

Francesco Ranzani e Oronzo Parlangeli

32.1 Introduzione

Cercare di definire con precisione cosa siano oggi le tecnologie mediche digitali è un compito praticamente irrisolvibile. Negli ultimi anni abbiamo assistito a un radicale cambiamento in queste tecnologie; sono diventate non solo estremamente sofisticate e complesse ma anche in continua evoluzione nella loro relazione con gli utenti.

È evidente come i vantaggi di questa evoluzione siano assolutamente preziosi, ma si possono evidenziare svariati problemi in relazione ai percorsi evolutivi delle tecnologie mediche, problemi che sono spesso correlati all'usabilità. Infatti, il livello di "usabilità" dei dispositivi medici digitali (vale a dire il livello di efficacia ed efficienza fornito dal dispositivo in ambienti interattivi) e il livello di soddisfazione dell'utente in determinati contesti di utilizzo [1] al momento non possono essere ritenuti soddisfacenti. Gli utenti delle tecnologie mediche sono i più svariati: medici, infermieri, tecnici, amministratori e i pazienti stessi o le loro famiglie. Ogni tipo di utente ha differenti e a volte contrastanti esigenze, abilità e caratteristiche.

F. Ranzani
Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente
Regione Toscana, Firenze
e-mail: ranzanif@aou-careggi.toscana.it

O. Parlangeli
Dipartimento Scienze sociali, politiche e cognitive
Università di Siena
e-mail: parlangeli@unisi.it

Gli strumenti stessi possono essere così diversi fra loro che accomunarli sotto un'unica etichetta può essere eccessivamente riduttivo, oltre che inappropriato. Potremmo stabilire di utilizzare l'espressione "tecnologia medica" per riferirci ad un qualsiasi strumento, indipendentemente dalla sue qualità relazionali (ad esempio, un bisturi), riferendoci alle intenzioni d'uso che a quella tecnologia sono state conferite da chi la ha progettata. Ma quando si parla di tecnologie mediche ci si riferisce anche a cartelle cliniche elettroniche, robot che assistono o sostituiscono gli operatori e applicazioni che informano e aiutano i pazienti a comunicare più efficacemente con gli operatori sanitari. Spesso questi sistemi vanno a creare degli ecosistemi in cui interagiscono tra di loro, oltre che con le controparti umane.

A ben vedere, il problema dell'usabilità dei dispositivi medici non può essere affrontato in modo isolato ma deve riguardare gli aspetti gestionali e amministrativi dell'intero sistema sanitario. Tuttavia, all'interno di questa complessità, il design di ogni tecnologia medica deve essere adattato alle specifiche attività, obiettivi, competenze e abilità degli utenti. Così come sono indispensabili considerazioni relative alla necessità di una valutazione, sia in fase di sviluppo che durante l'effettivo utilizzo.

Data la complessità dei sistemi socio-tecnici responsabili della realizzazione dei servizi sanitari, la scarsa usabilità dei dispositivi medici rappresenta uno dei principali problemi che incidono sull'efficienza dell'intero sistema e, cosa più importante, sulla salute del paziente [2, 3]. Molti studi negli ultimi anni hanno evidenziato problemi relativi all'usabilità dei dispositivi medici che hanno avuto conseguenze negative per la salute dei pazienti [4]. Questo scritto, nella sua parte iniziale, si concentrerà su alcuni studi con l'obiettivo specifico di far luce sulla natura di questi problemi e sulle loro conseguenze.

32.2 Alcuni studi sui dispositivi medici

Gli errori legati all'uso dei dispositivi medici possono comportare gravi danni al paziente e rappresentano una causa di morte frequente e talvolta recidiva. Numerosi studi sugli errori in medicina mostrano chiaramente un legame diretto tra i problemi di usabilità ed errori, riospedalizzazioni e incidenti [5, 6]. A titolo di esempio, vale la pena notare che, tra il 2003 e il 2004, sono stati segnalati quasi 2500 eventi avversi correlati all'analgesia controllata dal paziente. Questa cifra assume proporzioni ancora più consistenti se si considera il fatto che si sono verificati oltre 9000 eventi avversi dal 2000-2005 [7, 8]. Questi errori sono spesso attribuibili a una cattiva progettazione dell'interfaccia: le linee guida elaborate nell'ambito dell'ergonomia cognitiva sono molto spesso disattese anche se potrebbero essere applicate in modo vantaggioso alla progettazione di sistemi sanitari e

dispositivi.

Oggigiorno, i dispositivi medici elettronici sono parte integrante degli ambienti ospedalieri ed extra ospedalieri, comprese sale operatorie, pronto soccorso, reparti di radiologia, laboratori, veicoli di emergenza, unità di terapia intensiva e anche le case dei pazienti. Il processo che porta alla loro realizzazione e le prestazioni che questi dispositivi sono in grado di erogare sono influenzati da un numero infinito di variabili che non sempre vengono considerate e le cui conseguenze non sono sempre previste. Tra queste variabili sembra opportuno considerare che l'uso pervasivo di questi strumenti è compromesso da interferenze elettriche e sonore, scarsa illuminazione, riflessi, variazioni di temperature. Tuttavia, di solito non viene preso altrettanto in considerazione il fatto che gli operatori, anche esperti, sono costretti ad aggiornare continuamente le proprie capacità operative e sviluppare nuovi automatismi [9]. Le prestazioni del sistema complesso operatore-tecnologia possono essere ulteriormente limitate dallo stress, dalla fatica e dall'applicazione di procedure errate. A ciò si aggiunge il numero elevato di dispositivi che l'operatore utilizza nel corso della propria giornata lavorativa. Le capacità fisiche, sensoriali e mentali degli operatori sanitari sono variabili di cui tenere conto, soprattutto perché l'utilizzo delle attrezzature aumenta notevolmente di anno in anno. I dispositivi possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace solo quando l'utente, l'attività, il contesto d'uso, i livelli di stress e fatica e le interazioni tra tutti questi fattori

sono stati adeguatamente valutati durante il processo di progettazione.

Tenendo in debita considerazione la complessità dei fattori in gioco, Schaeffer et al. [10] hanno studiato le conseguenze derivanti dall'utilizzo di due diversi modelli di pompe per infusione di insulina. Nel loro studio hanno messo in relazione i principi di progettazione dei fattori umani con quelli del design dell'interfaccia utente. Più specificamente, gli autori hanno correlato gli errori di programmazione dello strumento durante l'immissione dei dati con diverse categorie di errore, considerando parametri come il livello di glucosio nel sangue o la quantità di carboidrati. A seguito della loro analisi, sono stati in grado di sottolineare che, se alcuni difetti di usabilità dello strumento fossero rimasti irrisolti, si sarebbero potuti verificare eventi avversi dovuti al rilascio di quantità inadeguate di insulina, con conseguenze potenzialmente molto gravi.

Altri aspetti rilevanti nella progettazione dei dispositivi medici includono l'invecchiamento della popolazione e i conseguenti cambiamenti negli utenti, come in relazione alle capacità sensoriali ridotte (ad esempio, diminuzione della vista o dell'udito) e alle abilità motorie e cognitive. Maša Isakovi et al. [11] hanno studiato il livello di difficoltà con cui alcuni pazienti anziani utilizzano un'applicazione di automonitoraggio del glucosio che non era stata specificamente progettata pensando alle loro caratteristiche. La loro analisi ha messo in luce che gli aspetti più importanti nella progettazione di un'applicazione per anziani sono

quelli che si riferiscono alle caratteristiche fondamentali dell'interfaccia utente: le dimensioni, la visibilità e la comprensibilità di pulsanti e simboli. A tal fine, dovrebbero essere presi in considerazione anche i vari effetti dei processi percettivi che possono portare ad alterazioni del percepito o illusioni ottico-geometriche [12, 13]. Inoltre, il deterioramento della memoria correlato all'età e la mancanza di familiarità con la tecnologia possono causare condizioni di spaesamento nell'utente e quindi portare a commettere errori. Sebbene rendere le applicazioni adatte a tutti gli utenti sia un compito molto difficile, se non impossibile, la creazione di profili diversi per i gruppi di utenti con diverse caratteristiche di accessibilità sembra essere la soluzione che può portare ai risultati più soddisfacenti. In questo caso, il coinvolgimento degli utenti sin dalle prime fasi di progettazione si è rivelato essenziale.

Nei team di sviluppo è fondamentale la collaborazione tra persone con competenze diverse. Lo studio condotto da Fairbanks et al. [14] sui defibrillatori ha evidenziato l'importanza della collaborazione tra medici ed esperti di fattore umano. Questo studio ha messo in luce che, sebbene il design collaborativo e la valutazione ergonomica dell'interfaccia utente siano pratiche consolidate nell'industria aeronautica e nucleare, la maggior parte dei dispositivi medici non sono testati in tutti i contesti in cui verranno utilizzati e con tutti i possibili utenti futuri. I defibrillatori sono forse i dispositivi medici più esposti a situazioni critiche. Problemi come la presenza di troppi pulsanti in

una piccola area, la necessità di uno scorrimento eccessivo del menù per arrivare all'impostazione desiderata e la mancanza di feedback in caso di emergenza possono essere letali. Mentre il mercato oggi offre molte possibili soluzioni in ambito tecnologico, un approccio ergonomico dovrebbe garantire anche la semplificazione dell'organizzazione del sistema sanitario, aumentando la qualità, l'efficienza e la sicurezza dell'assistenza. Dirigenti ed esperti di fattori umani dovrebbero considerare dispositivi medici realmente funzionali all'attività clinico-assistenziale e che aiutino i lavoratori nello svolgimento delle loro mansioni quotidiane con maggiore soddisfazione ed efficacia, con l'ulteriore beneficio di un conseguente risparmio in termini di necessità di formazione.

Uno degli aspetti degli studi di valutazione in fase di progettazione che può rivelarsi difficile è il reclutamento dei soggetti. Il personale sanitario, i medici e gli infermieri sono spesso professionisti oberati di lavoro, il che rende difficile coinvolgerli in circostanze esterne alla loro attività. Per superare questo ostacolo, Bond et al. [15] hanno organizzato sessioni di valutazione durante una conferenza alla quale stavano partecipando gli utenti finali, consentendo l'interazione diretta con i dispositivi medici che volevano valutare. Più specificamente, le loro analisi hanno riguardato un'applicazione software, uno strumento diagnostico medico (visualizzatore ECG) e uno strumento di ricerca medica (simulatore di posizionamento errato degli elettrodi). Dal loro studio emergono punti interes-

santi circa la possibilità di condurre valutazioni all'esterno dei laboratori, andando a cercare invece circostanze in cui gli utenti finali sono presenti in gran numero, in modo tale da cogliere l'opportunità di farli interagire con il dispositivo da testare in condizioni di maggiore libertà.

Un altro studio è particolarmente interessante per almeno due motivi: si tratta di un'analisi longitudinale che è stata effettuata, in due fasi differenti, nell'arco di 7 anni, e riguarda una categoria di utenti che solitamente vengono trascurati nei test di usabilità, cioè i tecnici di radiologia. In questo studio [16], sei tecnici di radiologia sono stati osservati mentre eseguivano esami radiologici (TAC) come parte delle loro normali attività in un pronto soccorso ospedaliero. Gli autori hanno considerato variabili come il verificarsi di errori e il tempo necessario per condurre le diverse fasi che compongono un esame. Gli stessi tecnici sono stati intervistati in merito alle loro considerazioni sul sistema diagnostico che stavano utilizzando riguardo ad aspetti come la facilità d'uso, lo sforzo cognitivo richiesto e la possibilità che questo portasse ad errori. I risultati di questa analisi hanno evidenziato diverse problematiche legate alla fruibilità del sistema, sia in sé che nell'ambito di un più ampio contesto operativo. In particolare, è emerso che tutti i miglioramenti evidenti riscontrabili al passare degli anni, come la riduzione del tempo necessario per effettuare l'esame, erano in realtà attribuibili ad un aumento della competenza degli operatori. Gli aggiornamenti di sistema effettuati tra la prima e la seconda

valutazione non avevano portato ad alcun miglioramento nell'usabilità.

32.3 I benefici derivanti dall'uso di un dispositivo medico usabile

Gli utenti diretti e indiretti dei dispositivi medici hanno esigenze e caratteristiche diverse. In varia misura, ogni individuo può prendere parte al miglioramento dell'usabilità e dell'efficacia del dispositivo per il proprio contesto e le proprie esigenze particolari. In ogni caso, per quanto diverse possano essere le esigenze particolari, i seguenti obiettivi sono universali:

- Ridurre il numero di incidenti e decessi dovuti a un uso scorretto, inefficace o inappropriato dei dispositivi medici.
 - Migliorare la facilità d'uso per gli utenti e il benessere degli utenti.
 - Rispettare le normative vigenti e le esigenze culturali dei vari paesi.
- Sulla base di queste considerazioni,

Wiklund et al. [17] ha affermato che garantire un'adeguata fruibilità degli strumenti medici è tanto un imperativo morale quanto un percorso verso il conseguimento di benefici economici (vedi Figura 32.1).

Gli sforzi per garantire un livello di usabilità soddisfacente devono includere tutti i soggetti coinvolti dalla realizzazione all'uso di una determinata tecnologia. Ogni gruppo di utenti è vettore di esigenze e requisiti specifici ed è chiamato a partecipare allo sviluppo evolutivo dei dispositivi medici.

32.4 La valutazione dell'usabilità

Diverse autorità governative (si veda, ad esempio, la pagina web della FDA) hanno raccomandato che le attività e i processi necessari per garantire l'usabilità dei dispositivi medici siano suddivisi in (a) processi relativi a dispositivi non ancora sul mercato e (b) processi relativi ai prodotti già in uso.

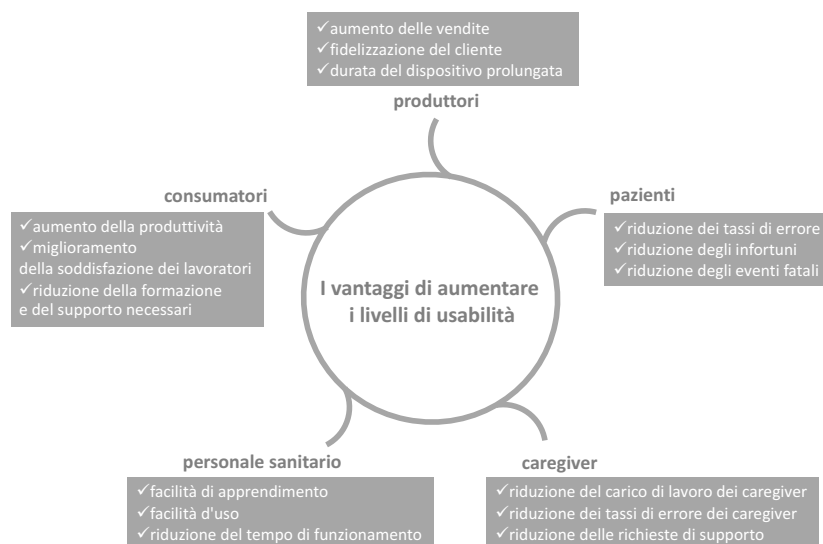


Figura 32.1 I principali beneficiari dell'incremento dei livelli di usabilità dei dispositivi medici e i benefici derivanti

Per i dispositivi non ancora in commercio, le indicazioni, essenzialmente rivolte alle aziende produttrici, raccomandano la redazione di un report finale che esprima chiaramente i risultati raggiunti in merito all'usabilità del prodotto.

Pertanto, la relazione dovrebbe contenere in modo chiaro e dettagliato:

- Qualsiasi conclusione raggiunta durante la valutazione.
- Una descrizione degli utenti, delle applicazioni e dei contesti d'uso del dispositivo nonché qualsiasi formazione necessaria per il suo utilizzo.
- Una descrizione dell'interfaccia utente.
- Eventuali problemi evidenziati durante la valutazione.
- Un'analisi dei rischi e dei pericoli associati all'uso del dispositivo.
- Un riepilogo dei risultati preliminari.
- Una descrizione e una categorizzazione delle azioni d'uso insieme ai loro aspetti critici.
- I dettagli della valutazione, basata sui principi dei fattori umani.

A seguito del rilascio del prodotto sul mercato, possono sorgere problemi d'uso potenzialmente o effettivamente pericolosi, errori, comportamenti inappropriati, anche se il prodotto è stato sviluppato seguendo le linee guida di usabilità corrette. In questo caso, la priorità diventa la chiara comunicazione dell'evento al produttore del dispositivo in modo che l'usabilità del dispositivo possa essere ulteriormente migliorata. Anche in questo caso, la FDA raccomanda la preparazione di un rapporto che descriva con la massima precisione pos-

sibile il contesto in cui si è verificato l'evento avverso. In particolare, sono richieste le seguenti informazioni:

- Il tipo di dispositivo, il produttore, la marca e il numero di lotto, se applicabile.
- Il luogo esatto dell'evento.
- Se un paziente o un operatore ha avuto conseguenze negative per la propria salute.
- Se si è verificato un problema legato al dispositivo stesso, come un difetto di progettazione, un malfunzionamento, o la rottura di qualche componente.
- Se qualcuno stava utilizzando direttamente il dispositivo al momento dell'evento e, in caso affermativo, chi.
- Se erano in corso altre terapie sul paziente al momento dell'evento che potrebbero aver causato o contribuito all'evento.

Evidentemente, le raccomandazioni della FDA hanno come base concettuale il design centrato sull'utente (User Centered Design - UCD) [18] (vedi Figura 32.2).

Lo UCD considera l'utente il punto focale dello sviluppo di una tecnologia, piuttosto che la tecnologia stessa. Nella realizzazione di un prodotto, le esigenze specifiche, le caratteristiche e le possibili limitazioni dell'utente finale sono le esigenze più importanti in riferimento alle quali strutturare le possibilità funzionali. A tal fine, lo sviluppo deve essere effettuato a diversi livelli da team multidisciplinari composti da rappresentanti del marketing, sviluppatori, tecnici ed esperti di usabilità.

L'obiettivo dello UCD è capire ciò

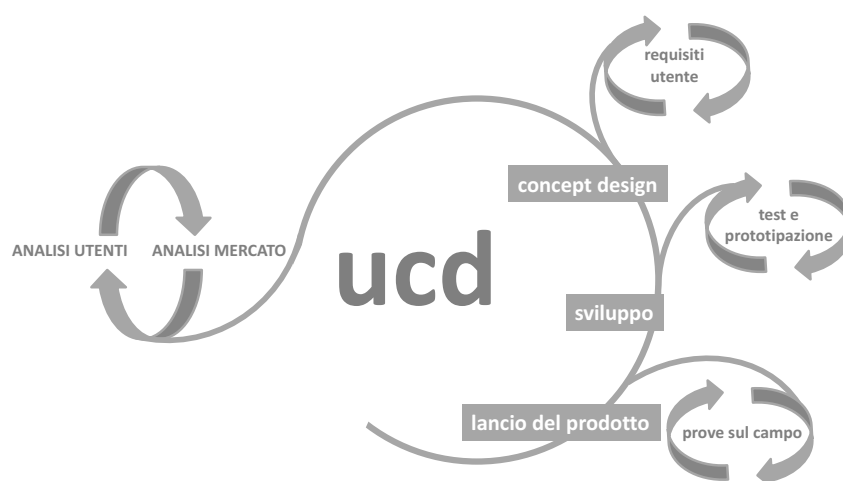


Fig.32.2 Il processo user-centered design (UCD) in cui, a partire dall'analisi dell'utente e del mercato, vengono svolti cicli iterativi di valutazione prima del lancio del prodotto mantenendo l'utente come punto focale del processo

che gli utenti vogliono e di cui hanno veramente bisogno per giungere a produrre strumenti interattivi che favoriscano un dialogo produttivo e soddisfacente tra utente e dispositivo. Ciò che il team di sviluppo è specificamente chiamato a determinare può variare in base a molti fattori, dal posizionamento dell'azienda a quanti prodotti l'azienda ha già immesso sul mercato, da quanto è innovativo il prodotto alla tipologia di utenti target, e se quella tipologia di utenti è stata definita con precisione. Nel volume "Il computer invisibile" [19], Donald Norman afferma che è estremamente importante eseguire una valutazione preliminare delle esigenze degli utenti e poi passare a un'analisi di mercato.

Questa tipologia di analisi rappresenta un primo ciclo iterativo, poiché l'analisi di mercato dovrebbe servire a rivalutare e riformulare le esigenze degli utenti in termini di requisiti e

caratteristiche definitive. Sulla base dei risultati ottenuti, si avvia una serie di altri cicli iterativi, finalizzati alla creazione di specifiche di prodotto (concept design), alla sua realizzazione sotto forma di prototipi che via via si avvicinano sempre più al prodotto finale (implementazione), e alla sperimentazione dell'usabilità sul campo prima del rilascio definitivo (lancio del prodotto).

Ciascuno di questi cicli mira a rendere l'interazione utente-dispositivo più fluida, contestualizzata e priva di errori. Qualsiasi difficoltà incontrata dall'utente pone una sfida alla creazione di nuove ipotesi progettuali che portino a soluzioni alternative. In definitiva, lo UCD mira a massimizzare l'usabilità di un prodotto. La ISO 9241 [1] definisce l'usabilità come "la misura in cui un prodotto può essere utilizzato da utenti specifici per raggiungere obiettivi specifici con efficacia, efficienza e soddisfazione in

uno specifico contesto di utilizzo”. Per ottenere un livello adeguato di usabilità, i progettisti devono essere in grado di rispondere alle seguenti domande:

- Efficacia: il prodotto supporta l'utente nel raggiungimento del proprio obiettivo?
- Efficienza: il prodotto consente all'utente di raggiungere i propri obiettivi senza sforzi inutili, senza perdite di tempo e senza generare errori?
- Soddisfazione: l'utilizzo del prodotto rappresenta un'esperienza positiva per l'utente, soddisfacendo esigenze non solo operative ma anche cognitive ed emotive?

Come definito, a queste domande deve essere data risposta affermativa, tenendo conto degli utenti e dei contesti d'uso specifici.

32.4.1 Metodi per la valutazione dell'usabilità

Le metodologie sviluppate negli anni per la valutazione dell'usabilità possono essere suddivise in due grandi categorie: quelle svolte esclusivamente da esperti e quelle che coinvolgono un numero variabile di utenti finali. I metodi che coinvolgono esclusivamente esperti sono di natura osservativa o ispettiva, mentre quelli che coinvolgono gli utenti finali, siano essi condotti in laboratorio o sul campo, consistono quasi sempre nel far eseguire agli utenti una serie di compiti con il dispositivo in fase di sviluppo. Le interazioni vengono strutturate al fine di misurare come gli utenti percepiscono e interpretano la tecnologia che viene testata, nonché le differenze riscontrabili tra

le intenzioni e i risultati delle azioni. Il tempo e le risorse disponibili sono molto spesso i fattori principali nella scelta dei metodi da utilizzare per la considerazione dei requisiti dell'utente finale. Per questo motivo di seguito vengono descritti i metodi più pragmatici e rapidi, poiché consentono di raccogliere grandi quantità di dati in un tempo ragionevolmente breve minimizzando i costi, possibilmente offrendo l'opportunità di riferirsi a più metodologie contemporaneamente. I metodi che coinvolgono l'analisi degli esperti includono la cognitive task analysis, la valutazione euristica, il cognitive walkthrough, e il metodo Delphi. Un metodo che coinvolge sia gli esperti che gli utenti finali è l'indagine contestuale. Gli utenti, invece, sono solitamente coinvolti in test di usabilità e focus group.

Cognitive task analysis

La cognitive task analysis è una tecnica, più precisamente un insieme di tecniche, che esamina la natura cognitiva dei compiti analizzando e suddividendo le attività in azioni specifiche, identificandone la frequenza e la relative difficoltà [20]. Una parte fondamentale della tecnica è l'elicitazione della conoscenza propria degli esperti, anche della conoscenza tacita. Questo tipo di analisi permette ai progettisti di creare una gerarchia di interventi e quindi pianificare la riprogettazione del sistema partendo proprio dagli elementi più critici.

Valutazione euristica

La valutazione euristica è una tecnica a basso costo che è particolarmente adatta alla valutazione dei dispositivi medici e può generalmente rilevare i problemi principali in un tempo

piuttosto breve. Può anche essere molto utile nei casi in cui la cognitive task analysis non può essere applicata o in cui la necessità di riservatezza può porre dei limiti ispettivi.

La tecnica è generalmente basata su linee guida o euristiche che vengono utilizzate dagli esperti per ispezionare la tecnologia in valutazione [21-23]. Le linee guida sono state affinate nel corso degli anni nel campo dell'ergonomia cognitiva. L'applicazione di questa tecnica richiede solitamente almeno due esperti per esplorare in modo indipendente tutti i componenti del sistema e rilevare eventuali violazioni delle linee guida considerate, rilevando la gravità di ciascuna violazione. L'individuazione delle violazioni può anche fornire indicazioni per la riprogettazione del sistema.

Cognitive walkthrough

Come la valutazione euristica, il cognitive walkthrough è affidato a valutatori esperti e non agli utenti finali [24]. Spesso dopo l'analisi delle attività, una valutazione euristica richiede che un esperto completi una serie di attività per testare la comprensibilità del sistema e la curva di apprendimento per un utente inesperto. In sostanza, nelle situazioni in cui la disponibilità degli utenti finali e delle risorse finanziarie si rivela limitata, gli esperti possono sfruttare la loro conoscenza teorica e pratica dei problemi di usabilità per valutare un prodotto. Un altro vantaggio di questo metodo è che la sensibilità del valutatore elimina il bias spesso riscontrato negli utenti meno esperti che attribuiscono le carenze nelle prestazioni alle debolezze del dispositivo piuttosto che alla loro mancanza di esperienza.

Metodo Delphi

Dopo aver identificato tutti i requisiti relativi all'utente in riferimento ad un prodotto, potrebbe essere difficile stabilire delle priorità di intervento. Il metodo Delphi è per definizione una sequenza iterativa di attività che vengono condotte allo scopo di garantire che le opinioni dei valutatori convergano man mano che le iterazioni progrediscono [25]. Partendo da domande abbastanza generiche, gli esperti discutono questioni rilevanti e si scambiano opinioni che possono poi essere incrociate tra loro per fornire la base per una seconda sessione di elaborazioni più approfondite. Di volta in volta, agli esperti può essere fornito un riepilogo della discussione della sessione precedente. Nel terzo e solitamente ultimo incontro vengono poste una serie di domande al fine di giungere a un consenso conclusivo sull'importanza dei diversi fattori considerati.

Indagine contestuale

L'indagine contestuale è una tecnica particolarmente pragmatica adatta sia alla progettazione di un nuovo prodotto che alla riprogettazione di uno esistente. L'attività dell'esperto tende a concentrarsi sull'utente: l'esperto pone agli utenti domande sulla loro esperienza mentre interagiscono con il dispositivo, come ad esempio domande su cosa sta succedendo e perché, e chiede loro di esprimere delle ipotesi di eventuali miglioramenti che potrebbero essere implementati [26]. Designer e utente collaborano in questo modo in una relazione quasi simbiotica per scoprire le informazioni essenziali per lo sviluppo del prodotto. Per implementare questa

metodologia in contesti sanitari altamente complessi è spesso necessario utilizzare simulazioni di scenari reali per evitare situazioni che potrebbero essere pericolose per operatori e pazienti.

Test di usabilità

I test di usabilità condotti con gli utenti possono identificare e quantificare diverse variabili come la frequenza e il tipo di errori commessi dagli utenti durante l'interazione con un dispositivo, il tempo necessario per completare diverse attività e la frequenza e la natura delle richieste di supporto [27, 28]. Quando possibile, questi test vengono condotti in laboratorio e coinvolgono un numero limitato di partecipanti rappresentativi degli utenti finali in generale. In preparazione all'esecuzione del test, è importante selezionare le attività che l'utente deve provare a eseguire e le tecniche che si intende adottare per registrare l'attività dell'utente. Oltre a evidenziare le criticità di cui l'utente normalmente non è a conoscenza, i test di usabilità vengono comunemente scelti anche per raccogliere informazioni sull'esperienza, la soddisfazione e le opinioni dell'utente in riferimento a variabili come la piacevolezza e l'utilità percepita del sistema.

Focus group

I focus group sono ampiamente utilizzati, non solo in ambito sanitario ma in tutti i contesti che adottano un approccio centrato sull'utente. Un focus group è costituito da uno (o più) sperimentatori / facilitatori e un gruppo di partecipanti che rappresentano gli utenti finali [29]. La componente fondamentale del suo

successo è la capacità del facilitatore di animare la discussione alla ricerca di spunti utili per la valutazione e / o lo sviluppo di un dispositivo. Perché i focus group funzionino è essenziale che il facilitatore segua regole semplici come fornire a tutti informazioni chiare sullo scopo dell'incontro, usare una terminologia facilmente comprensibile, ascoltare con rispetto e impiegare quanto più possibile le proprie capacità empatiche.

Strumenti adeguati (es. appunti, registrazioni audio, registrazioni video) devono essere integrati nella realizzazione di un focus group per tenere traccia di tutte le informazioni, implicite o esplicite, fornite dai partecipanti.

32.4.2 Le valutazioni dell'usabilità in contesti reali

Ad oggi non ci sono indicazioni chiare su quali metodologie adottare per massimizzare la mole di informazioni ricavate dalla valutazione delle apparecchiature mediche. Molto spesso il percorso seguito dai valutatori è quello ritenuto più adatto considerando le limitazioni del contesto entro il quale le valutazioni devono essere effettuate [30]. Al fine di identificare quali siano le attività che solitamente vengono realizzate dai ricercatori coinvolti nella valutazione dei dispositivi medici, Campoe [31] ha condotto una meta-analisi su studi pubblicati tra il 1993 e il 2012. A seguito di ricerche preliminari, ha individuato 886 articoli che, dopo diversi cicli di selezione, sono stati ridotti a soli 18. L'analisi di questi 18 articoli ha mostrato che metà degli studi sull'usabilità dei dispositivi medici ha adottato un

solo metodo analitico basato su valutazioni di tipo euristico o mediante il coinvolgimento degli utenti finali. L'altra metà ha adottato un approccio che integra due o più metodi.

I risultati di questa meta-analisi hanno inoltre messo in evidenza che gli studi valutati non sono sempre corretti da un punto di vista metodologico. Ad esempio, uno dei problemi più comuni riguardava il fatto che gli utenti non erano stati descritti nel dettaglio: nella maggior parte degli studi, erano descritti solo i dati demografici, e in sei studi questo tipo di dati non erano nemmeno considerati. Inoltre, anche quando gli studi riportavano maggiori informazioni relativi alle caratteristiche degli utenti, non sono state prese in considerazione altre variabili, come ad esempio il loro livello di esperienza professionale [31].

Sempre dalla stessa analisi emerge che anche le descrizioni delle attività non sono state sempre riferite con l'accuratezza necessaria. Infatti, solo sei studi hanno riportato in dettaglio i compiti analizzati durante la valutazione, mettendoli in relazione con la complessità, la durata e la frequenza del processo operativo. Tuttavia, la principale debolezza riscontrata in questi studi risiede nella mancata descrizione dei setting utilizzati nella valutazione degli strumenti spesso utilizzati contemporaneamente ad altri dispositivi o che potevano avere usi diversi a seconda del contesto operativo. L'analisi di Campoe [31] ha messo in evidenza che 11 studi riportavano genericamente il tipo di ambiente in cui si svolgeva il test di valutazione (es. ospedale, sala operatoria, ecc.),

ma solo 2 descrivevano le caratteristiche fisiche dell'ambiente in cui il dispositivo sarebbe stato effettivamente utilizzato. È stata riscontrata, infine, anche una completa negligenza per quanto riguarda la determinazione e la considerazione delle caratteristiche tecniche, sociali e culturali degli ambienti di riferimento: nessuno dei 18 studi ha trattato queste aspetti come fattori rilevanti per l'usabilità del dispositivo in esame.

32.5 Conclusioni

La soluzione a questo tipo di anarchia metodologica tra gli studi sull'usabilità non può venire dall'applicazione di regole, codici, leggi o rispetto degli standard. L'ecosistema dei dispositivi medici è infatti in continua e rapida evoluzione, spesso vengono elaborate soluzioni tecnologiche che superano gli obiettivi di sviluppo previsti da regole e standard. In effetti, i sistemi di regolamentazione possono spesso guidare lo sviluppo dei dispositivi verso prodotti tecnologici che hanno poco a che fare con la pratica quotidiana, o addirittura la ostacolano [32].

Pertanto, molti aspetti dei processi che garantiscono l'usabilità dei dispositivi medici dovrebbero essere riformulati in modo innovativo. A questo proposito, Vincent e coll. [32] hanno sostenuto che, per molte innovazioni in campo medico, non è utile fare riferimento a norme, standard o procedure di valutazione preesistenti. Ad esempio, le stampanti 3D consentono la produzione rapida di componenti dalla forma precisa. Ma sussistono evidenti difficoltà per quanto riguarda il controllo di qua-

lità dei componenti così realizzati. Se poi consideriamo l'usabilità dei dispositivi medici personali e mobili, è chiaro che gli standard che sono stati elaborati fino ad ora non sono realmente efficaci per indirizzare la realizzazione dei prodotti nell'ottica della reale soddisfazione delle esigenze di ciascun utente. Infine, la complessità della questione relativa a come garantire l'usabilità di questo tipo di sistemi può essere ancora più apprezzata se si pensa a come ne viene certificato il loro livello. In effetti le App per smartphone sono ormai diffusissime, comprese quelle relative alla salute, e queste possono ricevere certificazioni e approvazioni formali non sulla base del loro contenuto reale, ma soprattutto per come vengono presentate ai vari organismi e comitati preposti al controllo.

Il progresso tecnologico, per quanto riguarda le tecnologie mediche, apre problemi evidenti e gravi, difficoltà che chiaramente pongono nuove sfide da risolvere. Tuttavia, i dispositivi medici più innovativi sono anche quelli che promettono possibilità e benefici fino ad ora inaspettati per la salute dei pazienti. Essi stessi sembrano in grado di ampliare l'orizzonte per lo sviluppo di nuovi metodi che ne garantiscano un livello adeguato di usabilità [32].

Bibliografia

1. International Organization of Standards. ISO 9241-11. Guidance on usability. Geneva, Switzerland: International Organization of Standards; 1998.
2. Middleton B, Bloomrosen M, Dente MA, et al. Enhancing patient safety and quality of care by improving the usability of electronic health record systems: recommendations from AMIA. *J Am Med Inform Assoc.* 2013;20(e1):e2–8. <https://doi.org/10.1136/amiainl-2012-001458>.
3. Gardner RL, Cooper E, Haskell J, Harris DA, Poplau S, Kroth PJ, Linzer M. Physician stress and burnout: the impact of health information technology. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(2):106–14. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocy145>.
4. U.S. Food and Drug Administration. Draft guidance for industry and food and drug administration staff –applying human factors and usability engineering to optimize medical device design. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health – Office of Device Evaluation; 2011. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm259748.htm>
5. Powell-Cope G, Nelson AL, Patterson ES. Patient care technology and safety. In: Hughs RG, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
6. Reed TL, Kaufman-Rivi D. Management & technology. FDA adverse event problem codes: standardizing the classification of device and patient problems associated with medical device use. *Biomed Instrum Technol.* 2010;44(3):248–56.
7. Meissner B, Nelson W, Hicks R, Sikirica V, Gagne J, Schein J. The rate and costs attributable to intravenous 2013 International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care: advancing the cause 129 patient-controlled analgesia errors. *Hosp Pharm.* 2009;44(4):312–24. <https://doi.org/10.1310/hpj4404-312>.
8. Hicks RW, Sikirica V, Nelson W, Schein JR, Cousins DD. Medication errors involving patient-controlled analgesia. *Am J Health Syst Pharm.* 2008;65(5):429–40. <https://doi.org/10.2146/ajhp070194>.
9. Cassano C, Colantuono A, De Simone G, Giani A, Liston PM, Marchigiani E, Talla G, Parlangei O. Developments and problems in the man-machine relationship in computed tomography (CT). In: Bagnara S, Tartaglia R, Albolino S, Alexander T, Fujita Y, editors. Proceedings of the 20th Congress of the International Ergonomics Association (IEA2018), Advances in intelligent systems and computing. Cham: Springer; 2019. p. 822. https://doi.org/10.1007/978-3-030-14588-8_10.

- org/10.1007/978-3-319-96077-7_52.
10. Schaeffer NE, Parks LJ, Verhoef ET, Bailey TS, Schorr AB, Davis T, Halford J, Sulik B. Usability and training differences between two personal insulin pumps. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9(2):221–30. <https://doi.org/10.1177/1932296814555158>.
 11. Isakovi M, Sedlar U, Bešter JJ. Usability pitfalls of diabetes mHealth apps for the elderly. *J Diabetes Res.* 2016;2016:1604609. <https://doi.org/10.1155/2016/1604609>.
 12. Bridgeman B, Peery S, Anand S. Interaction of cognitive and sensorimotor maps of visual space. *Percept Psychophys.* 1997;59:456–69.
 13. Guidi S, Parlangei O, Bettella S, Roncato S. Features of the selectivity for contrast polarity in contour integration revealed by a novel tilt illusion. *Perception.* 2011;40:1357–75.
 14. Fairbanks R, Shah M, Caplan S, Marks A, Bishop P. Defibrillator usability study among paramedics. *Proc Hum Factors Ergonom Soc Annu Meeting.* 2004;48:1768. <https://doi.org/10.1016/j.cmpb.2013.10.006>.
 15. Parlangei O, Liston PM, Marchigiani E, Bracci M, Giani A. Perceptions and use of computed tomography in a hospital emergency department: technicians' perspectives. *Hum Factors.* 2019;62:5. <https://doi.org/10.1177/0018720819841758>.
 16. Wiklund M, Kendler J, Strohlic A. Usability testing of medical devices. Boca Raton, FL: CRC Press, Taylor & Francis Group; 2016.
 17. Norman DA, Draper S. User centered system design: new perspectives on human-computer interaction. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1986.
 18. Norman DA. The invisible computer. Cambridge, MA: The MIT Press; 1999.
 19. Luczak H. Task analysis. In: Salvendy G, editor. *The handbook of human factors and ergonomics.* New York, NY: Wiley; 1997. p. 340–416.
 20. Nielsen J, Molich R. Heuristic evaluation of user interfaces. In: *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems: empowering people,* Seattle, WA; 1990. p. 249–56.
 21. Cockton G, Lavery D, Woolrych A. Inspection-based methods. In: Jacko JA, Sears A, editors. *The human-computer interaction handbook.* Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 2003. p. 1118–38.
 22. Parlangei O, Mengoni G, Guidi S. The effect of system usability and multitasking activities in distance learning. In: *Proceedings of the CHIItaly conference,* 13–16 September. Alghero: ACM Library; 2011. p. 59–64.
 23. Wharton C, Rieman J, Lewis C, Polson P. The cognitive walkthrough: a practitioner's guide. In: Nielsen J, Mack L, editors. *Usability inspections methods.* New York: Wiley; 1994. p. 105–40.
 24. Goldman K, Gross P, Heeren C, Herman G, Kaczmarczyk L, Loui MC, Zilles C. Identifying important and difficult concepts in introductory computing courses using a Delphi process. *ACM SIGCSE Bull.* 2008;40(1):256–60.
 25. Holtzblatt K, Wendell JB, Wood S. *Rapid contextual design: a how-to guide to key techniques for user-centered design.* San Francisco, CA: Morgan Kaufmann; 2005.
 26. Dumas J, Redish J. *A practical guide to usability testing (Revised edition).* Exeter, UK: Intellect; 1999.
 27. Rubin J, Chisnell D. *Handbook of usability testing (2nd Edition): how to plan, design, and conduct effective tests.* New York: Wiley; 2008.
 28. Krueger RA, Casey MA. *Focus groups: a practical guide for applied research.* 3rd ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2000.
 29. Caratozzolo MC, Bagnara S, Parlangei O. Use of ICT to supply health-care services to nomadic patients: an explorative survey. *Behav Inform Technol.* 2008;27(4):354–0.
 30. Campoe KR. Medical device usability analyses: an integrative review. *Proc Int Symp Hum Factors Ergonom Health Care.* 2013;2(1):123–30. <https://doi.org/10.1177/2327857913021024>.
 31. Vincent CJ, Niezen G, O'Kane AA, Stawarz K. Can standards and regulations keep up with health technology? *JMIR Mhealth Uhealth.* 2015;3(2):e64. <https://doi.org/10.2196/mhealth.3918>.