

Una guida pratica in cinque fasi per
la progettazione di dispositivi medici circolari

Guarire senza nuocere

Progettare dispositivi medici circolari

Colophon

Guarire senza nuocere: Progettare dispositivi medici circolari
Una guida pratica in cinque fasi per la progettazione di dispositivi medici circolari

Autori / collaboratori:

Tamara Hoveling, Cecile Cuijpers, Magdalena Mairhofer, Han Buck, Nouk van Dingstee, Charlotte van Kats
Jeremy Faludi, Jan-Carel Diehl, Conny Bakker

Faculty of Industrial Design Engineering, Delft University of Technology, Paesi Bassi.

Recensore:

Jamil Badloe, Maria Anta

ISBN: 978-94-6518-434-0

Copyright: Quest'opera è distribuita con Licenza Creative Commons Attribuzione 4.0 Internazionale (CC BY 4.0) salvo diversa indicazione ©2026 pubblicato da Delft University of Technology per conto degli autori

È disponibile una versione cartacea di questo libro: ISBN 978-94-6563-017-5

Progettazione grafica: Monique Giling, MGO-studio

Finanziamento: Questa ricerca rientra nel progetto DiCE (Digital health in Circular Economy), finanziato dall'Unione Europea con il numero di contratto di sovvenzione 101060184. Le opinioni espresse sono tuttavia esclusivamente quelle dell'autore/degli autori e non riflettono necessariamente quelle dell'Unione europea o dell'Agenzia europea per la ricerca (REA). Né l'Unione europea né l'autorità concedente possono essere ritenute responsabili per esse.

Disclaimer: È stato fatto ogni sforzo per accertare la corretta fonte delle immagini e di altro materiale potenzialmente protetto da copyright, e per garantire che tutto il materiale incluso in questo libro sia stato attribuito e utilizzato in conformità con la relativa licenza. Se ritieni che una parte del materiale violi il copyright di qualcun altro, contatta <author@tudelft.nl>



**Funded by
the European Union**

Guarire senza nuocere
Progettare dispositivi
medici circolari



Rendere la sostenibilità
una priorità nell'assistenza sanitaria

Scopo e applicazione

Informazioni su questa guida

Il cambiamento climatico costituisce una sfida urgente e l'assistenza sanitaria è tra i principali responsabili. In questa guida gli sviluppatori di tecnologie mediche impareranno come ridurre l'impatto ambientale dei dispositivi medici, migliorando l'efficienza delle risorse e il valore a lungo termine, pur garantendo la qualità clinica.

In che modo questa guida supporta il vostro lavoro?

Questa guida consente di confrontare i cicli di vita lineari e circolari dei dispositivi medici e i loro impatti ambientali, applicare strategie di economia circolare e criteri di progettazione per sviluppare dispositivi più sostenibili, individuare i principali punti critici ambientali per massimizzare l'impatto, esplorare approcci per prolungare la vita utile dei dispositivi e sviluppare strategie per superare gli ostacoli più comuni.

Ambito e limitazioni

Tutte le ricerche sulla base delle quali è stata sviluppata questa guida si sono svolte in Europa e negli Stati Uniti. Di conseguenza, le linee guida riflettono i quadri normativi, i sistemi di assistenza sanitaria e le condizioni di mercato specifici di queste regioni e potrebbero non essere direttamente applicabili senza adattamenti ad altri contesti geografici o di assistenza sanitaria.

Utenti previsti

Professionisti coinvolti nello sviluppo e nella gestione del ciclo di vita dei dispositivi medici che appartengono ad almeno uno dei ruoli elencati di seguito.

Progettazione e ingegneria

Responsabile della trasformazione delle esigenze cliniche in progetti di dispositivi medici producibili e più circolari, comprese le decisioni su struttura, modularità e riparabilità.

Business e strategia

Responsabile dell'allineamento delle soluzioni circolari per i dispositivi medici con gli obiettivi dell'organizzazione, la redditività e la creazione di valore a lungo termine attraverso lo sviluppo del modello di business e del mercato.

Impatto e sostenibilità

Responsabile della valutazione e della riduzione degli impatti ambientali e sociali nel corso dell'intero ciclo di vita dei dispositivi medici, con metodi di valutazione circolare e di sostenibilità.

Regolamentazione e qualità

Ha la responsabilità di garantire che i dispositivi medici e le strategie di economia circolare siano conformi alle norme, agli standard di sicurezza e ai requisiti di gestione del rischio nel corso dell'intero ciclo di vita del prodotto (o del dispositivo).

Operazioni e catena di approvvigionamento

Responsabile della gestione della produzione, della logistica, degli acquisti e dei flussi inversi per consentire una circolazione sicura ed efficiente di dispositivi medici e materiali nel corso dell'intero ciclo di vita.

Personale clinico e utente finale

Fornisce informazioni sull'utilizzo effettivo dei dispositivi medici in contesti clinici e di assistenza domiciliare, garantendo usabilità, efficacia e accettazione.

Gli utenti dovrebbero identificarsi con uno o più dei sei ruoli definiti in questa guida.

Ciascun ruolo ricorre più volte nella guida per garantire responsabilità e ruoli decisionali chiari in ogni fase.

“Oltre l’80% dell’impatto ambientale di un prodotto è determinato nella fase di sviluppo.”

European Commission

L’assistenza sanitaria ha l’obiettivo di migliorare gli esiti in termini di salute, ma i sistemi, i prodotti e i processi che la rendono possibile hanno anche un considerevole impatto ambientale. Questi impatti contribuiscono sempre più ai rischi per la salute che l’assistenza sanitaria cerca di prevenire. Nel 2019, secondo le stime di Health Care Without Harm, l’assistenza sanitaria è responsabile di circa il 4,4% delle emissioni globali di gas serra, pari a circa 2,0 miliardi di tonnellate di CO2 equivalente all’anno. Se l’assistenza sanitaria fosse un “Impatto dei sistemi di dispositivi attuali

Gran parte dell’impronta ambientale dell’assistenza sanitaria deriva dal modo in cui i prodotti sanitari vengono progettati e realizzati. Molti beni di consumo, attrezzature e dispositivi medici vengono sviluppati secondo una logica “monouso e a ciclo di vita singolo”, basata su materiali ad alta intensità di risorse e con cicli di vita lineari. Di conseguenza, il 71% delle emissioni dell’assistenza sanitaria proviene dalla catena di approvvigionamento, che comprende la produzione, la distribuzione, l’utilizzo e lo smaltimento di questi prodotti.

Progettare per la circolarità

Per migliorare la sostenibilità dei prodotti si introducono strategie di economia circolare. Queste strategie offrono l’opportunità di ridurre le emissioni garantendo le prestazioni cliniche, la sicurezza dei pazienti e la conformità nor-

mativa. Considerando la circolarità già in fase di sviluppo, progettisti e ingegneri possono influenzare le prestazioni ambientali nel corso dell’intero ciclo di vita di un dispositivo medico.

Questa guida fornisce agli sviluppatori di tecnologie mediche modelli pratici per applicare il pensiero circolare nel processo di sviluppo dei dispositivi medici. Le sezioni che seguono presentano innanzitutto un approccio in cinque fasi per l’individuazione e l’attuazione di interventi circolari adeguati. La guida si conclude con una rappresentazione visiva dei flussi circolari nel settore sanitario che illustra come le decisioni di progettazione influenzano il ciclo di vita del prodotto e come l’applicazione combinata degli approcci presentati può contribuire a trasformare il sistema lineare attuale in un modello circolare.

Stima dei tempi

L’utilizzo di questa guida è iterativo. A seconda delle dimensioni del team e della complessità del dispositivo, il completamento di tutte e cinque le fasi può richiedere da settimane a diversi mesi.

Fonte: Karliner e altri, 2019

Guarda
il
video



Ciclo di vita circolare all'interno di un sistema sanitario



Prospettiva di sistema

Nella progettazione circolare dei dispositivi medici, si utilizza una prospettiva di sistema per descrivere il più ampio sistema sanitario circolare in cui un dispositivo viene sviluppato, utilizzato e gestito nel tempo.

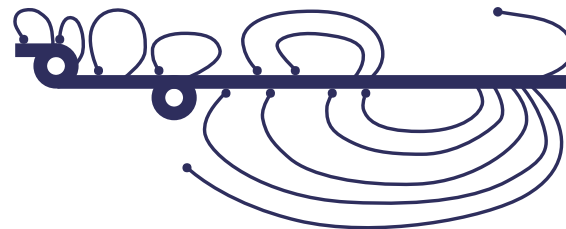
Questo sistema comprende gli ambienti di utilizzo clinico, le parti interessate lungo i percorsi di cura, la logistica e le infrastrutture, i flussi di materiali e l'applicazione di strategie sanitarie circolari. Nel loro insieme, questi elementi definiscono il contesto operativo in cui vengono prese ed eseguite le decisioni progettuali.

Le scelte progettuali per qualsiasi fase del ciclo di vita del prodotto hanno implicazioni sull'intero sistema e possono influenzare i risultati a valle.

Rappresentazione grafica dei flussi circolari nel settore sanitario

La rappresentazione grafica dei flussi circolari nel settore sanitario (CHF)

Illustra il sistema sanitario circolare, inclusa l'applicazione di strategie sanitarie circolari ai flussi a livello di sistema. Fornisce una rappresentazione a livello di sistema di come i dispositivi medici si muovono attraverso i cicli sanitari e dei materiali e può approfondire la generazione di idee. L'immagine viene presentata integralmente a [pagina 52](#) di questa guida.



Struttura della guida

A Definire Comprendere la necessità e stabilire le priorità > Pagina 13

Chiarire perché è necessaria una soluzione e se è giustificata. Valutare l'impatto ambientale e sociale attuale del dispositivo per identificare le principali aree di miglioramento e stabilire le priorità per la riprogettazione.

B Mettere in discussione Riformulare la sfida progettuale > Pagina 17

Esaminare le ipotesi, i protocolli e le pratiche esistenti alla base dei modelli di dispositivo attuali. Mettere in discussione lo status quo per riformulare il problema progettuale e individuare opportunità per ridurre l'impatto ambientale.

C Circolare Mantenere il sistema in ciclo > Pagina 25

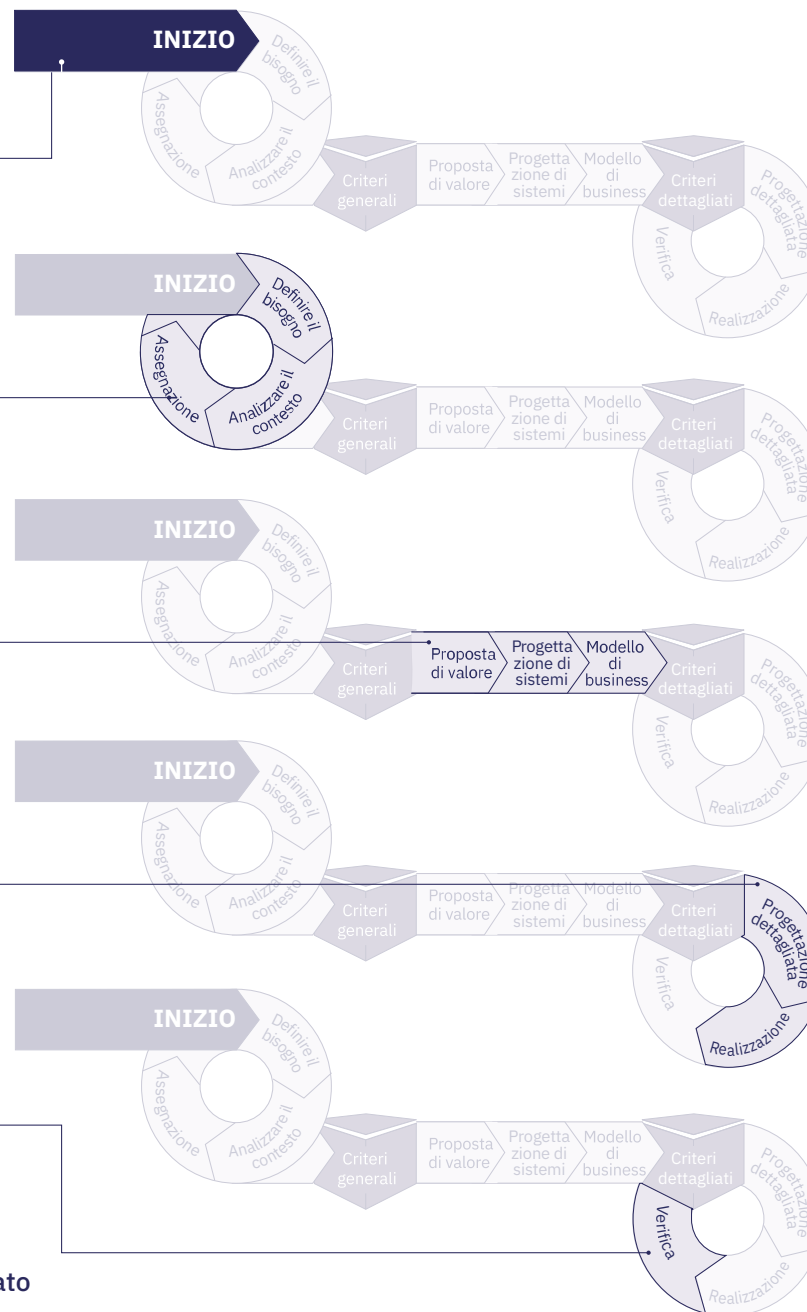
Elaborare idee sul sistema circolare in cui opera il dispositivo. Individuare strategie di economia circolare pertinenti per mantenere il dispositivo in uso, consentire i flussi di ritorno e supportare il riciccolo.

D Dare forma: far durare i dispositivi > Pagina 33

Tradurre le intuizioni in requisiti di progettazione concreti. Allineare le decisioni di progettazione dettagliate con le strategie selezionate per garantire prestazioni circolari nella pratica.

E Valutare Determinare i veri impatti > Pagina 41

Rivedere e convalidare il concetto. Verificare che tutte le fasi siano state affrontate e che siano stati conseguiti miglioramenti ambientali e sociali.



Questa pagina mostra come le cinque fasi della guida si allineano a un processo generalizzato di sviluppo di dispositivi medici e il punto in cui ciascuna fase si verifica all'interno del flusso di lavoro. Ogni fase comprende un'introduzione, da due a quattro passaggi e una conclusione.

Strategie di economia circolare per fase

Questa pagina introduce e illustra le strategie di economia circolare in ogni fase del processo di progettazione. Ciascuna strategia si riferisce a una fase specifica del ciclo di vita del dispositivo e svolge un ruolo essenziale nella creazione di dispositivi più circolari durante l'intero processo di sviluppo.

Definire

Comprendere le esigenze e stabilire le priorità

Domanda

Riformulare la sfida progettuale

Circolare

Mantenere il sistema in ciclo

Concretizzare

Far durare i dispositivi

Valutare

Determinare gli impatti reali

1 Rifiutare

L'atto intenzionale di rifiutare la produzione, il consumo o l'uso di un prodotto, materiale o procedura medica, in particolare quelli non necessari, insostenibili o dannosi.

2 Sostituire

Sostituire un prodotto o una procedura medica con un'alternativa che abbia lo stesso scopo ma riduca significativamente l'impatto ambientale.

3 Ripensare

Migliorare sistematicamente le procedure relative all'uso dei prodotti per promuovere pratiche ambientalmente sostenibili, ad esempio ripensando il trasporto dei pazienti e la telemedicina, condividendo i prodotti o introducendo la multifunzionalità.

4 Ridurre

Aumentare l'efficienza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e nella produzione di dispositivi medici riducendo al minimo l'uso di energia e risorse, evitando la produzione o il consumo non necessari, limitando le sostanze pericolose e riducendo al minimo le procedure (non necessarie).

5 Mantenere

Preservare la qualità, la funzionalità e la sicurezza dei prodotti medicali e degli ambienti clinici per garantire prestazioni affidabili, prolungarne la durata e ridurre il rischio di malfunzionamenti che potrebbero portare a potenziali fallimenti del trattamento.

6 Riparare

Ripristino di un prodotto o componente difettoso o rotto in uno stato utilizzabile per adempiere al suo scopo previsto, che in genere comporta una manutenzione correttiva, garantendo che le specifiche di sicurezza e prestazioni siano soddisfatte per un periodo di tempo prolungato.

7 Riutilizzare

Uso ripetuto di un dispositivo medico su più pazienti per lo stesso scopo previsto, dopo la decontaminazione quando necessario e senza modifiche significative.

8 Ricondizionare

Ripristino di un prodotto in buone condizioni di funzionamento tramite decontaminazione, riparazioni, aggiornamenti, modifiche estetiche, controlli delle prestazioni, reinstallazione, garanzia e sostituzione di parti.

9 Rigenerare

Ripristino di prodotti e componenti, spesso utilizzando parti provenienti da prodotti scartati, per riportarli a condizioni pari al nuovo attraverso lo smontaggio, la decontaminazione, il controllo qualità, la certificazione, il riconfezionamento e la ridistribuzione.

10 Riadattare

Utilizzare prodotti o parti scartati per scopi diversi da quelli originariamente previsti, ad esempio in contesti diversi (es. procedure di cura veterinaria), per scopi diversi (es. procedure diverse sull'uomo) e in luoghi diversi (es. paesi in via di sviluppo).

11 Riciclare

Trasformare i materiali di scarto provenienti da prodotti o risorse usati in nuove materie prime, di qualità uguale o inferiore, ad esempio tramite decontaminazione, triturazione e stampaggio.

12 Rinnovare

Trasformare materiali di scarto, fonti di energia e altre sostanze in elementi di base come anidride carbonica, acqua, biomassa o tessuto umano (per la medicina rigenerativa) attraverso processi naturali.



DEFINIRE

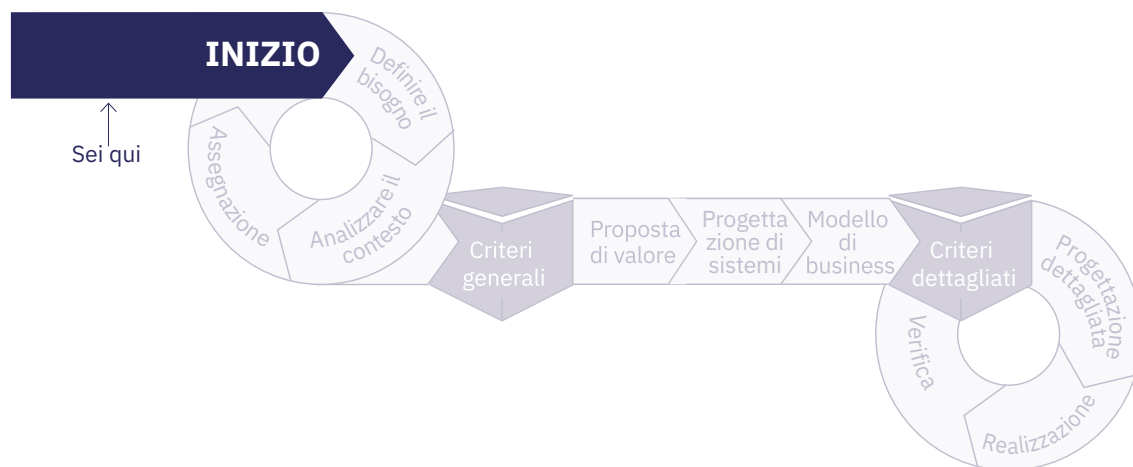
Comprendere il bisogno e stabilire le priorità

Prima di iniziare qualsiasi lavoro di progettazione, è opportuno raccogliere diversi dati per stabilire una chiara comprensione del dispositivo, degli utenti, del contesto di utilizzo e delle relative sfide ambientali.

In tal modo, è possibile definire le esigenze cliniche, le opportunità commerciali e i principali punti critici ambientali del dispositivo. Conoscere questi aspetti aiuterà ad allineare il team di sviluppo, a stabilire le priorità e ad avere una direzione chiara per le fasi di ideazione successive. Nella Fase A, questi bisogni fondamentali saranno definiti, dapprima definendo le necessità cliniche e poi individuando le esigenze ambientali.

Ruoli dei principali responsabili

 Progettazione e ingegneria	 Impatto e sostenibilità	 Operazioni e approvvigionamento
 Business e strategia	 Regolamentazione e qualità	 Personale clinico e utente finale



►Glossario, pagina 92

Guarda
il
video



Definire la necessità clinica

Comprendere il contesto d'uso aiuta a individuare le reali sfide e necessità cliniche, che spesso differiscono da quelle che si potrebbero inizialmente ipotizzare. Le informazioni ricavate consentono di concentrarsi e di esplorare soluzioni realmente adatte.

Discussione con l'intero team



Domanda

1. Quali sfide cliniche si riscontrano in questo contesto e quali conseguenze occorre evitare in futuro? Ad esempio, possiamo considerare le sfide relative alla qualità, all'usabilità o allo spreco.
2. Chi è direttamente colpito da queste sfide, oggi? Chi viene colpito indirettamente, su una scala più estesa?
3. Quali sono le cause sottostanti di queste sfide e quali fattori contribuiscono maggiormente al loro verificarsi?●Limiti tecnologici●Limiti di progettazione
 - Ostacoli comportamentali o di adozione
 - Limitazioni del flusso di lavoro o del processo
 - Altri fattori sistemici
 - Lacune nella formazione o nella conoscenza
- Altri; specificare
4. Cosa potrebbe essere necessario per affrontare le sfide individuate?
5. Quali stakeholder trarranno beneficio, direttamente o indirettamente, dal soddisfacimento dell'esigenza clinica?

Osservare e analizzare

“Visita il luogo di utilizzo e interagisci direttamente con medici, pazienti e altri soggetti interessati per acquisire una comprensione completa del contesto di utilizzo del dispositivo.

Osserva e analizza i flussi di lavoro clinici, le interazioni con i dispositivi, i comportamenti degli utenti e i fattori ambientali per convalidare, perfezionare ed espandere gli approfondimenti identificati nella sezione “Domanda”.

Presta particolare attenzione a come i dispositivi vengono gestiti, mantenuti, smaltiti e integrati nella pratica quotidiana, poiché queste osservazioni possono rivelare esigenze insoddisfatte, vincoli operativi e opportunità di miglioramento.

Sfrutta queste osservazioni e interazioni per individuare le sfide pratiche, verificare le ipotesi e identificare i fattori che potrebbero influenzare la fattibilità e l'adozione di future soluzioni progettuali.”

Definire le esigenze ambientali

Oltre alle esigenze cliniche, è possibile definire anche le esigenze ambientali. Identificando i punti critici ambientali del dispositivo, è possibile determinare quali aspetti hanno il maggiore impatto ambientale. Grazie a queste conoscenze, è possibile definire con chiarezza i requisiti del dispositivo più importanti e individuare con precisione gli ambiti su cui concentrarsi nello sviluppo di un dispositivo circolare.

Responsabilità principale

 Progettazione e ingegneria  Operazioni e approvvigionamento

Input

 Impatto e sostenibilità  Regolamentazione e qualità  Personale clinico e utente finale

Eseguire una valutazione del ciclo di vita (LCA)

Utilizza una valutazione del ciclo di vita accelerata (LCA accelerata) per identificare i punti critici (gli impatti maggiori) lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo. Se non si dispone internamente di software o competenze per la valutazione del ciclo di vita (LCA), utilizzare una delle risorse elencate di seguito.

Valutazione del ciclo di vita accelerata (LCA accelerata) del dispositivo esistente o del percorso clinico

Stima dell'impronta di carbonio (Protocollo GHG)

Elenco dei punti critici ambientali comuni

Se non c'è tempo o budget per una valutazione del ciclo di vita (LCA) accelerata, questa checklist dei punti critici ambientali può essere utilizzata come una valutazione rapida e approssimativa dei tipici punti critici ambientali. Tuttavia, per prendere decisioni basate su dati concreti anziché su supposizioni, raccomandiamo vivamente di condurre una valutazione del ciclo di vita completa (LCA) o una valutazione del ciclo di vita accelerata (Fast-Track LCA) per identificare i punti critici.

Produzione	● Il dispositivo contiene materiali critici o rari (ad esempio cobalto, terre rare). ● Il processo di produzione comporta un alto consumo energetico.
Trasporto	● Per le spedizioni si ricorre al trasporto aereo. ● I pazienti o i medici devono viaggiare spesso e/o su lunghe distanze, per utilizzare la soluzione.
Uso	● Alto consumo elettrico durante il funzionamento. ● Frequenti cicli di sterilizzazione/disinfezione che comportano il consumo di energia e acqua.
Fine vita	● Il dispositivo contiene molti componenti/materiali difficili da separare. ● Il dispositivo contiene materiali pericolosi o rari.
Amplificatore di impatto	Se il dispositivo è destinato all'uso singolo o è (parzialmente) monouso, l'impatto della produzione e dello smaltimento a fine vita risulta amplificato.

Chiarire il/i punto/i di criticità ambientale

In base alla tua valutazione del ciclo di vita (LCA), seleziona la/le fase/i del ciclo di vita che hanno contribuito maggiormente all'impatto ambientale:

Fase/i del ciclo di vita con il maggiore impatto	Cosa causa l'impatto in questa fase?
☐ Produzione	
☐ Trasporto	
☐ Use	
☐ Fine vita	

Svelare le opportunità

Una volta individuate le esigenze cliniche e/o ambientali, questa parte passa a identificare le opportunità di miglioramento.

Responsabilità principale



Progettazione e ingegneria



Operazioni e approvvigionamento

Input



Impatto e sostenibilità



Regolamentazione e qualità



Personale clinico e utente finale

Albero delle funzioni

Utilizzando le informazioni fornite alle pagine 12 e 13, elenca tutte le funzionalità necessarie per superare le sfide cliniche o ambientali. Esplora dove potrebbero esserci opportunità per rimuovere o semplificare degli elementi. Valuta ciascuna funzionalità utilizzando le categorie seguenti.

Elenco delle funzioni	Scopo	Essenziali	Opzionali
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐

Benchmark

Esamina le soluzioni che soddisfano un'esigenza simile o che risolvono già la sfida identificata. Valuta in che modo differiscono. Utilizza queste informazioni per individuare opportunità di miglioramento nel tuo progetto.

Soluzione esaminata	Come risponde all'esigenza	Opportunità di miglioramento

Business
Sfrutta le opportunità individuate in questa pagina e determina, nella sezione Riepilogo della pagina successiva, dove è possibile ottenere il maggior valore economico, evidenziando le opportunità commerciali più promettenti.

Riepilogo A

La fase A ha permesso di identificare le esigenze cliniche e ambientali. Utilizza questa pagina per sintetizzare i risultati principali della Fase A. Usa questi risultati durante la fase di ideazione nella Fase B.

Responsabilità principale

 Business
e strategia

Sulla base del contributo di tutto il team



Bisogni definiti

Qual è la ragione o la necessità identificata per lo sviluppo di un nuovo dispositivo? Quali obiettivi bisogna raggiungere per garantire il successo del nuovo dispositivo? Quali sono le opportunità per migliorare il dispositivo, senza compromettere le [priorità cliniche, commerciali e ambientali]?

Definire le priorità

Sfruttando le informazioni raccolte nella Fase A, individua le principali priorità cliniche, di sostenibilità e aziendali per lo sviluppo del dispositivo. Questi verranno utilizzati come criteri di valutazione nella Fase E. Se hai identificato ulteriori priorità, assicurati di annotarle e di registrarle per riferimento futuro.

Priorità cliniche	Priorità di sostenibilità	Priorità aziendali
1. _____	1. _____	1. _____
2. _____	2. _____	2. _____
3. _____	3. _____	3. _____

Passare alla Fase successiva

Una volta che il team ha allineato le priorità e le opportunità iniziali, il processo passa alla Fase B. In questa fase, l'ideazione è guidata dalle prime quattro strategie di progettazione circolare, identificando quali miglioramenti.



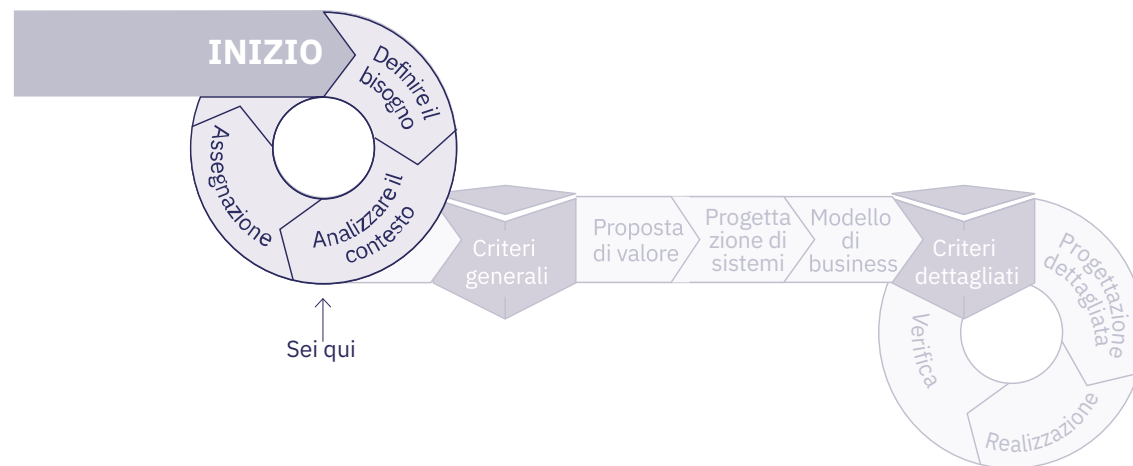
DOMANDA

Riformulare la sfida progettuale

“Genera idee per risolvere il problema definito nella Fase A, partendo dalle strategie circolari a più alta priorità. Applicando le strategie di economia circolare “rifiutare, sostituire, ripensare e ridurre”, è possibile identificare ed eliminare la complessità superflua e l’utilizzo improprio delle risorse.

Quali strategie circolari sono coinvolte in questa fase?

- 1 Rifiutare 2 Sostituire 3 Ripensare 4 Ridurre



Ruoli dei principali responsabili

Progettazione e ingegneria	Impatto e sostenibilità	Operazioni e approvvigionamento
Business e strategia	Regolamentazione e qualità	Personale clinico e utente finale

➤ Glossario, pagina 92

Guarda
il
video



Ideazione Rifiutare¹

Sviluppare idee basate sulla strategia Rifiutare esplorando sistemi, processi e approcci alternativi non basati su dispositivi, parallelamente allo sviluppo dei dispositivi stessi, aiuta a evitare prodotti superflui, a ridurre il consumo di risorse e a promuovere risultati più sostenibili.

Discussione con l'intero team



Esempi significativi di rifiuto

Gli esempi elencati dimostrano che alcune soluzioni che vanno oltre il dispositivo risolvono già i problemi identificati, aggiungendo al contempo valore al business. In tal caso, un dispositivo potrebbe non essere necessario.

Esempi di problemi identificati	Come affrontare il problema	Potenziale valore per l'azienda
Problema comportamentale o di aderenza	Programma di coaching o cambiamento comportamentale	Genera ricavi ricorrenti da abbonamenti con un costo dei beni venduti inferiore rispetto all'hardware, ed è scalabile digitalmente.
Inefficienza del flusso di lavoro o del processo	Riprogettazione dei processi o consulenza per l'implementazione	Genera ricavi dai servizi e riposiziona la vostra organizzazione come partner per le soluzioni anziché come fornitore, rafforzando la fidelizzazione dei clienti e riducendo la probabilità che passino a un concorrente.
Gap di conoscenze o competenze	Formazione, certificazione, supporto alle decisioni	Genera ricavi da licenze o contenuti, è scalabile digitalmente e richiede un investimento iniziale ridotto.
Problema di sistema o coordinamento	Riprogettazione dei percorsi, integrazione, piattaforma	Crea asset di piattaforma e dati, sostiene contratti a lungo termine e crea opportunità di fidelizzazione all'interno dell'ecosistema.



ESEMPIO DI RIFIUTO

rifiutare gli interventi di igiene orale con luce UV, poiché riducono i microbi senza un impatto comprovato sui risultati della salute orale.



SOSTITUIRE L'ESEMPIO 2

Evitare le procedure di salasso nella copettazione, poiché non vi sono prove sufficienti di un beneficio terapeutico.

➤ Esempi dettagliati a pagine 56 e 57

Scegli la/le tua/e idea/e migliore/i

Rivedi le idee generate sopra e seleziona l'opzione/le opzioni migliore/i da portare avanti.

- 1. Prosegui oltre il dispositivo:** Questa soluzione è nettamente superiore all'introduzione di un dispositivo e riduce l'impatto ambientale. Prosegui con l'idea di estendere l'utilizzo oltre il dispositivo e passa direttamente alla Fase E per la valutazione.
- 2. Sviluppa e mantieni un'idea che vada oltre il dispositivo:** L'idea di andare oltre il dispositivo è promettente, ma l'esplorazione di un dispositivo fisico rimane rilevante, altrimenti i benefici ambientali non sarebbero chiari. Passa alla Fase A (se non è già stata completata); altrimenti, mantieni l'idea di andare oltre il dispositivo per valutarla nella Fase E e prosegui con lo sviluppo del dispositivo.
- 3. Sviluppa:** Non è stata individuata alcuna idea che andasse oltre il dispositivo. Passa alla Fase A (se non è già stata completata), altrimenti continua a concentrarti sullo sviluppo del dispositivo.

Brainstorming sulle opportunità al di là del dispositivo

È possibile soddisfare l'esigenza senza introdurre un dispositivo?

Prima di ricorrere a un dispositivo fisico, valuta se un cambiamento comportamentale, l'ottimizzazione dei processi, la formazione, la riprogettazione del sistema o un cambiamento contestuale potrebbero effettivamente ridurre o risolvere il problema.

Genera circa 10 idee per rispondere al bisogno clinico senza la necessità di un dispositivo fisico. In questa fase, metti da parte la fattibilità ed esplora le possibilità in modo ampio.

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Annota le idee di 'Rifiutare' più promettenti nella sezione di riepilogo della Fase B a ➤ pagina 22.

Ideazione **Sostituire**²

“La strategia “Sostituire” esplora se la stessa esigenza clinica possa essere soddisfatta utilizzando prodotti o servizi medici già esistenti, nel contesto clinico specifico, che offrano risultati equivalenti riducendo significativamente l'impatto ambientale e mantenendo il valore clinico e aziendale.”

Brainstorming sulle alternative esistenti

Lo stesso obiettivo clinico potrebbe essere raggiunto utilizzando alternative esistenti con un minore impatto ambientale?

Concentrandosi sulle opzioni di sostituzione all'interno del mercato e della pratica clinica esistenti, è opportuno valutare se i dispositivi, le procedure o i servizi medici attualmente disponibili raggiungano già lo stesso risultato clinico prima di sviluppare una nuova soluzione. Se viene identificata una soluzione esistente, valutare come potrebbe essere ulteriormente migliorata per risolvere meglio il problema, aumentarne il valore commerciale e ridurre l'impatto ambientale, tenendo conto dei punti critici definiti nella Fase A.

Sono state individuate soluzioni esistenti?

Generare idee per migliorare le soluzioni esistenti che affrontano il problema identificato o soddisfano l'esigenza clinica.

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Non sono state individuate soluzioni esistenti?

Valutare come i prodotti o le procedure esistenti potrebbero essere adattati per rispondere all'esigenza clinica individuata.

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



SOSTITUIRE ESEMPIO 1

Sostituire la necessità di un nuovo ventilatore migliorando le impostazioni dei dispositivi esistenti per proteggere i neonati prematuri.



SOSTITUIRE ESEMPIO 2

Sostituire il monitoraggio elettronico della pressione sanguigna con la misurazione manuale quando l'affidabilità è comparabile.

➤ Esempi dettagliati a pagine 58 e 59

Responsabilità principale

Progettazione e ingegneria

Input

Impatto e sostenibilità

Regolamentazione e qualità

Personale clinico e utente finale

SUGGERIMENTO

Modi per ridurre al minimo l'impatto:

- Ridurre al minimo la produzione di rifiuti
- Prolungare la durata del prodotto
- Aumentare il numero di cicli di utilizzo

Scegli la/le tua/e idea/e migliore/i

Rivedi le idee generate e seleziona l'opzione/le opzioni migliore/i da portare avanti:

- Sviluppa nuove idee:** Non è stata individuata alcuna soluzione esistente o adattabile. Continua lo sviluppo di un **nuovo dispositivo** seguendo i passaggi successivi.
- Modifica corrente:** È stata individuata o adattata una soluzione esistente per soddisfare l'esigenza clinica. Utilizzalo come punto di partenza e concentrati sulla riduzione ulteriore del suo impatto ambientale seguendo i passaggi successivi.

In entrambi i casi, il miglioramento ambientale conseguito diventa una priorità fondamentale per il business, che viene mantenuta durante tutto il processo di progettazione.

Annota le tue idee di sostituzione più promettenti nel riepilogo della Fase B a ➤ pagina 22.

Ideazione ³Ripensare

Questo passaggio esamina come l'uso dei dispositivi può essere ripensato per migliorare l'efficienza e la sostenibilità a livello di sistema, anche attraverso l'uso condiviso, la multifunzionalità e la riprogettazione dell'erogazione delle cure (ad esempio, telemedicina e flusso dei pazienti). Le domande guida favoriscono la generazione di idee.

Responsabilità principale

Progettazione e ingegneria Operazioni e approvvigionamento

Input

Impatto e sostenibilità Regolamentazione e qualità Personale clinico e utente finale

Domanda guida 1

Multifunzionalità

Come si potrebbero combinare le funzionalità?

In base all'analisi del contesto, cerca di individuare le possibilità di combinare la funzione con un'altra funzione in un unico dispositivo.

Idee per la multifunzionalità:

Buon esempio

Ripensare

l'assistenza respiratoria integrando l'erogazione di ossigeno e la pulsossimetria in un unico dispositivo.



➤ Esempi dettagliati a pagine 60 e 61

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

Trascurare il sistema

La combinazione di ECG e SpO2 riduce i materiali di consumo ma aumenta il carico di pulizia e l'impatto complessivo.



Domanda guida 2

Standardizzazione

Come potremmo rendere possibile la standardizzazione tra i sistemi?

Individuare opportunità di progettazione che consentano l'interoperabilità tra la soluzione e altri sistemi.

Idee per la standardizzazione:

Buon esempio

Ripensare l'imaging

a ultrasuoni utilizzando una sonda che può essere collegata a qualsiasi monitor ospedaliero o iPad standard.



➤ Esempi dettagliati a pagine 62 e 63

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

Fragilità del sistema

La standardizzazione di un monitor per pazienti può aumentare la necessità di aggiornamenti e i problemi di compatibilità.



Domanda guida 3

Condivisione del dispositivo

In quali modi è possibile condividere il dispositivo? Scopri come questo dispositivo potrebbe essere condiviso tra diversi reparti o utenti, o persino tra diversi ospedali.

Idee per la condivisione dei dispositivi:

Buon esempio

Ripensare i ventilatori clinici progettandoli per servire più pazienti contemporaneamente, riducendo il numero di dispositivi necessari.



➤ Esempi dettagliati a pagine 64 e 65

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

L'onere logistico

La condivisione delle pompe per infusione portatili aumenta l'impatto a causa delle esigenze di trasporto e pulizia.



Annota le idee più promettenti per ripensare ³ nel riepilogo della Fase B ➤ pagina 22.

Ideazione **Ridurre**⁴

«Ridurre» esplora se la stessa esigenza clinica possa essere soddisfatta riducendo le risorse, i materiali o gli impatti associati ai prodotti o servizi sanitari esistenti, nel contesto clinico specifico, mantenendo risultati equivalenti e preservando il valore clinico e aziendale.

Responsabilità principale

Progettazione e ingegneria

Operazioni e approvvigionamento

Input

Impatto e sostenibilità

Regolamentazione e qualità

Personale clinico e utente finale

Complessità del dispositivo

Identificare le opportunità per **semplificare** il dispositivo senza comprometterne la funzionalità.

Idee per ridurre la complessità dei dispositivi:

Buon esempio

Ridurre la complessità della pompa per insulina automatizzata rimuovendo le funzioni utilizzate raramente.



➤ Esempi dettagliati a pagine 66 e 67

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

Sovracomplessità
Le punte riutilizzabili degli strumenti per la cataratta sono sterilizzate, mentre una punta monouso è più sostenibile.



Utilizzo dei materiali

Scoprire come ridurre in **modo sicuro** la quantità di componenti o materiali.

Idee per ridurre il numero di componenti e materiali:

Buon esempio

Ridurre l'uso di materiale nei portapillole intelligenti; eliminare l'imbottitura interna non necessaria e gli imballaggi multi-strato.



➤ Esempi dettagliati a pagine 68 e 69

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

Sicurezza illusoria
I guanti di sicurezza possono sembrare più sicuri per determinate attività, ma possono aumentare gli sprechi quando la disinfezione delle mani è altrettanto efficace.



Risorse necessarie

Ridurre al minimo la quantità di energia, acqua o sostanze chimiche utilizzate per la produzione o l'utilizzo del dispositivo, senza compromettere la sicurezza.

Idee per ridurre le risorse necessarie:

Buon esempio

Ridurre il consumo di acqua nella pulizia dell'endoscopio limitandolo alla quantità effettivamente necessaria.



➤ Esempi dettagliati a pagine 70 e 71

Esempio di buone intenzioni e cattive conseguenze

Abitudine procedurale
Aprire set completi di strumenti garantisce la preparazione, ma aumenta gli sprechi quando sono necessari solo pochi strumenti.



Quando i progressi si arrestano, rivedi le tue ipotesi.

Ciò che appare irrealizzabile può essere dovuto a presupposti non verificati, a una definizione del problema troppo ristretta o a vincoli non necessari. Consulta la letteratura pertinente, gli standard, la pratica clinica e le tecnologie comparabili per identificare percorsi alternativi e approcci comprovati.

Annota le idee più promettenti per ridurre ⁴ nel riepilogo della Fase B ➤ pagina 22.

Esplorando le strategie di economia circolare Rifiutare, Sostituire, Ripensare e Ridurre, sono state messe in discussione alcune ipotesi e sono state individuate direzioni più sostenibili. Documenta le idee più valide di ciascuna strategia. Per ciascuna idea, descrivila e indica il miglioramento previsto in termini di sostenibilità che potrebbe apportare.

Responsabilità principale

 Progettazione e ingegneria

 Operazioni e approvvigionamento

Input

 Impatto e sostenibilità

 Regolamentazione e qualità

 Personale clinico e utente finale

1 Rifiutare

Opportunità al di là del dispositivo

Idee dalla pagina 18

Miglioramento previsto della sostenibilità per le singole idee

2 Sostituire

Utilizzo di dispositivi, procedure o servizi medici alternativi esistenti

Idee dalla pagina 19

Miglioramento previsto della sostenibilità per le singole idee

3 Ripensare

Efficienza a livello di sistema e sostenibilità

Idee dalla pagina 20

Miglioramento previsto della sostenibilità per le singole idee

4 Ridurre

Complessità, utilizzo dei materiali, e risorse

Idee dalla pagina 21

Miglioramento previsto della sostenibilità per le singole idee

Riepilogo B

Individua quali idee, tra quelle emerse dalle sessioni di brainstorming della Fase B, si completano a vicenda e combinalle in almeno tre direzioni concettuali. Per ciascun concetto, documentare le strategie combinate, il miglioramento previsto in termini di sostenibilità e le eventuali note relative ai prototipi iniziali. Riportate questo riepilogo alla Fase C.

Responsabilità principale

 Progettazione e ingegneria

 Operazioni e approvvigionamento

Input

 Impatto e sostenibilità

 Regolamentazione e qualità

 Personale clinico e utente finale

Descrizione del concetto 1

Miglioramento previsto della sostenibilità

Benefici clinici

Benefici aziendali

Descrizione del concetto 2

Miglioramento previsto della sostenibilità

Benefici clinici

Benefici aziendali

Descrizione del concetto 3

Miglioramento previsto della sostenibilità

Benefici clinici

Benefici aziendali

Sono necessarie ulteriori iterazioni? Affina le tue idee e rivedi questa fase se necessario.

● CIRCOLARE

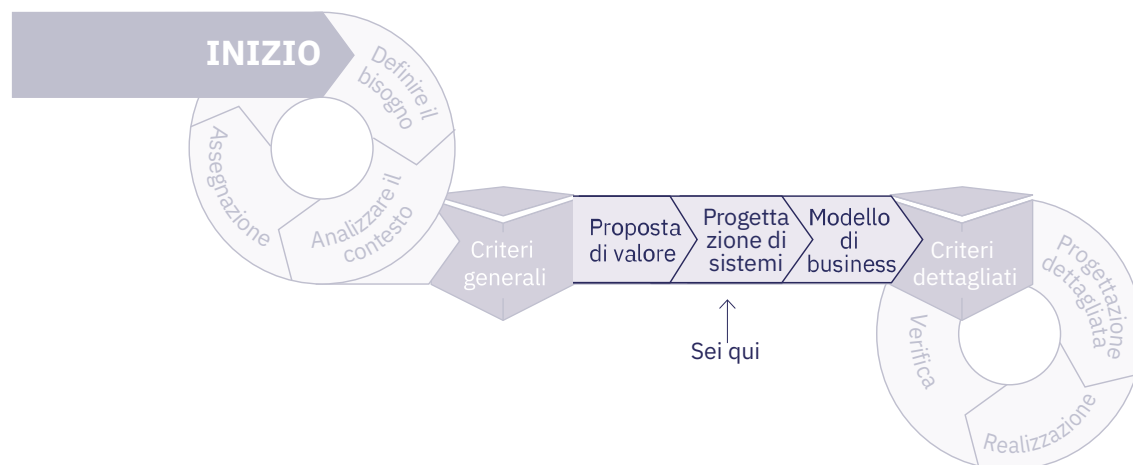
Mantenere il sistema in loop

L'obiettivo della Fase C è definire i percorsi post-utilizzo di un dispositivo e come progettare il sistema per favorire la circolarità. La progettazione del dispositivo avverrà nella Fase D. La maggior parte dei dispositivi attualmente viene scartata e incenerita, nonostante conservi un valore e sia composta da risorse scarse. Per supportare la circolarità, il dispositivo deve essere compatibile con il ricircolo all'interno del sistema sanitario circolare (vedere la rappresentazione grafica dei flussi circolari nel settore sanitario a pagina 52). In questa fase, vengono individuate strategie di economia circolare adeguate e tradotte in decisioni di progettazione del sistema e della raccolta che ne consentano l'implementazione.

Quali strategie circolari sono coinvolte in questa fase?

Tutte le strategie volte a prolungare la durata di vita di un prodotto o dei suoi componenti, nonché le strategie volte al recupero delle materie prime. Le strategie di economia circolare sono:

5 Mantenere 6 Riparare 7 Riutilizzare 8 Ricondizionare 9 Rigenerare 10 Riutilizzare 11 Riciclare 12 Rinnovare



Ruoli dei principali responsabili

Progettazione e ingegneria	Impatto e sostenibilità	Operazioni e approvvigionamento
Business e strategia	Regolamentazione e qualità	Personale clinico e utente finale

► Glossario, pagina 92

Guarda
il
video



Determinare le strategie di economia circolare (per dispositivi a bassa criticità)

Questo albero decisionale supporta la selezione di strategie di economia circolare per dispositivi a bassa criticità. Il sistema classifica i dispositivi in base alla classe MDR, alla durata di utilizzo, alle dimensioni e al costo previsti, associandoli alle strategie comunemente applicate. Utilizzalo come punto di partenza per esplorare le strategie più adatte al tuo progetto. In caso di elevata criticità, procedere alla pagina successiva.

Responsabilità principale



Impatto e sostenibilità

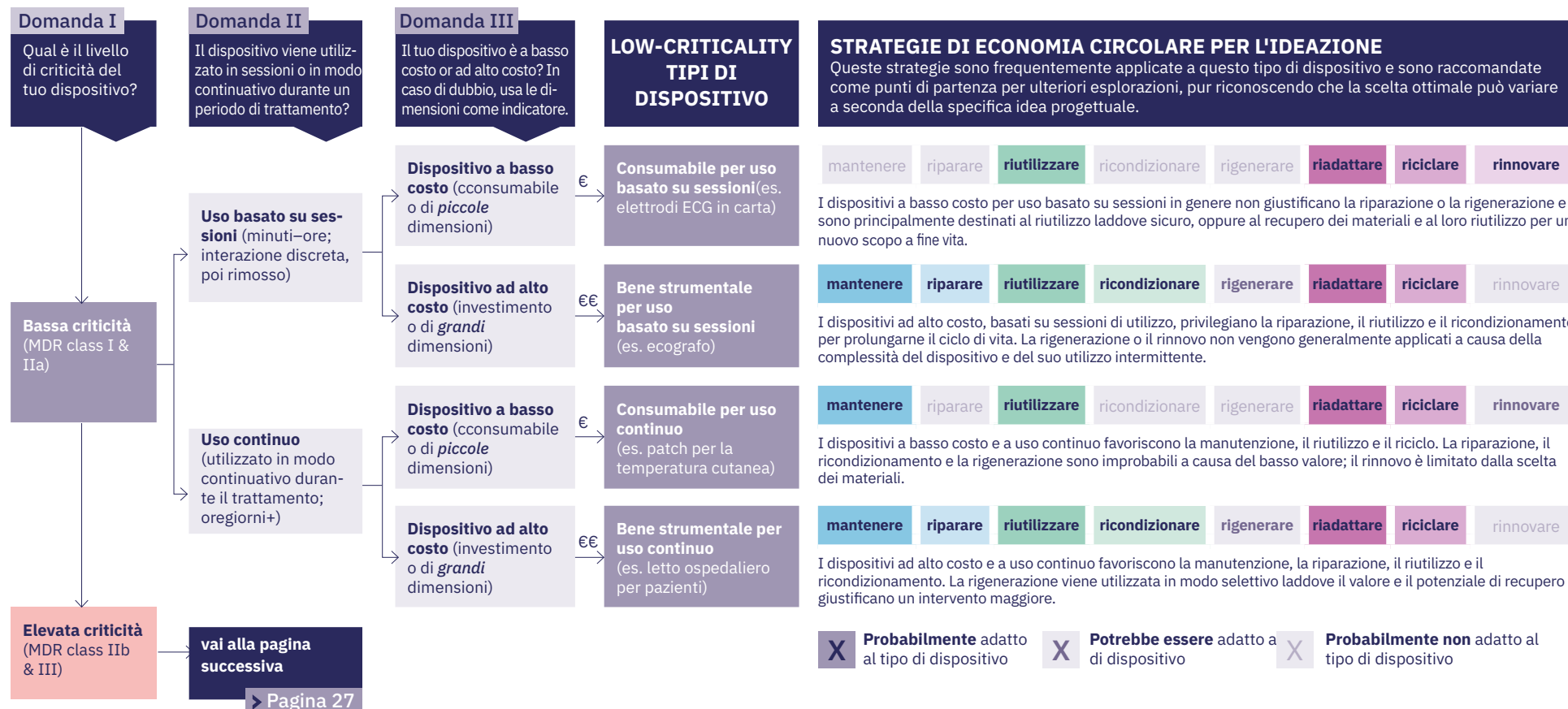


Regolamentazione e qualità

Input



Business e strategia



► Una spiegazione più dettagliata degli esempi è disponibile alle pagine da 72 a 75

Livello di criticità di un concetto di design in fase iniziale:

Determinare la criticità in base alla classificazione MDR stimata a partire dall'uso previsto. Utilizzare la migliore stima disponibile; non si prevede che successive modifiche al progetto influiscano in modo significativo su questa fase.

Nella fase successiva, le strategie verranno tradotte in decisioni progettuali concrete.

Determinare strategie di economia circolare (per dispositivi ad alta criticità)

Questo albero decisionale supporta la selezione di strategie di economia circolare per dispositivi ad alta criticità. Il sistema classifica i dispositivi in base alla classe MDR, alla durata di utilizzo, alle dimensioni e al costo previsti, associandoli alle strategie comunemente applicate. Utilizzalo come punto di partenza per esplorare le strategie più adatte al tuo progetto. Se il livello di criticità è basso, tornare alla pagina precedente.

Responsabilità principale



Impatto e sostenibilità

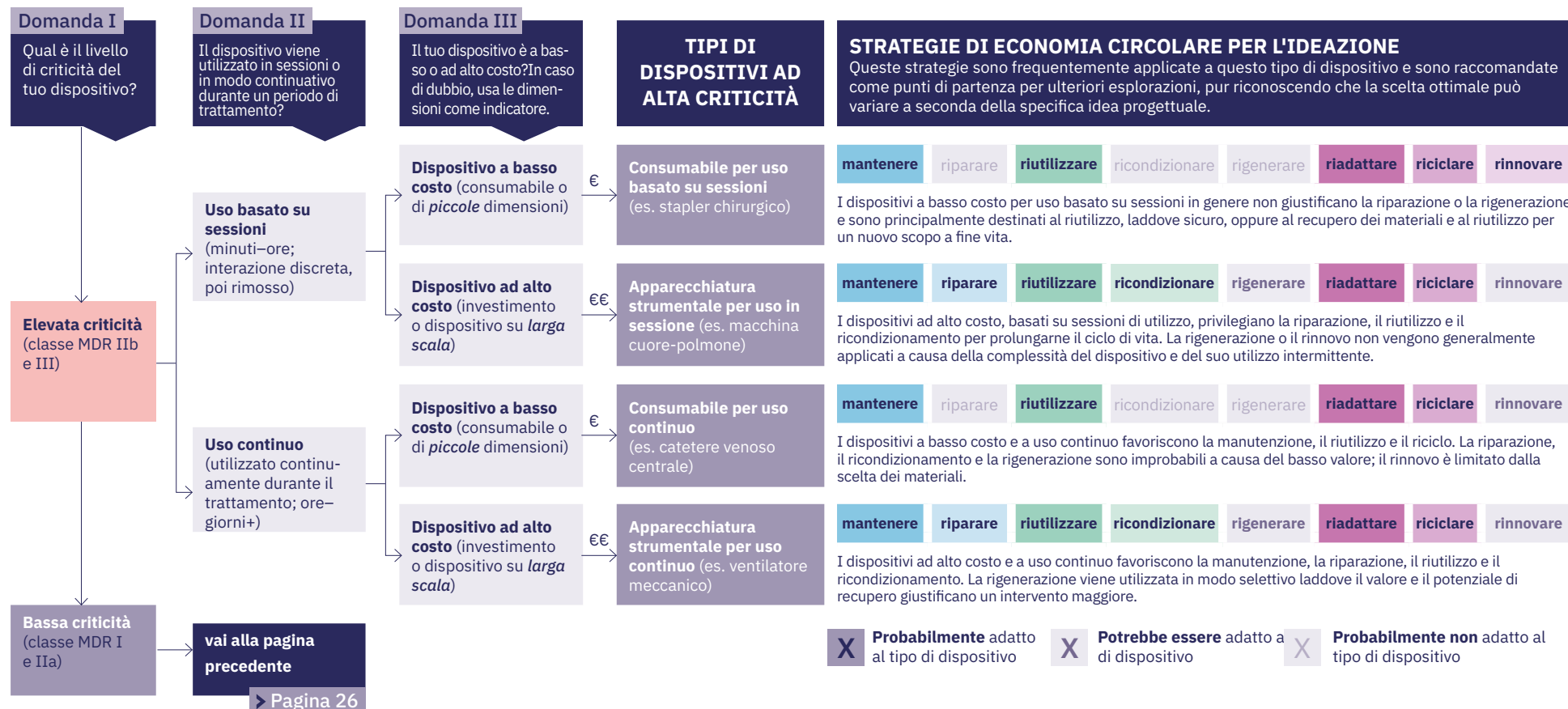


Regolamentazione e qualità

Input



Business e strategia



► Una spiegazione più dettagliata degli esempi è disponibile alle pagine da 76 a 79

Livello di criticità di un concetto di design in fase iniziale:

Determinare la criticità in base alla classificazione MDR stimata a partire dall'uso previsto. Utilizzare la migliore stima disponibile; non si prevede che successive modifiche al progetto influiscano in modo significativo su questa fase.

Nella fase successiva, le strategie verranno tradotte in decisioni progettuali concrete.

Idee per la progettazione di sistemi

Seleziona le strategie circolari definite nelle pagine 26-27 della Fase C e genera idee per applicarle a ciascun concetto della Fase B. Utilizza le considerazioni sulla progettazione del sistema come guida per il tuo ragionamento, ma non concentrarti ancora sull'implementazione di dettaglio. Ciò avverrà nella Fase D.

Responsabilità principale

○ Operazioni e approvvigionamento

Sulla base del contributo di tutto il team



Considerazioni

sulla progettazione di sistemi

tracciabilità, adattamento al flusso di lavoro, regolamenti

sistemi locali, tracciabilità, adattamento al flusso di lavoro, regolamenti, raccolta, fattibilità economica

local systems, traceability, workflow fit regulations, collection, economic viability

sistemi locali, tracciabilità, adattamento al flusso di lavoro, regolamenti, raccolta, fattibilità economica

sistemi locali, tracciabilità, adattamento al flusso di lavoro, regolamenti, raccolta, fattibilità economica

tracciabilità, funzione, adattamento, raccolta, fattibilità economica

local systems, traceability, function adaptation, collection, economic viability

tracciabilità, adattamento al flusso di lavoro, regolamenti

☐ Mantenere	Idee _____
☐ Riparare	Idee _____
☐ Riutilizzare	Idee _____
☐ Ricondizionare	Idee _____
☐ Rigenerare	Idee _____
☐ Riadattare	Idee _____
☐ Riciclare	Idee _____
☐ Rinnovare	Idee _____

La pagina seguente fornisce indicazioni, in base alle considerazioni di progettazione di sistemi, per avviare una sessione di brainstorming. L'obiettivo è quello di generare un'intera pagina di idee per ciascuna strategia circolare. Esplora prima in modo ampio, poi combina e affina le idee più promettenti nella pagina successiva.

Considerazioni sulla progettazione di sistemi

Utilizza questa pagina come riferimento durante lo svolgimento dell'esercizio nella pagina precedente. Scopri come i concetti sviluppati nella Fase B possono facilitare molteplici strategie di economia circolare. Per definire le priorità, fare riferimento allo schema dei flussi circolari nel settore sanitario a pagina 52.

Responsabilità principale

- Operazioni e approvvigionamento

Sulla base del contributo di tutto il team



Spiegazione delle considerazioni relative alla progettazione di sistemi

Esamina le considerazioni relative alla progettazione di sistemi e seleziona quelle applicabili al tuo dispositivo:

Sistema locale	Tracciabilità	Adattamento al flusso di lavoro	Function Adaptation	Regolamenti	Raccolta	Economic Viability
Progettazione per sistemi locali o regionali al fine di ridurre al minimo l'onere del trasporto e supportare una gestione e ridistribuzione efficienti.	Consenti la tracciabilità del dispositivo e il controllo qualità tramite identificatori, tracciamento del ciclo e registri di controllo per la supervisione del ciclo di vita.	Garantire l'integrazione nei flussi di lavoro clinici attraverso una progettazione incentrata sull'usabilità e la convalida con gli utenti per un uso e una gestione corretti.	Abilita funzionalità di progettazione modulari o adattabili per supportare l'uso continuato in applicazioni alternative, ove appropriato.	Confrontarsi tempestivamente con i requisiti di legge per garantire la conformità ai quadri normativi applicabili in materia di sicurezza.	Garantire la redditività economica nelle operazioni di assistenza sanitaria. Istruzioni dettagliate per la raccolta sono disponibili nella pagina successiva.	Valuta il rapporto costo-efficacia lungo il ciclo di vita, garantendo al contempo la compatibilità con i flussi di lavoro sanitari e i vincoli del sistema.
Particolarmente rilevante se il tuo hotspot è: Trasporto		Particolarmente rilevante se il tuo hotspot è: Uso			Particolarmente rilevante se il tuo hotspot è: Trasporto	

Unire le idee

Tra tutte le idee progettuali generate a pagina 28 della Fase C, esplora come le più valide possano essere combinate e implementate nelle idee della Fase B, integrando al contempo il maggior numero possibile di considerazioni relative alla progettazione di sistemi. Seleziona almeno 3 delle idee più promettenti che hai sviluppato finora. Scrivile.

Idea di progettazione 1

[illegible]

Idea di progettazione 2

[illegible]

Idea di progettazione 3

[illegible]

➤ Esempio di progettazione di sistemi completamente integrata per un portapillole intelligente a pagina 80.

Sono necessarie ulteriori iterazioni?

Affina le tue idee e rivedi le fasi precedenti se necessario.

► **Fase A**

► **Fase B**

► Fase C

Ideazione del percorso di raccolta

Per la maggior parte delle strategie circolari post-utilizzo, è necessaria una raccolta efficace per consentire l'ulteriore lavorazione. Questo passaggio definisce come i dispositivi possono essere reintrodotti nel sistema in modo da essere allineati con le strategie circolari definite nella Fase C a pagina 29 e implementate nella pratica.

Comprendere il contesto della raccolta

Per ogni concetto ripreso dalla Fase C a pagina 29, coinvolgere le parti interessate pertinenti come infermieri, pazienti, personale dei servizi di sterilizzazione e operatori della logistica e dei rifiuti per comprendere i flussi di lavoro esistenti o identificare dove potrebbe essere necessario progettarne di nuovi.

Utilizzate queste informazioni per selezionare il/i percorso/i di raccolta più adatto/i alle idee preferite dalla pagina 29 della Fase C.

Le soluzioni scelte dovrebbero integrarsi naturalmente nella pratica clinica e consentire il rispetto dei requisiti normativi locali applicabili in materia di raccolta e riprocessamento.

Responsabilità principale

Impatto e sostenibilità

Operazioni e approvvigionamento

Personale clinico e utente finale

Input

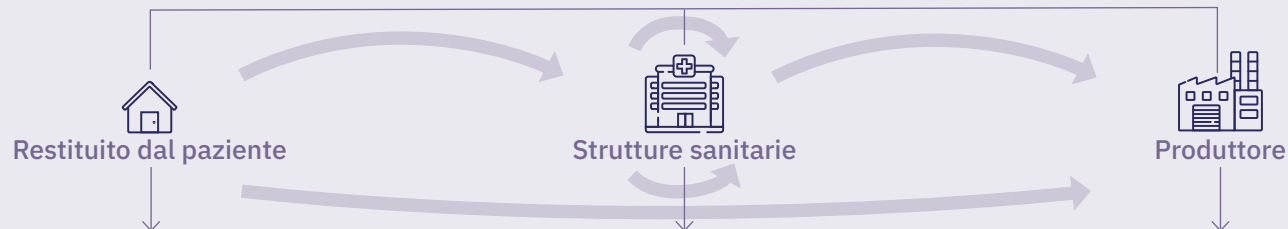
Progettazione e ingegneria

Business e strategia

Regolamentazione e qualità

Come viene raccolto il tuo dispositivo?

Di seguito sono riportati alcuni esempi di approcci comuni alla raccolta. A seconda del dispositivo e del contesto, altri percorsi o una combinazione di essi potrebbero essere più appropriati. Se necessario, segui percorsi multipli



Garantire la restituzione

Progettare strategie motivazionali (relative al prodotto, al packaging, al sistema) per stimolare e facilitare la restituzione del dispositivo.

► **Esempio:** Imballaggi di reso prepagati o punti di raccolta chiaramente indicati per i misuratori di pressione sanguigna domiciliari, con istruzioni per l'utente su come eliminare i dati personali prima di restituire il dispositivo.

► Esempio dettagliato a pagina 83

Consentire la raccolta in ospedale

Raccogliere i dispositivi nella struttura sanitaria per pulirli direttamente e riutilizzarli in loco.

► **Esempio:** Gli strumenti chirurgici vengono selezionati, puliti, disinfettati e sterilizzati dal personale del servizio di sterilizzazione centrale per un riutilizzo sicuro.

► Esempio dettagliato a pagina 84

Garantire il ritiro

Fai in modo che il produttore o un soggetto esterno designato ritiri, pulisca e prepari i dispositivi per il riutilizzo.

► **Esempio:** I trapani chirurgici vengono restituiti al produttore originale, puliti, ricondizionati e preparati per un riutilizzo sicuro.

► Esempio dettagliato a pagina 85

Idea 1

Considerazioni sulla progettazione di sistemi:

Percorso/i di raccolta preferito/i per questa idea:

Idea 2

Considerazioni sulla progettazione di sistemi:

Percorso/i di raccolta preferito/i per questa idea:

Idea 3

Considerazioni sulla progettazione di sistemi:

Percorso/i di raccolta preferito/i per questa idea:

Riepilogo C (Direzioni concettuali)

Utilizza questa pagina per riassumere i tre concetti principali sviluppati nella Fase C. Per ciascun concetto, documenta due elementi: le decisioni di progettazione di sistemi adottate e il percorso di raccolta che le supporta. Nel loro insieme, questi elementi costituiscono una documentazione consolidata da utilizzare nella Fase D.

Responsabilità principale

 Operazioni e approvvigionamento

Sulla base del contributo di tutto il team



Concetto 1 - Descrizione dell'idea, comprese le decisioni di progettazione di sistemi

Percorso/i di raccolta più adatto/i	Punto di raccolta e destinazione	Stakeholder responsabile
-------------------------------------	----------------------------------	--------------------------

☐ Reso ☐ Raccolta locale ☐ Ritiro

Miglioramento previsto della sostenibilità	Benefici clinici	Benefici aziendali
--	------------------	--------------------

Concetto 2 - Descrizione dell'idea, comprese le decisioni di progettazione di sistemi

Percorso/i di raccolta più adatto/i	Punto di raccolta e destinazione	Stakeholder responsabile
-------------------------------------	----------------------------------	--------------------------

☐ Reso ☐ Raccolta locale ☐ Ritiro

Miglioramento previsto della sostenibilità	Benefici clinici	Benefici aziendali
--	------------------	--------------------

Concetto 1 - Descrizione dell'idea, comprese le decisioni di progettazione di sistemi

Percorso/i di raccolta più adatto/i	Punto di raccolta e destinazione	Stakeholder responsabile
-------------------------------------	----------------------------------	--------------------------

☐ Reso ☐ Raccolta locale ☐ Ritiro

Miglioramento previsto della sostenibilità	Benefici clinici	Benefici aziendali
--	------------------	--------------------

CONCRETIZZARE



Come far durare i dispositivi

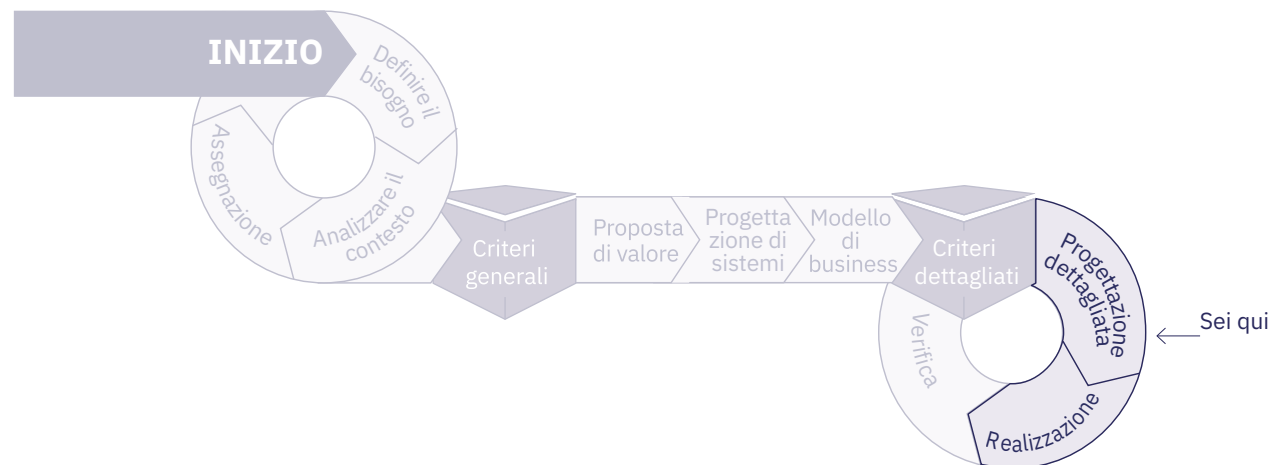
Questa fase sposta l'attenzione dalle decisioni a livello di sistema al prodotto stesso, traducendo i concetti generali in scelte progettuali concrete e realizzabili. Utilizzando come guida i punti critici della Fase A e le strategie circolari della Fase C, questa fase implementa le strategie scelte direttamente nella progettazione del dispositivo, applica i requisiti pertinenti e affronta le barriere di sviluppo specifiche dello sviluppo di dispositivi medici.

[► Torna a Strategie circolari nella Fase C, pagina 25](#)

Quali strategie circolari sono coinvolte in questa fase?

Tutte le strategie volte a prolungare la durata dei dispositivi (e dei relativi componenti), nonché le strategie volte al recupero delle materie prime:

- 5 Mantenere 6 Riparare 7 Riutilizzare 8 Ricondizionare 9 Rigenerare 10 riadattare 11 Riciclare 12 Rinnovare



Ruoli dei principali responsabili

Progettazione e ingegneria	Impatto e sostenibilità	Operazioni e approvvigionamento
Business e strategia	Regolamentazione e qualità	Personale clinico e utente finale

[► Glossario, pagina 92](#)

Guarda
il
video



Concretizzare le strategie circolari

Sviluppa più idee di configurazione per ciascuna strategia circolare della Fase C (pagine 26–27), applicando i criteri di implementazione pertinenti, che saranno illustrati più avanti nella pagina successiva. Le strategie di economia circolare, nel loro complesso, richiedono di considerare selezione dei materiali, progettazione dei componenti e approccio produttivo, come discusso nella Fase D a pagina 36.

	Responsabilità principale	Input
☐ Mantenere Idee _____ _____ _____	Progettazione e ingegneria	Impatto e sostenibilità
☐ Riparare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Riutilizzare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Ricondizionare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Rigenerare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Riadattare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Riciclare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento
☐ Rinnovare Idee _____ _____ _____	Regolamentazione e qualità	Operazioni e approvvigionamento

Considerazioni di progettazione per l'implementazione

smontaggio, longevità, percezione del valore, sicurezza clinica, valutazione della qualità, tracciabilità

smontaggio, longevità, percezione del valore, sicurezza clinica, valutazione della qualità, tracciabilità

smontaggio, longevità, percezione del valore, sicurezza clinica, privacy del paziente, valutazione della qualità, tracciabilità, pulibilità

smontaggio, longevità, percezione del valore, sicurezza clinica, privacy del paziente, valutazione della qualità, tracciabilità, pulibilità

smontaggio, longevità, percezione del valore, sicurezza clinica, privacy del paziente, valutazione della qualità, tracciabilità, pulibilità, depolluzione

longevity, clinical safety, patient privacy, quality assessment, traceability, cleanability

sicurezza clinica, valutazione della qualità, tracciabilità, separazione dei materiali, depolluzione

sicurezza clinica, degradabilità, separazione dei materiali, depolluzione

Per ulteriori dettagli sulle diverse considerazioni di progettazione per l'implementazione, consultare la pagina successiva.

Dettagli di implementazione da considerare

Seleziona un'idea della Fase C e una riga della matrice pertinente (come nella pagina precedente) per associare i concetti ai dettagli fisici. Ripeti se necessario.

Responsabilità principale

Progettazione e ingegneria

Impatto e sostenibilità

Input

Regolamentazione e qualità

Operazioni e approvvigionamento

Personale clinico e utente finale

CONSIDERAZIONE dalla pagina precedente	Idee di implementazione su cui fare brainstorming				Collegamenti aggiuntivi
Smontaggio	☐ Ridurre al minimo il numero di componenti utilizzati	☐ Creare sottoassiemi modulari	☐ Evitare l'uso di adesivi	☐ Migliorare l'accessibilità (standardizzazione)	84 Metodi di assemblaggio adatti allo smontaggio
Longevità	☐ Utilizzare materiali durevoli	☐ Istruzioni per l'utente chiare e accessibili	☐ Consentire aggiornamenti del prodotto	☐ Garantire un assemblaggio delle parti ben adattato	
Percezione del valore	☐ Aumentare l'attaccamento emotivo	☐ Garantire un elevato valore finanziario percepito	☐ Garantire un elevato valore funzionale percepito	☐ Dispositivo ad alto costo (bene strumentale o dispositivo di grandi dimensioni)	
Sicurezza clinica	☐ Ridurre al minimo il rischio di infezione	☐ Garantire la qualità e il corretto funzionamento dei dispositivi	☐ Evitare/coprire sostanze tossiche e oggetti taglienti, se possibile	☐ Evitare interazioni biologiche indesiderate	
Privacy del paziente	☐ Assicurarsi di eliminare i dati del paziente dal dispositivo	☐ Archiviazione sicura e corretta dei dati	☐ Garantire la privacy percepita dei dati	☐ Impedire l'accesso non autorizzato al prodotto	
Degradabilità	☐ Utilizzare materiali biodegradabili (se sicuri)	☐ Evitare residui chimici (rischi)	☐ Evitare interazioni biologiche indesiderate	☐ Se sicuro, accelerare il processo di compostaggio	85 Materiale biobased approvato per uso medico
Valutazione della qualità	☐ Garantire criteri ben definiti e misurabili	☐ Garantire un metodo di test di qualità efficiente	☐ Determinare le conseguenze negative dei test	☐ Garantire la generalizzabilità della valutazione	
Tracciabilità	☐ Garantire un accesso facile e sicuro alle informazioni sul prodotto	☐ Monitorare il numero di cicli per prodotto	☐ Contare i cicli per parte o materiale	☐ Fornire informazioni dettagliate su materiali e difetti	
Pulibilità	☐ Scegliere materiali compatibili con la pulizia	☐ Ridurre al minimo il numero di componenti utilizzati	☐ Evitare forme che favoriscono l'accumulo di sporco	☐ Rendere il dispositivo impermeabile se necessario	91 Strategie/linee guida per la decontaminazione
Separazione dei materiali	☐ Ridurre al minimo il numero di materiali utilizzati	☐ Evitare l'uso di materiali misti	☐ Scegliere materiali di maggior valore, se possibile	☐ Evitare metodi di assemblaggio con adesivi	85 Materiali compatibili con il riciclaggio
Depolluzione	☐ Ridurre al minimo l'uso di sostanze pericolose	☐ Garantire che le batterie siano facili da rimuovere	☐ Indicare chiaramente l'uso di tossine (se presenti)	☐ Rendere le sostanze tossiche rimovibili in modo facile e sicuro	85 Materiali riciclabili approvati per uso medico

Smonta il tuo dispositivo. Smonta il tuo dispositivo o uno simile e documenta ogni componente e materiale. Mappa ciascun materiale in base al suo impatto ambientale.

Ottimizza il tuo design circolare

Nella progettazione per l'implementazione, tre categorie di considerazioni sono rilevanti per tutte le strategie di economia circolare relative al dispositivo. Queste considerazioni forniscono una prospettiva generale per valutare le strategie durante il processo di brainstorming nella Fase D, pagine 34-35.

Responsabilità principale

 Progettazione e ingegneria  Impatto e sostenibilità

Input

 Regolamentazione e qualità  Operazioni e approvvigionamento  Personale clinico e utente finale



Selezione dei materiali

Nella scelta dei materiali, si tenga conto dei seguenti criteri.

- ☐ Valutare le scelte relative ai materiali da una prospettiva di ciclo di vita. Selezionare materiali di origine biologica o rinnovabile solo laddove siano stati dimostrati benefici ambientali.
- ☐ Laddove sia necessario un compromesso, per i dispositivi destinati a cicli di utilizzo multipli, dare priorità alla durabilità rispetto alla riciclabilità.
- ☐ Ridurre al minimo l'utilizzo dei materiali senza compromettere la sicurezza, la qualità o le prestazioni.



Progettazione dei componenti

Nella definizione dei componenti, si tenga conto dei seguenti criteri.

- ☐ Per i componenti con un impatto ambientale significativo, dare priorità alle strategie di durabilità, riutilizzo o sostituzione.
- ☐ Progettare i componenti soggetti a usura o sensibili alla contaminazione in modo che siano sostituibili, riparabili o sottoposti a manutenzione, ove possibile.
- ☐ Ove pertinente, allineare la durata di vita dei componenti con la durata di servizio prevista e i cicli di utilizzo del dispositivo nel suo complesso.



Approccio alla produzione

Nella scelta dei processi produttivi, occorre tenere conto dei seguenti criteri.

- ☐ Ove opportuno, selezionare metodi di produzione che riducano al minimo l'impatto lungo il ciclo di vita, mantenendo al contempo la qualità dei materiali e consentendo un recupero e un riprocessamento efficaci.

Affrontare i più comuni ostacoli all'implementazione

Le strategie circolari possono introdurre cambiamenti tecnici, normativi, finanziari e organizzativi. Considera come potresti superare gli ostacoli più comuni elencati di seguito.

Responsabilità principale

 Progettazione e ingegneria  Impatto e sostenibilità

Input

 Regolamentazione e qualità  Operazioni e approvvigionamento  Personale clinico e utente finale

Superare i più comuni ostacoli all'implementazione

Non tutti gli ostacoli si applicano a ogni dispositivo. Concentrati su quelli più pertinenti al tuo prodotto, al contesto e alla strategia circolare.

Rischi per la sicurezza (percepiti)



Le preoccupazioni relative alla contaminazione, al controllo delle infezioni o alla sicurezza dei pazienti possono limitare l'adozione di soluzioni di economia circolare.

Potenziali strategie di mitigazione

Domanda: questi rischi sono reali?

Mitigare tali rischi attraverso un'adeguata decontaminazione.

➤ Controlla la decontaminazione di nuovo a pagina 91

Conformità normativa



I dispositivi medici circolari non sempre sono conformi a tutte le normative.

Potenziali strategie di mitigazione

Comprendere il quadro normativo.

Riesamina il regolamento per verificare se le interpretazioni sono corrette.

Coinvolgere tempestivamente gli enti regolatori e avviare i progetti pilota. [Clicca per trovare altra ispirazione](#)

Limiti tecnologici



Alcuni dispositivi medici sono obsoleti oppure troppo innovativi per essere realizzati.

Potenziali strategie di mitigazione

Valuta i limiti: puoi progettare in modo diverso?

Se questo rappresenta un problema reale, rivedere le fasi A e B per verificare se è possibile migliorare la visione per il vostro dispositivo.

Vincoli finanziari



L'economia circolare può richiedere investimenti o complicare i modelli di business.

Potenziali strategie di mitigazione

Crea un modello di business circolare e sviluppa una tabella di marcia per la sua implementazione finanziariamente sostenibile.

➤ Esempio vincolo finanziario —o paura? Scopri come la progettazione circolare genera valore nell'imaging medicale.



Accettazione da parte degli stakeholder



I dispositivi medici circolari potrebbero non essere sempre accettati dall'utilizzatore o dal paziente.

Potenziali strategie di mitigazione

Instaurare fiducia dando priorità e comunicando i vantaggi in termini di sicurezza e prestazioni.

Dare priorità ai criteri relativi al valore percepito e applicare la co-creazione.

La pagina seguente fornisce esempi di adattamento agli ostacoli

Adattarsi agli ostacoli

Esempi di adattamenti per gli ostacoli che non possono essere evitati o superati



Progettazione ibrida

Il dispositivo laparoscopico è dotato di un'unità elettronica riutilizzabile con impugnatura in **plastica riciclabile**.



Progettazione della ricarica

Le cartucce dell'autoiniettore vengono sostituite regolarmente, garantendo il funzionamento continuo del dispositivo principale.



Progettazione della guaina

La sonda a ultrasuoni utilizza una guaina monouso, evitando così la necessità di smaltire i componenti elettronici.

► Esempi dettagliati a pagina 89

COMPITO

Fai brainstorming sulle strategie di mitigazione. Sviluppa una strategia di mitigazione per tutte le colonne. Ad esempio, individua una strategia di decontaminazione per ciascun concetto che sia in linea con l'uso previsto, il livello di criticità e le strategie circolari selezionate. In questo caso, si consideri che una pulizia eccessiva genera un impatto ambientale non necessario.

Responsabilità principale

Progettazione
e ingegneria

 Impatto e sostenibilità

Input

 Regolamentazione e qualità

○ Operazioni e approvvigionamento

 Personale clinico
e utente finale

Riepilogo D

Utilizza queste pagine per documentare almeno tre dei concetti di dispositivo più validi emersi nelle pagine precedenti. Per ciascun concetto, descrivi il concetto stesso e registra le principali decisioni di progettazione e le intuizioni emerse in questa fase, fornendo una base chiara e fondata su dati concreti per la valutazione successiva.

Responsabilità principale

Progettazione e ingegneria

Business e strategia

Input

Impatto e sostenibilità

Concetto 1 - descrizione	
Implementazione	
Ostacoli che questo concetto potrebbe incontrare	Strategie per superare questi ostacoli
Concetto 2 - descrizione	
Implementazione	
Ostacoli che questo concetto potrebbe incontrare	Strategie per superare questi ostacoli
Concetto 3 - descrizione	
Implementazione	
Ostacoli che questo concetto potrebbe incontrare	Strategie per superare questi ostacoli

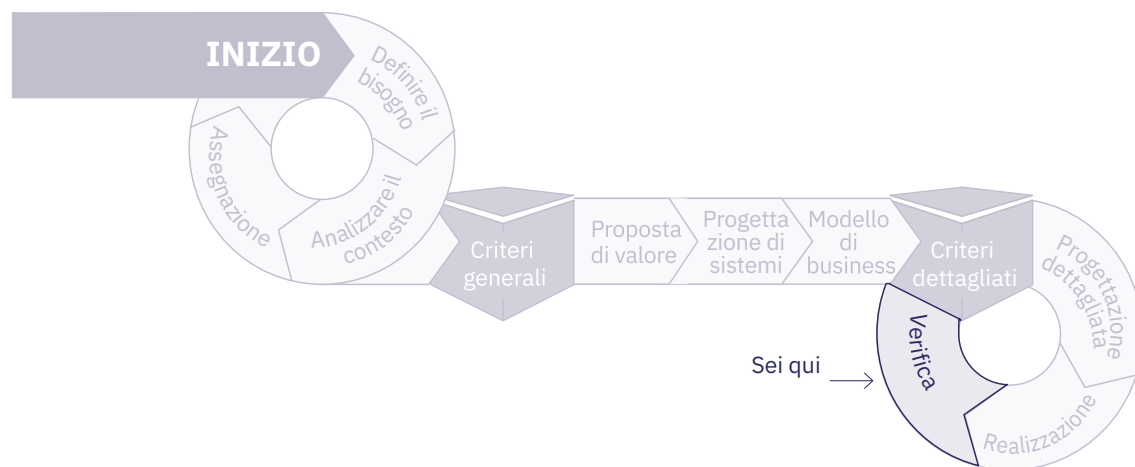
VALUTARE

Determina il vero impatto

In questa fase, stimi quantitativamente i benefici ambientali e clinici/commerciali di tutte le tue idee migliori. Valutare le tue nuove idee in modo obiettivo, confrontandole tra loro o con gli standard di cura attuali, ti consente di prendere decisioni basate su dati concreti riguardo a quali idee implementare. Questo ti aiuta a evitare il greenwashing o lo spreco di denaro e tempo, e le idee non realizzabili ora possono essere accantonate per il futuro.

Ruoli dei principali responsabili

 Progettazione e ingegneria	 Impatto e sostenibilità	 Operazioni e approvvigionamento
 Business e strategia	 Regolamentazione e qualità	 Personale clinico e utente finale



► Glossario, pagina 92

Guarda
il
video



Valuta la sostenibilità dei tuoi concetti

Utilizza gli strumenti seguenti per valutare ciascun concetto di design in termini di vantaggi dimostrabili di sostenibilità e per identificare eventuali fattori che potrebbero vanificare tali vantaggi.

Responsabilità principale

 Impatto e sostenibilità

Informazioni utili al processo decisionale

 Business e strategia

 Progettazione e ingegneria

 Personale clinico e utente finale

Metodi per analizzare la sostenibilità ambientale

Utilizzando lo stesso metodo di valutazione del ciclo di vita (o altra metrica) utilizzato nella Fase A, valutare l'impatto ambientale di ciascun concetto di dispositivo e confrontarli tra loro e/o con lo standard di cura attuale per identificare quale concetto offre il miglioramento maggiore.

Valutazione sociale

Oltre alla valutazione ambientale, si prega di considerare anche la sostenibilità sociale del concetto del dispositivo, assicurandosi che dia priorità al benessere umano, all'equità, ai diritti umani fondamentali e all'inclusività.

Possibili effetti di rimbalzo

Le soluzioni circolari possono introdurre conseguenze indesiderate che annullano i vantaggi in termini di sostenibilità. Quando si valutano i concetti relativi ai dispositivi, è necessario considerare se la soluzione potrebbe introdurre effetti collaterali e, ove necessario, prevederli.



Esempio

Aumento delle complicazioni per il paziente

ad esempio, il catetere riutilizzabile può essere più difficile da pulire, aumentando il rischio di infezione e l'utilizzo di risorse per trattamenti aggiuntivi.



Esempio

Aumento dei ricoveri ospedalieri

ad esempio, gli impianti ortopedici ricondizionati necessitano di un monitoraggio aggiuntivo, con conseguente aumento degli spostamenti e dell'utilizzo delle risorse ospedaliere.



Esempio

Sono necessarie più attrezzature di sicurezza

ad esempio, gli endoscopi riutilizzabili complessi potrebbero richiedere DPI aggiuntivi, agenti detergenti ed energia durante il ricondizionamento.

Revisione

Esamina le potenziali conseguenze indesiderate per ciascuno dei tuoi concetti di dispositivo e impara a mitigarle. Considera questi aspetti quando stimi gli impatti attraverso le metriche utilizzate nella Fase A.

Esamina i risultati delle Fasi B, C e D per identificare dove è più probabile che si verifichino conseguenze indesiderate.

Riepilogo E

Confronta l'impatto ambientale di almeno tre concetti validi rispetto al valore di riferimento della Fase A per identificare quello che offre il miglioramento maggiore. Documenta e condividi questo vantaggio con la tua organizzazione per poter giustificare lo sviluppo.

Responsabilità principale



Business
e Strategia



Impatto e
Sostenibilità

Input



Progettazione
e Ingegneria



Clinico
e utente finale

Matrice decisionale

La matrice decisionale supporta la valutazione strutturata e la definizione delle priorità dei concetti creati per le successive fasi di sviluppo. Posiziona i diversi concetti nelle colonne assegnate, con i criteri di valutazione formulati nelle righe. Per il punteggio di sostenibilità, utilizza il calcolo della percentuale di miglioramento riportato nella pagina precedente. Per determinare il valore commerciale/clinico, definisci criteri di valutazione pertinenti quali tempo di incubazione, costo di investimento, ritorno sull'investimento, fattibilità produttiva, distinta base, prestazioni, usabilità e integrazione nel flusso di lavoro ospedaliero. Valuta ciascun concetto con un punteggio da **1 (molto peggiore rispetto al livello di riferimento)** a **3 (uguale al livello di riferimento)** a **5 (molto migliore rispetto al livello di riferimento)** e assegna un peso al criterio da **1 (basso)** a **5 (alto)** importanza. Moltiplicando i punteggi per i pesi e sommando i risultati si ottiene una classifica trasparente a supporto delle decisioni di selezione. Considera l'integrazione degli impatti sociali nel punteggio di sostenibilità. Assicurati di poter giustificare la logica e i criteri utilizzati per determinare il punteggio di ciascun concetto.

Punteggio di sostenibilità					Concetto 1					Concetto 2					Concetto 3				
Riduzione prevista dei punti critici ambientali identificati					☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Punteggio del valore aziendale/clinico					Criteri Peso					Concetto 1					Concetto 2				
Criteri di valutazione I					☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Criteri di valutazione II					☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Criteri di valutazione III					☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
= somma di (punteggio dei criteri × peso) somma dei pesi																			

Il concetto con il punteggio totale più alto, supponendo che la ponderazione rifletta le priorità delle parti interessate, è probabilmente il candidato più valido da portare avanti. Se un concetto ottiene un punteggio basso, torna alla Fase B per esplorare ulteriori opportunità per ridurre l'impatto prima di procedere.

Matrice di implementazione

Compila la matrice di implementazione a sinistra per determinare il tuo obiettivo. Utilizza il punteggio di miglioramento ambientale della Fase E a pagina 43 per determinare la posizione dei tuoi concetti sull'asse verticale. Utilizza il punteggio di valore aziendale della matrice decisionale per determinarne la posizione sull'asse orizzontale.



A

B

C

D

E

Riepilogo E

Una volta selezionati i concetti più validi, utilizza la matrice di implementazione sottostante per creare un piano d'azione concreto. Decidi quali concetti è più importante implementare ora e quali rimandare a una fase successiva.

Responsabilità principale



Business
e Strategia



Impatto e
Sostenibilità

Input



Progettazione
e Ingegneria



Clinico
e utente finale

Implementa ora

Idea/Azione

Benefici attesi

(es. % di riduzione della CO₂,
kg di rifiuti evitati)

È possibile elencare altre idee, se lo si desidera.

Programma per dopo

Idea/Azione

Benefici attesi

(es. % di riduzione della CO₂,
kg di rifiuti evitati)

Quando

È possibile elencare altre idee, se lo si desidera.

Implementazione

Prendi il concetto più forte e inizia a metterlo in pratica.



Progettato per circolare

Con questa guida, hai elaborato concetti di economia circolare per il dispositivo medico, fornendo le basi per ridurre l'impatto ambientale mantenendo al contempo prestazioni cliniche, tecniche ed economiche.



Cosa hai realizzato

Questo processo ha coperto le fasi chiave dello sviluppo di un dispositivo medico circolare, dall'identificazione dei punti critici ambientali e dall'esplorazione di strategie circolari alla traduzione di queste in decisioni di progettazione concrete che riducono l'impatto ambientale e prolungano la durata di prodotti, componenti e materiali.

Cosa succede dopo

Una volta scelto un concetto di dispositivo circolare, il passo successivo è quello di sviluppare ulteriormente, testare e perfezionare il dispositivo o il servizio e le relative idee. Il coinvolgimento continuo delle parti interessate durante tutto il processo garantirà che il feedback guidi le iterazioni future. Dopo l'implementazione, monitora le prestazioni del dispositivo nella pratica e individua, ove opportuno, opportunità per rafforzare ulteriormente le prestazioni in termini di economia circolare.

Andare oltre

Progettare un dispositivo o un servizio circolare è un passo verso un'assistenza sanitaria più sostenibile. Ulteriori opportunità di impatto si possono trovare, ad esempio, nei sistemi sanitari, nelle catene di approvvigionamento, nelle pratiche di appalto, nei modelli di business e nelle politiche.

Un possibile approccio consiste nel valutare come l'assistenza sanitaria potrebbe funzionare nei prossimi decenni e quali cambiamenti siano necessari per realizzare tale visione. Pensare oltre i singoli prodotti può aiutare a individuare opportunità per accelerare la circolarità a livello di sistema più ampio.

Vuoi saperne di più

- Link alla tesi di T. Hoveling, repository.tudelft.nl
- Sito web dell'UE sulle future normative, eur-lex.europa.eu
- Department of Sustainable Design Engineering | TU Delft, tudelft.nl/en/ide/about-ide/departments/sustainable-design-engineering
- Libro DesHealth, sustainablehospital.org/guide
- Sustainable Design from Vision to Action: <http://sdva.green/>

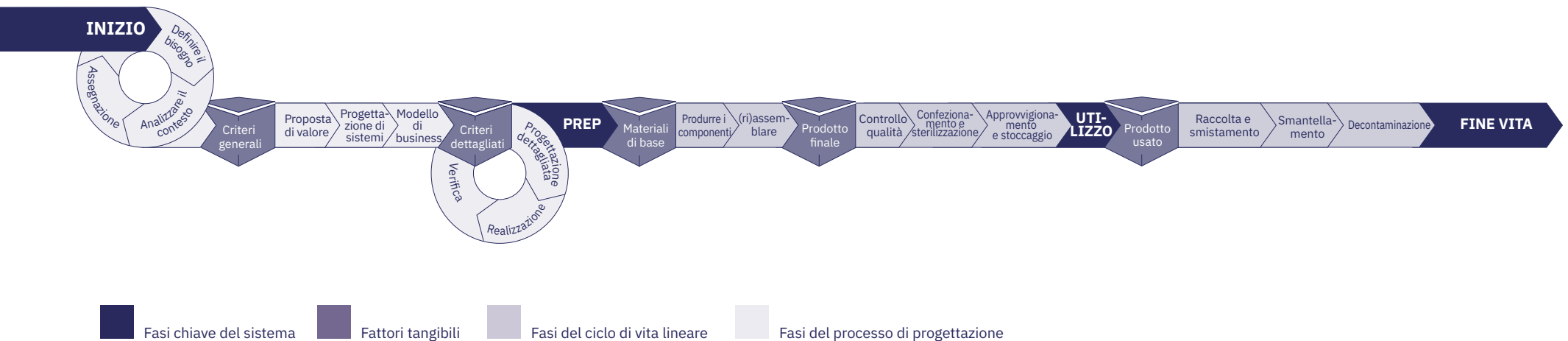
Digital Health
in the Circular
Economy



Flussi circolari nel settore sanitario

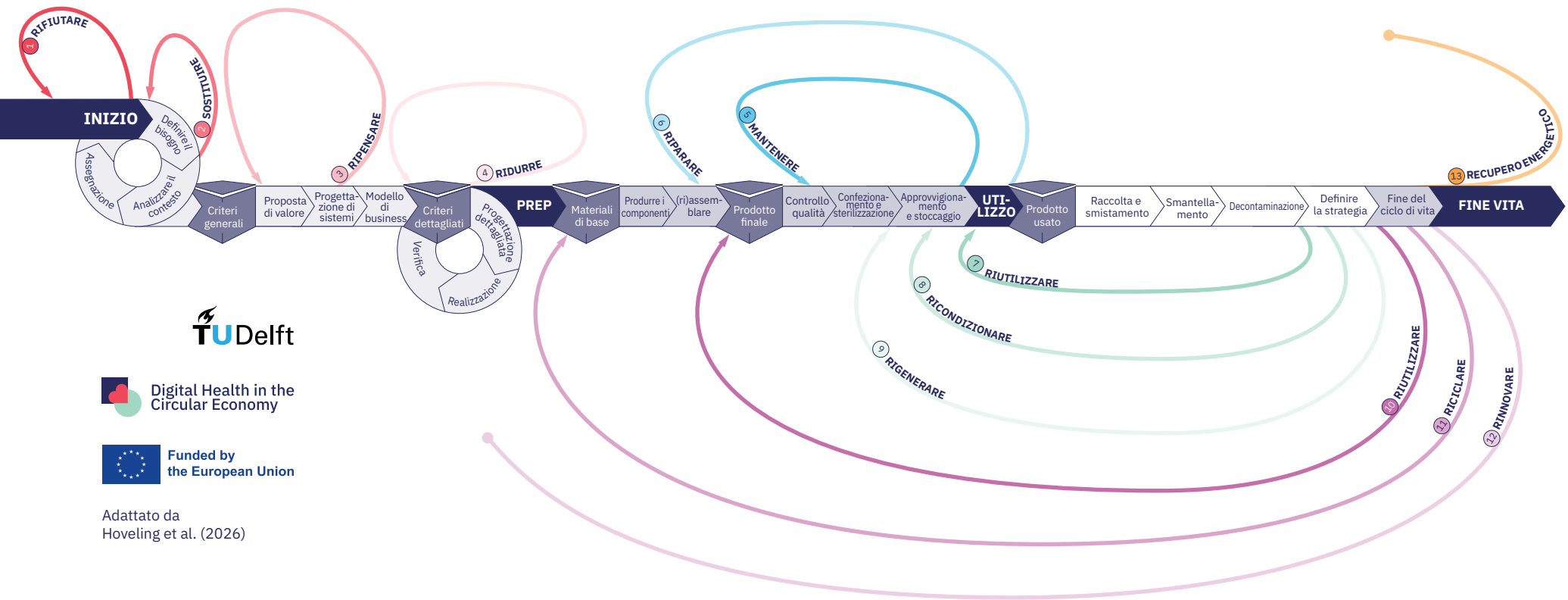
Ciclo di vita lineare del dispositivo medico

Il diagramma sottostante rappresenta il ciclo di vita convenzionale dei dispositivi medici all'interno del sistema sanitario odierno. In questo modello prevalentemente lineare, i dispositivi attraversano le fasi di sviluppo, produzione, distribuzione, utilizzo e smaltimento, con un recupero limitato di dispositivi, componenti o materiali al termine del loro utilizzo. La maggior parte viene semplicemente scartata e incenerita al termine del suo ciclo di vita. Nella pagina successiva, consulta il ciclo di vita circolare per scoprire come sviluppare dispositivi più sostenibili.



Flussi circolari nel settore sanitario

Il diagramma sottostante rappresenta un ciclo di vita circolare dei dispositivi medici e le strategie circolari introdotte per realizzarlo. Queste strategie contribuiscono a prolungare la vita utile di prodotti, componenti e materiali e dovrebbero essere integrate già durante la fase di sviluppo del dispositivo.



TU Delft

Digital Health in the Circular Economy

Funded by the European Union

Adattato da Hoveling et al. (2026)

Definizioni delle strategie circolari

Questa pagina definisce le strategie circolari e le fasi del ciclo di vita in cui vengono tipicamente applicate. Le strategie implementate nelle fasi iniziali della gerarchia sono generalmente più efficaci di quelle adottate nelle fasi successive del ciclo di vita.

I

Ricerca, progettazione e sviluppo

1 Rifiutare

L'atto intenzionale di rifiutare la produzione, il consumo o l'uso di un prodotto, materiale o procedura medica, in particolare quelli non necessari, insostenibili o dannosi.

2 Sostituire

Sostituire un prodotto o una procedura medica con un'alternativa che abbia lo stesso scopo ma riduca significativamente l'impatto ambientale.

3 Ripensare

Migliorare sistematicamente le procedure relative all'uso dei prodotti per promuovere pratiche ambientalmente sostenibili, ad esempio ripensando il trasporto dei pazienti e la telemedicina, condividendo i prodotti o introducendo la multifunzionalità.

4 Ridurre

Aumentare l'efficienza nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e nella produzione di dispositivi medici riducendo al minimo l'uso di energia e risorse, evitando la produzione o il consumo non necessari, limitando le sostanze pericolose e riducendo al minimo le procedure (non necessarie).

II

Conservazione delle prestazioni

5 Mantenere

Preservare la qualità, la funzionalità e la sicurezza dei prodotti medicali e degli ambienti clinici per garantire prestazioni affidabili, prolungarne la durata e ridurre il rischio di malfunzionamenti che potrebbero portare a potenziali fallimenti del trattamento.

6 Riparare

Ripristino di un prodotto o componente difettoso o rotto in uno stato utilizzabile per adempiere al suo scopo previsto, che in genere comporta una manutenzione correttiva, garantendo che le specifiche di sicurezza e prestazioni siano soddisfatte per un periodo di tempo prolungato.

III

Ritiro e Decontaminazione

Non si tratta di strategie circolari, bensì di una guida passo passo per il ritiro e la decontaminazione.

IV

Riprocessamento per l'uso previsto

7 Riutilizzare

Uso ripetuto di un dispositivo medico su più pazienti per lo stesso scopo previsto, dopo la decontaminazione quando necessario e senza modifiche significative.

8 Ricondizionare

Ripristino di un prodotto in buone condizioni di funzionamento tramite decontaminazione, riparazioni, aggiornamenti, modifiche estetiche, controlli delle prestazioni, reinstallazione, garanzia e sostituzione di parti.

9 Rigenerare

Ripristino di prodotti e componenti, spesso utilizzando parti provenienti da prodotti scartati, per riportarli a condizioni pari al nuovo attraverso lo smontaggio, la decontaminazione, il controllo qualità, la certificazione, il riconfezionamento e la ridistribuzione.

V

Ricerca, progettazione e sviluppo

10 Riadattare

Utilizzare prodotti o parti scartati per scopi diversi da quelli originariamente previsti, ad esempio in contesti diversi (es. procedure di cura veterinaria), per scopi diversi (es. procedure diverse sull'uomo) e in luoghi diversi (es. paesi in via di sviluppo).

11 Riciclare

Trasformare i materiali di scarto provenienti da prodotti o risorse usati in nuove materie prime, di qualità uguale o inferiore, ad esempio tramite decontaminazione, triturazione e stampaggio.

12 Rinnovare

Trasformare materiali di scarto, fonti di energia e altre sostanze in elementi di base come anidride carbonica, acqua, biomassa o tessuto umano (per la medicina rigenerativa) attraverso processi naturali.

VI

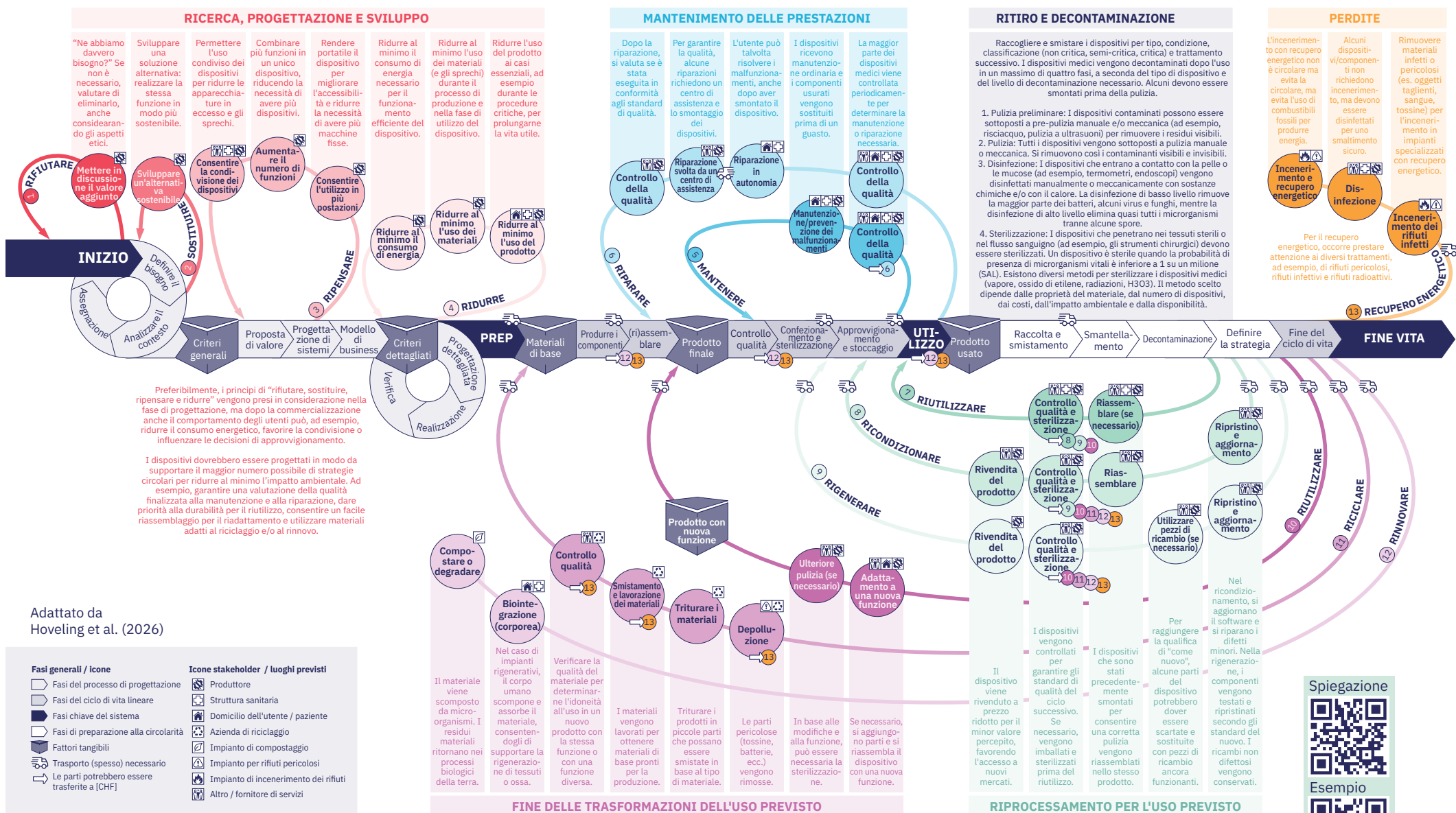
Perdita

13 Recuperare energia

Incenerimento (o incenerimento medico) di materiali di scarto con recupero energetico.

Questo spazio in precedenza
conteneva il poster A2

Visualizzazione dei flussi circolari nel settore sanitario



ESEMPI



Sterilizzatori per spazzolini da denti a luce UV

I dispositivi di sterilizzazione per spazzolini da denti a luce UV sono progettati per eliminare i batteri dalle setole dello spazzolino utilizzando la tecnologia a luce UV-C. Questi dispositivi vengono commercializzati come soluzioni igieniche che offrono una pulizia aggiuntiva dopo lo spazzolamento, sebbene il loro valore aggiunto rispetto alla normale pulizia con lo spazzolino rimanga limitato nell'uso quotidiano.

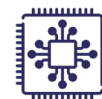
Perché consigliamo di Rifiutare

Attualmente non esistono solide prove scientifiche che dimostrino che gli sterilizzatori per spazzolini a luce UV apportino miglioramenti significativi alla salute orale, al di là dei benefici già ottenuti con una corretta tecnica di spazzolamento, la sostituzione regolare dello spazzolino e le normali pratiche igieniche. Sebbene questi dispositivi siano commercializzati come soluzioni igieniche aggiuntive, il loro valore clinico nella cura dentale di routine rimane incerto.

In assenza di comprovati miglioramenti negli esiti clinici dei pazienti, è difficile giustificare l'impatto ambientale associato alla produzione, all'utilizzo e allo smaltimento di questi dispositivi. I dispositivi di sterilizzazione UV per spazzolini da denti richiedono materiali, componenti elettronici, consumo energetico, imballaggio e risorse produttive aggiuntive rispetto ai metodi tradizionali di pulizia degli spazzolini. Questi effetti si verificano senza prove evidenti di un corrispondente beneficio per la salute. Eliminare i prodotti che offrono un valore clinico limitato può contribuire a evitare un inutile spreco di risorse e a prevenire la produzione di rifiuti elettronici evitabili. Dare priorità alle pratiche di igiene orale basate su evidenze scientifiche consente ai sistemi sanitari e ai consumatori di concentrarsi su interventi con benefici comprovati, promuovendo al contempo scelte più sostenibili.

Per questo motivo, i dispositivi di sterilizzazione degli spazzolini da denti a luce UV rappresentano un serio candidato al ritiro dal mercato. L'eliminazione dei dispositivi di scarso valore può contribuire a un'assistenza sanitaria più sostenibile, garantendo che le risorse siano indirizzate verso soluzioni che offrano miglioramenti misurabili in termini di risultati sanitari.

Vantaggi del Rifiutare



Meno rifiuti elettronici



Minore consumo di energia



Minore produzione di plastica



Minori esigenze di trasporto

Punto chiave

Il valore aggiunto di un dispositivo medico dovrebbe giustificare l'impatto ambientale, garantendo che le risorse supportino miglioramenti significativi nell'assistenza al paziente.



Dispositivi per la coppettazione e il salasso

Alcuni dispositivi per la coppettazione consentono il salasso, che prevede il prelievo controllato di sangue dal corpo. Questi dispositivi vengono promossi per i loro potenziali benefici terapeutici, tra cui il sollievo dal dolore e la gestione delle patologie croniche, sebbene le prove cliniche a supporto della loro efficacia e del loro valore aggiunto rimangano limitate rispetto ai trattamenti consolidati.

Perché consigliamo di Rifiutare

Le evidenze derivanti da revisioni sistematiche indicano che il salasso con coppettazione offre scarsi o nulli benefici terapeutici affidabili per la gestione del dolore o delle patologie croniche. Sebbene questi dispositivi vengano promossi come opzioni di trattamento alternative, le prove disponibili non dimostrano miglioramenti consistenti negli esiti clinici dei pazienti rispetto alle terapie consolidate. Inoltre, il loro utilizzo comporta potenziali rischi, tra cui irritazione cutanea, complicazioni emorragiche e infezioni.

Poiché gli strumenti per la coppettazione e il salasso entrano in contatto diretto con il sangue, spesso, dopo l'uso, devono essere trattati e smaltiti come rifiuti sanitari potenzialmente pericolosi. Ciò crea ulteriori oneri ambientali e operativi per le strutture sanitarie, tra cui la gestione specializzata dei rifiuti e maggiori requisiti di smaltimento.

Molti sistemi di coppettazione per il salasso contengono anche componenti in plastica, come valvole, pompe e camere di raccolta, che possono essere difficili da riciclare a causa del rischio di contaminazione. Alcuni prodotti sono progettati per un singolo utilizzo, il che aumenta il consumo di materiali e la produzione di rifiuti. Quando i dispositivi offrono un valore clinico limitato e al contempo generano un impatto ambientale negativo, il loro utilizzo continuato diventa difficile da giustificare. L'eliminazione di questi prodotti dalla circolazione favorisce un'assistenza sanitaria più sostenibile, dando priorità agli interventi con benefici comprovati, riducendo i flussi di rifiuti non necessari e indirizzando le risorse verso soluzioni efficaci per la cura dei pazienti.

Vantaggi del Rifiutare



Meno rifiuti medici pericolosi



Meno componenti monouso



Minori vincoli normativi



Riduzione dei rischi di effetti avversi

Punto chiave

I dispositivi medici dovrebbero essere utilizzati solo quando il comprovato valore terapeutico supera l'impatto ambientale, i rischi e la produzione di rifiuti.



Ventilatori per neonati prematuri

La ventilazione meccanica è spesso necessaria per supportare i neonati prematuri con difficoltà respiratorie. Sebbene i progressi nella tecnologia dei ventilatori abbiano portato allo sviluppo di nuovi dispositivi, molti miglioramenti nell'assistenza respiratoria neonatale possono essere ottenuti ottimizzando le strategie e le impostazioni di ventilazione delle apparecchiature esistenti, piuttosto che introducendo nuovi dispositivi.

Perché consigliamo di sostituire

Le evidenze dimostrano che le strategie di ventilazione protettiva polmonare, come volumi correnti appropriati, pressione positiva di fine espirazione (PEEP), livelli di ossigeno mirati e svezzamento tempestivo, possono ridurre il danno polmonare indotto dalla ventilazione meccanica e migliorare gli esiti per i neonati prematuri. Questi miglioramenti si ottengono principalmente grazie a un'efficace gestione della ventilazione meccanica e a una corretta pratica clinica, piuttosto che grazie all'introduzione di apparecchiature più recenti.

L'ottimizzazione dell'utilizzo dei ventilatori esistenti consente alle équipe sanitarie di fornire un'assistenza respiratoria di alta qualità, basata su evidenze scientifiche, prolungando al contempo la durata di vita dei dispositivi disponibili. Evitare sostituzioni non necessarie riduce l'impatto ambientale associato alla produzione, al trasporto, all'imballaggio e allo smaltimento delle nuove apparecchiature, comprese le emissioni di gas serra e il consumo di risorse.

Laddove i ventilatori esistenti continuano a soddisfare i requisiti di sicurezza e prestazioni, gli investimenti nella formazione del personale, nei protocolli basati sull'evidenza e nella manutenzione preventiva possono offrire un valore clinico e ambientale maggiore rispetto alla sostituzione di dispositivi funzionanti. I nuovi ventilatori rimangono importanti quando le apparecchiature attuali non sono in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti, mancano di caratteristiche essenziali o non rispettano più gli standard di sicurezza. Dando priorità all'utilizzo ottimale delle tecnologie esistenti, i sistemi sanitari possono mantenere un'assistenza neonatale di qualità, riducendo al contempo l'uso superfluo delle risorse e promuovendo pratiche mediche più sostenibili.

Vantaggi della sostituzione



Migliore utilizzo delle apparecchiature esistenti



Maggiore durata dei ventilatori



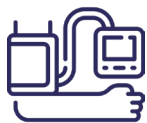
Minore spreco di apparecchiature mediche



Minore impronta produttiva e di carbonio

Punto chiave

L'utilizzo di ventilatori esistenti anziché lo sviluppo di nuovi dispositivi riduce l'impatto ambientale, pur mantenendo un supporto respiratorio efficace per i neonati prematuri.



Misuratori elettronici della pressione sanguigna

La pressione sanguigna può essere misurata manualmente o con misuratori elettronici che utilizzano sensori oscillometrici per la misurazione automatica e la visualizzazione digitale. Grazie alla loro praticità, facilità d'uso e rapidità di misurazione, i misuratori di pressione sanguigna elettronici sono ampiamente utilizzati in ospedali, cliniche e altre strutture sanitarie.

Perché consigliamo di sostituire

I misuratori di pressione sanguigna digitali offrono una precisione diagnostica moderata rispetto alla misurazione manuale, con una sensibilità complessiva di circa il 79% per l'individuazione dell'ipertensione. Ciò indica che, sebbene i dispositivi digitali siano efficaci per lo screening e il monitoraggio di routine, la misurazione manuale della pressione sanguigna rimane un'alternativa affidabile in contesti di cura stabili, se eseguita correttamente da operatori sanitari qualificati.

Oltre a fornire risultati clinici comparabili in molte situazioni di routine, i dispositivi manuali per la misurazione della pressione sanguigna hanno un impatto ambientale notevolmente inferiore. Non richiedono elettricità né batterie, non contengono componenti elettronici e in genere hanno una durata maggiore con minori necessità di sostituzione. Di conseguenza, generano meno rifiuti elettronici e hanno minori esigenze di risorse ed energia durante tutto il loro ciclo di vita rispetto ai monitor digitali.

Quando non vi è alcuna differenza significativa negli esiti per i pazienti, la scelta dell'opzione con il minore impatto ambientale favorisce un'erogazione di assistenza sanitaria più sostenibile. Pertanto, per la misurazione di routine della pressione sanguigna in pazienti stabili, i dispositivi manuali rappresentano una scelta pratica e preferibile dal punto di vista ambientale, pur mantenendo prestazioni cliniche accettabili. I monitor digitali rimangono validi laddove l'automazione, le misurazioni rapide e ripetute o le esigenze specifiche del paziente li rendono l'opzione più appropriata.

Vantaggi del Rifiutare



Nessuna batteria o energia richiesta



Nessun componente elettronico o rifiuto elettronico (nessun CRM coinvolto)



Maggiore durata del dispositivo



Minore impatto ambientale della produzione

Punto chiave

Laddove l'affidabilità clinica è comparabile, si dovrebbe preferire l'opzione più semplice e a minore impatto per ridurre l'impatto ambientale senza compromettere l'assistenza al paziente.



Sistema integrato di erogazione di ossigeno e ossimetria

I pulsossimetri misurano la saturazione di ossigeno nel sangue (SpO_2) e la frequenza cardiaca, mentre le maschere per l'ossigeno e le cannule nasali forniscono ossigeno supplementare. Queste funzioni sono tradizionalmente svolte da dispositivi separati, ognuno dei quali richiede materiali, imballaggi, manutenzione e sostituzione specifici durante tutto il suo ciclo di vita.

Perché consigliamo di Ripensare

La combinazione di erogazione di ossigeno e pulsossimetria in un unico dispositivo multifunzionale offre l'opportunità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse mantenendo al contempo un'assistenza efficace al paziente. Una maschera per ossigeno o una cannula nasale con sensori SpO_2 integrati potrebbero fornire ossigenoterapia monitorando continuamente la saturazione di ossigeno, eliminando la necessità di dispositivi di erogazione e monitoraggio separati.

Questo approccio integrato riduce il numero di dispositivi necessari durante il trattamento, diminuendo il consumo di materiali, l'imballaggio, la produzione, il trasporto, la pulizia e i rifiuti a fine vita. Potrebbe inoltre semplificare gli acquisti e la gestione delle scorte, riducendo il numero di prodotti che le organizzazioni sanitarie devono acquistare, immagazzinare, mantenere e sostituire. Per gli operatori sanitari, i dispositivi multifunzionali possono migliorare il flusso di lavoro riducendo la manipolazione dei dispositivi, semplificando la configurazione e minimizzando l'ingombro intorno al paziente.

Per una corretta implementazione sono necessari dispositivi integrati in grado di garantire prestazioni cliniche affidabili, usabilità e sicurezza del paziente. Quando i design multifunzionali offrono funzionalità equivalenti a dispositivi separati, la sostituzione di più prodotti con un'unica soluzione favorisce un'erogazione di assistenza sanitaria più sostenibile. Questo approccio promuove una progettazione efficiente dei dispositivi medici, riducendo l'uso superfluo delle risorse e mantenendo al contempo un'assistenza di alta qualità per i pazienti. Integrando le funzioni essenziali in un unico dispositivo, i sistemi sanitari possono ridurre l'impatto ambientale senza compromettere l'efficacia clinica, la sicurezza o gli esiti per i pazienti.

Vantaggi della sostituzione



Minor numero di dispositivi necessari durante il trattamento



Riduzione dell'uso di materiali e imballaggi



Minore impatto ambientale del ciclo di vita



Flusso di lavoro clinico semplificato

Punto chiave

Quando le funzioni cliniche correlate possono essere integrate in modo sicuro, i dispositivi multifunzionali riducono il consumo di risorse semplificando al contempo l'erogazione dell'assistenza sanitaria.



Combinazione di monitoraggio ECG e SpO₂

L'elettrocardiogramma (ECG) e il monitoraggio della saturazione di ossigeno tramite pulsossimetria (SpO₂) vengono comunemente utilizzati insieme per valutare i parametri vitali del paziente. Combinare queste funzioni in un unico dispositivo o sistema integrato può ridurre il numero di componenti separati necessari e sembra offrire una soluzione più efficiente in termini di risorse.

Buona intenzione

Integrare il monitoraggio ECG e SpO₂ per ridurre i componenti monouso, semplificare l'utilizzo delle apparecchiature e diminuire il consumo di materiali. L'integrazione delle funzioni di monitoraggio mira a migliorare l'efficienza del flusso di lavoro riducendo il numero di dispositivi separati necessari al capezzale del paziente. Tuttavia, questo approccio dovrebbe considerare l'impatto sull'intero ciclo di vita, inclusi i requisiti di pulizia, le esigenze di manutenzione, il consumo energetico e la complessità del dispositivo. Una riduzione dei materiali monouso non si traduce sempre in un minore impatto ambientale se vengono introdotti oneri operativi aggiuntivi. Le soluzioni sostenibili dovrebbero bilanciare l'efficienza delle risorse con l'utilità clinica pratica e le prestazioni ambientali a lungo termine.

Conseguenza negativa

I sistemi integrati possono aumentare le esigenze di pulizia, le necessità di manutenzione e la complessità dei dispositivi. Sebbene la combinazione del monitoraggio ECG e SpO₂ possa ridurre i componenti monouso, questi vantaggi potrebbero essere controbilanciati da un maggiore fabbisogno di risorse durante l'intero ciclo di vita del dispositivo. Una pulizia più frequente, procedure di manutenzione specializzate e un maggiore utilizzo di materiali per la pulizia possono contribuire a un maggiore impatto ambientale. La complessità del dispositivo può anche richiedere maggiore supporto tecnico, un maggiore consumo energetico e la sostituzione di componenti nel tempo. Pertanto, valutare la sostenibilità richiede di considerare l'impatto complessivo del sistema, piuttosto che concentrarsi unicamente sulla riduzione dei materiali monouso.

Perché questa abitudine si ritorce contro di noi

- **La combinazione di funzioni non sempre riduce l'impatto ambientale complessivo quando si introducono ulteriori requisiti di pulizia, manutenzione e operativi.**
- **I dispositivi più complessi possono richiedere una gestione specializzata, aumentando il consumo di risorse durante tutto il loro ciclo di vita.**
- **Le decisioni in materia di sostenibilità dovrebbero considerare l'impatto complessivo del sistema, inclusi la pulizia, il consumo energetico e la manutenzione, e non solo la riduzione dei prodotti usa e getta.**

Punto chiave

Ridurre i prodotti usa e getta non sempre diminuisce l'impatto ambientale. La progettazione sostenibile deve considerare l'intero ciclo di vita del dispositivo e i relativi processi di supporto.



Piattaforme ecografiche standardizzate

La standardizzazione delle piattaforme ecografiche, mediante la separazione delle sonde dai display dedicati, consente l'utilizzo delle apparecchiature ospedaliere già esistenti. Questo approccio può ridurre la duplicazione non necessaria delle apparecchiature, prolungare la vita utile dei dispositivi ed evitare la sostituzione di interi sistemi quando solo componenti specifici necessitano di aggiornamento o sostituzione.

Perché consigliamo di Ripensare

I dispositivi medici sono spesso sviluppati come sistemi chiusi con hardware, software e interfacce proprietari. Sebbene questo approccio possa semplificare l'integrazione dei prodotti, potrebbe anche creare un'inutile duplicazione dei componenti tra le diverse strutture sanitarie. Schermi, processori, batterie e altri componenti elettronici vengono spesso prodotti, acquistati e gestiti separatamente, anche quando funzioni simili potrebbero essere supportate tramite infrastrutture condivise o compatibili.

Standardizzando le interfacce e garantendo la compatibilità con le piattaforme hardware esistenti, i produttori possono ridurre la necessità di componenti dedicati e favorire un utilizzo più efficiente delle risorse sanitarie. Gli ospedali potrebbero essere in grado di aggiornare o sostituire singoli componenti anziché interi sistemi, prolungando la vita utile delle apparecchiature esistenti e limitando la produzione di rifiuti elettronici.

La standardizzazione tra le diverse generazioni di prodotto, che garantisce la compatibilità tra le versioni più vecchie e quelle più recenti, può migliorare la flessibilità di implementazione e ridurre i cicli di sostituzione non necessari. Sebbene tecnicamente fattibile, l'interoperabilità spesso non viene considerata una priorità perché gli ecosistemi proprietari incoraggiano l'acquisto continuato di apparecchiature specifiche di un determinato produttore. Quando le organizzazioni di assistenza sanitaria necessitano di interoperabilità e possibilità di aggiornamento, la standardizzazione diventa un fattore trainante per una progettazione più sostenibile dei dispositivi medici, migliorandone il valore a lungo termine e promuovendo un uso responsabile delle risorse.

Vantaggi della rielaborazione



Meno rifiuti elettronici grazie agli aggiornamenti a livello di componenti



Minore utilizzo di materiali grazie a infrastrutture condivise



Maggiore vita utile delle apparecchiature esistenti



Maggiore interoperabilità e flessibilità di aggiornamento

Punti chiave

Le piattaforme standardizzate per dispositivi medici consentono infrastrutture condivise, riducono l'utilizzo delle risorse, prolungano la vita utile delle apparecchiature e supportano un'assistenza sanitaria sostenibile senza compromettere le prestazioni cliniche.



Standardizzazione dei monitor per pazienti

I dispositivi di monitoraggio dei pazienti supportano il rilevamento dei parametri vitali e il processo decisionale clinico. La standardizzazione di questi sistemi nelle strutture di assistenza sanitaria può migliorare l'uniformità, semplificare la formazione del personale e snellire le procedure di approvvigionamento, manutenzione e gestione dei dispositivi. Tuttavia, la standardizzazione dovrebbe mantenere flessibilità e compatibilità per evitare la sostituzione non necessaria di apparecchiature funzionali quando le tecnologie si evolvono.

Buona intenzione

La standardizzazione dei monitor per pazienti migliora l'interoperabilità, semplifica i flussi di lavoro e aumenta l'efficienza in tutti i reparti di assistenza sanitaria. L'utilizzo di un sistema di monitoraggio uniforme consente agli operatori dell'assistenza sanitaria di lavorare con apparecchiature familiari, interfacce standardizzate e processi coerenti, riducendo la complessità e le esigenze di formazione. Contribuisce inoltre a una gestione più efficiente degli acquisti, della manutenzione e delle attrezzature. Creando una piattaforma comune, le organizzazioni di assistenza sanitaria possono migliorare il coordinamento tra i reparti, snellire le operazioni cliniche e garantire un'assistenza affidabile ai pazienti, unitamente a una gestione più efficace delle risorse.

Conseguenza negativa

Un'eccessiva standardizzazione può ridurre la flessibilità e creare dipendenza da un unico produttore. Gli aggiornamenti software, gli upgrade hardware o i requisiti di compatibilità possono imporre la sostituzione di apparecchiature clinicamente funzionanti, aumentando i rifiuti elettronici e il consumo di risorse. I sistemi chiusi possono limitare l'interoperabilità con tecnologie alternative, portando a cicli di sostituzione non necessari. In assenza di un'interoperabilità sufficiente, la standardizzazione può aumentare i costi, ridurre la durata di vita delle apparecchiature e compromettere i benefici ambientali e operativi previsti.

Perché questa abitudine si ritorce contro di noi

- **I sistemi standardizzati possono accelerare i cicli di sostituzione quando i dispositivi più vecchi diventano incompatibili con le versioni più recenti.**
- **Gli ecosistemi chiusi possono limitare la flessibilità e aumentare la dipendenza da un singolo produttore.**
- **Concentrarsi sull'uniformità potrebbe far trascurare le opportunità di prolungare la durata utile delle apparecchiature esistenti attraverso soluzioni adattabili e interoperabili.**

Punto chiave

La standardizzazione dovrebbe favorire la compatibilità e la longevità, non creare cicli di sostituzione non necessari. I sistemi flessibili consentono di ottenere efficienza preservando le risorse esistenti e riducendo gli sprechi.



Ventilatore clinico

I ventilatori clinici forniscono un supporto respiratorio vitale ai pazienti che non sono in grado di respirare autonomamente. Tradizionalmente, ogni ventilatore supporta un solo paziente alla volta, il che obbliga gli ospedali a mantenere un gran numero di apparecchi. Molti dispositivi rimangono inutilizzati durante i periodi normali, generando costi continui, esigenze di stoccaggio, necessità di manutenzione e impatti ambientali.

Perché consigliamo di Ripensare

“L’attuale progettazione dei ventilatori si basa su un modello “un dispositivo per paziente”. Sebbene questo approccio semplifichi le operazioni cliniche e garantisca un supporto respiratorio dedicato, richiede che i sistemi di assistenza sanitaria mantengano una grande capacità di apparecchiature per far fronte alle fluttuazioni della domanda dei pazienti. Nei periodi di minore domanda, molti ventilatori rimangono inutilizzati pur necessitando di stoccaggio, manutenzione e, infine, sostituzione.

Una ricerca condotta dal MIT e dal Brigham and Women’s Hospital ha dimostrato che i sistemi di suddivisione del flusso ventilatorio, progettati appositamente e combinati con la compensazione individuale del flusso, possono consentire a un singolo ventilatore di supportare più di un paziente, mantenendo al contempo il controllo specifico per ciascun paziente. Ciò mette in discussione l’assunto secondo cui ogni paziente debba sempre necessitare di un dispositivo dedicato e mette in luce le opportunità per la progettazione di ventilatori futuri basati su infrastrutture condivise.

Anziché aumentare la capacità acquistando ulteriori ventilatori autonomi, le piattaforme multi-paziente potrebbero migliorare l’utilizzo delle risorse tecniche esistenti. I componenti principali, tra cui hardware di elaborazione, display, allarmi e sistemi di alimentazione, potrebbero supportare più canali di trattamento all’interno di un unico sistema. Questo approccio può contribuire a ottimizzare l’utilizzo delle attrezzature, evitare produzioni superflue e valorizzare le infrastrutture esistenti. Un’implementazione efficace richiederebbe solidi meccanismi di sicurezza, validazione clinica e protocolli appropriati per garantire che i sistemi condivisi mantengano il livello di assistenza al paziente richiesto.”

Vantaggi della rielaborazione



Maggiore utilizzo della capacità di ventilazione esistente



Minore domanda di materiali e componenti



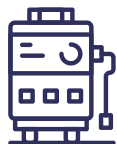
Flotte di apparecchiature più piccole



Meno sprechi a fine vita

Punti chiave

I dispositivi medici a uso condiviso possono fornire funzioni cliniche equivalenti con un minor numero di piattaforme, migliorando l’efficienza delle risorse e mantenendo al contempo un’assistenza sicura ed efficace.



Condivisione di pompe per infusione portatili

Le pompe per infusione portatili consentono la somministrazione controllata dei farmaci e un'assistenza flessibile ai pazienti in diversi contesti di assistenza sanitaria. La condivisione di questi dispositivi tra reparti o pazienti può migliorare l'utilizzo, massimizzare la capacità delle apparecchiature esistenti e ridurre la necessità di ulteriori acquisti, garantendo un uso più efficiente delle risorse disponibili.

Buona intenzione

Condividere le pompe per infusione portatili permette di massimizzare l'utilizzo delle apparecchiature, evitare acquisti superflui e migliorare l'efficienza delle risorse nelle strutture di assistenza sanitaria. L'obiettivo di incrementare la condivisione dei dispositivi è garantire un utilizzo più efficace delle apparecchiature esistenti, riducendo la necessità di dispositivi aggiuntivi e favorendo un'allocazione più efficiente delle risorse di assistenza sanitaria. Consentendo a più reparti o aree di cura di accedere alle stesse apparecchiature, gli ospedali possono potenzialmente ridurre le esigenze di approvvigionamento, ottimizzare la gestione delle scorte e sfruttare al meglio le infrastrutture esistenti, mantenendo al contempo un'assistenza adeguata ai pazienti.

Conseguenza negativa

I frequenti spostamenti di pompe per infusione condivise possono creare ulteriori esigenze logistiche, tra cui trasporto, pulizia, disinfezione, manutenzione e movimentazione delle apparecchiature. Questi processi richiedono tempo del personale, energia e materiali di consumo, il che può aumentare l'impatto ambientale complessivo nonostante l'acquisto di un minor numero di dispositivi. Una maggiore manipolazione può anche contribuire a un'usura più rapida, a un maggior numero di riparazioni e a una riduzione della durata utile delle apparecchiature. Se i requisiti di trasporto e pulizia diventano eccessivi, i vantaggi ambientali della condivisione dei dispositivi potrebbero ridursi o annullarsi. È quindi necessaria una valutazione completa del ciclo di vita prima di presumere che le apparecchiature condivise rappresentino sempre una soluzione più sostenibile.

Perché questa abitudine si ritorce contro di noi

- Il trasporto tra i reparti aumenta le esigenze operative e il conseguente utilizzo delle risorse.
- Una pulizia e una disinfezione più frequenti possono aumentare il consumo di acqua, energia e prodotti per la pulizia.
- Un elevato tasso di utilizzo può accelerare l'usura e le necessità di manutenzione, riducendo la durata di vita del dispositivo.
- Le esigenze di disponibilità locale potrebbero richiedere apparecchiature di accumulo aggiuntive, limitando i risparmi previsti.

Punto chiave

La condivisione dei dispositivi non è sempre più sostenibile. Le strategie relative alle attrezzature dovrebbero considerare l'impatto sull'intero ciclo di vita, inclusi il trasporto, la pulizia e i requisiti di manutenzione.



Microinfusore di insulina

I moderni microinfusori di insulina garantiscono un'erogazione continua di insulina tramite infusione basale e bolo. Molti sistemi ora includono funzionalità avanzate come la connettività, l'integrazione con il monitoraggio del glucosio, il dosaggio automatico e le interfacce per smartphone. Per gli utenti con esigenze stabili di gestione del diabete, dispositivi più semplici possono fornire la funzione clinica richiesta con meno risorse.

Perché consigliamo di Ridurre

Le funzionalità aggiuntive del microinfusore di insulina possono migliorare la praticità e l'accesso ai dati, ma non sono sempre necessarie per una gestione efficace del diabete. Per molti pazienti con esigenze terapeutiche stabili, la somministrazione di insulina basale e bolo può garantire la funzionalità clinica richiesta senza la complessità aggiuntiva di funzionalità digitali avanzate.

Ogni funzione aggiuntiva aumenta il numero di componenti necessari, tra cui sensori, processori, moduli di comunicazione, batterie e sistemi software. Queste aggiunte contribuiscono a un maggiore utilizzo di materiali, a processi produttivi più energivori e a un maggiore impatto ambientale durante l'intero ciclo di vita del dispositivo. Inoltre, con l'evoluzione della tecnologia, potrebbero comportare maggiori esigenze di manutenzione, dipendenze software e cicli di sostituzione più brevi. Ridurre la complessità dei dispositivi non significa ridurne l'efficacia clinica. Un design semplificato del microinfusore di insulina, incentrato sulle funzioni terapeutiche essenziali, può garantire un'erogazione di insulina sicura e affidabile, riducendo al contempo il consumo superfluo di risorse.

Dando priorità alle funzioni essenziali rispetto alla complessità superflua, i produttori possono creare microinfusori di insulina che conciliano meglio le esigenze del paziente con la sostenibilità ambientale. Progettare dispositivi con un livello di complessità adeguato, e non eccessivamente complesso, favorisce un'erogazione efficiente dell'assistenza sanitaria, riducendo al contempo l'impatto negativo di materiali, energia e rifiuti.

Vantaggi della rielaborazione



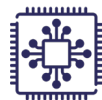
Meno componenti elettronici



Minore impronta di materiale



Maggiore durata del dispositivo



Minore dipendenza dal digitale

Punto chiave

I microinfusori di insulina più semplici possono mantenere un'assistenza efficace riducendo al contempo l'utilizzo delle risorse, la complessità e l'impatto ambientale derivante da funzionalità superflue.



Punta chirurgica riutilizzabile per cataratta

Nella chirurgia della cataratta si utilizzano comunemente punte per facoemulsificazione che entrano in contatto con il tessuto intraoculare e richiedono una rigorosa sterilità. Sono state esplorate soluzioni di design riutilizzabili per ridurre i rifiuti monouso, ma il raggiungimento di una sterilizzazione ripetuta ha aumentato la complessità dei materiali, i requisiti dei dispositivi e le esigenze di pulizia, creando ulteriori considerazioni ambientali.

Buona intenzione

L'obiettivo alla base delle punte per facoemulsificazione riutilizzabili è quello di ridurre i rifiuti monouso generati negli interventi di cataratta ad alto volume. Creando un componente in grado di resistere a ripetuti cicli di sterilizzazione e riprocessamento, l'obiettivo è quello di prolungare la durata di vita del dispositivo e ridurre la domanda di nuovi strumenti monouso. I progetti riutilizzabili mirano a ridurre il consumo di materiali, diminuire la produzione di rifiuti e migliorare l'efficienza delle risorse, consentendo allo stesso dispositivo di supportare molteplici procedure. Questo approccio riflette una più ampia strategia di sostenibilità che prevede la sostituzione dei prodotti usa e getta con alternative durevoli, laddove sia possibile un utilizzo ripetuto in modo sicuro ed efficiente.

Conseguenza negativa

La complessità necessaria per rendere la punta compatibile con ripetuti cicli di sterilizzazione ha aumentato l'impatto del processo produttivo. Requisiti aggiuntivi in termini di materiali, caratteristiche di progettazione specializzate e processi produttivi più rigorosi possono vanificare i benefici ambientali del riutilizzo. Inoltre, ogni ciclo di sterilizzazione richiede energia, acqua e risorse chimiche, con conseguenti impatti operativi durante l'intero ciclo di vita del dispositivo. Ciò dimostra che la sostituzione dei dispositivi monouso con versioni riutilizzabili richiede un'attenta valutazione del ciclo di vita per garantire che i vantaggi in termini di sostenibilità vengano effettivamente raggiunti.

Perché la complessità ha avuto un effetto controproducente

- **La sterilizzazione ripetuta richiede materiali più avanzati e una produzione più precisa, aumentando l'impronta produttiva prima che il dispositivo venga utilizzato per la prima volta.**
- **Ogni riutilizzo richiede un ciclo di sterilizzazione completo e, considerando numerose procedure, il consumo cumulativo di energia, acqua e prodotti chimici può superare il risparmio di materiale derivante dall'evitare l'uso di articoli monouso.**
- **I processi ripetuti possono accelerare l'usura del dispositivo, riducendo la sua durata utile e diminuendo i benefici ambientali attesi dal riutilizzo.**

Punto chiave

Il riutilizzabile non è sempre sinonimo di più sostenibile; i complessi requisiti di sterilizzazione possono vanificare gli sprechi evitati grazie alla sostituzione dei dispositivi monouso.



Portapillole intelligente

I portapillole intelligenti favoriscono l'aderenza alla terapia farmacologica tramite promemoria, notifiche e funzioni di dispensazione automatizzata. Molti modelli includono materiali protettivi aggiuntivi, come inserti in schiuma, vassoi in plastica e strutture rinforzate, per proteggere i componenti elettronici durante il trasporto e lo stoccaggio. Questi materiali potrebbero superare quanto richiesto per un funzionamento sicuro ed efficace.

Perché consigliamo di Ridurre

I portapillole intelligenti spesso includono imballaggi protettivi e strutture interne per prevenire danni durante il trasporto e la movimentazione. Sebbene un certo livello di protezione sia necessario per sicurezza e affidabilità, materiali eccessivi possono essere aggiunti senza contribuire alla funzione principale del dispositivo, ovvero la conservazione e l'erogazione dei farmaci.

Gli inserti in schiuma, i supporti in plastica e gli imballaggi multistrato aumentano il consumo di materiale, l'impatto ambientale della produzione e la produzione di rifiuti, rendendo al contempo più difficili il riciclaggio e la gestione del fine vita. Un design essenziale, che utilizza solo i materiali indispensabili per protezione, funzionalità e durata, può mantenere le prestazioni riducendo al contempo l'impatto ambientale.

La riduzione dei materiali dovrebbe essere considerata già in fase di progettazione, in quanto consente ai produttori di prevenire l'utilizzo superfluo delle risorse. Privilegiando design efficienti rispetto a protezioni superflue, i portapillole intelligenti possono favorire l'aderenza alla terapia farmacologica, riducendo al contempo il consumo di plastica, le esigenze di produzione e l'impatto ambientale dello smaltimento. Spesso è possibile ottenere miglioramenti in termini di sostenibilità attraverso progetti più semplici ed efficienti in termini di risorse, piuttosto che con l'introduzione di nuove tecnologie.

Vantaggi della rielaborazione



Meno plastica e materiale di imballaggio



Minore impronta di produzione



Riduzione dell'impatto dei trasporti



Processo di fine vita più semplice

Punto chiave

La riduzione dei materiali non necessari consente ai portapillole intelligenti di mantenere la funzionalità riducendo al contempo il consumo di risorse, gli sprechi e l'impatto ambientale.



Utilizzo di guanti di sicurezza per attività a basso rischio

I guanti medici sono essenziali in caso di contatto con sangue, fluidi corporei, ferite aperte o ambienti sterili. Tuttavia, il loro utilizzo si è esteso alle attività di cura di routine, dove le linee guida indicano che una corretta igiene delle mani può fornire una protezione equivalente sia ai pazienti che agli operatori sanitari.

Buona intenzione

Utilizzare i guanti durante tutte le interazioni con i pazienti come misura precauzionale per proteggere sia i pazienti che gli operatori sanitari dalla potenziale trasmissione di infezioni. Questo approccio mira a prevenire la diffusione di microrganismi attraverso il contatto con pazienti, fluidi corporei, superfici contaminate o ambienti medici. L'uso universale dei guanti è spesso percepito come un'ulteriore misura di sicurezza che riduce i rischi di esposizione e offre rassicurazioni sia agli operatori sanitari che ai pazienti. Applicando in modo coerente la stessa misura protettiva in tutte le interazioni, le organizzazioni mirano a rafforzare le pratiche di prevenzione delle infezioni e a ridurre al minimo la possibilità di contaminazione durante le attività di assistenza di routine.

Conseguenza negativa

Quando i guanti vengono utilizzati in situazioni in cui la sola igiene delle mani è clinicamente sufficiente, creano inutili rifiuti monouso senza migliorare i risultati per il paziente. L'elevato consumo di guanti aumenta la domanda di materie prime, processi produttivi, imballaggi, trasporti e smaltimento. Inoltre, affidarsi ai guanti per attività a basso rischio potrebbe inavvertitamente ridurre l'attenzione alle corrette pratiche di igiene delle mani, che rimangono essenziali per la prevenzione delle infezioni. L'utilizzo dei guanti solo quando clinicamente indicato garantisce la sicurezza del paziente, evitando al contempo un inutile consumo di materiale e la produzione di rifiuti in tutto il sistema sanitario.

Perché questa abitudine si ritorce contro di noi

- **I guanti medici sono tra i prodotti monouso più utilizzati in ambito sanitario. Ridurre gli usi superflui può quindi generare notevoli risparmi di materiale su larga scala.**
- **Per molte attività a basso rischio, un'adeguata igiene delle mani offre una protezione equivalente senza il consumo aggiuntivo di materiale associato all'utilizzo dei guanti.**
- **L'uso eccessivo dei guanti può creare un falso senso di sicurezza e ridurre involontariamente l'attenzione alle pratiche di igiene delle mani, aumentando anziché riducendo i rischi di contaminazione.**

Punto chiave

Una maggiore protezione non sempre richiede più materiale. L'utilizzo dei guanti solo quando clinicamente indicato riduce gli sprechi, garantendo al contempo la sicurezza del paziente.



Acqua nella pulizia endoscopica

Gli endoscopi utilizzati per la visualizzazione interna a scopo diagnostico e chirurgico sono dispositivi a rischio medio-alto che richiedono una pulizia e disinfezione accurate tra un utilizzo e l'altro. I sistemi di riprocessamento automatizzati consumano notevoli quantità di acqua, detergenti e disinfettanti attraverso le molteplici fasi di pulizia. I cicli standardizzati possono utilizzare più risorse del necessario per i normali processi di riprocessamento.

Perché consigliamo di Ridurre

L'acqua e le risorse chimiche vengono consumate durante l'intero ciclo di riprocessamento dell'endoscopio, soprattutto durante le ripetute fasi di risciacquo, pulizia e disinfezione. Sebbene i protocolli conservativi contribuiscano a garantire una decontaminazione affidabile, potrebbero utilizzare più acqua, detergenti e disinfettanti del necessario nelle situazioni cliniche di routine.

Soglie di pulizia basate su evidenze scientifiche e strategie di dosaggio precise possono ottimizzare il riprocessamento, mantenendo al contempo gli standard di prevenzione delle infezioni e la sicurezza del paziente. Regolando i volumi di risciacquo, le concentrazioni di detergente e i requisiti di disinfezione in base a criteri di prestazione validati, è possibile ridurre il consumo superfluo di risorse senza compromettere l'efficacia della pulizia.

Ridurre il consumo di acqua e di sostanze chimiche contribuisce anche alla sostenibilità, diminuendo il fabbisogno energetico per il trattamento, il riscaldamento e lo smaltimento dei rifiuti. Un processo di riprocessamento più efficiente può contribuire a preservare l'integrità del dispositivo, ridurre il degrado dei materiali e prolungare la durata di vita delle apparecchiature. Raggiungendo il livello di sicurezza richiesto senza un uso eccessivo di risorse, i sistemi sanitari possono mantenere elevati standard di controllo delle infezioni, migliorando al contempo le prestazioni ambientali e riducendo le necessità di sostituzione non necessarie.

Vantaggi del Ridurre



Minore consumo di acqua per ciclo di pulizia



Uso ridotto di detergenti e disinfettanti



Minore quantità di acque reflue da trattare



Maggiore durata del prodotto e dei componenti sensibili

Punto chiave

Una decontaminazione efficace, non il massimo utilizzo delle risorse, garantisce la sicurezza.

Il ritrattamento basato su evidenze scientifiche riduce l'impatto ambientale, mantenendo al contempo gli standard igienici e prolungando la durata di vita dei dispositivi.



Apertura abituale del set completo di strumenti

Gli strumenti chirurgici vengono solitamente preparati in vassoi standardizzati contenenti tutti gli articoli che potrebbero essere necessari durante un intervento. Sebbene ciò favorisca la prontezza operativa e l'efficienza, molte operazioni seguono flussi di lavoro prevedibili in cui viene utilizzata solo una parte degli strumenti, con conseguente sterilizzazione, confezionamento e spreco non necessari.

Buona intenzione

Garantire la preparazione procedurale e mantenere l'efficienza chirurgica fornendo tutti gli strumenti potenzialmente necessari all'inizio di ogni intervento. L'apertura di un vassoio completo consente alle équipe chirurgiche di rispondere immediatamente a esigenze impreviste, riducendo i ritardi ed evitando interruzioni. I set di strumenti standardizzati sono progettati per garantire affidabilità, semplificare la preparazione e assicurare la disponibilità degli strumenti essenziali ogni qualvolta siano necessari. Questo approccio dà priorità alla sicurezza del paziente riducendo il rischio di smarrimento degli strumenti durante procedure complesse e creando un flusso di lavoro uniforme in tutte le sale operatorie.

Conseguenza negativa

Aprire vassoi porta-strumenti completi comporta uno spreco di risorse per articoli che potrebbero non essere mai utilizzati. Una volta aperti, tutti gli strumenti richiedono sterilizzazione, riconfezionamento e manipolazione, anche quando non entrano in contatto con il paziente. Alcuni strumenti non utilizzati potrebbero essere scartati a causa di protocolli di contaminazione, limiti di scadenza o prassi amministrative. Questo genera rifiuti inutili e consuma acqua, energia, materiali di imballaggio e risorse per la sterilizzazione. La preparazione di set chirurgici più grandi del necessario può quindi aumentare l'impatto ambientale degli interventi senza apportare alcun valore clinico aggiuntivo, quando le procedure seguono flussi di lavoro prevedibili.

Perché questa abitudine si ritorce contro di noi

- **La sterilizzazione richiede acqua, energia e sostanze chimiche. La lavorazione degli strumenti non utilizzati consuma risorse senza migliorare l'assistenza al paziente.**
- **Numerosi studi dimostrano che una grande percentuale degli strumenti presenti nei vassoi chirurgici rimane inutilizzata durante le procedure di routine.**
- **I cicli di sterilizzazione ripetuti usurano gli strumenti nel tempo, riducendone la vita utile e aumentando la necessità di sostituirli.**

Punto chiave

La preparazione procedurale non richiede l'apertura di ogni confezione. Adattare i vassoi alle esigenze cliniche riduce l'utilizzo delle risorse, mantenendo al contempo sicurezza, qualità ed efficienza.

Esempio di materiale di consumo a bassa criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 26



Elettrodi ECG di carta

Gli elettrodi ECG di carta sono dispositivi adesivi monouso che catturano i segnali cardiaci durante il monitoraggio ECG. Sebbene poco costosi e smaltiti dopo una sola sessione, il loro ampio utilizzo in ambito di assistenza sanitaria crea un impatto ambientale cumulativo significativo a causa del consumo di materiali, della produzione, del trasporto e dello smaltimento.

Opportunità circolari

materiali di consumo a basso costo, utilizzati per singole sessioni, come gli elettrodi ECG di carta, offrono opportunità limitate di riparazione, ricondizionamento o rigenerazione. La loro natura monouso, il basso valore e i requisiti igienici rendono la raccolta e il riprocessamento impraticabili sia dal punto di vista economico che ambientale. Pertanto, prolungare la durata di vita degli elettrodi non è generalmente una strategia circolare praticabile.

Le opportunità offerte dall'economia circolare si concentrano invece sulla riduzione dell'utilizzo dei materiali e sul miglioramento dell'efficienza delle risorse. I produttori possono ottimizzare la progettazione degli elettrodi, ridurre lo spessore del materiale laddove clinicamente accettabile, incorporare materiali riciclati o di origine biologica nei componenti non critici e ridurre al minimo gli sprechi di produzione e gli imballaggi durante l'intero ciclo di vita.

Ulteriori miglioramenti possono essere ottenuti considerando un sistema di monitoraggio ECG più ampio. Prolungare la vita utile dei componenti riutilizzabili, come cavi, connettori e monitor, riduce l'impatto ambientale per sessione. Una migliore separazione dei rifiuti e il riciclo dei materiali non contaminati possono inoltre migliorare la gestione del fine vita dei prodotti. Sebbene gli elettrodi usati richiedano in genere lo smaltimento come rifiuti clinici, queste strategie a monte e a livello di sistema offrono soluzioni pratiche per ridurre l'impatto ambientale complessivo derivante dall'utilizzo di grandi quantità di elettrodi.

I Le 3 principali strategie circolari consigliate

6 Riparazione

La riparazione generalmente non è applicabile all'elettrodo stesso. Tuttavia, i componenti riutilizzabili come i fili conduttori e i connettori dovrebbero essere mantenuti e riparati piuttosto che sostituiti quando danneggiati.

7 Riutilizzare

Laddove clinicamente appropriato, i sistemi di elettrodi riutilizzabili con interfacce di contatto sostituibili possono ridurre la dipendenza da cerotti completamente monouso, mantenendo al contempo le prestazioni cliniche e i requisiti di prevenzione delle infezioni.

11 Riciclare

La combinazione di adesivo, gel conduttivo e materiali misti limita le opzioni di riciclaggio convenzionali. La scelta di elettrodi con una migliore compatibilità dei materiali o l'implementazione di programmi di ritiro possono contribuire a una gestione più efficace del fine vita dei prodotti.

Punto chiave

I materiali di consumo a basso costo possono generare un impatto significativo su larga scala. L'ottimizzazione del riutilizzo, dei materiali e delle procedure di fine vita riduce l'impatto ambientale del ciclo di vita dei dispositivi.

Esempio di materiale di consumo a bassa criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 26



Ecografo

Gli ecografi sono dispositivi diagnostici costosi utilizzati per esami di breve durata sui pazienti in diversi reparti. Nonostante i brevi periodi di utilizzo, il loro elevato valore d'acquisto, la robustezza della costruzione e la possibilità di riparazione li rendono adatti a strategie di condivisione, ricondizionamento, manutenzione e prolungamento del ciclo di vita.

Opportunità circolari

Gli ecografi rappresentano una grande opportunità per gli approcci di economia circolare grazie al loro elevato valore, alla lunga durata tecnica e alla relativa bassa criticità durante le singole sessioni di utilizzo. A differenza dei dispositivi medici monouso, questi sistemi sono progettati per un funzionamento ripetuto nel corso di molti anni, rendendo la riparazione, il ricondizionamento e il riutilizzo economicamente e ambientalmente vantaggiosi.

Sebbene gli ecografi siano costosi, vengono spesso sostituiti a causa di aggiornamenti tecnologici, limitazioni del software o guasti di singoli componenti, piuttosto che per completa obsolescenza funzionale. Molti problemi, tra cui scocche danneggiate, ruote usurate, degrado della batteria, difetti del display e guasti ai componenti elettronici, possono essere riparati o sostituiti. Prolungare la vita utile delle apparecchiature riduce la domanda di nuova produzione ed evita inutili impatti ambientali associati all'estrazione e alla produzione dei materiali.

Poiché gli esami ecografici sono in genere brevi e i dispositivi non vengono utilizzati in modo continuativo, i modelli di proprietà condivisa tra reparti o strutture sanitarie possono migliorare i tassi di utilizzo. I programmi di ricondizionamento e ammodernamento possono contribuire a mantenere le prestazioni e ad estendere la durata operativa. A fine vita, un riciclo responsabile permette di recuperare materiali preziosi come metalli, componenti elettronici e plastica.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

6 Riparazione

I guasti dei componenti, come display danneggiati, batterie, ruote e moduli elettronici, possono spesso essere riparati, rendendo superflua la sostituzione.

7 Riutilizzare

Gli ecografi possono essere condivisi tra reparti o strutture sanitarie, aumentando l'utilizzo di apparecchiature di alto valore che sono necessarie solo in modo intermittente.

8 Ricondizionare

Gli ecografi più vecchi possono essere aggiornati, restaurati e mantenuti per prolungarne la vita utile, evitando al contempo la sostituzione prematura di apparecchiature di valore.

Punto chiave

Gli ecografi di alto valore sono ideali per strategie circolari attraverso la condivisione, il ricondizionamento e la riparazione, per prolungarne la vita utile e ridurre l'impatto.

Esempio di materiale di consumo a bassa criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 26



Cerotto termometrico per la pelle

I cerotti per la misurazione della temperatura cutanea sono dispositivi indossabili a basso costo progettati per il monitoraggio fisiologico continuo per diversi giorni. Sebbene i singoli dispositivi abbiano un valore limitato e siano spesso monouso, il loro utilizzo su larga scala crea significative opportunità per migliorare l'efficienza dei materiali, il riutilizzo dei componenti e la gestione del fine vita.

Opportunità circolari

I cerotti per la misurazione della temperatura cutanea presentano una sfida circolare diversa rispetto alle apparecchiature mediche di alto valore. Il loro basso costo, il contatto diretto con la pelle e il design monouso rendono la riparazione e il ricondizionamento completo del dispositivo economicamente difficili. Tuttavia, il loro utilizzo continuativo implica che grandi quantità vengano consumate in ospedali, assistenza domiciliare e contesti di monitoraggio remoto, con conseguente notevole impatto ambientale cumulativo.

Le opportunità più rilevanti in ambito di economia circolare si concentrano sul mantenimento dell'affidabilità durante l'utilizzo, sulla riduzione del fabbisogno di materiali e sulla separazione dei componenti di valore dagli elementi monouso. Migliorare la durata di sensori, componenti elettronici, batterie e moduli di comunicazione wireless può ridurre i guasti prematuri e le sostituzioni non necessarie durante i periodi di monitoraggio. Progettare prodotti che separino i componenti elettronici riutilizzabili dalle interfacce adesive monouso potrebbe consentire un riutilizzo parziale, pur mantenendo i requisiti igienici.

Componenti funzionali come sensori, moduli di comunicazione e batterie potrebbero potenzialmente essere riutilizzati in applicazioni a basso rischio, ambienti di addestramento o attività di ricerca dopo l'impiego clinico. A fine vita, una progettazione ottimizzata per lo smontaggio e il riciclo può favorire il recupero di componenti elettronici, plastiche e materiali delle batterie. Considerati gli elevati volumi coinvolti, anche piccoli miglioramenti per singolo dispositivo possono generare significativi benefici ambientali per l'intero sistema di assistenza sanitaria.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

La progettazione di sensori durevoli, elettronica affidabile e connessioni wireless stabili contribuisce a massimizzare le prestazioni del dispositivo e a prevenire la sostituzione prematura durante i periodi di monitoraggio.

7 Riutilizzare

Laddove i requisiti igienici lo consentano, i moduli elettronici riutilizzabili possono essere separati dagli strati adesivi monouso e utilizzati con nuove interfacce di contatto con il paziente.

11 Riciclare

Progettare patch per una più facile separazione di componenti elettronici, batterie, adesivi e plastica migliora il recupero dei materiali e riduce gli sprechi derivanti dall'uso intensivo.

Punto chiave

I dispositivi di monitoraggio a basso costo richiedono soluzioni circolari scalabili, in cui il riutilizzo, la durata e il riciclo dei componenti creano un impatto attraverso grandi volumi.

Esempio di materiale di consumo a bassa criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 26



Letto per paziente ospedaliero

Gli elettrodi ECG di carta sono dispositivi adesivi monouso che si applicano sulla pelle per rilevare i segnali elettrici cardiaci durante il monitoraggio ECG. Ciascun elettrodo ha un costo contenuto, viene utilizzato per una singola sessione con il paziente, della durata di minuti o ore, e viene smaltito dopo l'uso. Sebbene i singoli elettrodi abbiano un impatto limitato, gli elevati volumi utilizzati nell'assistenza sanitaria creano un impatto cumulativo significativo lungo tutto il ciclo di vita, attraverso i materiali, la produzione e lo smaltimento.

Opportunità circolari

I letti ospedalieri rappresentano una solida opportunità per l'economia circolare grazie al loro elevato valore di acquisto, alla lunga durata e all'utilizzo continuativo. A differenza dei dispositivi medici monouso, i letti sono progettati come sistemi durevoli che contengono strutture meccaniche, attuatori elettrici, elettronica di controllo, batterie, sensori e dispositivi di sicurezza che possono essere mantenuti, riparati e aggiornati nel tempo.

Il loro design relativamente modulare consente alle organizzazioni sanitarie di eseguire la manutenzione programmata, sostituire i singoli componenti e ricondizionare le apparecchiature senza doverle sostituire inutilmente. Spesso le riparazioni possono essere limitate a componenti specifici, come attuatori, ruote, freni, pannelli di controllo, batterie o alimentatori. I programmi di ricondizionamento possono ripristinare i letti usurati e prolungarne la durata operativa.

Quando i letti non sono più adatti alla cura intensiva, possono essere riutilizzati in centri di riabilitazione, strutture di assistenza a lungo termine, ambienti di formazione o contesti di assistenza sanitaria umanitaria. A fine vita, la progettazione per lo smontaggio e il riciclo responsabile possono favorire il recupero di materiali preziosi, tra cui acciaio, alluminio, rame, plastica e componenti elettronici, contribuendo a un sistema sanitario circolare.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

La manutenzione preventiva, la pulizia, l'ispezione e il controllo delle batterie contribuiscono a massimizzare l'affidabilità e a prolungare la durata operativa dei letti ospedalieri.

6 Riparazione

La sostituzione di singoli componenti come attuatori, ruote, elettronica e sistemi di controllo è economicamente vantaggiosa a causa dell'elevato valore del bene.

8 Ricondizionare

Il ricondizionamento e l'ammodernamento dei letti usati consente un funzionamento sicuro e continuativo, ritardando la sostituzione e riducendo la domanda di nuove attrezzature.

Punto chiave

I letti ospedalieri di alto valore consentono di attuare solide strategie circolari attraverso la manutenzione, la riparazione, il ricondizionamento e il riutilizzo in molteplici contesti sanitari.

Esempio di materiale di consumo ad alta criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 27



Suturatrice chirurgica

Le suturatrici chirurgiche sono dispositivi di elevata criticità utilizzati durante gli interventi chirurgici per tagliare, ricollegare e sigillare i tessuti. Sebbene alcuni modelli siano monouso e altri includano componenti riutilizzabili, la loro importanza clinica, i rischi di contaminazione e i rigorosi requisiti di prestazione influenzano fortemente le opportunità di economia circolare.

Opportunità circolari

Le suturatrici chirurgiche rappresentano una categoria complessa per la circolarità, poiché vengono utilizzate in interventi chirurgici critici in cui affidabilità, sterilità e prestazioni meccaniche sono essenziali. Il contatto diretto con i tessuti e i rischi di contaminazione limitano la riparazione, il ricondizionamento e il riutilizzo dei componenti esposti al campo chirurgico. Di conseguenza, molti sistemi di sutura si basano su elementi monouso, generando rifiuti di materiale nonostante la presenza di componenti di valore.

Le maggiori opportunità di economia circolare si concentrano sulla separazione dei componenti riutilizzabili di alto valore dalle parti sterili monouso. I sistemi di suturatrici riutilizzabili possono conservare componenti meccanici o elettronici durevoli, come le impugnature, sostituendo solo le parti che entrano in contatto con il paziente. Questo approccio riduce il consumo di materiale pur mantenendo i requisiti di sicurezza associati alle applicazioni chirurgiche. L'ispezione, la manutenzione e la sostituzione regolari delle parti soggette a usura possono ulteriormente prolungare la vita utile dei componenti riutilizzabili.

A fine vita, un migliore recupero dei materiali può ridurre la perdita di risorse preziose. Le suturatrici chirurgiche contengono in genere metalli, plastica e talvolta componenti elettronici, ma la costruzione con materiali misti e la classificazione dei rifiuti clinici creano ostacoli al riciclaggio. Progettare per lo smontaggio, migliorare la separazione dei rifiuti e introdurre materiali riciclabili o di origine biologica possono favorire future soluzioni circolari, mantenendo al contempo le prestazioni chirurgiche richieste.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

La manutenzione preventiva, la calibrazione e la sostituzione delle parti usurate contribuiscono a preservare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni per tutta la vita utile dei componenti riutilizzabili delle suturatrici.

7 Riutilizzare

I sistemi di suturatrici riutilizzabili consentono di sterilizzare, ispezionare e riutilizzare componenti di alto valore, come impugnature e gruppi meccanici, in molteplici procedure, sostituendo solo i componenti sterili.

11 Riciclare

Progettare suturatrici chirurgiche che facilitino lo smontaggio e migliorare la separazione dei rifiuti può consentire il recupero di metalli, plastica e componenti elettronici attualmente persi nei flussi di rifiuti clinici.

Punto chiave

Le suturatrici chirurgiche ad alta criticità richiedono strategie circolari incentrate sulla sicurezza, che diano priorità ai componenti riutilizzabili, alla manutenzione e al miglioramento del recupero dei materiali.

Esempio di materiale di consumo ad alta criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 27



Macchina per bypass cardiopolmonare (macchina cuore-polmone)

Le macchine per la circolazione extracorporea sono sistemi medici di alto valore e di importanza critica, utilizzati durante gli interventi di cardiocirurgia a cuore aperto per sostituire temporaneamente la funzione cardiaca e polmonare. Il loro costo elevato, la progettazione modulare e la lunga vita utile li rendono candidati ideali per strategie di manutenzione, riparazione, ricondizionamento, rigenerazione e prolungamento del ciclo di vita.

Opportunità circolari

Le macchine per la circolazione extracorporea rappresentano una delle maggiori opportunità di circolarità nel settore sanitario, grazie al loro elevato valore, alla robustezza tecnica e alla modularità di costruzione. Questi sistemi sono progettati per un utilizzo ripetuto e contengono numerosi componenti sostituibili, tra cui pompe, scambiatori di calore, sistemi di controllo e apparecchiature di monitoraggio. Il loro ruolo cruciale richiede rigorosi standard di affidabilità e sicurezza, ma supporta anche una manutenzione strutturata e la gestione del ciclo di vita.

La manutenzione preventiva è già parte integrante del funzionamento delle macchine cuore-polmone e comprende l'ispezione, la calibrazione, la pulizia e la sostituzione dei componenti soggetti a usura. Ulteriori opportunità si presentano grazie al monitoraggio basato sulle condizioni e alla manutenzione predittiva, che consentono di intervenire in base alle prestazioni effettive dei componenti anziché a programmi prestabiliti. Ciò può prolungare la durata dei componenti, ridurre le sostituzioni non necessarie e migliorare la disponibilità delle apparecchiature.

Poiché questi sistemi conservano un valore residuo considerevole dopo l'utilizzo iniziale, la riparazione, il ricondizionamento e la rigenerazione rappresentano strategie altamente valide. I singoli componenti possono essere sostituiti senza dover rottamare l'intera macchina, mentre i programmi di ricondizionamento certificati possono ripristinare i sistemi usati a condizioni operative affidabili a un costo inferiore rispetto alle apparecchiature nuove. A fine vita, il recupero dei materiali da metalli, componenti elettronici e plastica può contribuire a ridurre ulteriormente i rifiuti. I componenti non più idonei all'uso clinico possono essere riutilizzati per la formazione, la ricerca o gli ambienti di simulazione.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

I programmi di manutenzione avanzata, inclusi il monitoraggio predittivo e la manutenzione basata sulle condizioni, possono massimizzare l'affidabilità, prevenire la sostituzione prematura e prolungare la vita utile.

6 Riparazione

I componenti modulari come pompe, elettronica, sistemi di tubazioni e unità di controllo possono essere sostituiti singolarmente, mantenendo la funzionalità senza sostituire l'intero dispositivo.

8 Ricondizionare

Le macchine cuore-polmone usate possono essere ripristinate tramite pulizia, collaudo, sostituzione dei componenti e ricertificazione, prolungando la vita utile delle apparecchiature e fornendo al contempo un'alternativa più economica ai sistemi nuovi.

Punto chiave

I dispositivi critici di alto valore come le macchine cuore-polmone dimostrano un forte potenziale di economia circolare attraverso la manutenzione, la riparazione, il ricondizionamento e la rigenerazione.

Esempio di materiale di consumo ad alta criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 27



Elettrodi a coppetta riutilizzabili per EEG

Gli elettrodi a coppetta riutilizzabili per EEG sono accessori clinici a basso costo utilizzati per il monitoraggio neurologico continuo in ambito di terapia intensiva e neurofisiologia. Sebbene singolarmente poco costosi, il loro ruolo diretto nell'acquisizione del segnale rende l'igiene, l'affidabilità e le prestazioni di fondamentale importanza. Il loro design riutilizzabile crea opportunità di manutenzione, riutilizzo e prolungamento del ciclo di vita.

Opportunità circolari

Gli elettrodi a coppetta riutilizzabili per EEG dimostrano come gli accessori medici a basso costo possano supportare strategie di economia circolare quando la durabilità e il riprocessamento sono prioritari. Sebbene i singoli elettrodi abbiano un valore limitato, il loro uso frequente nel monitoraggio neurologico può generare un impatto ambientale cumulativo significativo a causa del consumo di materiali, della produzione di rifiuti e dei ripetuti acquisti.

Rispetto alle alternative monouso, i sistemi riutilizzabili possono ridurre questi impatti prolungando la vita utile del prodotto. Poiché gli elettrodi EEG entrano in contatto diretto con i pazienti e influenzano l'acquisizione del segnale, l'igiene, l'affidabilità e le prestazioni rimangono essenziali. Procedure efficaci di pulizia, disinfezione e ispezione sono pertanto fondamentali per garantire la sicurezza e prevenire la sostituzione prematura. Materiali durevoli, resistenza a cicli di pulizia ripetuti, protocolli di manutenzione standardizzati e indicatori di usura possono ulteriormente prolungare la vita utile degli elettrodi, preservandone al contempo le prestazioni cliniche.

Le principali opportunità offerte dall'economia circolare si concentrano sul riutilizzo, la manutenzione e la sostituzione a livello di componenti. Spesso è possibile sostituire singolarmente cavi, connettori o supporti per elettrodi danneggiati, anziché dover buttare via interi set. Al termine del loro ciclo di vita, materiali come i contatti in argento/cloruro d'argento, l'acciaio inossidabile e i cavi in rame possono essere recuperati tramite il riciclaggio. Gli elettrodi non più idonei all'uso clinico possono comunque conservare un valore in applicazioni di formazione, simulazione o didattiche.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

Procedure di pulizia standardizzate, materiali durevoli e protocolli di ispezione contribuiscono a preservare la qualità del segnale e a prevenire la sostituzione non necessaria degli elettrodi funzionali.

6 Riparazione

La sostituzione di cavi, connettori o componenti di montaggio danneggiati consente ai set di elettrodi di rimanere operativi senza dover scartare l'intero sistema.

7 Riutilizzare

Gli elettrodi a coppetta EEG riutilizzabili possono essere puliti, disinfettati e utilizzati su più pazienti, riducendo gli sprechi rispetto ai sistemi di elettrodi monouso, pur mantenendo le prestazioni cliniche.

Punto chiave

Gli elettrodi EEG riutilizzabili dimostrano che anche gli accessori critici a basso costo possono raggiungere la circolarità attraverso il riutilizzo, la manutenzione e la sostituzione dei componenti.

Esempio di materiale di consumo ad alta criticità, utilizzato per le singole sessioni

► Pagina 27



Ventilatore meccanico

I ventilatori meccanici sono dispositivi di alto valore e di vitale importanza, progettati per funzionare ininterrottamente e fornire un supporto respiratorio essenziale. La loro tecnologia complessa, il lungo potenziale di servizio e l'elevato costo di acquisizione creano solide opportunità di manutenzione, riparazione, ricondizionamento ed estensione del ciclo di vita, pur dovendo sempre rispettare rigorosi requisiti di sicurezza.

Opportunità circolari

I ventilatori meccanici rappresentano un'opportunità impegnativa ma preziosa per strategie sanitarie circolari. Questi dispositivi di alto valore contengono sensori avanzati, software, componenti elettronici, sistemi pneumatici e meccanismi di sicurezza che richiedono prestazioni affidabili per tutta la loro vita operativa. Sebbene il loro valore crei forti incentivi ad estenderne l'utilizzo, i rischi clinici e i requisiti normativi influenzano le modalità di implementazione delle strategie circolari.

La sostituzione dei dispositivi è spesso motivata dall'obsolescenza del software, dal supporto limitato del produttore e da considerazioni di gestione del rischio, piuttosto che da un guasto tecnico completo. Prolungare la vita utile dei ventilatori attraverso una manutenzione strutturata, aggiornamenti software, riparazioni a livello di componenti e ricondizionamento può quindi preservarne il valore funzionale, mantenendo al contempo la sicurezza e la conformità alle normative.

Le principali opportunità offerte dall'economia circolare si concentrano sulla manutenzione preventiva, la riparazione, il ricondizionamento e il riutilizzo controllato. Componenti come sensori, display, valvole e moduli elettronici possono spesso essere sostituiti singolarmente anziché dover scartare interi sistemi. I programmi di ricondizionamento possono ripristinare i ventilatori più vecchi attraverso la sostituzione dei componenti, l'aggiornamento del software, i test e la certificazione. A fine vita, la progettazione per lo smontaggio può migliorare il recupero di metalli, componenti elettronici e plastiche tecniche, mentre i dispositivi dismessi possono ancora essere utilizzati per attività di formazione, simulazione o didattiche.

Le 3 principali strategie circolari consigliate

5 Mantenere

La manutenzione preventiva, la calibrazione, gli aggiornamenti software e le ispezioni di sistema preservano l'affidabilità, riducono i tempi di inattività e massimizzano la durata operativa.

6 Riparazione

La riparazione a livello di componente di sensori, valvole, display ed elettronica evita la sostituzione non necessaria di apparecchiature di alto valore e riduce gli sprechi di materiale.

8 Ricondizionamento

I ventilatori più vecchi possono essere ripristinati tramite la sostituzione dei componenti, l'aggiornamento del software, i test e la ricertificazione per estenderne l'uso clinico sicuro.

Punto chiave

I dispositivi salvavita di alto valore offrono un forte potenziale di economia circolare, ma tutti gli interventi devono preservare la sicurezza, l'affidabilità e la conformità normativa.

Esempio Idee per la progettazione di sistemi

Considerazioni sulla progettazione del sistema per un portapillole intelligente circolare



Per innovare un dispositivo in modo sostenibile, anche il sistema deve diventare circolare. Le considerazioni relative al sistema circolare vengono utilizzate per analizzare come prodotti, processi e parti interessate interagiscono nelle diverse fasi del ciclo di vita del prodotto. In questo esempio, utilizziamo il portapillole intelligente per illustrare le strategie circolari e le considerazioni di sistema relative al dispositivo all'interno di un sistema circolare.

Utilizzo

Un portapillole intelligente viene utilizzato a casa per favorire l'aderenza alla terapia farmacologica. Il portapillole viene acquistato direttamente dall'utente oppure offerto tramite il suo medico curante. Il programma di somministrazione dei farmaci viene definito dagli operatori sanitari e sincronizzato tramite la farmacia. Grazie a funzionalità elettroniche come promemoria, notifiche e meccanismi di erogazione, il portapillole offre all'utente la somministrazione automatizzata dei propri farmaci. Questo aiuta l'utente ad assumere il farmaco giusto al momento giusto.

5 Mantenere

Per mantenere il portapillole funzionale e preservarne la qualità, l'utente deve effettuarne una corretta manutenzione. Per consentire all'utente di eseguire attività di manutenzione, come la pulizia e la sostituzione delle batterie, un'app dedicata fornisce le relative istruzioni. L'app registra inoltre le condizioni del dispositivo all'interno di un passaporto digitale, un documento standardizzato che traccia il ciclo di vita di un singolo prodotto. Ciò consente ai fornitori di servizi di monitorare le condizioni di un portapillole, in modo da sapere se il prodotto è ben mantenuto, se le prestazioni sono conformi agli standard normativi o se è necessaria una riparazione.

6 Riparare

Quando il portapillole non funziona più ed è irreparabile, oppure quando il suo utilizzo è terminato, l'utente lo restituisce a un punto di raccolta all'interno del proprio sistema sanitario locale: in questo caso, la farmacia. Sono necessari percorsi di restituzione chiari, come una rete accessibile e ben comunicata di punti di raccolta designati, per garantire che i dispositivi vengano restituiti in modo efficiente anziché essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Gli incentivi alla restituzione stimolano gli utenti a riportare indietro i propri dispositivi. Potrebbe trattarsi di un deposito cauzionale, di un codice scansabile o di un'indicazione visiva sul portapillole.

In farmacia, le condizioni del portapillole vengono valutate e comunicate all'utente. Vengono forniti loro consigli sulla manutenzione, un prodotto sostitutivo nel caso in cui quello attuale sia troppo difettoso, oppure, se è possibile la riparazione in loco, un orario per il ritiro del portapillole. Durante la riparazione si eliminano i difetti minori, si sostituiscono i componenti difettosi e si procede alla pulizia del prodotto. Le attività di riparazione richiedono spazi di lavoro dedicati, personale qualificato, procedure di riparazione standardizzate e accesso ai pezzi di ricambio forniti dal produttore. I controlli di qualità sono standardizzati, con risultati registrati all'interno di passaporti digitali, confrontati con le normative e utilizzati per decidere se il dispositivo può continuare a essere utilizzato nel sistema. L'obiettivo della riparazione da parte della farmacia è quello di rendere i portapillole riutilizzabili.

7 Riutilizzare

Quando un portapillole viene ripristinato alla sua piena funzionalità e soddisfa i requisiti normativi, può essere riutilizzato. Prima della ridistribuzione, le informazioni specifiche del paziente vengono rimosse e il dispositivo viene riconfigurato per l'utente successivo. Se il dispositivo viene restituito allo stesso utente, viene verificata la configurazione del suo programma di assunzione dei farmaci. È necessario un coordinamento tra farmacie, operatori sanitari e partner logistici per far sì che i dispositivi disponibili vengano assegnati ai nuovi pazienti. La cronologia degli interventi di assistenza e riparazione è registrata nel passaporto digitale e il portapillole continua a essere utilizzato per lo scopo previsto anche nella (nuova) abitazione. Il ripristino, la ridistribuzione e la raccolta richiedono un'attenta valutazione finanziaria per risultare economicamente sostenibili. Tra gli esempi figurano il prezzo del prodotto, la progettazione per lo smontaggio e la facile riparazione, la disponibilità all'acquisto dei singoli componenti e il risarcimento finanziario per i resi.

Se i dispositivi risultano troppo difettosi per essere riparati, la farmacia li ritira per il successivo trattamento presso un centro di smistamento locale. Procedure di ispezione standardizzate e informazioni digitali sui prodotti supportano decisioni di instradamento efficienti, determinando se un dispositivo può essere ricondizionato, rigenerato, riciclato o sostituito.

8 Ricondizionare

Presso il produttore, i portapillole scartati, che hanno ancora valore come prodotto completo, vengono ricondizionati. Vengono riportati in perfette condizioni operative mediante decontaminazione, aggiornamenti, modifiche estetiche e sostituzione di componenti. Le attività di ricondizionamento richiedono strutture certificate, protocolli di pulizia e procedure di garanzia della qualità per essere conformi alle normative sui dispositivi medici prima della ridistribuzione. I risultati delle procedure vengono registrati per garantire la tracciabilità del prodotto e i prodotti ricondizionati possono essere contrassegnati con un segno identificativo, semplificando l'identificazione e la differenziazione.

9 Rigenerare

I portapillole dismessi con componenti (parzialmente) funzionanti vengono utilizzati per la rigenerazione. I componenti provenienti da diversi portapillole restituiti vengono riasssemblati per produrre articoli come nuovi, che possano continuare a svolgere la loro funzione originaria. Il sistema richiede considerazioni sulla disponibilità dei componenti, sulla gestione delle scorte e sulla pianificazione della produzione. Prima di essere restituiti agli utenti, sia i portapillole ricondizionati che quelli rigenerati necessitano di controlli di qualità e certificazioni per garantire la conformità alle normative prima di essere riconfezionati e ridistribuiti. La redditività economica può essere raggiunta producendo volumi di prodotto sufficienti e preservando il valore attraverso il ripristino e gli ammodernamenti. Il ricondizionamento e la rigenerazione consentono inoltre di individuare meglio quali parti del prodotto sono più vulnerabili ai guasti e, col tempo, di aggiornare in modo efficiente la progettazione del portapillole, garantendo un vantaggio competitivo sul mercato.

10 Riadattare

Quando non è più adatto all'uso medico, il portapillole può essere destinato a un nuovo scopo mediante adattamento funzionale. Questa operazione può essere eseguita dall'utente a casa, tramite la ridistribuzione da parte della farmacia, oppure dopo la raccolta e lo screening per usi alternativi da parte dell'impianto di smistamento. Un esempio di riutilizzo è quello di utilizzare un portapillole intelligente come organizer domestico o come timer. Progettare il sistema circostante in modo da ispirare l'utente, ad esempio attraverso una piattaforma in cui vengono condivisi nuovi utilizzi, può connettere il dispositivo a nuove opportunità di impiego che aumentano il valore residuo dopo l'uso medico.

11 Riciclare

Un riciclo efficiente dipende dalla collaborazione tra impianti di raccolta, riciclatori e produttori, nonché da infrastrutture di trasporto che li colleghino. I prodotti scartati che non possono essere recuperati per l'uso previsto vengono distribuiti dall'impianto di smistamento ai partner locali per il riciclaggio. Qui i rifiuti vengono trasformati in nuove materie prime attraverso la decontaminazione, la triturazione e lo stampaggio. Le informazioni sui materiali contenute nel passaporto del prodotto favoriscono una selezione efficiente, mentre i componenti monomateriale e lo smontaggio migliorano i tassi di riciclaggio di plastica, elettronica e batterie.

12 Rinnovare

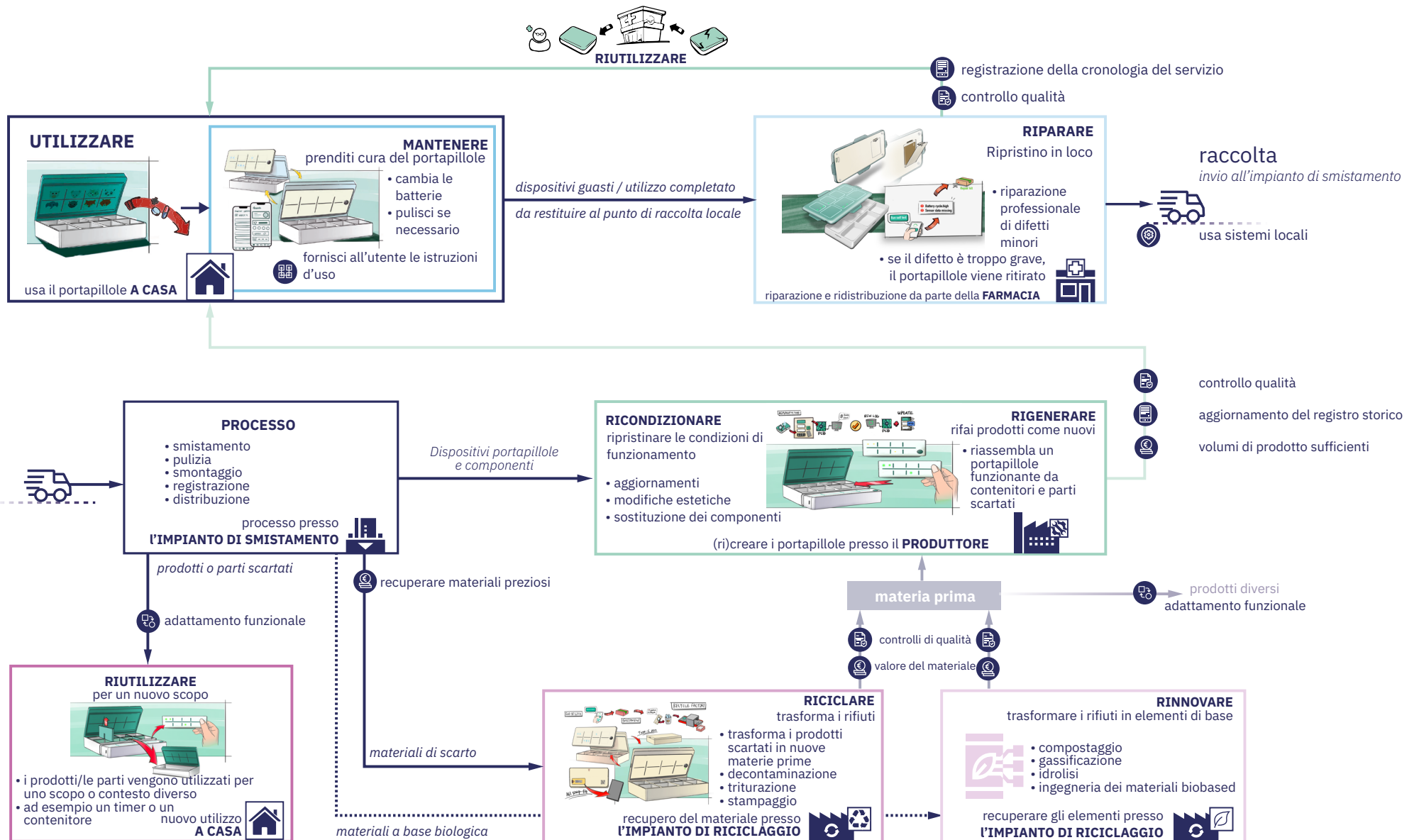
Se il portapillole contiene componenti realizzati con materiali biobased, questi possono essere rinnovati. I rifiuti di prodotto vengono trasformati in elementi di base, come il carbonio o la biomassa. Il sistema associato alla strategia «rinnovare» richiede punti di smontaggio e un flusso di lavoro di riprocessamento. Nel caso di un portapillole intelligente ad uso medico, sorgono problematiche relative al ciclo di vita quando si utilizzano materiali biobased. Le normative in materia di sicurezza, contaminazione chimica e durabilità possono limitare l'applicazione della strategia «rinnovare». Il materiale destinato al compostaggio o al trattamento chimico deve essere trasportato in luoghi specializzati, come ad esempio gli impianti di compostaggio.

Le materie prime recuperate tramite riciclo e rinnovamento vengono sottoposte a controlli di qualità per valutarne le possibili applicazioni. Le normative in materia di qualità e certificazione dei materiali stabiliscono se il materiale recuperato può essere riutilizzato nei dispositivi medici o impiegato in prodotti diversi con adattamento funzionale. Prestazioni insufficienti dei materiali potrebbero ridurre la vita utile del prodotto, la sua redditività economica e le future opportunità di economia circolare. Prestazioni del materiale adeguate consentono di chiudere il ciclo circolare.

Torna a pagina 29
Considerazioni sulla
progettazione di
sistemi.

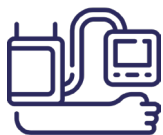
Esempio Idee per la progettazione di sistemi

> Pagina 29



Esempio di percorso di raccolta per il sistema di restituzione

► Pagina 30



Misuratore di pressione arteriosa per uso domestico restituito dal paziente

I misuratori di pressione arteriosa per uso domestico vengono utilizzati dai pazienti per periodi prolungati e spesso conservati o gettati via dopo l'uso. In assenza di percorsi di restituzione, i dispositivi non possono essere recuperati per il ricondizionamento, la rigenerazione o il riciclaggio. Progettare sistemi di restituzione pratici può ridurre gli ostacoli legati all'accessibilità, alla sicurezza e alla privacy dei dati.

Come si presenta un buon sistema di restituzione

Le strategie efficaci di restituzione dei dispositivi medici affrontano le barriere comportamentali, pratiche e organizzative che impediscono ai pazienti di restituire i dispositivi dopo l'uso. Molti dispositivi per uso domestico rimangono nelle case dei pazienti perché questi non sanno dove restituirli, se i loro dati siano protetti o se la restituzione del dispositivo sia effettivamente necessaria. Un sistema di restituzione efficace dovrebbe quindi essere semplice, pratico e chiaramente integrato nel normale processo di utilizzo del dispositivo.

Integrare misure di salvaguardia della privacy è essenziale, soprattutto per i dispositivi connessi che memorizzano o trasmettono informazioni sanitarie. Procedure chiare per la rimozione dei dati, una gestione sicura e una comunicazione trasparente possono aumentare la fiducia dei pazienti e incoraggiare la loro partecipazione. La logistica dovrebbe favorire la comodità del paziente attraverso punti di restituzione accessibili, opzioni di spedizione prepagate, servizi di ritiro o integrazione con i percorsi di assistenza sanitaria esistenti, come farmacie e fornitori di assistenza sanitaria.

Integrando la progettazione del prodotto, il packaging e i sistemi di assistenza, i produttori e le organizzazioni di assistenza sanitaria possono creare percorsi efficaci a ciclo chiuso per il ricondizionamento, la rigenerazione, il recupero dei componenti e il riciclo. Un sistema di restituzione ben progettato trasforma il comportamento di fine utilizzo da un'azione facoltativa in una parte prevista e semplice del ciclo di vita del prodotto.

Esempi di idee includono

- **Nel prodotto**

Una funzione di ripristino dei dati chiaramente indicata consente ai pazienti di rimuovere in modo sicuro i dati sanitari memorizzati prima della restituzione, affrontando i problemi di privacy e aumentando la fiducia nella partecipazione ai programmi di recupero del dispositivo.

- **Nella confezione**

La confezione originale funge da soluzione per il reso, incorporando un'etichetta di spedizione prepagata e istruzioni chiare per ridurre al minimo lo sforzo del paziente, le barriere logistiche e i requisiti di materiale aggiuntivo.

- **Nel sistema**

I promemoria automatici, allineati con il punto di fine utilizzo previsto del dispositivo, sollecitano la restituzione tempestiva, riducendo la dipendenza dalla memoria del paziente e migliorando la probabilità di una raccolta efficace del dispositivo.

Punto chiave

Un sistema di restituzione efficace richiede strategie motivazionali che rendano la restituzione comoda, sicura e vantaggiosa, affrontando le barriere per il paziente tramite la progettazione del prodotto, del packaging e dei sistemi.

Progettazione per lo smontaggio

La progettazione per lo smontaggio è un approccio allo sviluppo del prodotto che consente una separazione efficiente dei componenti e dei materiali al termine della fase di utilizzo del prodotto. Supporta strategie circolari come la riparazione, il ricondizionamento, il riutilizzo e il riciclo, mantenendo al contempo i requisiti di sicurezza, prestazioni e conformità normativa previsti nel settore delle tecnologie mediche.

Le principali considerazioni di

Ridurre al minimo la complessità dei materiali	Utilizzare connessioni reversibili	Consentire sequenze di smontaggio strutturate	Soddisfare i requisiti medici
Ridurre il numero di materiali ed evitare combinazioni di materiali non necessarie per semplificare la separazione, migliorare la compatibilità del riciclo e aumentare il valore del materiale recuperato	Selezionare metodi di connessione che consentano una separazione non distruttiva, come viti, incastri a scatto e interfacce modulari. Ridurre al minimo i collegamenti irreversibili, come adesivi o saldature, quando limitano la riparazione, il riutilizzo o il recupero dei materiali.	Progettare i componenti in modo che siano accessibili e rimovibili seguendo un ordine logico. Considerare le fasi di smontaggio, gli strumenti richiesti, i requisiti di movimentazione e la separazione dei componenti con destinazioni diverse alla fine della loro vita utile.	Integrare nella strategia di smontaggio il controllo della contaminazione, i requisiti di sterilizzazione e le considerazioni sulla sicurezza. Far sì che i componenti a contatto con il paziente, i componenti elettronici e le altre parti sensibili si possano maneggiare in sicurezza dopo l'uso.

Suggerimento: crea una mappa di smontaggio

Una mappa di smontaggio è una rappresentazione visiva di come un prodotto può essere separato nei suoi componenti e materiali. La mappa mostra la sequenza di smontaggio, i metodi di collegamento, i flussi di materiali e i potenziali percorsi di fine vita.

Le mappe di smontaggio vengono utilizzate per:

- Individuare gli ostacoli di progettazione alla riparazione, al riutilizzo e al riciclo.
- Valutare l'accessibilità e la reversibilità delle connessioni.
- Fornire supporto alle decisioni relative alla selezione dei materiali e all'architettura del prodotto.
- Migliorare la comunicazione tra progettisti, produttori, fornitori di servizi e partner nel settore del riciclo.

Integrando le mappe di smontaggio fin dalle prime fasi del processo di progettazione, le aziende del settore delle tecnologie mediche possono migliorare la circolarità del prodotto, mantenendo al contempo i requisiti di sicurezza, prestazioni e conformità normativa.

Guida alla scelta dei materiali

► Pagina 35

La selezione dei materiali in ambito sanitario richiede un equilibrio tra prestazioni cliniche, sicurezza del paziente, requisiti normativi e opportunità di riutilizzo o riciclo a fine vita.

Esempi di biomateriali approvati in ambito medico

I materiali di origine biologica possono ridurre la dipendenza dalle risorse fossili, garantendo al contempo prestazioni adeguate per specifiche applicazioni in ambito sanitario.

- Poliammide (PA) a base biologica – Utilizzata nei componenti di dispositivi medici che richiedono elevata resistenza, durata e resistenza chimica, come strumenti chirurgici e involucri per dispositivi.
- Polietilene (PE) a base biologica – Utilizzato per prodotti sanitari come contenitori, imballaggi e componenti che richiedono materiali leggeri e resistenti agli agenti chimici.
- Polipropilene (PP) a base biologica – Utilizzato in dispositivi medici monouso, prodotti da laboratorio e componenti di dispositivi grazie al suo basso assorbimento di umidità e alla compatibilità con la sterilizzazione.
- Acido polilattico (PLA) – Utilizzato in applicazioni di ricerca medica, impianti biodegradabili e dispositivi temporanei dove è richiesta una degradazione controllata.
- Poliidrossialcanoati (PHA) – Polimeri biodegradabili studiati per applicazioni quali l'ingegneria tissutale, i sistemi di rilascio di farmaci e i dispositivi medici temporanei.

Esempi di materiali riciclabili approvati in ambito medico

I materiali medici riciclabili contribuiscono al recupero delle risorse quando i prodotti sono progettati per la separazione, la manipolazione sicura e processi di riciclaggio adeguati.

- Polipropilene (PP) – Ampiamente utilizzato in siringhe, contenitori medici, apparecchiature di laboratorio e componenti di dispositivi monouso; riciclabile se correttamente separato.
- Polietilene (PE) – Utilizzato in imballaggi medici, tubi, bottiglie e contenitori grazie alla sua flessibilità e resistenza chimica.
- Policarbonato (PC) – Utilizzato in apparecchiature mediche riutilizzabili, involucri trasparenti, connettori e componenti protettivi che richiedono resistenza agli urti.
- Polietereeterchetone (PEEK) – Utilizzato in impianti, strumenti chirurgici e componenti medicali che richiedono elevate prestazioni meccaniche e chimiche.
- Acciaio inossidabile – Ampiamente utilizzato in strumenti chirurgici, impianti e dispositivi medici riutilizzabili; altamente riciclabile attraverso i flussi di riciclaggio dei metalli.
- Titanio – Utilizzato per impianti, dispositivi ortopedici e strumenti chirurgici grazie alla sua resistenza, biocompatibilità e resistenza alla corrosione.

Esempi di materiali compatibili con il riciclaggio

Sebbene la separazione dei materiali rimanga la strategia preferibile, la selezione di materiali compatibili può semplificare il riciclaggio e migliorare i tassi di recupero.

- Polipropilene (PP) + Polietilene (PE) – Materiali poliolefinici simili che a volte possono essere trattati insieme nei flussi di riciclaggio.
- PET con gradi di PET compatibili – Utilizzato in imballaggi e contenitori medicali; il riciclo è migliorato quando la composizione del materiale è uniforme.
- Leghe di acciaio inossidabile – Comunemente riciclate insieme nei processi consolidati di riciclaggio dei metalli.
- Leghe di alluminio – Utilizzate in apparecchiature e componenti medicali; recuperate in modo efficiente tramite il riciclo dell'alluminio.
- Progettazione con polimeri monomateriale – L'utilizzo di un unico tipo di polimero semplifica la selezione, migliora la qualità del riciclo e riduce la contaminazione dei materiali.

Progettare per l'identificazione e la facile separazione dei materiali rimane l'approccio preferibile per consentire un riciclo di alta qualità nei prodotti sanitari.

Esempio di percorso di raccolta per il riprocessamento ospedaliero

► Pagina 30



Strumenti chirurgici

I misuratori di pressione arteriosa per uso domestico vengono utilizzati dai pazienti per periodi prolungati e spesso conservati o gettati via dopo l'uso. In assenza di percorsi di restituzione, i dispositivi non possono essere recuperati per il ricondizionamento, la rigenerazione o il riciclaggio. Progettare sistemi di restituzione pratici può ridurre gli ostacoli legati all'accessibilità, alla sicurezza e alla privacy dei dati.

Come si presenta un buon processo di riprocessamento ospedaliero

Un efficace riprocessamento ospedaliero dipende da un sistema interno ben organizzato che consenta una raccolta rapida, una pulizia affidabile e un ritorno sicuro all'uso clinico. Poiché gli strumenti rimangono all'interno della struttura sanitaria, gli ospedali mantengono il controllo diretto sulla gestione, sul controllo qualità e sui tempi di consegna. Ciò riduce la complessità logistica, favorendo al contempo il riutilizzo ripetuto di apparecchiature mediche durevoli.

La raccolta deve avvenire immediatamente dopo le procedure, con una chiara separazione tra strumenti riutilizzabili e rifiuti monouso. Flussi di lavoro standardizzati, formazione del personale e sistemi di tracciamento adeguati garantiscono che gli strumenti siano correttamente identificati, trasportati e preparati per il riprocessamento. Mantenere la visibilità sulla posizione e sullo stato degli strumenti può ulteriormente migliorare l'efficienza e ridurre le perdite.

Nei reparti di sterilizzazione centrale, gli strumenti vengono sottoposti a processi validati di pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione prima di essere rimessi in circolazione. Controlli di qualità regolari, manutenzione e sostituzione dei componenti usurati contribuiscono a preservare la funzionalità e a prolungare la vita utile del prodotto. Mantenendo l'intero ciclo all'interno della struttura sanitaria, il riprocessamento ospedaliero crea un percorso circolare affidabile che riduce il consumo di materiali, evita sostituzioni non necessarie e garantisce la sicurezza clinica.

Esempi di idee includono

- **Nel processo di raccolta**

I sistemi di smistamento al punto di utilizzo assicurano che gli strumenti riutilizzabili vengano separati immediatamente dopo le procedure, riducendo i rischi di contaminazione e impedendo che dispositivi di valore entrino nei flussi di rifiuti.

- **Nel flusso di lavoro di riprocessamento**

I servizi di sterilizzazione centralizzata possono utilizzare protocolli standardizzati di pulizia, ispezione, sterilizzazione e tracciabilità per mantenere la sicurezza, massimizzando al contempo il numero di cicli di riutilizzo.

- **Nel sistema**

I sistemi di tracciamento digitale forniscono visibilità sulla posizione dello strumento, sulla cronologia di utilizzo e sulle esigenze di manutenzione, migliorando la gestione delle risorse e riducendo le perdite inutili.

Punto chiave

Il riprocessamento ospedaliero consente un riutilizzo sicuro mantenendo i dispositivi all'interno di un ciclo di assistenza sanitaria controllato, efficiente e tracciabile.

Esempio (di terze parti) di percorso di ritiro e raccolta

► Pagina 30



Trapano chirurgico

I trapani chirurgici sono strumenti di precisione di alto valore utilizzati in procedure ortopediche e neurochirurgiche. La loro complessa struttura, che comprende motori, ingranaggi, componenti elettronici e parti specializzate, richiede competenze che vanno ben oltre le tipiche capacità di manutenzione ospedaliera. I programmi di ritiro da parte del produttore o di terzi consentono un ricondizionamento sicuro e un prolungamento del ciclo di vita.

Come si presenta un buon programma di ritiro dei prodotti

I sistemi di ritiro efficaci sollevano le strutture sanitarie dalla responsabilità e dalla complessità del ricondizionamento, creando un percorso strutturato tra ospedali, produttori e fornitori di servizi certificati. Poiché i trapani chirurgici richiedono conoscenze specialistiche, strumenti dedicati e supervisione normativa, la revisione centralizzata garantisce che i dispositivi possano essere ripristinati in sicurezza senza compromettere le prestazioni cliniche.

La raccolta dovrebbe essere semplice, prevedibile e integrata nei processi ospedalieri esistenti. I programmi di restituzione programmati, collegati agli intervalli di manutenzione, ai cicli di sostituzione o agli aggiornamenti delle apparecchiature, riducono la probabilità che i dispositivi vengano immagazzinati, abbandonati o smaltiti prematuramente. Una logistica chiara, una documentazione accurata e una comunicazione efficace aiutano gli ospedali a capire quando e come le apparecchiature devono essere restituite.

Durante la fase di ricondizionamento, i produttori o terze parti certificate possono smontare, pulire, ispezionare, riparare, sostituire i componenti usurati e testare i trapani chirurgici rispetto ai requisiti prestazionali originali. Questo processo controllato consente di riutilizzare dispositivi di valore in ambito clinico, mantenendo al contempo gli standard di qualità e la conformità alle normative. Le apparecchiature ricondizionate possono quindi essere restituite alla struttura sanitaria di origine o ridistribuite, riducendo la domanda di nuova produzione e preservando il valore intrinseco del dispositivo.

Esempi di idee includono

● Nel processo di raccolta

I programmi di ritiro programmati forniscono agli ospedali percorsi di restituzione predefiniti, riducendo gli sforzi amministrativi e impedendo che attrezzature preziose vengano immagazzinate o smaltite.

● Nel processo di recupero

I centri certificati di riprocessamento, ricondizionamento e rigenerazione ripristinano i dispositivi attraverso una pulizia specializzata, la sostituzione dei componenti, i test e la convalida per garantire prestazioni sicure paragonabili a quelle delle apparecchiature nuove.

● Nel sistema

I sistemi di tracciamento supportati dal produttore monitorano la proprietà del dispositivo, la cronologia della manutenzione e i tempi di restituzione, migliorando la visibilità e consentendo flussi circolari efficienti.

Punto chiave

Il ritiro da parte del produttore consente la circolarità per i dispositivi complessi centralizzando, ad esempio, il ricondizionamento, garantendo sicurezza, conformità ed estensione del ciclo di vita.

Esempio: superare i vincoli finanziari

► Pagina 37



Apparecchiature di diagnostica per immagini

L'ostacolo

Le organizzazioni di assistenza sanitaria potrebbero esitare ad adottare apparecchiature mediche con una vita utile più lunga o ricondizionate a causa di preoccupazioni relative all'investimento iniziale, alla responsabilità della manutenzione, all'affidabilità e all'obsolescenza tecnologica. Queste preoccupazioni possono far propendere per la sostituzione piuttosto che per il prolungamento della vita utile del dispositivo.

L'adattamento

I modelli di servizi circolari spostano l'attenzione dalla vendita di apparecchiature alla gestione delle prestazioni dei dispositivi durante tutto il loro ciclo di vita. I produttori possono fornire servizi di manutenzione, aggiornamento, ricondizionamento e ritiro dei prodotti per mantenere le apparecchiature operative più a lungo. Per i produttori di apparecchiature originali (OEM), ciò può generare ulteriori flussi di entrate attraverso i servizi per l'intero ciclo di vita del prodotto, rafforzando al contempo le relazioni a lungo termine con i clienti.

Punto chiave

La circolarità può creare valore aziendale quando i produttori passano dalla vendita di prodotti di ricambio alla fornitura di dispositivi con prestazioni a lungo termine.

Esempi di modello ibrido, modello ricaricabile e modello con manicotto

► Pagina 38

Modello ibrido



Strumento laparoscopico ibrido

L'ostacolo

La chirurgia laparoscopica richiede una rigorosa sterilità e prestazioni affidabili. Questo spesso comporta una scelta tra strumenti completamente monouso, che generano una notevole quantità di rifiuti, e strumenti completamente riutilizzabili, che richiedono processi complessi di pulizia, sterilizzazione e manutenzione.

L'adattamento

Gli strumenti laparoscopici ibridi («resposable») separano il dispositivo in componenti riutilizzabili e monouso. Gli elementi di alto valore, come maniglie, alberi o componenti elettronici, rimangono in uso in diverse procedure, mentre viene sostituito solo il componente a contatto con il paziente. Questa soluzione combina i vantaggi in termini di sicurezza dei componenti monouso con i benefici in termini di risorse derivanti dal riutilizzo.

Punto chiave

Quando la sterilizzazione limita il riutilizzo completo, i progetti ibridi mantengono il valore di riutilizzo sostituendo solo i componenti necessari.

Modello ricaricabile



Autoiniettori ricaricabili

L'ostacolo

Molti autoiniettori sono progettati come dispositivi monouso, il che significa che l'intero sistema meccanico o elettronico viene scartato dopo una breve iniezione. Ciò comporta lo smaltimento non necessario di componenti durevoli che potrebbero rimanere funzionali anche dopo molteplici trattamenti.

L'adattamento

I modelli ricaricabili separano il meccanismo di azionamento e l'alloggiamento riutilizzabili dalla cartuccia di farmaco sostituibile. Dopo la somministrazione, viene sostituita solo la cartuccia, mentre il dispositivo principale rimane in funzione per più dosi. Ciò riduce l'utilizzo di materiale limitando lo smaltimento al componente più piccolo necessario.

Punto chiave

Quando un dispositivo viene utilizzato per un breve periodo ma contiene componenti durevoli, separare il meccanismo riutilizzabile dal materiale di consumo può ridurre significativamente gli sprechi.

Design della guaina



Sonde ecografiche con guaina

L'ostacolo

Le sonde a ultrasuoni contengono componenti elettronici sensibili che possono essere danneggiati da ripetuti processi di sterilizzazione. Tuttavia, richiedono protezione contro la contaminazione incrociata tra pazienti, il che crea pressione verso alternative monouso.

L'adattamento

Una guaina sterile monouso crea una barriera protettiva tra la sonda e il paziente, consentendo al contempo ai componenti elettronici di alto valore di rimanere riutilizzabili. Ciò evita lo smaltimento dell'intero dispositivo, pur mantenendo i requisiti di prevenzione delle infezioni.

Punto chiave

Quando la sterilizzazione diretta è tecnicamente difficile, le barriere protettive possono consentire il continuo utilizzo di componenti preziosi del dispositivo.

Decontaminazione

► Pagina 35

► Pagina 37

Raccogli e ordina i dispositivi per tipo, condizione, classificazione (non critica, semicritica, critica) e successivo CHF.

I dispositivi medici vengono decontaminati dopo l'uso in un massimo di quattro fasi, a seconda del tipo di dispositivo e del livello di decontaminazione necessario. Alcuni devono essere smontati prima della pulizia.



1 Pre-pulizia

I dispositivi contaminati possono essere sottoposti a pre-pulizia manuale e/o meccanica (ad esempio, risciacquo, pulizia a ultrasuoni) per rimuovere i residui visibili.



2 Pulizia

Tutti i dispositivi vengono sottoposti a pulizia manuale o meccanica. Si rimuovono così i contaminanti visibili e invisibili.



3 Disinfezione

I dispositivi che entrano in contatto con la pelle o le membrane mucose (ad esempio, termometri, endoscopi) vengono disinfettati manualmente o meccanicamente utilizzando sostanze chimiche e/o calore. La disinfezione di basso livello rimuove la maggior parte dei batteri, alcuni virus e funghi, mentre la disinfezione di alto livello elimina quasi tutti i microrganismi tranne alcune spore.



4 Sterilizzazione

I dispositivi che penetrano nei tessuti sterili o nel flusso sanguigno (ad esempio, gli strumenti chirurgici) devono essere sterilizzati. Un dispositivo è sterile quando la probabilità di presenza di microrganismi vitali è inferiore a 1 su un milione (SAL).

Esistono diversi metodi per sterilizzare i dispositivi medici (vapore, ossido di etilene, radiazioni, H3O3).

Il metodo scelto dipende dalle proprietà del materiale, dal numero di dispositivi, dai costi, dall'impatto ambientale e dalla disponibilità.

Glossario

Al fine di favorire una comprensione condivisa e un uso coerente della terminologia in tutta questa guida, i termini chiave sono definiti di seguito. Le definizioni si basano principalmente su fonti autorevoli, tra cui le direttive UE, il regolamento sui dispositivi medici, l'UNEP, l'AIEA e l'ISO, con l'aggiunta di definizioni specifiche del progetto laddove necessario. Questo glossario presenta una selezione di termini tratti dal glossario DiCE più ampio, disponibile all'indirizzo: <https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>, integrato con definizioni aggiuntive sviluppate specificamente per questa guida alla progettazione.

Dispositivo attivo (medico)

Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano a tale scopo o dalla gravità, e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere energia, sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente, senza alcuna modifica significativa, non devono essere considerati dispositivi attivi. Anche il software deve essere considerato un dispositivo attivo.

Benchmarking

Pratica di misurare prodotti, servizi, processi o prestazioni rispetto agli standard di settore o alle migliori pratiche per identificare opportunità di miglioramento.

Distinta base (BOM)

Elenco completo delle materie prime, dei componenti, degli assemblaggi e delle quantità necessarie per fabbricare un prodotto.

Flusso circolare delle risorse

Ciclo sistematico di fornitura e utilizzo delle risorse all'interno di molteplici cicli tecnici o biologici.

Strategie per i flussi circolari in ambito sanitario (CHF)

Strategie che delineano fasi specifiche per la raccolta, la lavorazione e la reintegrazione sicura ed efficiente di materiali e prodotti medicali all'interno del sistema sanitario, con l'obiettivo di minimizzare gli sprechi e massimizzare il valore delle risorse. Tra gli esempi figurano: rifiutare, sostituire, ripensare, ridurre, mantenere, riparare, riutilizzare, ricondizionare, rigenerare, riutilizzare per un nuovo scopo, riciclare, rinnovare e recuperare energia, adattati ai requisiti specifici e agli standard di sicurezza del settore sanitario.

Gerarchia del recupero circolare

Sequenza strutturata di strategie per i flussi circolari in ambito sanitario (CHF) prioritarie per guidare il processo decisionale riducendo al minimo gli impatti ambientali.

Pulizia

Rimozione dei contaminanti nella misura necessaria per l'ulteriore lavorazione o per l'uso previsto.

Beneficio clinico

L'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di un individuo, espresso in termini di risultati clinici significativi, misurabili e rilevanti per il paziente, inclusi risultati relativi alla diagnosi, o un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica.

Raccolta

La raccolta dei rifiuti, compresa la selezione preliminare e lo stoccaggio preliminare dei rifiuti ai fini del trasporto a un impianto di trattamento dei rifiuti.

Decontaminazione

Processo di rimozione o neutralizzazione di contaminanti quali microrganismi da superfici o dispositivi per prevenire la diffusione di infezioni. Tra gli esempi rientrano la (pre)pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, a seconda dell'applicazione medica prevista per il dispositivo.

Depolizione

Trattamento selettivo durante il quale determinate sostanze, miscele o componenti potenzialmente dannosi vengono rimossi in modo sicuro.

Passaporto digitale dei prodotti (DPP) / Passaporto digitale del dispositivo

Registro digitale che consolida le informazioni essenziali sull'identità, la composizione, la conformità, la sicurezza, la sostenibilità e il ciclo di vita di un prodotto.

Smontaggio

Processo mediante il quale un prodotto viene smontato in modo tale da poter essere successivamente riassembleato e reso operativo.

Disinfezione

Processo per inattivare i microrganismi vitali a un livello precedentemente specificato come appropriato per uno scopo definito.

Smaltimento

Qualsiasi operazione che non sia di recupero, anche quando l'operazione ha come conseguenza secondaria il recupero di sostanze o energia.

Ecodesign

L'integrazione degli aspetti ambientali nella progettazione del prodotto con l'obiettivo di migliorare le prestazioni ambientali del prodotto durante tutto il suo ciclo di vita.

Fine vita (EoL)

La fase del ciclo di vita che inizia quando un prodotto viene scartato e termina quando il materiale di scarto del prodotto viene restituito alla natura o entra nel ciclo di vita di un altro prodotto.

Recupero energetico

Utilizzo di rifiuti combustibili come mezzo per generare energia tramite incenerimento diretto con o senza altri rifiuti, ma con recupero del calore.

Punti critici ambientali

Fasi, processi, materiali o componenti all'interno del ciclo di vita di un prodotto che contribuiscono in modo sproporzionato agli impatti ambientali quali emissioni di gas serra, utilizzo di risorse, consumo di acqua o produzione di rifiuti.

Plastiche speciali

Materiali plastici che possono essere difficili da separare e riciclare a causa della loro composizione unica o della combinazione di diversi tipi di plastica, additivi o rivestimenti.

Rifiuti pericolosi

Rifiuti che presentano una o più delle proprietà pericolose elencate nell'allegato III, tra cui "infettivi", che si riferisce a sostanze e preparati contenenti microrganismi vitali o le loro tossine che sono noti o si ritiene con certezza che causino malattie nell'uomo o in altri organismi viventi.

Rifiuti infettivi

Rifiuti in grado di causare o diffondere malattie nell'uomo o in altri organismi viventi in quanto contengono o si sospetta che contengano microrganismi vitali o le loro tossine, o agenti microbiologici patogeni per l'uomo.

Dispositivo invasivo

Qualsiasi dispositivo che, in tutto o in parte, penetra all'interno del corpo, attraverso un orificio corporeo o attraverso la superficie del corpo.

Valutazione del ciclo di vita (LCA)

Metodologia utilizzata per valutare gli impatti ambientali associati a tutte le fasi del ciclo di vita di un prodotto, dall'estrazione delle materie prime e dalla produzione all'utilizzo e al trattamento di fine vita."Manufacturer

Fabbricante

Una persona fisica o giuridica che fabbrica o ricondiziona completamente un dispositivo o fa progettare, fabbricare o ricondizionare completamente un dispositivo e lo commercializza con il proprio nome o marchio.

MDR (regolamento sui dispositivi medici)

Quadro normativo dell'Unione europea che disciplina la sicurezza, le prestazioni, la fabbricazione e l'immissione sul mercato dei dispositivi medici all'interno dello Spazio economico europeo.

Classificazione di criticità MDR

Un sistema basato sul rischio che utilizza una serie di criteri per determinare la classificazione dei dispositivi medici. Ciò implica la valutazione di fattori quali l'uso previsto del dispositivo, le caratteristiche fisiche, la parte del corpo interessata dall'uso del dispositivo, la durata del contatto con il corpo umano, il grado di invasività, la potenziale tossicità e se il dispositivo dipende da una fonte di energia. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti quattro classi: I, IIa, IIb e III, dove i dispositivi di Classe III presentano il livello di rischio e i requisiti normativi più elevati.

Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, dispositivo, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato, da solo o in combinazione, sugli esseri umani per uno o più dei seguenti scopi medici specifici:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o alleviamento di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di lesioni o disabilità,
- indagine, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornitura di informazioni mediante esame in vitro di campioni derivati dal corpo umano, comprese donazioni di organi, sangue e tessuti,

e che non raggiunge la sua principale azione prevista mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, nel o sul corpo umano, ma che può essere coadiuvato nella sua funzione da tali mezzi.

Sono considerati dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo o il sostegno del concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, alla disinfezione o alla sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo paragrafo del presente punto.

Incenerimento medico

Combustione dei rifiuti prodotti dalle strutture sanitarie, inclusi ospedali, cliniche veterinarie e centri di ricerca, ai fini dello smaltimento.

Rifiuti medici

Rifiuti generati dalle attività sanitarie, che vanno da aghi e siringhe usati a medicazioni sporche, parti del corpo, campioni diagnostici, sangue, sostanze chimiche, farmaci, dispositivi medici e materiali radioattivi.

Nudge

Qualsiasi aspetto dell'architettura delle scelte che modifica il comportamento delle persone in modo prevedibile senza vietare alcuna opzione o cambiare significativamente i loro incentivi economici.

Preparazione per il riutilizzo

Operazioni di recupero che consistono nel controllo, pulizia o riparazione di prodotti o componenti di prodotti che sono diventati rifiuti, in modo che possano essere riutilizzati senza ulteriori pretrattamenti.

Recupero

Qualsiasi operazione il cui risultato principale è che i rifiuti servano a uno scopo utile sostituendo altri materiali che altrimenti sarebbero stati utilizzati per svolgere una particolare funzione, oppure che i rifiuti vengano preparati per svolgere tale funzione.

Riprocessamento

Un processo eseguito su un dispositivo usato al fine di consentirne il riutilizzo in sicurezza, che comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure correlate, nonché il collaudo e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato.

Riprocessore

(1) per "riprocessore" si intende l'istituzione sanitaria e il riprocessore esterno che riprocessano i dispositivi monouso; (2) per "riprocessore esterno" si intende l'entità che riprocessa i dispositivi monouso su richiesta di un'istituzione sanitaria; per "ciclo di riprocessamento" si intende un ciclo che comprende tutte le fasi di riprocessamento applicate a un dispositivo monouso per garantire che la sicurezza e le prestazioni del dispositivo riprocessato siano equivalenti a quelle del dispositivo originale.

Dispositivo medico riutilizzabile

Dispositivo medico designato o destinato dal fabbricante del dispositivo medico come idoneo al trattamento e al riutilizzo.

Logistica inversa

Attività volte a recuperare il valore di prodotti, componenti e materiali una volta giunti alla fine del loro utilizzo o alla fine del loro ciclo di vita.

Raccolta differenziata

La raccolta in cui un flusso di rifiuti viene mantenuto separatamente per tipologia e natura, in modo da facilitare un trattamento specifico.

Oggetti appuntiti

Oggetti o strumenti necessari per lo svolgimento di specifiche attività sanitarie, in grado di tagliare, pungere, causare lesioni e/o infezioni.

Dispositivo medico monouso

Dispositivo medico etichettato o destinato ad essere utilizzato su un singolo individuo durante una singola procedura.

Sterilizzazione

Processo validato utilizzato per rendere il prodotto privo di microrganismi vitali.

Sistema

Insieme di elementi, attori, processi e infrastrutture interconnessi che interagiscono all'interno di un contesto più ampio per raggiungere una funzione o uno scopo specifici.

Protocollo sui gas serra (GHG)

Quadro di riferimento riconosciuto a livello internazionale per la misurazione, la gestione e la rendicontazione delle emissioni di gas serra.

Mantenimento del valore

Strategie volte a mantenere il valore funzionale, economico e materiale di prodotti, componenti e risorse il più a lungo possibile attraverso approcci quali il riutilizzo, la riparazione, il ricondizionamento e la rigenerazione.

Tassonomia visiva dei flussi circolari nel

settore sanitario

Sistema di classificazione visiva strutturato utilizzato per rappresentare e comunicare flussi, processi e strategie circolari di risorse all'interno dei sistemi sanitari.

Rifiuto

Risorsa che non è più considerata un bene in quanto, al momento, non fornisce un valore sufficiente al detentore.

Cerchi le definizioni delle strategie circolari?

➤ Pagina 51

Lascia che
tutto
fluisca

Contenuto

Guarire senza nuocere: Progettare dispositivi medici circolari | Una guida pratica in cinque fasi per la progettazione di dispositivi medici circolari

L'assistenza sanitaria ha lo scopo di curare, ma lascia anche un'impronta ambientale significativa. Progettare dispositivi medici nell'ottica di un'economia circolare offre l'opportunità di ridurre gli sprechi, conservare le risorse e diminuire le emissioni senza compromettere l'assistenza al paziente.

Questa guida di Heal Without Harm presenta un approccio pratico in cinque fasi che aiuta i team multidisciplinari ad applicare i principi dell'economia circolare durante l'intero processo di sviluppo dei dispositivi medici. Unendo ricerca, strumenti pratici e metodi concreti, questo libro supporta la progettazione di dispositivi medici – e sistemi sanitari – che curino realmente senza arrecare danno.

Autori/collaboratori:

Tamara Hoveling, Cecile Cuijpers, Magdalena Mairhofer, Han Buck, Nouk van Dingstee, Charlotte van Kats, Jeremy Faludi, Jan-Carel Diehl, Conny Bakker

Guarire senza nuocere: Progettare dispositivi medici circolari

Una guida pratica in cinque fasi per la progettazione di dispositivi medici circolari

L'assistenza sanitaria ha lo scopo di curare, ma lascia anche un'impronta ambientale significativa. Progettare dispositivi medici nell'ottica di un'economia circolare offre l'opportunità di ridurre gli sprechi, conservare le risorse e diminuire le emissioni senza compromettere l'assistenza al paziente.

Questa guida di Heal Without Harm presenta un approccio pratico in cinque fasi che aiuta i team multidisciplinari ad applicare i principi dell'economia circolare durante l'intero processo di sviluppo dei dispositivi medici. Unendo ricerca, strumenti pratici e metodi concreti, questo libro supporta la progettazione di dispositivi medici – e sistemi sanitari – che curino realmente senza arrecare danno.

Autori/collaboratori:

Tamara Hoveling, Cecile Cuijpers, Magdalena Mairhofer, Han Buck, Nouk van Dingstee, Charlotte van Kats, Jeremy Faludi, Jan-Carel Diehl, Conny Bakker

Faculty of Industrial Design Engineering, Delft University of Technology, Paesi Bassi.