

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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 1

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...*

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 2

la Nostra Famiglia

1



E' un buon prodotto?
Is it a good product ?

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 3

la Nostra Famiglia

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*

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 4

la Nostra Famiglia

Standardizzazione e Certificazione

Standardisation & Certification

- **Livello Internazionale**
International level
 - ISO (International Standardisation Organisation) www.iso.org
 - IEC (International Electrotechnical Commission) www.iec.ch
 - ITU (International Telecommunication Union) www.itu.int
- **Livello Europeo**
European level
 - CEN (European Committee for Standardisation) www.cenorm.org
 - CENELEC (Com.Eur.Normalisation Electrotechnique) www.cenelec.org
 - ETSI (Eur.Telecommunications Standards Institute) www.etsi.org
- **Livello Nazionale**
National level
 - UNI (Ente Italiano di Unificazione) www.uni.com
 - CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) www.ceiuni.it

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 5

la Nostra Famiglia

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..»

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 6

la Nostra Famiglia

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
- **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)

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 7

la Nostra Famiglia

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*

la Nostra Famiglia

Sono dispositivi «medici» ?

Y183009 - Carrelli servoscale a piattaforma



Y241203 - telecomandi programmabili, sistemi domotici, satelliti di controllo



Y214224 - Software per comunicazione aumentativa



Y150912 - Posate adattate

la Nostra Famiglia

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

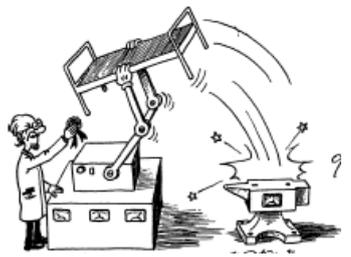
- **i materiali**
biocompatibilità ecc..
- **l'ergonomia**
maneggevolezza, praticità ecc..
- **l'intrappolamento**
distanze di sicurezza nelle parti mobili ecc...
- **i componenti dell'ausilio**
le maniglie per il trasporto non devono rompersi durante le manovre ecc..
- **le informazioni fornite dal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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 10

la Nostra Famiglia

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)
- ...

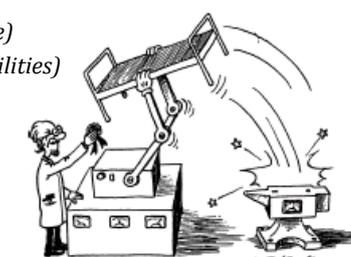


18/09/2019 ing. Renzo Andrich 11

la Nostra Famiglia

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)



18/09/2019 ing. Renzo Andrich 12

la Nostra Famiglia

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/>

18/09/2019
ing. Renzo Andrich
13

la Nostra Famiglia

Altre categorie per le quali sono stati pubblicati standard ISO

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
ISO/IEC Guide 71:2001 Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities	90.92	TIME
ISO/IEC AWI Guide 71 Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities	20.00	TIME
ISO 9999:2011 Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology	90.92	TC 173/SC 2
ISO/INP 9999 Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology	10.99	TC 173/SC 2
ISO 16201:2006 Technical aids for persons with disability -- Environmental control systems for daily living	90.60	TC 173

Uno standard è in vigore se il suo "stage" è ≥ 60.60 e < 90.99

18/09/2019
ing. Renzo Andrich
14

la Nostra Famiglia

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

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



18/09/2019 ing. Renzo Andrich 15

la Nostra Famiglia

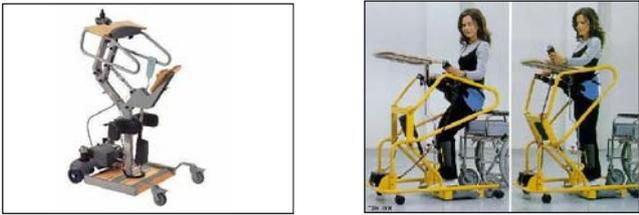
Funzionalità: alcuni criteri
Functionality: some criteria
(Batavia & Hammer 1990)

➤ Accessibilità (economica)	➤ <i>Affordability</i>
➤ Compatibilità tecnica	➤ <i>Compatability</i>
➤ Riparabilità autonoma	➤ <i>Consumer Repairability</i>
➤ Affidabilità	➤ <i>Dependability</i>
➤ Durabilità	➤ <i>Durability</i>
➤ Facilità di montaggio	➤ <i>Ease of assembly</i>
➤ Facilità di manutenzione	➤ <i>Ease of maintenance</i>
➤ Efficacia	➤ <i>Effectiveness</i>
➤ Flessibilità	➤ <i>Flexibility</i>
➤ Facilità di apprendimento	➤ <i>Learnability</i>
➤ Manovrabilità	➤ <i>Operability</i>
➤ Accettabilità personale	➤ <i>Acceptability</i>
➤ Comfort	➤ <i>Comfort</i>
➤ Sicurezza	➤ <i>Security</i>
➤ Trasportabilità	➤ <i>Portability</i>
➤ Assicurabilità	➤ <i>Securability</i>
➤ Assistenza tecnica	➤ <i>Service repairability</i>

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 16

la Nostra Famiglia

I criteri di Batavia & Hammer esempio di utilizzo



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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 17

la Nostra Famiglia

Prezzo listino € 1.200 + iva



Prezzo listino € 3.750 + iva



Rilevanza criterio
 (B 60%, M 80%)

Punteggi pesati

Esercitazione

	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														

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 18

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***

18/09/2019

ing. Renzo Andrich

19

Funzionalità: altri possibili criteri

Functionality: some other criteria

(European Institute on Design and Disability, 1998)

- | | |
|-------------------------|-------------------------------|
| ➤ Autonomia | ➤ <i>Autonomy</i> |
| ➤ Compatibilità | ➤ <i>Compatibility</i> |
| ➤ Adattabilità | ➤ <i>Adaptability</i> |
| ➤ Normalità di immagine | ➤ <i>Feeling of normality</i> |
| ➤ Semplicità | ➤ <i>Simplicity</i> |
| ➤ Affidabilità | ➤ <i>Reliability</i> |
| ➤ Sicurezza | ➤ <i>Safety</i> |

18/09/2019

ing. Renzo Andrich

20

la Nostra Famiglia 

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)

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 21

la Nostra Famiglia 

②

E' adatto a quel determinato utente?

Is it suitable to that individual user?

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 22

la Nostra Famiglia

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?"

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 23

la Nostra Famiglia

Ogni persona ha una visione diversa...
Each person has a different perspective



BISOGNA RICONOSCERE CHE, CERTE VOLTE, LA DIVERSITÀ È PIUTTOSTO IMBARAZZANTE...

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 24

la Nostra Famiglia

③

L'investimento "ne vale la pena" ?

Is it worth the investment?

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 25

la Nostra Famiglia

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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 26

la Nostra Famiglia

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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 27

la Nostra Famiglia

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)

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 28

la Nostra Famiglia

$Qualità_{risultato} = Qualità_{prodotto} + Qualità_{processo}$
 $Quality_{result} = Quality_{product} + Quality_{process}$

- **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

18/09/2019 ing. Renzo Andrich 29

