

Indicazioni utili per l'acquisizione di un dispositivo tecnologico

A cura del Gruppo di Lavoro REACtion

Gruppo di lavoro REACtion

Federica Riva-Rovedda, Elena Viottini, Elena Casabona, Erica Busca, Sara Campagna, Marco Clari, Alberto Dal Molin, Paola Di Giulio, Valerio Dimonte, Santhosh Mannamplackal, Serena Maulini, Sonia Pratillo, Federica Riccio, Laura Signorotti, Barbara Suardi

Sommario

Introduzione	3
1. Panoramica dei dispositivi: obiettivi, vantaggi e svantaggi.	4
2. Individuazione dei dispositivi	7
2.1 Modalità di ricerca	7
2.2 Nota sul Registro dei dispositivi medici	7
2.3 Parametri dei dispositivi	8
2.3.1 Obiettivo e contesto di riferimento	8
2.3.2 Caratteristiche del dispositivo	9
3. Modalità e procedure di acquisto/acquisizione	12
3.1 Scelta della ditta/azienda produttrice	12
3.2 Procedure di acquisizione	13
4. Valutazione del dispositivo	15
5. Valutazione economica	16
*Note	16
Bibliografia	17
Allegati	18
Allegato 1. Elenco di alcuni Progetti in ambiti simili	18
Allegato 2. Domande utili per l'acquisto/noleggio di dispositivi tecnologici	20

Introduzione

La digitalizzazione dell'area sanitaria dell'ultimo ventennio ha contribuito in modo significativo al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione, permettendo anche una più efficiente erogazione delle prestazioni medico – assistenziali, nonché un più equo accesso ai servizi sanitari.

(1). L'utilizzo delle nuove tecnologie, come i dispositivi per la rilevazione delle cadute e per il monitoraggio dei parametri vitali, utili alla prevenzione delle ri-ospedalizzazioni, permette di raggiungere anche aree remote del territorio, ove l'accesso ai servizi è spesso difficoltoso (2).

Nelle prime fasi della pandemia da COVID – 19 è stato possibile erogare prestazioni sanitarie a distanza. I dispositivi digitali, le reti di telecomunicazioni e la rete internet hanno garantito una continuità assistenziale e di cura, in un momento di isolamento sociale e di sospensione delle attività in elezione. Sulla base delle criticità emerse in pandemia, è prioritario attivare percorsi innovativi che sfruttino le tecnologie più avanzate e le competenze digitali.

Le tecnologie più diffuse in ambito assistenziale sono rappresentate dai sistemi appartenenti all'*Internet of Things* (IoT), definito come la rete di strumenti (dispositivi) in grado di interagire con l'ambiente, rilevare ed inviare autonomamente un messaggio ad un *software* attivo in una centrale di ricezione (3). Questi dispositivi tecnologici hanno la capacità di connettersi e comunicare tra loro su Internet, utilizzando una rete di comunicazione (4). Inoltre possono essere dotati del "*machine learning*" cioè un tipo di intelligenza artificiale, che consente di creare sistemi che apprendono e migliorano le prestazioni del dispositivo in base ai dati che utilizzano. Ad esempio, sulla base delle informazioni raccolte nel tempo, possono discriminare il tipo di attività a seconda dei movimenti svolti e, quindi, differenziare un brusco spostamento da una caduta (3).

È disponibile sul mercato un'ampia gamma di dispositivi e la scelta dipende dalle caratteristiche del dispositivo, della persona a cui è destinato (es. deterioramento cognitivo, grado di responsività, livello di autonomia) e dall'obiettivo clinico – assistenziale (5,6). A fronte di questa vasta offerta, risulta complesso orientarsi, in quanto mancano linee generali di indirizzo che guidino nella scelta del dispositivo più appropriato.

Questo contributo vuole essere una breve guida, rivolta in particolare a servizi ed istituzioni che vogliano acquisire un presidio tecnologico in ambito assistenziale, nata all'interno del progetto REACtion*, che sintetizza i principali parametri da tenere in considerazione nella scelta di dispositivi, le principali modalità di acquisizione e i principali indicatori di valutazione. Molte indicazioni e suggerimenti dati possono essere utili anche ai singoli cittadini.

1. Panoramica dei dispositivi: obiettivi, vantaggi e svantaggi.

Con il termine dispositivo si intende un apparecchio elettronico in grado di ricevere e trasmettere dati (7). In ambito sanitario, i dispositivi sono in grado di rilevare parametri vitali, movimenti e comportamenti, e inviare o elaborare le informazioni acquisite. Grazie all'analisi e al confronto dei dati raccolti nel tempo, alcuni dispositivi, attraverso la generazione di algoritmi, sono in grado di riconoscere determinate tipologie di comportamenti quotidiani (es. sedersi in poltrona). Il dispositivo può, dunque, essere programmato per generare notifiche (es. promemoria) e/o allarmi al verificarsi di eventi considerati atipici rispetto all'algoritmo basale.

Ogni dispositivo è composto da un *hardware*, ossia il supporto fisico, su cui possono essere riprodotti differenti *software*, ossia la sequenza di istruzioni necessarie per svolgere un determinato compito (programma) (8).

La tecnologia può costituire una risorsa, indipendentemente dalla presenza di un problema clinico o assistenziale, per favorire uno stile di vita attivo e salutare. Ciascun dispositivo è, infatti, progettato per uno specifico obiettivo, ad esempio sensori GPS e a radiofrequenze per monitorare posizione e movimenti di una persona con demenza durante la giornata; dispositivi indossabili tra cui sensori come accelerometri, giroscopi, magnetometri e GPS applicati sugli indumenti per monitorare il tipo di movimento (9,10). Altri obiettivi sono: la rilevazione delle cadute (es. dispositivi indossabili che rilevano velocità, accelerazione e frequenza della caduta, con la possibilità di comprendere se essa avvenga in modo occasionale o sistematico) e creare le condizioni per favorire la permanenza a domicilio della persona anziana (es. sviluppo di algoritmi per rilevare attraverso la presenza in alcuni locali o l'apertura di armadietti, attività di vita quotidiana come cucinare, assumere farmaci, andare in bagno, alzarsi dal letto ecc.) (11,12).

I dispositivi presenti sul mercato possono essere racchiusi in tre macro categorie (Tabella 1):

- Dispositivi indossabili: qualsiasi oggetto che possa essere indossato, come *smartwatch*, braccialetti, anelli o sensori biometrici, in grado di rilevare generalmente dati in continuo;
- Dispositivi collocati nell'ambiente:
 - A. Microfoni e telecamere: dispositivi che consentono il monitoraggio delle attività di vita quotidiana e la rilevazione di eventi. Sono spesso utilizzati nella tele-riabilitazione e nella tele-visita.
 - B. Sensori ambientali: dispositivi che possono essere dislocati nell'ambiente domestico, in grado di rilevare specifici parametri (temperatura corporea, pressione arteriosa, saturazione ecc.) o eventi (cadute, apertura armadi/porte/finestre, movimenti, fughe di

monossido di carbonio ecc.) e inviare segnali di allarmi. I sensori possono far parte di un sistema di Domotica o di *Smart Home* (“Casa Intelligente”). Nel secondo caso è necessario collegare i dispositivi alla rete Internet. Entrambi permettono un controllo e gestione dei parametri da remoto tramite connessione a dispositivi secondari (es. smartphone).

- Smartphone, Tablet e Personal Computer (PC): dispositivi mobili, che la persona porta con sé, come lo smartphone, che consentono la rilevazione continua e diretta di comportamenti di vita quotidiana (ad esempio la localizzazione o il numero di passi), oppure tablet e computer utili ad esempio per la comunicazione con professionisti sanitari (es. tele-visita). Questi strumenti possono ricevere informazioni o inviare istruzioni ad un altro dispositivo (es. regolazione della temperatura ambientale, accensione delle luci, ecc.).

Tabella 1 - Dispositivi presenti sul mercato, obiettivo, vantaggi e svantaggi

Dispositivi	Obiettivo	Vantaggi	Svantaggi
Indossabili <i>Smartwatch</i> <i>Braccialetti</i> <i>Anelli</i> <i>Sensori biometrici*</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio (es. parametri vitali) - Promemoria (es. assunzione dei farmaci) - Rilevazione attività di vita quotidiana (es. spostamenti, ritmo sonno/veglia, ecc) - Rilevazione di eventi (es. cadute) - Analisi e feedback in attività riabilitative (es. esercizi fisici per il recupero funzionale post ictus con commento e analisi visiva di un professionista sanitario) 	<ul style="list-style-type: none"> - Basso costo rispetto ad altre soluzioni - Oggetti facilmente integrabili nella vita quotidiana - Possibile funzionalità di promemoria per assunzione di farmaci o altre attività - Geolocalizzazione (GPS) - Collegabili ad altri dispositivi mobili 	<ul style="list-style-type: none"> - Problemi in persone disorientate e/o con deterioramento cognitivo: la persona deve ricordare di indossarli - Percepiti, talvolta, come intrusivi, soprattutto dalle persone più anziane - Problemi legati a privacy, (geolocalizzazione)
Telecamere e microfoni	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio (es. controllo continuativo audiovisivo) - Rilevazione di eventi (es. allontanamento, malesseri) - Analisi e feedback in attività riabilitative (associati ad un altro dispositivo) 	<ul style="list-style-type: none"> - Maggiore controllo visivo/audio - Utilizzabili anche con persone con deterioramento cognitivo - Collegabili ad altri dispositivi mobili 	<ul style="list-style-type: none"> - Maggiore intrusività - Privacy
Sensori ambientali (<i>Smart Home</i> , Domotica)	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoraggio (es. rilevano quando si esce da casa) - Promemoria (es. segnale acustico/luminoso in assenza di 	<ul style="list-style-type: none"> - Minor invasività rispetto ai dispositivi indossabili e telecamere - Utilizzabili anche con persone con 	<ul style="list-style-type: none"> - Potrebbero richiedere modifiche dell’abitazione per l’installazione

	apertura sportello armadietto dei farmaci) - Rilevazione di eventi e attività di vita quotidiana (es. cadute, fughe di gas/monossido di carbonio, apertura di porte e finestre)	deterioramento cognitivo - Collegabili ad altri dispositivi mobili	
Smartphon, Tablet e Personal Computer (PC)	<p><u>Smartphone</u></p> - Rilevazione di comportamenti e attività di vita quotidiana (es. attività fisica) - Promemoria (es. sveglia per l'assunzione di farmaci) <p><u>Smartphone, Tablet e PC</u></p> - Analisi e feedback in attività riabilitative - Attività di apprendimento guidato (esercizi di allenamento e rieducazione cognitiva nei danni cerebrali) - Consultazione e interazione con esperti clinici (in caso di urgenze, dubbi o necessità di monitoraggio durante l'esecuzione di tecniche come la dialisi peritoneale domiciliare)	- Oggetti facilmente integrabili nella vita quotidiana in persone complianti - Collegabili ad altri dispositivi mobili	- Richiedono competenze tecnologiche

*I sensori biometrici possono essere inseriti all'interno di altri dispositivi o essere applicati ad esempio su indumenti

Vantaggi e svantaggi di ciascuna macro-categoria sono legati all'obiettivo, alle caratteristiche e alle funzioni del dispositivo, nonché alle condizioni psicofisiche della persona, alla sua rete sociale e alla *compliance*. Ad esempio, per gli anziani con deterioramento cognitivo, con o senza un *caregiver*, sono preferibili i sistemi di monitoraggio ambientale.

Si possono usare contemporaneamente più tipi di dispositivi. Ad esempio, nelle persone colpite da ictus con difficoltà di accesso ai servizi di riabilitazione, è possibile associare dei sensori per la valutazione della precisione dei movimenti, con videochiamate tramite le quali i professionisti sanitari possono osservare gli esercizi svolti e fornire un rimando (13).

2. Individuazione dei dispositivi

2.1 Modalità di ricerca

Per cominciare a capire quali dispositivi sono disponibili può essere inizialmente utile una ricerca libera sul Web. Una ricerca sitografica può offrire sia una panoramica dei dispositivi in commercio che informazioni sugli studi in cui vengono utilizzati (in allegato 1 vengono presentati alcuni progetti in ambito nazionale).

Una volta individuati i dispositivi potenzialmente idonei, è utile coinvolgere esperti, ad esempio, i membri del Servizio aziendale di Ingegneria Clinica, dell'Economato per avere indicazioni sulla congruenza del dispositivo rispetto all'obiettivo clinico-assistenziale e sulle modalità migliori per acquisirlo (14). Sarebbe utile prevedere anche il coinvolgimento di potenziali utenti nella valutazione iniziale del dispositivo.

2.2 Nota sul Registro dei dispositivi medici

I dispositivi possono essere classificati come dispositivi medici se ne è stato ufficialmente riconosciuto l'uso a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di handicap. Affinché un dispositivo sia considerato medico deve essere sempre chiara e riconoscibile una specifica finalità medica con trasmissione di dati sanitari (15).

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute categorizza i numerosi dispositivi medici presenti sul mercato, (16) garantendo una migliore valutazione nell'ambito della vigilanza post commercializzazione.

Tale classificazione viene riproposta nell'*European Database on Medical Devices* (EUDAMED), sviluppato dalla Commissione Europea (10), che si pone l'obiettivo di attuare il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, il Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, migliorare la trasparenza e la condivisione delle informazioni sui dispositivi disponibili sul mercato europeo.

Questa banca dati funzionerà come sistema collaborativo, di registrazione, notifica e divulgazione delle informazioni, disponibili anche al pubblico. La configurazione finale prevede un sito web con le seguenti variabili:

- registrazione degli attori
- registrazione UDI (codice numerico o alfanumerico di identificazione unica dei dispositivi) e dispositivi
- organismi notificati e certificati

- indagini cliniche e studi delle prestazioni
- vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione
- sorveglianza del mercato

Allo stato attuale l'inserimento dei dati in Eudamed avviene su base volontaria e solo per i moduli che gradualmente sono resi accessibili. Inoltre, numerosi dispositivi per la localizzazione dei pazienti, ad esempio, o la rilevazione delle cadute, non sono classificati come dispositivi medici.

2.3 Parametri dei dispositivi

Prima di acquisire il dispositivo è necessario tenere in considerazione i seguenti parametri:

1. Obiettivo;
2. Contesto di riferimento;
3. Caratteristiche del dispositivo;
4. Azienda e/o ditta erogatrice;

Nell'allegato 2 viene presentato un elenco di domande da porsi quando si acquista o noleggia un dispositivo.

2.3.1 Obiettivo e contesto di riferimento

I principali obiettivi di uso dei dispositivi possono essere così schematizzati:

- Rilevamento (*Detection*): rilevazione di eventi di interesse come ad esempio le cadute, ma anche di sintomi o comportamenti tipici di una determinata patologia (es. rilevazione di allontanamento dal domicilio in persone con *wandering*);
- Previsione (*Prediction*): previsione tramite elaborazione delle informazioni, di eventi o problemi attraverso comportamenti a rischio (es. passo strisciante e marcia instabile aumentano il rischio di caduta e di traumi);
- Monitoraggio (*Monitoring*): sistemi di monitoraggio per pazienti con una specifica patologia (es. monitoraggio di pressione arteriosa, frequenza cardiaca, ECG) oppure di attività di vita quotidiana (es. attività fisica, comportamenti, abitudini come alzarsi a bere di notte);
- Sviluppo (*Development*): al monitoraggio si può aggiungere lo sviluppo di algoritmi con cui analizzare e confrontare nel tempo alcune informazioni (es. le abitudini di vita quotidiana per intercettare cambiamenti rilevanti come possibili indici di evento critico) (17).

Oltre all'obiettivo assistenziale, il contesto (domicilio, ambulatorio, strutture residenziali) e le tempistiche di applicazione influenzano la tipologia e la modalità di acquisizione dei dispositivi (Tabella 2).

Tabella 2 - Parametri in relazione al contesto di riferimento

PARAMETRI	CRITERI	COMMENTI
Figure coinvolte	<ul style="list-style-type: none"> - Personale medico - Professionisti sanitari - Operatori socio – sanitari - Farmacisti - Personale laico formato - Caregiver 	Se il dispositivo trasmette parametri quali la frequenza cardiaca, i dati vanno analizzati da personale sanitario; se segnali di allarme (es. una caduta, l'abbandono del domicilio) l'informazione può essere gestito da un caregiver
Frequenza raccolta dati	<ul style="list-style-type: none"> - Continuativa - Periodica 	La frequenza di rilevazione dei dati dipende dall'uso che se ne fa (es. controllo continuativo o periodico della frequenza cardiaca; confronto continuo del modello basale di movimento della persona con i dati quotidiani)

2.3.2 Caratteristiche del dispositivo

È importante considerare sia le caratteristiche fisiche che il *software* collegato al dispositivo (Tabella 3). Un dispositivo di ridotte dimensioni, poco visibile e con un'elevata autonomia è più accettato (18,19).

Tabella 3 - Parametri in relazione a caratteristiche fisiche, attività, dati

PARAMETRI	CRITERI	COMMENTI
Caratteristiche fisiche		
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> - Indossabile - Non indossabile 	Si può scegliere un dispositivo indossabile solo se la persona è in grado di mantenerlo (es. persone disorientate potrebbero rimuoverlo)
Dimensione ed estetica	<ul style="list-style-type: none"> - Volume - Peso - Aspetto esteriore 	Piccole dimensioni, compattezza, un peso leggero e una bella estetica possono favorire il comfort e l'accettazione del dispositivo
Robustezza	<ul style="list-style-type: none"> - Basso rapporto di guasti per unità di tempo 	Il minor numero di guasti possibile è un fattore che può assicurare sull'affidabilità del dispositivo

Resistenza all'acqua	- Impermeabilità	Praticità d'utilizzo (es. se l'utente dimentica di rimuovere il dispositivo indossabile sotto la doccia) e minor rischio di danni
Consumo di energia	- Autonomia	Utile in particolare se le persone non riescono a cambiare da soli le pile .
Rete	- Wi-Fi - 4-5G - Sim - GPS - Bluetooth	Alcuni dispositivi possono richiedere una linea Internet, Wi-Fi o mobile, non sempre presente. È utile comprendere se ci siano modalità alternative di connessione
Conformità	- Marchio CE	L'obbligo di conformità è indice di garanzia degli standard di qualità di produzione
Attività		
Funzioni	- Monitoraggio - Rilevazione - Previsione - Allarme	<p>Prima di acquisire un dispositivo è necessario chiarire l'obiettivo clinico-assistenziale principale: si desidera un dispositivo in grado di rilevare solo dati numerici/eventi oppure è funzionale anche un programma integrato per generare allarmi o inviare notifiche?</p> <p>Ad esempio, se un sensore emette un segnale luminoso per un'intera giornata, quando il paziente non ha aperto lo sportello dei farmaci, sarebbe utile che il dispositivo inviasse una notifica al caregiver.</p>
Sensibilità e specificità	- Falsi positivi* - Falsi negativi*	<p>Dati da ricercare o richiedere prima dell'acquisizione.</p> <p>Un dispositivo molto sensibile emette l'allarme solo in caso di reale caduta. Un dispositivo molto specifico ha un basso rischio di generare un allarme in assenza di caduta</p>
Competenza tecnologica	- Facilità d'uso - Bassa competenza tecnologica	Il dispositivo deve essere di facile uso anche in chi non ha competenze tecnologiche.
Dati		
Dati prodotti	- Allarme - Promemoria - Video - Audio - Posizione geografica - Risultati di esami - Parametri vitali	All'operatore sanitario devono pervenire informazioni cliniche e ai parenti, per praticità, allarmi.
Reportistica dei dati	- Invio automatico - Invio manuale	È importante capire se è il paziente / caregiver a dover inviare i dati raccolti dal dispositivo al clinico o alla Centrale Operativa oppure se il processo è automatico. Nel primo caso sono necessarie competenze informatiche per gestire gli applicativi.
Analisi dei dati	- Dato grezzo - Dato parzialmente analizzato - Dato totalmente analizzato	È importante capire che tipo di analisi è in grado di fare il dispositivo.

		I dati rilevati possono essere analizzati e rielaborati dal dispositivo e presentati in forma numerica o grafica (es. ritmo sonno-veglia, media dei passi o velocità media e massima raggiunte)
Conservazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> - Luogo - Tempo - Anonimizzazione - Crittografia 	Modalità e tempistiche con cui vengono conservati i dati sensibili degli utenti. Se rilevante, valutare dove vengono inviati e conservati i dati prodotti dal dispositivo. Utile prevedere un sistema di anonimizzazione (associazione di un codice numerico ai dati sensibili).
Accessibilità	<ul style="list-style-type: none"> - Fruitori - Figure coinvolte - <i>Caregiver</i> - Azienda/ditta erogatrice - Soggetti terzi 	<p>Chi può consultare le informazioni rilevate. A seconda dell'interoperabilità (connessione tra sistemi) e delle necessità assistenziali e progettuali i <i>caregiver</i> o altri soggetti (es. vicino di casa) possono ricevere informazioni dai dispositivi.</p> <p>Se invece i dati vengono inviati agli operatori sanitari occorre valutare chi e come può avere accesso.</p>
Proprietà dei dati	<ul style="list-style-type: none"> - Azienda fruitrice del device - Azienda erogatrice 	Assicurarsi che il solo proprietario dei dati sensibili raccolti sia l'ente sanitario.
Trasmissione del dato	<ul style="list-style-type: none"> - Sincrona - In differita - Mista 	A seconda dell'obiettivo clinico-assistenziale cambia il monitoraggio della reportistica dei dati. Ad esempio i parametri vitali in un soggetto con patologia cronica non vanno necessariamente riportati in tempo reale, a differenza dei dati sulle rilevazioni di cadute e generazione di allarmi.
Sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> - Eventi avversi 	Valutare se e in quale misura il dispositivo può provocare un danno fisico all'utente.

* Se la tecnologia ha già superato le fasi di sperimentazione preliminare e di sperimentazione clinica

In particolare, è utile presidiare alcuni aspetti:

- Facilità d'uso ed eventuale necessità di addestramento (sia degli operatori che dei pazienti). È fondamentale chiedere all'azienda che fornirà i dispositivi, che tipo di sostegno garantirà per l'addestramento dei fruitori (personale sanitario, pazienti) e la formazione sul campo, per conoscere ed usare correttamente il dispositivo;
- Eventuale invio di allarmi:
 - al *caregiver*: è possibile che il dispositivo invii notifiche al caregiver; in tal caso l'utente deve avere una persona di riferimento in grado di riceverle e di rispondere all'allarme;
 - agli *operatori sanitari*: se i dati vengono inviati al tablet/personal computer di un operatore sanitario, in assenza di una centrale operativa di ricezione, si deve organizzare chi controlla i dati e in caso di problemi, chi attiva un intervento. Se è il

paziente a dover trasmettere l'allarme deve essere in grado di farlo: ad esempio se cade e perde conoscenza, non può attivare l'allarme.

- al *paziente*: il dispositivo può generare un segnale acustico o luminoso se entro un certo orario della giornata non ha eseguito un'attività prestabilita (es. apertura sportello dell'armadietto dei farmaci).

3. Modalità e procedure di acquisto/acquisizione

3.1 Scelta della ditta/azienda produttrice

Prima di acquisire il dispositivo è utile considerare i parametri dell'azienda/ditta erogatrice (Tabella 4).

Tabella 4 - Parametri da considerare per l'Azienda/Ditta erogatrice

PARAMETRI	CRITERI	COMMENTI
Esperienza dell'azienda/ditta erogatrice	- Esperienza aziendale in progetti socio-sanitari	Per raccogliere informazioni da altri contesti in cui il dispositivo è stato usato, avere accesso ad eventuali pubblicazioni
Formazione per operatori e fruitori dei dispositivi	- Eventuale pacchetto formativo per il personale che userà il dispositivo - Tempi e modalità di erogazione dell'intervento formativo	Valutare (se necessario) che tipo di formazione viene offerta ad operatori e pazienti, per l'uso del dispositivo
Condizioni di fornitura	- Tempi di consegna - Modalità di consegna	Valutare se i dispositivi sono disponibili o vanno ordinati/assemblati; Informarsi sui tempi necessari per installazione/configurazione
Installazione e collaudo	- Servizio di installazione del dispositivo (ove necessario) - Effettuazione del collaudo (ove necessario)	Comprendere se la ditta provvederà all'installazione del dispositivo e/o alla sua configurazione
Manutenzione	- Tempestività - Frequenza - Riparazione - Sostituzione	Valutare i tempi di intervento in caso di caso di malfunzionamenti, se l'intervento è previsto nel contratto o richiede costi aggiuntivi
Assistenza	- Presenza - Tipologia - Tempestività	La presenza di un sistema help desk (assistenza in differita), di un help online o di un numero verde da contattare in caso di necessità e la tempestività con cui viene fornito il supporto tecnico o informativo

Assicurazione	- Polizza assicurativa	Utile valutare se sia necessaria una polizza assicurativa in caso di danni del dispositivo provocati dall'utente e le offerte in merito proposte dall'azienda erogatrice
----------------------	------------------------	--

3.2 Procedure di acquisizione

Nella scelta del tipo di dispositivo e della modalità di acquisizione, è necessario avere il supporto di tutti gli Uffici competenti e delle figure amministrative. Ad esempio, se si vogliono integrare le informazioni prodotte dal dispositivo nella rete aziendale è utile coinvolgere i servizi di Ingegneria Clinica e il Servizio Informatico Aziendale (SID); per eventuali implicazioni per la privacy va consultato il Responsabile della Protezione dei Dati Aziendale, anche noto con l'acronimo D.P.O (*Data Protection Officer*).

Le opzioni di acquisizione possono essere molteplici (vengono riportate le principali): acquisto diretto, noleggio e noleggio con riscatto (Tabella 5).

Tabella 5 - Modalità di acquisizione di un dispositivo tecnologico, vantaggi e svantaggi

Modalità di acquisizione		Vantaggi	Svantaggi
Acquisto	Modalità di acquisto: - Acquisto da catalogo - Trattative dirette - Appalti specifici - Gare Strumenti di acquisto: - Convenzioni: ordine diretto - Accordi quadro: ordine diretto, appalto specifico - Mercato elettronico: richiesta di offerta, trattativa diretta, ordine diretto - Sistema dinamico di acquisizione: appalto specifico	- Proprietà del bene - Possibilità di riutilizzo in futuro - Costo di ammortamento	- Obsolescenza della tecnologia sul lungo termine - Responsabilità penale a carico del contraente (necessità di un Ufficio Legale) - Cespiti

<p>Noleggjo</p>	<p>Pagamento di un canone periodico. Al termine del contratto il bene viene restituito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Durata limitata del contratto - Pianificazione dei costi - Tecnologia all'avanguardia - Manutenzione e certificazione dell'apparecchiatura, compresa nel costo del noleggio - Smaltimento a carico dell'azienda di noleggio 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di pagare un canone periodico - Assenza ammortamento - Incertezza sull'interesse della direzione aziendale nel rinnovo contrattuale
<p>Noleggjo con riscatto</p>	<p>Contratto di locazione, che prevede l'utilizzo di un determinato bene, dietro il pagamento di un canone periodico. Al termine del contratto, l'utilizzatore può riscattare il bene ad un prezzo determinato o restituirlo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pianificazione dei costi - Tecnologia all'avanguardia - Costo di ammortamento, in caso di acquisto 	<ul style="list-style-type: none"> - Necessità di rivolgersi all'Ufficio Legale, nel caso di acquisto; - Incertezza sull'interesse della direzione aziendale nel rinnovo contrattuale

Ordine diretto: acquisto diretto dal catalogo dei fornitori aggiudicatari

Richiesta di offerta: confronto delle offerte di diversi fornitori e vincita della gara migliore

Trattativa diretta. negoziazione diretta con un unico fornitore

Appalto specifico: confronto delle offerte dei fornitori e vincita di quella migliore

Cespito: bene materiale o immateriale di proprietà aziendale che, pur non generando denaro, costituisce un valore generando prospettive di profitto futuro. Il loro valore va pesato in base al piano di ammortamento

Ammortamento: riduzione del valore di un bene provocato dal logorio fisico e dell'obsolescenza tecnica

Tra gli strumenti utilizzabili dalla Pubblica Amministrazione, le convenzioni sono contratti per l'acquisto o il noleggio di beni e servizi. Hanno una scadenza temporale e prevedono un quantitativo o un importo massimo (massimale) che il fornitore si impegna a garantire nell'ambito del contratto. Secondo l'ultimo aggiornamento del Codice dei Contratti Pubblici (D.Lgs. 50/2016), la Pubblica Amministrazione, nell'ambito degli acquisti di beni mobili, deve far ricorso al Il Mercato Elettronico - MePA o al Sistema Dinamico di Acquisizione.

https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/come_acquistare.html

C'è anche possibilità di ottenere il dispositivo a seguito della sperimentazione di prototipi, per calibrare e definire meglio le caratteristiche del dispositivo, adattandole alle specifiche necessità della persona e del progetto.

In Allegato 2 si riporta una sintesi delle principali domande da porsi qualora si abbia la necessità di individuare e acquisire un dispositivo tecnologico con finalità assistenziali.

4. Valutazione del dispositivo

Le linee di indirizzo del Ministero della Salute (2) e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (20) sulla Telemedicina riassumono i principali indicatori di valutazione da prendere in esame.

Tabella 6 – Indicatori di struttura, processo ed esito

Indicatori di struttura	
Indicatori tecnologici	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Robustezza</u>: n° guasti/unità tempo ● <u>Durata della batteria</u>: n° ricariche/unità tempo ● <u>Sicurezza</u>: n° eventi avversi/unità tempo ● <u>Interoperabilità</u>: capacità di due o più sistemi di scambiare informazioni tra loro e di essere poi in grado di utilizzarle (Dove vengono trasmessi i dati? Esiste la possibilità di un collegamento con altri utilizzatori professionali e non professionali?) ● <u>Facilità d'uso</u>: scale valutazione come la <i>System Usability Scale</i> (https://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/system-usability-scale.html)
Indicatori organizzativi	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Indicatore qualitativo</u>: % figure professionali coinvolte nella erogazione del servizio ● <u>Indicatore quantitativo</u>: n° di operatori coinvolti nella erogazione del servizio (mesi persona)/n° utenti.
Indicatori professionali	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Indicatore quantitativo</u>: n° personale formato/unità tempo
Indicatori di processo	
Indicatori di dimensione	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Dimensione assoluta</u>: n° utenti seguiti/12 mesi. ● <u>Aspetto dinamico dell'indicatore di dimensione</u>: n° utenti seguiti negli ultimi 12 mesi/n° utenti seguiti nei precedenti 12 mesi. ● <u>Copertura del target</u>: percentuale di utenti seguiti rispetto al totale di utenti affetti dalla patologia oggetto del servizio nel territorio di interesse.
Indicatori di continuità	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Durata</u>: n° mesi di attività dalla attivazione del servizio
Indicatori di qualità	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Standard di servizio</u>: tempo di risposta standard all'evento ● <u>Performance di risposta</u>: n° prestazioni entro tempo standard
Indicatori di accuratezza	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Specificità</u>: n° falsi positivi/tot eventi; ● <u>Sensibilità</u>: n° falsi negativi/tot eventi
Indicatori di esito	
Gradimento dell'utente	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>Indicatore qualitativo</u>: questionari somministrati agli utenti (pazienti, caregiver) ● <u>Indicatore quantitativo assoluto</u> (drop-out): n° di utenti che scelgono di interrompere l'uso del dispositivo /12 mesi (drop-out) ● <u>Indicatore quantitativo relativo</u> (drop-out): n° di utenti che scelgono di interrompere l'uso del dispositivo /12 mesi / numero di utenti seguiti (drop-out)

Indicatori di efficienza	<ul style="list-style-type: none"> • Costo totale annuo del servizio (personale, attrezzature, ecc.)/ n° utenti seguiti
Indicatori di efficacia	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Indicatore di impatto</u>: quanto il servizio ha modificato o prevenuto la situazione indesiderata. Es: in un soggetto con <i>wandering</i> quanto un dispositivo di monitoraggio riesce a prevenire l'allontanamento dal domicilio, inviando tempestivamente un allarme.

5. Valutazione economica

La valutazione economica prevede un'analisi dei costi sostenuti a fronte dell'uso del dispositivo.

L'analisi richiede la quantificazione dei costi di funzionamento (dispositivi e prodotti associati, servizi quali installazione/configurazione, manutenzione, assicurazione, assistenza e formazione), del monitoraggio (personale dedicato) e della durata di applicazione.

L'obiettivo principale è quello di comprendere il rapporto costi/benefici.

*Note

Questo manuale è stato realizzato all'interno del progetto REACtion (<https://www.agingproject.uniupo.it/reaction/>), finanziato dal Programma di Cooperazione Interreg Italia-Svizzera 2014-2020.

Il Progetto REACtion promuove la rete a sostegno della domiciliarità dell'anziano, attraverso un sistema di "welfare comunitario". Gli obiettivi specifici di progetto sono: sperimentare un modello congiunto italo-svizzero finalizzato a rafforzare, anche attraverso l'uso di tecnologie, le reti di prossimità, sviluppare un sistema condiviso di governance territoriale e capillarizzare i servizi anche nelle aree più marginali. I destinatari del progetto sono gli anziani over 65 anni, i caregiver e gli Infermieri di Famiglia e Comunità (IFeC) operanti nei Comuni della Casa della Salute di Santhià, dei Distretti sud e urbano di Novara, per il versante italiano, e dei Distretti di Locarno e della Vallemaggia per il versante svizzero. I partner sono: Università del Piemonte Orientale (Capofila italiano), ASL di Vercelli, ASL di Novara, Università degli Studi di Torino e l'Associazione Locarnese e Valmaggese di Assistenza e cura a Domicilio (Capofila svizzero).

Bibliografia

1. WHO. Recommendations on digital interventions for health system strengthening [Internet]. 2019 [citato 17 giugno 2022]. Disponibile su: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241550505>
2. Ministero della Salute. Telemedicina- Linee di indirizzo nazionali [Internet]. 2014 [citato 17 giugno 2022]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2129
3. Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: a literature review. *Sensors*. 2020;20(10):2826.
4. Rani D, Gill NS, Gulia P, Chatterjee JM. An ensemble-based multiclass classifier for intrusion detection using internet of things. *Comput Intell Neurosci*. 2022;2022:1668676.
5. Berridge C, Wetle TF. Why Older Adults and Their Children Disagree About In-Home Surveillance Technology, Sensors, and Tracking. *The Gerontologist*. 15 luglio 2020;60(5):926–34.
6. Pirzada P, Wilde A, Doherty GH, Harris-Birtill D. Ethics and acceptance of smart homes for older adults. *Informatics for Health and Social Care*. 2022;47(1):10–37.
7. Firouzi F, Rahmani AM, Mankodiya K, Badaroglu M, Merrett GV, Wong P, et al. Internet-of-Things and big data for smarter healthcare: From device to architecture, applications and analytics. *Future Generation Computer Systems*. 1 gennaio 2018;78:583–6.
8. Dorsemayne B, Gaulier JP, Wary jean philippe, Kheir N, Urien P. Internet of things: a definition & taxonomy. 2015. 72–77 pag.
9. Godoi BB, Amorim GD, Quiroga DG, Holanda VM, Júlio T, Tournier MB. Parkinson's disease and wearable devices, new perspectives for a public health issue: an integrative literature review. *Rev Assoc Med Bras (1992)*. 2019;65(11):1413–20.
10. Pal D, Funilkul S, Charoenkitkarn N, Kanthamanon P. Internet-of-Things and Smart Homes for Elderly Healthcare: An End User Perspective. *IEEE Access*. 2018;6:10483–96.
11. Sahu D, Pradhan B, Khasnobish A, Verma S, Kim D, Pal K. The Internet of Things in Geriatric Healthcare. *Journal of Healthcare Engineering*. 19 luglio 2021;2021:e6611366.
12. Warrington DJ, Shortis EJ, Whittaker PJ. Are wearable devices effective for preventing and detecting falls: an umbrella review (a review of systematic reviews). *BMC Public Health*. dicembre 2021;21(1):1–12.
13. Chen Y, Abel KT, Janecek JT, Chen Y, Zheng K, Cramer SC. Home-based technologies for stroke rehabilitation: A systematic review. *Int J Med Inform*. Marzo 2019;123:11–22.
14. Associazione Italiana Ingegneri Clinici. Il ruolo dell'ingegnere clinico nel servizio sanitario nazionale. 2013.
15. Ministero della Salute. Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici. Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi [Internet]. 2010 [citato 17 giugno 2022]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1238
16. Ministero della Salute. La banca dati europea Eudamed [Internet]. Ministero della salute. 2021 [citato 17 giugno 2022]. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5657&area=dispositivi-medici&menu=registrazione
17. Sheikhtaheri A, Sabermahani F. Applications and Outcomes of Internet of Things for Patients with Alzheimer's Disease/Dementia: A Scoping Review. *BioMed Research International*. 15 marzo 2022;2022:e6274185.
18. Lee J, Kim D, Ryoo HY, Shin BS. Sustainable wearables: wearable technology for enhancing the quality of human life. *Sustainability*. 2016;8(5):466.
19. Hagi M, Thurow K, Stoll R. Wearable devices in medical internet of things: scientific research and commercially available devices. *Healthc Inform Res*. 2017;23(1):4–15.
20. WHO, Saigí-Rubió F, Torrent-Sellens J, Ramos I, Almazan C, Kotzeva A, et al. Framework for the Implementation of a telemedicine service. 2016.

Allegati

Allegato 1. Elenco di alcuni Progetti in ambiti simili

- **AGEDESIGN** (Veneto - Salisburgo)
Progetto Interreg finalizzato a valorizzare l'apporto delle nuove tecnologie (sensoristica indossabile, soluzioni tecnologiche di monitoraggio fisiologico e ambientale etc.) per ampliare i margini di autonomia delle persone anziane e a promuovere l'invecchiamento assicurando un approccio preventivo.
<https://www.agedesign.eu/it/>
- **Activage Project** (Progetto UE - Regione Emilia Romagna)
Progetto europeo, multicentrico, realizzato in Italia a Parma, volto a migliorare la salute delle persone over 65 che hanno subito un ictus. Prevede l'applicazione di sensori dotati di tecnologia Internet of things, per monitorare i pazienti e gli ambienti in cui si trovano. Grazie ai dati raccolti, opportunamente elaborati, analizzati e registrati, potranno essere adottate strategie specifiche di intervento e di cura.
https://www.ausl.pr.it/azienda/activage_progetto_emilia_romagna/activage_progetto_emilia_romagna.aspx (<http://www.activageproject.eu/>)
- **Case Intelligenti** (Comune di Oliveto Citra)
Progetto di miglioramento dell'assistenza a domicilio per persone sole e fragili, grazie all'installazione di sensori ambientali connessi a una piattaforma tecnologica e ad applicazioni che consentano anche ai caregiver di verificare la presenza di eventuali problemi.
http://www.comune.oliveto-citra.sa.it/po/mostra_news.php?tags=&area=H&x=&id=1444
- **Curare@casa** (ASL Roma 2)
Progetto di prevenzione/riduzione delle complicanze neuro-cognitive e psico - comportamentali causate da una prolungata degenza ospedaliera e di riduzione della quota di accessi inappropriati al Pronto Soccorso degli anziani fragili con patologia acuta o cronica riacutizzata tramite telemonitoraggio domiciliare.
<http://direnldire.it/odm/anno/2022/giugno/09/?news=N07>
- **FARSEEING project** (Progetto UE)
Progetto che mira a promuovere una migliore previsione e prevenzione delle cadute e a supportare gli anziani, tramite un modello predittivo del rischio di caduta in base alla mobilità e dispositivi di gestione dell'evento caduta, nonché la costruzione di un meta-database sul real world legato alle cadute.
<http://farseeingresearch.eu/>
- **FaPre** (C System Group in collaborazione con Santer Reply, Dynamic Fun Srl e l'Istituto Superiore Mario Boella)
Progetto di ricerca con l'obiettivo di sviluppare un'infrastruttura domestica per gli anziani che consenta di monitorare e prevenire le cadute in casa, tramite l'utilizzo di tecnologie appartenenti all'Internet of Things.
<https://www.csystem.it/fall-prevention-and-fall-detection/>
- **Gioa+** (Regione Toscana)
Progetto che promuove l'utilizzo di tecnologie digitali per contrastare l'isolamento e creare una comunità solidale. Gli anziani, mediante app facilitate, possono incontrare in "stanze virtuali" operatori appositamente formati e partecipare ad attività online come letture, laboratori artistici, visite virtuali ai musei, fare ginnastica.
<https://www.gioiaplus.it/>
- **Near2u** (Regione Liguria)
Progetto ideato dalle aziende genovesi Teseo srl e Humana Vox srl nell'ambito del progetto I-Care-Smart del Programma Interreg Central Europe. Prevede l'applicazione di un orologio per gestire e migliorare l'evoluzione dei deficit cognitivi degli anziani genovesi, rilasciando ai caregiver un'analisi dati sulle attività svolte. Possiede, inoltre, un sistema che, tramite un assistente vocale, permette di

monitorare parametri che non possono essere rilevati automaticamente e può offrire consigli su come migliorare lo stile di vita.

<https://www.regione.liguria.it/open-data/opendata-per-argomento/opendata-cat-fondi-europei/101727-comunicare-europa-centrale/31954-silver-economy-near2u,-il-progetto-pilota-innovativo-per-combattere-i-deficit-cognitivi-degli-anziani.html>

- **Inside-out** (Regione Toscana)

Progetto multicentrico che interessa sei province toscane, indirizzato a persone anziane a rischio di esclusione sociale e di insufficienza di tutela ed assistenza. Attraverso l'utilizzo di smart TV gli anziani potranno entrare in comunicazione con familiari e operatori, partecipare ad attività di socializzazione e svolgere attività di stimolazione cognitiva. Viene sperimentato, inoltre, l'utilizzo di sensoristica ambientale ed indossabile, con lo scopo di aumentare la sicurezza degli anziani.

<https://umanapersone.it/progetti/inside-out/>

- **Pharon - Pilots for Healthy and Active Aging** (Progetto UE - Regioni Toscana e Puglia)

Progetto volto ad applicare le tecnologie dell'Internet of Things per supportare la popolazione anziana. Il progetto utilizzerà una gamma di strumenti digitali tra cui intelligenza artificiale, robotica, sistemi cloud, dispositivi indossabili e analisi di pattern che saranno integrati per fornire soluzioni personalizzate e erogazione di assistenza sanitaria ottimizzata.

<https://www.pharaon.eu/>

- **Welcomtech - Reti a sostegno dell'anziano** (Verbano-Cusio-Ossola, Valle d'Aosta e Canton Ticino)

Progetto Interreg che prevede l'installazione di sensori di posizione e movimento al domicilio degli anziani. L'obiettivo è monitorare la regolarità comportamentale dei soggetti grazie a un'applicazione in dotazione ad un familiare o ad un operatore, consentendo un intervento immediato nel caso di problemi o gravi emergenze.

<http://welcomtech.org/>

Si possono individuare i progetti che hanno utilizzato dispositivi tramite una ricerca della letteratura con parole chiave quali: *delivery of healthcare, feasibility studies, humans, health facilities, internet of things, internet, privacy, prospective studies, publications, quality of life*, aggiungendo poi quelle più specifiche in relazione all'ambito di applicazione. Ad esempio, "aged" o "elderly" per gli anziani, e/o "fall" per le cadute, "frailty" per la fragilità, "independent living" per la promozione dell'invecchiamento in sicurezza al proprio domicilio, o "chronic disease" per le patologie croniche.

Allegato 2. Domande utili per l'acquisto/noleggio di dispositivi tecnologici

Obiettivo e contesto di riferimento:

- Quali applicazioni può avere il dispositivo? (Monitoraggio, rilevazione, previsione ecc.)
- Dove può essere impiegato il dispositivo?
- Il dispositivo prevede il coinvolgimento di figure professionali e/o non professionali?
- Che tipo di informazioni rileva la tecnologia?
- È necessaria la presenza di un caregiver per l'uso della tecnologia?

Caratteristiche del dispositivo:

- Si tratta di un dispositivo discreto?
- La tecnologia sfrutta un'interfaccia? Quale / quali?
- Il dispositivo richiede di apportare delle modifiche all'ambiente in cui sarà installato?
- Quanta autonomia ha il dispositivo in caso di blackout energetico o esaurimento della batteria?
- Qual è la durata della batteria del dispositivo?
- Come vengono registrati i dati?
- Il dispositivo ha bisogno di una connessione internet?
- Se il dispositivo necessita di una connessione internet, sono sufficienti quelle inferiori alla quarta generazione? (es. 2G – 3G)
- Il dispositivo può essere geolocalizzato?
- Quali funzioni può svolgere il dispositivo?
- Il dispositivo è semplice da utilizzare?
- È richiesta una competenza informatica per poter usufruire della tecnologia?
- Che tipo di dati vengono prodotti dal dispositivo?
- Come vengono conservati i dati? Dove e per quanto tempo?
- Come vengono trasmessi i dati ai clinici?
- I dati vengono anonimizzati? Con quali metodi?
- Chi detiene la proprietà dei dati raccolti?
- Chi ha accesso ai dati? (Paziente, caregiver, clinici ecc.)
- In caso il dispositivo rilevasse un evento avverso (es. caduta) a chi viene inviato l'alert e in che modo?
- Quali sono i limiti di funzionamento del dispositivo da tenere in considerazione?

Azienda/ditta erogatrice:

- L'azienda ha esperienza nel campo della sperimentazione e applicazione?
- È previsto un periodo di formazione per i fruitori? È prevista una formazione specifica anche per l'utente?
- Com'è strutturata la formazione? (monte ore, sede, programma)
- Quali modalità di contratto sono disponibili per l'acquisizione della tecnologia?
- Che cosa comprende il canone economico complessivo?
- Sono previste ed incluse nella trattativa le attività di installazione ed eventuale manutenzione?
- Quali modalità di pagamento sono previste?
- Quali sono le condizioni di fornitura della tecnologia? (Es. tempistiche previste per la consegna)
- Viene fornito un riferimento da contattare in caso di problematiche urgenti?
- È presente un servizio di assistenza (es. helpdesk)?
- È prevista un'assicurazione in caso di eventuali danneggiamenti del dispositivo al momento della consegna?
- È prevista un'assicurazione in caso di eventuali danneggiamenti effettuati dall'utente?