



## **Ausili per l'Autonomia e la Partecipazione**

*Corso di Alta Formazione sulle Tecnologie Assistive per le persone con disabilità*

*Conegliano, Settembre 2019*

# **Certificazione e valutazione tecnico-funzionale degli ausili**

**Ing. Renzo Andrich**

*Assistive Technology Consultant - [renzo.andrich@tim.it](mailto:renzo.andrich@tim.it)*



## Valutare gli ausili

### ➤ **E' un buon prodotto?**

➤ *Per l'utenza cui è rivolto, per il contesto d'uso cui è destinato*

### ➤ **E' il prodotto giusto per quel determinato utente?**

➤ *Realizza gli obiettivi ? E' adatto all'ambiente d'uso ? L'utente riesce ad usarlo efficacemente ? Si trova a suo agio ? ...*

### ➤ **L'investimento "ne vale la pena"**

➤ *Rispetto ai risultati che raggiungeremo, al tempo per il quale li manterremo...*

①



**E' un buon prodotto?**

*Is it a good product ?*



**Buon prodotto ?**  Valutazione Tecnico-funzionale

*Good product ?*  *Technical-functional Testing*

- **Sicurezza**  
*Safety*
- **Qualità**  
*Quality*
- **Funzionalità**  
*Functionality*
- **Usabilità**  
*Usability*
- **Marcatura**  **E' "certificato" rispetto a standard?**  
*Mark*  *certification according to given standards*
- **Test di laboratorio**  **Quali sono le prestazioni?**  
*Laboratory tests*  *measuring performance*
- **Test funzionali**  **in pratica va bene?**  
*Functional testing*  *does it work in practice?*
- **Test sul campo**  **E' gradito all'utenza?**  
*Field tests*  *is it well received by users*



# Standardizzazione e Certificazione

## *Standardisation & Certification*

### ➤ **Livello Internazionale**

#### *International level*

- ISO (International Standardisation Organisation) [www.iso.org](http://www.iso.org)
- IEC (International Electrotechnical Commission) [www.iec.ch](http://www.iec.ch)
- ITU (International Telecommunication Union) [www.itu.int](http://www.itu.int)

### ➤ **Livello Europeo**

#### *European level*

- CEN (European Committee for Standardisation) [www.cenorm.org](http://www.cenorm.org)
- CENELEC (Com.Eur.Normalisation Electrotechnique) [www.cenelec.org](http://www.cenelec.org)
- ETSI (Eur.Telecommunications Standards Institute) [www.etsi.org](http://www.etsi.org)

### ➤ **Livello Nazionale**

#### *National level*

- UNI (Ente Italiano di Unificazione) [www.uni.com](http://www.uni.com)
- CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) [www.ceiuni.it](http://www.ceiuni.it)



# Definizione di dispositivo medico

*D.Lgs 2010/37*

*«...qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:*

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

*che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi..»*



# **Direttive e Standard**

## *Directives and Standards*

- **Direttive Europee 1993/42 & 2007/47 > Marchio CE**  
*European Directives 1993/42 & 2007/47 > CE Mark*
- **Recepita in Italia DL 1997/46 & 2010/37**  
*Approved in Italy DL 1997/46 & 2010/37*  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1238\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf)
- **Dispositivi Medici Classe I - IIa - IIb - III**  
*Medical Devices Class I - IIa - IIb - III*
- **La maggior parte degli ausili ricade nella classe I**  
*Most assistive devices fall within Class I*
- **Ma non tutti gli ausili sono dispositivi medici !**  
*However not all assistive devices are medical devices !*
- **Certi potrebbero ricadere ad es. nella Direttiva Macchine 98/37**  
*Some might fall e.g. within Directive 98/37 (Machines )*



# Gli ausili sono dispositivi medici ?

- SI, se si intende «sono contemplati nella CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici)»
  - *Codifica: Y+Codice ISO 9999:1994*
  - *Esempio: Y214224 «Software per la comunicazione aumentativa»*
  - *Le origini di questa classificazione vanno ricercate nel Progetto Finalizzato CNR Tecnologie Biomediche (anni 80), per puro scopo di catalogazione*
  
- NO, se si intende «vanno fatti ricadere nella Direttiva CEE 93/42 Dispositivi Medici»
  - *Solo alcune tipologie possono presentare rischi clinici che rendono opportuno adottare i livelli di protezione propri dei dispositivi medici*

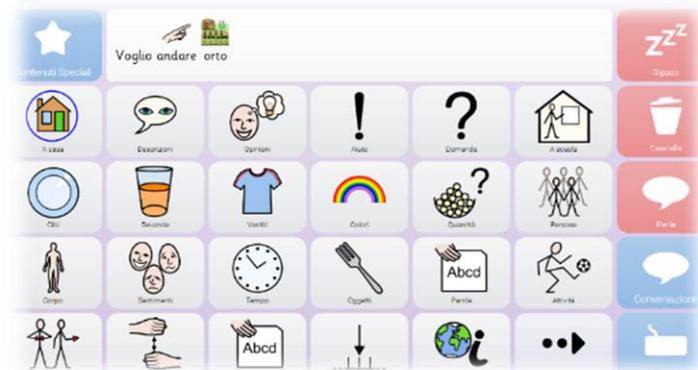


## Sono dispositivi «medici» ?

*Y183009 - Carrelli servoscale a piattaforma*



*Y241203 - telecomandi programmabili, sistemi domotici, satelliti di controllo*



*Y214224 - Software per comunicazione aumentativa*



*Y150912 - Posate adattate*



# UNI EN 12182

## Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità: Requisiti generali e metodi di prova

*La norma specifica i requisiti generali e i metodi di prova per prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità che sono considerati dispositivi medici secondo la definizione della Direttiva UE 93/42/CEE*

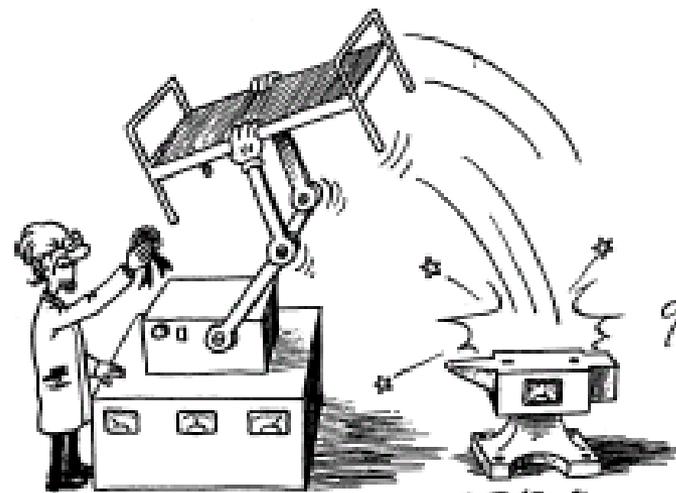
- **i materiali**  
*biocompatibilità ecc..*
- **l'ergonomia**  
*maneggevolezza, praticità ecc..*
- **l'intrappolamento**  
*distanze di sicurezza nelle parti mobili ecc...*
- **i componenti dell'ausilio**  
*le maniglie per il trasporto non devono rompersi durante le manovre ecc..*
- **le informazioni fornite dal fabbricante**  
*resistenza, durata, modalità d'uso ecc....*



# Standardizzazione ISO e IEC

## *ISO and IEC Standardisation*

- *ISO TC 173 (Assistive products for persons with disabilities)*
- *ISO TC 8 - 20 - 22 -177 (means of transport)*
- *ISO TC 59 (building construction)*
- *ISO TC 136 (furniture)*
- *ISO TC 150 (implants for surgery)*
- *ISO TC 159 (ergonomics)*
- *ISO TC 168 (prosthetics / orthotics)*
- *ISO TC 172 (ophthalmic optics)*
- *IEC TC 62 (electrical safety)*
- *IEC TC 29 (hearing aids)*
- *ISO/IEC JTC 1 (information technology)*
- ...





# ISO/TC 173

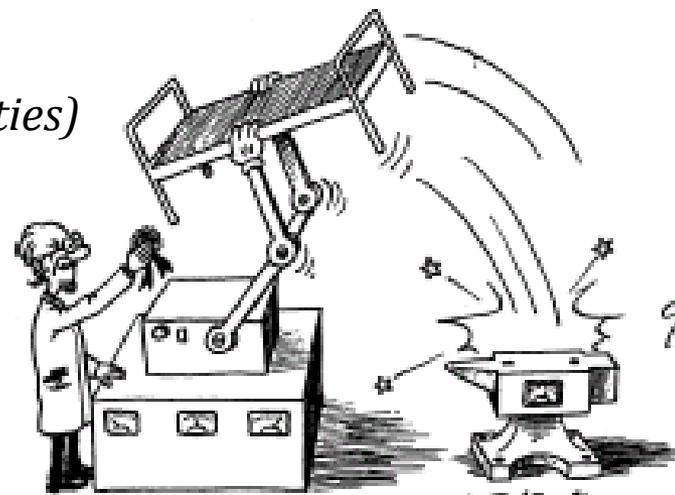
## Struttura

### ➤ Sub Committees

- *SC1 (Wheelchairs)*
- *SC2 (Classification and Terminology)*
- *SC3 (Aids for Ostomy and Incontinence)*
- *SC7 (Assistive products for persons with impaired sensory functions)*

### ➤ Working Groups

- *WG1 (Assistive products for walking)*
- *WG9 (Assistive products for personal hygiene)*
- *WG10 (Assistive products for cognitive disabilities)*
- *WG11 (Assistive products for tissue integrity)*
- *WG12 (General requirement)*
- *WG13 (Hoists for transfer of persons)*





# Standard ISO pubblicati

- ISO 173/SC1 Wheelchairs
  - 38 standard: <https://www.iso.org/committee/53792/x/catalogue/>
- ISO 173/SC2 Classification and Terminology
  - 1 standard: <https://www.iso.org/committee/53812/x/catalogue/>
- ISO 173/SC3 Aids for Ostomy and Incontinence
  - 26 standard: <https://www.iso.org/committee/53832/x/catalogue/>
- ISO 173/SC7 Assistive products for persons with impaired sensory functions
  - 6 standard: <https://www.iso.org/committee/608504/x/catalogue/>



## Altre categorie per le quali sono stati pubblicati standard ISO

[www.iso.org](http://www.iso.org)

- [11.180.01](#) Aids for disabled persons in general
- [11.180.10](#) Aids and adaptation for moving
- [11.180.15](#) Aids for deaf and hearing impaired people
- [11.180.20](#) Aids for incontinence and ostomy
- [11.180.30](#) Aids for blind or partially sighted people
- [11.180.99](#) Other standards related to aids for disabled people

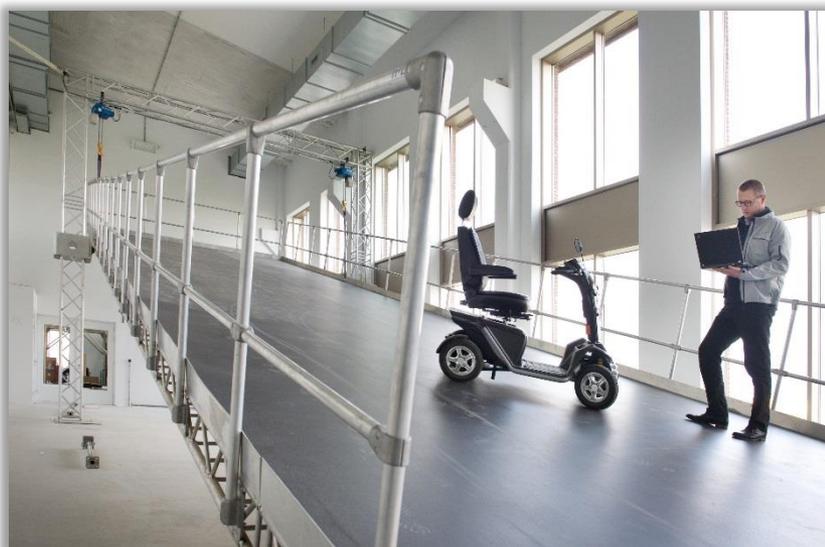
Standard and/or project	Stage	TC
<a href="#">ISO/IEC Guide 71:2001</a> Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities	<a href="#">90.92</a>	<a href="#">TMB</a>
<a href="#">ISO/IEC AWI Guide 71</a> Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities	<a href="#">20.00</a>	<a href="#">TMB</a>
<a href="#">ISO 9999:2011</a> Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology	<a href="#">90.92</a>	<a href="#">TC 173/SC 2</a>
<a href="#">ISO/NP 9999</a> Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology	<a href="#">10.99</a>	<a href="#">TC 173/SC 2</a>
<a href="#">ISO 16201:2006</a> Technical aids for persons with disability -- Environmental control systems for daily living	<a href="#">90.60</a>	<a href="#">TC 173</a>

**Uno standard è in vigore se il suo “stage” è  $\geq 60.60$  e  $< 90.99$**



# Come certificare la rispondenza di un prodotto a uno standard ISO EN ?

- **Auto-certificazione**
- **Test in Laboratori accreditati**
  - (es. TUV <https://www.tuv.it/>)





# Funzionalità: alcuni criteri

## *Functionality: some criteria*

*(Batavia & Hammer 1990)*

- **Accessibilità (economica)**
- **Compatibilità tecnica**
- **Riparabilità autonoma**
- **Affidabilità**
- **Durabilità**
- **Facilità di montaggio**
- **Facilità di manutenzione**
- **Efficacia**
- **Flessibilità**
- **Facilità di apprendimento**
- **Manovrabilità**
- **Accettabilità personale**
- **Comfort**
- **Sicurezza**
- **Trasportabilità**
- **Assicurabilità**
- **Assistenza tecnica**

- *Affordability*
- *Compatibility*
- *Consumer Repearability*
- *Dependability*
- *Durability*
- *Ease of assembly*
- *Ease of maintenance*
- *Effectiveness*
- *Flexibility*
- *Learnability*
- *Operability*
- *Acceptability*
- *Comfort*
- *Security*
- *Portability*
- *Securability*
- *Service repairability*

# I criteri di Batavia & Hammer *esempio di utilizzo*



Criterio	Ausilio 1			Ausilio 2		
	Bassa	Media	Alta	Bassa	Media	Alta
...						
Operabilità						
Accettabilità						
Comfort						
...						

**Prezzo listino**  
**€ 1.200 + iva**



**Prezzo listino**  
**€ 3.750 + iva**



## Esercitazione

**Rilevanza  
criterio**  
(B 60%, M 80%)

**Punteggi  
pesati**

	B	M	A		B	M	A		B	M	A		
Accessibilità economica			x	3	x			1		x		2,4	0,8
Compatibilità tecnica		x		2		x		2			x	2	2
Riparabilità autonoma													
Affidabilità													
Durabilità													
Facilità di montaggio													
Facilità di manutenzione			x	3		x		2		x		2,4	1,6
Efficacia													
Flessibilità													
Facilità di apprendimento													
Manovrabilità													
Accettabilità personale													
Comfort													
Sicurezza													
Trasportabilità													
Assicurabilità													
Assistenza tecnica													

# Focus Group

*Tecnica di rilevazione per la ricerca sociale, basata sulla discussione tra un piccolo gruppo di persone, alla presenza di uno o più moderatori, focalizzata su un argomento che si vuole indagare in profondità... (Corrao, 2000)*

**Ruolo del moderatore:**

- *Guidare la conversazione*
- *Favorire la discussione tra tutti i partecipanti*
- *Agevolare la partecipazione di tutti*
- *Evitare che la discussione sia dominata da un leader*
- *Mantenere una posizione di neutralità*
- *Evitare di esprimere le proprie opinioni e valutazioni*



# Funzionalità: altri possibili criteri

*Functionality: some other criteria*

*(European Institute on Design and Disability, 1998)*

- Autonomia
- Compatibilità
- Adattabilità
- Normalità di immagine
- Semplicità
- Affidabilità
- Sicurezza

- *Autonomy*
- *Compatibility*
- *Adaptability*
- *Feeling of normality*
- *Simplicity*
- *Reliability*
- *Safety*



# USABILITA' / USABILITY

*“...grado in cui un prodotto può essere usato da particolari utenti per raggiungere certi obiettivi con efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso...”*

*(ISO 9241 parte 11)*

*“...capacità del prodotto di essere compreso, imparato, usato ed attraente per l'utilizzatore, quando sia usato in condizioni specificate...”*

*(ISO/IEC 9126)*

*Il concetto di usabilità nel design riguarda la progettazione di prodotti e sistemi che assolvano alla funzione per la quale sono stati ideati in modo efficace, efficiente, sicuro, confortevole (UserFit Handbook, 1997)*



②

**E' adatto a quel determinato utente?**

*Is it suitable to that individual user?*



**E' Adatto ?**  Valutazione personalizzata

*Suited ?*  *Individual assessment*

➤ **Competente**  
**(ben raggiunge l'obiettivo)**

*Competent*

*(well achieves the goal)*

➤ **Consonante**  
**(l'utente è a suo agio)**

*Consonant*

*(user feels comfortable)*

➤ **Contestuale**  
**(ben adatto al contesto)**

*Contextual*

*(well matching the context)*

➤ **Valutazione clinica**  
*clinical assessment*

➤ **Valutazione funzionale**  
*functional assessment*

➤ **Valutazione ambientale**  
*environmental assessment*

➤ **Valutazione attitudinale**  
*predisposition assessment*

**“qui e ora” o “lì e domani” ?**  
*“here & now” or “there & tomorrow?”*

**Ogni persona  
ha una visione  
diversa...**

*Each person has  
a different  
perspective*





③

**L'investimento “ne vale la pena” ?**

*Is it worth the investment?*



# Vale la pena ? Valutazione Costi-risultati

## Worth ? Cost-outcome analysis

### ➤ **Analisi costi benefici ?**

#### *Cost-benefit analysis?*

- **Confronto tra costi e risultati, entrambi quantificati in unità monetarie**  
*Comparison between costs and outcomes, both expressed in monetary units*

### ➤ **Analisi costi efficacia**

#### *Cost effectiveness analysis*

- **Confronto tra costi, e risultati quantificati in unità NON monetarie; l'efficacia reale (sul campo) può differire dall'efficacia teorica (in ambiente controllato)**  
*Comparison between costs, and outcomes expressed in non-monetary units. Effectiveness (in real life) may differ from efficacy (in controlled environment)*

### ➤ **Analisi costi utilità**

#### *Cost utility analysis*

- **Un particolare tipo di analisi costi efficacia, in cui si considerano i risultati percepiti dagli utenti**  
*A type of cost-effectiveness analysis that compares costs, with outcomes perceived by the recipients of technology*

# Analisi dell'efficacia

## *Effectiveness analysis*

- **Efficacia** ➡ livello di conseguimento degli obiettivi prefissati  
*effectiveness* ➡ *extent to which pre-defined objectives are met*
- **Utilità** ➡ valore percepito dall'utente degli obiettivi raggiunti  
*utility* ➡ *user-perceived value of achieved objectives*



*Altan, 1996. Tratta da [www.uildm.org](http://www.uildm.org)*



# Health Technology Assessment

*... un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle **implicazioni** medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una **tecnologia** attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.*

*L'obiettivo è quello di valutare gli **effetti reali e 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..."*

*(dal [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it))*



$$\text{Qualità}_{\text{risultato}} = \text{Qualità}_{\text{prodotto}} + \text{Qualità}_{\text{processo}}$$
$$\text{Quality}_{\text{result}} = \text{Quality}_{\text{product}} + \text{Quality}_{\text{process}}$$

➤ **Buon prodotto**

*Good product*

➤ **Buon abbinamento tra persona e ausilio**

*Good match between person & device*

➤ **Buona “messa in opera”**

**(installazione-personalizzazione-manutenzione; apprendimento-adattamento)**

*Good implementation*

*(installation-personalisation-maintenance; training-adaptation)*

➤ **Continuità nel tempo**

*Continuity over time*



**Grazie per l'attenzione !**