo di apparecchiatura. Tale valore di confronto è stato denominato  $C_{\text{fissi di riferimento}}$ . La valutazione relativa (**R**) al parametro  $C_{\text{fissi}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{\text{€ } 8.531,90}{\text{€ } 9.000} = 0,95$$

Essendo  $R = 0,95$  e quindi  $0,9 \leq R \leq 1,1$ , il parametro “costi fissi (per anno)” assume **valore 5**

#### E4. Costi variabili (per anno)

Per l’ecografo AU5, non sono stati sostenuti:

- costi legati all’effettivo utilizzo dell’apparecchiatura, e cioè il costo dei materiali soggetti ad usura;
- costi di parti di ricambio o di riparazioni;
- costi per il materiale di consumo;
- costi per eventuali consulenti esterni.

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio dei costi variabili per quel dato tipo di apparecchiatura; analogamente a quanto effettuato per i parametri  $C_{\text{acquisto}}$  e  $C_{\text{fissi}}$ . Tale valore di confronto è stato denominato  $C_{\text{variabili di riferimento}}$ . La valutazione relativa (**R**) al parametro  $C_{\text{variabili}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{variabili rilevati}}}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = R$$

$$\frac{0}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = 0$$

Essendo  $R = 0$  e quindi  $R \leq 0,5$ , il parametro “costi variabili (per anno)” assume **valore 10**.

#### E5. Ricavo annuo

Per l’ecografo AU5, non c’è alcun tipo di ricavo annuo:

$$\text{Ricavo}_{\text{annuo}} = 0$$

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio del ricavo annuo per quel dato tipo di apparecchiatura. Tale valore di confronto è stato denominato  $\text{Ricavo}_{\text{annuo di riferimento}}$ . La valutazione relativa (**R**) al parametro  $\text{Ricavo}_{\text{annuo}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{0}{\text{Ricavo}_{\text{annuo di riferimento}}} = 0$$

Essendo  $R = 0$  e quindi  $R \leq 0,5$ , il parametro “ricavi (per anno)” assume **valore 1**.

### C-3.1.5 Valutazione degli Aspetti Tecnici e Tecnologici

Secondo il protocollo presentato, gli “Aspetti Tecnologici Tecnici”, relativi all’ecografo AU5 assumono **valore 5,935** Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_T = \frac{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T} \cdot V_{j|T}}{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T}}$$

dove:

- $V_T$  = valutazione degli aspetti tecnologici e tecnici;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La Tabella 60 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti economici.

Parametro j-esimo		Valore Parametro j-esimo
<b>T<sub>1</sub></b>	Rispetto delle specifiche di fabbricazione	2
<b>T<sub>2</sub></b>	Prestazioni	10
<b>T<sub>3</sub></b>	Vetustà	10
<b>T<sub>4</sub></b>	Conservazione	1
<b>T<sub>5</sub></b>	Reperibilità ricambi	6

**Tabella 60: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

#### **T1. Rispetto delle specifiche di fabbricazione**

Il produttore, attraverso le varie marcature:

##### **a. Marchio CE 0051**

e conformità:

##### **b. Elettriche e meccaniche**

- MDD/93/42/EEC

- Marcatura CE - Classe IIa
- EC 601-1 (CEI 62-5 ) standard
- Classe I, tipo BF con tutte le sonde
- Classe I, tipo CF solo per uso con modulo ECG e relativo cavo paziente
- CE-EMC (89/336/EEC – direttiva sulla compatibilità elettromagnetica)

**c. Potenze Acustiche**

- CEI EN 61157 Elettroacustica/Ultrasuoni

garantisce l' idoneità del progetto, la corretta costruzione/vendita ed indica le procedure di utilizzo e di manutenzione dell'ecografo AU5

Una corretta verifica e manutenzione periodica hanno permesso all'apparecchiatura di mantenere nel tempo quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza, che il produttore aveva dichiarato tali, sotto la sua responsabilità all'atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio.

Pertanto, il parametro “Rispetto delle specifiche di fabbricazione” assume **valore 10**.

**T2. Prestazioni**

La performance o il Prestazioni di una tecnologia, viene espressa come la quantità di lavoro utile prodotto in relazione al tempo e alle risorse disponibili.

Per l'ecografo AU5 è stato riscontrato:

- rispetto delle leggi vigenti, della normativa;
- buona validità;
- buona affidabilità/riproducibilità;
- buona sensibilità;
- assenza di un supporto tecnologico digitale;
- medio throughput<sup>22</sup> di dati e/o di immagini;
- medio consumo energetico;
- bassa disponibilità di elaborazione.

In base a tali considerazioni, il parametro “Prestazioni” assume **valore 4**.

**T3. Vetustà**

L'ecografo AU5 ha una età operativa pari a 12 anni. Tenendo conto che la vita media delle apparecchiature è di 8 anni, la vetustà è pari a 1,5, pertanto, il parametro “Vetustà” assume **valore 3**.

---

<sup>22</sup> Tempo di attesa medio

#### T4. Conservazione

Secondo un giudizio complessivo definito sulla scorta di un esame visivo, l'ecografo AU5 presenta sullo Conservazione insufficiente. Pertanto, il parametro "Conservazione" assume **valore 5**

#### T5. Ricambi reperibili sul mercato

Per l'ecografo AU5 non sono più reperibili sul mercato componenti o ricambi, l'apparecchiatura è uscita fuori produzione. Pertanto, il parametro "ricambi reperibili sul mercato" assume **valore 1**.

#### C-3.1.6 Determinazione della classificazione C

Preliminarmente è stato necessario determinare i risultati ottenuti dalle valutazioni di sicurezza e degli aspetti legali-etici-sociali, essendo, tali requisiti, indispensabili per la dichiarazione di Fuori Uso Indifferibile.

Ricordando che l'espressione numerica della classificazione viene fornita dalla:

$$\frac{\sum_{i=1}^N (V_i \cdot P_i)}{\sum_{i=1}^N P_i} = C \quad (\text{classificazione}) \quad (1)$$

dove:

- N = numero degli insiemi;
- $P_i$  = peso dell'insieme i-esimo;
- $V_i$  = valutazione dell'insieme i-esimo;

si è ottenuto che:

$$\bullet \quad \frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} = \frac{7,415 \cdot 50 + 9,238 \cdot 50}{100} = 8,327$$

ma:

- $8,327 > 6$

allora è stato possibile procedere con la valutazione degli altri parametri.

Dunque, si sono determinati i risultati relativi agli aspetti organizzativi, economici e

tecnologici.

Dunque, è risultato che:

$$\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} =$$
$$= \frac{5,204 \cdot 66,67 + 6,075 \cdot 16,665 + 5,935 \cdot 16,665}{100} = 5,471$$

### ***C-3.1.7 Attribuzione della classe di appartenenza e valutazioni***

Una volta ottenuta la classificazione C è stato possibile effettuare la valutazione della stessa:

$$S_2 < C < S_3$$

dove:

$$S_2 = 5;$$

$$S_3 = 5$$

L'apparecchiatura ecografica ESAOTE AU 5 Harmonic potrebbe rispondere in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, pertanto può essere riallocata.

### **C-3.2 Apparecchiatura radiologica RAFFAELLO HF 30**

Il radiografo HF 30, inventariato al n° 0004009, è collocato presso il Centro di Biotecnologie (centro di costo n°400015) dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Esso è stato acquistato dalla ditta ACEM S.P.A. nel 2003, al costo di € 15679,63.

Per tale apparecchiatura, a partire dalla data di acquisto, non è stato previsto alcun contratto di manutenzione, ma soltanto un certificato di garanzia della durata di un anno.

Si sottolinea che l'apparecchio è stato disinstallato nel 2005

#### ***C-3.2.1 Valutazione della Sicurezza***

Secondo il protocollo presentato, la "Sicurezza", relativa al radiografo HF 30 assume **valore 6,611**.

Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_S = \frac{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S} \cdot V_{j|S}}{\sum_{j=1}^{n|S} p_{j|S}}$$

dove:

- $V_S$  = valutazione della sicurezza;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 61 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi alla sicurezza.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
S <sub>1</sub>	Valutazione visiva	8
S <sub>2</sub>	Rispetto delle norme di sicurezza	10
S <sub>3</sub>	Verifica periodica dei parametri di sicurezza	1
S <sub>4</sub>	Disponibilità dei manuali di sicurezza	10
S <sub>5</sub>	Idoneità dei manuali di sicurezza	10
S <sub>6</sub>	Disponibilità dei manuali del service	1
S <sub>7</sub>	Idoneità dei manuali del service	#
S <sub>8</sub>	Adeguatezza e gestibilità degli allarmi	#
S <sub>9</sub>	Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura	7
S <sub>10</sub>	Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura	1
S <sub>11</sub>	Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti	10

**Tabella 61: Valori dei parametri relativi alla SICUREZZA**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **S1. Valutazione visiva**

Il radiografo HF 30 visivamente appare sicuro:

- è installato in un locale idoneo secondo quanto previsto dalla norme tecniche specifiche e dalla prescrizioni di legge vigenti in materia (ZONA CLASSIFICATA AD ACCESSO REGOLAMENTATO DURANTE L'EMISSIONE DI RADIAZIONI IONIZZANTI – D.L.vo n° 230/95 – D.L.vo n° 241/00 – D.L.vo n° 187/00);

- non presenta danni materiali;
- non presenta segni di deterioramento, ossidazione e/o corrosione;
- le superfici dell'apparecchio, sia interne che esterne appaiono integre;
- i dispositivi di sicurezza non risultano manomessi e/o cortocircuitati;
- la ventilazione del locale è adeguata;
- le aperture di ventilazione risultano libere da qualsiasi ostacolo che impedisca il libero afflusso dell'aria;
- i sistemi di blocco di sicurezza e di allarme sono presenti nelle aree critiche degli impianti;
- le attrezzature e gli impianti antincendio non presentano danni materiali, sono nelle normali condizioni operative e sono facilmente accessibili.

Il parametro “Valutazione visiva” assume **valore 5**

## **S2. Rispetto delle norme di sicurezza**

Il radiografo HF 30 soddisfa le norme di:

### **1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EN 60601-2 PRODUCT STANDARD**

Dal 1° Gennaio 1996 è obbligatoria nei Paesi della Comunità Europea la Direttiva 89/336/CEE relativa alla Compatibilità Elettromagnetica ovvero le indicazioni di quali regole seguire per poter, a ragione, contrassegnare i propri prodotti elettrici e/o elettronici col marchio CE.

Questa Direttiva e le seguenti modifiche, hanno dato spunto ad una serie di norme particolari, chiamate EN, le quali, nel dettaglio, hanno definito quali sono le prove che un apparato elettrico od elettronico deve superare per poter essere, con cognizione di causa, marchiato.

Per Compatibilità Elettromagnetica si intende la possibilità di un apparato di non creare ed emettere interferenze nell'ambiente che lo circonda (EMISSIONI) ed altresì essere immune a disturbi generati da terzi e presenti nell'ambiente in cui vogliamo questo operi (IMMUNITÀ).

Pertanto, un apparato, sottoposto alle prove di Compatibilità Elettromagnetica, deve superare:

- Prove di EMISSIONE RF (in radiofrequenza) che si distinguono in CONDOTTE ovvero la misura dei disturbi RF emessi dall'apparato in prova attraverso il cordone di alimentazione ed IRRADIATE ovvero la misura dei disturbi RF emessi sempre dall'apparato in prova nell'etere;

- Prove di EMISSIONE ARMONICA e FLICKER che prevedono rispettivamente la valutazione delle armoniche generate dall'apparecchio in prova ed immesse nella rete di alimentazione (ARMONICHE) e della fluttuazione di tensione (FLICKER);
- Prove di IMMUNITÀ che prevedono prove di resistenza e corretto funzionamento in presenza di campi elettromagnetici (IMMUNITÀ RF), di transitori di rete (SURGE e BURST), di buchi di tensione (BUCHI di TENSIONE) di scariche elettrostatiche (ESD).

Il radiografo HF 30 soddisfa tale norma sia per quanto riguarda le Emissioni:

- EN 55011-1-B;
- che l'Immunità:
- Scariche elettrostatiche: IEC 801-2 (3 KV CD 8 KV AD);
  - Radiazioni: IEC 801-3 (26-1000 MHz – 3 V/m);
  - EFT/burst: IEC 1000-4-4 (1KV-AC LINES: alimentazione);
  - IEC 801-5 (1KV-MD/2KV MC);

## **2. SICUREZZA ELETTRICA**

### **EN 60601-1-2 PRODUCT STANDARD**

- Rigidità dielettrica;
- Resistenza del contatto di terra;
- Corrente dispersa verso terra;
- Tensione alternata;

I prodotti inclusi sono conformi ai requisiti della normativa EMC Directive 89/336/EEC, Low Voltage Directive 73/23/EEC e 93/68 EEC.

Nel 1993 la direttiva 73/23/EEC è stata modificata dalla direttiva 93/68/CEE, la cosiddetta "Direttiva sulla marcatura CE", esclusivamente per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità e la relativa marcatura. Obiettivo di tali modifiche era quello di allineare le disposizioni in tema di valutazione della conformità e di marcatura CE del materiale elettrico a quelle introdotte per le direttive "nuovo approccio". Il parametro "Rispetto delle norme di sicurezza", dunque, assume **valore 10**.

### **S3. Monitoraggio dei parametri di sicurezza**

Le attività di Monitoraggio dei parametri di sicurezza relative al radiografo HF 30, sono state eseguite dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

Tali verifiche sono state eseguite, con una frequenza annuale a partire dall'anno di acquisto (2003) fino al 2005. A partire da tale anno l'apparecchiatura è stata disinstallata, non è stata più

utilizzata, dunque le verifiche di sicurezza non sono state effettuate. Il parametro “verifica periodica dei parametri di sicurezza”, in base alle considerazioni fatte, assume **valore 1**.

#### **S4. Disponibilità dei manuali di sicurezza**

I manuali d’uso relativi al radiografo HF 30 sono reperibili e a disposizione degli operatori. Il parametro “Disponibilità dei manuali di sicurezza” assume **valore 10**.

#### **S5. Idoneità dei manuali di sicurezza**

I manuali d’uso relativi al radiografo HF 30 risultano adeguati. Il parametro “Idoneità dei manuali di sicurezza” assume **valore 10**.

#### **S6. Disponibilità dei manuali del service**

I manuali del service relativi al radiografo HF 30 non sono reperibili e pertanto non sono a disposizione degli operatori. Il parametro “presenza dei manuali del service” assume **valore 1**.

#### **S7. Idoneità dei manuali del service**

I manuali del service relativi al radiografo HF 30 non sono presenti, pertanto non è possibile verificarne l’adeguatezza. Il parametro “Idoneità dei manuali di sicurezza” assume **valore #**. Questo vuol dire che il parametro non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell’apparecchiatura.

#### **S8. Adeguatezza e gestibilità degli allarmi, sia come intelligibilità e sia come sicurezza**

Il parametro “Adeguatezza e gestibilità degli allarmi, sia come intelligibilità e sia come sicurezza” assume **valore #**. Questo vuol dire che il parametro non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell’apparecchiatura.

#### **S9. Precauzioni e criticità che riguardano l’apparecchiatura**

Per quanto riguarda il radiografo HF 30, vari sono gli elementi critici:

- le radiazioni prodotte da questa apparecchiatura possono risultare pericolose per il paziente e per l’operatore se non si osservano le norme e le disposizioni di uso previste dalle normative vigenti sul territorio nazionale, per questo motivo essa deve essere utilizzata solo ed esclusivamente da personale qualificato;
- durante l’esposizione devono essere indossate sempre, sia dall’operatore che dal paziente, le protezioni contro le radiazioni;
- l’esposizione potrebbe risultare pericolosa in particolar modo per donne in stato di gravidanza; in questo caso si consiglia a maggior ragione di fare indossare loro i camici di protezione;
- durante l’esposizione si consiglia di mantenere una distanza di sicurezza minima di circa 2 metri dal tubo;

- per ottenere i migliori risultati con la minima esposizione si consiglia utilizzare sempre la diaframmazione ed i parametri operativi più adeguati;
- si deve evitare qualsiasi tipo di trasmissione con apparecchi radiomobili e spegnere i telefoni cellulari in prossimità della stessa quando l'unità è connessa alla rete;
- non si deve utilizzare o posizionare l'unità in ambienti umidi allo scopo di evitare folgorazioni, scariche o perdite di parametri;
- si deve evitare l'esposizione diretta del sole;
- non si deve installare o posizionare l'apparecchio in prossimità di fonti di calore;
- se prodotti chimici o acqua vengono a contatto con l'unità, bisogna disconnettere subito l'alimentazione e contattare i tecnici autorizzati: non si deve provare a ripristinare il funzionamento;
- per evitare il rischio di folgorazioni è buona norma controllare sempre le condizioni del cavo di alimentazione;
- la detenzione e l'uso dell'apparecchio radiologico sono soggetti a quanto disposto dal DPR 185/64 e dal D.L.g.s. 230/95 in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti dei lavoratori e della popolazione per il territorio italiano; per paesi esteri è necessario attenersi alle disposizioni di legge nazionali.

Il parametro "Precauzioni e criticità che riguardano l'apparecchiatura" assume **valore 7**.

#### **S10. Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura**

Le attività di informazione e di formazione riguardo le modalità di trattamento degli eventi avversi per gli operatori sanitari, medici e paramedici, quali utilizzatori delle apparecchiature biomedicali, presenti al Centro di Biotecnologie dell' A.O.R.N. "A. Cardarelli", non vengono eseguite.

Il parametro "Aggiornamento formativo per il personale utilizzatore rispetto a eventi avversi che coinvolgono l'apparecchiatura" assume **valore 1**.

#### **S11. Stato d'uso rispetto agli ambienti e agli impianti**

Il Polo IMS del Centro di Biotecnologie è in possesso di tutti quei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;

- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriere architettoniche;
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- rispetto del divieto di fumo;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplosivi;
- attrezzature biomediche e sanitarie;
- manutenzione degli edifici e degli impianti;

Inoltre, le condizioni ambientali rispettano quelle previste per l'apparecchiatura:

- temperatura: +10°C a + 40° C;
- umidità relativa: 30% a 75%;
- pressione: 700 hPa a 1060 hPa;
- max. altitudine operativa: 3500m.

Per questo motivo, il parametro “Stato d’uso rispetto agli ambienti e agli impianti” assume **valore 10**.

### ***C-3.2.2 Valutazione degli Aspetti Etici, Legali e Sociali***

Secondo il protocollo presentato, gli “Aspetti Etici, Legali e Sociali”, relativi al radiografo HF 30 assumono **valore 7,344**. Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_L = \frac{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L} \cdot V_{j|L}}{\sum_{j=1}^{n|L} p_{j|L}}$$

dove:

- $V_L$  = valutazione degli aspetti etici, legali e sociali;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 4.8 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti etici, legali e sociali.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
L <sub>1</sub>	Rispetto del valore della vita	10
L <sub>2</sub>	Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali	10
L <sub>3</sub>	Inquinamento acustico	10
L <sub>4</sub>	Inquinamento elettromagnetico	6
L <sub>5</sub>	Inquinamento radioattivo	1

**Tabella 62: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ETICI, LEGALI E SOCIALI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **L1. Rispetto del valore della vita**

Il radiografo HF 30 rispetta pienamente il principio etico della vita umana ed animale, secondo quanto prescritto dal D. Lgs n° 116 del 27/01/92.

Dal 1993 ad oggi sono stati autorizzati dal Ministero ed eseguiti presso la Sezione di Sperimentazione animale del Centro di Biotecnologie molti progetti di ricerca; è stato stilato, in ossequio a quanto disposto dalle vigenti normative in materia, un regolamento che disciplini l'espletamento delle sperimentazioni animali ed è stato istituito un Comitato Etico (operativo dal febbraio 2000). Esso si avvale della consulenza di esperti nel campo della sperimentazione animale provenienti dal mondo universitario, che affiancano quelli interni all'Azienda e a consulenti esterni ed esprime una valutazione sugli aspetti etici e scientifici dei progetti e delle attività di formazione proposti.

Il parametro "Rispetto del valore della vita" assume **valore 10**.

### **L2. Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali**

Per quanto concerne le problematiche di natura legale, queste sono regolamentate da specifiche normative in materia di utilizzo delle tecnologie sanitarie. Pertanto per l'utilizzo del radiografo HF 30 si è fatto riferimento a tali disposizioni.

È stata considerata la responsabilità del produttore circa l'immissione in commercio di tale tecnologia sanitaria e la responsabilità del professionista sanitario nell'utilizzo della stessa o nella valutazione dei possibili rischi per il paziente.

Il parametro "Adeguamento alle normative cogenti e direttive europee sulle apparecchiature biomedicali" assume **valore 10**.

### **L3. Inquinamento acustico**

Il radiografo HF 30 non presenta alcun tipo di inquinamento acustico. Il parametro “Inquinamento acustico” assume **valore 10**.

#### **L4. Inquinamento elettromagnetico**

Il sistema rispetta la direttiva sulla compatibilità elettromagnetica classe EN60601-1-2. Nonostante ciò, nell’area interna potrebbe provocare interferenza audio, come potrebbe essere soggetta a campi di interferenza in isofrequenza oltre 0,5 V/m. In tal caso, chi ne fa uso deve adottare le precauzioni adatte. Per questi motivi il Inquinamento elettromagnetico viene ritenuto basso. Il parametro “Inquinamento elettromagnetico” assume **valore 5**

#### **L5. Inquinamento radioattivo**

Il radiografo HF 30 presenta un altissimo inquinamento radioattivo. Il parametro “Inquinamento radioattivo” assume **valore 1**.

### ***C-3.2.3 Valutazione degli Aspetti Organizzativi***

Secondo il protocollo presentato, gli “Aspetti Organizzativi”, relativi all’ecografo AU5 assumono **valore 4,16** Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_O = \frac{\sum_{j=1}^{n|O} P_{j|O} \cdot V_{j|O}}{\sum_{j=1}^{n|O} P_{j|O}}$$

dove:

- $V_O$  = valutazione degli aspetti organizzativi;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 63 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti organizzativi.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
O <sub>1</sub>	N° d'interventi di riparazioni complessivo	#
O <sub>2</sub>	N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi	#
O <sub>3</sub>	Fermo macchina	10
O <sub>4</sub>	Percentuale di attività	1
O <sub>5</sub>	Criticità	4
O <sub>6</sub>	Usabilità	5
O <sub>7</sub>	Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita	1
O <sub>8</sub>	Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità	1
O <sub>9</sub>	Formazione e addestramento del personale utilizzatore	1
O <sub>10</sub>	Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo	6
O <sub>11</sub>	Adeguate comunicazione con il paziente	#

**Tabella 63: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ORGANIZZATIVI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

**O1. N° d'interventi di riparazioni complessivo**

Premesso che il radiografo HF 30 è in disuso dal 2005, non è attendibile la rilevazione del N° d'interventi di riparazioni complessivo.

Il parametro assume **valore #**, questo vuol dire che non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

**O2. N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi**

Premesso che il radiografo HF 30 è in disuso dal 2005, non è attendibile la rilevazione del N° d'interventi di riparazioni negli ultimi 12 mesi.

Il parametro assume **valore #**, questo vuol dire che non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

**O3. Fermo macchina**

Una stima sufficiente attendibile dell'indisponibilità di un'apparecchiatura può essere fornita dal valore dei giorni di fermo macchina registrati su base annua MTTR (mean time to repair). Il Fermo macchina del radiografo HF 30, compreso tra il guasto e l'effettiva riparazione, è inferiore alle 24 ore. Il parametro "Fermo macchina" assume **valore 10**.

#### **O4. Percentuale di attività**

Un altro parametro che si vuole monitorare è l'effettivo tempo di utilizzo, dato dal rapporto tra il tempo di effettivo utilizzo dell'apparecchiatura in oggetto e il tempo in cui l'apparecchiatura potrebbe essere utilizzata, che può essere anche di 24 ore se l'apparecchiatura non richiede personale specializzato; tale tempo di utilizzo, può anche non coincidere con l'utilizzo fisico dell'apparecchiatura, ma corrispondere al tempo in cui l'apparecchiatura deve rimanere a disposizione.

Il radiografo HF 30 non è stata mai utilizzata presso il Centro di Biotecnologie. Pertanto, l'effettivo tempo di utilizzo dell'apparecchiatura è pari allo 0%.

Il parametro "Percentuale di attività", assume **valore 1**.

#### **O5. Criticità**

Per quanto riguarda tale apparecchiatura, esistono particolari criticità riguardo l'utilizzo, in particolare, molti sono rischi associati alla sicurezza (vedi **S9**).

Il parametro "Criticità" assume **valore 4**.

#### **O6. Usabilità**

Il radiografo HF 30, ha mostrato:

- insufficiente capacità di espletare le funzioni previste;
- semplice interfaccia utente;
- facile interpretazione dei segnali forniti dal dispositivo (spie luminose, allarmi sonori, etc.);
- semplici procedure di utilizzo del dispositivo.

Il parametro "Usabilità" assume **valore 4**.

#### **O7. Rispondenza alle esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita**

Affinché sia possibile valutare se l'apparecchiatura in esame soddisfa o meno le esigenze operative nella pratica e in funzioni delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita, è essenziale introdurre il concetto di appropriatezza.

Per quanto riguarda il radiografo HF 30, nonostante:

- gli interventi siano di efficacia provata (evidenze scientifiche);
- gli effetti sfavorevoli siano accettabili rispetto ai benefici;
- siano possibili interventi sia su animali di grossa taglia (tipo maiali) che su quelli di piccola taglia (tipo topi e ratti);

è accertata la sua inappropriatezza. È per tale motivo che l'apparecchiatura è in disuso dal 2005. Pertanto, visto che l'apparecchiatura non soddisfa le esigenze operative nella pratica e in funzione delle quali l'apparecchiatura è stata acquisita, il parametro assume **valore 1**.

#### **O8. Disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità**

Per verificare l'esistenza di tecnologie alternative al radiografo HF 30, bisogna tener conto dei complessi meccanismi di mercato e della loro interazione con il sistema organizzativo dell'A.O.R.N. "A. Cardarelli".

L'analisi di mercato può essere rivolta all'individuazione:

- di tecnologie simili;
- di modifiche minori da apportare alla tecnologia stessa per renderla sostenibile;
- di tecnologie alternative o competitive.

Tenendo conto che l'evoluzione tecnologica è in continua crescita, molte sono le apparecchiature che mostrano miglioramenti sostanziali rispetto al radiografo HF 30.

Per una scelta di sostituzione ottimale basterebbe effettuare le opportune valutazioni, basate su:

- evidenze scientifiche;
- evidenze di efficacia;
- evidenze di efficienza;
- analisi dei costi.

Tale valutazione, però, prescinde dal lavoro svolto.

Pertanto, il parametro "disponibilità di tecnologie alternative per la medesima finalità" assume **valore 1**.

#### **O9. Formazione e addestramento del personale utilizzatore**

La ditta fornitrice ACEM S.P.A. del radiografo HF 30 non ha condotto attività di formazione ed addestramento del personale utilizzatore. Il parametro "formazione e addestramento del personale utilizzatore" assume **valore 1**.

#### **O10. Livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo**

Il livello di qualificazione del personale preposto all'utilizzo del radiografo HF 30 è sufficiente, dunque il parametro assume **valore 5**.

#### **O11. Adeguata Comunicazione con il paziente**

Non è richiesta l'azione di empowerment del professionista sanitario e del paziente/cittadino, attraverso la programmazione e l'organizzazione di un programma di informazione, formazione e comunicazione, questo perché all'interno del Centro di Biotecnologie sono svolte soltanto attività di

ricerca, che non coinvolgono i pazienti/cittadini, ma solo pazienti/animali. Pertanto, il parametro “adequata Comunicazione con il paziente” assume **valore #**. Questo vuol dire che il parametro non è considerato ai fini della valutazione.

#### **C-3.2.4 Valutazione degli Aspetti Economici**

Secondo il protocollo presentato, gli “Aspetti Economici”, relativi al radiografo HF 30 assumono **valore 6,725** Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_E = \frac{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E} \cdot V_{j|E}}{\sum_{j=1}^{n|E} p_{j|E}}$$

dove:

- $V_E$  = valutazione degli aspetti economici;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 64 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti economici.

<b>PARAMETRO J-ESIMO</b>		<b>VALORE PARAMETRO J-ESIMO</b>
<b>E<sub>1</sub></b>	Tempo di ammortamento ottimale	7
<b>E<sub>2</sub></b>	Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)	6
<b>E<sub>3</sub></b>	Costi fissi (per anno)	10
<b>E<sub>4</sub></b>	Costi variabili (per anno)	10
<b>E<sub>5</sub></b>	Ricavo annuo	1

**Tabella 64: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

#### **E1. Tempo di ammortamento ottimale**

Il Tempo di ammortamento ottimale è pari a 9 esercizi. Visto che l'apparecchiatura è stata acquistata nel 2003, essa verrà completamente ammortizzata nel 2012, come si evince dalla tabella 65.

Esercizio contabile	Costo storico	Aliquota amm.	Quota amm.to	Fondo amm.to	Valore residuo	% deprezzamento
1	15679,63	6,25%	979,98	979,98	14.699,65	6,25
2	15679,63	12,50%	1.959,95	2.939,93	12.739,70	18,75
3	15679,63	12,50%	1.959,95	4.899,88	10.779,75	31,25
4	15679,63	12,50%	1.959,95	5859,83	5819,80	43,75
5	15679,63	12,50%	1.959,95	5819,78	5859,85	56,25
6	15679,63	12,50%	1.959,95	10.779,73	4.899,90	68,75
7	15679,63	12,50%	1.959,95	12.739,68	2.939,95	81,25
8	15679,63	12,50%	1.959,95	14.699,63	980,00	93,75
9	15679,63	6,25%	979,98	15679,61	0,02	100

**Tabella 65: Calcolo Ammortamento ordinario dell'apparecchiatura radiologica RAFFAELLO HF 30**

Tali calcoli sono stati effettuati sapendo che:

- il costo fiscalmente riconosciuto all'apparecchiatura radiologica RAFFAELLO HF 30 è pari a 15679,63 €;
- il coefficiente applicabile, per il calcolo della quota di ammortamento, è pari al 12,50% (GRUPPO XXI Servizi sanitari: ospedali, cliniche, sanatori, case di cura ed istituti similari privati - % Ammortamento per Attrezzature specifiche);

Il parametro "Tempo di ammortamento ottimale" assume **valore 7**.

## **E2. Costo di acquisizione dell'apparecchiatura (anno di acquisto)**

Il costo di acquisto del radiografo HF 30 è pari a:

$$C_{\text{acquisto}}(2003) = \text{costo}_{\text{apparecchiatura}} + \text{costi}_{\text{accessori}} = \text{€ } 15.679,63 (2003)$$

La valutazione di questo parametro è stata ottenuta in due passi:

- Passo 1: adeguamento del costo di acquisizione ( $C_{\text{acquisto}}$ ) in funzione dell'anno di acquisto (**anno di acquisto**), ottenendo il costo di acquisizione rivalutato  $C_{\text{acquisto rivalutato}}$ :

$$C_{\text{acquisto}}(\text{anno di acquisto}) \cdot \text{coefficiente di rivalutazione} = C_{\text{acquisto rivalutato}}$$

$$\text{€ } 15.679,63 (2003) \cdot 4.7 = \text{€ } 73959.93$$

- Passo 2: confronto con il valore medio del costo di acquisizione relativo a quella tipologia di apparecchiatura, denominato ( $C_{\text{acquisto-medio attuale}}$ ).

$$C_{\text{acquisto-medio attuale}} = \text{€ } 72.000$$

La valutazione relativa (**R**) al parametro  $C_{\text{acquisto}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto:

$$\frac{C_{\text{acquisto rivalutato}}}{C_{\text{acquisto-medio attuale}}} = R$$

$$\frac{\text{€ } 73.959.93}{\text{€ } 72.000} = 1,02$$

Essendo  $R = 1,02$  e quindi  $0,9 \leq R \leq 1,1$ , il parametro “costo di acquisizione dell'apparecchiatura (per anno)” è pari a 5

### E3. Costi fissi (per anno)

Per il radiografo HF 30 non sono stati sostenuti costi fissi, infatti non si sono resi necessari:

- costi di addestramento del personale;
- costi del personale fisso dedicato;
- eventuali canoni di impianti;
- costi di manutenzione;
- ecc.

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio dei costi fissi per quel dato tipo di apparecchiatura. Tale valore di confronto è stato denominato  $C_{\text{fissi di riferimento}}$ . La valutazione relativa ( $R$ ) al parametro  $C_{\text{fissi}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{fissi rilevati}}}{C_{\text{fissi di riferimento}}} = R$$

$$\frac{0}{C_{\text{fissi di riferimento}}} = 0$$

Essendo  $R = 0$  e quindi  $R \leq 0,5$ , il parametro “costi fissi (per anno)” assume **valore 10**.

### E4. Costi variabili (per anno)

Per il radiografo HF 30, non sono stati sostenuti costi variabili, infatti non si sono resi necessari:

- costi legati all'effettivo utilizzo dell'apparecchiatura, e cioè il costo dei materiali soggetti ad usura;
- costi di parti di ricambio o di riparazioni;
- costi per il materiale di consumo;
- costi per eventuali consulenti esterni.

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio dei costi variabili per quel dato tipo di apparecchiatura; analogamente a quanto effettuato per i parametri  $C_{\text{acquisto}}$  e  $C_{\text{fissi}}$ . Tale valore di confronto è stato denominato  $C_{\text{variabili di riferimento}}$ . La valutazione relativa ( $R$ ) al parametro  $C_{\text{variabili}}$  è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{C_{\text{variabili rilevati}}}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = R$$

$$\frac{0}{C_{\text{variabili di riferimento}}} = 0$$

Essendo  $R = 0$  e quindi  $R \leq 0,5$ , il parametro “costi variabili (per anno)” assume **valore 10**.

#### E5. Ricavo annuo

Per il radiografo HF 30, non c'è alcun tipo di ricavo annuo:

$$\text{Ricavo}_{\text{annuo}} = 0$$

La valutazione del parametro si è ottenuta, confrontando, il valore rilevato con il valore medio del ricavo annuo per quel dato tipo di apparecchiatura. Tale valore di confronto è stato denominato **Ricavo**<sub>annuo di riferimento</sub>. La valutazione relativa (**R**) al parametro **Ricavo**<sub>annuo</sub> è stata ottenuta eseguendo il rapporto [9]:

$$\frac{0}{\text{Ricavo}_{\text{annuo di riferimento}}} = 0$$

Essendo  $R = 0$  e quindi  $R \leq 0,5$ , il parametro “ricavi (per anno)” assume **valore 1**.

#### C-3.2.5 Valutazione degli Aspetti Tecnici e Tecnologici

Secondo il protocollo presentato, gli “Aspetti Tecnologici Tecnici”, relativi al radiografo HF 30 assumono **valore 4,609**. Questo valore si è ottenuto tramite la formula:

$$V_T = \frac{\sum_{j=1}^{n|T} p_{j|T} \cdot V_{j|T}}{\sum_{j=1}^{n|T} P_{j|T}}$$

dove:

- $V_T$  = valutazione degli aspetti tecnologici e tecnici;
- $V_j$  = valutazione del parametro j-esimo.

La tabella 66 riporta, in maniera riassuntiva, i valori dei parametri relativi agli aspetti economici.

PARAMETRO J-ESIMO		VALORE PARAMETRO J-ESIMO
T <sub>1</sub>	Rispetto delle specifiche di fabbricazione	#
T <sub>2</sub>	Prestazioni	4
T <sub>3</sub>	Vetustà	3
T <sub>4</sub>	Conservazione	5
T <sub>5</sub>	Reperibilità ricambi	6

**Tabella 66: Valori dei parametri relativi agli ASPETTI ECONOMICI**

Di seguito, vengono riportate le motivazioni con le quali si è giunti ai risultati su indicati.

### **T1. Rispetto delle specifiche di fabbricazione**

Il produttore, attraverso le varie marcature:

#### **a. Marchio CE 0051**

e conformità:

- **COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA  
EN 60601-2 PRODUCT STANDARD**

Emissioni:

- EN 55011-1-B

Immunità:

- IEC 801-2 (3 KV CD 8 KV AD)
- IEC 801-3 (26-1000 MHz – 3 V/m)
- IEC 1000-4-4 (1KV-AC LINES)
- IEC 801-5 (1KV-MD/2KV MC)

- **SICUREZZA ELETTRICA  
EN 60601-1-2 PRODUCT STANDARD**

- Rigidità dielettrica
- Resistenza del contatto di terra
- Corrente dispersa verso terra
- Tensione alternata

garantisce l' idoneità del progetto, la corretta costruzione e vendita ed indica le procedure di utilizzo ed eventualmente di manutenzione del radiografo HF 30.

I prodotti inclusi sono conformi ai requisiti della normativa EMC Directive 89/336/EEC, Low Voltage Directive 73/23/EEC e 93/68 EEC.

Premesso che il radiografo HF 30 è in disuso non è possibile verificare il mantenimento nel tempo di quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza, che il produttore aveva dichiarato tali sotto la sua responsabilità all'atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio.

Pertanto, il parametro "Rispetto delle specifiche di fabbricazione" assume **valore #**.

Ciò vuol dire che non è considerato ai fini della valutazione complessiva dell'apparecchiatura.

## **T2. Prestazioni**

La performance o il Prestazioni di una tecnologia, viene espressa come la quantità di lavoro utile prodotto in relazione al tempo e alle risorse disponibili.

Per il radiografo HF 30 è stato riscontrato:

- rispetto delle leggi vigenti, della normativa;
- sufficiente validità;
- sufficiente affidabilità/riproducibilità;
- sufficiente sensibilità;
- assenza di un supporto tecnologico digitale;
- basso throughput<sup>23</sup> di dati e/o di immagini;
- medio consumo energetico;
- bassa disponibilità di elaborazione.

In base a tali considerazioni, il parametro "Prestazioni" assume **valore 4**.

## **T3. Vetustà**

Il radiografo HF 30 ha una età operativa pari a 8 anni.

Tenendo conto che la vita media delle apparecchiature è di 8 anni, la vetustà è pari a 1,5, pertanto, il parametro "Vetustà" assume **valore 3**.

## **T4. Conservazione**

Secondo un giudizio complessivo definito sulla scorta di un esame visivo, il radiografo HF 30 presenta sullo Conservazione insufficiente.

Pertanto, il parametro "Conservazione" assume **valore 5**

## **T5. Reperibilità ricambi sul mercato**

Per il radiografo HF 30 la reperibilità sul mercato di componenti o ricambi è media.

Pertanto, il parametro "ricambi reperibili sul mercato" assume **valore 5**

---

<sup>23</sup> Tempo di attesa medio

### C-3.2.6 Determinazione della classificazione C

Preliminarmente è stato necessario determinare i risultati ottenuti dalle valutazioni di sicurezza e degli aspetti legali-etici-sociali, essendo, tali requisiti, indispensabili per la dichiarazione di Fuori Uso Indifferibile.

Ricordando che l'espressione numerica della classificazione viene fornita dalla:

$$\frac{\sum_{i=1}^N (V_i \cdot P_i)}{\sum_{i=1}^N P_i} = C \quad (\text{classificazione}) \quad (1)$$

dove:

- N = numero degli insiemi;
- $P_i$  = peso dell'insieme i-esimo;
- $V_i$  = valutazione dell'insieme i-esimo;

si è ottenuto che:

$$\bullet \quad \frac{V_S \cdot P_S + V_L \cdot P_L}{P_S + P_L} = \frac{6,611 \cdot 50 + 7,344 \cdot 50}{100} = 6,977$$

ma:

$$\bullet \quad 5977 > 6$$

allora è stato possibile procedere con la valutazione degli altri parametri.

Dunque, si sono determinati i risultati relativi agli aspetti organizzativi, economici e tecnologici.

Dunque, è risultato che:

$$\frac{V_O \cdot P_O + V_E \cdot P_E + V_T \cdot P_T}{P_O + P_E + P_T} =$$
$$\frac{4,165 \cdot 66,67 + 6,725 \cdot 16,665 + 4,609 \cdot 16,665}{100} = 4,666$$

### ***C-3.2.7 Attribuzione della classe di appartenenza e valutazioni***

Una volta ottenuta la classificazione C è stato possibile effettuare la valutazione della stessa:

$$S_1 < C < S_2$$

dove:

$$S_1 = 4;$$

$$S_2 = 5$$

L'apparecchiatura radiografica RAFFAELLO HF 30 non risponde in maniera efficace alle esigenze di altra U.O.S.C. interna all'Azienda, ma, potrebbe essere utilmente impiegata presso altri Enti o Strutture Sanitarie, pertanto può essere donata.

# Bibliografia

- [1] *Ideazione e progettazione di una comunità virtuale rivolta alla donazione di apparecchiature biomedicali, alle aziende sanitarie ospedaliere/sanitarie italiane e/o dei Paesi in Via di Sviluppo* – G. Mambelli, Napoli, Luglio 2010
- [2] *Valutazione dell'obsolescenza e delle condizioni di mantenimento delle apparecchiature biomedicali al fine della loro donazione ai Paesi in Via di Sviluppo e successiva elaborazione di una legge regionale* – F. Cirillo, Napoli, Maggio 2010
- [3] *“L’H.T.A. (Health Technology Assessment) per il management della apparecchiature biomedicale di un’U.O.S.C. (Unità Operativa Struttura Complessa) ospedaliera* – E. Lauro, Napoli, Marzo 2010
- [4] *Ideazione e progettazione di una comunità virtuale: il caso di un sito web a servizio degli studenti universitari* – G. Improta, Napoli, Dicembre 2005
- [5] *Bonilini, Manuale di diritto ereditario e delle donazioni, 4a ed., Torino, 2006, 381*
- [6] *Carnevali, Le donazioni, in Tratt. Rescigno, 6, II, 2a ed., Torino, 1997, 485*
- [7] *Torrente, La donazione, in Tratt. Cicu, Messineo, Milano, 1956, 7*
- [8] *Oppo, Adempimento e liberalità, Milano, 1947, 76*
- [9] *Gallo, La causa della donazione*
- [10] *Palazzo, Donazione, in Digesto civ., VII, Torino, 1991*
- [11] *Cataudella, La donazione mista, Milano, 1970, 123*
- [12] *Codice Civile.*
- [13] *Benetti, La donazione di diritti, in Tratt. Bonilini, I, Torino, 2001, 578*
- [14] *Prime considerazioni sul regime di diritto internazionale privato delle donazioni (ARTT. 56 E 57, LEGGE 31 MAGGIO 1995, N.218).*
- [15] *Trattato di diritto delle successioni e donazioni* – G. Bonilini
- [16] *Bollettino Ufficiale Regione Lombardia.*
- [17] *Legge del 23/12/2005 n. 266.*
- [18] *“L’acquisto di Tecnologie: acquisto le esigenze” Dott. Ing. Massimo Garagnani - AIIC*
- [19] *“Le apparecchiature biomediche e la loro gestione” C. Lamberti, W. Rainer PATRON EDITORE.*
- [20] *“Sviluppo di un modello di supporto a decisione per la gestione dell’obsolescenza per ricambi con alti lead times di produzione e appartenenti a sistemi con lunghi cicli di vita” M. Fera, M.E. Nenni.*

- [21] CEI 62-122 – UNI 9910.
- [22] *“La Dismissione” I.T.C.G.P.A.C.L.E LUCA PACIOLI L. Macalli*
- [23] *“Procedura di Fuori uso – Dismissione di Attrezzature biomediche” ASL Nuoro*
- [24] *“Health Tecnology Assessment” Dott. Horand Meier, Direttore del servizio di diagnostica gastroenterologica funzionale Reparto Medicina I - Ospedale di Bressanone*
- [25] *“La Donazione” Avv. H. J. Iezzi*
- [26] *“Proposta di Protocolli di Valutazione dello stato funzionale delle apparecchiature biomediche ai fini della Programmazione degli Acquisti” M Ciboldi, P. Inchingolo, A. D’Amore.*
- [27] *Passato, presente e futuro dell’Health Technology Assessment A. Cicchetti.*
- [28] *“La Commissione Health technology Assessment (HTA). Strumento di pianificazione e programmazione delle attrezzature sanitarie. Le fasi di sviluppo: gli autori, le origini, la sperimentazione, i primi risultati, l’evoluzione.” P Pedrini, F. Rabajoli.*
- [29] *“Valutazione delle tecnologie in Sanità: definizione, principi e aree di interesse” Policlinico Gemelli.*
- [30] *“Organizzare l’Health Technology Assessment” A. Fracassi – Assobiomedica.*
- [31] *“Storia della Bioingegneria” Emanuele Biondi, Claudio Corbelli - Pàtron Editore, 2001.*
- [32] *AIIC - Associazione Italiana Ingegneri Clinici.*
- [33] *Guida dello studente – Facoltà di Ingegneria Biomedica – Università Federico II di Napoli .*
- [34] *“Gestione Inventario Generale” Tecinv.*
- [35] *“Modelli organizzativi per la gestione delle apparecchiature biomediche – Corso integrativo di Organizzazione e Gestione sanitaria” Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica (1998)” D. Bravar.*
- [36] *“Come effettuare l’analisi critica del parco macchine per redigere il contratto di manutenzione più adeguato” C. M. Baldi.*
- [37] *“Controllo di gestione ed ingegneria clinica: due nuovi ed importanti strumenti al servizio delle aziende sanitarie” Mecosan – Management ed economia sanitaria N.16 sez.III (1995) M. Lucchelli, M. Sivo, E. Porfido, F. Magni, N. Del Sorbo.*
- [38] *“Progetto Accredimento” della Regione Toscana: L’inventario delle apparecchiature biomediche come strumento per la verifica dei requisiti di reparto. A. Fusani, W. Ukovich, D. Bravar, G. Marcaccioli.*
- [39] *www.apss.tn.it - Sezione Documenti – Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Provincia Autonoma di Trento.*
- [40] *“BIOIMMAGINI - Aspetti clinici” Bruno Beomonte Zobel.*

- [41] *“Manuale d’uso AU5 Harmonic” – Esaote.*
- [42] *“Elementi di Radiologia” – Corso di Strumentazione Biomedica Avanzata – Ingegneria Biomedica – M. Bracale 2005 – Fonti: Passariello, Branca.*
- [43] *“Manuale d’uso RAFFAELLO HF Apparecchio radiologico” – ACEM*
- [44] *“Raggi X, Radiografia, Radioscopia” – Corso di Radiologia Veterinaria e Medicina nucleare, Leonardo Meomartino.*
- [45] *“La radioprotezione nelle attività sanitarie: Manuale Informativo ad uso dei lavoratori” – Regione Lombardia – A. Anversa, L. Piazzzi, R. Brambilla, C. Canzi, S. De Crescenzo, G. Eulisse, D. Fantinato, R. Matheoud, G. Petroli, G. Raimondi, M. Rozza, A. M. Segalini, F. Voltini.*
- [46] *“Il problema della radiazione diffusa” – Corso di Radiologia Veterinaria e Medicina nucleare, Leonardo Meomartino.*
- [47] *“REGISTRO ANTINCENDIO” – Azienda SPA.*
- [48] *“Verifiche e manutenzione: Luoghi con pericolo di esplosione. I problemi che emergono nel corso delle verifiche e le operazioni da effettuare per mantenere l’efficienza delle costruzioni elettriche.” Emanuele Bruno.*
- [49] *“UNI 10436 Caldaie a gas di portata termica nominale non maggiore di 35 kW Controllo e manutenzione CIG” - Comitato Italiano Gas*
- [50] *“La rimessa a norma dell’apparecchiatura elettromedicale” R. Belliato*
- [51] *“Procedura Operativa - VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA” – Azienda Ospedaliera San Paolo*
- [52] *“REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI GENERALI” – Servizio sanitario del Trentino – Provincia Autonoma di Trento*
- [53] *“Health technology assessment. Principi, dimensioni e strumenti.” - Ediz. Italiana – Walter Ricciardi*
- [54] *“Bioetica. L’incontro di filosofia, medicina, biologia e diritto” – Maria Moneti*
- [55] *“Inquinamento acustico: un danno da 20 miliardi di euro” - [www.encanta.it/salute46.html](http://www.encanta.it/salute46.html)*
- [56] *Allarme “Elettrosmog” o “Inquinamento Elettromagnetico” - Luciana Sallustio*
- [57] *“L’INQUINAMENTO RADIOATTIVO: LA NORMATIVA” - [www.progettohumus.it/inquinaradia.php?name=normativa](http://www.progettohumus.it/inquinaradia.php?name=normativa)*
- [58] *“Proposta e valutazione di una nuova politica manutentiva nella gestione del parco tecnologico delle strutture sanitarie” T. M.Cancellieri, P. Inchingolo, M. Garagnani*
- [59] *[www.wikipedia.it](http://www.wikipedia.it)*
- [60] *“Laboratorio di Usabilità per attrezzature medicali” – Università degli Studi di Firenze*

- [61] *“Appropriatezza: istruzioni per l’uso (I) Guida al più ambito indicatore di qualità assistenziale”* - [www.gimbenews.it/viewarticle.aspx?id\\_art=6](http://www.gimbenews.it/viewarticle.aspx?id_art=6)
- [62] *“LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE: Nucleo HTA e Commissione Dispositivi Medici”* - Paolo Lago - Direttore Ingegneria Clinica - Policlinico San Matteo – Pavia
- [63] *Formazione: “dimensione costante e fondamentale del lavoro”* - Ruben Razzante – 2004
- [64] *“A COSA SERVE LA FORMAZIONE IN UNA AZIENDA SANITARIA”* - [www.usl5.toscana.it](http://www.usl5.toscana.it)
- [65] *“Calcolo delle quote di ammortamento”* - [www.marchegianionline.net](http://www.marchegianionline.net)
- [66] *“Breve descrizione del DRG”* - [www.progettoheliolios.org](http://www.progettoheliolios.org)
- [67] *“Misurare le performance cliniche e organizzative di una azienda sanitaria: esperienze e problematiche”* - [www.sanita.forumpa.it](http://www.sanita.forumpa.it)
- [68] *“Il confronto a coppie - La valutazione degli elementi qualitativi delle offerte e il decreto Karrer”* - [www.simone.it](http://www.simone.it)
- [69] *Testing the efficiency of two pairwise comparison methods in discrete multiple criteria problems* - R. Lahdelma, P. Salminen and M. Kuula.
- [71] *Investigation of aggregation effectiveness of expert estimates obtained by pairwise comparison method* - V. Tsyganok.
- [73] *Modelling pairwise comparisons on ratio scales* - N. Bryson, A. Mobolurin and O. Ngwenyama.
- [75] *Asymmetrical threat assessment* – Karim H. Vellani.
- [76] *Social Influence and Threat in Confrontations Between Competent Peers* – A. Quiamzadea and G. Mugny.
- [77] *1. Report of the Interregional Meeting on Maintenance and Repair of Health Care Equipment,*
- [78] *Nicosia, Cyprus, November 1996. WHO/SHS/NHP/87.5, WHO, Geneva, 1987.*
- [79] *2. Prage, L.: Guidelines for Support to Procurement, Operation and Maintenance of Scientific*
- [80] *Equipment in Developing Countries. IFS/SAREC, Stockholm, Sweden 1987*
- [81] *3. Policy on Acquiring Medical Equipment Through Quotation/Tender and Donation (Loose*
- [82] *Minute). Ministry of Health, Nairobi, Kenya, 1987.*
- [83] *4. Study on Drugs, Equipment and Supplies and the Role of Christian Medical Association of*
- [84] *India. CMAI, New Delhi, 1987.*
- [85] *5. International Health Relief Assistance: A Guide for Effective Aid. Pan American Health*
- [86] *Organization/WHO Regional office for the Americas, Washington, 1990.*
- [87] *6. Guidelines for Donors and Recipients of Equipment Donations. Joint Medical Stores,*

- [88] *Kampala, Uganda, 1990.*
- [89] *7. Guidelines for Donors and Recipients of Pharmaceutical Donations. Second Revised Edition.*
- [90] *Christian Medical Commission, World Council of Churches, Geneva, 1990.*
- [91] *8. Bloom, G., Temple-Bird, C.: Medical Equipment in Sub-Saharan Africa: A Framework for*
- [92] *Policy-Formulation. IDS Research Report No. 19, WHO/SHS/NHP/90.6, WHO, Geneva,*
- [93] *1990.*
- [94] *9. Guidelines for Purchasing of Medical Equipment. Presbyterian Technical Services,*
- [95] *Presbyterian Church in Cameroon, Kumba, Cameroon, 1991.*
- [96] *10. Kachieng'a, M.O.: An Overview: Procurement of Health Care Equipment for Public*
- [97] *Health Facilities. Medicus, pp. 20-23, 1992.*
- [98] *11. IMDG, Donating and Selling Used Medical Equipment. Health Devices, ECRI, Plymouth*
- [99] *Meeting, PA 21(9) pp.295-7, 1992.*
- [100] *12. Issakov, A.: Service and Maintenance in Developing Countries, pp. 21-28 in: Medical*
- [101] *Devices: International Perspectives on Health and Safety. Ed. Van Gruting C.W.D. Elsevier,*
- [102] *Amsterdam, 1994.*
- [103] *13. Executive Report of the Regional Workshop on Health care Technology in Sub-Saharan*
- [104] *Region, Somerset West, South Africa, April 1994. South African Medical Research Council,*
- [105] *Tygerberg, 1994.*
- [106] *14. Falcitelli, G.: Biomedical Technology and Clinical Engineering in Cooperation*
- [107] *Programmes with Developing Countries: Methodological Guidelines. p. 13 in: Proceedings of the Regional*
- [108] *Workshop on Health Care Technology in the Sub-Saharan Region, Somerset West, South*
- [109] *26*
- [110] *Africa. April 1994 South African Medical Research Council, Tygerberg, 1994.*
- [111] *15. Temple-Bird, C.: Methodology for the Analysis of a National Medical Equipment*
- [112] *Management System Based on a Case Study in Botswana p. 33, ibid.*
- [113] *16. Guidelines: Medical Equipment Donations. Technical Library, FAKT, in: CMC*
- [114] *Publication*
- [114] *CONTACT 10/94. CMC, World Council of Churches, Geneva, 1994.*
- [115] *17. Guidelines for Medical Equipment Donation. American College of Clinical Engineering,*
- [116] *Plymouth Meeting, PA, 1995.*
- [117] *18. Madani, M.A.: Medical Equipment Retirement and Donation Criteria. Presentation to the*

- [118] *30th AAMI Annual Meeting, Anaheim, CA, USA, May 1995.*
- [119] *19. Guidelines on Donations of Drugs and Medical Equipment to the Health Sector for Tanzania*
- [120] *Mainland. Ministry of Health, Dar-es-Salaam, Tanzania, 1995.*
- [121] *20. Guidelines for Drug Donations. WHO/DAP/96.2, WHO, Geneva, 1996.*
- [122] *21. Wang, B.: The Facts on Used Equipment Export. Biomedical Technology Management,*
- [123] *p. 64, 1996.*
- [124] *22. A Disaster Relief Supply Management System (SUMA). Pan American Health*
- [125] *Organization/WHO Regional Office for the Americas, Washington, 1996.*
- [126] *23. Emergency Relief Items: Compendium of Basic Specifications, Volume 2: Medical*
- Supplies*
- [127] *and Equipment, UNDP/WHO, Geneva, 1996.*
- [128] *24. Rosenblatt, W.H.: Surplus Medical Supplies. To be published in World Health Magazine,*
- [129] *1997.*
- [130] *25. Chang, T.: Medical Device Donations to Developing Countries: Things to Consider.*
- Poster*
- [131] *Presentation at the 32nd AAMI Annual Meeting, Washington, D.C., USA, June 1997.*
- [132] *26. Heimann, P., Poluta, M.A.: Health Technology Management in the Sub-Saharan Region*
- as a*
- [133] *Pre-requisite for Optimizing the Donor Aid Intervention Process. (In press) WHO, ARA,*
- [134] *Geneva, 1997.*
- [135] *28)Aa Vv(/1996),Tecnosocialità, numero monografico di "Societàs", n.51*
- [136] *29)Anderson B.(1983),Imagined Communities,Verso,London*
- [137] *30)Ardigò A.(1988), Per una sociologia oltre il post modern,Laterza,Bari-Roma.*
- [138] *31) Ardigò A. e Mazzoli G.(1993), Le nuove tecnologie per la promozione umana, Angeli,*
- Milano.*
- [139] *Aurigi A.e Graham S (1988), The "crisis" in the urban public realm, in Loader(1988)*
- [140] *Aronowitz S. , Martinson B, and Menser M.(1996),Technoscience and cyberculture,*
- Routledge, New York and London.*
- [141] *Baudrillard, J.(1990), La trasparenza del male, SugarCo, Milano*
- [142] *BCNet (Barcelona civic network) e RCM(Rete civica di Milano), How to put people first at*
- the Information Society.*
- [143] *Beamish A(1995) Community on line, tesi di Ph.D.disponibile on line.*
- [144] *Bell D.(1973),The coming of post industrial society,Basic Books, New York.*

- [145] Belloni M. C. e Rampanzi M.(1996), *Luoghi e reti*, Rubettino, Catanzaro.
- [146] Bernardi F.(1994) *Mutazione e cyberpunk*, Costa e Nolan, Genova.
- [147] Bernardi G., *Sistemi organizzativi aziendali*
- [148] Betterini G.e Colombo F.(1993), *Le nuove tecnologie della comunicazione*,Bompiani,Milano.
- [149] Benedikt M.(1993), *CYBERSPACE*, Muzzio, Padova.
- [150] Bovone L.(1997), *Mode*, Angeli, Milano.
- [151] Bromberg H.(1996), *Are MUDs Communities?*, in Shields(ed.) 1996.
- [152] Bruno G., Esposito E., Mastroianni M., Vellutino L., "Un Modello per la Valutazione dei sistemi di E-Procurement DEL SETTORE PUBBLICO, 2003,Convegno annuale AilG, Bergamo.
- [153] Carlini F. (1996) *Luoghi della qualità, domus Academy*,Milano.
- [154] Casalegno F. e Kavanaugh(1998), *Autor des communautés et des réseaux de télécommunications*, in "Società", n.59.
- [155] Castells M.(1989), *The Informational City*, Blackwell, Oxford-Cambridge.
- [156] *The power of identity*,Blackwell, Oxford-Cambridge (1997) ,
- [157] R.Cercola *Marketing*.
- [158] Cesareo V. (1990), *La culturaa dell'italia contemporanea*, Fondazione Agnelli, Torino.
- [159] Cipolla C. (1997), *Epistemologia della tolleranza*, Angeli, Milano, 5 vol.
- [160] Cipolla C. e Dell'Aquila P.(1998), *Cibernauti d'Italia, unitevi in comunità, virtuali*, in "Telema" n. 13:107-110.
- [161] Codeluppi V.(1989), *Consumo e Comunicazione*, Angeli, Milano.
- [162] E.Corti, *Gestione dell'innovazione, la piccoli impresa innovativa*.
- [163] De Kerckove D.(1993) ,*Brainframes*, Baskerville, Bologna.
- [164] Deleuze G. e Guattari F.(1980), *Mille plateaux*, Minuit, Paris.
- [165] De Masi D.(1974), *L'avvento post industriale*, Angeli, Milano.
- [166] Dell'Aquila P.(1997, *Verso un'ecologia del consumo*, Angeli, Milano.
- [167] Di Nallo E. (1997) , *Il significato sociale del consumo*, Laterza,Roma-Bari.
- [168] Di Spirito F., Ortoleva P., Ottaviano C.(1996), *Lo strabismo telematico*, UTET-Telecom, Torino.
- [169] Doneny-Farina S. (1996), *The wired neighborhood*, Yale University Press, New Haven and London.
- [170] Donati P.(1991), *Teoria relazionale della società*, Angeli, Milano.
- [171] Douglas M. e Isherwood B.(1984), *Il mondo delle cose*, Il mulino, Bologna.
- [172] Druker P. (1983), *La società post capitalista*, Sperling & kupfer, Milano.

- [173] Etzioni A. (1993), *The spirit of community*, Crown, New York.
- [174] Fabris G. (1995), *Consumatore e mercato*, Sperling & Kupfer, Milano.
- [175] Featherstone M. (1991), *Consumer Culture and Postmodernism*, Sage, London.
- [176] (1995), *Undoing Culture*, Sage, London.
- [177] Featherstone M. e Burrows R. (1995), *Cultures of Technological Embodiment*.
- [178] Featherstone M., Lash S. e Robertson R. (eds.) (1995), *Global Modernities*, Sage, London.
- [179] Featherstone M. (1996), *Cultura globale*, Seam, Roma.
- [180] Ferraro A. e Montagano G. (1994), *La scena immateriale*, Costa & Nolan, Genova.
- [181] Garavini G. (1997), *Un cittadino tutto di bit*, Il ponte Vecchio, Cesena.
- [182] Gergen K. (1991), *The saturated Self*, Basic Books, New York.
- [183] Gibson W. (1991), *Neuromante*, Tascabili Nord, Milano.
- [184] Gilder (1995), *La vita dopo la televisione*, Castelvecchi, Roma.
- [185] Goffman E. (1969), *La vita quotidiana come rappresentazione*, Il mulino, Bologna.
- [186] Haraway D. (1995), *Manifesto cyborg*, Feltrinelli, Milano.
- [187] Holmes D. *Virtual politics*, Sage, London.
- [188] Jones S.G. (1995), *Understanding Community in the information age*, in Jones.