

POLITECNICO DI MILANO
Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica
Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria



TESI

**INCERTEZZA ONTOLOGICA E SICUREZZA IN SANITA': UN
SISTEMA AUTOORGANIZZATIVO PER IL LABORATORIO
RADIOLOGICO**

Relatore: prof. R.A. Fiorini

Laureando:
Francesca Montaruli 798593

Anno Accademico 2013/2014

INDICE

SOMMARIO	I
SUMMARY	V
BIBLIOGRAPHY	IX
1 INTRODUZIONE	1
1.1 Wellbeing come equilibrio consapevole	4
1.1.1 Approccio patogenico-salutogenico	7
1.1.2 Fasi dell'approccio salutogenico	12
1.1.3 Benessere fisico, psichico e spirituale	15
1.1.4 Istinto ed etologia umana	18
BIBLIOGRAFIA	22
2 INCERTEZZA ONTOLOGICA E AFFIDABILITA'	23
2.1 Incertezza naturale ed epistemica	25
2.2 Scala sistemica dell'affidabilità	38
BIBLIOGRAFIA	41
3 DAL SISTEMA TECNO-SOCIALE AL SISTEMA SOCIO-TECNICO	44
3.1 Qualità in ambiente tecno-sociale	50
3.2 Qualità in ambiente socio-tecnico	51
3.2.1 Modelli dei fattori umani	51
3.2.2 HFACS	56

3.2.3 PHM	62
3.3 Interazione con l'ambiente	64
3.4 Concetto di "qualità" nel contesto sanitario	66
BIBLIOGRAFIA	70
4 MODELLO APPLICATIVO FINALE	72
4.1 Esempio per laboratorio di radiologia	76
4.2 Quadro situazione attuale	84
4.3 Nuova proposta	88
4.4 Metodologie e tecniche per supporto ai sistemi ippocratici	98
4.4.1 Lean Six Sigma	98
4.4.2 Identificazione paziente	101
4.4.3 Biometria	105
4.4.4 Realtà aumentata	108
4.4.5 Cloud computing	115
BIBLIOGRAFIA MODELLO APPLICATIVO FINALE	122
BIBLIOGRAFIA APPLICAZIONI SISTEMI IPPOCRATICI	124
BIBLIOGRAFIA LEAN SIX SIGMA	124
BIBLIOGRAFIA IDENTIFICAZIONE PAZIENTE	124
BIBLIOGRAFIA BIOMETRIA	124
BIBLIOGRAFIA REALTA' AUMENTATA	124
BIBLIOGRAFIA CLOUD COMPUTING	125
5 CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI	126

INDICE DELLE FIGURE E DELLE TABELLE

Figura 1. Esempio di emergenza del punto operativo (caso reale) dei due paradigmi: salutogenesi e patogenesi irriducibilmente complementari.	8
Figura 2. La salute vista come il fiume della vita: dalla promozione della salute, educazione della salute, prevenzione, protezione, cura, morte e malattia.	12
Figura 3. L'influenza del SOC in una prospettiva del corso della vita per una società salutogenica, dall'infanzia caratterizzata dal soggetto attivo, al raggiungimento del QoL con la vecchiaia.	14
Figura 4. La piramide dei bisogni di Maslow (1954).	17
Figura 5. Scomposizione della funzione di trasferimento classica (canale di trasmissione di Shannon) nell'approccio funzionale più strutturato ODR come prodotto di 3 sottodomini ($O(s) \times D(s) \times R(s) = L(s)$).	30
Figura 6. Il quadrante in arancione rappresenta l'area di imponderabilità sistemica.	31
Figura 7. L'associazione al modello ODR di un opportuno co-dominio irriducibilmente complementare permette la conservazione dell'informazione in un canale complesso di trasmissione.	33
Figura 8. Interazione ricorsiva che aggrega l'input esterno proveniente dall'ambiente (u) allo stato interno del sistema (k).	34
Figura 9. Quadro riassuntivo degli stili di interazione sistemica e relativi simboli grafici secondo l'ordine relativo della cibernetica biomedica.	35
Figura 10. Esempio di punto operativo emergente dall'interazione di due sistemi irriducibilmente complementari, (sistema imprevedibilmente affidabile e prevedibilmente affidabile), (approccio proattivo e approccio reattivo), (management strategico e management operativo).	37
Figura 11. La piramide degli eventi avversi proposta da Heinrich suddivisa in eventi anormali (alla base), rischi, piccoli incidenti e incidenti gravi (al vertice).	52
Figura 12. "Modello del formaggio svizzero" Reason (1990).	54
Figura 13. Modello HFACS suddiviso in 4 livelli principali e relativi sottolivelli.	56
Figura 14. Ciclo adattativo di Holling costituito da 4 fasi: conservazione (K), rilascio di risorse (Ω), riorganizzazione/rinnovamento (α), crescita/sfruttamento (r).	64
Figura 15. Metafora del ciclo adattativo (ciclo di Holling) e quadro concettuale della resilienza (ciclo di Holling adattato alla visione di modello multiscala).	65
Figura 16. Ciclo PDCA di Deming, management reattivo contraddistinto da miglioramento continuo (Kaizen).	72

Figura 17. Ciclo OODA di Boyd, management proattivo contraddistinto da miglioramento episodico (Kaikaku).	72
Figura 18. Esempio di punto operativo emergente dalla dicotomia di due approcci irriducibilmente complementari come proposta del nostro modello applicativo finale.	75
Figura 19. Configurazione di un laboratorio di radiologia tradizionale. Le arce di colore diverso rappresentano i locali adibiti alle diverse metodologie di esame diagnostico.	85
Figura 20. Componenti di una matrice SWOT.	86
Figura 21. Componenti di un'analisi PEST.	87
Figura 22. Componenti base di un sistema informativo.	89
Figura 23. La rete Small-world è una via intermedia tra una configurazione completamente regolare con $p=0$ (a sinistra) e una configurazione completamente casuale con $p=1$ (a destra).	91
Figura 24. Topologia di rete consigliata per il nuovo laboratorio radiologico destinato ad un ambiente distribuito reticolare.	92
Figura 25. Esempio di configurazione locale del nuovo laboratorio radiologico.	93
Figura 26. Esempio di compiti di ciascun operatore sanitario (infermiere, tecnico e medico).	96
Figura 27. Esempio di "usercase" operatori (infermiere, tecnico, medico) in relazione con il soggetto (il paziente) e l'ambiente.	97
Figura 28. Una schematizzazione di mix di realtà che va dall'ambiente reale, realtà aumentata, virtualità aumentata ad ambiente virtuale.	110
Figura 29. Schema dei tre principali modelli di cloud computing: SaaS, PaaS, IaaS.	117
Tabella 1. Dimensioni immagine radiologica.	81
Tabella 2. Applicazione "lean thinking".	99
Tabella 3. Comparazione tecniche biometriche.	107

SOMMARIO

Da uno studio attuale in ambito statunitense risulta che la telemedicina sta diventando sempre più importante per le organizzazioni sanitarie sia tatticamente che strategicamente. Il 46% dei fornitori di assistenza sanitaria utilizza le tecnologie della telemedicina nella loro pratica e la tecnologia più popolare risulta essere la messaggistica video bidirezionale (quasi il 60%) [1, 2]. I risultati dipingono un quadro di telemedicina lentamente in corso di evoluzione, in quanto le organizzazioni continueranno a ricercare nuove tecnologie emergenti ed utilizzare le tecnologie già disponibili per colmare le nicchie in un sistema sanitario ancora incentrato sull'uso efficace e focalizzato per migliorare le iniziative di cura del paziente. In una realtà come quella ospedaliera, il livello qualitativo della sicurezza degli operatori sanitari, dei pazienti e di gestione anche se attualmente preso in considerazione, dovrebbe diventare una tematica sempre più fondante, molto di più che in qualsiasi altra impresa, da perseguire a livello globale.

Il primo capitolo riguarda l'evoluzione della Sanità da 1.0 a 5.0 (attualmente ci troviamo sulla vita di raggiungere il livello 3.0, secondo "Sanità 5.0: la visione evolutiva" [3]). Per raggiungere questo ancora lontano obiettivo occorrerà sviluppare dei sistemi non a misura d'uomo ma "viventi" con l'uomo cosicché il sistema sia in grado di aiutarlo al meglio senza nessuna possibilità di nuocere alla sua salute e quindi sempre più "intrinsecamente sicuri".

In una prospettiva di questo tipo, ci si è domandati che cosa può contribuire efficacemente allo sviluppo di una maggiore sicurezza in Sanità. In Occidente, il concetto di Salute deriva dalla risposta alla domanda: "Che cosa fa ammalare le persone?", con la quale le scienze mediche tentano di comprendere i meccanismi che generano le malattie (approccio patogenico). In Oriente, il concetto di Salute deriva dalla risposta alla domanda: "Che cosa mantiene le persone in salute?" Questa è la domanda centrale alla quale ha dato una risposta, in Occidente, il ricercatore Aaron Antonovsky (approccio salutogenico), riscoprendo l'antico approccio orientale alla salutogenesi. La risposta alla precedente domanda è quella di arrivare ad una ragionevole visione integrativa offerta dal sapiente mix dei due paradigmi, irriducibilmente complementari, salutogenesi e patogenesi, che insieme possono essere in grado di caratterizzare in modo più completo, lo stato di salute di un individuo, con una reciproca chiusura funzionale a livello ambientale, che sottolinea appunto un approccio fortemente integrativo. La visione umana del mondo (non parliamo dell'universo) è già estremamente limitata e l'incertezza ontologica può giocare un ruolo determinante in situazioni specifiche.

Nel secondo capitolo si è affrontato il problema dell'incertezza ontologica che deriva dal differente comportamento dei sistemi rispetto all'incertezza aleatoria o naturale ed incertezza epistemica. La prima non può essere ridotta con la raccolta di dati aggiuntivi e deriva dalla variabilità del processo stocastico intrinseco al processo fisico sottostante; la seconda invece, può essere ridotta con la raccolta di dati aggiuntivi e si origina dalla conoscenza incompleta o mancanza di informazioni. Il progettista non è in grado a priori di dividere i due tipi di incertezza considerando le possibili evoluzioni del sistema con l'ambiente che lo circonda. Questo invece assume un ruolo fondamentale in quanto condiziona il sistema ad adattarsi (se possibile) e interagire con altri sistemi. Purtroppo, gli strumenti per la gestione combinata di questi tipi di incertezze sono ancora immaturi. Per identificare la capacità di un sistema (dal più al meno vulnerabile) di affrontare l'incertezza e una perturbazione inattesa possiamo concepire quindi una semplice gerarchia di affidabilità sistemica a quattro livelli: a) Robustezza, b) Resilienza, c) Anti fragilità e d) Ippocraticità. Abbiamo svolto una sintesi delle principali tecniche impiegate per la gestione dell'incertezza epistemica, dai sistemi di tipo tecno-sociale (dove la componente tecnica prevale su quella sociale) a quelli di tipo socio-tecnico (dove la componente sociale prevale su quella tecnica).

Nel terzo capitolo, partendo dai sistemi tecno-sociali, è stata esaminata l'analisi dei modi di guasto di un sistema di gestione che rientra nello studio dell'ingegneria dell'affidabilità che si avvale di tecniche statistiche e teoria della probabilità. Il parametro chiave per misurare l'affidabilità risulta l'MTBF ("Mean Time Between Failures") oppure il "tasso di guasto" (numero di guasti attesi durante un determinato periodo di tempo). Quanto maggiore è l'MTBF, tanto maggiore è l'affidabilità [4]. Si è poi passati ai sistemi socio-tecnici, dove esiste una varietà di metodi per l'analisi dell'affidabilità umana (HRA, "human reliability analysis"). Due classi generali sono quelle basate sulla valutazione probabilistica del rischio (PRA, "probabilistic risk assessment") e quelle basate sulla teoria di controllo conoscitiva [5].

In un sistema tecno-sociale (dove la componente tecnica prevale su quella sociale) il concetto di controllo di qualità è nato con il concetto di gestione d'impresa, ovvero l'insieme delle azioni che l'azienda stessa pone per perseguire gli obiettivi e compiere scelte riguardanti le relazioni tra i suoi elementi costitutivi. Tradizionalmente, per la schematizzazione degli eventi avversi in ambito industriale, viene proposta la "piramide di Heinrich". Nel 1950 Heinrich ha stimato che nei sistemi complessi per molte migliaia di eventi anomali si scenda circa di un ordine di grandezza passando dai rischi, agli incidenti di lieve entità, sino agli incidenti gravi.

Per quanto riguarda la qualità in ambiente socio-tecnico (dove la componente sociale prevale su quella tecnica) si passano in rassegna dapprima il modello classico cognitivo dell'azione umana di

Rasmussen in cui si definiscono tre livelli cognitivi, “skill”, “rule” e “knowledge”, e le rispettive tipologie e caratteristiche di errore. Per un corretto approccio degli errori di gestione organizzativa si fa riferimento al “modello del formaggio svizzero” proposto da J. Reason (1990), in cui si mette in evidenza come errori ed incidenti siano dovuti principalmente alla mancanza di barriere e controlli che determinano la vulnerabilità di un sistema. L’analisi e la classificazione dei sistemi mediante il modello dei fattori umani (HFACS, “Human Factors Analysis Classification System”), è un tipo di analisi che individua le cause umane di un incidente e fornisce uno strumento d’aiuto al processo di indagine. Si basa sul “modello del formaggio svizzero” dell’ errore umano e ha come scopo quello di esplorare le cause dell’errore umano su quattro diversi livelli: gli atti non sicuri, le condizioni preliminari per gli atti non sicuri, la supervisione pericolosa, e le influenze organizzative [6]. Il PHM “Prognostics and System Health Management”, è invece la disciplina che studia i collegamenti dei meccanismi di guasto della gestione del ciclo di vita di un sistema. Utilizza le informazioni per consentire l’individuazione precoce dei guasti imminenti o incipienti, calcola la vita utile restante e la logistica decisionale basata sulle previsioni [7].

Nel quarto capitolo si è affrontata la teoria della resilienza in ambito sistemico introdotta nel 1973 dall’ecologista canadese Crawford Stanley (Buzz) Holling [8] e l’adozione delle tecniche specifiche dei sistemi resilienti, con lo scopo di voler minimizzare eventuali danni al sistema gestendo opportunamente gli errori, sempre possibili ed ineliminabili, nei sistemi socio-tecnici, a causa dell’elevata complessità dei sistemi impiegati e dei fattori che possono intervenire nel procurare un danno.

Successivamente si è affrontato il tema dell’approccio reale alle operazioni il quale, affinché queste siano correttamente sintonizzate alla realtà aziendale, deve comprendere, ad ogni livello del sistema, un mix opportunamente pesato di due concetti limite irriducibilmente complementari: approccio reattivo ed approccio proattivo. In questo modo si può scomporre qualsiasi sistema reale in un mix dei due sottosistemi limite concettuali precedenti che devono essere poi opportunamente implementati.

Il “Ciclo PDCA” di Deming rappresenta un esempio di gestione operativa, tesa al miglioramento continuo dei processi ed all’utilizzo ottimale delle risorse, dove risulta necessaria la costante interazione ciclica tra “ricercare, progettare, provare, produrre” [9]. Il “Ciclo OODA” di Boyd rappresenta invece, un esempio di gestione strategica, tesa al miglioramento episodico ed all’apprendimento continuo, in cui il processo decisionale si verifica in un ciclo ricorrente di “osservare, orientare, decidere, agire” [10]. Il Ciclo di Deming ed il Ciclo di Boyd possono rappresentare due approcci concettuali irriducibilmente complementari alla gestione sistemica e

quindi, una gestione reale di successo potrà derivare da un sapiente mix di gestione operativa (sistema a “predicibilità affidabile”) e gestione strategica (sistema ad “impredicibilità affidabile”).

La sezione 4.4 è dedicata ai “Sistemi Ippocratici” e viene sottolineata l’importanza di raggiungere un livello operativo ottenibile grazie ad una cultura in grado di saper progettare e realizzare il cambiamento verso sistemi non a misura d’uomo ma “viventi” con l’uomo. Un livello operativo segnato dall’impiego diffuso e continuato di sistemi intrinsecamente sicuri, di tecniche di gestione proattiva e resiliente, di un’efficace modellistica multiscala della materia vivente e di nuove risorse a misura d’uomo.

Si è preso poi in rassegna come esempio pratico un laboratorio di radiologia contemporaneo e mediante l’analisi SWOT, si sono evidenziati i punti di debolezza e le minacce della configurazione tradizionale. Si è giunti ad una nuova proposta al fine di limitare gli errori a discapito del soggetto e degli operatori avendo come scopo ultimo quello di fornire maggior sicurezza, affidabilità, efficacia ed efficienza al sistema.

Infine si è focalizzata l’attenzione sugli attrattori tecnologici più stabili e promettenti da inserire nella configurazione proposta per migliorare le prestazioni del laboratorio di radiologia. Tra questi l’identificazione dei pazienti, dai comuni braccialetti identificativi con codice a barre / RFID alle tecnologie indossabili in grado di visualizzare i parametri vitali; strumenti per la realtà aumentata, dall’Opentracker ai Google glass, e il cloud computing, insieme di servizi forniti su Internet.

SUMMARY

Telemedicine is becoming increasingly important to healthcare organizations both tactically and strategically. Forty-six percent of healthcare providers used multiple telemedicine technologies in their practice, with the most popular technology by far being two-way video messaging [1, 2]. The results paint a picture of telemedicine slowly being adopted to fill niches in a healthcare system and the organizations will continue to look for and utilize technology to fill gaps and enhance initiatives in patient care. In a truth like that hospital worker, the qualitative level of sanitary operators and patients safety and management safety, even if currently taken in consideration, should become an issue more fundamental, much more than in any other company, to prosecute at global level.

The first chapter concerns the evolution of Health from 1.0 to 5.0 (we are currently on the path to arrive to level 3.0, according to “Sanità 5.0: la visione evolutiva” [3]). To achieve the final goal (yet so far) , it requires the development of systems that are not on a human scale only but “living with human being” as a their constitutive part, so that the system can help him at its best, with no possibility to injure his health, and then more and more “intrinsically safe”.

According to this perspective, we explored what can contribute effectively to the development of a greater safety in healthcare. In the West, the concept of Health derives from the answer to the question: “What does it make people sick? ”, by which medical sciences try to comprise the mechanisms that generate the diseases (pathogenic approach). In the East, the concept of Health derives from the answer to the question: “What does it maintain people in Health?” This is the central question to which the investigator Aaron Antonovsky gave an answer, in the West, by rediscovering the ancient oriental attitude to the salutogenic approach. The answer to the latter question is to arrive at a reasonable integrative view offered from the wise mix of the two irreducibly complementary paradigms (salutogeneses and pathogeneses), as they are able to uniquely characterize the state of health of a human by a mutual functional closure, that emphasizes a highly integrated approach. Human vision of the world (not the universe) is already extremely limited and the ontological uncertainty can play a crucial role in specific situations.

The second chapter addresses the problem of the ontological uncertainty that comes from the different behavior of systems immersed both in aleatory or natural uncertainty and epistemic uncertainty. The former cannot be reduced by gathering additional data and is derived from the variability of the intrinsic stochastic process of the underlying physical process; the second, unlike the first, can be reduced by collecting additional data and arises from incomplete knowledge or lack

of information. Usually the designer splits the two types of uncertainty according to his process knowledge, whereas with a limited knowledge about the possible evolutions of the system with the environment surrounding it. This however takes on a crucial role as it forces the system to adapt (if possible) and interact with other systems in a “fixed universe”. Unfortunately, the tools for managing these types of uncertainties are still immature. To identify the ability of a system (from most to less vulnerable) to face uncertainty and unexpected perturbation a simple hierarchy of systemic reliability at four levels has been conceived: a) Robustness, b) Resilience, c) Antifragility and d) Hippocraticity. We have carried out a summary of the main techniques used to manage epistemic uncertainty from simple techno-social systems (where the technical component prevails over the social) to complex socio-technical systems (where the social component prevails over the technical).

In the third chapter, starting from techno-social systems, we examined the analysis of the failure modes of a system of management that re-enters in the study of reliability engineering which is based on statistics and probability theory. The key parameter in order to measure the reliability, turns out to be the MTBF (“Mean Time Between Failures”) or also the “failure rate” (number of breakdowns attended during a determined period of time). The greater is the MTBF, the greater is the reliability [4]. Then we analyze socio-technical systems where there are a variety of methods for human reliability analysis (HRA, “human reliability analysis”). Two general classes are those based on probabilistic risk assessment (PRA, “probabilistic risk assessment”) and those based on the theory of cognitive control [5].

In a techno-social system, the concept of quality control is born with the concept of enterprise management, which is the set of actions that the company sets itself to achieve the objectives and to make choices regarding the relations between its constituent elements. Traditionally, for the schematization of the adverse events in industrial environment, is proposed the “pyramid of Heinrich”. In 1950, Heinrich has estimated that in complex systems for many thousands of abnormal events will fall approximately an order of magnitude passing from risks, accidents minor, up to severe accidents.

As for the quality of socio-technical environment, we review the classic cognitive model of the human action of Rasmussen, in which are defined three cognitive levels, “skill”, “rule” and “knowledge”, and the respective types and error characteristics. For a correct approach about organizational management errors, the usual reference standard is the model called “Swiss cheese”, proposed from J. Reason (1990). It is put into evidence that errors and incidents are mainly due to the lack of barriers and controls that determine the vulnerability of a system.

Then the analysis and classification system using the model of human factors (HFACS), is a type of analysis that identifies the human causes of an accident and provides a tool to help the investigation process. It is based on the “Swiss cheese model” of human error, and aims to explore the causes of human error on four different levels: the unsafe acts, preconditions for unsafe acts, supervision dangerous, and organizational influences [6]. The last one, the PHM “Prognostics and System Health Management”, is a discipline that studies the connections of failure mechanisms for managing the whole life cycle of a system. It uses information to enable the early detection of impending incipient or failures, calculates the useful lifetime system and its decision-making logistics is based on forecast [7].

The fourth chapter deals with the theory of the resilience by a systemic perspective, introduced in 1973 by the work of the Canadian ecologist Crawford Stanley (Buzz) Holling [8]. The adoption of the specific techniques for resilient systems, with the goal of minimizing possible damages to the system by managing opportunely the errors, always possible, and not eliminable in the associate-technical system, because of the high system complexity and other factors that can take part in procuring a damage.

Then it is recalled the approach to real operations which, in order to be properly tuned to the company, should include, for each system level, a mix of two limit concepts appropriately weighed yet irreducibly complementary (reactive and proactive approach). In this way you can break down any real system in a mix of the two previous sub-threshold concepts that must then be properly implemented.

Deming’s “PDCA Cycle” represents an example of operating management to implement continuous improvement processes to take advantage of optimal resource management, where the final result is achieved by a cyclical interaction of four basic activities: “Plan, Do, Check and Act” [9]. Instead, Boyd’s “OODA Cycle” represents an example of strategic management to episodic improvement and continuous learning, in which the recurrent cycle of the decisional process is based on four elementary activities: “Observe, Orient, Decide, Act” [10]. Deming’s and Boyd’s cycles can represent two irreducibly complementary conceptual approaches to systemic management. Therefore a real success management system can be created from the wise mix of operating management (“reliable predicibility subsystem”) and strategic management (“reliable impredicibility subsystem”) coupled together.

In the section 4.4 dedicated to the “Hyppocratic Systems” is emphasized the importance to reach a high operative level thanks to a cultural approach towards knowing to plan and to build the change

to systems not on a human scale only but “living with human being” as a their constitutive part. An operating level marked from the diffuse and continued use of intrinsically safe systems, of techniques of proactive and resilient management coupled together, of an effective multiscale modeling for living matter and new resources on a human scale.

As a practical example a current radiology lab has been reviewed. Through SWOT analysis, we have highlighted the weaknesses and threats of traditional configuration. This leads to a proposal to protect the subject and operators from possible mistakes, with the ultimate goal to provide greater safety, reliability, efficiency and effectiveness to overall system.

Actually, attention has been focused on more stable and promising technology attractors to be included in the new configuration to improve the performance of the radiology lab, such as reliable identification of patients, municipalities wristband with barcode and RFID, wearable technologies that can display vital parameters, tools for augmented reality like Opentracker and Google glass, and cloud computing with group of services, provided over the Internet.

BIBLIOGRAPHY

- [1] Comstock J., Why hospitals are investing in telemedicine technology, 2014.
- [2] HIMSS Analytics Launches New Line of Reports with 2014 Telemedicine Study, 2014.
- [3] Fiorini R.A., Sanità 5.0: la visione evolutiva. Milano: Cusl; 2010.
- [4] Ingegneria dell'affidabilità [Online]. 2010 Oct 21. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Ingegneria_dell'affidabilit%C3%A0
- [5] http://en.wikipedia.org/wiki/Human_reliability
- [6] http://en.wikipedia.org/wiki/Human_Factors_Analysis_and_Classification_System
- [7] Saxena A., Celaya J., Saha B., Goebel K., Metrics for Offline Evaluation of Prognostic Performance, 2010.
- [8] Gotts, N. M. (2007). Resilience, panarchy, and world-systems analysis. *Ecology and Society*, 12(1): 24. Website: <http://www.ecologyandsociety.org/vol12/iss1/art24/>.
- [9] Ciclo di Deming [Online]. 2010 Dic 7. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Ciclo_di_Deming and http://www.aicqer.it/download/11_La%20filosofia%20di%20Deming%20e%20il%20ciclo%20PDCA.pdf
- [10] OODA loop [Online]. 2011 Feb 8. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/OODA_loop

1 INTRODUZIONE

Tutto sta cambiando: da uno studio attuale in ambito statunitense risulta che la telemedicina sta diventando sempre più importante per le organizzazioni sanitarie sia tatticamente che strategicamente. “Le organizzazioni continuano a tendere più su un modello di cura basato sul valore che sul volume e molte tecnologie di telemedicina possono essere d’aiuto in questa transizione”, ha affermato Brendan FitzGerald, direttore delle ricerche analitiche sanitarie (HIMSS). Il 46% dei fornitori di assistenza sanitaria utilizza le tecnologie della telemedicina nella loro pratica e la tecnologia più popolare risulta essere la messaggistica video bidirezionale (quasi il 60%) [1, 2]. I risultati dipingono un quadro di telemedicina lentamente in corso di evoluzione, in quanto le organizzazioni continueranno a ricercare nuove tecnologie emergenti ed utilizzare le tecnologie già disponibili per colmare le nicchie in un sistema sanitario ancora incentrato sull’uso efficace e focalizzato per migliorare le iniziative di cura del paziente.

Gli sviluppi che si sono avuti in ambito medico, dall’inizio dell’800 ad oggi, hanno inciso profondamente sul percorso evolutivo della Sanità determinandone cambiamenti strutturali sempre più rivolti a forme di assistenza e di cura integrative ed integrali. Infatti, verso la seconda metà del XIX secolo, lo sviluppo e la diffusione di tecniche asettiche, antisettiche e di anestesia, applicabili solo in contesti specializzati, ha dato luogo alla nascita dell’ospedale moderno dove la disponibilità di sale chirurgiche con attrezzature sterili ha segnato il passaggio dall’era dell’approccio episodico della patologia a quella di Sanità 1.0. Con l’inizio del secolo scorso la Sanità, sempre molto attenta alle nuove scoperte scientifiche e tecnologiche nonché alle nuove tecniche e metodi di gestione industriale di successo che hanno caratterizzato quegli anni, non ha esitato a farli propri una volta verificatane la pratica utilità e convenienza. Così, ad esempio nel campo della lotta ai tumori, tecnologie mediche e strumenti biomedicali prima ritenuti proibitivi per il costo e inaffidabili per complessità, dopo gli opportuni miglioramenti tecnologici che vi furono apportati nella seconda metà del XX secolo, divennero di uso comune nei centri oncologici degli anni Sessanta che aprirono la strada alla creazione di mega-ospedali regionali pluriattrezzati con la convinzione, non sempre vera, che avrebbero portato ad una sensibile riduzione dei costi di esercizio grazie alle economie di scala. Altrettanto può dirsi nel campo dell’organizzazione e gestione delle strutture sanitarie, quando, verso la fine degli anni Ottanta, s’introdusse l’adozione di metodi di controllo della qualità, l’impiego di sistemi informativi computerizzati, l’adozione di nuovi apparati medicali e di tecniche

gestionali più avanzate, nonché la costruzione di infrastrutture ospedaliere sempre più complesse che hanno contrassegnato, sul finire del secolo scorso, il passaggio da Sanità 1.0 a Sanità 2.0.

In quegli anni, reti di sistemi informativi computerizzati hanno iniziato a fare la loro timida comparsa, a macchie di leopardo, in strutture sanitarie pubbliche e private molto spesso più per il prestigio della struttura stessa o della persona ivi accreditata, che per la convinzione dell'utilità di adottare un sistema capace di dialogare e integrarsi con altri sistemi esistenti.

Il perfezionamento e la diffusione di questi sistemi informatici all'interno di ogni struttura sanitaria e la creazione di adeguate infrastrutture di collegamento reticolare e pervasivo sul territorio permetteranno, nei prossimi decenni, l'interscambio sicuro di dati medicali multimediali e la creazione di banche dati compatibili sia a livello nazionale che internazionale, segnando così l'ulteriore passaggio da Sanità 2.0 a Sanità 3.0 [3].

Nel corso degli ultimi decenni, la Società odierna ha assistito ad una profonda evoluzione non solo dal punto di vista sociale ma anche e soprattutto nell'ambito scientifico e tecnologico grazie ai progressi dell'ingegno umano nei settori della medicina, della bioingegneria, dell'informatica e delle telecomunicazioni, progressi che hanno contribuito alla crescita ed allo sviluppo di rami ben specifici della nostra Società, come ad esempio la Sanità. Infatti, in ambito sanitario, i progressi tecnologici hanno contribuito a migliorare non solo la qualità delle strutture sanitarie stesse, ma anche e soprattutto la qualità della vita dei pazienti e degli stessi operatori sanitari che si trovano ogni giorno a dover utilizzare apparecchiature sempre più complesse e sofisticate che, se non utilizzate in modo opportuno, potrebbero recare danno sia ai pazienti sia, non da ultimo, agli operatori stessi. In effetti, proprio con il fine ultimo di minimizzare gli errori da parte degli operatori sanitari che anziché salvaguardare la vita dei pazienti, attraverso un possibile operato non corretto potrebbero correre il rischio di nuocerle, si sta rendendo necessario il passaggio ad una realtà di supporti attivi informatizzati proprio per ridurre quegli errori, altrimenti inevitabili proprio perché umani, tenendo presente la famosa citazione "errare humanum est" [4].

Il sistema sanitario è un sistema complesso per numerose variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi, etc), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa, l'errore umano e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli strumenti possibili perché siano, per lo meno, controllabili. Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM "To err is human" USA, Kohn, 1999), diventa fondamentale riconoscere che, anche in un sistema socio-tecnico si può sbagliare, quando si creano le circostanze

per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute, etc), che restano latenti fino a quando un errore eseguito dall'operatore (“active failure”) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale attuare delle difese in grado di arginare, o anche meglio minimizzare, le conseguenze di un errore che si è verificato, ed in secondo luogo, favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di contromisure che salvaguardino, in maniera trasparente per l'operatore, le procedure di minimizzazione dei possibili errori (Reason, 1992) [5].

La tutela del diritto alla salute, nei Paesi industrializzati, viene spesso fatta coincidere con lo stanziamento di risorse adeguate ad assicurare assistenza e prestazioni per il maggior numero possibile di condizioni e di cittadini. Questo è senz'altro necessario ma non sufficiente: come dimostra la letteratura scientifica, i principali indicatori di salute attualmente impiegati (dall'aspettativa di vita alla mortalità per le patologie a più elevato impatto sociale) sono direttamente e significativamente influenzati dalla capacità dell'organizzazione sanitaria di contenere efficacemente il Rischio clinico e, quindi, limitare e minimizzare il numero degli errori.

Il pervasivo passaggio ai sistemi informatici di supporto attivo, che decreteranno il passaggio da Sanità 3.0 a Sanità 4.0, non pone ancora l'uomo in una situazione esente da pericoli, in quanto tali sistemi non rappresentano ancora delle soluzioni intrinsecamente sicure e affidabili per l'uomo, poiché si basano su sistemi che ancora non possono rendersi conto autonomamente di situazioni anormali relative a propri malfunzionamenti e quindi risultano potenzialmente in grado di provocare danni prima di poter essere riparate. Se in molti ambiti industriali tali situazioni possono essere prevenute con tecniche di manutenzione preventiva, o mitigate, correndo ai ripari quando ci si accorge di un malfunzionamento, poiché si ha a che fare con la “materia non vivente”, che si può scartare se è “fuori standard” , è chiaro che in ambito sanitario ciò non può essere tollerato, perché si ha a che fare con la gestione di “esseri viventi” e quindi anche un solo malfunzionamento può costare una vita. Ecco che allora, il passaggio da una realtà puramente umana ad una profondamente tecno-sociale non segnerebbe ancora il traguardo della sicurezza in Sanità, ma anzi potrebbe paradossalmente, in un certo senso, abbassarne il livello, aggiungendo agli errori umani quelli dovuti ai sistemi informatici non intrinsecamente sicuri.

Occorre quindi dover realizzare sistemi non a misura d'uomo ma “viventi” con l'uomo cosicché lavorando sinergicamente e in modo complementare, il sistema sia in grado di aiutarlo al meglio senza nessuna possibilità di nuocere alla sua salute (leggi di Isaac Asimov (1920-1992) in “I, Robot”). E' proprio in questa direzione che si dovrebbe sviluppare l'ulteriore passaggio da Sanità 4.0 a Sanità 5.0, dove solamente l'impiego diffuso e continuato di sistemi intrinsecamente sicuri, di

tecniche di gestione proattiva e resiliente, di un'efficace modellistica multiscala della materia vivente, di nuove risorse a misura d'uomo, potrà decretare l'alba di una vera e propria Sicurezza in Sanità, in quanto solamente dalla "versione operativa 5.0" si potrà iniziare a disporre di una Sanità realmente dotata di metodi e di strutture in grado di saper gestire intrinsecamente la salute dei cittadini con il minimo margine di errore, e nello stesso tempo, di rispettare agevolmente vincoli economici sostenibili [3].

Tenendo conto dell'evoluzione dei sistemi nelle strutture sanitarie, dai sistemi resilienti (sia come elementi singoli che come reti di componenti) fino ad arrivare ai sistemi ippocratici intrinsecamente sicuri per l'impiego esclusivo in sanità avanzata, in questa sede focalizzeremo l'attenzione sul laboratorio radiologico. Il ruolo dell'ingegnere biomedico moderno è proprio quello che meglio si presta allo studio, alla risoluzione e alla gestione di problematiche e di progetti di questo tipo, dovendo possedere una visione d'insieme (multiscala) dei problemi con un'ampia panoramica, suddividendo il proprio operato a metà tra una conveniente gestione operativa di risorse eterogenee (contabilizzazione economica) ed una opportuna gestione strategica delle conoscenze specifiche (contabilizzazione cognitiva) ambedue immerse nello specifico contesto ambientale.

1.1 Wellbeing come equilibrio consapevole

In Bioingegneria 1.0, i principi e i metodi applicati ai sistemi basati sulle discipline tradizionali sviluppate secondo approcci riduzionisti applicati esclusivamente per la "materia inerte", vengono poi adattati a dispositivi e sistemi che si interfacciano invece con la "materia vivente", che presentano condizioni al contorno e indicazioni di funzionamento completamente differenti dalle precedenti applicazioni sulla "materia inerte".

Ma come può la "materia inerte" e inorganica riuscire a interfacciarsi e quindi a trovare una sorta di compatibilità con la "materia vivente" e organica, considerato inoltre l'evidente maggiore complessità che apparentemente sembra distinguere la seconda dalla prima?

Infatti adottando i principi fisici e matematici che stanno alla base dello studio della "materia inerte" ed escludendone inizialmente, a livello modellistico, le componenti biologiche che caratterizzano la "materia vivente", non solo si è rischiato di commettere degli evidenti errori di concetto, tentando di estenderne artificialmente l'ambito applicativo, ma spesso questi hanno portato a benefici estremamente limitati, considerando le componenti biologiche fondamentali degli esseri umani, il tempo di vita di un individuo, quanto non un danno irreversibile a carico del soggetto in questione.

Infatti passando allo stadio di “materia vivente”, non si è più in presenza di un oggetto ma di un soggetto, e quindi per danno non s’intende solamente la conseguenza di un’azione o di un evento che causa la riduzione quantitativa o funzionale di un bene, un valore, un attrezzo, una macchina o quant’altro, ma anche ciò che può causare la perdita parziale e \ o totale di un livello di qualità di vita personale che non viene più ripristinato fino ad arrivare alla perdita parziale e \ o totale del soggetto, e quindi trattandosi di un organismo vivente, la sua estinzione.

Risulta chiaro quindi che la differenza applicativa principale in realtà, non risiede nelle cause del danno attribuibili agli errori di calcolo o parziali perdite d’informazione, ma piuttosto alla loro differente modalità di ripercussione sostanziale a seconda che si tratti di un organismo vivente o non vivente.

La caratteristica fondante della materia vivente è quella di minimizzare gli eventi negativi per esaltare quelli positivi. In particolar modo la materia vivente è costituita da organismi evolutivi caratterizzati da una “chiusura operativa” e da un’apertura logica tale per cui qualsiasi cambiamento stimolato da perturbazioni, produrrà altri cambiamenti interni finalizzati alla conservazione delle relazioni tra i componenti, in risposta alle perturbazioni esterne intervenute, in grado di evolversi e di interfacciarsi con l’ambiente circostante in modo da recare benefici agli stessi con la minima perturbazione ambientale. Da qui si sviluppa la teoria dell’Autopoiesi, termine coniato nel 1972 dal biologo cileno Humberto Maturana Romesin (1928-), a partire dalla parola greca “auto”, ovvero se stesso, e “poiesis”, ovvero creazione”. Tale termine fu elaborato, nei primi anni Settanta del XX° secolo insieme al filosofo cileno Francisco Varela (1946-2001) [6, 7], ed insieme svilupparono più a fondo alcune idee sulla vita e la conoscenza, proposte anche dallo psicologo e pedagogista svizzero Jean Piaget (1896-1980) [8]. Praticamente un sistema autopoietico è un sistema che ridefinisce continuamente se stesso ed al proprio interno si sostiene e si riproduce. Un sistema autopoietico può quindi essere rappresentato come una rete di processi di generazione, trasformazione e distruzione di componenti che, interagendo fra loro, sostengono e rigenerano in continuazione lo stesso sistema. Il contributo specifico della nozione piagetiana di “chiusura” consiste nell’idea che l’organizzazione ciclica corrisponda ad un concatenamento di processi che continuamente ricostituiscono i componenti dei sistemi viventi che continuamente si degradano. La proprietà generica “esterna” di parziale indipendenza dall’ambiente, che per i sistemi viventi consiste nell’auto-confinamento grazie alla produzione di una membrana ed alla capacità di rispondere attivamente alle perturbazioni ambientali, si può spiegare come conseguenza di proprietà interne di autoproduzione di componenti e di auto-manutenzione dell’intera rete dei processi. Non ci si deve dimenticare però che si sta trattando con un sistema che è caratterizzato da un continuo cambiamento, a livello dei suoi componenti fondamentali, e che nonostante tutto mantiene se stesso. Per identificare l’aspetto

invariante che caratterizza un sistema vivente tenendo conto del flusso interno continuo di cambiamento, Maturana e Varela hanno usato una descrizione qualitativa basata sulla tesi che ciò che caratterizza un organismo non sono i singoli processi che hanno luogo in esso, ma invece è importante il modo in cui essi sono in relazione per produrre e mantenere l'unità biologica integrata a cui essi appartengono. Prima di Maturana il sistema nervoso era considerato un elaboratore di informazioni derivate dall'ambiente esterno: tali informazioni permettevano rappresentazioni della realtà che guidavano alla selezione dei comportamenti idonei alla sopravvivenza. Dopo Maturana il sistema nervoso è visto come una raccolta di neuroni, assoni, dendriti e sinapsi opportunamente combinati dove sia la memorizzazione di dati "single instance" che la memorizzazione del codice / elaborazione dati all'interno del cervello fanno parte di un organismo. Esso opera in accoppiamento strutturale con l'organismo e le sue parti.

Maturana e Varela distruggono la metafora del "cervello come elaboratore" delle informazioni provenienti dall'ambiente che vengono modificate in funzione delle necessità dell'organismo stesso. La metafora è superata dalle modalità di azione del sistema nervoso quale sistema agente in chiusura operativa che determina quali tra le diverse perturbazioni siano quelle che necessitano di essere considerate allo scopo di attivare cambiamenti atti a mantenere l'adattamento.

Troppo spesso anche nell'ambito degli studi organizzativi la tecnologia è stata considerata come scatola nera e dunque come elemento non in discussione poiché di pertinenza esclusiva dei tecnologi. Questa visione è stata messa in discussione dalla scuola socio-tecnica prima (Trist e Murray, 1993) e dagli approcci micro-sociali di studio del lavoro identificati sotto l'etichetta *Workplace studies* (Luff, Hindmarsh e Heath 2000; Parolin 2008) i quali propongono di leggere il sistema tecnico in relazione ai suoi utilizzatori e dunque nei contesti e nelle pratiche d'uso.

Un sistema socio-tecnico è un sistema relazionale dove tecnologia e i suoi utilizzatori nei contesti d'uso non sono analizzati in modo separato, bensì sono considerati nelle loro reciproche interazioni.

A questo punto, traslando questo discorso ad una realtà come quella clinica, prendendo in considerazione i benefici dello sviluppo scientifico e tecnologico degli ultimi decenni, l'utilizzo e l'applicazione di sistemi computerizzati e robotici è stato visto come un mezzo per migliorare le prestazioni del sistema. Ma in un contesto avanzato le prestazioni del sistema non devono essere solo valutate da chi il sistema lo gestisce ma soprattutto da chi il sistema lo gestisce (operatori) e / o lo subisce, ovvero il soggetto in cura. Quindi il miglioramento delle prestazioni di una struttura sanitaria dovrebbe essere valutato in termini di tipo e di qualità delle prestazioni che il soggetto in cura si vede offerte, se si vogliono sviluppare sistemi veramente competitivi, dove il paziente si

vede al centro dell'attenzione. Attualmente questo tipo di approccio è ritrovabile su molti depliant e sul web a parole, ma raramente messo in pratica secondo quanto esposto in precedenza.

Possiamo quindi affermare di essere finalmente in presenza di una Sanità Sicura?

Considerati infatti storicamente i numerosi casi di insuccesso nel secolo scorso, questi inducono a ritenere che la semplice estensione ed applicazione alla “materia vivente” di metodiche modellistiche inizialmente sviluppate e destinate alla sola “materia inerte”, non sia stata sufficientemente preceduta, a livello ingegneristico, da adeguate e sufficienti meditazioni e considerazioni sulle apparenti sostanziali e profonde differenze tra “materia inerte” e “materia vivente” e dal conseguente sviluppo di adeguate tecniche di modellizzazione di processi relativi ad organismi viventi, seguiti da opportune sperimentazioni.

Quindi, se è pur vero che le tecnologie e gli sviluppi in ambito medico-scientifico hanno senza dubbio migliorato le prestazioni sanitarie e quindi la qualità della vita dei pazienti, dall'altro non è ancora possibile considerarli estremamente affidabili, in quanto se è vero che i recenti sviluppi hanno contribuito a ridurre gli errori umani (da parte del personale sanitario), tuttavia tali sistemi non sono ancora in grado di prevedere e prevenire errori possibili causando a volte conseguenze gravi per il paziente fino ad arrivare al suo decesso: in questo modo si ritorna al problema iniziale.

Una possibile soluzione potrebbe essere quella di sviluppare sistemi avanzati per migliorare le tecniche modellistiche e di calcolo, di simulazione e predizione che possono essere intrinsecamente applicabili alla materia vivente, perché da essa caratterizzate.

Ne è un esempio la biomimesi (dal greco bios = vita e mimesis = imitazione) ovvero la disciplina che studia e imita le caratteristiche degli esseri viventi e le utilizza come modello di riferimento per il miglioramento di attività e tecnologie umane in quanto la natura è la migliore fonte di ispirazione possibile nella ricerca di soluzioni bioingegneristiche ai problemi dell'uomo [9] (ad esempio studiando i sistemi vascolari delle piante, si stanno sviluppando biomateriali sintetici con incorporate strutture vascolari microfluidiche per affrontare importanti sfide nel campo della guarigione di gravi ferite cutanee come quelle causate da ustioni o dal diabete, oppure la modellazione in vitro del letto della ferita e lo sviluppo di un migliore innesto epidermico, etc [10]). Risulta evidente quindi come, per assicurare la massima sicurezza al paziente, sia necessario disporre di apparecchiature, strumenti e più in generale di sistemi con cicli di analisi e monitoraggio che permettano non solo di prevenire eventuali errori del sistema, ma che siano in grado di tenerne traccia e memoria, in modo tale che nel caso si ripresentassero le condizioni, esso sappia già come procedere (meglio sarebbe che, una volta tenutane traccia, il sistema operi per far sì che non si ripetano in futuro, garantendo un miglioramento ad apprendimento costante).

1.1.1 Approccio patogenico-salutogenico

Quando si parla di sicurezza della Salute, bisognerebbe saper ampliare la panoramica di visione delle problematiche e delle relative soluzioni, magari già disponibili.

Ad esempio, in Occidente, il concetto di Salute deriva dalla risposta alla domanda: “Che cosa fa ammalare le persone?”, con la quale le scienze mediche hanno operato per comprendere i meccanismi che generano le malattie (approccio patogenico). In Oriente, il concetto di Salute deriva invece dalla risposta alla domanda: “Che cosa mantiene le persone in Salute?” Questa è la domanda centrale alla quale ha dato una risposta, in Occidente, il ricercatore Aaron Antonovsky (approccio salutogenico), riscoprendo l’antico approccio orientale alla salutogenesi [11].

Alla luce di quanto esposto in precedenza, la risposta più ovvia alla precedente domanda è allora quella di arrivare ad una ragionevole visione più equilibrata della tradizionale attraverso un processo di interazione tra una visione patogenica e una salutogenica che sappia far emergere le soluzioni più efficaci e convenienti per ogni caso specifico. In questo modo il sapiente mix dei due paradigmi, irriducibilmente complementari, salutogenesi e patogenesi, è in grado di caratterizzare in modo più significativo, lo stato di salute di un individuo, con una reciproca chiusura funzionale a livello ambientale, che sottolinea appunto un approccio fortemente evolutivo (Fig.1).

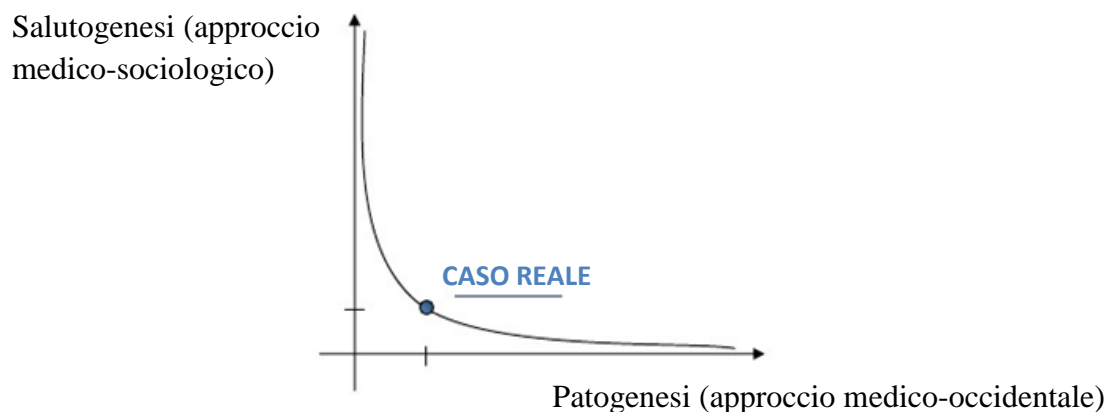


Figura 1. Esempio di emergenza del punto operativo (caso reale) dei due paradigmi: salutogenesi e patogenesi irriducibilmente complementari.

Nel luglio 1946 l’Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) (in inglese W.H.O., “World Health Organization”), affermò il “diritto alla salute”, in particolare nel preambolo del documento della sua costituzione si recita: “è diritto fondamentale di ogni essere umano il possesso del miglior stato di salute, che ciascuno è capace di raggiungere, intendendosi per salute non solo l’assenza di malattia ma un completo stato di benessere fisico, mentale e sociale”. La Costituzione Italiana nel

1948 all'art. 32 recepì il principio “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività”. Nel 1978 venne istituito il Servizio Sanitario Nazionale italiano con la Legge del 23 Dicembre 1978, n.833. Sempre nel 1978 la “Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria Primaria”, riunita ad Alma Ata, stabilì una nuova direzione per lo sviluppo di una politica a favore della salute, affermando che il raggiungimento del maggior livello di salute possibile è il risultato sociale estremamente importante in tutto il mondo, la cui realizzazione richiede il contributo di molti altri settori economici e sociali in aggiunta a quello sanitario. Questi concetti sono riposti nella “Carta per la Promozione della Salute”, adottata ad Ottawa nel 1986. La Conferenza è stata in primo luogo una risposta alle crescenti aspettative mondiali per un nuovo movimento di sanità pubblica [3]. È articolata su quattro temi:

- a) La promozione della Salute;
- b) Strumenti d'azione della promozione della Salute;
- c) L'impegno per la promozione della Salute;
- d) Appello per un'azione internazionale.

La promozione della Salute è il processo che mette in grado le persone di aumentare il controllo sulla propria salute e di migliorarla. Per raggiungere uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, un individuo o un gruppo deve essere capace di identificare e realizzare le proprie aspirazioni, di soddisfare i propri bisogni, di modificare l'ambiente circostante o di farvi fronte. La salute è quindi vista come una risorsa per la vita quotidiana, non è l'obiettivo per vivere. Quindi la promozione della salute non è una responsabilità esclusiva del settore sanitario ma va al di là degli stili di vita e punta al benessere.

La Carta afferma che la giustizia sociale e l'equità sono prerequisiti per la salute ed identifica cinque aree di azione interdipendenti tra loro:

1. Costruire una politica pubblica per la salute;
2. Creare ambienti favorevoli;
3. Sviluppare le abilità personali;
4. Dare forza all'azione della comunità;
5. Riorientare i servizi sanitari.

La sfida per i prossimi anni sarà di liberare il potenziale per la promozione della salute presente in molti settori della società, tra le comunità locali ed all'interno delle famiglie. Vi è la chiara necessità di abbattere le tradizionali frontiere all'interno dei settori governativi, tra il governo e le organizzazioni non governative, tra il settore pubblico e quello privato. La cooperazione è essenziale. In modo particolare questa richiede, su basi paritarie ed a tutti i livelli di governo, la

creazione di un nuovo accordo operativo a favore della salute tra i differenti settori delle società. Le priorità per la promozione della salute nel XXI secolo sono dunque le cinque seguenti:

1. Promuovere la responsabilità sociale per la salute;
2. Aumentare gli investimenti per lo sviluppo della salute;
3. Consolidare ed espandere gli accordi operativi per la salute;
4. Aumentare le capacità della comunità e potenziare le capacità dell'individuo;
5. Garantire un'infrastruttura per la promozione della salute.

Al centro della Carta di Ottawa, documento centrale sulla promozione della salute (1986), la salute è vista come un processo che consente alle persone di sviluppare la salute attraverso i beni e quindi di avere l'opportunità di condurre una buona vita.

L'approccio salutogenico si concentra sulle risorse per i processi di promozione della salute introdotto da Antonovsky. Si è domandato perché alcune persone, a prescindere dalle maggiori situazioni di stress e disagi gravi rimangono sani, mentre altri sono soggetti a subire delle conseguenze più o meno gravi. La pratica della promozione della salute non è solo una questione di comportamento degli individui ma anche dei modi in cui la società è organizzata e delle politiche alla base dell'organizzazione sociale (Nutbeam e Harris, 2004). Antonovsky ha studiato la questione di cosa genera salute. La sua risposta è stata formulata in termini di senso di coerenza "Sense of Coherence" (SOC) e risorse di resistenza generalizzata (GRRs, "Generalized Resistance Resources") (Antonovsky, 1979, 1987). La teoria del "senso di coerenza" (SOC) spiega perché le persone nelle situazioni di stress riescono a stare bene e sono anche in grado di migliorare la loro salute. La salute è vista come un movimento o un processo, dove le persone sono sempre, per alcuni versi, sane e non dipendenti da sofferenze e da malattie. Prima delle teorie di Antonovsky, lo stress era visto come un evento negativo. Nel corso del tempo il concetto è diventato più relativo. La natura degli agenti che contribuiscono allo stress, le abilità delle persone coinvolte e l'ambiente svolgono un ruolo importante. Antonovsky afferma che le malattie e lo stress si verificano regolarmente per tutto il corso della vita ed è sorprendente come un organismo sia in grado di sopravvivere a lungo nonostante tali fattori. La sua conclusione è che il caos e lo stress siano parte della vita e delle condizioni naturali (Antonovsky 1991). Le GRRs sono i fattori biologici, materiali e psicosociali che rendono più facile alle persone la percezione della loro vita come un insieme coerente, strutturato e comprensibile. Tipici GRRs sono il denaro, la conoscenza, l'esperienza, il sostegno sociale, la cultura, l'intelligenza, le tradizioni, le ideologie, etc. Se una persona ha disponibili questi tipi di risorse ha maggiori opportunità di affrontare le sfide della vita. Il SOC è la capacità di percepire che si può gestire qualsiasi situazione in modo indipendente da qualunque altra cosa stia accadendo nella nostra vita. È una risorsa che permette alle persone di gestire la tensione,

di riflettere sulle loro risorse esterne ed interne, di identificarle e mobilitarle, per trovare soluzioni e risolvere le tensioni in un modo che promuova la salute (Antonovsky 1993a) ed è uno strumento valido, affidabile e applicabile per misurare la salute così come la qualità della vita (QoL) (Eriksson e Lindström, 2005; Eriksson, 2007). Vi è una forte associazione negativa tra SOC e ansia, rabbia, ostilità e depressione e una correlazione positiva con l'ottimismo, la speranza, l'intraprendenza e il pensiero costruttivo. Più alto è il SOC e più le persone sono soddisfatte della propria vita, e di conseguenza segnalano un livello di qualità di vita e di benessere generale più elevato. Il concetto di *empowerment* potrebbe essere considerato uno strumento per la valorizzazione dei singoli SOC (Koelen e Lindström, 2005). Purtroppo l'associazione tra l'*empowerment* e il SOC non è stata completamente chiarita. Uno degli elementi fondamentali del concetto di *empowerment* è la partecipazione di individui o gruppi. Questo permette alle persone di comprendere ciò che succede intorno a loro e di elaborare un senso di autocontrollo della situazione. Nelle attività di promozione della salute e nella pratica clinica l'*empowerment* delle persone potrebbe essere raggiunto attraverso la pratica di una comunicazione clinica basata sull'approccio salutogenico [11]. Uno dei GRRs che genera il SOC è la ricchezza, vale a dire i fattori economici sia a livello individuale che comunitario. Il SOC è chiaramente correlato a fattori socioeconomici (Lundberg 1997). Più elevato è il reddito, maggiore è il SOC. Antonovsky non ha mai affermato che il SOC è la sola e unica proprietà per spiegare lo spostamento verso la salute. Ci sono altri concetti correlati che contribuiscono alla comprensione del processo della salute, come la resistenza (Kobasa), il senso di continuità (Boyce), il clima sociale (Moos) e la costruzione della realtà della famiglia (Reiss): tutti menzionati da Antonovsky (Antonovsky 1987). I fattori del SOC sono: il senso di comprensibilità, il senso di affrontabilità e il senso di significatività riflettendo l'interazione tra l'individuo e l'ambiente. Tuttavia, la salutogenesi, ossia la prospettiva sulle risorse, è un concetto molto più ampio rispetto alla misura tramite il SOC. Il fiume è stato spesso usato come una metafora dello sviluppo della salute. Secondo Antonovsky, non è sufficiente per promuovere la salute evitare lo stress o costruire ponti per impedire alle persone di cadere nel fiume. Invece le persone devono imparare a nuotare (Antonovsky 1987). Il fiume della vita è un modo semplice per dimostrare le caratteristiche della medicina (cura e trattamento) e della salute pubblica (prevenzione e promozione) spostando la prospettiva e il focus dalla medicina alla promozione e alla prevenzione della salute.

Lo sviluppo storico e logico del concetto è illustrato in Fig. 2, e si presenta mediante le seguenti fasi: (i) cura o trattamento di malattie; (ii) tutela della salute / prevenzione delle malattie; (iii) educazione della salute / promozione della salute e (iv) miglioramento della percezione di salute / benessere / QoL [12].

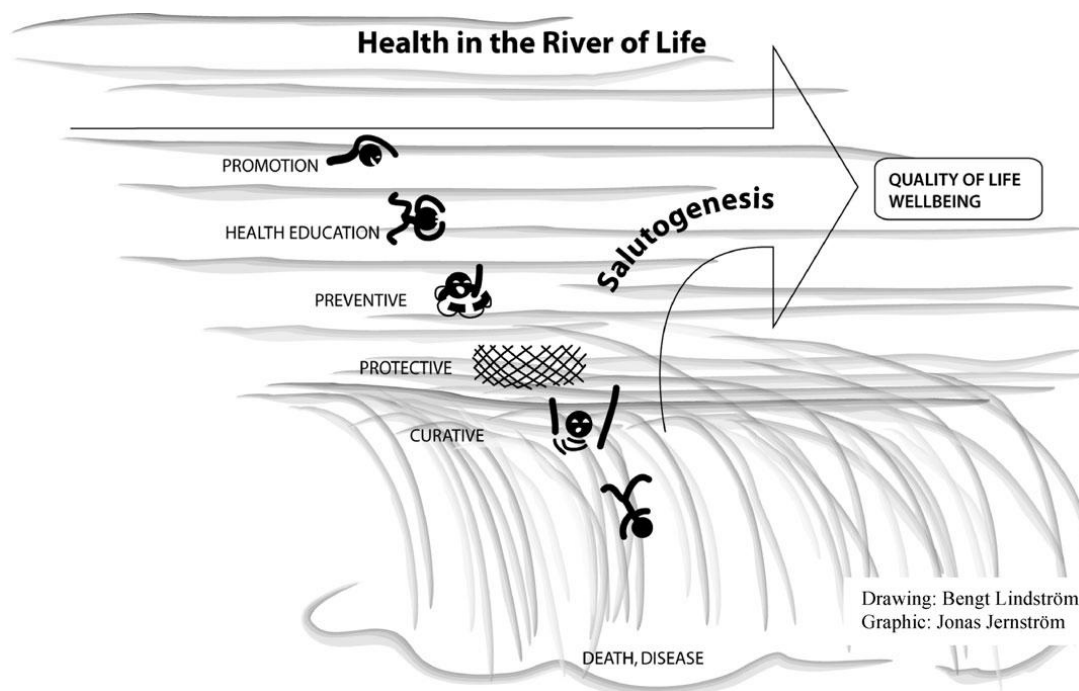


Figura 2. La salute vista come il fiume della vita: dalla promozione della salute, educazione della salute, prevenzione, protezione, cura, morte e malattia.

1.1.2 Fasi dell'approccio salutogenico

- Cura o trattamento di malattie: utilizzando la metafora del fiume, si intende che le persone devono essere salvate dall'annegamento nel fiume utilizzando costose tecnologie e professionisti istruiti (ciò vorrebbe dire offrire alle persone sostegno ed interventi in una fase precoce, appena caduti in acqua).
- Tutela della salute / prevenzione delle malattie: questa fase può essere divisa in due sottofasi, la protezione e la prevenzione. La prospettiva "protettiva" significa che gli interventi sono mirati a limitare i rischi di malattia. Gli sforzi e gli interventi si rivolgono a tutta la popolazione e adottano un approccio passivo. Nella metafora del fiume, gli interventi sono volti ad impedire che le persone finiscano nel fiume attraverso la costruzione di barriere. La prospettiva "preventiva" mira a prevenire le malattie con interventi attivi caratterizzati da un atteggiamento di *empowerment* che prevede che le persone siano attivamente coinvolte. Le persone vengono fornite di un "giubbotto di salvataggio". La logica è quella di ridurre gli effetti negativi e i rischi mantenendo così la salute dei cittadini. Gli interventi sono diretti sia alla popolazione (protezione) che basati sull'individuo (prevenzione).
- Educazione della salute / promozione della salute: in origine, era compito dei professionisti informare i cittadini dei rischi sanitari e consigliarli sugli stili di vita. Oggi l'educazione alla

salute si basa sul dialogo, attraverso un coinvolgimento attivo delle persone, mentre il professionista fornisce un supporto alle decisioni relative alla salute. L'esito dell'educazione è l'alfabetizzazione sulla salute cioè "insegnare alla gente come nuotare". Nella promozione della salute, la salute è vista come un diritto umano. Difendere questo diritto vuol dire per i professionisti interagire e coordinarsi con la società civile, e non occuparsi solo di salute, ma soprattutto di benessere e qualità della vita. L'individuo quindi è soggetto attivo ed il professionista supporta, fornisce opportunità, rende le persone in grado di scegliere in modo consapevole rispetto a quelli che sono i determinanti di salute (Eriksson Lindström, 2006).

- Miglioramento della percezione di salute / benessere / qualità della vita: l'obiettivo ultimo della promozione della salute è creare i prerequisiti per una vita felice. La percezione di un buon stato di salute è un determinante della qualità della vita. Il quadro salutogenico può creare una interrelazione tra la complessità dei fattori che generano la salute e lo sviluppo del QoL (Eriksson e Lindström, 2006, 2007). È necessario comprendere quali sono i determinanti nella vita dei soggetti e delle comunità che possono generare salute, migliorare il QoL e che contribuiscono allo sviluppo del SOC.

Tuttavia per descrivere il passaggio all'ottica salutogenica la metafora del fiume è differente. È questa la metafora della salute nel fiume della vita. Qui il fiume scorre verticalmente rispetto all'osservatore. Lungo la parte frontale del fiume, vi è una cascata che segue continuamente l'intera distesa del fiume. Ciò significa che il flusso principale e la direzione del fiume non è verso il basso della cascata. Alla nascita, veniamo calati nel fiume e galleggiamo nel flusso. La direzione principale è la vita e non la morte o la malattia, presenti nella cascata. Alcune persone nascono e rimangono nella parte superiore del fiume dove si può nuotare con tranquillità, le opportunità di vita sono buone e ci sono molte risorse a disposizione, stato di prosperità e benessere. Altri invece nascono già nella cascata, laddove è più difficile sopravvivere ed il rischio di ammalarsi è maggiore. Il fiume è pieno di rischi e risorse. Tuttavia, l'esito è in gran parte basato sulla nostra capacità di identificare e utilizzare le risorse per migliorare le nostre opzioni di salute e per la nostra vita.

Per dimostrare l'influenza del SOC nella vita per creare una società salutogenica, viene usato il modello che descrive la prospettiva del corso della vita che va dall'infanzia alla vecchiaia (Fig.3) [12].

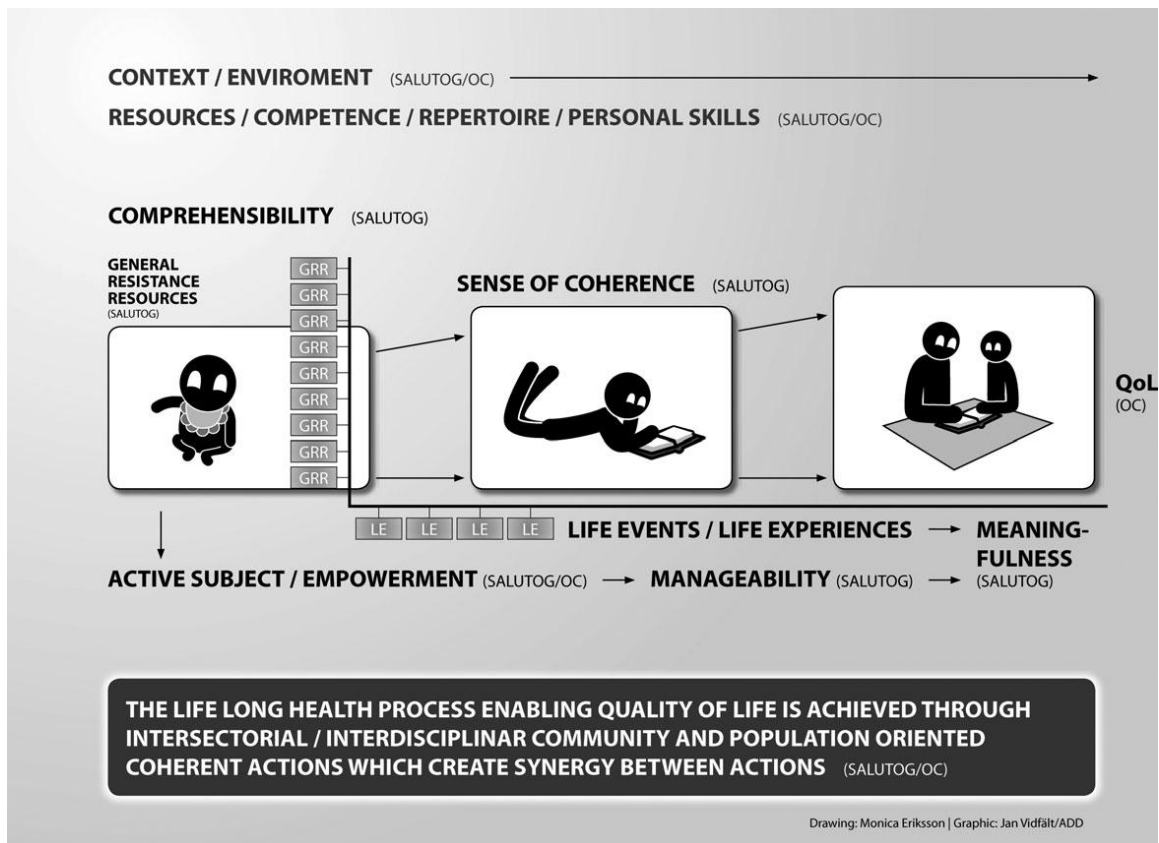


Figura 3. L'influenza del SOC in una prospettiva del corso della vita per una società salutogenica, dall'infanzia caratterizzata dal soggetto attivo, al raggiungimento del QoL con la vecchiaia.

Noi tutti viviamo in un contesto. Il primo contesto è quello familiare, in cui il bambino si sente al sicuro ed amato. I membri del nucleo familiare (genitori, nonni, fratelli, etc) formano il capitale sociale, psicologico e culturale di questo contesto. Le risorse materiali come l'alloggio, il cibo e i vestiti sono disponibili e corrispondono nel vocabolario di Antonovsky, alle GRRs. Un forte SOC aiuta a riconoscere ed utilizzare bene queste risorse per risolvere i problemi emergenti. Il SOC e le GRRs ci permettono di gestire le transizioni di fronte alle nuove esperienze di vita. L'organizzazione della società diventa quindi importante. Una società ottimale deve coinvolgere le persone e renderle attive (supportando i diritti umani). Un altro prerequisito importante per una buona vita sono le politiche per la salute. In particolare esse influenzano il QoL nel corso della vita. Sulla base dei risultati del riesame sulla salutogenesi (Eriksson, 2007), una certa possibilità di modificare ed estendere il costrutto della salute sta diventando riconoscibile, implicando il concetto di salutogenesi e del QoL. L'idea è quella di migliorare la definizione esistente di salute integrando i principi della promozione della salute (Carta di Ottawa) con il concetto di salutogenesi di Antonovsky. "La promozione della salute è il processo di abilitazione degli individui, dei gruppi o delle società per aumentare il controllo e per migliorare la loro salute fisica, mentale, sociale e spirituale. Questo potrebbe essere raggiunto creando ambienti e società caratterizzate da strutture

chiare e ambienti autorizzati dove le persone vedono loro stesse come soggetti che partecipano attivamente capaci di identificare le risorse interne ed esterne, il loro uso e riuso per soddisfare i propri bisogni e percepire una significatività a cambiare o far fronte all'ambiente in modo da promuovere la salute” (Eriksson e Lindström, 2007).

1.1.3 Benessere fisico, psichico e spirituale

La tendenza attuale di alcune scienze umane è rappresentata da un salutare recupero di un'unità psico-fisica-ambientale da sempre rispettata sin dalla preistoria, quando gli umani erano ancora esseri genuini, robusti, intelligenti, ecologici, rispettosi della natura, di loro stessi e della loro discendenza, immersi inconsciamente, ma in maniera collaborativa, dentro un progetto comune di evoluzione naturale e di miglioramento della specie. Gli ultimi secoli della storia umana, contaminati da un illuminismo ed un razionalismo riduzionista estremo, ingenuamente ed apparentemente tendenti all'ordine e alla perfezione di sistemi a risorse infinite, ma in realtà purtroppo generatori di caos e di squilibrio per sistemi a risorse finite, hanno evidenziato una pericolosa e sempre più irriducibile frammentazione di questa unità psico-fisica-ambientale, dimenticandosi del profondo e pervasivo senso di unità della Natura.

In una prospettiva multiscala la conservazione della “qualità dell'ambiente” e la “qualità della vita” di ogni cittadino diventano un obiettivo primario da conseguire nello sviluppo e nell'impiego di diversi sistemi interagenti a più livelli. La “qualità della vita” o “benessere” della popolazione, di una comunità città o nazione, è un argomento importante in economia, scienza politiche e sociologia.

È necessario creare una visione equilibrata per fronteggiare situazioni che comportano una perturbazione a livello di salute e per far fronte a questo ci viene in aiuto il termine inglese “wellbeing” che si riferisce alla condizione di un individuo o di un gruppo in termini di stato sociale, economico, fisiologico, spirituale o medico. Il benessere cognitivo si sviluppa attraverso la valutazione di interazioni con l'ambiente e con altre persone. Le persone tendono a valutare il loro benessere cognitivo in base alle classi sociali che fanno parte della loro comunità. La classe inferiore tenderà a confrontare il proprio stile di vita con quello della classe superiore valutando quello che fanno e che hanno, per poter portare il loro benessere a un livello maggiore. Il benessere affettivo può essere alto positivo (eccitazione e entusiasmo), basso positivo (tranquillità e relax), alto negativo (ansia e ostilità) e basso negativo (noia e lentezza). La correlazione tra benessere e psicologia positiva è stata dimostrata da molti scienziati sociali essere forte e positiva. Le persone sono più propense a sperimentare una psicologia positiva se considerano le cose buone da ogni esperienza o situazione. Se una persona si concentra solo sulle cose negative il cervello sarà in

grado di riconoscere solo il negativo. Ci vuole uno sforzo maggiore per il cervello nel ricordare le esperienze positive, perché di solito sono azioni più rare ed eventualmente di minor entità. James McNulty (2012) sostiene che “il benessere non è determinato unicamente dalle caratteristiche psicologiche delle persone ma è congiuntamente determinato dall’interazione tra le caratteristiche e le qualità delle persone con l’ambiente sociale. Quando le persone sono in uno stato di benessere stanno vivendo un senso di “emotional freedom”. Non c’è niente di negativo che li trattiene dal vivere emozioni positive. Questo è vero se una persona è in un certo ambiente perché è stato dimostrato che un certo ambiente può contenere molti ricordi per un individuo solo a causa di ciò che è stato loro condiviso. Per questo il “wellbeing” è spesso identificato con l’esperienza del piacere e l’assenza del dolore nel corso del tempo”. Il benessere può anche essere soggettivo, in quanto le persone basano il proprio benessere in relazione al loro ambiente e alla vita degli altri che li circondano [13, 14].

Il concetto di benessere è una nozione in continua evoluzione e può essere associato anche alla realizzazione dei bisogni fondamentali e di alcuni desideri considerati un tempo difficilmente raggiungibili che portano alla nascita di altri bisogni e desideri. Il bisogno è uno stato di carenza che spinge l’organismo a rapportarsi con il suo ambiente al fine di colmarlo e soddisfarlo. Tra il 1943 e il 1954 lo psicologo statunitense Abraham Maslow (1908-1970) concepì il concetto di “*Hierarchy of Needs*”(Gerarchia di Bisogni o Necessità) e lo divulgò nel libro “*Motivation and Personality*” (Motivazione e Personalità) del 1954 [15, 16]. Come punto di partenza in maniera molto elementare nella sua formazione originale la “Scala dei Bisogni di Abraham Maslow” suppone appunto che esista un ordine gerarchico di bisogni individuali e sociali composto da cinque livelli (Fig.4). Infatti, in base alla “Scala di Maslow”, ogni bisogno di livello inferiore (prevalente) deve essere soddisfatto prima di poter passare alla considerazione del bisogno immediatamente successivo, per cui esiste un criterio secondo il quale gli umani tendono dapprima a soddisfare i bisogni di tipo fisiologico (ad esempio mangiare, dormire, vestirsi, avere una casa, stare al caldo quando fa freddo, etc) per poi passare a quelli di livello superiore.

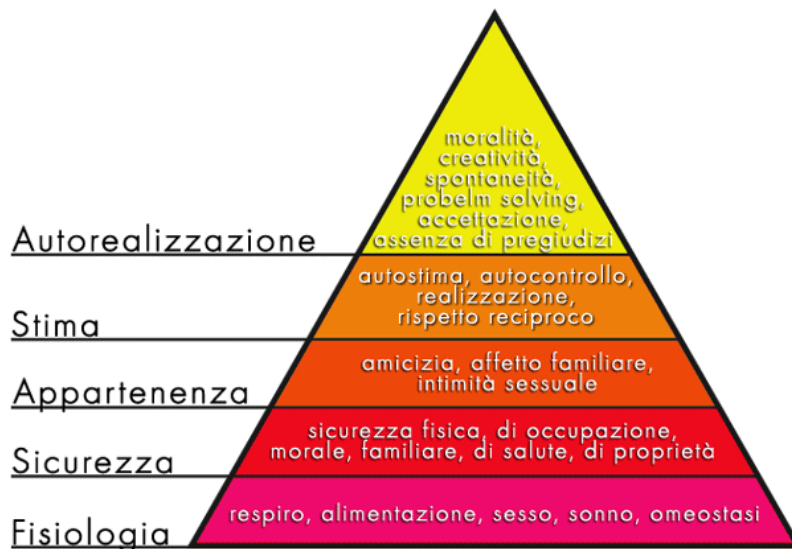


Figura 4. La piramide dei bisogni di Maslow (1954).

Questa “Scala di Bisogni” è suddivisa in cinque livelli, dai più elementari (necessari alla sopravvivenza dell’individuo) ai più complessi (di carattere sociale). L’individuo si realizza passando per i vari stadi, i quali devono essere soddisfatti in modo progressivo. Questa scala è internazionalmente conosciuta come “la piramide di Maslow”.

I livelli di bisogno concepiti sono:

1. Bisogni fisiologici (fame, sete, etc);
2. Bisogni di incolumità (sicurezza, protezione, etc);
3. Bisogni di appartenenza (affetto, identificazione, etc);
4. Bisogni di stima (prestigio, successo, etc);
5. Bisogni di realizzazione di sé (realizzando la propria identità e le proprie aspettative, occupazione di una posizione soddisfacente nel gruppo sociale, etc).

Maslow propose questa gerarchia con l’idea propria dello scalare: ogni volta che un bisogno è soddisfatto le persone cessano di preoccuparsi di quel bisogno e passano all’altro immediatamente superiore. Alla base si trovano i bisogni Fisiologici, per poi passare a quelli di Incolumità in senso lato (sicurezza fisica della salute, protezione, scampo, sicurezza ambientale, tranquillità, sicurezza sul lavoro, etc), Sociali (i quali nascono dal rapporto sociale, nel vivere in una comunità, in un consorzio sociale e nel sentirsi a proprio agio nel proprio ambiente sociale, etc), a quelli di Stima (da parte degli altri ma soprattutto da parte di se stessi), e quindi alla Realizzazione (delle proprie aspettative, di bisogni nascosti e / o proibiti, etc).

Successivamente giunsero critiche a questa scala di identificazione di bisogni, perché semplificherebbe in maniera estremamente drastica le reali necessità degli umani e, soprattutto, il loro livello di “importanza”. La scala sarebbe perciò più corretta in termini prettamente funzionali

alla semplice sopravvivenza dell'individuo che in termini di affermazione sociale. Si tratterebbe perciò principalmente di bisogni di tipo psicofisiologico, più che psicologico in senso stretto. Altre critiche vertevano sul fatto che la successione dei livelli avrebbe potuto non corrispondere ad uno stato oggettivo condivisibile per tutti i soggetti. Lo stesso Maslow nel libro "Toward a Psychology of Being" (Verso una Psicologia dell'Essere) del 1962 aggiunse alcuni livelli che aveva inizialmente tralasciato [17].

1.1.4 Istinto ed etologia umana

L'istinto è la spinta ad agire per inclinazione innata, senza l'intervento del ragionamento e della riflessione. Negli animali, così come nell'uomo, è una dote naturale che serve per garantire la sopravvivenza (istinto di conservazione). L'organismo umano è dotato perciò di sistemi di azione e reazione agli stimoli che riceve, che sono indispensabili per fornire sempre una risposta immediata ad eventi che potrebbero mettere in pericolo la sua sopravvivenza.

Quando mangiamo qualcosa di potenzialmente dannoso per la salute, il nostro istinto, se presente e ben funzionante, ci avverte che qualcosa non va, dandoci dei segnali di disagio, di fastidio o persino di dolore, affinché ascoltando questi segnali, si possa desistere dall'azione che si sta svolgendo a danno dell'organismo. Purtroppo l'approccio occidentale non prepara gli individui a saper ascoltare bene questi segnali.

Il nostro corpo possiede un linguaggio che spesso non ci è familiare. L'educazione non ci ha insegnato ad ascoltarlo, ad avere un'intima comprensione dei messaggi che ci invia. Quando va tutto bene, il corpo è in uno stato di equilibrio e salute naturali, allora ci si sente forti, vivaci, brillanti; ma è un'armonia fragile. L'essere umano è fatto di corpo, mente e spirito, è un'entità unica; dalla nascita in poi è in continuo mutamento ed evoluzione. Un corpo vivo ha i suoi ritmi, i suoi movimenti, è fatto di interconnessioni: diventare consapevoli di questo significa imparare a conoscersi e a prendersi cura di se stessi con il fine ultimo di vivere un'esistenza maggiormente armonica. Di conseguenza non bisogna avere paura del corpo e delle sue reazioni, anzi è importante imparare a prevenire piuttosto che preoccuparsi di curare e guarire.

Il nostro corpo ci comunica, attraverso le sensazioni, se stiamo facendo qualcosa per il nostro benessere, oppure se dal nostro benessere ci stiamo allontanando. Qualsiasi malessere sperimentiamo nella nostra vita, dal più semplice al più complesso, è il risultato di un insieme di segnali che ci danno continue indicazioni sulle scelte che abbiamo preso, che stiamo prendendo, o che vorremmo prendere. Per questo è molto importante, per ciascuno di noi, riuscire a conoscere come il nostro corpo ci sta parlando, e poter considerare che cosa ci vuole dire in una determinata situazione della nostra vita. Ascoltare il nostro corpo, dare valore ad ogni nostro modo di essere,

comprendere quale possa essere il significato dei nostri malesseri, ci aiuta a comprendere noi stessi, ci aiuta nelle nostre scelte.

Un esempio: accettiamo di esprimere le nostre emozioni, un'emozione ha sempre una ripercussione sul piano fisico, comprenderlo è un primo passo per stare meglio. Così se abbiamo mal di stomaco, prima di prendere qualcosa che ci tolga il dolore, chiediamoci se nella giornata o in quelle immediatamente precedenti sia successo qualcosa che può averlo scatenato, ad esempio una discussione al lavoro, problemi in famiglia, qualcosa che non riusciamo a “digerire”. Questa presa di coscienza ci permetterà di alleviare il dolore, ma soprattutto ci renderà più forti e consapevoli quando ci troveremo in situazioni analoghe. Quando avremo imparato ad ascoltarci, a sentire le nostre emozioni, potremo divenire consapevoli di come il nostro corpo muta rispetto a quello che accade dentro e fuori di noi. E allora avvertiremo come il cambio del peso (in più o in meno non ha importanza) è legato a come stiamo vivendo la nostra vita, a quanto siamo sereni con noi stessi e con gli altri e a quanto l'alimentazione contribuisca a questa serenità. Lo stesso vale per la perdita dei capelli, i dolori alle spalle o alle articolazioni, sono tutti segnali che devono servirci come una “spia” che ci segnala che qualcosa non va come vorremmo, e l'unica soluzione è capire meglio noi stessi. Quindi non dobbiamo trascurare nessun messaggio che ci arriva dal nostro corpo, sia che sussurri sia che gridi il suo dolore o la sua rivolta: è essenziale attribuire al nostro “capitale salute” la massima importanza. Per fare questo dobbiamo saper ascoltare il nostro corpo fino a quando il suo linguaggio ci diventerà familiare e comprensibile, e così saremo pronti a modificare ciò che nella nostra vita ci porta disagio o ci allontana dal mantenere un armonico equilibrio tra mente e corpo [18]. Nel mondo, sono centinaia di milioni le persone che soffrono di malattie correlate allo stile di vita, di cui l'alimentazione e l'esercizio fisico sono i maggiori fattori determinanti, a causa della perdita dell'istinto naturale e della incapacità acquisita di riconoscere ciò che è funzionale al proprio benessere. Lo stravolgimento dell'istinto comincia fin dalla prima infanzia con l'ignorare le reazioni avverse del bambino verso cibi sempre più innaturali, e continua fino alla vecchiaia. Ad esempio, quando si effettua una dieta imposta e disequilibrata, l'organismo non riceve il giusto dosaggio di glucosio e sostanze nutritive e questo porta ad una modificazione del proprio metabolismo che alla fine può evidenziarsi anche con atteggiamenti scontrosi, violenti. La stessa cosa avviene quando l'incertezza ontologica, che deriva dal differente comportamento dei sistemi rispetto all'incertezza epistemica ed aleatoria, viene imposta e il sistema non è in grado di rilevarla da sé. Il sistema inizia a malfunzionare producendo a volte delle conseguenze anche gravi.

In realtà, le abitudini alimentari indotte da particolari condizioni operative, di lavoro, etc, alterano il metabolismo dei soggetti e di conseguenza l'effetto che uno stesso alimento può provocare in soggetti con metabolismo differenti. La cultura ha una notevole influenza sulle nostre scelte

alimentari, condizionando la disponibilità degli alimenti e le pratiche di consumo, ma non solo. Il comportamento alimentare si distingue per l'elevato valore simbolico, che non si esaurisce nella sua funzione nutrizionale ma può essere considerato come atto di comunicazione e di espressione di sé. In particolare, in alcuni studi di psicologia sociale è emerso come gli individui tendono a giudicare gli altri sulla base degli alimenti scelti, o che suppongono mangino, e che spesso tendiamo a scegliere un cibo per comunicare qualcosa di noi stessi.

Si prenda, per esempio, il caso dei prodotti biologici che sono spesso più cari degli altri, a parità di prodotto. La scelta può dipendere da specifiche esigenze (per esempio, allergie a determinati pesticidi) ma anche essere l'espressione della propria identità, come persona salutista o attenta all'ambiente, nonché la manifestazione del proprio stile di vita alimentare. L'etologia umana, scienza che studia il comportamento umano nel suo ambiente naturale, aiuta a comprendere la componente istintiva e la capacità innata di rispondere alle situazioni.

L'etologia umana parte dal presupposto che il DNA sia un ricettacolo filogenetico di ciò che sono stati e di come si sono comportati i nostri ascendenti, il che ha in qualche modo modellato il carattere dei comportamenti della discendenza. Tali comportamenti poi sono ovviamente modificati nel passaggio da una specie ad un'altra più evoluta, ma resta un tracciato comune (una sorta di memoria primordiale) delle cause per le quali sono avvenute le modificazioni strutturali e quindi comportamentali. Queste "mutazioni" che riguardano i comportamenti della specie e in seguito individuali, influenzano e costituiscono al tempo stesso la cultura umana, la socialità / antisocialità, la mitezza / aggressività, etc, sono il frutto sia dell'evoluzione biologica che di quella culturale [19]. Alla luce delle precedenti considerazioni, è quindi conveniente legare l'aspetto medico-scientifico degli umani a quello di Benessere e di "Wellness", intesa nelle sue componenti fisiche e psicologiche, esteriori ed interiori, raggiunte attraverso la disponibilità di un ambiente a "misura d'uomo", un'igiene consapevole, una sana alimentazione, il movimento quotidiano e anche attraverso la periodica cura del proprio corpo, ovvero attraverso il conseguimento di un equilibrio armonico continuamente perseguito con uno "stile di vita" improntato ad un'attenta e sapiente prevenzione basata su esigenze personali e caratteristiche uniche individuali, poiché prevenire è molto meglio che curare. Il Benessere è una filosofia, ovvero una scelta di vita, che accomuna sempre più persone che hanno compreso che, educando se stesse a far funzionare in modo perfetto ed armonioso il proprio organismo, possono conquistare un equilibrio salutare olistico con la Natura, meglio ancora con l'Universo. Le continue battaglie dell'uomo per mantenere o raggiungere il migliore equilibrio psico-fisico si orientano principalmente nella ricerca del "Wellness Being" o meglio "Wellbeing", ossia un approccio proattivo rivolto alla prevenzione, al miglior funzionamento dell'organismo umano "in toto", benessere fisico, psichico e spirituale. In questo

sensu il Benessere è un concetto molto ampio e profondo che descrive “lo stare in buona salute” esprimendo un’armonia conseguita tra le esigenze del corpo e della mente, in un continuo riequilibrio risonante del proprio corpo con il proprio spirito e con il proprio ambiente consono e favorevole. La Salute, a sua volta, è quindi il risultato di un’equilibrata armonia di benessere fisico, psicologico e sociale. Con il concetto di “Stato di Salute” di un individuo, espresso attraverso un opportuno aggettivo, ad esempio “ottimo”, si vuole tradurre ed esternare il livello di perfetta funzionalità di un umano a livello personale, e con “sano” o “idoneo”, ovvero con una condizione di “Sanità Personale”, l’assenza di patologie che possono determinare l’alterazione di prestazioni funzionali secondo standard sanitari prefissati per la vita comune. Quindi Salute e Sanità non sono sinonimi e non vanno ignorate le profonde relazioni e differenze che legano tra loro i due termini. Infatti, se lo “Stato di Salute” individuale o personale è una valutazione della condizione di benessere fisico e psichico dovuto ad uno stato di più o meno perfetta funzionalità dell’individuo, nella sua globalità, come organismo umano nell’ambiente in cui si trova immerso, per “Sanità Personale” è da intendersi una qualità positiva dell’individuo (o di suoi organi) conforme a buoni e retti principi, guidata da un senso di misura e di savio equilibrio tale da non recare danno alla Salute (ovvero sicuro per la Salute individuale).

Se è innegabile che la medicina moderna, basata sulle scienze naturali e sullo sviluppo della tecnologia, ha contribuito enormemente al miglioramento della durata e della qualità della vita media, non si può dire che le strutture sanitarie pubbliche e sociali, parimenti, abbiano contribuito al miglioramento della durata e della qualità della salute.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Comstock J., Why hospitals are investing in telemedicine technology, 2014.
- [2] HIMSS Analytics Launches New Line of Reports with 2014 Telemedicine Study, 2014.
- [3] Fiorini R.A., Sanità 5.0: la visione evolutiva. Milano: Cusl; 2010.
- [4] D'Ippona A., Sermoni per i tempi liturgici. Paoline edizioni. 1994. 164, 14
- [5] Rassa, Il problema degli errori, 2003.
- [6] Varela F., Maturana H., & Uribe R., Autopoiesis: The organization of living systems, its characterization and a model. Biosystems, 5, 187-196, 1974.
- [7] Maturana H., Varela F., Autopoiesis and cognition: The realization of the living. Dordrecht: Reidel Publishing, 1980.
- [8] Piaget J., Biologie et connaissance. Paris: Gallimard, 1967.
- [9] Biomimesi. [Online]. Available from: http://www.terranauta.it/a755/pianeta_gaia/biomimesi_la_scienza_che_ruba_idee_alla_natura.html
- [10] Vascular systems transport fluids and solutes: plants [Online]. 2008 Oct 14. Available from: <http://www.asknature.org/strategy/76818f0cc7fa20634e8465550ac7b696#section>
- [11] Lindström B, Eriksson M., A salutogenic approach to tackling health inequalities. In: Morgan A, Davies M, Ziglio E (Eds.) Health assets in a global context: Theory, methods, action. Springer, New York, 2010, pp. 17-40.
- [12] Eriksson M., Lindström B., A salutogenic interpretation of the Ottawa Charter, 2008.
- [13] <http://it.wikipedia.org/wiki/Benessere>
- [14] <http://en.wikipedia.org/wiki/Well-being>
- [15] Maslow A.H., A Theory of Human Motivation, Psychological Review, vol.50, pp.370-396,1943.
- [16] Maslow A.H., Motivation and Personality, New York, Harper&Row, 1954; trad.it. Motivazione e personalità, Roma, Armando, 1973.
- [17] Maslow A.H., Toward a Psychology of Being, Princeton, NJ: D Van Nostrand Co.,1962.
- [18] De La Fontaine J., Il nostro corpo parla: ascoltiamo. “Conoscersi bene è la prima cura”, 2011.
- [19] http://it.wikipedia.org/wiki/Etologia_umana

2 INCERTEZZA ONTOLOGICA E AFFIDABILITA'

Le organizzazioni sanitarie sono coinvolte, direttamente o indirettamente, con la prestazione di servizi sanitari alle persone. Tali servizi possono verificarsi in una varietà di ambienti di lavoro ed il peso e il costo di una scarsa sicurezza sanitaria al paziente / lavoratore è una delle principali cause di morte nelle organizzazioni sanitarie in tutto il mondo. In particolare negli USA è stato ben documentato e ora è diventato un obiettivo importante per la maggior parte delle istituzioni sanitarie [1]. Negli ultimi dieci anni, sono stati scoperti con successo i principi molecolari e i fattori patogenetici coinvolti nello sviluppo di molte malattie. I concetti biologici precoci basati sull'inferenza riduzionista sistemica e sugli approcci classici di cibernetica sono stati ampiamente rivisitati e superati da recenti scoperte molecolari e patogenetiche sulla sicurezza sanitaria e sulla gestione della sicurezza, creando un nuovo approccio culturale.

Sfortunatamente il nuovo riferimento culturale e la nuova conoscenza, come qualsiasi altra proprietà fisica, richiede tempo per diffondersi e filtrare attraverso ambiti sociali, culturali e scientifici multi-articolati. La costante di tempo della diffusione della conoscenza nei sistemi maggiormente articolati è superiore rispetto ai sistemi meno articolati. La cultura scientifica è un mondo reciprocamente interdependente in cui le singole relazioni modellano socialmente i significati scientifici condivisi, mentre questi significati collettivi, a loro volta, influenzano simultaneamente la comprensione degli specialisti e le loro azioni: è un'ecologia di menti scientifiche, secondo l'antropologo Gregory Bateson [2, 3].

I personal computer e la tecnologia mobile hanno cambiato tutto ciò che facciamo nella vita quotidiana. I dispositivi sanitari personali cambieranno il modo in cui affrontiamo la nostra salute in altrettanto significativi modi. Nel corso del tempo sempre più importanti informazioni riguardanti i nostri problemi di salute verranno immediatamente comunicati come necessario agli operatori sanitari, alle strutture di assistenza sanitaria in molti modi (diagnosi precoce, farmaci necessari, etc). Siamo nel mezzo di una terza rivoluzione industriale che ci porterà a vivere in una società digitale. Siamo solo all'inizio di un processo di trasformazione, che sta per cambiare la storia umana. L'invenzione della macchina a vapore ha trasformato la società agricola ("economia 1.0") nella società industriale ("economia 2.0"), e mediante l'istruzione diffusa è stata trasformata poi in società dei servizi ("economia 3.0"). Ora, l'invenzione del computer, Internet, il World Wide Web e i

Social Media stanno trasformando le società dei servizi nelle società digitali (“economia 4.0”). Tutti i dispositivi collegati in rete che trattano i dati sanitari degli esseri umani costituiscono l’ “Internet dei dispositivi medici” (IoMD). Per la Sanità, però, i potenziali benefici dell’applicazione di queste tecnologie per risolvere sia il problema dei costi che per migliorare la sicurezza del paziente ed i risultati, sono enormi. Il numero di tecnologie e innovazioni (applicazioni di monitoraggio sanitario e dispositivi, il monitoraggio, la gestione dei farmaci, etc) che contribuiscono a questi obiettivi sono troppo numerose per essere contate. Purtroppo, la maggior parte delle applicazioni sono progettate per funzionare in un ambiente di rete ideale, ma questo non è mai il caso del mondo reale. Molto spesso, le applicazioni devono affrontare comportamenti imprevedibili di rete e configurazioni, e affrontare gli errori che emergono inevitabilmente, se sono programmati per questo compito. Altrimenti si verifica un errore. In realtà, l’incertezza e l’incompletezza dell’informazione sono solitamente affrontate con le tecniche classiche di gestione del rischio di probabilità, che sono completamente incapaci di prendere in considerazione eventi rari e casuali (cigno nero). In realtà, le applicazioni dei sistemi umani possono essere molto fragili a fronte di perturbazioni inattese, perché purtroppo le statistiche possono ingannare [4]. In altre parole, il tentativo di ottimizzare i sistemi in modo top-down sarà sempre meno efficace, e non potrà essere eseguito in tempo reale [5].

Il mondo umano si sta muovendo dall’era dell’informazione all’era concettuale, [6] un’era che richiede sia un pensiero analitico creativo e logico sia un lavoro teorico perseguito nel settore emergente delle neuroscienze, delle neuroscienze computazionali e nel campo della cibernetica biomedica. Le esperienze del 1970, 1980 e 1990 hanno evidenziato che i cambiamenti imprevedibili possono essere molto disorientanti a livello di condizioni di impresa. Questi grandi cambiamenti, di solito discontinui, denominati fratture nell’ambiente anziché tendenze, saranno in gran parte determinanti per il futuro a lungo termine di ogni organizzazione. Bisogna imparare a gestirli come opportunità, più positivamente possibile, per ottenere un vantaggio competitivo in termini di sicurezza ed efficacia organizzativa.

Gli amministratori delegati di numerose imprese ritengono che in un mondo sempre più complesso in cui si naviga con la disciplina della gestione, l’integrità e altre visioni, si richiederà sempre più creatività da parte degli operatori. IBM ha confermato che la creatività è necessaria in tutti gli aspetti della leadership, tra cui anche il pensiero strategico e la pianificazione. Per rispondere in modo affidabilmente creativo ai cambiamenti nel nostro ambiente abbiamo però bisogno di sistemi in grado di trarre vantaggio da situazioni di turbolenza, in altre parole di sistemi antifragili.

Uno dei metodi più utilizzati per la valutazione delle prestazioni di una struttura è rappresentato dalle curve di fragilità che forniscono la probabilità della struttura di subire un certo livello di danno. Nell’ambito della dinamica stocastica la probabilità di una struttura di subire un certo livello

di danno in corrispondenza di un determinato livello è trattato in relazione alla valutazione della “reliability” $R(t)$. La “reliability” è il modo migliore per quantificare la probabilità che un sistema, un prodotto, una componente funzionerà senza problemi in un ambiente specifico per un periodo stabilito e un dato livello di confidenza. Si definisce “reliability”:

$$R(T) = 1 - \frac{Nf(T)}{Nt(T)}$$

dove T indica il periodo di durata della prova, Nf è il numero di oggetti che hanno avuto un guasto nel tempo T del test e Nt è il numero totale di oggetti sottoposti alla prova.

La sua variazione è derivata a partire dalla funzione di azzardo $h(b, t)$ attraverso la relazione [Lutes e Sarkani, 2003]:

$$r(t) = r_0 \exp \left\{ - \int_0^t h(b, t) dt \right\}$$

dove r_0 è la reliability al $t = 0$, assunta generalmente pari ad 1, e b è il livello di soglia.

2.1 Incertezza naturale ed epistemica

La visione migliore del mondo concepibile dal genere umano è al massimo un quadro parziale del mondo reale, un quadro che è una rappresentazione incentrata inevitabilmente sull'uomo. Noi vediamo l'universo da un punto di vista umano e comunichiamo in termini di esigenze di vita umana in un ambiente naturale incerto. Gli scienziati e i laici ignorano per principio le prove incompatibili con i loro preconcetti. Le nuove teorie sviluppatasi, non riescono a soddisfare dei punti di vista stabili nella speranza che possano rivelarsi falsi o irrilevanti, a differenza delle vecchie teorie che invece cedono alla convenienza piuttosto che all'evidenza. Il dibattito del 17° secolo con protagonista Galileo Galilei ci ricorda che se si dispone di una fede incrollabile in qualcosa, nessuna quantità di prove può convincerci del contrario. Sebbene ci siano molte e differenti fonti di incertezza, esse possono essere ricondotte a due grandi aree fondamentali di riferimento, riconosciute come: incertezza naturale e incertezza epistemica. La casualità intrinseca di un fenomeno (ad esempio un lancio del dado) o incertezza naturale, non può essere ridotta dalla raccolta di dati aggiuntivi e deriva dalla variabilità del processo stocastico intrinseco al processo fisico sottostante. Dall'altra parte, l'incertezza epistemica si origina dalla conoscenza incompleta (o mancanza di informazioni) sul processo in fase di studio e può essere ridotta con la raccolta di dati

aggiuntivi. L'attuale contesto di rapida evoluzione delle tecnologie e dei mercati, ha creato la necessità di una comprensione migliore di queste classi di incertezza e dei loro effetti sui sistemi complessi (che hanno a che fare con la materia vivente). Il progettista non è in grado a priori di dividere i due tipi di incertezza considerando le possibili evoluzioni del sistema con l'ambiente che lo circonda. Questo invece assume un ruolo fondamentale in quanto condiziona il sistema ad adattarsi (se possibile) e interagire con altri sistemi. Purtroppo, gli strumenti per la gestione combinata di questi tipi di incertezze sono ancora immaturi. Le incertezze epistemiche sono entità non note o note solo in modo impreciso. Possono essere caratteristiche di un sistema generale (vedi ad esempio i processi statistici) o caratteristiche del processo di progettazione (ad esempio informazioni non ancora raccolte). Molte sono misurabili, altre no (come gli eventi futuri). Possono essere a valore neutro, non necessariamente negative e le loro cause sono numerose, specifiche di un ambiente, di un sistema o di un contesto di studio.

Il progettista di un sistema, in genere, si riferisce a tre tipi di incertezze ben caratterizzati statisticamente per completare la mancanza di conoscenza [7]:

- variabili (casuali) / fenomeni caratterizzati statisticamente: entità che non possono essere sempre note con precisione, ma che possono essere statisticamente caratterizzate o almeno delimitate. Una forte caratterizzazione sarebbe conoscere la distribuzione statistica dei valori possibili, ad un livello di confidenza noto; una caratterizzazione più debole sarebbe conoscere almeno i limiti dei valori possibili;
- incognite note: entità che riguardano il sistema ma che non sono state decise o specificate. Una sfida corrente è quella di evitare di definire troppo presto un sistema, sia in termini di definizione di requisiti che specificando la natura della soluzione prima che venga svolto un lavoro. Sono più frequentemente manipolate qualitativamente o al massimo semi-analiticamente;
- incognite sconosciute: *Gotchas*. Per definizione non sono note. Con l'esperienza, possono essere ridotte a delle variabili caratterizzate statisticamente.

Le conseguenze delle incertezze di un programma o di un sistema sono rischi / opportunità. La parola "rischio" sottolinea generalmente un avvenimento negativo. Può essere quantificato moltiplicando la (Probabilità che accada un problema) x (il grado di severità del problema), dove il "problema" è una risoluzione indesiderabile dell'incertezza. Al contrario, l'opportunità è presente quando l'incertezza assume una nozione positiva e favorevole per il sistema.

La statistica e la teoria probabilistica applicata sono il nucleo della conoscenza scientifica tradizionale; questa è la logica della "Scienza 1.0"; strumento tradizionale di assunzione dei rischi.

Le principali fonti di incertezza epistemica possono essere tutte ricondotte alle tre seguenti aree concettuali: a) la generazione di entropia (Clausius-Boltzmann), b) il principio di indeterminazione di Heisenberg e c) i teoremi di incompletezza di Gödel [4]:

- a) la generazione di entropia: il termine entropia è stato coniato nel 1865 da Rudolf Clausius basato sul termine greco “εντροπία” (Entropia), che significa “volgendosi verso”. Ci sono due definizioni fisiche correlate di entropia: la definizione termodinamica (Clausius, nel 1850) e la definizione della meccanica statistica (Boltzmann, nel 1870). In meccanica statistica quantistica (QSM), il concetto di entropia è stato sviluppato dal matematico ungaro-americano e poliedrico John von Neumann (1903-1957) ed è generalmente indicato come “entropia di von Neumann”. Nella classica teoria dell'informazione, l'entropia è la misura della quantità di informazione mancante prima della ricezione del messaggio ed è a volte indicata come “entropia di Shannon” [8]. Il concetto è stato introdotto da Claude E. Shannon nel 1948 nella “Teoria di comunicazione matematica”. Il legame tra entropia termodinamica e entropia dell'informazione è stato sviluppato in una serie di documenti dal fisico americano Edwin Thompson Jaynes (1922-1998), a partire dal 1957.
- b) Principio di indeterminazione di Heisenberg: quanto più precisa è la posizione di alcune particelle, tanto meno precisa può essere calcolata la sua quantità di moto, e viceversa [9]. L'euristica originale che ha fornito tale limite operativo è nato dal lavoro del fisico teorico tedesco Werner Karl Heisenberg (1901-1976) nel 1927, ed è conosciuto come il “principio di Heisenberg”.
- c) Teoremi di incompletezza di Gödel: sono due teoremi di logica matematica che stabiliscono le limitazioni intrinseche di tutti i sistemi assiomatici in grado di creare un sistema aritmetico. I teoremi, comprovati dal logico austriaco-americano, matematico e filosofo Kurt Friedrich Gödel (1906-1978) nel 1931, sono importanti sia in logica matematica che nella filosofia della matematica e dimostrano l'approccio di logica aperta della Matematica [10].

A livello di sistema, la discriminazione del rumore nella strumentazione classica è un problema ancora affrontato usando la funzione di trasferimento del canale a singolo dominio (canale rumoroso di Shannon), a partire dal concetto della teoria classica di Shannon, [8] alla quale poi si applica il tradizionale modello computazionale perturbativo di tipo additivo o moltiplicativo [11]. In generale, $H(x)$, chiamata “entropia di Shannon”, è l'imprevedibilità media in una variabile casuale,

che è equivalente al suo contenuto informativo. Il concetto è stato introdotto da Claude E. Shannon nel 1948 nella “Teoria di comunicazione matematica”. L’entropia di Shannon fornisce un limite assoluto per la migliore codifica possibile senza perdita o compressione di qualsiasi comunicazione, assumendo che la comunicazione possa essere rappresentata come una sequenza di variabili indipendenti e casuali identicamente distribuite. Matematicamente, una sequenza di lanci di una moneta è un esempio di un processo di Bernoulli, e la sua entropia è data dalla funzione di entropia binaria [8]. È un dato di fatto, che i biologi misurano le informazioni in modi diversi. I neurobiologi e i ricercatori in bioinformatica spesso misurano le informazioni utilizzando le misure sulla teoria dell’informazione come l’entropia di Shannon o la compressione algoritmica sull’informazione reciproca. I biologi comportamentali e gli ecologisti evolutivi più comunemente usano misure sulla teoria decisionale, come il valore delle informazioni, che valuta il valore dell’informazione per una decisione. Si può dimostrare che questi due tipi di misure sono intimamente legate nel contesto delle aree di ricerca dell’evoluzione biologica [12].

Il concetto classico della teoria dell’informazione si è diffuso in tutte le discipline. Nella teoria della comunicazione, la trasmissione delle informazioni è la riduzione dell’incertezza sui segnali attraverso un canale, da un insieme iniziale di tutti i segnali possibili fino ad un insieme di segnali effettivamente ricevuti. In termodinamica, una diminuzione di entropia si riferisce alla riduzione del numero di stati possibili ad oggi a disposizione di un sistema.

Nel 2004 il fisico Mark Newman dell’Università di Michigan, insieme al biologo Michael Lachmann e allo scienziato informatico Cristopher Moore, hanno applicato l’approccio di Shannon alla trasmissione elettromagnetica. In particolare essi hanno dimostrato che se la radiazione elettromagnetica viene utilizzata come mezzo di trasmissione, il formato di codifica dell’informazione più efficiente per un dato messaggio è indistinguibile dalla radiazione di un corpo nero. In altre parole, poiché molti processi naturali massimizzano l’entropia di Gibbs-Boltzmann, dovrebbero dar luogo a spettri indistinguibili dalla trasmissione ottimale. Inoltre, nel 2008, Calude e Svozil hanno dimostrato che la “Casualità del quanto” (QR) non è calcolabile con Turing [13]. Ma il QR è una forma di casualità “vera” e “oggettiva”? In primo luogo, non esiste la “vera” casualità come dimostrano gli argomenti di misura teorica. In secondo luogo, è una questione aperta se QR soddisfa i requisiti di casualità algoritmica [14]. Le sequenze casuali algoritmiche non sono calcolabili, ma l’implicazione contraria è falsa. Quindi, possiamo sperimentalmente distinguere tra fonti quantistiche e calcolabili di “casualità”? Secondo la tesi precedente, teoricamente possiamo rispondere a questa domanda in modo affermativo utilizzando un approccio sperimentale basato sulla teoria dell’informazione algoritmica, che offre le caratterizzazioni delle sequenze casuali algoritmiche in termini di gradi di incomprimibilità dei prefissi finiti. Nel 2013, presso il

Politecnico di Milano, l'ingegnere biomedico R.A.Fiorini ha confermato la teoria di Newman, Lachmann e Moore, creandone un esempio analogo nell'ambito del "pattern recognition" e delle analisi di immagini, usando la Teoria della Conservazione dell'Informazione Computazionale, CICT [15], per le "fonti casuali" computazionali, mettendo in evidenza il problema fondamentale di "double bind" al centro della teoria dell'informazione classica contemporanea. Quindi paradossalmente, se non si conosce il codice utilizzato per il messaggio non si può riconoscere la differenza tra un messaggio a codifica ottima di informazione e un miscuglio casuale di lettere (concetto di "rumore come informazione non strutturata") [14]. La Comunità scientifica si è trovata a sua volta in una situazione di "double bind": anche il sistema di elaborazione delle informazioni più avanzato o il sistema di strumentazione più sofisticato non è ancora in grado di discriminare completamente e in modo affidabile il cosiddetto "rumore casuale" o "rumore pseudocasuale" da qualsiasi messaggio a codifica ottima combinatoria, che ora viene chiamato "rumore deterministico" [15]. Purtroppo gli scienziati che usano l'approccio stocastico come base della Scienza 1.0 non sono ancora riusciti ad elaborare una soluzione definitiva al problema fondamentale del rapporto logico tra esperienza umana ed estrazione di conoscenza.

Negli ultimi cinque decenni, la tendenza nella Teoria dei Sistemi, specializzata nel settore della ricerca, si è lentamente spostata dalla "General System Theory", introdotta da Ludwig von Bertalanffy, e dal classico approccio della funzione di trasferimento a canale di informazione a singolo dominio (Shannon), all'approccio funzionale più strutturato della funzione di trasferimento a sotto domini, ODR (raffigurato con i blocchi funzionali Osservazione, Descrizione e Rappresentazione Fig.5) [16]. In breve, l'approccio ODR consente l'analisi pratica di un sistema teorico di modellizzazione, secondo lo schema "Input, Processing, Output" rispetto ad un approccio classico a singolo dominio focalizzando l'attenzione dell'operatore sulle problematiche del singolo specifico blocco. Tuttavia, se la contromisura della conservazione dell'informazione non viene fornita ad ogni passo, dalla sorgente alla destinazione, il canale di trasmissione ODR potrebbe soffrire dello stesso problema, discusso in precedenza.

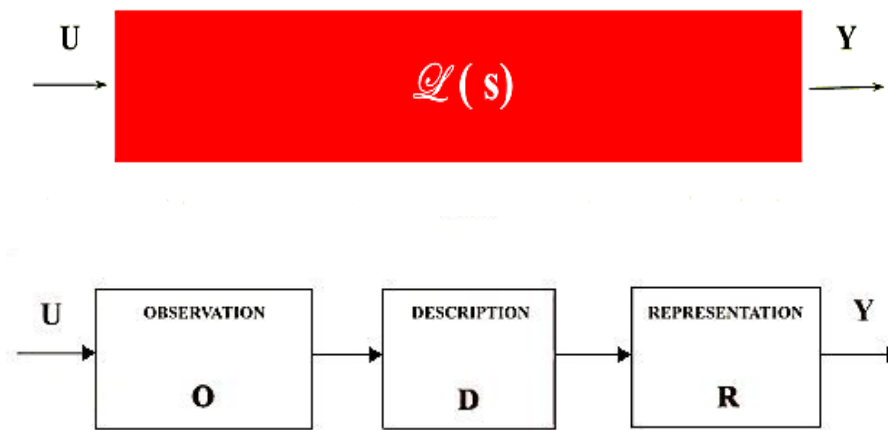


Figura 5. Scomposizione della funzione di trasferimento classica (canale di trasmissione di Shannon) nell'approccio funzionale più strutturato ODR come prodotto di 3 sottodomini ($O(s) \times D(s) \times R(s) = L(s)$).

Le fonti di incertezza epistemica sono ancora trattate solamente con l'approccio tradizionale dell'analisi del rischio che fornisce un rapporto accettabile costo / beneficio per produttore / fornitore, ma in alcuni casi può non rappresentare una soluzione ottimale per l'utente finale. Infatti, i limiti epistemici risiedono in alcune parti delle aree coperte dal processo decisionale. Queste limitazioni sono principalmente due: limitazione filosofica (matematica) e limitazione empirica. Il problema filosofico è la diminuzione di conoscenza quando si tratta di eventi rari in quanto questi non sono visibili in campioni del passato e pertanto richiedono una forte teoria a priori, o una teoria significativamente estrapolante; di conseguenza le previsioni degli eventi dipendono sempre di più dalle teorie quando la loro probabilità è ridotta.

Nel quarto quadrante di Talèb (in arancione in Fig.6), non esiste conoscenza (si ignora totalmente qualsiasi evenienza possibile) e le conseguenze possono essere enormi, richiedendo più robustezza dal sistema [17]. Si è soliti raffigurare la vita sociale concentrandosi sull'andamento di una "curva normale", in particolare con la "curva a campana" i metodi di inferenza non dicono quasi niente sugli eventi naturali poiché la curva a campana, ignorando le grandi deviazioni, non è in grado né di poterle predire né di poterle gestire. Più in generale, la teoria delle decisioni, basata su un "universo fisso" o un modello di possibili risultati predeterminanti, ignora e minimizza l'effetto degli eventi che sono "esterni al modello". Infatti, i sistemi umani possono essere molto fragili alla perturbazione inattesa e le statistiche ci possono ingannare [18].

APPLICATION	Simple payoffs	Complex payoffs
DOMAIN		
Distribution 1 ("thin tailed")	Extremely robust to Black Swans	Quite robust to Black Swans
Distribution 2 ("heavy" and/or unknown tails, no or unknown characteristic scale)	Quite robust to Black Swans	LIMITS of Statistics – extreme fragility to Black Swans

Figura 6. Il quadrante in arancione rappresenta l'area di imponderabilità sistemica [17].

Si può sfruttare la nuova consapevolezza della teoria della conservazione dell'informazione computazionale CICT, in merito alle proprietà del sistema numerico tradizionale razionale Q, per aumentare la robustezza di un sistema contro gli eventi cigno nero negativi che si verificano, ed essere in grado di sfruttare quelli positivi. Grazie a questa linea di pensiero è possibile subito rendersi conto che il sistema numerico tradizionale razionale può anche essere considerato come un linguaggio formale logico sofisticato, aperto, potente e flessibile LTR ("left-to-right") e RTL ("right-to-left"), con l'auto-definizione di parole e regole coerenti, a partire da generatori elementari e relazioni. Uno dei primi risultati pratici è stato quello di capire che il processo classico di osservazione sperimentale, anche in condizioni operative altamente ideali, è in grado di catturare solo una piccola frazione di informazione idealmente disponibile complessivamente da un unico esperimento. La parte restante viene persa e inevitabilmente dispersa nell'ambiente in qualcosa chiamato "rumore di fondo" o "rumore casuale", specialmente a livello clinico [19]. La quantità di informazioni che un individuo può acquisire in un istante o in una vita è finita ed è minuscola rispetto a quello che l'ambiente offre. Lo stesso vale per tutti i blocchi funzionali a cascata nel canale di trasmissione ODR dalla sorgente alla destinazione (Fig 5). Mediante l'iterazione completa del processo è possibile realizzare delle "osservazioni controllate", migliorare il livello di precisione

di ogni “descrizione” associata, convalidare una “rappresentazione” correlata e quindi migliorare la precisione del sistema complessivo, ovvero il processo di estrazione della conoscenza che gli esseri umani chiamano “imparare dall’esperienza”.

Grazie all’approccio ODR, è stata sviluppata una maggiore consapevolezza in merito all’acquisizione delle informazioni e alla generazione delle limitazioni di un classico processo di osservazione sperimentale. Al fine di superare parte di queste limitazioni, è stato concepito a partire dagli anni 1970 l’approccio perturbativo controllato (CPA, “Controlled Perturbative Approach”) sviluppato nelle aree di ricerca avanzata. Una sua attuazione pratica è stata la tecnica “pump-and-probe”(P&P). P&P per decenni è stato considerato uno strumento di misurazione lineare fisico standard per la caratterizzazione dei cambiamenti di luce indotta nelle proprietà ottiche dei materiali e delle dinamiche di rilassamento degli stati eccitati [20, 21]. Il concetto di base vede un impulso della pompa laser essere utilizzato per eccitare il campione ed un secondo impulso di sonda laser usato per studiare le variazioni spettrali della trasmittanza causate dall’energia della pompa controllata precedentemente, in funzione del ritardo temporale tra i passi del P&P.

Le tecniche di CPA e P&P sono state applicate a discipline come la P&P spettroscopia in biologia, P&P per l’imaging biomedico, P&P per la dinamica molecolare, P&P per la tomografia a coerenza ottica (OCT) etc. Con il punto di vista della cibernetica naturale e biomedicale, in analogia con il quadro di Holling, per avvicinarsi alla reale conservazione dell’informazione computazionale, qualsiasi tentativo di modellazione dell’incertezza tradizionale deve essere accompagnato da un corrispondente co-dominio di modellizzazione per estrarre dall’“universo fisso” le informazioni a cui corrispondono le limitazioni del modello reale. Come esempio, lo schema a blocchi dell’ODR funzionale con funzione di trasferimento applicato al sotto dominio (Fig.5) deve essere completato da un corrispondente co-diagramma ODR con un canale di informazione applicato a questo co-dominio irriducibilmente complementare per ottenere le informazioni strategiche affidabili globali per una chiusura funzionale operativa per ottenere un sistema ODR Resiliente (RODR, in breve) [15]. RODR può essere utilizzato come un blocco di costruzione di base per i sistemi ad apprendimento anticipato (ALS, “Anticipatory Learning System”). Questo tipo di approccio di modellazione può essere molto conveniente per applicazioni avanzate di organizzazione sanitaria (HO), organizzazione ad alta affidabilità (HRO), missione di progetto critico (MCP) a bassissimo rischio tecnologico (TR), sistema di gestione della crisi (CM) etc.

L’approccio ODR ha contribuito a creare una maggiore consapevolezza in merito al processo di acquisizione dell’informazione tradizionale, alla formalizzazione ed alle limitazioni dei processi di rappresentazione e di riproduzione, costretti all’osservazione sperimentale classica. È un dato di fatto che il sistema tradizionale numerico razionale Q con le sue proprietà numeriche permette di

generare un co-dominio irriducibile per ogni dominio operativo computazionale utilizzato. Quindi, tutte le informazioni computazionali solitamente perse usando solo l'approccio informativo classico, basato solo sul tradizionale modello stocastico dei dati affetti dal rumore, possono essere recuperate pienamente e con precisione arbitraria da un co-dominio corrispondente irriducibilmente complementare, passo dopo passo (Fig.7).

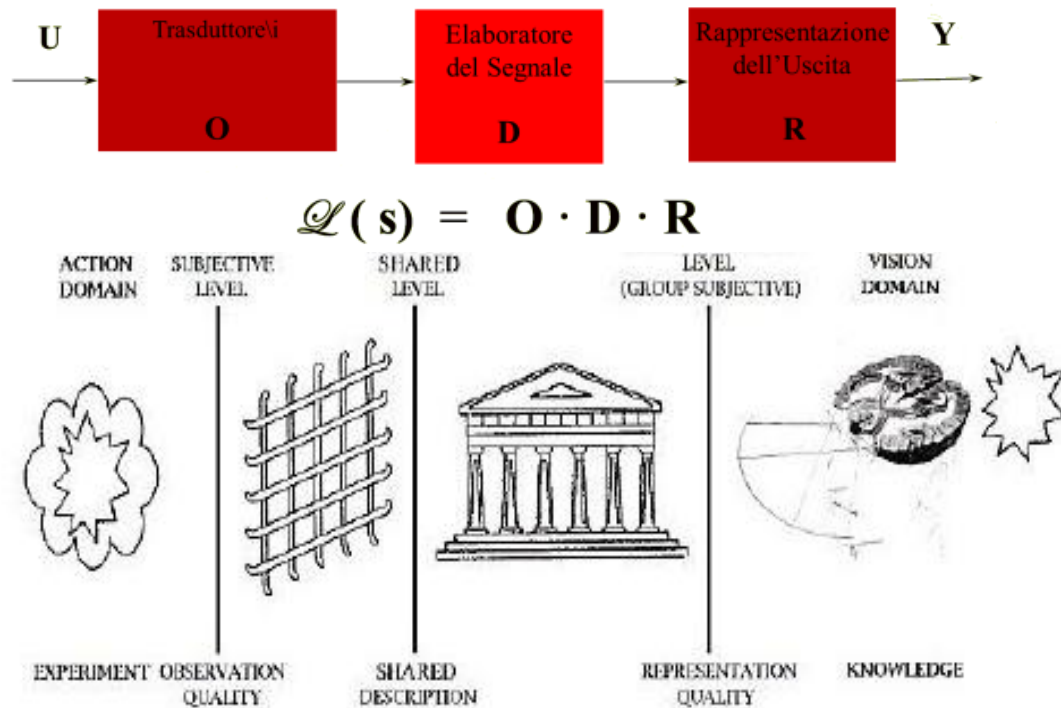


Figura 7. L'associazione al modello ODR di un opportuno co-dominio irriducibilmente complementare permette la conservazione dell'informazione in un canale complesso di trasmissione.

Teoricamente, le informazioni sul co-dominio possono essere utilizzate per correggere qualsiasi risultato calcolato, raggiungendo la conservazione dell'informazione computazionale (dati privi di rumore), secondo la nuova visione centrata sulla Conservazione dell'Informazione Computazionale (CICT) [15].

Un esempio di auto-organizzazione antifragile e di modello di sistema di autoregolazione si basa sul concetto che le neuroscienze e la neuropsicologia ritengono che il pensiero eulogico umano emerga dall'interazione di una componente paleologica, alla quale fanno capo l'intelligenza emotiva (EI) e la creatività emotiva (CE), e una componente neologica che si manifesta come "Rational Thinking" (RT). Il modello nel comportamento realistico, deve sempre garantire sia un'apertura logica (per ottenere EI e CE, sopravvivere e crescere) sia una chiusura logica (per generare il "Rational Thinking", imparare e prosperare) entrambi alimentanti dal "rumore" ambientale (da quello che gli esseri umani chiamano "rumore"). In realtà, l'organismo vivente naturale perturba il suo ambiente,

ma solo fino ad un livello tale da non esserne a sua volta perturbato, sia per sopravvivere che per prosperare. Così EI, CE e RT devono coesistere allo stesso tempo, e condividere allo stesso tempo lo stesso ingresso ambientale anche se ad un'analisi esterna possono mostrare un comportamento apparentemente scorrelato. Otteniamo nuovamente una dicotomia asintotica operativa che possiamo utilizzare per descrivere efficacemente e realisticamente il nostro modello comportamentale di sistema, seguendo il consueto approccio trans-disciplinare della cibernetica biomedica, per ottenere diversi livelli coerenti di realtà e visioni del mondo. L'idea è quella di vincolare le informazioni conosciute (interne al sistema) con quelle sconosciute (esterne al sistema) in modo ricorsivo. In questo modo le informazioni sul “rumore ambientale” e / o il “segnale di ingresso esterno” (u) possono essere aggregate allo “stato interno del sistema” conosciuto (k) per fornire uno spazio di punti attrattori strutturati (Fig.8).

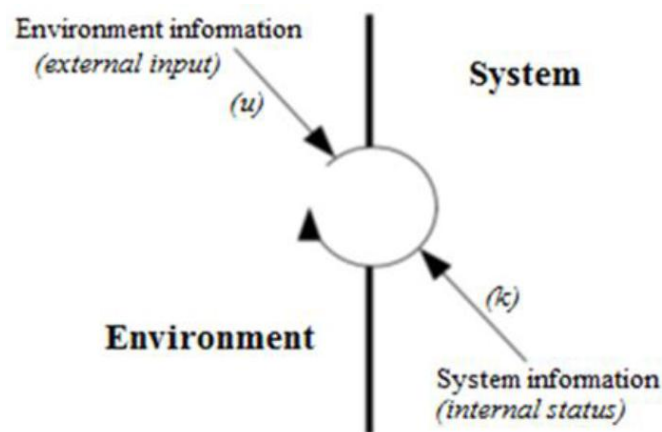


Figura 8. Interazione ricorsiva che aggrega l'input esterno proveniente dall'ambiente (u) allo stato interno del sistema (k).

La successione ricorsiva rappresenta un metodo matematico che contiene la proprietà predittiva in quanto è possibile attuare un calcolo anticipatorio per ogni sequenza ricorsiva. Infatti prendendo arbitrariamente un qualsiasi indice di posizione corrente è possibile descrivere non solo il termine successivo, ma anche i parametri a un certa distanza da quella corrente in modo predittivo, rispetto all'indice di posizione corrente, attuando una ricorsione conveniente [22].

Ora, secondo quanto affermato precedentemente, è possibile, a livello sistemico, anche prevedere un quadro della Sistemica post-Bertalanffy in grado di affrontare problemi di diversa complessità, in modo generalizzato, quando l'inter-disciplinarietà consiste, per esempio, in una riformulazione disciplinare dei problemi, come dal biologico al chimico, dalla ricerca clinica alla sanità, etc, e la trans-disciplinarietà è legata allo studio di tali riformulazioni e alle loro proprietà. Per la prima volta, i livelli ideali di categorizzazione del sistema possono essere abbinati esattamente alle pratiche di interazione di modellazione del sistema, senza ambiguità e perdita di informazioni, come

mostrato in Fig.9 (in particolare, l'innovativa modalità di interazione con il sistema, denominata "interazione ricorsiva", corrisponde al quarto livello di cibernetica biomedica della Fig.9).

In particolare:

- livello 0, (Clausius) sistema chiuso, ideale, a ciclo aperto totalmente isolato;
- livello 1, (Wiener) "auto-governato" è isolato dall'atto di osservazione e dalle funzioni di feedback negativo come parte di un processo meccanico per mantenere l'omeostasi;
- livello 2, (von Foerster) il processo di "auto-governo" è ormai compreso dall'osservatore ma la relativa modellazione matematica è complessa;
- livello 3, (Bateson) il processo è considerato come un'interazione che può influenzare / essere influenzato da diversi osservatori, ma non è in grado di affrontare la capacità di risposta del singolo osservatore;
- livello 4, (Rosen) emergono realtà multiple dalla libertà di scelta dell'osservatore creativo che determina il risultato sia per il sistema che per l'osservatore stesso. Questo pone domande sulla consapevolezza di sé da parte dell'osservatore e sulla sua capacità di risposta ad un'azione.



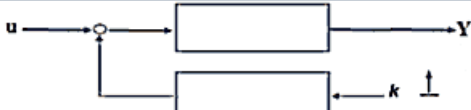

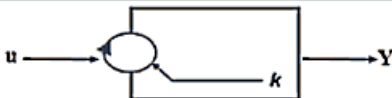
BIOMEDICAL CYBERNETIC ORDER	INTERACTION STYLE	GRAPHIC SYMBOL
Zero	Pure Spectator	
First	Ergodic Observer	
Second	Pulsed Egocentric Interactor	
Third	Iterated Egocentric Interactor	
Fourth	Recursive Interactor	

Figura 9. Quadro riassuntivo degli stili di interazione sistemica e relativi simboli grafici secondo l'ordine relativo della cibernetica biomedica.

Seguendo queste considerazioni si possono sviluppare applicazioni di informazione sanitaria in grado di gestire con successo ed in modo affidabile un'alta complessità di sistema rispetto alle

tecniche contemporanee, con un minimo di specificazione sui vincoli di progettazione e sulla conoscenza dell'ambiente operativo del sistema a livello di progettazione.

La teoria della decisione, basata su un "universo fisso" o un modello di risultati possibili, ignora e minimizza l'effetto di eventi che sono "fuori modello" o perturbazioni inattese. Un modello fisso considera l'"incognito conosciuto", ma ignora totalmente l'"incognito sconosciuto" [23, 24]. Non è un gioco di parole e se possiamo usare un'analogia, è come parlare della differenza tra "segreti" e "misteri". I segreti sono cose conoscibili, ma non li conosciamo, i misteri sono fundamentalmente inconoscibili. L'idea di incognite conosciute e sconosciute riconosce che le informazioni a disposizione sono quasi sempre incomplete. È difficile sapere se ci possono essere incognite importanti. I migliori strateghi hanno cercato di immaginare e considerare il possibile, anche se sembra improbabile. Essi sono in grado di regolare l'andamento di un evento se e quando le nuove informazioni lo richiedano, considerando eventi prima sconosciuti [24]. Così, dobbiamo pensare anche all'incertezza nella caratterizzazione della stessa nel pensiero controfattuale. Il pensiero controfattuale è un concetto in psicologia che coinvolge la tendenza umana nel creare possibili alternative agli eventi della vita che si sono già verificati; qualcosa che è contrario a ciò che è realmente accaduto. Il pensiero controfattuale è esattamente "in contrasto con i fatti" [25]. Ad esempio, pensieri come "E se?" e "Se solo avessi ..." che si verificano quando si pensa su come le cose sarebbero potute andare rispetto a come sono andate in realtà. I pensieri controfattuali sono eventi che non potrebbero mai accadere in realtà, perché si riferiscono solo ad eventi che si sono già verificati in passato [25]. E' chiaro che gli sviluppatori del modello sul sistema di sicurezza per la salute e l'efficacia, devono documentare il processo chiaramente e quantificare le incertezze. Mentre l'analisi della distinzione tra incertezza naturale (aleatoria) ed epistemica è chiara, la necessità di distinguerle realmente tra di loro non lo è: da un punto di vista operativo "l'incertezza aleatoria ed epistemica non sono fisse né nello spazio né nel tempo. Quella che è incertezza aleatoria secondo un modello può essere, almeno in parte, incertezza epistemica in un altro modello e quello che sembra essere incertezza aleatoria attualmente può diventare, almeno in parte, incertezza epistemica in una data successiva [26]." E' molto meglio prendere in considerazione l'incertezza ontologica [27] come un fenomeno emergente di un sistema complesso [28]. Allora, la prospettiva ontologica può essere pensata come un emergente naturale punto di lavoro di una dicotomia asintotica composta da una coppia di concetti irriducibilmente complementari: a) a prevedibilità affidabile e b) a imprevedibilità affidabile. Da una prospettiva di gestione di livello superiore, il concetto di prevedibilità affidabile può essere definito come un sistema tradizionale con approccio reattivo e con tecniche di gestione operativa, mentre il concetto di imprevedibilità affidabile può essere associato ad un sistema proattivo e con tecniche di gestione strategiche [28].

Quindi, possiamo prevedere due sottosistemi accoppiati di gestione irriducibili basandosi sulla coppia ideale di dicotomia asintotica: sottosistema di gestione affidabilmente predicibile e sottosistema di gestione affidabilmente imprevedibile. In questo modo, il comportamento realistico di tutti i sistemi deve garantire sia una chiusura logica (gestione reattiva, sopravvivere e crescere) sia un'apertura logica (gestione proattiva, adattarsi e prosperare), entrambi alimentati dal "rumore" ambientale (da quello che gli esseri umani chiamano "rumore"), secondo il quadro di Holling. Quindi, il punto di lavoro di un sistema CICT può emergere come un nuovo livello di realtà transdisciplinare, basato sui due sottosistemi di gestione irriducibilmente complementari immersi in un quadro naturale (Fig.10). E' estremamente utile classificare le incertezze all'interno di un modello, perché così diventa chiaro su quali incertezze conviene intervenire per ridurle. I due tipi di incertezze sono sempre presenti nei campi di valutazione dell'affidabilità, nel disegno di codifica e nel processo decisionale basato sui rischi. Le incertezze epistemiche richiedono particolare attenzione in quanto potrebbero generare dipendenza tra gli eventi, e se non modellate correttamente, potrebbe risultare difficile notarle.

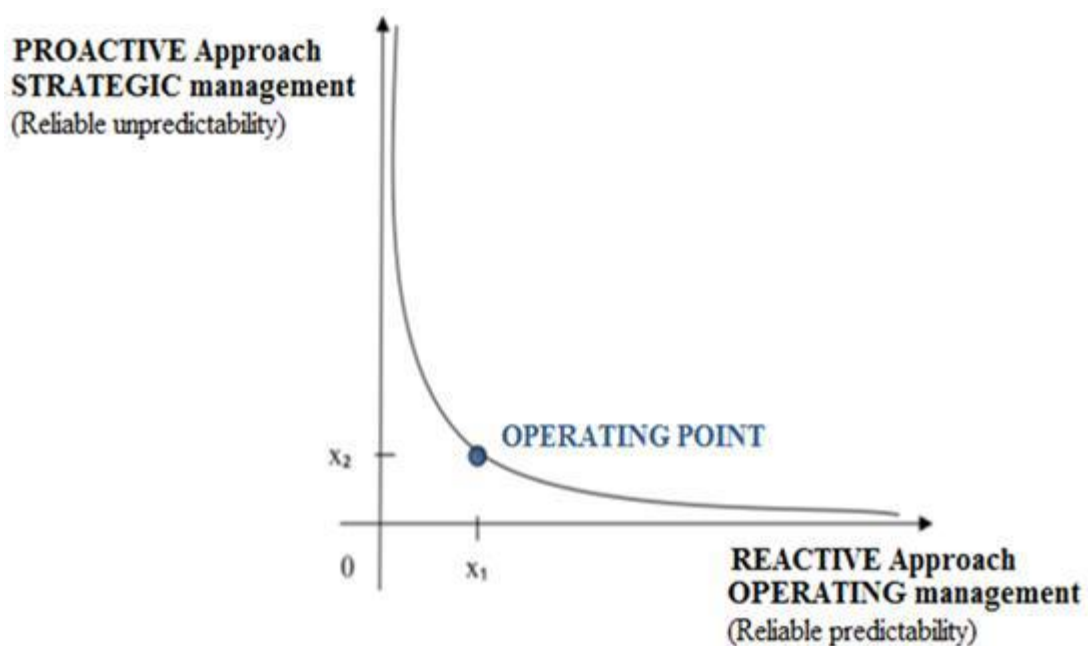


Figura 10. Esempio di punto operativo emergente dall'interazione di due sistemi irriducibilmente complementari, (sistema imprevedibilmente affidabile e predicibilmente affidabile), (approccio proattivo e approccio reattivo), (management strategico e management operativo).

Ad un livello più elevato di astrazione, le informazioni del rumore ambientale di ingresso devono essere aggregate alle informazioni sullo stato interno del sistema fornendo un punto operativo sintetico omeostatico strutturato. Successivamente, l'interazione del sistema dall'aggregazione dell'informazione interna ed esterna può avere sia una risposta rapida e grossolana (gestione

reattiva, informazioni di sopravvivenza e crescita) sia una risposta lenta e molto più precisa per una futura organizzazione strategica (gestione proattiva, di adattamento e prosperità).

In questo modo, il sistema generale deve garantire sia la chiusura logica (Reactive Management, per sopravvivere e crescere) che l'apertura logica (Proactive Management, per adattarsi e prosperare), entrambi alimentati dal "rumore" ambientale, secondo il quadro di Holling.

L'approccio di tipo reattivo è un approccio "in ritardo" (posticipatorio), in quanto mi aspetto una risposta dal sistema che devo gestire per ottenere un miglioramento continuo. L'approccio proattivo è "in anticipo" (anticipatorio) in quanto deve formulare un'ipotesi di lavoro che, se verificata, certifica la bontà del modello. In caso non venga verificata si prende nota delle condizioni operative che il modello non è stato in grado di gestire per un suo eventuale miglioramento, determinando un apprendimento continuo. Fino a poco tempo fa, la sicurezza veniva intesa con il solo significato di approccio reattivo all'ambiente circostante, ovvero la capacità di reagire ad un evento, ma non di riuscire a prevederlo correttamente. Quindi, se un sistema possiede un approccio di tipo esclusivamente reattivo significa che è in grado di accorgersi dei cambiamenti solamente quando essi si sono già verificati. In una realtà di questo tipo, l'azienda ospedaliera ed il management non sono in condizioni di predisporre anticipatamente un piano d'azione, né possono tentare di gestire e \ o controllare la causa dell'evento avverso: possono solo reagire dopo che l'evento è già entrato in collisione con il sistema Azienda [29].

Risulta evidente quindi, la limitazione di un approccio solamente di questo tipo, in quanto correggere gli errori solo una volta che essi si sono manifestati non costituisce ancora una realtà propriamente sicura poiché il danno derivante è già in atto. Risulta necessario quindi sviluppare un metodo in grado di identificare, anticipare e prevenire le criticità del sistema prima che esse si manifestino. Proprio attraverso l'analisi dei punti deboli dell'approccio reattivo si è giunti allo sviluppo di un metodo ad esso irriducibilmente complementare: l'approccio proattivo. Il significato profondo di "proattività" risiede proprio nella capacità di un sistema di saper anticipare (ex ante) futuri problemi, esigenze e cambiamenti al contrario del significato di "reattività" che risiede invece nella sola sbrigativa capacità di una reazione riduttiva ad un evento penalizzante (ex post).

2.2 Scala sistemica dell'affidabilità

L'idea principale del libro di Talèb [30] non è tentare di prevedere gli eventi tipo "cigno nero", ma costruire uno scudo contro quelli negativi che si verificano ed essere in grado di sfruttare quelli positivi. Talèb afferma che un evento cigno nero dipende dall'osservatore. Ad esempio, quello che può essere una sorpresa cigno nero per un tacchino non è una sorpresa cigno nero per il suo

macellaio; quindi l'obiettivo dovrebbe essere quello di “evitare di essere il tacchino”, al fine di “trasformare i cigni neri in bianchi”. Quindi, possiamo concepire una semplice gerarchia di affidabilità a quattro livelli per identificare la capacità di un sistema (dal più al meno vulnerabile) di affrontare l'incertezza ed una perturbazione inattesa: a) Robustezza, b) Resilienza, c) Anti fragilità e d) Ippocraticità.

- a) Robustezza: la teoria probabilistica statistica e applicata è il nucleo delle conoscenze scientifiche tradizionali; è la logica della “scienza 1.0”, è anche lo strumento tradizionale di assunzione dei problemi di rischio trattati con l'approccio tradizionale dell'analisi del rischio, che fornisce un rapporto accettabile costo / beneficio per il produttore, ma in alcuni casi può non rappresentare una soluzione ottimale per l'utente finale.
- b) Resilienza: è la capacità di un materiale inanimato di assorbire energia quando viene sollecitato e si deforma elasticamente, e di rilasciare tale energia al momento dello scarico. Nel 1888, l'Ormesi (anche se al tempo non avevano dato questo nome) è stata descritta per la prima volta da un tossicologo tedesco, Hugo Paul Friedrich Schulz (1853-1932), il quale osservò che piccole dosi di veleno stimolavano la crescita del lievito, mentre dosi maggiori causavano la sua estinzione [31]. Un corpo umano può beneficiare di un livello ridotto di stress (per ottenere più forza), ma solo fino a un certo punto (legge di Wolff, 1892) [32]. La nuova concezione del materiale composito di nano tubi di carbonio disposti in un certo modo può produrre una risposta di auto-rafforzamento nei materiali sintetici, “simile all'auto-rafforzamento localizzato che avviene nelle strutture biologiche” [33]. Possiamo usare questa distinzione per indicare la fase di transizione tra esseri viventi e non viventi.
- c) Anti fragilità. La nozione di Anti fragilità, è stata recentemente proposta da Nassim Talèb in un contesto di “business” [30]. Questa idea richiede la capacità di tali sistemi di “armeggiare”, cioè, di rispondere creativamente ai cambiamenti nel loro ambiente. Un esempio abbastanza evidente è l'evoluzione della selezione naturale guidata. Con una prospettiva sistemica possiamo pensare ad un sistema auto-adattativo, di auto-organizzazione, di auto-regolazione ed a un sistema avanzato di apprendimento usato per riconoscere conoscenza affidabile. Una conoscenza che può essere utilizzata per evitare di ripetere gli errori del passato e per ottenere ulteriori informazioni in futuro.
- d) Ippocraticità: il concetto di Ippocraticità è ancora più forte del concetto di sistema naturale resiliente e antifragile a livello operativo, che può emergere da un sistema complesso di auto-

organizzazione, quando la conservazione della salute umana è obbligatoria (salvezza intrinseca e sicurezza del sistema). L'ecologista canadese Crawford Stanley (Buzz) Holling (1930) ha introdotto idee importanti nell'applicazione dell'ecologia e dell'evoluzione. Si è concentrato sull'antifragilità naturale dell'organismo vivente, compresa la resilienza, la gestione adattativa, il ciclo adattivo e la panarchia. Panarchia è un termine concettuale coniato dal filosofo belga, economista, e botanico Paul Emile de Puydt (1810 -1891) nel 1860, riferendosi ad una specifica forma di governo (Panarchia) che comprenderebbe (pan-) tutti gli altri [34]. Qui "Panarchia" si riferisce al quadro per concettualizzare il tipo di accoppiamento uomo-sistemi ambientali descritto da Gunderson&Holling [35] e più brevemente, con alcune modifiche, da Walker et al. [36]. Questo quadro può essere diviso in due parti, "la metafora del ciclo adattativo" e il "quadro della resilienza concettuale" [37].

BIBLIOGRAFIA

- [1] Kohn, Linda T., Corrigan, Janet M. and Molla S. Donaldson, (Eds)., *To Err is Human: Building a Safer Health System*. IOM (Institute of Medicine), (1999), Washington, DC: The National Academies Press.
- [2] Bateson, Gregory, *Steps to an Ecology of Mind: Collected Essays in Anthropology, Psychiatry, Evolution, and Epistemology*, (1972). Chicago, IL: University Of Chicago Press.
- [3] Bateson, Mary Catherine, *With a Daughter's Eye: A Memoir of Margaret Mead and Gregory Bateson*, (1984). HarperCollins, 1994.
- [4] Fiorini, R.A., Santacroce G.F., *Safety and Effectiveness Health Systemic Governance by HICT Natural Framework*, 2014.
- [5] Helbing D., *The World After Big Data: What the Digital Rvolution Means for Us*. Futur ICT. Tuesday, 20 May 2014. Available from: <http://futurict.blogspot.it/2014/05/the-world-after-big-data-what-digital.html>
- [6] Pink, Daniel H., *A Whole New Mind - Moving From the Information Age to the Conceptual Age*, (2005). New York, NY: Penguin Group, Riverhead Books.
- [7] Hastings D., McManus H., *A Framework for Understanding Uncertainty and its Mitigation and Exploitation in Complex Systems*, 2004.
- [8] Shannon C.E., *A Mathematical Theory of Communication*, Bell System Technical Journal, 27(3), July/October 1948, 379–423.
- [9] Elion W. J., Matters M., Geigenmüller U.& Mooij J. E., *Direct demonstration of Heisenberg's uncertainty principle in a superconductor*, (1994). Nature, 371: 594–595.
- [10] Licata I., *Logical Openness in Cognitive Models*, (2008). Epistemologia, 31, 2.
- [11] Billingsley P., *Probability and Measure*, (1995), Wiley, New York.
- [12] Bergstrom C. T., Lachmann M., *Shannon Information and Biological Fitness*. In: IEEE information Theory Workshop; 2004; 50–54. Kalina J. *Robustní analýza obrazu oblice je pro genetické aplikace*. EJBI [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 28]; 6(2): cs95–cs102. Available from: <http://www.ejbi.eu/articles/201012/47/2.html>

- [13] Calude C., Svozil K., Quantum Randomness and Value Indefiniteness. *Advanced Science Letters*. 2008; (1): 165–168.
- [14] Calude C., *Information and Randomness-An Algorithmic Perspective*. Berlin: Springer, 2nd edn.; 2002.
- [15] Fiorini R.A., How Random is Your Tomographic Noise? A Number Theoretic Transform (NTT) Approach, *Fundamenta Informaticae*, to appear in 2014.
- [16] Fiorini R.A., *Strumentazione Biomedica: Sistemi di Supporto Attivo*, (1994). CUSL, Collana Scientifica, Milano. Italy.
- [17] Taleb N.N., *The Fourth Quadrant: a Map of the Limits of Statistics*, Website: <http://edge.org/conversation/the-fourth-quadrant-a-map-of-the-limits-of-statistics>, 2014.
- [18] Taleb N.N., *Fooled by Randomness: The Hidden Role of Chance in Life and in the Markets*, (August 23, 2005). New York, NY: Random House Trade Paperbacks; 2 Updated edition.
- [19] Fiorini R.A., *Sanità 5.0, La visione evolutiva, Parte A: visione multiscale*, 2010. CUSL, Collana Scientifica, Milano. Italy.
- [20] Cruz C.H., Fork R., Knox W., Shank C., Spectral Hole Burning in Large Molecules Probed with 10 Fs Optical Pulses, *Chemical Physics Letters*, (132), (1986), 341–344.
- [21] Knox W., Hirlimann C., Miller D., Shah, J., Chemla, D., Shank, C., Femtosecond Excitation of Nonthermal Carrier Populations in GaAs Quantum-Wells, *Physical Review Letters*, 56, (1986), 1191–1193.
- [22] http://it.wikipedia.org/wiki/Successione_ricorsiva
- [23] Morris, Errol, *The New York Times*, The Certainty of Donald Rumsfeld, (March 25, 2014), Website: <http://opinionator.blogs.nytimes.com/tag/the-certainty-of-donald-rumsfeld/>
- [24] Donald, Rumsfeld, *Known and Unknown: A Memoir*, 2011.
- [25] Roese, N., “Counterfactual thinking”, (1997). *Psychological Bulletin* 121 (1): 133–148.
- [26] Hanks T.C., Cornell C.A. *Probabilistic Seismic Hazard Analysis: A Beginner's Guide*. Proceedings of the Fifth Symposium on Current Issues Related to Nuclear Power Plant Structures, Equipment and Piping. Raleigh, N.C.: North Carolina State University; I/1-1 to I/1-17, 1994.

- [27] Lane D.A., Maxfield R.R. *Ontological Uncertainty and Innovation*. J Evol Econ. Springer-Verlag 2005; 15: 3–50.
- [28] Fiorini R.A., Santacroce G.F., *Economic Competitvity in Healthcare Safety Management by Biomedical Cybernetics ALS*. Proc. International Symposium, The Economic Crisis: Time For A Paradigm Shift -Towards a Systems Approach. Universitat de València. 2013; January 24-25.
- [29] Approccio_Proattivo [Online]. Available from:
http://www.pallme.com/it_processo%20proattivo.htm#Approccio_reattivo
- [30] Taleb N.N., *Antifragile: things that gain from disorder*. New York: Random House and Penguin; 2012.
- [31] Eulenberg S. *Pharmakotherapie*. The North American Journal of Homeopathy. American Medical Union. 1906; Vol.54.
- [32] Wolff J. *Das Gesetz der Transformation der Knochen*. Berlin: August Hirschwald; 1892.
- [33] Carey B.J., Tzeng J.T., Karna S. *Carbon Nanotube Aluminum Matrix Composites*. Army Research Laboratory, ARL-TR-5252. Aberdeen Proving Ground, MD, USA; August 2010.
- [34] de Puydt P.E. *Panarchy*. First published in French in the Revue Trimestrielle, Bruxelles; July 1860.
- [35] Gunderson L. H., Holling C.S., editors *Panarchy: Understanding Transformations in Human and Natural Systems*. Washington, D.C., USA: Island Press; 2002.
- [36] Walker B H., Gunderson L.H., Kinzig A.P., Folke C., Carpenter S.R., Schultz L. *A Handful of Heuristics and Some Propositions for Understanding esilience in Social-Ecological Systems*, *Ecology and Society*. 2006; 11(1):13. Available from:
<http://www.ecologyandsociety.org/vol11/iss1/art13/>.
- [37] Gotts N.M. *Resilience, Panarchy, and World-Systems Analysis.. Ecology and Society*. 2007; 12(1): 24. Available from: <http://www.ecologyandsociety.org/vol12/iss1/art24/>

3 DAL SISTEMA TECNO- SOCIALE AL SISTEMA SOCIO- TECNICO

I processi biologici per la realizzazione di un'unità vivente che dimostrino una certa autonomia rispetto al proprio ambiente sono caratterizzati dalla produzione di una forma stabile. Un'operazione di autodistinzione dal mezzo dovuta alla generazione di un confine fisico realizza una separazione tra ambiente esterno ed ambiente interno dell'organismo. Già a partire dagli anni 1960 si impongono nella psicologia sociale, scienza che studia l'interazione tra individuo e gruppi, i modelli cognitivisti. L'individuo viene cioè considerato come un elaboratore di informazioni che possono provenire sia dall'interno che dall'esterno. Lo psicologo svizzero Jean William Fritz Piaget (1896-1980), il fondatore dell'epistemologia genetica, ovvero lo studio sperimentale delle strutture e dei processi cognitivi legati alla costruzione della conoscenza nel corso dello sviluppo umano, sosteneva che tutti i bambini piccoli fossero egocentrici, in quanto incapaci di differenziare il proprio punto di vista da quello altrui [1-3]. Secondo Piaget il "linguaggio egocentrico", tipico dei bambini dai tre ai sei anni, accompagna le attività solitarie e i giochi simbolici e soddisfa un'intima necessità di espressione fine a se stessa. L'egocentrismo nel linguaggio del bambino si può rilevare quando viene utilizzata insistentemente la parola "io" (egocentrismo verbale) o nel monologo collettivo (ogni bambino continua il suo discorso, incurante delle parole degli altri). Il bambino, sempre secondo la teoria di Piaget, inizierà a superare il proprio egocentrismo con l'inizio del periodo delle operazioni concrete (dai 7 agli 11 anni). Da questo momento in poi, il bambino sarà in grado di porsi anche dal punto di vista altrui e quindi sarà in grado di passare da una visione egocentrica ad una visione basata su di uno scenario prospettico condivisibile, una visione allocentrica. L'intelligenza viene vista in termini di adattamento mentale, il quale ha come fine il mantenimento di un equilibrio progressivo tra le nuove conoscenze e quelle che già si possiedono attraverso l'uso di schemi mentali. Secondo Piaget i due processi che caratterizzano l'adattamento all'ambiente sociale e fisico sono l'assimilazione e l'accomodamento che si avvicendano durante l'intero sviluppo. I due processi si alternano alla costante ricerca di un equilibrio fluttuante (omeostasi) ovvero di una forma di controllo del mondo esterno. Quando una nuova informazione non risulta immediatamente interpretabile in base agli schemi esistenti, il soggetto entra in uno stato

di disequilibrio e cerca di trovare un nuovo equilibrio modificando i suoi schemi cognitivi incorporandovi le nuove conoscenze acquisite. Nei suoi studi sull'età evolutiva Piaget notò che vi erano momenti dello sviluppo nei quali prevaleva l'assimilazione, momenti nei quali prevaleva l'accomodamento e momenti di relativo equilibrio. Ancor più, individuò delle differenze sostanziali nel modo con il quale, nelle sue diverse età, l'individuo si accosta alla realtà esterna ed ai problemi di adattamento che essa pone. Sviluppò così una distinzione degli stadi dello sviluppo cognitivo, individuando 4 periodi fondamentali dello stesso, comuni a tutti gli individui e che si susseguono sempre nello stesso ordine:

1. Stadio senso-motorio (dalla nascita a circa 2 anni);
2. Stadio pre-operatorio (dai 2 ai 6 / 7 anni);
3. Stadio delle operazioni concrete (dai 6 / 7 agli 11 / 12 anni);
4. Stadio delle operazioni formali (dagli 11 / 12 anni in poi).

Gli schemi individuati da Piaget sono alla base di quei comportamenti che possono risultare sbagliati a seguito di interpretazioni errate basate ad esempio sugli stereotipi. Proprietà simili si possono riscontrare anche in alcuni sistemi fisico-chimici come i processi di auto-assemblaggio molecolari o nell'ambito computazionale con l'impiego di simulazioni appropriate. Per questo motivo, l'esatta nozione di forma e di stabilità strutturale, sebbene costituiscono un aspetto rilevante della fenomenologia biologica, non si possono considerare elementi in grado di catturare la specificità del vivente, rispetto ai sistemi fisici ed artificiali. Tutti questi tipi di processi vengono chiamati "complessi". Le proprietà che consideriamo stabili, regolari in un certo e specifico intervallo di tempo, si possono identificare ad un livello più alto con una visione di insieme ma non a livello dei loro singoli componenti elementari.

Emerge una visione riduzionista che vede l'uomo al centro dell'universo, come essere perfetto in grado di migliorare la natura stessa. Questa visione che possiamo chiamare "scienza 1.0" andrebbe integrata da quella più equilibrata che vede l'uomo come parte integrante della natura e come suo coartefice in grado di migliorare il proprio benessere a livello materiale, psichico e spirituale rimanendo in equilibrio con l'ambiente in cui è immerso. Questa visione si può ricondurre all'approccio di V.I.Vernadskij e P.Teilhard de Chardin, Parigi 1926 (geosfera=livello materiale, biosfera=livello biologico, noosfera=livello del pensiero) in quanto come la nascita della vita ha trasformato in maniera significativa la geosfera, così la nascita della conoscenza ha trasformato radicalmente la biosfera.

Nell'ambito di questo approccio per quanto riguarda i sistemi socio-tecnici il nostro interesse viene focalizzato sulla componente umana per studiare i punti di forza e di debolezza per la robustezza e la resilienza di questi sistemi nella pratica.

Iniziamo con una rassegna sugli approcci tradizionali usati per minimizzare gli errori umani in ambito tecnologico. Al concetto di “sistema resiliente” si è arrivati dopo una lunga esperienza di sviluppo di tematiche relative all’affidabilità dei sistemi per “applicazioni o missioni critiche” nell’ambito delle organizzazioni industriali ad alta tecnologia dalla fine della prima guerra mondiale fino alla fine dello scorso secolo.

La parola resilienza deriva dal verbo latino “resilire” e letteralmente significa saltare indietro, rimbalzare. In origine il termine veniva utilizzato in ambito metallurgico per descrivere la capacità di un materiale di resistere alle sollecitazioni applicate senza spezzarsi.

Successivamente il termine trovò applicazione in diversi ambiti: in biologia ad esempio, indica la capacità di un sistema di auto-ripararsi e di ritornare ad uno stato di equilibrio in seguito ad una perturbazione; in psicologia invece, è usato per esprimere la capacità umana di far fronte in maniera positiva alle difficoltà, coltivando le risorse interiori e ripristinando l’equilibrio psico-fisico precedente alla crisi con la possibilità di migliorarlo; nei sistemi di ingegneria generale, è il recupero veloce da uno stato di degrado del sistema.

In ambito sanitario, una delle minacce maggiori alla resilienza di sistema risulta essere la distanza tra il mondo delle regole scritte nei manuali (linee guida chiuse) e quello che gli operatori esperti fanno sul luogo di lavoro (linee guida “aperte”). Spesso si crea molta differenza, ma questo non è imputabile agli operatori, può anche essere il caso che la regola così come è stata pensata non sia completamente applicabile, viste le condizioni non totalmente predicibili in cui potrebbe presentarsi un possibile atto terapeutico. È in questo margine, tra regole e situazioni reali, che la resilienza gioca una profonda differenza tra un sistema sicuro ed uno maggiormente a rischio, tra un sistema consapevole ed esperto in grado di prendere decisioni risolutive ed uno incerto ed impreparato che demanda e rimanda ad altri per non assumersi nessuna responsabilità.

L’informazione è ciò che può garantire l’adattamento e il miglioramento del sistema, ma solo se si è capaci di gestirla ed ottimizzarla. A livello organizzativo questo significa saper affinare le competenze degli operatori affinché sviluppino una vera cultura della sicurezza. È indispensabile che una volta notata l’anomalia, si possa fare un libero reporting senza rischio di penalizzazioni o peggio ancora di punizioni, che le informazioni circolino sia in orizzontale sia in verticale, tra “sharp-end” e dirigenti preparati.

Ecco perché la varietà e \ o diversità non deve essere vista solo come ciò che può turbare il sistema, poiché la teoria dei sistemi complessi sostiene che un sistema aperto e dinamico non deve essere resistente alla varietà, ma anzi deve saperla assimilare e quindi ottimizzare. Sarebbe utopistico pensare di vivere in un ambiente senza varietà: se così fosse basterebbero i piloti automatici e i termostati a regolare il mondo.

La sfida della complessità è quella di imparare a gestire l'informazione: la sicurezza in questo caso risulta una proprietà emergente di un'organizzazione in cui le informazioni vengono valorizzate, distribuite e ottimizzate [4].

L'ingegneria dell'affidabilità è strettamente connessa con l'ingegneria della manutenzione, l'ingegneria della logistica e l'ingegneria della sicurezza. L'ingegneria dell'affidabilità ha il compito di orientare lo sviluppo del progetto in modo da garantire che un sistema (o un dispositivo in generale) sia in grado di svolgere la sua funzione in accordo con i requisiti di affidabilità stabiliti. Le attività correlate con l'affidabilità abbracciano ormai tutto il ciclo di vita di un moderno prodotto o di un sistema, inclusa la creazione artificiale del bisogno da soddisfare, lo sviluppo del progetto, il collaudo, la fabbricazione, la messa in servizio, il funzionamento, la dismissione e lo smaltimento. L'affidabilità viene definita come la probabilità di un dispositivo nel svolgere la sua funzione per un assegnato periodo di tempo in condizioni predeterminate. Matematicamente, questo concetto può essere espresso con la formula:

$$R(t) = \int_t^{\infty} f(x)dx$$

in cui $f(x)$ è la probabilità di guasto e t è il tempo considerato (che si ipotizza partire dal tempo zero): in questo caso specifico si ipotizza, idealmente, che la durata operativa sia infinita.

Quattro sono gli elementi chiave della definizione di affidabilità:

- è una probabilità: il guasto è considerato come un fenomeno casuale, ovvero non sono considerate le cause dei singoli guasti, né le interrelazioni fra gli stessi, ma solo il fatto che la probabilità che avvengano dei guasti vari nel tempo secondo la funzione di probabilità indicata;
- è riferita alla “funzione stabilita”: si intende come guasto qualsiasi evento che impedisca la corretta funzionalità del dispositivo. La base per la definizione della “funzione stabilita” è la specifica dei requisiti, che, partendo dai requisiti espressi dal cliente, descrive in modo dettagliato il funzionamento del dispositivo da progettare;
- è riferita ad un intervallo di tempo specificato: in termini pratici ciò significa che un sistema ha una determinata probabilità di funzionare senza guasti entro un tempo assegnato t . Generalmente è garantita la conformità alle prescrizioni di componenti e materiali per un tempo specificato, in base alle caratteristiche fisiche e costruttive degli stessi. Talvolta possono essere utilizzate unità di misura diverse. L'industria automobilistica potrebbe specificare l'affidabilità in termini di chilometri, i militari potrebbero specificare l'affidabilità di un pezzo di artiglieria per un certo numero di tiri;

- è limitata al funzionamento nelle condizioni definite: questo vincolo è necessario perché è impossibile progettare un sistema reale per un numero illimitato di condizioni.

I requisiti affidabilistici vengono indicati usando parametri dedicati. Il più noto è il parametro MTBF (“Mean Time Between Failures” - Tempo medio tra i guasti o fallimenti), oppure anche il “tasso di guasto” (numero di guasti attesi durante un determinato periodo di tempo). Questi parametri sono utilizzati per definire il grado di affidabilità di veicoli, macchine e attrezzature, apparati elettronici, strumentazioni, etc. Quanto maggiore è l’MTBF, tanto maggiore è l’affidabilità. L’MTBF è di solito indicato in ore (o in anni), ma può anche essere utilizzato con qualsiasi unità di misura come chilometri o numero di operazioni [5].

Come esempio applicativo per aumentare l’affidabilità si prendano in considerazione le tecniche RAID (“Redundant Array of Independent Disks”), insieme ridondante di dischi indipendenti che raggruppa diversi dischi collegati ad un computer che li rende utilizzabili. Tale aggregazione sfrutta, con modalità differenti a seconda del tipo di implementazione, i principi di ridondanza dei dati e di parallelismo nel loro accesso per garantire incrementi di prestazioni, aumenti nelle capacità di memorizzazione, miglioramenti nella tolleranza ai guasti. Partendo dal RAID 0 usato generalmente per aumentare le prestazioni di un sistema, questo risulta molto utile per creare un piccolo numero di grandi dischi virtuali da un grande numero di piccoli dischi fisici. Le implementazioni di sistemi RAID 0 su più di due dischi sono possibili, ma l’affidabilità di un dato sistema è uguale all’affidabilità media dei dischi diviso il numero di dischi presenti. Quindi l’affidabilità misurata come tempo medio tra due guasti (MTBF) è inversamente proporzionale al numero di elementi, cioè un sistema di due dischi è affidabile a metà di uno a singolo disco. In realtà bisogna notare che questo tipo di progettazione non è in realtà un vero e proprio RAID in quanto non c’è alcuna ridondanza cosa che invece è presente nel sistema RAID 1 che crea una copia esatta (mirror) di tutti i dati su due o più dischi. Poiché ogni disco può essere gestito autonomamente nel caso l’altro si guasti, l’affidabilità aumenta linearmente in base al numero di dischi presenti. Man mano che il grado del RAID aumenta ci si occupa della correzione dell’errore su singoli bit (RAID 2) alla divisione al livello di byte con un disco dedicato alla parità (RAID 3), così in caso di guasto, si accede direttamente al disco di parità e i dati vengono ricostruiti. Il disco utilizzato per la parità può costituire anche il collo di bottiglia del sistema, in quanto può causare una scrittura lenta a causa della modifica e del calcolo della parità [6].

Occorre inoltre sottolineare ulteriormente come la sicurezza di un sistema socio-tecnico reale non potrà mai prescindere dal fattore umano: l’uomo infatti, al contrario delle macchine, ha insita una natura flessibile ed è il solo che può risolvere e distinguere tra i differenti casi che gli si presentano

per la prima volta. L'affidabilità umana è molto importante oggi grazie al contributo degli esseri umani per garantire l'elasticità dei sistemi e limitare le possibili conseguenze negative degli errori umani o sviste, soprattutto quando l'essere umano è una parte cruciale del grande sistema socio-tecnico.

Occorre quindi sviluppare sistemi in grado di minimizzare gli errori dell'uomo valorizzandone però la sua rara flessibilità come valore aggiunto. Gli operatori sono il punto focale attorno a cui devono ruotare tutte le attività: sono loro a possedere le informazioni e le conoscenze operative la cui esplicitazione e condivisione sono l'obiettivo del "knowledge management".

Esiste una varietà di metodi per l'analisi dell'affidabilità umana (HRA, "human reliability analysis"). Due classi generali sono quelli basati sulla valutazione probabilistica del rischio (PRA, "probabilistic risk assessment") e quelli basati sulla teoria di controllo conoscitiva [7]. La PRA è una semplice estensione della valutazione probabilistica del rischio: nello stesso modo in cui in una centrale elettrica le apparecchiature possono fallire, così un operatore umano può commettere errori. In entrambi i casi, l'analisi (la decomposizione funzionale per le attrezzature e l'analisi del compito per gli esseri umani) potrebbe articolare un livello di dettaglio maggiore dove è possibile assegnare il guasto o la probabilità di errore. Questa idea di base è insita nella tecnica dell'errore umano prognostico (THERP, "Technique for Human Error Rate Prediction"). Il programma di valutazione della procedura di affidabilità umana sulla sequenza di un incidente (ASEP, "Accident Sequence Evaluation Program") è una forma semplificata del THERP. Le tecniche basate sul controllo cognitivo hanno come progenitore Erik Hollnagel, il quale ha sviluppato questa linea di pensiero nel suo lavoro sul modello di controllo contestuale (COCOM). Il modello COCOM si basa sulla performance umana come un insieme di modalità di controllo strategico (sulla base di una pianificazione a lungo termine), tattico (sulla base di procedure), opportunistica (in base al contesto presente), e propone un modello di come le transizioni verificano queste modalità di controllo. Questo modello è costituito da una serie di fattori, tra cui la stima dell'operatore umano dall'esito dell'azione (positivo o negativo), il tempo rimanente per compiere l'azione (sufficiente o insufficiente), e il numero di reti simultanee di cui l'operatore umano necessita in quel momento.

Occorre sottolineare che per quanto riguarda i termini "Safety" e "Security", entrambi traducibili in italiano come "sicurezza", esprimono concetti diversi: il primo è relativo alla sicurezza in termini di incolumità di persone e ambiente, il secondo invece, si riferisce alla sicurezza intesa come ambiente in cui si possono svolgere attività senza minacce né pericoli [8].

3.1 Qualità in ambiente tecno-sociale

Con la nascita del concetto di gestione d'impresa, ovvero l'insieme delle azioni che l'azienda stessa pone per perseguire gli obiettivi e compiere scelte riguardanti le relazioni tra i suoi elementi costitutivi (persone e tecnologie) [9] e con l'incremento delle dimensioni delle strutture produttive e delle conseguenti articolazioni organizzative del lavoro, nacque anche il concetto di controllo di qualità, ovvero il comparto, all'interno di un'impresa industriale, delegato a gestire la qualità dei prodotti realizzati, cioè a mettere in atto tutte quelle azioni ed iniziative che consentono di definire e tenere sotto controllo gli standard qualitativi richiesti dalla direzione aziendale [10].

La garanzia di qualità o assicurazione qualità, venne dapprima sviluppata all'interno delle imprese ad alta tecnologia, come aviazione, aerospaziale, nucleare. A causa della loro elevata specificità, all'interno di questo tipo d'impresе si svilupparono attività volte a garantire il soddisfacimento degli obiettivi della qualità, non solo a livello di produzione, di progettazione, acquisti, installazione del prodotto e vendite, ma anche di sicurezza totale dell'intero sistema, definita come “conoscenza che l'evoluzione di un sistema non produrrà stati indesiderati”, quindi assenza di situazioni di pericolo che possano causare danni [11].

Ecco che allora in questo tipo di imprese, i sistemi di gestione sono caratterizzati da:

- Gestione del rischio, focalizzata sul governo dell'insieme delle componenti (materia inerte) secondo un approccio di tipo reattivo (ovvero un approccio passivo, in quanto mi aspetto una risposta dal sistema) attraverso il ciclo PDCA, caratterizzato da un miglioramento continuo;
- Gestione della resilienza, focalizzata sul governo della struttura organizzativa e delle risorse umane, secondo un approccio anche proattivo, ciclo OODA, caratterizzato da un apprendimento continuo.

Fino a poco tempo fa, la sicurezza veniva intesa con il solo significato di approccio reattivo all'ambiente circostante, ovvero la capacità di reagire ad un evento, ma non di prevederlo anticipatamente. Quindi se un sistema possiede un approccio di tipo esclusivamente reattivo significa che è in grado di accorgersi dei cambiamenti solamente quando essi sono già in atto.

Se un sistema lavora invece con l'approccio proattivo, il cui punto di partenza è un solido “sistema di reporting” estremamente efficace ed efficiente in tempo reale, significa che esso è in grado di percepire anticipatamente le tendenze e i cambiamenti futuri e quindi è in grado di pianificare le azioni opportune per tempo, senza attendere che accada un evento negativo per prendere l'iniziativa e realizzare ciò che è giusto e necessario a fronte di specifiche circostanze. Il significato profondo di “proattività” risiede proprio nella capacità di un sistema di saper anticipare (ex ante) futuri

problemi, esigenze e cambiamenti al contrario del significato di “reattività” che risiede invece nella sola sbrigativa capacità di una reazione riduttiva ad un evento penalizzante (ex post).

Queste problematiche sono state oggetto delle ricerche tra gli anni 1940 e 1980 in ambiente industriale nelle imprese ad alta affidabilità (HRO, High Reliability Organization) e quindi rimandiamo il lettore interessato alla vasta bibliografia di settore.

3.2 Qualità in ambiente socio-tecnico

3.2.1 Modelli dei fattori umani

L’approccio all’utilizzo dei sistemi resilienti deriva dallo scopo principale di saper gestire correttamente gli errori all’interno del sistema aziendale.

In generale, errori e incidenti sono sempre possibili a causa dell’elevata complessità di fattori che possono intervenire nel procurare un danno (all’organizzazione o all’operatore) talvolta anche molto grave. Risulta evidente quindi che, se il progettista o chi gestisce il sistema non tiene conto di questo fattore, il rischio di un errore o di un incidente molto grave è ancora maggiore, dato che i sistemi di progettazione e gestione non terranno conto della variabilità del danno che un errore può procurare.

Nel 1950 Heinrich ha stimato che nei sistemi complessi per molte migliaia di eventi anomali si scenda circa di un ordine di grandezza passando dai rischi, agli incidenti di lieve entità, sino agli incidenti gravi. Ciò significa che per ogni incidente accaduto ci sono stati migliaia di segnali deboli che lo avrebbero potuto preannunciare, se opportunamente interpretati.

Un’organizzazione basata su una cultura reattiva e penalizzante sarà sempre caratterizzata da una cortina che offusca gli eventi anomali ed i rischi, lasciando scoperto solo il picco degli eventi gravi, ossia sarà un sistema che agisce solamente, ed in modo punitivo, quando l’incidente è ormai avvenuto.

Un’organizzazione resiliente è in grado di sollevare la cortina offuscante e vedere con chiarezza tutta la piramide degli eventi, fondando il suo apprendimento alla base, osservando, riportando, ottimizzando tutti quegli eventi che sono anomali, che non hanno ancora causato l’incidente, ma potrebbero farlo. Il primo modello appartenente all’ambiente tecno-sociale è raffigurato in Fig.11.

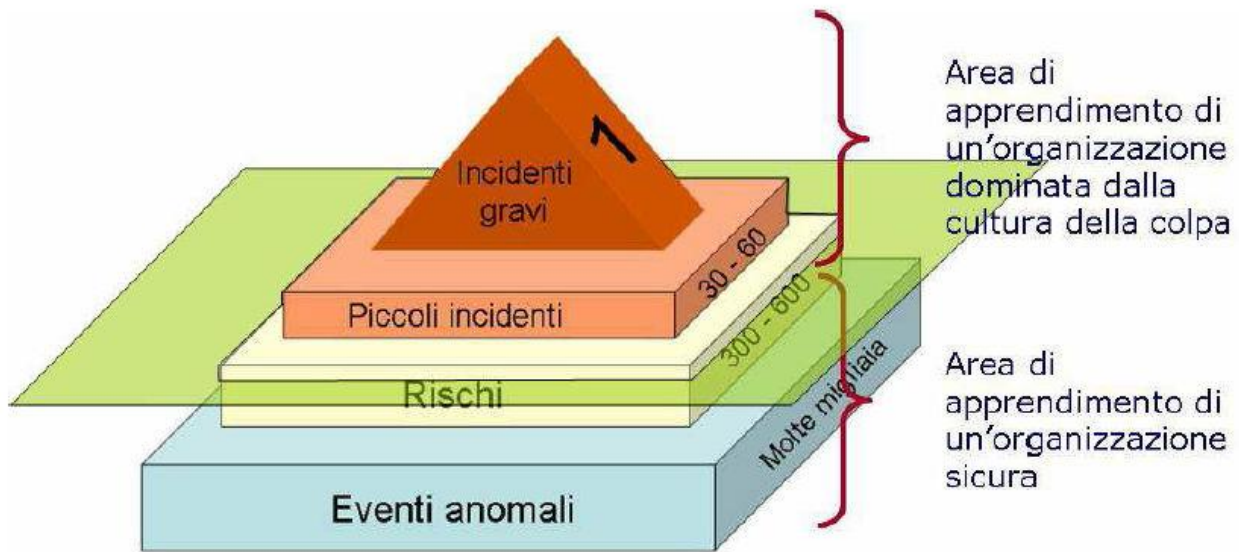


Figura 11. La piramide degli eventi avversi proposta da Heinrich suddivisa in eventi anomali (alla base), rischi, piccoli incidenti e incidenti gravi (al vertice).

L'organizzazione resiliente sa delegare, è flessibile, è sensibile ai segnali deboli, è aperta all'apprendimento e apprende prima che l'evento negativo accada, ottimizza la circolazione dell'informazione. Forse, questa è la connotazione principale della resilienza organizzativa: la capacità di gestire le informazioni a tutti i livelli e l'elevata sensibilità verso i potenziali rischi. Ciò comporta quindi la capacità di saper prevedere il maggior numero di eventi pericolosi, e di saper reagire apprendendo, quando accade una situazione imprevista.

Nelle organizzazioni, gli errori o gli incidenti possono essere affrontati fondamentalmente con due diversi tipi di approcci: uno mirato alla persona (lineare) e l'altro al sistema (sistemico).

L'approccio alla persona si focalizza sugli errori che gli individui possono commettere e quindi l'attenzione è fondamentalmente rivolta a coloro che lavorano in prima linea ("front-line"). Si tratta del margine più esterno del sistema e fa riferimento agli operatori che operano in stretto contatto con l'ambiente e con altri sistemi, ed a quelli che sono più prossimi a commettere l'errore o a provocare un incidente. In questo caso si focalizza l'attenzione solamente sui limiti cognitivi ed operativi degli individui (colpevoli di disattenzione, approssimazione, imperizia, etc.) e prevede usualmente contromisure di tipo disciplinare e punitivo per il malcapitato, non distinguendo tra errori e violazioni intenzionali, limiti cognitivi e sabotaggi.

Questo modello è di tipo lineare elementare riduzionista (cioè causa-effetto) e pertanto non va ad indagare e \ o ad eliminare le condizioni organizzative che hanno portato all'errore e, di conseguenza, non permette al sistema ed al contesto in cui esso si trova di migliorare, di apprendere dai propri errori e di aumentare la propria capacità di essere resiliente.

Da qui risulta evidente la necessità di orientarsi verso un altro tipo di modello che, al contrario del precedente, favorisca le caratteristiche di resilienza.

Diversamente da quello orientato alla persona, l'approccio sistemico è di tipo funzionale: esso estende i fattori causali a tutta la struttura organizzativa e quindi anche alle dinamiche relazionali, gestionali e organizzative tipiche del sistema in studio.

Gli errori e gli incidenti, in questa prospettiva, sono frutto di una rete di interazioni che permettono l'instaurarsi di una sequenza causale di eventi negativi, dovuta principalmente alla mancanza di difese, di salvaguardia, di barriere e controlli che avrebbero dovuto essere stati messi in opera per una robusta protezione onde evitare eventi rischiosi e pericolosi.

Questo tipo di soluzione è quella che attualmente fornisce maggiori garanzie per attuare il miglioramento e l'apprendimento organizzativo [12].

Uno dei modelli cognitivi dell'azione umana che ha trovato maggior fortuna nel settore dell'ergonomia è il modello di Rasmussen.

Egli ha individuato tre livelli cognitivi, riassunti nel modello SRK, secondo cui possiamo eseguire le nostre azioni, i quali corrispondono a diverse modalità di impegno cognitivo, di allocazione delle risorse, di rapidità, precisione, flessibilità. I tre livelli cognitivi sono:

- “Skill”, ossia abilità, automatismo. A questa modalità corrispondono comportamenti fortemente stereotipati, azioni che sono state apprese e sono codificate in memoria in modo stabile;
- “Rule”, regola, nel senso che si basa sull'identificazione della regolarità, tramite un processo di osservazione consapevole e quindi molto più lenta ed automatica rispetto alla condizione precedente;
- “Knowledge”, implica un'interpretazione ed una valutazione dello stato del mondo quando non è possibile derivare nessuna regola appresa in passato.

Nel primo livello l'errore non è intenzionale né prevedibile perché legato a dei comportamenti automatici; negli altri due invece, vi è l'applicazione errata di una regola o l'attuazione cosciente di un comportamento che esula delle regole. Spesso gli incidenti sul lavoro accadono per tutta una serie di piccoli fattori, di segnali deboli che vengono sistematicamente ignorati, sino a che uno dei comportamenti di cui sopra non fallisce e si verifica così l'incidente.

Grazie al modello SRK, un individuo o un gruppo di lavoro vengono definiti resilienti se, a partire dai dati presenti nella situazione, sanno a che livello cognitivo muoversi, “skill”, “rule” o “knowledge”.

Questa è la prima forma di adattamento cognitivo per la sicurezza: capire la situazione che si ha di fronte per sapere come gestire le proprie risorse cognitive (livello “skill vs rule” o “knowledge”) e

quindi valutare se agire con attenzione dedicata (“skill”), se esistono regole per affrontare la situazione (“rule”) o se sia il caso di produrre una soluzione creativa (“knowledge”).

Un altro aspetto interessante della resilienza a livello di singoli o piccoli gruppi che può essere derivato dal modello SRK, è il fatto che molto spesso le informazioni che portano all’incidente sono presenti nel sistema ben prima che questo collassi, solo che non sono viste, comprese, inserite in un modello di previsione degli eventi che faccia scattare un piano di gestione dell’emergenza o delle anomalie.

Un sistema resiliente impara a reagire in presenza di informazioni anomale e sospette e non attende l’evenienza del disastro. Ciò significa che gli operatori si trovano ad un livello intermedio tra “rule” e “knowledge”, perché le condizioni sono tali che possono applicare le regole secondo le procedure definite in quanto nulla nel sistema giustifica l’adozione di nuove regole. Tuttavia la regola sarà sempre l’astrazione, la semplificazione di una realtà che si presenta sempre con configurazioni diverse. La regola è un modo per gestire il comportamento dell’operatore di fronte a situazioni che grosso modo si ripresentano con regolarità. Tuttavia per quanto gli ingegneri di Chernobyl avessero applicato la regola, c’erano altre condizioni che non avevano considerato e che hanno contribuito all’esplosione del reattore. Essere tra R e K significa applicare la regola, ma anche essere attenti a quei fattori che si presentano insieme alla situazione abituale e che potrebbero essere pericolosi. Ciò significa che la regola può essere migliorata e che il sistema può apprendere.

Nel 1990 James Reason propose un modello sistemico di analisi degli errori e degli incidenti chiamato modello del formaggio svizzero (“Swiss Cheese Model”, Fig.12) che si colloca agli albori dell’ambiente socio-tecnico.

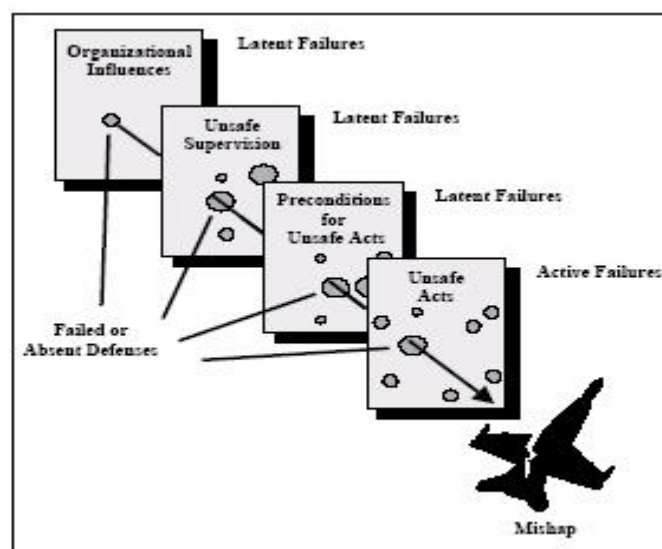


Figura 12. “Modello del formaggio svizzero” Reason (1990).

Ciò che rende il modello particolarmente utile riguardo al problema di gestione degli errori è quello di obbligare gli utenti alla ricerca delle condizioni latenti (“latent conditions”) all’interno della sequenza causale degli eventi. Come suggerisce il nome stesso, i fallimenti latenti a differenza dei loro omologhi attivi, possono trovarsi dormienti o silenti per ore, giorni, settimane o più a lungo.

Il presupposto di base in questo approccio risiede nella convinzione che gli incidenti e gli errori siano solo la punta di un iceberg e che, per un incidente che ha avuto luogo, ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti, solo perché l’operatore o un controllo del sistema stesso hanno impedito che accadessero, i cosiddetti quasi errori (“near miss events”). Da questa visione sistemica, nasce l’idea che il verificarsi di un incidente o di un errore sia frutto di una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state precedentemente messe in atto [13].

Anche se il modello di Reason ha rivoluzionato la visione comune delle cause degli incidenti, sfortunatamente è una teoria con pochi dettagli, difficilmente applicabile in un ambiente reale. La teoria non definisce cosa sono i buchi del formaggio nel contesto delle operazioni quotidiane. Uno ha bisogno di sapere quali sono gli errori del sistema o i buchi in modo da poter essere identificati durante le indagini sugli incidenti o meglio ancora rilevati e corretti prima che si verifichi un incidente. Inoltre presenta il limite di non considerare l’errore o l’incidente come non-lineare: esso infatti può non dipendere solamente dall’azione negativa di un’entità ben definita ed identificabile (il buco nel sistema nel modello del formaggio svizzero), ma anche dalla concomitanza ed interazione di fattori che di principio, o considerati isolati gli uni dagli altri, possono non essere necessariamente negativi.

Inoltre, essendo il sistema organizzativo per sua natura soggetto al cambiamento, la variabilità non deve essere vista esclusivamente come un fattore di disturbo di una situazione altrimenti stabile e sicura, ma anche come una opportunità di miglioramento.

I sistemi naturali sono sempre in equilibrio dinamico e cercano e / o creano varietà perché solo con la varietà sono in grado di evolvere. Questa, talvolta è positiva (informazione “buona” che fa conseguire successi al sistema), altre volte negativa (errore) e potrà essere tale da far collassare il sistema o farlo cambiare (crescere attraverso le “lesson learned”).

In modo analogo, un sistema organizzativo con elevate capacità adattative deve essere in grado di utilizzare anche informazioni negative (errori), poiché la varietà di informazione aumenta la capacità resiliente del sistema stesso [12].

Nella gestione operativa, si può passare da un sistema di individuazione degli errori di tipo reattivo, cioè dopo che l’errore si è ormai già verificato, ad un sistema proattivo, cioè di prevenzione e previsione dell’errore stesso, sottolineando la necessità di passare da un sistema di minimizzazione

degli errori ad un sistema in cui si facilita l'emergere dell'evento critico per promuovere gli opportuni provvedimenti per la sua cessazione e non futura ripetizione.

3.2.2 HFACS

L'analisi e la classificazione dei sistemi mediante il modello dei fattori umani (HFACS, "Human Factors Analysis Classification System"), è un tipo di analisi che individua le cause umane di un incidente e fornisce uno strumento d'aiuto al processo di indagine. È stato sviluppato dai medici Scott Shappell e Doug Wiegmann, presso l'Istituto medico di aviazione civile e l'Università di Illinois negli Stati Uniti, in risposta ad una tendenza che ha mostrato una qualche forma di errore umano come fattore causale primario nell'80% di tutti gli incidenti di volo della Marina e del Corpo dei Marines. Si basa sul "modello del formaggio svizzero" dell'errore umano e ha come scopo quello di esplorare le cause dell'errore umano su quattro diversi livelli: gli atti non sicuri, le condizioni preliminari per gli atti non sicuri, la supervisione pericolosa, e le influenze organizzative [14-17] (Fig.13).

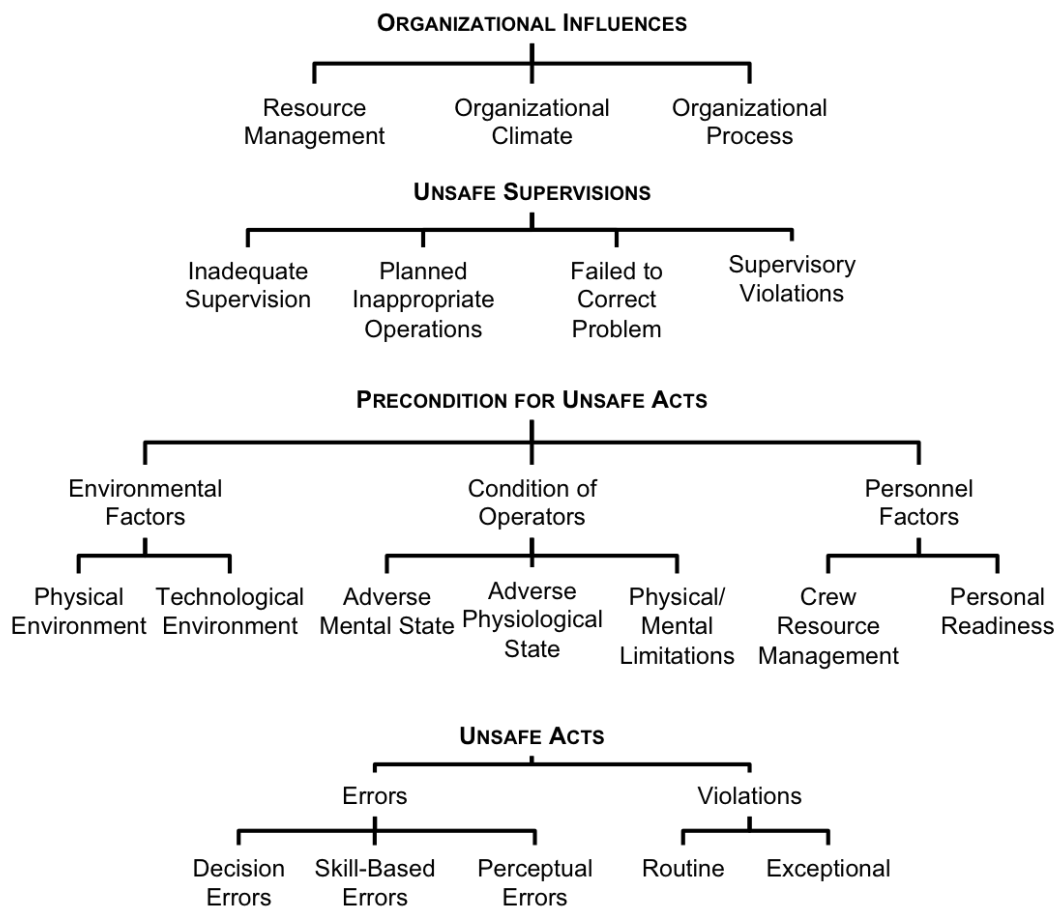


Figura 13. Modello HFACS suddiviso in 4 livelli principali e relativi sottolivelli.

L'HFACS si articola nel seguente modo:

HFACS Livello 1: atti non sicuri

Gli atti non sicuri possono essere classificati in: errori e violazioni, e queste due categorie vengono poi divise in sottocategorie (Reason 1990). In generale gli errori sono la mancata correttezza o esattezza in contrasto con le regole di una tecnica, mentre per violazioni si intendono tutte quelle azioni che vengono eseguite, anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento, da una direttiva etc. Distinguendo tra errori e violazioni in realtà non si ha un livello di granularità richiesto dalla maggior parte delle inchieste sugli incidenti. Pertanto le categorie degli errori e delle violazioni sono state ampliate per includere tre tipi di errore (basato sull'abilità, sulla decisione, sulla percezione) e due forme di violazioni (ordinaria e straordinaria).

Errori

- Errori basati sull'abilità: conosciuti nell'ambito del trasporto aereo come “stick and rudder” sono particolarmente vulnerabili alla mancanza di attenzione e / o memoria. Gli errori di attenzione si verificano comunemente quando c'è distrazione o si sogna ad occhi aperti; gli errori di memoria appaiono quando si è sotto stress durante una lunga giornata lavorativa. Purtroppo però, mentre quando si sta a casa o alla guida questi errori possono essere frustranti, in ambito sanitario possono diventare catastrofici. Fanno parte degli errori di abilità gli errori di tecnica. Indipendentemente dalla propria formazione, esperienza e titoli di studio, la modalità con cui si effettua una specifica sequenza di eventi può variare notevolmente da operatore a operatore.
- Errori decisionali: rappresentano un comportamento intenzionale che procede come previsto ma si rivela insufficiente o inadeguato per la situazione. Spesso è definito come “errore onesto” in quanto rappresenta l'azione di individui che o non ha avuto la giusta e appropriata conoscenza o semplicemente ha preso una decisione sbagliata. Più precisamente gli errori decisionali possono essere raggruppati in tre categorie generali: errori procedurali, scelte sbagliate ed errori di problem solving. Gli errori decisionali procedurali o errori basati sulle regole (Rasmussen 1982) si verificano con mansioni altamente strutturate, del tipo x implica y . E' il caso di scarsa esperienza, di tempo insufficiente, di un problema non compreso, di procedure formali non disponibili o di altre pressioni esterne che potrebbero precludere le decisioni corrette.

- Errori percettivi: si verificano quando l'input sensoriale di un operatore è degradato o insolito, come il caso di illusioni visive o disorientamento e viene presa una decisione sulla base delle informazioni difettose. Tuttavia è importante notare che non è l'illusione o il disorientamento che viene classificato come errore percettivo ma la risposta errata del soggetto all'illusione / disorientamento.

Violazioni

Le violazioni rappresentano un comportamento volontario delle regole e dei regolamenti che governano in modo sicuro i processi. Si distinguono in:

- Violazioni ordinaria o di routine: tendono ad essere di natura abituale e spesso sono tollerate dalle autorità governative (Reason 1990).
- Violazioni straordinarie: non sono tipiche dell'individuo e non sono tollerate dalle autorità e dal management. Ciò che le rende difficili da affrontare è che non essendo indicative del comportamento di un individuo sono particolarmente difficili da prevedere.

HFACS Livello 2: Requisiti per atti non sicuri

Concentrandosi soltanto sugli atti non sicuri è come concentrarsi sulla febbre senza capire la malattia all'origine di essa, invece bisogna scavare nel profondo per capire quali sono i presupposti che la causano. Come primo passo, i requisiti per gli atti non sicuri vengono divisi in tre categorie - fattori ambientali, condizioni degli operatori e fattori del personale - e queste tre categorie sono poi divise in sottocategorie. I fattori ambientali si riferiscono ai fattori fisici e tecnologici che influenzano le pratiche, le condizioni e le azioni dei singoli e portano ad un errore umano o ad una situazione pericolosa. Le condizioni degli operatori si riferiscono allo stato mentale negativo, allo stato fisiologico avverso e alle limitazioni fisiche / mentali che incidono sulle pratiche, sulle condizioni o sulle azioni degli individui. I fattori del personale si riferiscono ai fattori della gestione delle risorse dell'equipaggio e alla prontezza del personale.

Fattori ambientali

- Ambiente fisico: si riferisce a fattori che comprendono sia l'impostazione operativa (ad esempio, tempo, altitudine, terreno) che l'ambiente circostante (ad esempio, calore, vibrazioni, illuminazione, tossine).
- Ambiente tecnologico: si riferisce a fattori che includono una varietà di questioni sulla progettazione e automazione tra cui la progettazione di attrezzature e dei controlli, le

caratteristiche del display / interfaccia, il layout, la checklist, i fattori di attività e automazione.

Condizioni degli operatori

- Stato mentale negativo: si riferisce a fattori che includono quelle condizioni mentali che influiscono sulle prestazioni (ad esempio, perdita di consapevolezza della situazione, distrazione, stress, stanchezza mentale a causa di mancanza di sonno o di altri fattori di stress).
- Stato fisiologico avverso: si riferisce a fattori che includono tali condizioni mediche o fisiologiche che influiscono sulle prestazioni (ad esempio, malattia medica, fatica fisica, ipossia, intossicazione, illusioni visive, disorientamento spaziale, affaticamento fisico e la miriade di anomalie farmacologiche e mediche note che influiscono sulle prestazioni).
- Limitazione fisica / mentale: si riferisce alla mancanza da parte di un operatore, delle capacità fisiche o mentali per far fronte ad una situazione, e questo influisce sulle prestazioni (ad esempio, limitazioni visive, la mancanza di forza fisica, l'attitudine mentale, casi in cui il tempo necessario per completare un compito supera la capacità dell'individuo quindi si ha un tempo di reazione insufficiente ed una varietà di altre malattie mentali croniche).

Fattori del personale

- Risorse di cattiva gestione: si riferisce a fattori che comprendono la comunicazione, il coordinamento, la pianificazione, e le questioni di lavoro di squadra non solo interno ma anche esterno se necessario.
- Disponibilità del personale: si riferisce alle attività fuori servizio necessarie per eseguire in modo ottimale il proprio lavoro, come aderendo ai requisiti di riposo, alle pause pranzo, alle restrizioni sull'alcol e ad altri mandati fuori servizio che possono portare ad un rischio di fatica mentale o ad altri stati mentali negativi che causano errori e incidenti.

HFACS Livello 3: Supervisione insicura

Quattro sono le categorie di supervisione:

- Supervisione inadeguata: il ruolo di ogni supervisore è quello di fornire al personale la possibilità di avere successo. Per far questo, non importa a quale livello di funzionamento, il

supervisore deve assicurare orientamento, formazione, leadership, motivazione e incentivi per garantire che l'operazione venga eseguita in modo sicuro ed efficiente.

- Pianificare una manovra inadeguata: si verifica quando il tempo operativo e / o la programmazione di un evento è tale per cui gli individui sono messi a rischio, l'intera équipe medica è compromessa e le prestazioni sono influenzate negativamente. Tali operazioni sebbene probabilmente inevitabili durante le emergenze, sono inaccettabili durante le normali operazioni (ad esempio, la gestione del rischio, l'equipaggio accoppiamento, tempo operativo).
- La mancata correzione di un problema noto: si riferisce a quei casi in cui le carenze del personale, la mancata attrezzatura, la carenza della formazione o di altri settori di sicurezza correlati sono "noti" al supervisore ma il sistema è autorizzato a continuare senza sosta (ad esempio, la segnalazione di tendenze pericolose, la mancanza di un'azione correttiva, o quando il supervisore è a conoscenza dell'incapacità di un operatore ma comunque permette allo stesso di operare).
- Violazione di vigilanza: si riferisce a quei casi in cui le norme e i regolamenti esistenti sono volutamente ignorati dalle autorità di vigilanza (per esempio, casi di rischio autorizzato, documentazione inadeguata).

HFACS Livello 4: Influenze organizzative

Le influenze organizzative spesso passano inosservate ai professionisti della sicurezza, questo è dovuto in gran parte alla mancanza di un quadro clinico chiaro su cui indagare. Generalmente i fallimenti latenti in questo campo ruotano sulle questioni legate alla gestione delle risorse, al clima organizzativo ed ai processi operativi.

- Gestione delle risorse: si riferisce al processo decisionale a livello aziendale in materia di assegnazione e mantenimento dell'assetto organizzativo delle attività (ad esempio, le risorse umane, le risorse monetarie, il bilancio, le attrezzature / gli impianti di ricorso).
Generalmente le decisioni aziendali su come tali risorse dovrebbero essere gestite ruotano intorno a due obiettivi distinti: la sicurezza e il costo / beneficio. L'eccessiva riduzione dei costi potrebbe anche tradursi in una riduzione dei finanziamenti per le nuove attrezzature o all'acquisto di apparecchiature inadeguate. Altri effetti comprendono la scarsa manutenzione delle attrezzature e degli spazi di lavoro, l'incapacità di correggere i difetti di progettazione noti appartenenti alle attrezzature esistenti.

- **Clima organizzativo:** si riferisce al clima di lavoro all'interno dell'organizzazione (ad esempio, la sua struttura, la delegazione delle autorità e delle responsabilità, i canali di comunicazione e la responsabilità formale delle azioni. Se la gestione ed il personale interno di un'organizzazione non sanno comunicare, o se nessuno sa chi è in carica la sicurezza organizzativa soffre in modo chiaro (Muchinsky, 1997). Le politiche sono le linee guida ufficiali per le decisioni di gestione diretta come le assunzioni / licenziamenti, la promozione / conservazione, le assenze per malattia, gli straordinari, l'uso di attrezzature di sicurezza. La cultura, dall'altra parte si riferisce alle regole non ufficiali o non dette che riguardano i valori, gli atteggiamenti, le credenze e i costumi di un'organizzazione).
- **Il processo operativo:** si riferisce alle decisioni aziendali organizzative ed alle regole che governano le attività quotidiane all'interno di un'organizzazione (ad esempio, operazioni, procedure standardizzate e metodi formali per il mantenimento dei controlli e degli equilibri tra forza lavoro e gestione. Fattori quali il tempo operativo, le pressioni di tempo, gli orari di lavoro e i sistemi di incentivazione sono tutti fattori che possono influire negativamente sulla sicurezza. Ci possono essere casi in cui è necessario un tempo operativo maggiore ed il supervisore può ricorrere all'uso di una procedura di pianificazione inadeguata o disporre di procedure in grado di affrontare tali contingenze per monitorare eventuali rischi).

Shappel e Wiegmann nel 2003 hanno suggerito sei principali prospettive dell'errore umano in grado di fornire i modelli di esempio illustrati di seguito [17]:

1. errore cognitivo, modelli di base dell'elaborazione delle informazioni e modello del processo decisionale (Wickens e Flach, 1988), e un quadro per la valutazione dell'errore degli equipaggi (O'Hare et al, 1994.);
2. errore ergonomico, modello Software-Hardware-Ambiente-Livewire (SHEL) (Edwards, 1988), e il modello di causalità dell'incidente (Firenze, 1971);
3. errore comportamentale, il modello di motivazione- soddisfazione-ricompensa di Peterson (Peterson, 1971);
4. errore aero medico, il modello epidemiologico della causa dell' incidente (Suchman, 1961);

5. errore psicosociale, fattori sociali che influenzano l'errore degli equipaggi (Helmreich e Foushee, 1993);
6. errore organizzativo, la teoria del domino della causa dell'incidente (Uccello, 1974), il nesso di causalità dell'incidente nel sistema di gestione (Adams, 1976), e il modello quattro "P" delle operazioni del ponte di volo (Degani e Wiener, 1994).

3.2.3 PHM

Esistono diverse definizioni nel precisare ciò che è prognostico. Tre di queste sono: prognostico è la capacità di predire una condizione futura di una macchina in base allo stato corrente e ai dati relativi di funzionamento e alla storia disponibile [18], in [19] la funzione primaria di uno studio prognostico è quella di proiettare lo stato di salute attuale delle apparecchiature nel futuro tenendo conto delle stime del profilo di utilizzo futuro. Infine secondo la normalizzazione francese ISO 13381-1 prognostico è la stima della vita di un'apparecchiatura prima della rottura e la stima del rischio di un guasto futuro.

Quindi con il termine prognostico si deve tener conto della storia passata del sistema, la sua età, il suo stato attuale ma anche l'utilizzo futuro del sistema per fornire una previsione sul suo fallimento. La vita utile rimanente (RUL) viene spesso usata come indicatore e comunemente definito come vita utile residua del sistema nel momento in cui sono disponibili tutte le informazioni. Nel contesto di gestione dei sistemi sanitari, possono essere definiti prognostici quei sistemi che sono in grado di prevedere la vita utile residua di un sistema, dalla nascita di un guasto sulla base di una valutazione della salute continua basata sulle osservazioni dirette o indirette del sistema "malato". Con il termine prognostico si mira quindi ad evitare le eventualità catastrofiche di sistemi critici attraverso delle azioni anticipate [20].

Le applicazioni sulla stima della previsione sono comuni in molti ambiti quali la medicina, la meteorologia, il nucleare, la finanza e l'economia, l'aerospaziale e l'elettronica. In medicina e in finanza, le misure statistiche sono molto utilizzate in quanto sfruttano la disponibilità di grandi insiemi di dati. Studi prognostici in medicina vengono valutati sulla base di metodologie di verifica delle ipotesi, mentre gli errori di finanza vengono calcolati sulla base di modelli di previsione di riferimento utilizzati per la valutazione delle prestazioni. Entrambi utilizzano una qualche forma di precisione ed accuratezza metrica come MSE (errore quadratico medio), SD (deviazione standard), MAD (deviazione assoluta), MdAD (deviazione assoluta media), MAPE (errore medio in percentuale assoluta) e le varianti simili. Altri settori come quello aerospaziale, dell'elettronica e il nucleare sono relativamente immaturi per quanto riguarda le applicazioni prognostiche messi in

campo. Oltre alle misure di accuratezza e di precisione convenzionali, un focus significativo è stato applicato alle metriche che valutano i meriti di business come il ROI (ritorno sull'investimento), TV (il valore tecnico), e il costo del ciclo di vita, piuttosto che sulle metriche basate sull'affidabilità come l'MTBF (tempo medio tra il fallimento) o il rapporto MTBF / MTBUR (tempo che intercorre tra sostituzioni unitarie medie) [21].

La Prognostica e il Management sanitario (PHM) è la disciplina che studia i collegamenti dei meccanismi di guasto della gestione del ciclo di vita di un sistema. Utilizza le informazioni per consentire l'individuazione precoce dei guasti imminenti o incipienti, calcola la vita utile restante e la logica decisionale basata sulle previsioni.

Finora, nelle fasi iniziali, ci si è concentrati sullo sviluppo di metodi prognostici e molto poco è stato fatto per definire i metodi per permettere il confronto di diversi algoritmi. In due indagini sui metodi di prognosi, uno sui metodi guidato dai dati (Schwabacher, 2005) ed uno basato sull'intelligenza artificiale (Schwabacher&Goebel, 2007), si può vedere che c'è una mancanza di metodologia standardizzata per le prestazioni nella valutazione delle stesse e in molti casi non è nemmeno formalmente indirizzata. Anche nell'attuale standard ISO (ISO 2004) per le condizioni di monitoraggio prognostico e diagnostico delle macchine manca una definizione.

La maggior parte del lavoro pubblicato nel campo della prognosi è stato di natura esplorativa, come prova di concetti o applicazioni. La mancanza di linee guida standardizzate ha portato i ricercatori ad utilizzare l'accuratezza comune e la precisione delle metriche basate sul dominio diagnostico. In alcuni casi questi sono modificati su una base ad hoc per soddisfare le specifiche applicazioni. Ciò rende piuttosto difficile confrontare le varie iniziative e scegliere un candidato vincente dai diversi algoritmi, soprattutto per le applicazioni critiche per la sicurezza.

L'obiettivo principale del PHM è quello di massimizzare il ritorno sugli investimenti delle apparecchiature. Comprende: la manutenzione programmata, la manutenzione non predittiva basata su una condizione e la manutenzione predittiva basata su una condizione.

La manutenzione programmata viene effettuata su una pianificazione basata su un calendario fisso; quella non predittiva basata su una condizione si ottiene mediante il monitoraggio istantaneo di un'attrezzatura e nell'eseguire la manutenzione quando un indicatore di salute di un'attrezzatura raggiunge una soglia prefissata; infine la manutenzione predittiva basata su una condizione si realizza attraverso l'acquisizione relativa ad un'attrezzatura dei dati di fabbrica.

Attraverso il PHM è possibile massimizzare la disponibilità delle attrezzature, ridurre i costi, aumentare la produzione netta WIP, aumentare la coerenza nel processo decisionale basato sui dati,

ridurre le riparazioni impreviste compiute dal sistema e attuare un costante monitoraggio e reporting delle attrezzature sanitarie. Il sistema PHM identifica la causa principale del fallimento imminente, riduce la riparazione di un'apparecchiatura in tempo, riducendo così il MTBF ed il costo, la sostituzione delle parti mancanti avviene solo alla fine del loro ciclo di vita riducendo così i costi di ricambio. Una maggiore disponibilità di attrezzature consente anche una produzione superiore e / o un ridotto numero di utensili e di lavoro, riducendo il costo per wafer [22].

3.3 Interazione con l'ambiente

Per passare dalla teoria alla pratica dobbiamo prendere in considerazione i modelli di riferimento come guida per minimizzare la generazione degli errori operativi.

L'incertezza ontologica è insita nella realtà in cui viviamo, e poiché da sempre l'uomo interagisce con il proprio ambiente, cercando le condizioni migliori per ottimizzare il proprio sviluppo e armonizzare la propria prosperità, bisogna considerare l'uomo indivisibile dall'ambiente in cui vive. Esistono tanti modelli che tengono conto delle interazioni uomo-ambiente, ma per le nostre applicazioni in ambito sanitario è conveniente riferirsi al modello di Holling (Fig.14).

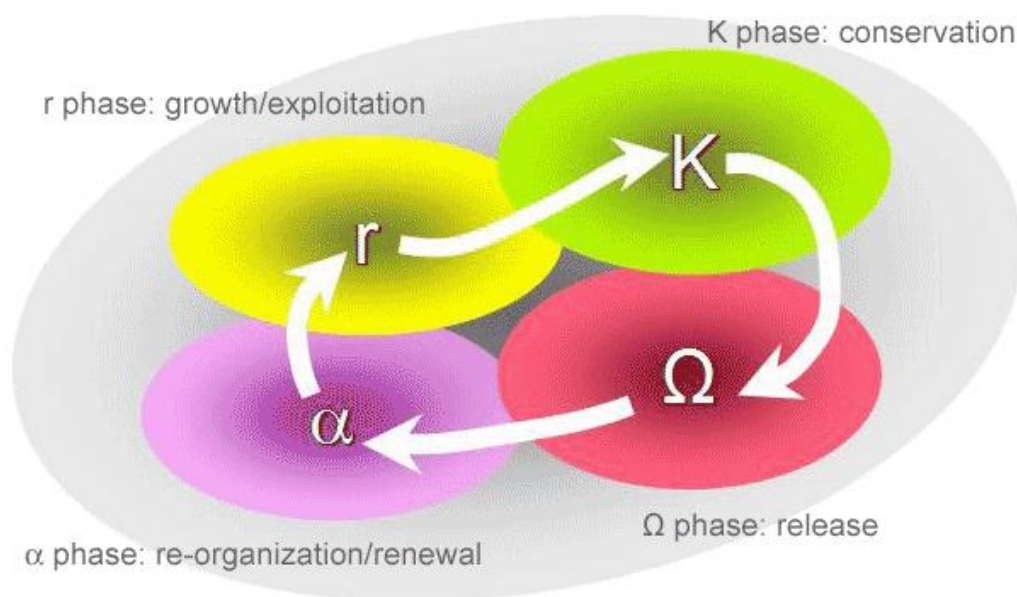


Figura 14. Ciclo adattativo di Holling costituito da 4 fasi: conservazione (K), rilascio di risorse (Ω), riorganizzazione / rinnovamento (α), crescita / sfruttamento (r).

Il ciclo adattativo formulato da Holling è stato derivato dallo studio comparativo delle dinamiche degli ecosistemi ed è stato pensato per essere principalmente uno strumento per il pensiero, focalizzando l'attenzione sull'intero ciclo di vita degli organismi viventi immersi nei loro specifici

ambienti. Si focalizza l'attenzione sui processi di distruzione e di riorganizzazione che sono spesso trascurati a favore di quelli, apparentemente più economicamente interessanti, di crescita e di conservazione. L'inserimento di tali processi consente una visione più completa delle dinamiche di sistema in grado di collegare insieme l'organizzazione del sistema, la resilienza e la dinamica.

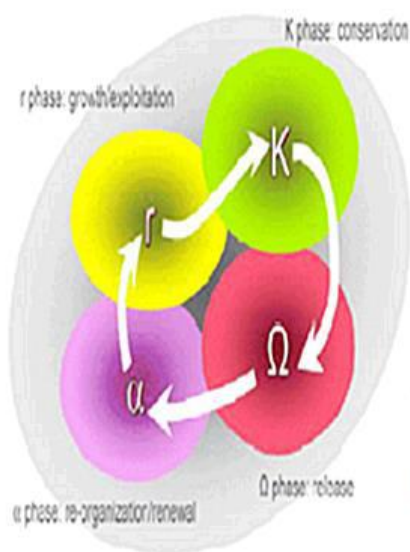
Nel ciclo di Holling vengono distinte quattro fasi:

- crescita e sfruttamento di risorse (r);
- conservazione (K);
- estinzione, crollo e rilascio di risorse (Ω);
- riorganizzazione / rinnovamento (α).

Nell'ambito di una visione dei sistemi complessi di tipo multi-scala, relativamente alle problematiche della resilienza dei sistemi, ci si rende conto che non si può più prescindere dal concetto di "panarchia", se si vuole ottenere delle modellistiche più realistiche dei sistemi.

"Panarchia", un termine inventato per descrivere l'evolvere di sistemi gerarchici con elementi correlati multipli verso un equilibrio dinamico naturale, offre una nuova struttura importante come riferimento modellistico. "Panarchia" diventa quindi un riferimento di struttura multi-scala in cui i sistemi complessi, compresi quelli naturali (per esempio, foreste) e degli esseri umani (per esempio, capitalismo), così come i sistemi umano-naturali uniti tra loro (per esempio, istituzioni che governano e l'uso di risorse naturali, quali le foreste), pur operando su scale differenti, sono collegati in cicli adattativi continui di sviluppo, accumulazione, estinzione, ristrutturazione e rinnovamento (Fig.15).

Adaptive Cycle Metaphor



Resilience Conceptual Framework

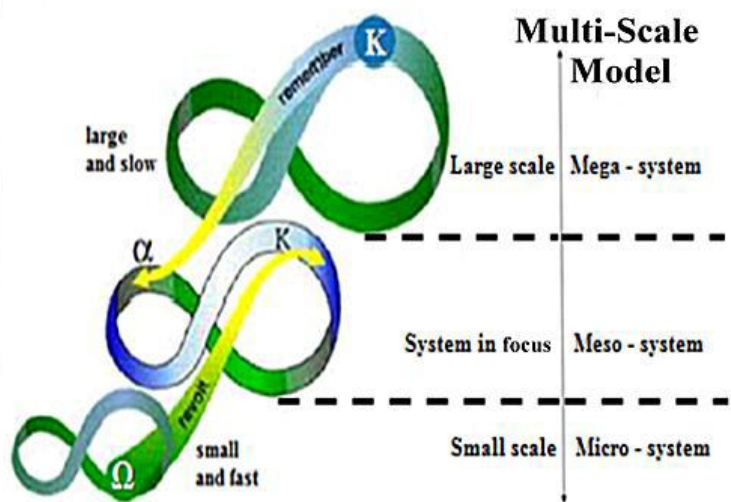


Figura 15. Metafora del ciclo adattativo (ciclo di Holling) e quadro concettuale della resilienza (ciclo di Holling adattato alla visione di modello multiscala).

La metafora del ciclo adattativo rappresenta una visione top-down applicabile alla visione tradizionale anch'essa top-down ma con una gerarchia rigida. In questo modo invece è possibile sfruttare il metodo bottom-up e passare dal livello di micro sistema al livello di meso sistema e, in larga scala, al livello di mega sistema.

3.4 Concetto di “qualità” nel contesto sanitario

Ora per approfondire ulteriormente le applicazioni socio-tecniche in ambiente sanitario ci soffermiamo sul concetto di qualità. L'ambiente sociale ed economico sta attraversando un periodo ricco di cambiamenti che coinvolgono ogni aspetto della vita aziendale e negli ultimi anni la cultura della qualità si è sempre più diffusa, non solo tra gli esperti ma anche tra il pubblico, coinvolgendo sempre di più aspetti della vita comunitaria quali la tutela dell'ambiente, la sicurezza e la salvaguardia della salute pubblica. È proprio in quest'ultimo punto che il settore della diagnostica per immagini ha un ruolo essenziale di primo livello. Il termine qualità appare ormai ovunque si parli di attività produttiva o di servizi, ed il cammino verso la qualità sembra essere un percorso obbligatorio per le aziende ospedaliere, per adattarsi alle varie condizioni di vita socio-economiche e quindi alle esigenze di prestazioni più soddisfacenti per i pazienti.

Le strategie aziendali volte ad implementare la qualità in azienda generano una serie di vantaggi derivanti da un miglior uso della tecnologia e da un corretto impiego delle risorse materiali ed umane. L'espansione dei sistemi di qualità nel settore sanitario sta avendo un enorme successo, questo è dovuto alle crescenti esigenze di garanzia richieste dai pazienti.

Il concetto di qualità è andato progressivamente evolvendosi; non molti anni fa la qualità era intesa come conformità ai requisiti (rispetto degli standard e conformità all'uso), oggi invece assume una vera e propria dimensione culturale. Attualmente come sinonimo della parola qualità si potrebbe utilizzare la definizione di “ricerca della soddisfazione dei pazienti attraverso l'efficienza delle prestazioni sanitarie nel loro complesso”. Un servizio radiologico che decide di puntare sulla qualità, deve procedere definendo una propria politica per la qualità e sviluppando una struttura organizzativa, un sistema di risorse e di responsabilità atte a implementare un proprio Sistema Qualità, per poter garantire la costante e regolare applicazione ed il rispetto di mansioni e responsabilità definite e formalizzate.

Il Sistema Qualità comprende la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse necessarie. Si basa su alcune fasi riassumibili in :

- definizione e valutazione della qualità;
- pianificazione della qualità;

- controllo della qualità;
- documentazione della qualità;
- addestramento alla qualità;
- assistenza;
- ricerca e sviluppo.

Nel caso della Radiologia con il decreto 187/2000 si è consolidata una certa sensibilità sul concetto di sistema e controllo della qualità in materia di radioprotezione, proponendo una metodica di gestione del servizio Radiologico innovativo secondo le accreditate norme ISO 9000. L'esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria ha ricevuto una legittimazione normativa attraverso il D.L. n°502 del 30/12/1992 e 517/93 e successive modificazioni ed integrazioni, stabilendo tra i compiti della Regione l'organizzazione del Sistema Sanitario, individuando dei criteri di finanziamento e la valutazione della qualità delle prestazioni erogate. Il processo di valutazione dell'appropriatezza delle prestazioni implica un notevole grado di complessità. Oltre alle rilevanti problematiche metodologiche, una delle maggiori criticità è data dalla necessità che le attività di controllo siano attuate secondo le modalità condivise, che possano ridurre in modo significativo la probabilità di nascita di contenzioni difficilmente sanabili tra gli organi di governo regionali e le strutture eroganti. Per tale motivo, e sulla base del principio generale dell'autocertificazione vigente in altri ambiti della pubblica amministrazione, il protocollo di valutazione prevede un doppio sistema di controlli: un controllo interno da parte delle strutture eroganti sulle proprie prestazioni, inserito nel sistema di qualità aziendale ed un controllo esterno da parte della Regione, mirato essenzialmente alla verifica dell'affidabilità del controllo interno. In altri termini, il sistema poggia fondamentalmente sull'autovalutazione da parte delle strutture che vengono responsabilizzate e coinvolte direttamente nell'attività di valutazione che fornisce un'opinione o un giudizio sull'efficacia e sull'efficienza dell'organizzazione e sul grado di maturità del sistema di gestione per la qualità. L'autovalutazione è di regola condotta dalla direzione stessa dell'organizzazione; lo scopo è quello di fornire una guida basata sui fatti per individuare dove investire le risorse per il miglioramento, per misurare i progressi verso gli obiettivi e per riconfermare la validità di tali obiettivi. Il termine qualità viene sempre più frequentemente associato al miglioramento dei processi, alla maggiore capacità di innovazione, al miglioramento dei rapporti aziendali interni (tra dipendenti, reparti e funzioni) ed esterni (con maggiore attenzione a quelle che sono le esigenze dei pazienti) e ad un più efficiente coordinamento dei diversi compiti; si parla cioè di qualità intesa nel suo significato più ampio di miglioramento di tutti i processi coinvolti e dei rapporti tra i vari soggetti interessati, come nucleo attorno al quale ruota il Sistema Qualità.

Occorre innanzitutto individuare le vulnerabilità ed i pericoli potenziali nelle strutture sanitarie, caratterizzarli e definire una mappa delle vulnerabilità e dei rischi, ma poi si dovrebbero anche mettere in evidenza non solo gli scenari logicamente possibili, ma, in qualche modo, anche quelli imponderabili all'inizio delle operazioni del sistema, in modo irriducibilmente complementare, per realizzare opportunamente un sistema di apprendimento di gestione dell'intera rete di supporto.

Prendendo ad esempio il sistema di gestione delle imprese ad alta tecnologia, anche in altre realtà aziendali, come quella sanitaria, ci si rese conto che solo attraverso una gestione del rischio e della resilienza si sarebbe potuto sperare di arrivare ad una gestione realistica della Sicurezza dei Sistemi.

Quindi, il punto da cui è necessario partire per ottenere un miglioramento continuo dei sistemi già presenti nelle realtà sanitarie, è quello di eseguire un'analisi dei processi in atto cosicché sia possibile in seguito effettuare una mappa dei pericoli e dei rischi che dovranno essere evitati, attraverso una combinazione di approccio reattivo e proattivo, in quanto il punto operativo reale risulta essere un sapiente mix tra le due componenti relative ai due assi ideali ortogonali.

Dal punto di vista operativo, durante la fase di analisi delle esperienze già attive in questo campo a livello nazionale ci si è resi conto ben presto che, esperienze aziendali consolidate con il coinvolgimento della maggior parte dei dirigenti e degli operatori sono pressoché inesistenti, mentre esistono approcci sperimentati con successo solo in alcune aree specifiche regionali. Inoltre si è constatato come l'interazione tra dirigenti ed operatori aziendali sia fondamentale per effettuare una corretta analisi delle esperienze.

Al di fuori del settore sanitario, l'analisi dei processi e l'individuazione dei rischi sono attività sistematiche e ovvie soprattutto in campo industriale, ma non di meno in altri ambiti, come quello della protezione civile.

Dall'analisi delle varie esperienze si è arrivati alla conclusione, per certi aspetti banale, che non è possibile pensare a nessun progetto che possa definirsi tale senza una visione integrativa del problema e senza partire dalla "conoscenza del territorio": come è possibile infatti prevenire i potenziali pericoli se non sono conosciuti e non è nota la loro distribuzione probabilistica?

Per aumentare la sicurezza all'interno delle strutture sanitarie, occorrerebbe innanzitutto individuarne i pericoli, caratterizzarli e definire quindi una mappa dei rischi e delle vulnerabilità da portare all'attenzione degli operatori, ma soprattutto di tutti gli "stakeholders" e dei cittadini, per arrivare infine ad implementare opportuni software di gestione dell'intera rete.

Come è possibile perseguire questo obiettivo? Potrebbe essere utile partire dalle cinque fonti informative già disponibili, ovvero:

1. Reclami;
2. Richieste di risarcimento;

3. Dati di letteratura;
4. Verifiche interne;
5. Progetti di “incident reporting”.

Tuttavia soffermandosi sulle prime quattro fonti, è possibile osservare che i temi che emergono sono riconducibili ad argomenti e aree comuni a tutte le esperienze internazionali (documentazione sanitaria, consenso informato / informazione, gestione farmaci / terapia, lateralità dell'intervento, conteggio garze , trasfusioni, ecc.) sui quali ormai tutte le aziende sanitarie, al di là di progetti specifici di “risk management”, dovrebbero già essersi attivate.

Allora come possono essere spiegati i continui e numerosi casi di malasanità? Nel nostro paese si è in presenza di un caso di malasanità ogni 48 ore. E' questo l'inquietante bilancio realizzato dalla Commissione parlamentare sugli errori sanitari in Italia. Le presunte vittime sono imputabili alcune all'errore medico, altre a disservizi, altre ancora a carenze strutturali [23].

I professionisti poi sostengono che l'operare quotidiano “inciampa” spesso su approcci diagnostici e terapeutici inadeguati oltre che su una organizzazione burocratica complessa ed inefficace. Se errare è umano, gli errori imputabili a macchine, strutture o servizi non dovrebbero esistere proprio per loro stessa definizione. Usualmente l'incertezza e l'incompletezza dell'informazione vengono gestite con le tecniche probabilistiche classiche del “risk management”. Sfortunatamente le perturbazioni che portano a cambiamenti imprevedibili non possono essere gestite con queste tecniche e possono essere molto pericolose a livello di impresa. Questi grandi cambiamenti normalmente sono delle discontinuità che prendono il nome di “fratture” nell'ambiente piuttosto che “tendenze” e sono proprio quelli che determineranno il futuro a lungo termine di ogni organizzazione. Essi dovrebbero essere gestiti come opportunità nella maniera più positiva possibile.

La nostra idea di base è che una valutazione della fragilità del sistema (ed un controllo di tale fragilità) sia molto più utile e molto più affidabile dei metodi di rilevazione del rischio basati sulle tecniche di “risk management” e sulle basi di dati storiche. La nostra attenzione si dovrebbe quindi focalizzare non su migliorare la capacità di riuscire a predire eventi “black swan”, ma piuttosto pensare di costruire sistemi più robusti per fronteggiare gli eventi negativi e nello stesso tempo riuscire a sfruttare quelli positivi, in funzione delle sollecitazioni dell'ambiente circostante in cui il sistema si trova immerso ad operare.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Piaget J., La representation du monde chez l'enfant Paris: F.Alcan, 1926; La rappresentazione del mondo nel fanciullo. Edizione italiana: Bollati Boringhieri, 1966.
- [2] Piaget J., (avec B. Inhelder et A. Szeminska), La géométrie spontanée de l'enfant. Paris: Presses univ. de France (2e éd. 1973), 1948; La geometria spontanea del bambino. Edizione italiana: Giunti e Barbera Ed., Firenze, 1976.
- [3] Piaget J., (avec B. Inhelder), La représentation de l'espace chez l'enfant, 1948. La rappresentazione dello spazio nel bambino. Edizione italiana: Giunti e Barbera Ed., Firenze, 1979.
- [4] Bracco F. In cerca di nuovi modelli per la sicurezza organizzativa: la resilienceengineering. Available from: www.ticonzero.info/articolo_scarica.asp?art_id=3066
- [5] Ingegneria dell'affidabilità [Online]. 2010 Oct 21. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Ingegneria_dell'affidabilit%C3%A0
- [6] <http://it.wikipedia.org/wiki/RAID>
- [7] http://en.wikipedia.org/wiki/Human_reliability
- [8] Modelli per l'analisi dei sistemi critici. Available from: http://ansaldosts.academia.edu/FrancescoFlammini/Papers/120836/MODELLI_PER_LANALISI_DEI_SISTEMI_CRITICI
- [9] Gestione [Online]. 2009 May 27. Available from: <http://it.wikipedia.org/wiki/Gestione>
- [10] Gestione della qualità [Online]. 2010 Aug. 29. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Gestione_della_qualit%C3%A0
- [11] Sicurezza [Online]. 2011 Feb 11. Available from: <http://it.wikipedia.org/wiki/Sicurezza>
- [12] Gestire gli errori: i sistemi resilienti. Available from: <http://www.slideshare.net/genioleggero/i-sistemi-resilienti>
- [13] Reason J. T., Human error. Cambridge, U.K.: Cambridge University Press. 1990.
- [14] http://en.wikipedia.org/wiki/Human_Factors_Analysis_and_Classification_System
- [15] Shappell, S.A. Wiegmann, D.A.The Human Factors Analysis and Classification System-HFACS, 2000.
- [16] Davis T.A., A Study of the Contribution of Human Factors to Human-Machine System Failures in Dynamic Mission Operations, 2010.
- [17] Macao Confidential Aviation Reporting System, Guidance on Acceptable and Unacceptable Behaviour, 2014.
- [18] CS. Byington, MJ. Roemer, and T. Galie., Prognostic enhancements to diagnostic systems for improved condition- based maintenance. In IEEE Aerospace Conference Proceedings, 2002.

- [19] M. Lebold and M. Thurston. Open standards for condition-based maintenance and prognostic systems. In 5th Annual Maintenance and Reliability Conference (MARCON 2001) Gatlinburg, USA, 2001.
- [20] Barros A., Advanced method for prognostic in reliability and maintenance optimization
- [21] Saxena A., Celaya J., Saha B., Goebel K., Metrics for Offline Evaluation of Prognostic Performance, 2010.
- [22] Stark, Prognostics and Health Management (PHM) 2010.
- [23] Malasanità, dati preoccupanti: un caso ogni 48 ore [Online]. 2010 Oct 31. Available from: <http://www.newnotizie.it/2010/10/31/malasanita-dati-preoccupanti-in-italia-uncaso-ogni-48-ore/>

4 MODELLO APPLICATIVO

FINALE

Il ciclo di Holling può rappresentare il ciclo operativo di sistemi naturali reali, umanamente modellisticamente dicotomizzati nei due concetti limite di “materia inerte” e “organismi viventi”, che risultano tra loro irriducibilmente complementari [1, 2].

Come esempio operativo, per il sistema di gestione reattivo, possiamo scegliere tra diverse alternative operative documentate offerte dalla letteratura, il ciclo PDCA di Deming [3] (Fig.16), mentre per il sistema di gestione proattiva, si può scegliere il ciclo OODA di Boyd (1987) [4] (Fig.17). Il ciclo PDCA (gestione reattiva) ed il ciclo OODA (gestione proattiva) possono essere selezionati per rappresentare i due sottosistemi irriducibilmente complementari per una gestione strategica integrata avanzata.

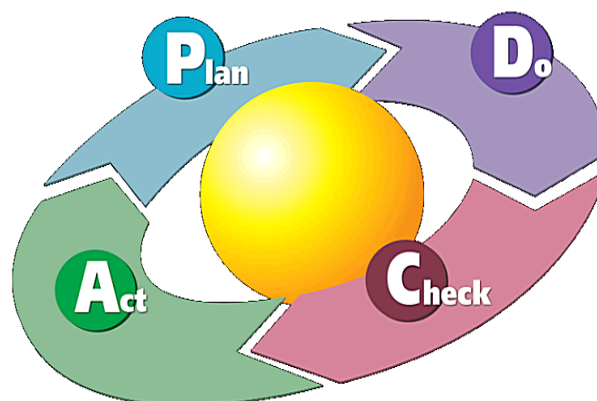


Figura 16. Ciclo PDCA di Deming, management reattivo contraddistinto da miglioramento continuo (Kaizen).

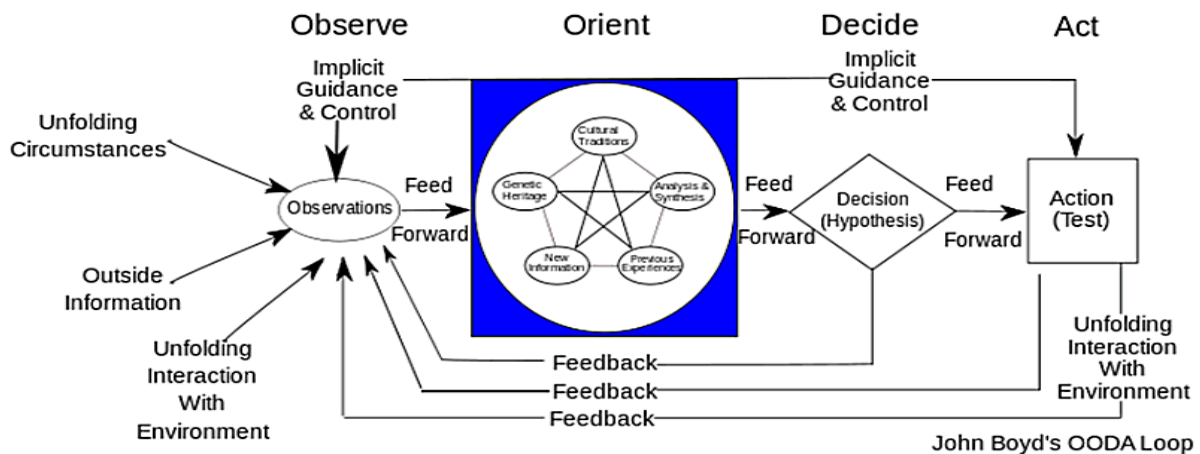


Figura 17. Ciclo OODA di Boyd, management proattivo contraddistinto da miglioramento episodico (Kaikaku).

Il ciclo di Deming rappresenta un esempio di gestione operativa, tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse, dove risulta necessaria la costante interazione ciclica tra "ricercare, progettare, provare, produrre".

L'innovazione fu quella di effettuare il passaggio da un obsoleto approccio statistico ad un innovativo approccio dinamico. Inizialmente infatti, l'approccio statistico prevedeva l'introduzione di un controllo di qualità sulla produzione attraverso un campionamento appunto statistico; successivamente venivano calcolate le varianze su ogni campione, quindi comparate e classificate. Il campione che presentava la varianza più stretta presentava la qualità massima ovvero più attinente alle specifiche di produzione. Ad un approccio statico di questo tipo, Deming ne sostituì uno di tipo dinamico: si pianificano le azioni da eseguire (Plan), le si mettono in atto (Do), si verificano e quantificano i risultati (Check) ed infine si valutano le azioni di miglioramento possibile dei risultati (Act) (Fig.16) [5][6].

Parallelamente allo sviluppo del ciclo PDCA da parte di Deming, lo stratega militare statunitense Colonnello J. R. Boyd formulò il ciclo OODA che rappresenta un esempio di gestione strategica tesa al miglioramento episodico ed all'apprendimento continuo, in cui il processo decisionale si verifica in un ciclo ricorrente di "Osservare, Orientare, Decidere, Agire". L'entità (che può essere un individuo o un'organizzazione) in grado di elaborare rapidamente questo ciclo, osservando e reagendo ad un evento più rapidamente di un avversario, può penetrare nel ciclo decisionale dell'avversario e guadagnare un vantaggio su quest'ultimo. Il cerchio è in realtà un insieme di cicli interagenti che devono essere mantenuti in funzionamento continuo (Fig.17) [7].

Il Ciclo di Deming ed il Ciclo di Boyd possono rappresentare due approcci concettuali irriducibilmente complementari alla gestione sistemica e quindi una gestione reale di successo potrà derivare da un sapiente mix di gestione operativa (sistema a "predicibilità affidabile") e gestione strategica (sistema ad "impredicibilità affidabile") per arrivare alla sintesi del concetto generale fondante di "sistema discente" (Fig. 18) formato da due tipi fondamentali di sistemi:

- sistemi con predicibilità affidabile, che portano alla formulazione di una Gestione Operativa (vedi ciclo PDCA di Deming);
- sistemi con impredicibilità affidabile, che portano alla formulazione di una Gestione Strategica (vedi ciclo OODA di Boyd).

Nei sistemi con impredicibilità affidabile non si conoscono sufficientemente né il sistema e né la strategia ottimale di gestione: si applica quindi una gestione strategica per gestire le novità come imprevisti attraverso un apprendimento strategico (l'attenzione viene puntata sulle novità e sull'apprendimento continuo).

Nei sistemi con predicibilità affidabile invece, la strategia di gestione ottimale è già conosciuta pertanto su di essi è possibile applicare una gestione operativa per arrivare ad una contabilizzazione economica, cioè ad un apprendimento economico in cui è presente il binomio costi-ricavi ed il cui fine è la massimizzazione del risultato produttivo ed economico.

Certamente la predittività è una proprietà molto desiderabile dagli umani nella formulazione di un modello, ma se si ritiene di poter essere predittivi quando invece non è possibile, si arriva a situazioni paradossali in cui si realizza una pianificazione preventiva e, successivamente, non si riesce più a gestire adeguatamente la realtà giungendo inevitabilmente al fallimento: inizialmente si riesce a rispettare la pianificazione e la realtà si discosta lentamente, poi sempre più velocemente fino addirittura al raggiungimento e alla verifica di situazioni completamente contrastanti.

Entro certe tolleranze, per un particolare periodo di tempo, si può pretendere che il piano sia ancora valido, ma si arriverà inevitabilmente ad un punto in cui il distacco con la realtà diviene troppo considerevole ed il piano fallisce. Ecco che allora in situazioni imprevedibili non è possibile utilizzare una metodologia predittiva ad intervallo costante di campionamento.

In generale, allora, si può pensare che un qualsiasi sistema possa essere composto da almeno due sottosistemi limite irriducibilmente complementari: il primo, di cui si ha una conoscenza sufficientemente affidabile e trasmissibile a terzi e che quindi permetta di offrire un'assicurazione di esecuzione di operazioni predicibili (sistema a "predicibilità affidabile" che richiede quindi una "gestione operativa"), ed un secondo che operi su problematiche di cui non si ha una conoscenza sufficientemente rilevante ed affidabile per arrivare ad un livello di assicurazione di esecuzione operativa che permetta operazioni predicibili (sistema ad "impredicibilità affidabile" che richiede quindi una "gestione strategica").

In questo modo si può scomporre qualsiasi sistema reale in un mix dei due sottosistemi limite concettuali precedenti che devono essere poi opportunamente implementati (soluzione a impatto minimo ed a massima sostenibilità).

La gestione operativa e quella strategica sono considerate due funzioni asintotiche nel continuo ma teoricamente non esiste una gestione solo operativa ed una solo strategica, ci sarà sempre una piccola percentuale di componente strategica nella gestione operativa che può essere minimizzata dando luogo alla componente operativa in senso stretto, la stessa cosa vale per quella strategica. Qualora un sistema utilizzasse solo la gestione operativa verrà generato un output non robusto, facilmente soggetto a perturbazioni esterne che potrebbe compromettere la struttura del sistema stesso. Per far fronte ai possibili eventi avversi converrebbe dotare il sistema di una gestione strategica in grado di irrobustire il sistema già esistente e dotato di una gestione puramente operativa. Questa soluzione porterebbe a investire maggiormente ma l'output risultante sarà di

ordini di grandezza nettamente superiori rispetto a quello generato dalla sola gestione operativa. Occorre quindi valutare ponderatamente il binomio costi / benefici nell'ottica di realizzare un sistema robusto e capace di "imparare dall'esperienza".

Infine i due sottosistemi (operativo e strategico) vengono fatti interagire tra loro con riferimento al ciclo di Holling per far emergere un conveniente punto operativo (Fig.18).

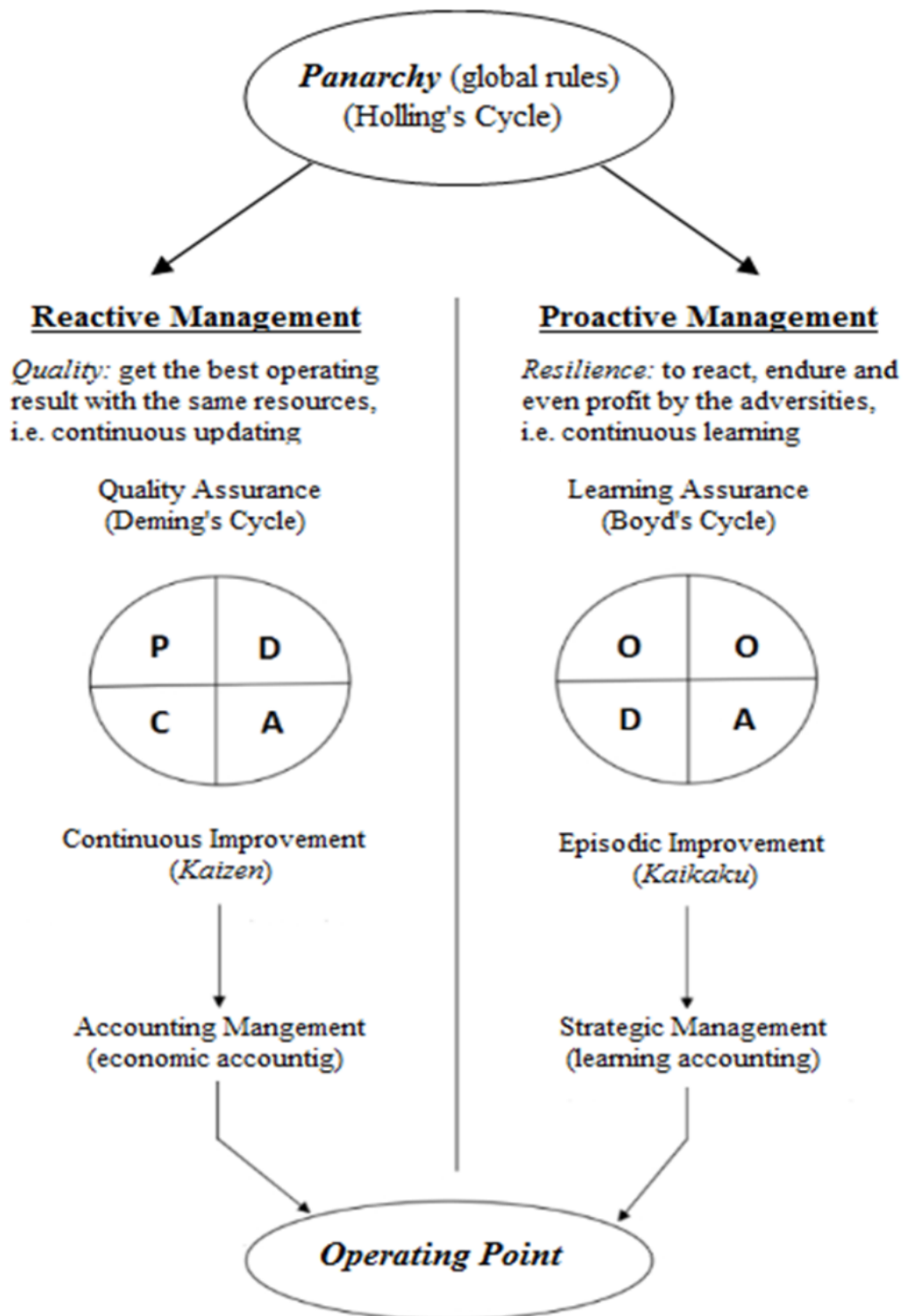


Figura 18. Esempio di punto operativo emergente dalla dicotomia di due approcci irriducibilmente complementari come proposta del nostro modello applicativo finale.

4.1 Esempio per laboratorio di radiologia

Parlando dei Sistemi Ippocratici si vorrebbe rappresentare l'ultima tappa di un percorso che vede il passaggio evolutivo da Sanità 3.0 a 4.0, ovvero il raggiungimento di un livello operativo ottenuto grazie ad una cultura in grado di saper progettare e realizzare il cambiamento verso sistemi non a misura d'uomo ma "viventi" con l'uomo, un livello operativo segnato dall'impiego diffuso e continuato di sistemi intrinsecamente sicuri, di tecniche di gestione proattiva e resiliente, di un'efficace modellistica multiscala della materia vivente e di nuove risorse a misura d'uomo [8].

Ippocrate, medico e geografo greco antico, è considerato ancora oggi il "padre" della medicina occidentale vissuto nel terzo secolo a. C. : egli non solo introdusse il concetto innovativo secondo il quale la malattia e la salute di una persona dipendono da specifiche circostanze umane della persona stessa e non da superiori interventi divini, ma fu anche il primo a studiare l'anatomia e la patologia (operando la dissezione sui cadaveri), inventò la cartella clinica e teorizzò la necessità di osservare razionalmente i pazienti prendendone in considerazione l'aspetto ed i sintomi, introducendo per la prima volta i concetti di diagnosi e prognosi. La sua figura è ancora così radicata che il cosiddetto giuramento di Ippocrate viene prestato tutt'ora da medici, odontoiatri e veterinari prima di esercitare la loro professione [9].

Per quanto riguarda l'interconnessione tra informatica e medicina la Tecnologia dell'Informazione (IT) risulta in bilico sull'orlo della trasformazione della Sanità [10].

L'IT si intreccia con la continua evoluzione delle scienze molecolari e fisiche, e piuttosto che disumanizzare l'uomo, ha il potenziale di trasformare continuamente la sanità attraverso il potere di condivisione delle proprie informazioni e la capacità di elaborazione; inoltre ha la particolare facoltà di ristabilire buone funzioni di assistenza sanitaria basate su un approccio personalizzato e olistico, che è stato progressivamente perduto e, a partire dalla Rivoluzione Industriale, è stata in grado di aumentare e sviluppare gradualmente il rapporto paziente-medico durante tutto il secolo scorso.

Progressivamente i computer stanno assumendo sfaccettature sempre più di tipo meccanico quantistico nonché biologico, tanto è vero che prototipi di calcolo della meccanica quantistica e della computazione tramite DNA sono già stati realizzati in laboratorio.

Al contrario, gli esseri umani potrebbero diventare progressivamente sempre più "bionici": attualmente, chip computerizzati impiantati potrebbero essere di aiuto nel trattamento dell'epilessia e del morbo di Parkinson, e hanno già aiutato a correggere la perdita dell'udito. Risulta evidente quindi di come in un futuro non troppo lontano la distinzione tra umani e computer potrebbe essere meno definita rispetto ad oggi [10]. L'importanza crescente delle Tecnologie dell'Informazione

(“Information Technologies”) all’interno dei sistemi ha fatto sì che queste si trasformassero da semplici strumenti di efficienza a parte integrante di processi.

A questo punto risulta necessaria una corretta individuazione dei responsabili della sicurezza (proprietario di dati e logiche applicative e proprietario delle risorse) e la separazione dei compiti richiede la parcellizzazione delle attività ed una attenta precisazione delle mansioni.

Abbiamo visto in precedenza come sia possibile articolare il sistema di sicurezza operativo in tre diversi programmi specialistici:

- standard di sicurezza: sicurezza fisica;
- processi di sicurezza: protezione delle informazioni e protezione IT (sicurezza informatica);
- programmi di revisione (quadro legislativo): piani di emergenza e gestione incidenti.

Per passare ad una nuova visione abbiamo bisogno di una sicurezza strategica che si deve incaricare di trovare tutti i punti di debolezza del sistema attuale per dotarli di opportuni accorgimenti di “irrobustimento” e resilienza per arrivare ad un sistema finale che riesca ad avere delle proprietà di antifrangibilità.

La sicurezza fisica intende proteggere le risorse informatiche in modo differenziato secondo il peso dei rischi. Il livello di controllo è basato sull’importanza del servizio che il sistema eroga e sul valore economico del sistema / apparecchiatura. Si parla quindi di bassa protezione, rivolta a sistemi che non forniscono servizi “vitali” e / o hanno un valore economico minore (PC adibiti a server, router, permutatori di rete etc) e di alta protezione, rivolta invece a sistemi che forniscono un servizio “vitale” e / o hanno un alto valore economico (mainframe, unità disco, unità accessorie, unità nastro etc).

La sicurezza logica è costituita da meccanismi organizzativi e tecnici che consentono di individuare gli utenti dei dati e delle informazioni, concedere / negare l’accesso ai dati o risorse (“Biometry Access Management”), nonché tenere traccia delle attività effettuate da sistemi e utenti.

La sicurezza della rete comprende i collegamenti in Internet che devono essere assoggettati a specifiche misure: disponibilità del collegamento solo dietro specifica autorizzazione, regole comportamentali (riconoscimento delle persone e traccia dei siti cui si accede), soluzioni e provvedimenti di tipo hardware (proxy server) e software (firewall) [11].

Dal punto di vista dell’accessibilità alle informazioni, per garantire un elevato livello di sicurezza, i dati potrebbero essere distribuiti su una serie di volumi fisici e logici, in modo da garantire ridondanza e accesso quando necessario, evitando intrusioni e manomissioni.

Inoltre i dati, se replicati più volte tra i server attivi ed eventualmente organizzati in cluster, nel caso di guasto al computer, potranno essere ancora accessibili tramite un altro sistema (una parte dell’architettura di sicurezza di Google Apps ha adottato una logica di questo tipo) [12].

Tuttavia, sempre per garantire una maggiore sicurezza dell'intero sistema operativo, è possibile effettuare una ridondanza non solo del dato, ma anche della sola componente hardware (HW-HW), della sola componente software (SW-SW), ed infine di entrambe le componenti (HW-SW, SW-HW).

Quando si parla di sistemi ippocratici si parla di sistemi dotati di alta affidabilità, alta qualità e costi competitivi. Parlando di alta qualità nel laboratorio di radiologia analizziamo l'imaging medico visto come la conservazione del contenuto informativo.

Obiettivo dell'imaging medico (non solo radiologico) è quello di ottenere il massimo dell'informazione dal soggetto, il paziente, per essere poi comunicata ad altri attraverso una codifica diagnostica. L'informazione raccolta sotto forma di immagine bidimensionale è ovviamente una compressione, ovvero una riduzione dell'informazione contenuta nell'oggetto. Ecco quindi la tendenza attuale, tecnologia permettendo, di ottenere immagini tridimensionali a più alto contenuto informativo. Le immagini digitali sono dei veri e propri file informatici che sono archiviati nel computer dell'apparecchio e possono essere aperti, copiati e trasferiti come ogni supporto informatico. I vantaggi più importanti dell'immagine digitale sono:

1. la possibilità di modificare "a posteriori" le caratteristiche iconografiche delle immagini, principalmente la densità ed il contrasto, senza dover ripetere l'esame, quindi risparmio di dose radiante rispetto alle pellicole tradizionali;
2. archiviazione rapida in minimo spazio (CD-ROM, DVD, nastri magnetici, etc) e recupero in tempi brevissimi;
3. possibilità di teletrasmissione via cavo o Internet in maniera molto semplice, realizzando consultazioni e discussioni di casi da parte di esperti a distanza (teleradiologia).

Nelle applicazioni più avanzate i sistemi digitali consentono, partendo da sezioni TC o RM contigue di un distretto del corpo, di ottenerne la ricostruzione secondo piani differenti o la creazione di modelli tridimensionali; per esempio, partendo da pacchetti di sezioni TC di organi cavi è possibile ottenerne la ricostruzione virtuale del lume e delle sue pareti interne grazie a sofisticati programmi di modellazione e di rendering (endoscopia virtuale). Se l'immagine è digitale è possibile l'elaborazione dell'immagine stessa: si tratta sostanzialmente di filtrazioni spaziali, di contrasto ed eventualmente temporali. A questo punto l'osservatore umano ha il compito di interpretare l'immagine per estrarne l'informazione cercata. Questo è possibile se:

- l'informazione è effettivamente contenuta nell'immagine (esposizione corretta e mirata);
- la conoscenza dell'osservatore è tale da interpretare l'immagine;
- l'ambiente esterno non influisce negativamente ovvero se la luminosità e la rumorosità dell'ambiente è molto limitata.

Il sistema visivo umano (SVU) che è un sistema analogico, a sua volta effettua una filtrazione dell'immagine. Ha dei limiti intrinseci, infatti:

- riesce a distinguere meno di 20 livelli di grigio;
- ha una risoluzione spaziale limitata dalle dimensioni dei bastoncini e granuli;
- ha una risposta spettrale alla luce che non è costante su tutto lo spettro;
- la risposta non è lineare in funzione dell'intensità della luce e dipende dalla direzione di questa.

Non tutta l'informazione contenuta nell'immagine può essere utilizzata dal SVU.

Una pellicola radiografica convenzionale può contenere fino a 200 volte più informazione di una pellicola ottenuta con sistema digitale per questo tuttora vengono ancora utilizzate e preferite le pellicole; la stessa cosa vale per i vetrini del microscopio ancora utilizzati nonostante vi sia come limitazione quella di valutare le caratteristiche solo per un piccolo numero di cellule. La digitalizzazione delle diapositive può effettivamente coinvolgere più patologi nell'elaborazione di una diagnosi, contribuendo ad evitare errori. Nei primi anni 1990 alcuni patologi avevano sperimentato approcci digitali posizionando una macchina fotografica digitale sull'oculare di un microscopio e scattando le immagini. Questo approccio non ha fornito la risoluzione necessaria. Nell'attuale patologia digitale, una diapositiva viene caricata in uno scanner e l'obiettivo del microscopio (fondamentalmente una lente di ingrandimento) si sposta avanti e indietro sulla diapositiva e la tecnologia di imaging come una fotocamera a CCD, cattura l'immagine. Ad esempio lo scanner di Aperio, è in grado di digitalizzare un tipico campione di 15 millimetri di lato delle dimensioni di un francobollo ad una risoluzione di 0,5 micron per pixel in circa due minuti. Per digitalizzare un vetrino del genere e ottenere una visualizzazione dettagliata ci vogliono 900 milioni di pixel. In confronto, la scansione di una foto di 4x5 pollici 10x15centimetri a 300 punti per pollice a risoluzione standard, è composta da soli 1,8 milioni di pixel. Il vetrino istologico digitalizzato richiede quindi 500 volte più pixel. È per questo motivo che si preferiscono i vetrini tradizionali a quelli digitalizzati. Inoltre per digitalizzare le immagini più velocemente, serve un'elettronica più veloce sia per la raccolta sia per l'elaborazione dei dati. Con un unico scanner che funziona in due minuti per vetrino, la scansione dei vetrini in un centro medico richiederebbe 3 milioni di minuti per un anno, cioè oltre 5 anni di scansioni per 24 ore al giorno, sette giorni su sette. Una domanda che incombe è se i patologi che osservano i vetrini digitali siano in grado di identificare le anomalie dei tessuti in modo adeguato come nel caso degli esami al microscopio. Di sicuro la digitalizzazione aumenta la capacità di condividere facilmente le diapositive. Il server di rete delle immagini, insieme ad esempio al programma di visualizzazione OlyVIA, funziona come una comune pagina web. Invece di inviare le diapositive digitalizzate che possono avere dimensioni

in termini di Gigabyte e oltre, cioè la quantità di dati contenuta in 3 CD, questo programma crea un archivio di diapositive su un sito web o su un server. Se un patologo invia grandi file, gli altri possono visualizzare le immagini digitalizzate dei tessuti grazie ad una linea digitale sottoscritta (DSL) o un collegamento via cavo a Internet. Nei casi di ispezione del tumore al seno i patologi già si sono mossi verso l'era digitale. Per esempio, circa un quarto dei tumori al seno producono livelli elevati anormali di una proteina chiamata recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano o in breve HER2. È possibile rilevare la presenza di questa proteina nei campioni di tessuto mammario colorandola, in modo che sia visibile in un vetrino istologico. Tradizionalmente i patologi guardano questi vetrini osservando l'intensità della colorazione e il numero di cellule colorate. Le stime visive dell'estensione della colorazione possono variare moltissimo tra i patologi per questo la digitalizzazione accompagnata da un programma che misura l'intensità di ciascun pixel, quantifica le misurazioni di intensità rendendo le analisi più uniformi e più affidabili. Gene Cartwright, capo di una società di patologie digitali di Pittsburgh, ha affermato che "in un futuro non troppo lontano, il computer mostrerà cose invisibili all'occhio umano. Se ci fossero ad esempio cinque colorazioni sullo stesso vetrino e volessimo giudicarne l'intensità, ad occhio nudo non si può fare, ma è abbastanza facile per un computer analizzare l'intensità di diversi colori".

Un monitor che visualizza i vetrini digitali di un provino rimosso durante l'intervento chirurgo dovrebbe interagire con i dati sulla storia del paziente e relazionarsi con i risultati vari di altri test. È necessaria quindi un'integrazione completa tra le informazioni delle diapositive digitali con le informazioni di laboratorio, o del sistema di radiologia o di altri sistema. "È necessario che tutte queste interfacce condividano le informazioni. Tali interfacce si stanno sviluppando una alla volta e ciascuna di esse rappresenta uno sviluppo personalizzato" ha dichiarato Soenksen. In questo modo i patologi interagiranno di più, quantificheranno di più e svilupperanno metodi sempre più obiettivi per diagnosticare le malattie e giudicare l'efficacia di una cura [13].

Per quanto riguarda le pellicole radiografiche si è detto che possono contenere fino a 200 volte più informazioni di un'immagine ottenuta con sistema digitale ma servirebbe uno spazio in memoria enorme. Infatti considerando il prodotto tra le dimensioni standard di un'immagine radiografica divisa per un pixel di lato 3 micrometri per 4 byte si ottiene lo spazio occupato da una footprint senza compressione che va da 576 Gigabyte per un'immagine di dimensioni 18x24 cm a 1600 Gigabyte per un'immagine di dimensioni di 30x40 cm. Questo è difficile da concretizzare nella realtà clinica sia in termini di spazio occupato da una singola immagine che considerando il numero di immagini sviluppate al giorno in un laboratorio radiologico tradizionale. Per ovviare a questa limitazione si utilizzano le immagini digitali.

L'immagine digitale può essere vista come una griglia, un reticolo di quadratini, denominati pixel, all'interno di ciascuno dei quali è allocato un numero che esprime il valore del parametro considerato in quel punto; nella rappresentazione geometrica il pixel assume la forma di un piccolo quadrato nel contesto del quale la gradazione di grigio o la tonalità di colore riprodotta è uniforme. L'insieme dei pixel viene definito matrice. Le dimensioni della matrice definiscono il numero dei pixel: es. 256x256, 512x512, etc. Questi particolari valori numerici derivano dal fatto che tutte le scale informatiche non si basano sulla matematica decimale, bensì su quella binaria, che ha per unità elementare il "binary digit" o "bit". Questo, essendo fisicamente determinato da un microcircuito in cui passa o non passa corrente, può assumere solo due valori: 0 oppure 1. I multipli del bit codificano perciò numeri che sono potenze di 2. Ad esempio il più usato, il Byte, è una stringa di 8 bit, può codificare 256 diversi valori (da 0 a 255) e rappresenta l'unità di codifica di un determinato carattere. Il pixel è quindi la più piccola regione dell'immagine che può avere un determinato valore numerico espresso in termini binari, all'interno della quale regione il valore numerico considerato si mantiene costante. Tanto più alto è il numero di bit disponibile per la rappresentazione della scala dei grigi, tanto migliore è l'intervallo dinamico dell'immagine, o in termini radiologici, la sua "risoluzione di contrasto". Moltiplicando il numero globale di pixel contenuti nell'immagine per il numero di bit sfruttati per rappresentare i diversi livelli di grigio in ogni pixel, si ottiene il numero di bit necessari per la codifica di un'immagine (Tabella1) [14].

Dimensione cassetta	Matrice di acquisizione	Pixel/mm	Dimensione immagine
35cm x 43cm	2048 x 2500	6,81	11,5MB
24cm x 30cm	2048 x 2500	8,33	11,5MB
18cm x 24cm	1792 x 2392	9,95	9,7MB

Tabella 1. Dimensioni immagine radiologica.

Dato che le immagini di qualità elevata sono usualmente di matrice ampia ed hanno un notevole intervallo dinamico, al fine di ridurre i problemi di ordine pratico, sono stati proposti diversi metodi di compressione. In funzione della possibilità di ottenere immagini di qualità pari a quella originaria, tali metodi sono stati classificati in: - metodi di compressione reversibile ("error free encoding"), che sono rappresentati da tecniche molto vantaggiose nel caso di immagini "vettoriali", quali grafici e immagini sintetiche, purtroppo non altrettanto valide per le immagini radiologiche (in questo caso il rapporto di compressione di solito non va oltre 1:3); - metodi di compressione irreversibile, che sono estremamente efficienti e permettono di utilizzare elevati rapporti di

compressione da 10 a 50 o più volte la dimensione originale ma che introducono una distorsione nelle immagini decodificate.

È evidente che maggiore è il fattore di compressione, maggiore è la degradazione dell'immagine.

La questione cruciale è se si può considerare accettabile che nel processo di compressione si abbia una perdita di informazioni, seppure minima. In effetti, d'altro canto, nelle applicazioni della teleradiologia e dello stesso PACS, si rileva abbastanza frequentemente, anche nelle più alte risoluzioni, una certa perdita di informazioni rispetto alle immagini radiologiche tradizionali. Le immagini digitali, per loro intrinseca natura sono soggette a questo tipo di inconvenienti, ma vi è comunque una crescente evidenza che la compressione irreversibile può essere applicata senza arrecare significativi danni al contenuto delle immagini diagnostiche. Per esempio, due studi a riguardo, hanno dimostrato che impiegando diversi modelli di compressione di tipo irreversibile, con rapporti di compressione sino a 20:1, non si rilevavano determinanti modifiche sull'interpretazione diagnostica delle radiografie del torace. Si è arrivati quindi ad affermare che alcune forme di compressione irreversibile sono accettabili. Molte tecniche di compressione irreversibile si basano su trasformazioni matematiche, che convertono le informazioni spaziali di un'immagine in una serie di funzioni base, che rappresentano le coordinate dell'immagine [15].

JPEG, lo standard del Joint Photographic Experts Group, è una tecnica di compressione dell'immagine di tipo irreversibile ed è il più comune algoritmo di compressione usato in radiologia. L'operazione matematica che ne sta alla base consiste nella trasformazione delle informazioni spaziali delle immagini in coseni discreti identificando ed eliminando i dati extra non essenziali per la visualizzazione. Quando si apre un'immagine JPEG essa viene decompressa automaticamente. Poiché lo schema di compressione JPEG (che utilizza la DCT, "Discrete Cosine Transform") elimina i dati, è definito un sistema a perdita di informazioni. Un livello di compressione maggiore produce un'immagine di qualità inferiore, mentre un livello di compressione minore produce un'immagine di qualità superiore. Un'evoluzione di questo formato è il JPEG2000, alla cui base dell'algoritmo di compressione viene utilizzata la cosiddetta DWT, "Discrete Wavelet Transform".

JPEG2000 fornisce sia compressioni "lossy" che "lossless" per le immagini con profondità di bit non più di 16 bit per canale e permette la trasmissione progressiva con SNR e scalabilità spaziale. In particolare sostiene il ROI di codifica, in modo che le aree di immagini con importanza diagnostica possono avere qualità molto superiori rispetto alle altre parti. Il codice ottenuto dopo la compressione di un'immagine con JPEG2000 è sotto scalabile in natura, nel senso che può essere decodificato in un numero di modi, per esempio troncando il codice in qualsiasi punto si può ottenere una rappresentazione dell'immagine ad una risoluzione inferiore o un minor rapporto

segnale-rumore ma nessuna informazione di ridimensionamento o rigenerazione è possibile, tradizionalmente il troncamento del codice impedisce un sovra scala per recuperare il contenuto informativo originale. Tuttavia in conseguenza di tale flessibilità JPEG2000 richiede codificatori / decodificatori che sono complessi e computazionalmente impegnativi. Il difetto principale del JPEG, è l'aumento crescente della produzione di artefatti con l'aumentare dei rapporti di compressione. Questi artefatti originano dall'approccio fondamentale dell'algoritmo nel portare avanti il processo di compressione, che consiste nel suddividere l'immagine in tanti piccoli pixel, che sono elaborati l'uno indipendentemente dall'altro. Il sistema di visione umano è molto sensibile alla distinzione di "smagliature" nell'immagine, che sono frequenti con l'uso di questa tecnica; ne deriva che rapporti di compressione molto elevati non possono essere utilizzati con il JPEG ma viene preferito il Wavelets.

Quasi tutte le tecniche di compressione di dati contemporanee sono ancora basate sull'incertezza del codice binario di valutazione probabilistica trattando messaggi da codificare come una sequenza di variabili casuali indipendenti e identicamente distribuiti secondo un approccio probabilistico.

La compressione dell'informazione e la rigenerazione a livello di cifre con precisione arbitraria si può ottenere con la rappresentazione operativa aritmetica QR [16]. La teoria tradizionale dei numeri e la moderna analisi numerica utilizzano l'interpretazione mono direzionale LTR ("left-to-right") per il generatore del gruppo numerico, così le informazioni entropiche non possono essere evitate. Al contrario, la teoria sulla conservazione dell'informazione computazionale, CICT, mostra la conservazione dell'informazione utilizzando solo considerazioni di base [16].

Le risorse computazionali digitali tradizionali non sono in grado di acquisire e gestire sia il pieno dell'informazione contenuto nel numero reale R che l'informazione contenuta nel numero razionale Q , che gestisce le informazioni di dissipazione. Nella rappresentazione numerica del numero razionale Q , il corretto quoziente razionale è rappresentato da un'infinita ripetizione di un ciclo di cifre base chiamato "reptend" (parte decimale ripetitiva). Secondo la CICT, "Computational Information Conservation Theory", la prima ripetizione del ciclo di cifre di base corrisponde al primo intervallo di fondo scala in cui le informazioni dei numeri possono essere conservate completamente e prende il nome di dominio fondamentale di rappresentazione (RFD, "Representation Fundamental Domain"). La nuova rappresentazione del numero razionale Q è chiamata rappresentazione operativa (OR, "OpeRational Representation"), giusto per ricordare che è in grado di conservare il contenuto informativo completo del numero razionale Q molto meglio dei precedenti approcci computazionali. È possibile mostrare un nuovo punto di vista per l'elaborazione numerica, dove il semipiano complesso superiore può naturalmente emergere dall'inversione accoppiata di 2 contatori orientati come un quarto di piano superiore. Tale

rappresentazione può essere anche letta come l'autoriflessione di una relazione reciproca conforme di una rappresentazione simbolica esterna (OSR, "Outer Symbolic Representation"), per la corrispondente parte riflessa fondamentale rappresentazione operativa interna (IOR, "Inner Operational Representation") e viceversa.

I componenti minoritari della lunga divisione (resti R) con conoscenza nascosta sul risultato dominante (quoziente Q), non solo possono sempre generare la rigenerazione del quoziente dall'informazione del resto a precisione arbitraria, ma anche conservare l'informazione e minimizzare l'entropia in sistemi dinamici, nei sistemi che processano l'informazione elettronica avanzati, nei sistemi di modellazione, negli approcci di cibernetica postumani. È possibile immediatamente realizzare che la Q tradizionale aritmetica può essere interpretata con nuovi occhi, come una logica aperta altamente sofisticata, potente e flessibile potendo passare dall'interpretazione numerica bidirezionale LTR e RTL (da sinistra a destra e da destra a sinistra) utilizzano un linguaggio numerico formale, con parole numeriche consistenti definite da se stesse, partendo da un generatore elementare [17].

4.2 Quadro situazione attuale

Nel 2005, la National Academy of Engineering (NAE) e l'Istituto di Medicina (IOM) hanno evidenziato la necessità di applicare un approccio sistemico al sistema sanitario e l'applicazione di strumenti dei sistemi di ingegneria per migliorare l'assistenza sanitaria. Un approccio di sistema mantiene una prospettiva in cui l'efficacia e l'efficienza nel raggiungimento degli obiettivi dipende dall'identificazione, dalla comprensione e dalla gestione dei processi interconnessi di un sistema collettivo. Questa descrizione di approccio sistemico pone la domanda: che cos'è un sistema? Il Consiglio Internazionale di Ingegneria dei Sistemi (INCOSE) afferma che:

Un sistema è un costrutto o una raccolta di diversi elementi che insieme producono risultati non ottenibili dai soli elementi. Gli elementi o parti, possono includere persone, hardware, software, servizi, politiche e documenti; vale a dire, tutte le cose necessarie per produrre risultati al sistema. I risultati includono qualità a livello di sistema, le proprietà, le caratteristiche, le funzioni, il comportamento e le prestazioni. Il valore aggiunto del sistema nel suo complesso, viene creato principalmente dal rapporto tra le parti; cioè, come sono interconnesse.

Armati di questa definizione di sistema, siamo in grado di espandere il concetto di approccio sistemico valutando: la definizione degli obiettivi del sistema; l'elaborazione delle interdipendenze tra i processi del sistema; la dichiarazione dei ruoli degli elementi necessari per raggiungere gli obiettivi del sistema costituente (riducendo così le barriere interfunzionali); definire le capacità del

sistema; le aspettative di performance; la misurazione e la valutazione delle prestazioni per migliorare continuamente il sistema.

Utilizzando un'analisi multiscala applicata al sistema sanitario attuale è evidente che l'assistenza sanitaria non è né un sistema né un sistema di sistemi, anche se tale visione viene normalmente veicolata da tutti i sistemi di comunicazione.

L'assistenza sanitaria nel suo complesso non è ancora gestita né sarebbe gestibile come un insieme di processi interconnessi. Le interdipendenze tra gli elementi costitutivi (dai dispositivi alle cartelle cliniche elettroniche, alla cura in regime di ricovero per assistenza domiciliare, etc) sono solo vagamente definiti. Le sovrapposizioni e i confini artificiali abbondano nella sanità contemporanea. Infatti esistono i confini tra i pazienti e il team clinico, all'interno del team clinico stesso, tra il paziente e la famiglia del paziente, tra gli operatori e i dispositivi. Il sistema spesso non riesce a generare informazioni utili. Questa incapacità di produrre risultati porta ad una incapacità di stabilire le aspettative significative delle performance. Di conseguenza, ciò si traduce nelle incoerenze nelle capacità, negli obiettivi comuni e nelle aspettative. Non è sorprendente che in un sistema così poco integrato la capacità di miglioramento continuo sia fortemente limitata.

Prendiamo ora in considerazione una piantina generale che mostra come le diverse metodiche diagnostiche sono organizzate all'interno di un laboratorio di radiologia di una struttura ospedaliera (Fig.19).

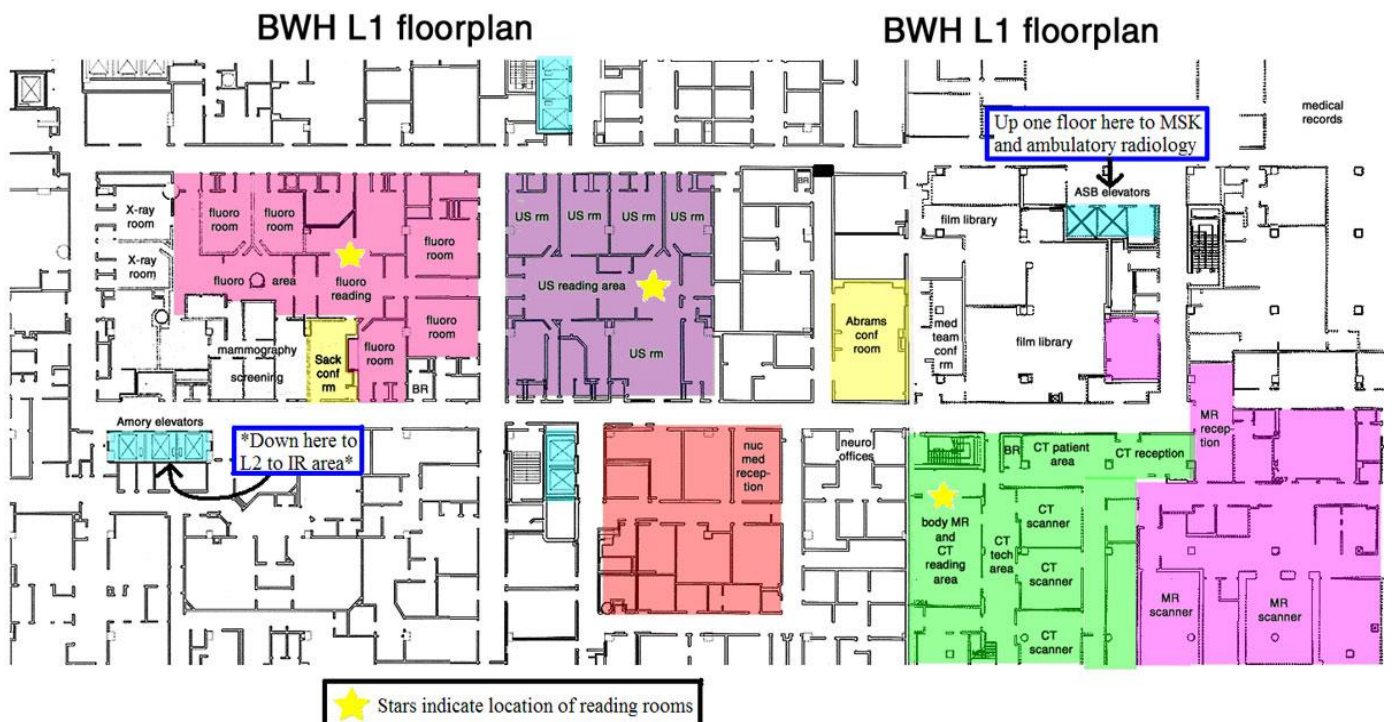


Figura 19. Configurazione di un laboratorio di radiologia tradizionale. Le aree di colore diverso rappresentano i locali adibiti alle diverse metodologie di esame diagnostico.

I blocchi di colore diverso rappresentano le diverse tipologie di esami, in particolare si può notare la vicinanza della stanza per la CT con quella per la MR con una “reception” diversa per ciascuna tipologia di esame; il blocco dell’ecografia separato dalla fluoroscopia, adiacente alla mammografia e alla stanza adibita alla radiografia tradizionale.

Mediante l’analisi **SWOT**, conosciuta anche come matrice SWOT, è possibile valutare i punti di forza (**Strengths**), di debolezza (**Weakness**), le opportunità (**Opportunities**) e le minacce (**Threats**) di questa organizzazione strutturale come strumento di pianificazione strategica (Fig.20).

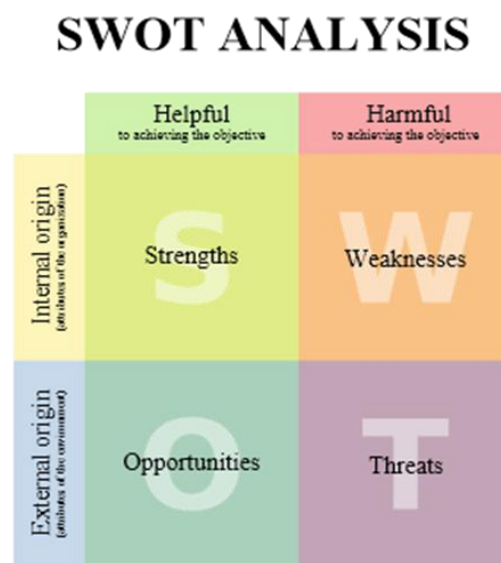


Figura 20. Componenti di una matrice SWOT.

L’analisi **PEST** (**P**olitical, **E**conomic, **S**ocial, **T**echnological analysis) è un’altra metodologia utilizzata al fine di individuare quali variabili possono essere rilevanti nel processo decisionale e nelle scelte strategiche (Fig.21). Il focus di questa analisi è centrato sulla valutazione delle variabili macro-ambientali. Tali variabili includono [18]:

- Fattori politici: il contesto politico può condizionare significativamente uno specifico settore attraverso provvedimenti legislativi volti a regolamentarne il funzionamento. Comprendono aree come la politica fiscale, il diritto del lavoro, il diritto ambientale, restrizioni commerciali, le tariffe, la stabilità politica, beni e servizi che il governo vuole fornire (beni di merito) e quelli che non vuole fornire (beni di demerito).
- Fattori economici: comprendono la crescita economica, i tassi di interesse, i tassi di cambio e di inflazione. Questi fattori hanno un grande impatto sul modo in cui operano le imprese e come prendono decisioni.

- Fattori sociali: tendenze, stili di vita, atteggiamenti dei consumatori, modelli di acquisto, aspetti culturali e di coscienza come la salute, il tasso di crescita della popolazione, della distribuzione per età, carriera.
- Fattori tecnologici: possono determinare le barriere all'ingresso, influenzare le decisioni di outsourcing, il livello di produzione. I cambiamenti tecnologici possono influenzare i costi, la qualità e la spinta verso l'innovazione.

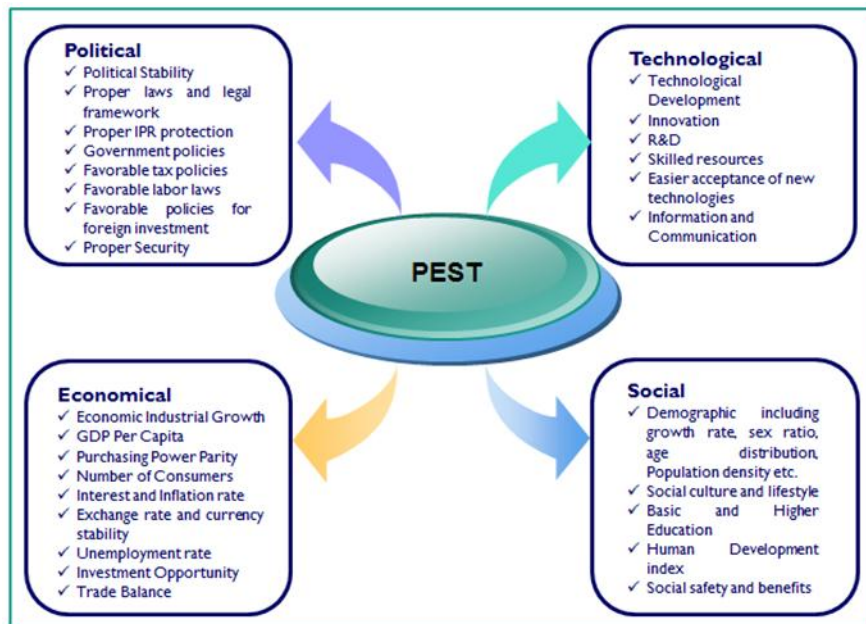


Figura 21. Componenti di un'analisi PEST.

Analizziamo ora mediante l'analisi SWOT la configurazione tradizionale del laboratorio radiologico.

I punti di forza sono l'adiacenza della sala CT con la sala per la MR e l'area di lettura in comune, che porta ad una minore distanza percorsa dagli operatori, ad una riduzione di spazi e ad un minor spostamento da parte del soggetto qualora debba sottoporsi ad entrambi gli esami. La stessa conclusione può essere estesa anche per la stanza di radiografia tradizionale, la fluoroscopia e la mammografia.

I punti di debolezza possono essere identificati in primo luogo, come il livello 2 dell'HFACS, in particolare tra i Fattori del personale emergono le risorse di cattiva gestione: la comunicazione, il coordinamento, la pianificazione, e le questioni di lavoro di squadra interno che sembrano non essere adeguatamente applicate in questa configurazione in quanto lo spazio è alquanto dispersivo e le metodiche non sono interconnesse / interfacciate tra loro in maniera funzionale, quindi come presupposti per gli atti non sicuri appartenente all'ambiente tecnologico si potrebbe avere una

inadeguata e scarsa progettazione e automazione che comprende l'erronea progettazione delle attrezzature e dei controlli delle singole workstation, le caratteristiche del display / interfaccia per ogni metodica, il layout, la checklist e l'automazione.

L'assenza di un'area di ristoro per gli operatori potrebbe inficiare sulla condizione degli stessi e quindi portare ad uno stato mentale negativo, ad uno stato fisiologico avverso, a limitazioni fisico / mentali e produrre errori basati sull'abilità, errori decisionali e percettivi.

Inoltre non vi è un'influenza organizzativa adeguata portando ad un'errata gestione delle risorse e al mantenimento dell'assetto organizzativo delle attività in quanto manca un'area adibita alle attrezzature / impianti di ricorso che funziona da magazzino, all'approvvigionamento dei prodotti e delle risorse e alla raccolta di materiale usato.

Avere una "reception" dedicata alla CT e una alla MR può rappresentare un punto di forza e un'opportunità in quanto ci sono dei vincoli da rispettare per la sicurezza del soggetto. Tramite l'anamnesi si attesta se il soggetto ha un pacemaker cardiaco o dispositivi metallici intracranici, in questo caso non è idoneo all'esecuzione della MR o in presenza di allergia, si valuta quale mezzo di contrasto usare per la CT / MR. Così facendo si riducono gli errori e si aumenta la sicurezza del soggetto.

Non si evince nessuna priorità per le urgenze di soggetti provenienti dal pronto soccorso, in stato di emergenza e questo potrebbe essere una minaccia provocando lunghi tempi di attesa, aumento dei tempi morti e scarsa efficienza del servizio, in casi dove "il tempo è tiranno" ed intervenire in tempo è fondamentale. Inoltre non vi è una distinzione tra soggetti interni ed esterni, non si valutano così eventuali priorità.

L'assenza di una sala refertazione comune alle diverse metodiche potrebbe portare non solo all'aumento di tempi morti per passare da una sala di refertazione propria di ciascun esame all'altra, ma in misura maggiore, ad errori decisionali dovuti all'inadeguatezza dei canali di comunicazione tra i diversi comparti, scarsa coordinazione e pianificazione.

4.3 Nuova proposta

Un sistema informativo (SI) può essere definito come l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di un'organizzazione.

Pertanto si tratta di un componente (sotto-sistema) di un'organizzazione che gestisce (acquisisce, elabora, conserva, produce) le informazioni di interesse (cioè utilizzate per il perseguimento degli scopi dell'organizzazione).

Un sistema informativo può essere automatizzato in parte o del tutto con le moderne tecnologie dell'informazione. I componenti di un sistema informativo automatizzato sono essenzialmente i processi, la base dati ed il DBMS [19] (Fig.22).



Figura 22. Componenti base di un sistema informativo.

Un processo è un insieme di attività (sequenze di decisioni e azioni) che l'organizzazione svolge per realizzare un risultato definito e misurabile (prodotto o servizio), che trasferisce valore al fruitore del prodotto o servizio, che contribuisce al raggiungimento della missione dell'organizzazione. La base di dati rappresenta una raccolta di informazioni sulle entità del mondo reale (ad es. paziente, personale medico, terapie, esami di laboratorio etc) che devono essere gestite.

Il Data Base Management System è un sistema software che standardizza l'accesso dei processi alla base di dati offrendo delle interfacce generalizzate che permettono:

- la condivisione dei dati da parte dei processi (i dati possono essere utilizzati da più processi e da più utenti);
- l'indipendenza dei dati rispetto ai processi (se i processi vengono cambiati non è necessario modificare anche la struttura dei dati e viceversa).

La finalità di un sistema informativo in sanità è la gestione di informazioni utili alla misura ed alla valutazione di processi gestionali e clinici, al fine di ottimizzare le risorse impiegate nel conseguimento degli obiettivi istituzionali e ottimizzare le modalità di comunicazione.

Analizziamo il laboratorio di radiologia considerandolo una rete, dove con il termine rete si intende comunemente una serie di componenti, sistemi o entità interconnessi tra di loro.

In telecomunicazioni la topologia di rete è il modello geometrico (grafo) finalizzato a rappresentare le relazioni di connettività, fisica o logica, tra gli elementi costituenti la rete stessa (detti anche *nodi*). Gli elementi fondamentali della topologia sono i *nodi* e i *rami*. Il nodo individua un elemento della rete connotato da specifiche funzionalità mentre il ramo evidenzia la relazione di connettività tra i nodi. La topologia viene rappresentata quindi sotto forma di grafo in cui i nodi in grado di scambiarsi direttamente l'informazione sono collegati tra loro tramite uno o più rami.

Consideriamo il laboratorio di radiologia come un nodo della rete collegato sia all'interno della struttura ai diversi reparti mediante i rami, sia all'esterno in modo che ci sia trasmissione di dati e di informazioni. Valutando ora le diverse topologie di connessioni di una rete di solito vengono suddivise in due configurazioni: completamente regolare o completamente casuale, ma molte aree della biologia, della tecnologia e in ambienti socio-tecnici è usuale trovarsi tra questi due estremi. Questi sistemi possono essere altamente clusterizzati, come reticoli regolari, e hanno piccole lunghezze caratteristiche, come i grafici casuali. Vengono chiamate reti "small-world", dall'analogia con il fenomeno small-world (comunemente conosciuto come fenomeno con sei gradi di separazione). Ne sono un esempio i modelli dei sistemi dinamici con accoppiamento del dispay small-world e velocità di propagazione del segnale maggiore, potenza di calcolo e sincronizzabilità. In particolare, le malattie infettive sono facilmente identificabili nelle reti small-world piuttosto che nei reticoli regolari [20]. Una rete small-world è un tipo di grafico matematico dove la maggior parte dei nodi non sono vicini tra loro ma possono essere raggiunti dagli altri nodi attraverso un piccolo numero di salti o gradini (Fig.23). Consideriamo la casualità che va da una probabilità di connessione casuale $p=0$ per la configurazione regolare ad un incremento fino a $p=1$ per la configurazione casuale e quindi la regione intermedia avrà $0 < p < 1$. Le proprietà caratteristiche di questi grafici possono essere quantificate con la lunghezza di percorso caratteristica $L(p)$ e il coefficiente di raggruppamento $C(p)$. $L(p)$ misura la tipica separazione tra due vertici (nodi) nel grafico (proprietà globale), mentre $C(p)$ misura l'esclusività di un quartiere tipico (proprietà locale). Le reti di interesse hanno molti vertici con connessioni sparse ma non così sparse da avere il grafico fortemente disconnesso. Nello specifico, una rete small-world è definita come una rete dove la distanza tipica $L(p)$ tra due nodi scelti casualmente (numero di gradini richiesti) cresce proporzionalmente al logaritmo del numero di nodi N della rete. Molti grafici empirici sono modellati mediante la rete small-world. Le reti sociali, quelle socio-tecniche, la connettività di Internet, wikipedia e le reti geniche tutte mostrano caratteristiche di reti small-world. Nel contesto di una rete sociale, questo fenomenomeno small-world si evince dal collegamento dei soggetti con la conoscenza reciproca.

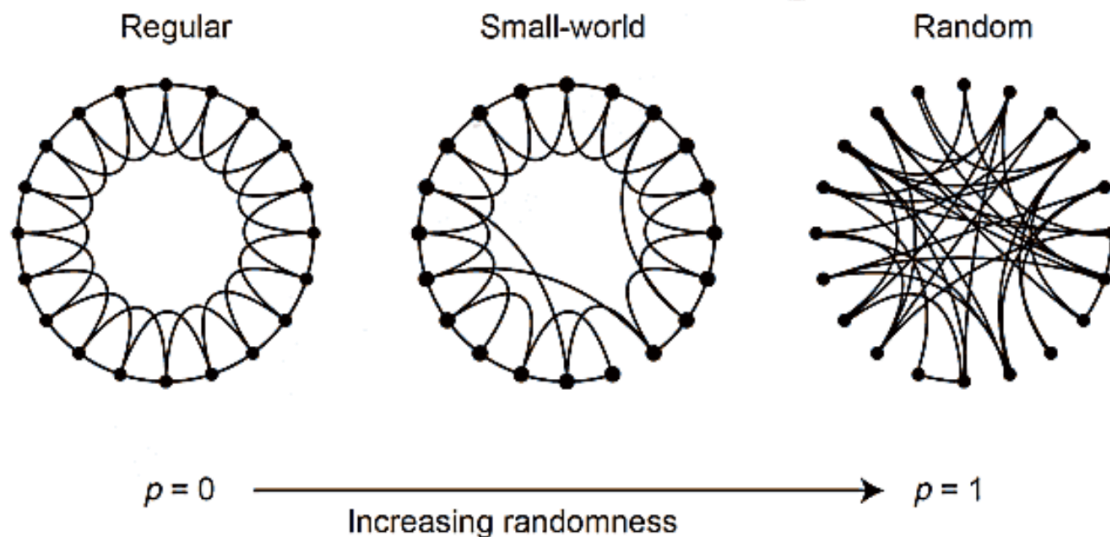


Figura 23. La rete Small-world è una via intermedia tra una configurazione completamente regolare con $p=0$ (a sinistra) e una configurazione completamente casuale con $p=1$ (a destra).

Ci si domanda se sia meglio un sistema con connessione completamente regolare o completamente casuale, attualmente la tendenza di mercato è quella di adottare sistemi con rete small-world.

Una maggiore flessibilità organizzativa e discrezione nel processo di decision making sono conseguenze dell'introduzione di incentivi in sanità (Hood 1991). In questo quadro il decentramento sarebbe prevedere di ridurre il controllo diretto (Friedman 1990), ed aumentare la capacità di individuare le prestazioni di ogni agente all'interno di specifiche strutture istituzionali. In ambito sanitario ci sono stati passi progressivi verso il decentramento di responsabilità di unità più piccole di gestione per migliorare la gestione delle prestazioni. L'idea di base resta comunque la crescente autonomia tenendo conto della crescente casualità.

Ci si è posti come obiettivo quello di irrobustire il sistema esistente per rendere più sicura l'operatività del sistema stesso, tenendo presente la rappresentazione di una struttura autonoma, in grado di risolvere i problemi al suo interno (soluzione semplice) o di essere utilizzata dall'esterno come risorsa o ancora di beneficiare di aiuti terzi in caso di problemi complessi.

I singoli nodi devono di per sé avere la capacità di auto-organizzarsi, auto-strutturarsi ma contemporaneamente essere aperti a contatti e collegamenti provenienti dalla rete sia con connessioni prossimali che con alcune connessioni distali. In questo modo il comportamento di un nodo potrà essere assimilato ad un nodo appartenente ad una rete small-world.

All'interno del laboratorio radiologico ogni singolo computer deve essere in rete con gli altri con collegamenti prossimali (alta velocità, basse distanze, livello 0) in modo da costituire un insieme di elaborazione che a livello più elevato possa considerarsi come un nodo della rete $N+1$. A sua volta a

livello N+1 si possono raggruppare i nodi prossimali a quel livello in modo che si possano pensare come ad un nodo a livello N+2 e così via, realizzando una struttura reticolare multiscala.

Qui di seguito viene presentata una possibile topologia di rete del nuovo laboratorio radiologico dove ogni nodo rappresenta il computer dell'apparecchiatura diagnostica in rete con gli altri. I rami distali rappresentano il collegamento tra le workstation con l'esterno. In particolare il nodo B, nodo di accreditamento esterno, è collegato all'intera rete come interfaccia della rete con l'esterno oltre ad avere degli ingressi non accreditati. Il nodo A non è collegato all'intera rete, ma viene collegato saltuariamente al solo nodo B mediante una connessione offline per motivi di sicurezza (Fig.24).

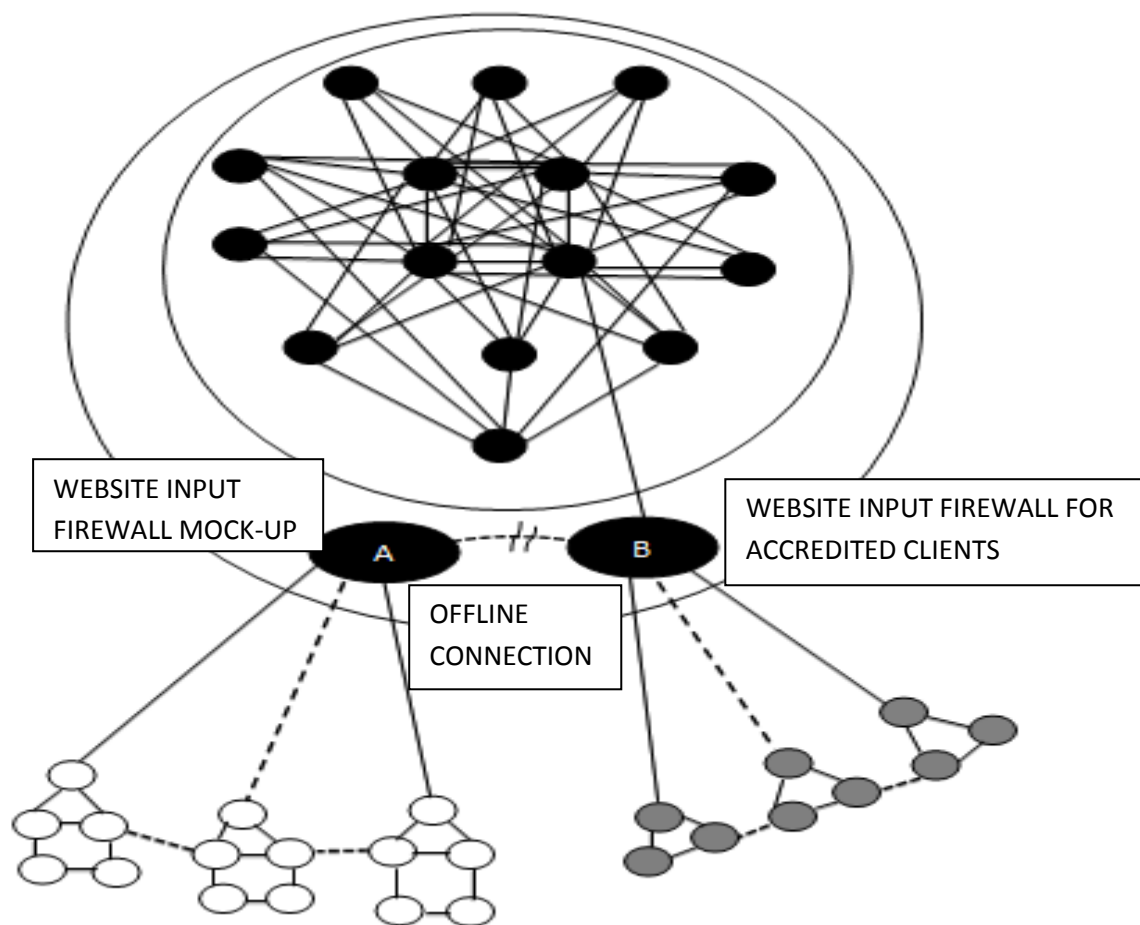


Figura 24. Topologia di rete consigliata per il nuovo laboratorio radiologico destinato ad un ambiente distribuito reticolare.

Legenda: ● nodi accreditati
○ nodi non accreditati

Ora analizziamo nello specifico la composizione delle apparecchiature che dovranno costituire la rete locale del laboratorio radiologico (Fig.25).

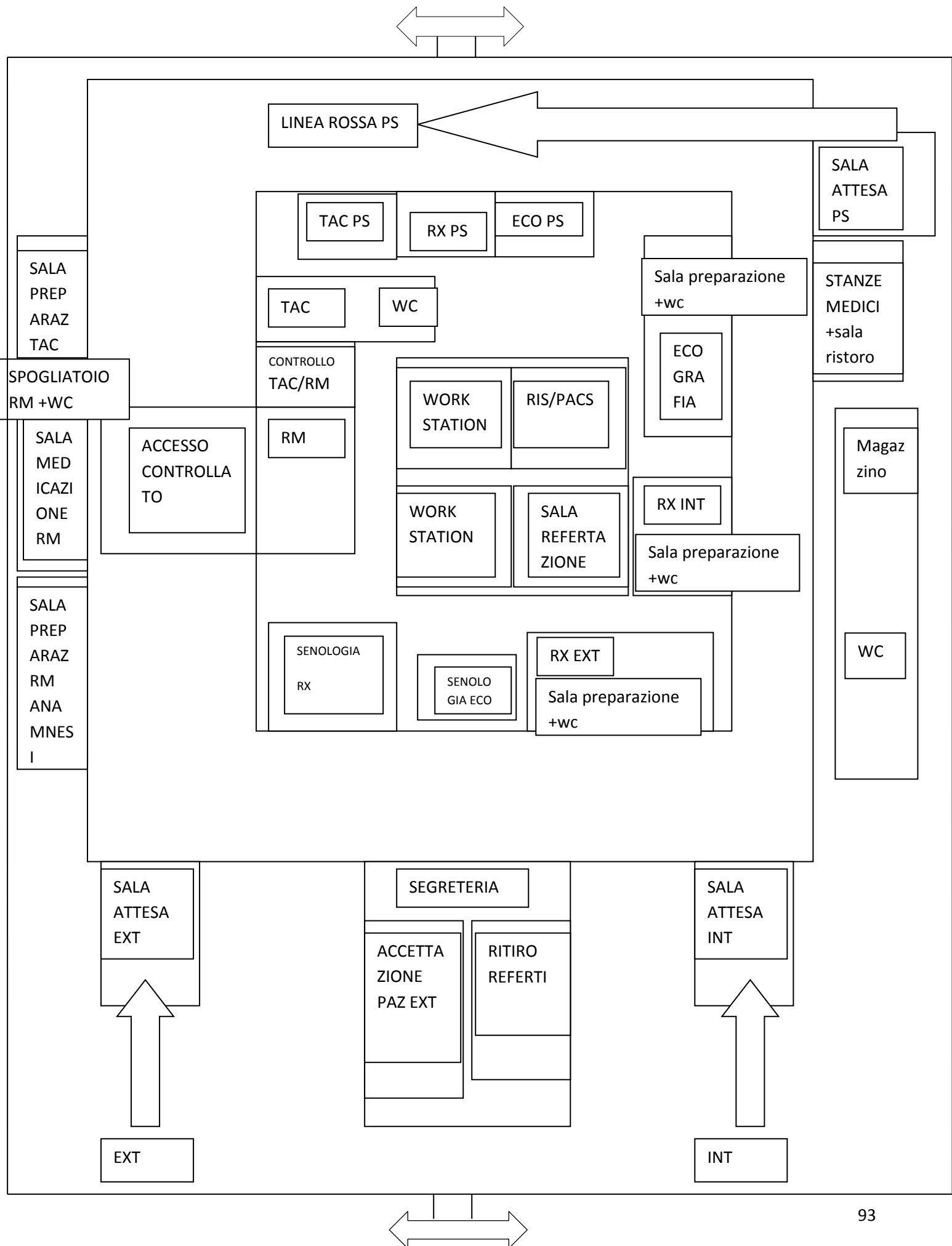


Figura 25. Esempio di configurazione locale del nuovo laboratorio radiologico.

Analizziamo mediante l'analisi SWOT questa configurazione, come è stato fatto per la precedente.

I punti di forza sono sostanzialmente identificabili nella distinzione tra soggetti provenienti da pronto soccorso, con linea preferenziale e quindi massima priorità, rispetto ai soggetti interni alla struttura e soggetti esterni. Ciascuna categoria ha la propria sala d'attesa, questo è un vantaggio non solo per i soggetti, evitando così eventuali contagi e infezioni promuovendo quindi una maggior sicurezza degli stessi, ma anche per l'intero sistema che in questo modo è reso più funzionale ottimizzando il lavoro degli operatori sanitari.

I soggetti provenienti dal pronto soccorso hanno a loro dedicati l'allocazione delle sale per effettuare la TAC, la radiografia e l'ecografia poste nelle immediate vicinanze dell'entrata degli stessi in modo da ottimizzare i tempi e gli spazi.

La separazione tra radiologia senologica e senologia ecografica, radiologia per pazienti interni ed esterni è funzionale per la struttura in quanto si riducono i tempi morti, i tempi di set-up delle attrezzature e si rende il sistema più efficiente.

La presenza di due sale di preparazione differenti per la TAC e per la RM, ivi è compresa una sala di medicazione, permette di eseguire l'anamnesi, privare il soggetto di eventuali oggetti non ammessi (indicare la presenza di pacemaker o di altri dispositivi metallici intracranici), di informare il soggetto sull'esame che si intende svolgere.

L'organizzazione centrale delle workstation, della sala refertazione e della sala RIS / PAC permette a ciascun operatore di esaminare, modificare, refertare gli esami avendo su uno stesso dispositivo la possibilità di visualizzare tutte le metodiche eseguite da uno stesso soggetto, permettendo così di ridurre gli errori decisionali (procedurali, basati su scelte sbagliate, di problem solving), ridurre la distanza percorsa dagli operatori, ridurre le attese / ritardi nella trasmissione delle informazioni, ridurre gli errori dovuti a una cattiva gestione promuovendo una coordinazione e comunicazione maggiore tra gli operatori.

La sala di controllo in comune per la TAC e per la RM, porta ad una migliore organizzazione degli spazi e ad un minor spostamento da parte del soggetto qualora debba sottoporsi ad entrambi gli esami.

La presenza della sala ristoro per gli operatori è un punto di forza in quanto permette di migliorare la condizione degli stessi, evitando errori dovuti a scarsa attenzione, stress, digiuno ed errori percettivi.

Inoltre vi è un'influenza organizzativa adeguata finalizzata ad una corretta gestione delle risorse e al mantenimento dell'assetto organizzativo delle attività in quanto è presente esternamente un'area adibita alle attrezzature / impianti di ricorso che funziona da magazzino, all'approvvigionamento dei prodotti e delle risorse, alla raccolta di materiale usato.

I servizi igienici sono presenti in ogni sala diagnostica tranne per la RM, dove i servizi igienici sono esterni. Questo permette di ottimizzare i tempi ed è funzionale per la dinamica della struttura.

Il ritiro referti è situato esternamente in modo da rendere il flusso scorrevole e per rendere l'organizzazione più strutturata.

Come punto di debolezza si potrebbe considerare la presenza di un solo posto adibito al ritiro referti per tutte le metodiche eseguite, piuttosto che fornire ciascuna diagnostica di un proprio centro adibito.

Le opportunità possono essere identificate nell'aumento dell'efficacia, dell'efficienza, dell'affidabilità e della sicurezza del sistema in quanto la struttura è resa più funzionale nel perseguire come obiettivo primario la sicurezza del soggetto limitando gli errori a discapito dello stesso.

I costi elevati dovuti alle metodiche diagnostiche ad uso esclusivo dei soggetti provenienti dal pronto soccorso e la necessità di disporre di spazi più ampi per migliorare l'efficienza del sistema, possono costituire una minaccia da parte dei finanziatori, tenendo ben presente il binomio costo / beneficio.

Lo schema qui di seguito riportato mostra i compiti di ciascun operatore sanitario (infermiere, tecnico e medico) (Fig.26). Per ottimizzare la funzionalità del laboratorio radiologico tra ciascun operatore ci dovrà essere comunicazione e coordinazione delle attività per limitare i possibili errori a danno del soggetto.

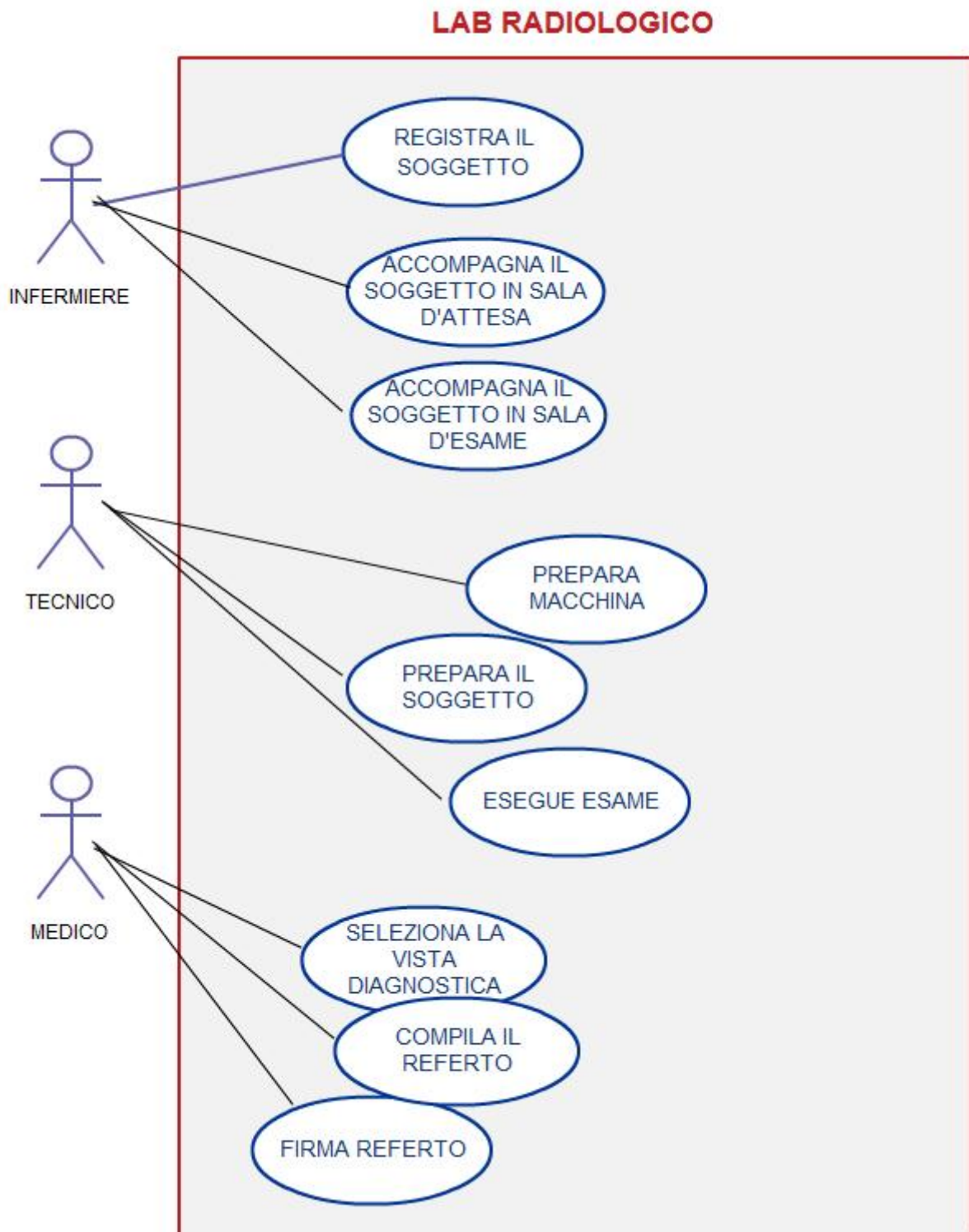


Figura 26. Esempio di compiti di ciascun operatore sanitario (infermiere, tecnico e medico).

Mediante il diagramma “usecase” del linguaggio UML si è cercato di descrivere il comportamento e le relazioni che intercorrono tra i tre blocchi, operatore, soggetto e ambiente (Fig.27).

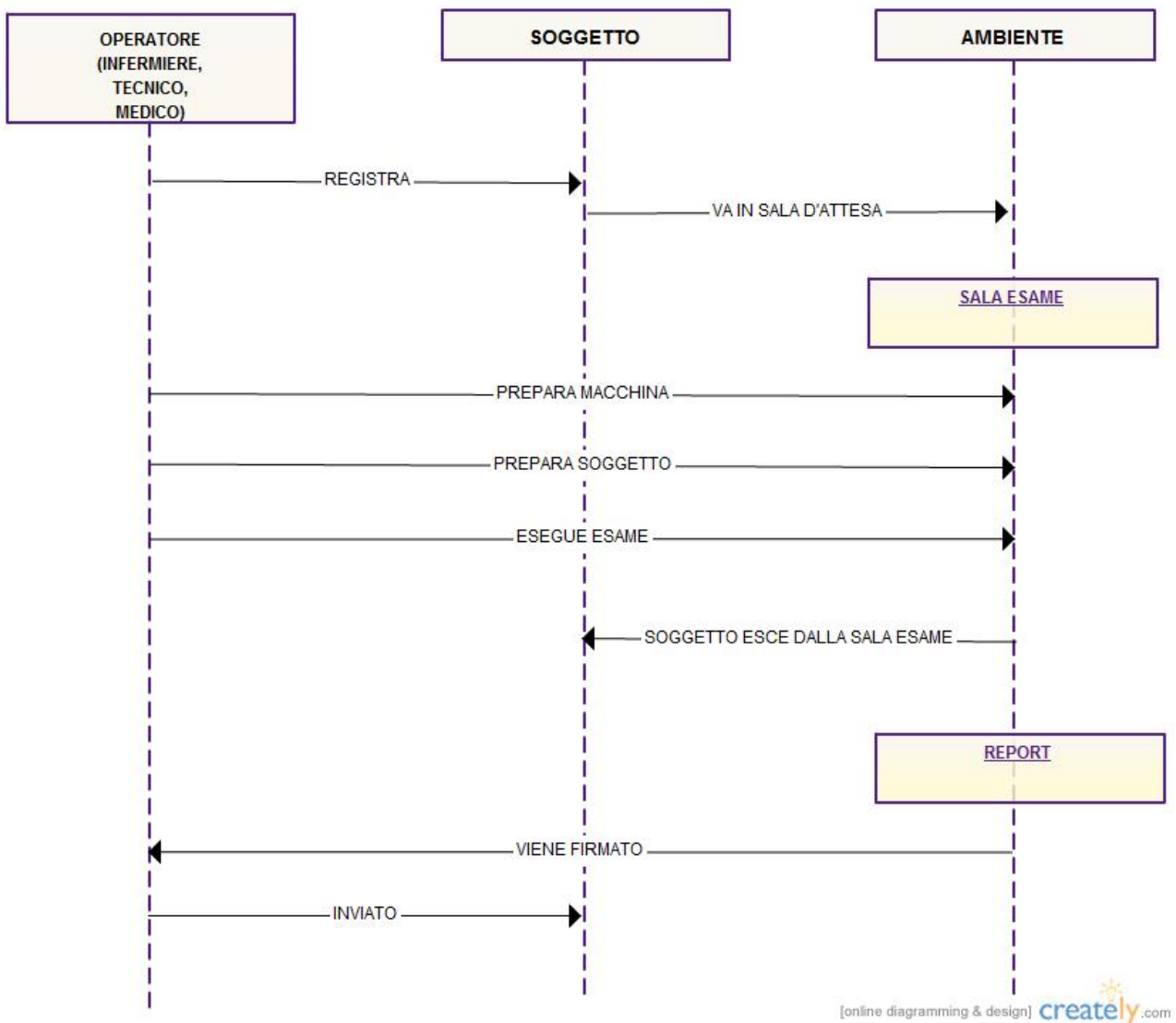


Figura 27. Esempio di “usecase” operatori (infermiere, tecnico, medico) in relazione con il soggetto (il paziente) e l’ambiente.

Considerando la scala gerarchica dell'affidabilità discussa nel capitolo 2, il livello massimo raggiungibile da un ambiente sanitario sarebbe quello ippocratico da poter raggiungere in Sanità 4.0. Attualmente le tecnologie sono affrontate secondo scienza e tecnologie derivate con l'approccio 1.0, tecnico e tecno-sociale, ci soffermiamo quindi, su quelle componenti già emerse che potrebbero rappresentare punti di partenza per una convergenza ai sistemi ippocratici applicabili al laboratorio radiologico. Nel seguito elenchiamo in sintesi questi componenti per offrire un'iniziale panoramica operativa. Riportiamo alcune metodologie e tecniche che, per le loro componenti di efficacia, efficienza, adeguatezza e robustezza hanno attirato la nostra attenzione come candidati per un futuro supporto allo sviluppo di sistemi ippocratici avanzati, una volta che siano arrivati a soddisfare i vincoli operativi di resilienza, antifragilità etc esposti in precedenza.

4.4 Metodologie e tecniche per supporto ai sistemi ippocratici

In uno scenario sanitario evolutivo occorre focalizzarsi sugli attrattori strategici tecnologici più stabili da inserire nella nuova configurazione per migliorare le prestazioni del laboratorio di radiologia. Qui di seguito verranno elencati in base all'impatto tecnologico e al margine economico.

4.4.1 Lean Six sigma

Da qualche anno si parla di "lean thinking" negli ospedali con la visione di un ospedale a flussi e ad intensità di cura. Alcuni articoli apparsi sui giornali parlano di "in corsia con le regole della Toyota" Corriere della Sera 2006, "trattiamo i malati almeno come le auto" Corriere della Sera 2007, ma il paziente non è una macchina e il principio irrinunciabile in sanità è l'unicità della persona.

Il "lean thinking" è una strategia di gestione che è applicabile a tutte le organizzazioni in quanto ha a che fare con il miglioramento dei processi. Tutte le organizzazioni, incluso quelle sanitarie, sono composte da una serie di processi o da insiemi di azioni, orientati a creare valore per coloro che li utilizzano (operatori) o dipendono da essi (pazienti) (Institute For Healthcare Improvement: "Going Lean in Health Care" 2005).

Il costo della pubblica amministrazione è troppo elevato rispetto alla capacità di produrre ricchezza e l'incombente di forti pressioni sulle strutture sanitarie al fine di ridurre i costi e migliorare l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni ha portato all'introduzione del concetto di "lean thinking", visti i notevoli successi nella produzione industriale. Ma bisogna sempre ricordare le differenze sostanziali ed operative tra materia inerte e materia vivente, prima di riuscire ad ottenere delle applicazioni consistenti di queste tecniche nell'ambito sanitario. Dal punto di vista dell'efficienza,

affidabilità e sicurezza ci sono delle limitazioni e bisogna attuare dei miglioramenti per passare da una visione statica ad una a flusso.

Negli ultimi 4 anni, 210 tra medici, dirigenti e infermieri del Virginia Mason Medical Center (VMMC) sono stati in Giappone per 2 settimane visitando gli stabilimenti Toyota e di altre aziende al fine di apprendere sul campo i principi fondamentali del sistema Toyota. Il VMMC è stata una delle prime organizzazioni sanitarie ad attuare le metodologie “lean”. Successivamente ci sono state anche altre organizzazioni che hanno seguito l’esempio del VMMC.

Si è cercato di applicare il sistema Toyota alla sanità al fine di diminuire gli errori (Tabella2) [1].

PRIMA	DOPO
L’operatore sanitario innanzitutto	Il paziente innanzitutto
Aspettare è bene	Aspettare è male
Errore atteso	Errore minimo sistema resiliente
Impiego a rischio	Impiego garantito
Formazione del personale implicita	Formazione del personale esplicita
Efficienza diffusa	Efficienza rigorosamente misurata
Aggiungere sempre nuove risorse	Non aggiungere ulteriori risorse
Ridurre i costi	Ridurre gli sprechi
Verifiche qualitative a posteriori	Verifiche qualitative in tempo reale
Il management supervisiona il personale	Il management è sul campo a fianco del personale

Tabella 2. Applicazione “lean thinking”.

Il pensiero “lean thinking” sviluppa 5 principi fondamentali su cui si basa [2]:

1. il valore (value);
2. il flusso di valore (value stream);
3. il flusso (flow);
4. il cliente manda avanti il processo e non ne è spinto (pull);
5. il sistema punta alla perfezione (perfection).

Il punto di partenza è l’identificazione del valore (ciò che è utile), le attività devono essere organizzate guardando al flusso complessivo del processo senza limitarsi a guardare solo dentro la propria azienda, le attività dovrebbero fluire nella maniera più agevole possibile, la produzione e l’erogazione dei servizi dovrebbe essere subordinata all’effettivo manifestarsi della domanda e non essere condizionata / vincolata dall’offerta.

Bisogna quindi identificare gli elementi che rappresentano un valore aggiunto, mappare il processo sulla base del tempo di set-up, risorse disponibili, orari di lavoro etc, creare il flusso, riorganizzare

la struttura subordinandola all'effettivo manifestarsi della domanda, tendere alla perfezione attraverso il miglioramento continuo, frutto della capacità di coinvolgimento del personale operativo.

Si lancia quindi un'azione produttiva solo quando essa si rende necessaria non prima e non dopo ma "just in time". Come risultato si è avuto un aumento della produttività dal 20% al 40%, una riduzione dei tempi di set-up dal 40% al 60%, una riallocazione delle risorse umane dal 30% al 40%, una migliore assistenza dei pazienti con le risorse esistenti e un miglioramento della soddisfazione sia del paziente che del personale sanitario [3].

L'applicazione dei principi del "lean" produce 5 tipologie di benefici:

- l'organizzazione è centrata sul paziente e sul processo assistenziale;
- maggiore qualità e sicurezza, minori errori e incidenti e quindi una migliore assistenza del paziente;
- le attività sono svolte con riduzione dei tempi di attesa e con migliori risultati;
- aumento della produttività;
- un miglioramento costante per procedure affidabilmente predicibili.

Un altro potente strumento di gestione per migliorare i prodotti, i servizi e per incrementare i guadagni totalmente orientato al cliente è il Six Sigma.

Ci si è domandati qual è il costo dell'inefficienza nell'azienda e quanti sono i costi che sostiene l'azienda per ciascun cliente insoddisfatto.

Due concetti chiave sono l'efficacia e l'efficienza. La prima intesa come il livello con il quale l'azienda soddisfa e / o eccede le esigenze e le richieste del cliente; la seconda intesa come la quantità di risorse consumata per essere efficaci. L'obiettivo del six sigma è il miglioramento continuo dell'efficacia e dell'efficienza dell'azienda. Un'azienda efficace ed efficiente è un'azienda che raggiunge gli obiettivi strategici di business valorizzando il principale asset patrimoniale: l'uomo. L'efficacia e l'efficienza diventano i veri margini competitivi. Migliorare l'efficacia e l'efficienza significa migliorare la soddisfazione dei clienti, diminuire i tempi ed eliminare gli errori. Per misurare la qualità di un processo si usano 3 dimensioni: l'efficacia, l'efficienza e l'adattabilità. Alla base del six sigma c'è il metodo DMAIC dove D sta per DEFINE, identifica il problema, M per MEASURE, raccoglie i dati, A per ANALYSE, cerca il problema alla radice, I per IMPROVE, riduce il margine di variabilità, C per CONTROL, controlla e sostiene il miglioramento [4].

Il Lean Six Sigma, grazie alla sinergia delle due metodologie Lean e Six Sigma, rappresenta l'approccio più innovativo ed efficace in termini di Eccellenza Operativa. Ha, infatti, il pregio di combinare la potenza dell'analisi statistica dei dati propria del Six Sigma con i principi e gli

strumenti atti all'eliminazione degli sprechi e alla riduzione dei tempi morti tipici del Lean. Si sviluppa in azienda attraverso progetti di miglioramento gestiti da team inter-funzionali di persone direttamente coinvolte nei processi in oggetto. Il Lean Six Sigma, come altre metodologie industriali, non ha la pretesa di sostituire il medico o il personale sanitario, ma lo supporta quotidianamente nel conseguimento del miglioramento continuo, attraverso la combinazione perfetta fra l'approccio "ad hoc" nella cura del paziente e l'erogazione efficace e snella dei servizi. La diffusione di un approccio strutturato comune, centrato sulle prestazioni e sulla soddisfazione del paziente (Performance and Patient Centric), può rappresentare una grande opportunità di cambiamento verso modelli organizzativi ispirati all'eccellenza operativa [5].

Attuare in realtà il sistema industriale manifatturiero "lean" in ambiente sanitario è inadatto in quanto non si ha a che fare con la materia inerte (macchine Toyota) ma con la materia vivente (pazienti) e non si può ambire ad un miglioramento continuo in un sistema strutturato come quello sanitario dove non è previsto un miglioramento continuo.

4.4.2 Identificazione paziente

È difficile stimare l'incidenza degli errori legati all'identificazione del paziente comunque, l'analisi delle segnalazioni legate a questo problema può aiutare a quantificare il problema, ma sicuramente lo lascia sottostimato in quanto non riflette la frequenza e le modalità effettive di accadimento di questi eventi.

Inoltre l'identificazione del paziente è un problema complesso che include diverse pratiche: paziente corretto, sito corretto e procedura corretta.

Nell'ambito sanitario e più precisamente della sicurezza paziente, dell'erogazione dell'assistenza sanitaria e del monitoraggio degli outcome clinici, nonché in generale di tutti processi di gestione dei materiali, le due tecnologie prevalentemente utilizzate per l'identificazione del paziente sono i codici a barre e i sistemi RFID [1].

Un codice a barre è la rappresentazione grafica di dati (alfanumerici, numerici o entrambi) leggibili da una macchina deputata a tale scopo. Il Radio Frequency Identification System (RFID) è una tecnologia di comunicazione wireless che utilizza onde radio per l'acquisizione automatica di informazioni allo scopo di identificare e monitorare oggetti e persone. La tecnologia usa segnali nello spettro della radiofrequenza (RF) per comunicare i dati in modo unidirezionale e bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione.

Esse si integrano molto bene e possono effettivamente essere usate una a fianco all'altra in molte applicazioni. Il codice a barre è una tecnologia ottica, mentre RFID è una tecnologia a

radiofrequenza. Il modo in cui queste tecnologie si scambiano i dati è la principale differenza tra il codice a barre e RFID e può aiutare ad individuare quale delle due sia migliore a seconda dello scenario considerato.

La letteratura internazionale riconosce fra le buone pratiche per evitare gli errori legati alla non corretta identificazione del paziente l'introduzione dei braccialetti identificativi. Tali braccialetti devono contenere informazioni capaci di identificare in maniera rapida ed univoca il paziente e devono essere accompagnati da procedure che coinvolgono sia l'operatore che il paziente, nel rispetto dei criteri di efficienza ed efficacia. Una ricerca promossa dall'FDA ha concluso che, nell'arco di 20 anni, il solo aumento dell'introduzione di sistemi per la somministrazione di farmaci basati su codici a barre eviterà 500.000 eventi dannosi nella somministrazione di farmaci ed errori nelle trasfusioni di sangue, facendo risparmiare al sistema sanitario costi per cure pari a circa 93 miliardi di dollari [2].

Il controllo dei "cinque punti di correttezza", ovvero paziente, farmaco, dose, orario di somministrazione e metodo di somministrazione, evitano buona parte degli errori. Purtroppo, capita spesso che questi controlli non diano un risultato positivo perché non assicurano l'esatta identificazione del paziente. Oggi, circa il 5% dei bracciali dei pazienti sono errati o addirittura inesistenti. Perdita, scarsa qualità ed errori sono tra le cause più ricorrenti di eventi dannosi.

I bracciali con codice a barre offrono la base indispensabile per la prevenzione degli errori, poiché assicurano la costante disponibilità di informazioni accurate sul paziente nel punto di somministrazione delle cure. Numerosi rapporti hanno evidenziato che i sistemi basati su codice a barre evitano errori del personale sanitario. Somministrazione automatizzata di farmaci, registrazioni elettroniche dei pazienti, CPOE ("Computerized Prescriber Order Entry") e BPOC ("Bar Code Point-of-Care") ed altre procedure automatizzate per migliorare le cure ai pazienti fanno affidamento sull'accuratezza dell'input fornito dai codici a barre.

L'uso dei braccialetti identificativi a codice a barre o a RFID sono la soluzione più economica da attuare nella realtà sanitaria. Recentemente, la NBC ("National Broadcasting Company") ha previsto che nel vicino 2017, saremo tutti taggati con il microchip in quanto sarà questo impianto tecnologico a rispondere alla domanda "sono io quello che dico di essere?" Alcuni tuttavia, temono che il microchip RFID darà al governo troppo potere, permettendo loro di monitorare ogni mossa e in alcuni Stati, come la Virginia, la legislazione è in corso per fermare che ciò accada [3].

A questa si sovrappone l'uso preponderante dell'ICT ("Information and Communication Technology") nel settore sanitario che vede i tablet o i cellulari di ultima generazione capaci di visualizzare le informazioni di un paziente.

Il gigante dell'elettronica Samsung ha fatto un'incursione nel mercato sanitario progettando proprio un dispositivo con l'applicazione per visualizzare i dati sanitari direttamente sul display del proprio smartphone. I dispositivi medici stand-alone tenderanno nel tempo a sparire in quanto nessuno vorrebbe portare in giro un dispositivo che misuri il glucosio nel sangue e ci saranno sempre più telefoni cellulari della prossima generazione in grado di farlo [4].

Il futurista sanitario Maneesh Juneja ha affermato che “i nostri corpi generano un flusso di dati continuo 24 ore al giorno” e secondo l'ultimo rapporto 136 milioni di dollari sono stati investiti nei biosensori indossabili nel 2013. La tecnologia ha sviluppato sempre più oggetti in grado di misurare i parametri vitali, oggetti per lo più legati alla vita quotidiana, come un orologio in grado di misurare la temperatura, la sudorazione e la frequenza cardiaca, una collana o un dispositivo indossabile su una camicia o sulle calze, delle cuffie auricolari senza fili in grado di monitorare le prestazioni vitali. Secondo l'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) circa 350 milioni di persone nel mondo hanno il diabete e oltre a strutturare gli incentivi per l'attività fisica, l'ecosistema dovrebbe muoversi anche verso un'analisi preventiva e prescrittiva come il sistema Heapsylon Sock che misura il tasso di glicemia e un reggiseno di ultima generazione che utilizza una serie di sensori per rilevare il cancro al seno e vanta di una precisione del 90% [5].

Secondo i ricercatori della società di business intelligence Berg Insight, le vendite degli occhiali intelligenti, degli orologi smart, degli inseguitori di fitness indossabili ha raggiunto gli 8,3milioni di unità in tutto il mondo nel 2012, rispetto ai 3,1 milioni di dispositivi nel corso dell'anno precedente, crescendo ad un tasso di crescita annuo composto del 50,6% e le spedizioni totali di dispositivi tecnologici indossabili si prevede raggiunga 64 milioni di unità nel 2017 [6].

Vi è stata inoltre, una progressione naturale in fattori di forma come questi stessi dispositivi si muovono dalle scrivanie alle nostre tasche fino ad essere un giorno fusi con il nostro corpo. Siamo in una fase in cui la tecnologia diventa indossabile. Si apre così la porta a nuove forme di calcolo che impattano sul nostro modo di vivere, lavorare e socializzare con l'obiettivo di rivoluzionare il nostro modo di comunicare informazioni su noi stessi e mantenere relazioni a qualsiasi distanza.

L'evoluzione delle tecnologie indossabili si sta muovendo da dirci ciò che stiamo facendo a come lo stiamo facendo e sarà in grado di catturare intuizioni che possono cambiare la nostra vita. Si possono distinguere 4 fasi del continuum delle tecnologie indossabili e noi attualmente siamo alla fase 2.

La fase 1 è la fase dell'ornamento iniziata circa 100.000 anni fa forse anche di più. La fase ornamento della storia umana (che continua tuttora) è stata caratterizzata per esempio, dai cosmetici, tatuaggi e gioielli per indicare lo stato sociale o l'allineamento a un determinato gruppo sociale.

La fase 2 (dove siamo oggi) è la fase delle tecnologie indossabili.

La fase 3 è la fase integrabile cioè la tecnologia viene impiantata per correggere o migliorare la capacità esistente per necessità. Si tratta di un incorporamento (non semplicemente si indossa) ma la tecnologia viene ad essere dentro di noi per risolvere o migliorare qualcosa. Probabilmente già lo facciamo oggi con gli impianti cocleari, i pacemaker, le retine artificiali ecc ma siamo alle fasi iniziali.

La fase 4 è la fase di sostituzione ad esempio qualcuno potrebbe decidere di sostituire un occhio umano sano con un occhio robotico in grado di vedere in infrarossi o una lente di visione notturna o un braccio robotico.

Chissà se un giorno riusciremo ad aggiungere impianti neurali in modo da poter accedere alle informazioni a volontà e spostare un oggetto semplicemente con il pensiero. Stiamo imparando rapidamente a sostituire o potenziare ciò che siamo ma mentre ci sforziamo di diventare sempre “più umani” dobbiamo essere sicuri di non dimenticare la nostra stessa umanità [7].

Il successo degli impianti indossabili non dipenderà solo dall’hardware ma anche e soprattutto dal software. I dispositivi devono essere di grado di camminare su una linea sottile tra, l’essere abbastanza invisibile in modo da desiderare di indossarlo per tutto il tempo, da essere anche abbastanza efficace.

Certo l’obiettivo è quello di migliorare l’assistenza sanitaria di centinaia di migliaia di persone ma non bisogna sottovalutare i costi di ciascun dispositivo tecnologico che ha prestazioni elevatissime.

La tecnologia rende i pazienti più sani? La vera domanda è come fanno i medici a dare potere ai loro pazienti? Tre giganti della tecnologia hanno ampliato i loro prodotti permettendo ai pazienti di avere un accesso più agevole alle loro cure. La prima soluzione è un portale paziente che permette al paziente di rivedere i risultati delle analisi di laboratorio e richiedere una prescrizione / appuntamento tramite una semplice richiesta dal proprio computer senza così recarsi di persona. Ci sono alcuni pazienti che hanno bisogno di un aiuto extra dopo aver lasciato l’ospedale, è il caso di pazienti con malattie croniche. Loro non pensano di essere pazienti cronici o si sentono che stanno bene dopo aver lasciato l’ospedale. Qui nasce il bisogno di un portale che mostri loro cosa è successo, cosa sta succedendo e che cosa deve essere fatto. I medici possono così coinvolgere il paziente nelle proprie terapie migliorando la conformità e i risultati clinici. In questo modo, non solo è possibile l’accesso ai dati ma perseguire un continuum di cura indispensabile per i pazienti cronici [8]. La seconda soluzione sono le app sul cellulare. EMarketer ha pubblicato uno studio che afferma che 1760 milioni di persone possiederanno e utilizzeranno uno smartphone entro la fine del 2014. Questo è un quarto della popolazione mondiale. Proprio come per le app delle banche così la gente potrà accedere a tutto quello di cui ha bisogno sul telefono cellulare, cartelle cliniche, visite,

pianificare un appuntamento etc senza dover aspettare che la copia cartacea arrivi per posta. La terza soluzione è la telemedicina migliorando la comunicazione tra medico-paziente. Ad esempio, un paziente diabetico può utilizzare un'app sul cellulare in cui registra il suo valore di zucchero e glucosio giornalmente. Un possibile incremento viene segnalato al medico così da poter evitare eventuali rischi. Così i pazienti risultano essere più impegnati per la propria salute e più consapevoli delle loro abitudini [9].

Analizziamo ora tramite l'analisi SWOT l'evoluzione dei sistemi per l'identificazione dei pazienti. I punti di forza nell'utilizzo dei braccialetti identificativi con codice a barre e dei sistemi RFID sono i costi relativamente bassi ed il facile utilizzo da parte degli operatori sanitari, nonché il bassissimo disagio da parte del soggetto. Per quanto riguarda gli smartphone e le tecnologie indossabili di sicuro questi hanno come vantaggio la memoria, la capacità di trasmissione istantanea dei dati e la facile visualizzazione sul display incorporato sul dispositivo .

I punti di debolezza sono le scarse prestazioni per i braccialetti identificativi e i costi elevatissimi per le tecnologie indossabili.

La comunicazione di dati in modo unidirezionale e bidirezionale tra i dispositivi di ricezione e trasmissione è considerata un'opportunità per tutti i dispositivi, in quanto, è possibile la trasmissione 1:1 e 1: molti contemporaneamente.

Le minacce più consistenti riguardano l'uso delle tecnologie indossabili che rischiano di "cancellare" l'umanità del proprio essere.

4.4.3 Biometria

Con l'era dell'"Information and Communication Technology" (ICT) nel settore sanitario si va verso una nuova era, fondata sull'integrazione dei processi amministrativi, organizzativi e clinici tra le diverse strutture sanitarie e sull'avvio di reti regionali sanitarie, a supporto di modelli organizzativi innovativi che promuovono la continuità delle cure e la centralità del servizio del cittadino.

Le informazioni sanitarie, che sono principalmente dati sensibili (idonei cioè a rivelare lo stato di salute di un individuo), stanno mutando la loro memorizzazione da supporti cartacei a supporti digitali, un passaggio obbligato per le strutture sanitarie sia pubbliche che private. Si rende necessario così parlare di garanzie di sicurezza per gli utenti e anche per chi gestisce questa enorme mole di dati personali [1].

In ambiente sanitario molte aree di lavoro sono caratterizzate da elevate criticità e delicatezza per la natura dei dati trattati (dati sanitari come cartelle cliniche, dati private degli utenti, dati

amministrativi..); la loro protezione diviene quindi fondamentale ed assume un ruolo centrale in tali ambienti, sia per i risvolti legati alla privacy sia per quanto riguarda i costi di gestione. È importante adottare un sofisticato sistema del controllo degli accessi che sia in grado di ridurre al minimo i rischi di frodi o furti di identità e di contenere i costi di gestione del processo di autenticazione, ed al contempo sia trasparente per l'utente e coerente con il ruolo ricoperto. Nel settore della sanità, la certezza identificativa diviene ancora più essenziale poiché è necessario:

- poter accedere facilmente alle informazioni mediche storiche;
- gestire correttamente il processo di cura;
- distribuire prescrizioni mediche;
- esportare procedure mediche;
- avere a disposizione tecniche di autenticazione estremamente affidabili nel rispetto della privacy.

L'unico mezzo per poter identificare una persona inconfutabilmente è quello di riconoscerne automaticamente le caratteristiche personali. Queste sono definite caratteristiche biometriche e la tecnologia alla base di tale identificazione è chiamata Biometria. Esistono molte caratteristiche biometriche che possono essere rilevate. Tuttavia, la rilevazione automatizzata ed il confronto automatizzato con dati immagazzinati in precedenza prevede che le caratteristiche biometriche possiedano le seguenti proprietà:

- invariabilità delle proprietà: devono essere costanti per un lungo periodo di tempo;
- misurabilità: le proprietà devono essere tali da poter essere rilevate senza tempi di attesa e altre complicazioni;
- singolarità: le caratteristiche devono avere proprietà sufficientemente uniche tali da permettere di distinguere una persona da un'altra in maniera univoca;
- accettabilità: l'acquisizione di tali caratteristiche deve essere possibile in modo accettabile da un'ampia percentuale della popolazione. Sono escluse tecnologie particolarmente invasive, ossia tecnologie che prevedano l'asportazione di una parte del corpo umano o che ne determinino una evidente menomazione;
- riducibilità: i dati acquisiti devono poter essere ridotti ad un file di facile gestione;
- affidabilità: il procedimento deve garantire un grado elevato di affidabilità e di riproducibilità;
- privacy: il procedimento non deve violare la privacy della persona.

Questi requisiti fanno del settore sanitario uno scenario ideale per l'implementazione e l'applicazione dei dispositivi biometrici.

Si focalizza l'attenzione su alcuni criteri di valutazione ritenuti particolarmente importanti (Tabella3) di cui si riportano alcune considerazioni [2]:

	Impronte	Geometria mano	Iride	Viso	Voce	Firma
Accuratezza	alta	medio/alta	molto alta	media	medio/bas sa	medio/bas sa
Accettabilità	medio/alta	medio/alta		alta	alta	alta
Usabilità	medio/alta	alta	medio/alta	alta	alta	alta
Stabilità	alta	media	alta	medio/bassa	media	medio/bas sa
Costo sensore	basso	medio	alto	medio/alto	basso	medio
Dim template	800-1500 byte	10 byte	512 byte	1000-2000 byte	2000- 10000byte	1500 byte
Maggiori cause di errore	scarsa accettazione polpastrello sporco/rovina to	lesioni	illuminazio ne	Rumori di fondo	media	media

Tabella 3. Comparazione tecniche biometriche.

Costo: le tecnologie a minor impatto economico risultano quelle applicate all'analisi spettrale della voce e alle impronte digitali, che consentirebbero quindi una diffusione su larga scala. Entrambe presentano, però, alcune limitazioni applicative importanti, come il rumore di sottofondo per il riconoscimento vocale e la presenza di sporco o di guanti per quanto concerne l'identificazione personale mediante il riconoscimento delle impronte digitali. Tali limitazioni non consentono una diffusione così capillare della tecnica biometrica più economica a vantaggio di tecniche più accurate ed efficiente anche più onerose, a patto di limitarne l'utilizzo a particolare settori.

Accuratezza: la maggior accuratezza si ritrova nelle metodologie legate al riconoscimento delle caratteristiche oculari come la retina e l'iride, che risultano per contro le tecniche economicamente più onerose. Questa caratteristica ne riduce i possibili campi applicativi, favorendone l'implementazione solo in particolare settori nei quali il costo sia giustificato da necessità di elevati gradi di controllo e di sicurezza.

Dimensioni del template: requisito importante per valutare la tipologia di riconoscimento (identificazione o verifica) e quindi, la conseguente implementazione tecnica, preferendo supporti di memorizzazione al portatore per template di dimensioni ridotte con processi di verifica più rapidi, maggiore tutela della privacy e maggiore integrabilità in sistemi di controllo preesistenti.

La certezza identificativa è una caratteristica essenziale nella gestione dei dati in ambito sanitario che si contrappone alla necessaria privacy dovuta alla loro natura sensibile. Tenere conto di tale dicotomia nella scelta dei dispositivi di accesso ed identificazione, già dalla fase di progettazione, risulta fondamentale. La scelta della tecnologia biometrica deve assolutamente sempre dipendere dal contesto di utilizzo e dalle necessità applicative, facendo una dettagliata analisi costi-benefici, anche relativamente alla diffusione dei dispositivi.

4.4.4 Realtà aumentata

Con realtà aumentata, o dall'inglese "Augmented Reality" (AR), si vuole descrivere la tecnologia che permette la sovrapposizione di livelli informativi alla realtà direttamente o indirettamente visualizzata. Le prime ricerche sulla realtà aumentata risalgono ai primi anni sessanta, tuttavia solo negli anni novanta si raggiunsero dei risultati concreti applicabili su larga scala.

I settori che sfruttano i sistemi AR sono molteplici e sono in rapida espansione anche grazie allo sviluppo tecnologico degli ultimi anni e al conseguente abbattimento dei costi di sviluppo e dei dispositivi. Esistono attualmente tre principali sistemi di visualizzazione AR, che sfruttano tecnologie differenti. Il sistema definito "Head Mounted Displays" (HMD) consiste solitamente in un paio di occhiali indossabili o in una visiera, integrata o meno ad un casco. Esistono due categorie di HMD, la prima viene definita "video see-through" ed elabora le informazioni reali riprese da una videocamera a cui aggiunge le informazioni sintetiche. La seconda, definita "optical see-through", presenta una o due lenti trasparenti su cui viene proiettata esclusivamente la scena virtuale, permettendo una visualizzazione più efficiente in termini di tempo ma una maggior complessità tecnologica.

Un'altra modalità, detta "Monitor-Based Display", sfrutta configurazioni basate su monitor, in cui la realtà aumentata viene visualizzata in un monitor posto di fronte all'utente. A questa categoria appartengono i normali PC e laptop dotati di videocamera e i dispositivi mobili di ultima generazione come smartphone e tablet.

L'ultimo sistema di visualizzazione, chiamato "Spatial Augmented Reality" (SAR), non prevede display da indossare o trasportare come nei casi precedenti, ma utilizza un proiettore digitale per visualizzare le informazioni grafiche aggiuntive su spazi fisici reali.

I sistemi AR, indipendentemente dalla modalità di visualizzazione adottata, prevedono anche l'impiego di sistemi di tracking per l'individuazione della posizione e dell'orientamento associato al punto di osservazione dell'utente, di dispositivi di input per l'interazione con gli oggetti virtuali e di unità di elaborazione performanti, per poter far fronte in modo adeguato al processo di rendering e allo sforzo computazionale legato alla gestione dei sensori e della connessione dati. Lo sviluppo tecnologico ha permesso di integrare tutte queste componenti negli attuali dispositivi mobili, rendendo quest'ultimi la piattaforma trainante per la diffusione del settore.

L'utilizzo di GPS, accelerometri, magnetometri e videocamere negli smartphone prima, e nei tablet poi, hanno favorito lo sviluppo di nuovi servizi AR, basati sulla geolocalizzazione.

La realtà aumentata (AR) è la sovrapposizione di livelli informativi alla realtà direttamente o indirettamente visualizzata; essa in altre parole permette di incrementare il concetto di realtà, estendendola con oggetti virtuali che permettono un incremento della percezione naturale e con i quali è possibile interagire in tempo reale.

Il termine è stato introdotto per la prima volta nel 1990 da Thomas Caudell [1] e attualmente la definizione maggiormente accettata nella comunità scientifica è quella data da Ronald Azuma nel 1997 [2], che inserisce la Realtà Aumentata in un contesto generale, definendola come l'insieme di tre caratteristiche fondamentali:

1. combinazione di realtà e virtualità;
2. interazione real-time con il sistema;
3. ambientazione in uno spazio tridimensionale.

Alla definizione data, si affianca il concetto di "Mixed Reality" (MR) di Paul Milgram e Fumio Kishino [3]. Essi propongono un modello di classificazione per definire il rapporto che intercorre tra le diverse forme di realtà aumentata all'interno di un continuum, una linea i cui estremi sono la realtà e il mondo puramente virtuale, definito realtà virtuale (VR).

Il primo caso definisce ambienti costituiti esclusivamente da oggetti reali e comprende, per esempio, ciò che si osserva attraverso il display di una videocamera; la realtà virtuale descrive invece ambienti costituiti esclusivamente da oggetti virtuali come ad esempio una simulazione grafica al computer.

Nel linguaggio comune la sigla VR spesso comprende una varietà di altri ambienti, che non rispettano necessariamente gli aspetti di immersione totale e completa sintesi ma che rientrano da qualche parte lungo un continuum di virtualità riportato in Fig.28.



Figura 28. Una schematizzazione di mix di realtà che va dall'ambiente reale, realtà aumentata, virtualità aumentata ad ambiente virtuale.

I metodi di realtà aumentata (AR) e realtà virtuale (VR) vengono utilizzati per migliorare le prestazioni degli interventi chirurgici in quanto forniscono immagini guida ai medici in tutte le fasi del trattamento avendo così la visualizzazione tridimensionale interattiva dell'area in esame. AR è uno strumento rilevante ogni qual volta si ha a che fare direttamente con il paziente, come ausilio durante un intervento chirurgico; VR è utile quando il paziente non è disponibile, ad esempio durante una simulazione. Tuttavia le applicazioni sperimentali che utilizzano la AR si concentrano tipicamente su una singola procedura e non sono capaci di coprire l'intero flusso di lavoro clinico che va dal pre-operatorio, intra-operatorio e post-operatorio [2].

Lo studio mediante AR richiede i seguenti requisiti principali:

- acquisizione dei dati in tempo reale: a differenza delle modalità quali TC o RM che normalmente non acquisiscono in tempo reale, le applicazioni AR richiedono che i dati vengano rilevati in tempo reale. Quindi il trattamento di questi dati richiede algoritmi real-time con elevata sincronizzazione fra dati acquisiti contemporaneamente da fonti eterogenee che devono essere correlati. D'altra parte i dati di flusso devono essere flessibili per consentire di essere riutilizzabili in diverse applicazioni;
- modelli di dati coerenti: per esempio, lo stesso campionamento di dati può essere usato per calcolare un modello di superficie di un organo o un modello per una struttura di un vaso o un modello poliedrico di un tessuto interno. Tutte queste rappresentazioni devono essere strutturate in uno stato coerente in tutta la medicina pur consentendo operazioni arbitrarie sui dati;
- visualizzazione elevata: AR dovrebbe supportare una grande varietà di dispositivi di visualizzazione con specifiche proprietà. Ad esempio il display HMD, la stereoscopia o la ripresa a video. Le attuali tecniche di visualizzazione devono essere per lo più indipendenti dalla modalità di acquisizione e dal tipo di display di visualizzazione e devono essere in grado di visualizzare contemporaneamente tutti i tipi di modelli di dati in tempo reale.

Lo scopo nell'utilizzo di un'immagine guida per le prestazioni chirurgiche è quello di migliorare i sistemi esistenti fornendo un'immagine video del sito terapeutico da trattare mediante ad esempio,

una sonda AR, a realtà aumentata costituita da una videocamera e un riferimento montato su un involucro leggero ed ergonomico. La sonda fornisce una vista esterna del sito chirurgico e può essere utile nel determinare in maniera più precisa il sito dove fare l'incisione in chirurgia aperta o il punto di ingresso in chirurgia mini-invasiva. Viene aggiornata la visualizzazione in maniera automatica ed è facilmente adattabile ai cambiamenti di prospettiva. Inoltre è di facile utilizzo in quanto si collega direttamente al sistema di inseguimento di navigazione ed ha un basso costo. Il chirurgo può guidare il suo / suoi gesti chirurgici sulla base delle immagini a realtà aumentata ed alla situazione clinica visualizzata mediante le immagini cliniche prese prima o durante l'intervento chirurgico (CT / MRI / raggi X, ultrasuoni, video). I principali vantaggi di indagine chirurgica basata sulle immagini sono la riduzione significativa di immagini intra-operatorie e radiazioni, l'aumento della precisione e la diminuzione della variabilità del risultato chirurgico. Tre svantaggi sono la mancanza di integrazione tra sito terapeutico e display, il punto di vista sub-ottimale delle immagini visualizzate sul display e il coordinamento limitato tra mano / occhio. Le quattro cause principali di questi inconvenienti sono: 1) il display è composto da immagini cliniche e l'oggetto grafico viene sovrapposto, senza vista del sito terapeutico effettivo; 2) gli utenti devono cambiare continuamente lo sguardo dallo schermo alla situazione intra-operatoria e abbinarla; 3) il punto di vista delle immagini è statico e generalmente diverso da quello del chirurgo; 4) cambiando il punto di vista si richiede al chirurgo di utilizzare un'interfaccia manuale a distanza dal sito chirurgico. La AR ha il potenziale per superare queste limitazioni migliorando la visione reale del luogo terapeutico con oggetti sovrapposti in tempo reale nella loro posizione attuale. Esistono diversi dispositivi in grado di attuare la AR, ad esempio una fotocamera o uno schermo a video montato su un dispositivo di imaging intra-operatorio, come una sonda a ultrasuoni o uno scanner CT. Questo ha come vantaggio la semplicità d'uso e il fatto che non è necessaria nessuna calibrazione o registrazione supplementare [3].

Il display HMD supporta una stretta collaborazione tra chirurgo e radiologo fornendo un collegamento audio / video adeguato e vi è interazione diretta tra le due figure in quanto c'è combinazione tra il display HMD del chirurgo e l'AR video per il radiologo. I costi di questo display sono considerati proibitivi in quanto si aggirano sui 100 mila euro. Vengono utilizzate una workstation per il chirurgo, una per il radiologo e un tracker server collegati tramite una LAN. Il chirurgo indossa un casco in cui è incorporato un display HMD e vede la visualizzazione stereo dei dati pre-operatori generati dalla CT. Egli utilizza una sonda ecografica virtuale per acquisire il volume del set di dati creando diverse scansioni per ciascun strato acquisito con la tomografia. Il radiologo vede le immagini live dalla fotocamera del chirurgo in tempo reale e le scansioni virtuali US. Il radiologo comunica con il chirurgo tramite un collegamento audio e seleziona le istantanee

del settore operativo a cui è interessato. Tutti i dati rilevati dal sistema di inseguimento ottico vengono inviati dal chirurgo al radiologo tramite un server Opentracker. I dati del dispositivo US sono installati nella stazione di lavoro del chirurgo e il flusso video proveniente dalla videocamera del chirurgo viene inviato alla postazione di lavoro del radiologo tramite il frame grabber. Per la trasmissione delle scansioni rilevate dalla US viene utilizzato il percorso di comunicazione TCP / IP [1].

Un possibile disegno che sfrutta la AR è realizzato da uno strumento chiamato Opentracker [2]. Opentracker segue un flusso di dati distribuiti su una rete multipla, elabora i dati e li fornisce ad un'applicazione. La gestione video viene eseguita da uno strumento chiamato OpenVideo. Le fonti video hanno una banda molto larga e di conseguenza richiedono specifiche particolari per evitare effetti indesiderabili. L'oggetto video viene implementato anche mediante un supporto multi-buffer che permette di integrare uniformemente i dati video sincroni. Inoltre è presente un timer con un tasso di aggiornamento predefinito che può essere utilizzato per garantire aggiornamenti a seconda delle reali capacità temporali del sistema operativo ed è possibile configurare il sistema per i segnali esterni di trigger. La strategia di attraversamento del grafico del flusso di dati prevede che a un nodo si accede dopo aver avuto accesso ai nodi predecessori. Qualora l'applicazione lo richieda l'ordine di attraversamento del grafico può essere modificato runtime. I modelli digitali dei dati acquisiti dal paziente forniscono una centrale di informazioni per guidare in modo corretto una procedura chirurgica. I dati provenienti da scanner come la TC o RM forniscono immagini di riferimento ma questi dati non possono essere sempre utilizzati direttamente dal medico per le procedure. Ad esempio, la stima automatizzata del volume di una zona anatomica richiede la segmentazione delle strutture pertinenti, come la simulazione della deformazione dei tessuti in tempo reale richiede l'estrazione del contorno della struttura interna. La generazione e la memorizzazione dei modelli derivati deve rispettare i requisiti di coerenza. La corrispondenza tra dati originali e dati ricavati deve essere conservata in ogni momento e la conversione di una rappresentazione in un'altra deve avvenire solo in modo esplicito. I modelli da utilizzare sono:

- dati di un'immagine ottenuti da scanner come TC, RM o US;
- modelli di superfici deformabili: utilizzano algoritmi non complessi che rilevano il contorno della regione del dataset e consentono un'elevata velocità di elaborazione;
- modello poliedrico: i modelli di superficie non sono in grado di rappresentare le proprietà di oggetti interni, questa carenza rende necessario l'uso di mesh poliedrica o più precisamente tetraedrale. Ha come vantaggio quello di salvare tutte le informazioni originali anche dopo la manipolazione ed è inoltre in grado di memorizzare tutte le operazioni applicate a ciascun elemento volumetrico come le annotazioni, la pianificazione o la documentazione.

La visualizzazione di AR deve rispondere in particolare a due domande, cosa visualizzare e come visualizzarlo. Sul come è possibile creare uno o più viste di una scena, accogliendo un'ampia varietà di opzioni di visualizzazione. Queste opzioni includono buffer sui frame di configurazione, una fotocamera in tempo reale, una modalità di visualizzazione stereoscopica, un display per lo spettatore e per il monitoraggio. Per quanto riguarda invece che cosa visualizzare, ci sono specifiche tecniche sviluppate per soddisfare diversi modelli di dati medici. I dati di un'immagine possono essere visualizzati utilizzando il volume dei tessuti o i piani di tagli testurizzati che possono essere arbitrariamente posizionati nel volume del set di dati. Il modello di superficie deformabile è visualizzato da una rappresentazione geometrica poligonale che può essere facilmente fornita da un hardware in tempo reale. In realtà il modello poliedrico non viene fornito direttamente ma vengono estratti delle superfici di confine arbitrarie compresi i confini interni e vengono utilizzate delle tecniche di interpretazione per ricostruire la suddetta superficie.

L'Opentracker e l'Openvideo vengono spesso implementati da un dispositivo hardware indipendente e i dati vengono raccolti successivamente per essere interpretati. Bisogna far sì che i dati siano sincronizzati, vengano acquisiti e l'esecuzione avviene in parallelo all'interpretazione per ottimizzare i tempi. Si può verificare un errore sulla stima di sincronizzazione dei dati che non può essere completamente evitato nelle applicazioni AR. Questa stima dell'errore può essere ad esempio utilizzata in una visualizzazione dell'incertezza o in una predizione della corrente agibilità del sistema.

Uno strumento innovativo a realtà aumentata sono i Google Glass, gli innovativi occhiali in fase di sviluppo presso Google e stanno diventando l'effettivo progetto futuristico che fino a pochissimi anni fa era relegato a vera e propria fantascienza acquistabili al costo di 1500 dollari [4]. A partire dalla metà del 2014 i glass sono in vendita aperta al pubblico negli Stati Uniti e diverse istituzioni mediche hanno testato gli occhiali abilitati da computer per vedere se è possibile migliorare il lavoro dei medici. I glass hanno una struttura simile agli occhiali tradizionali solo che al posto delle normali lenti hanno un piccolo blocco di vetro in corrispondenza dell'occhio destro. Si tratta di un micro computer che con un semplice comando vocale, permette all'utente di accedere ad una mole sterminata di informazioni. La parte anteriore del dispositivo presenta anche una piccolissima telecamera che gira immagini a partire dal punto di vista dell'utente scattando anche foto. In un futuro non troppo lontano gli occhiali potrebbero attivare i raggi X e la risonanza magnetica o fornire informazioni fondamentali nel corso di un intervento. I medici del centro medico Beth Israel Deaconess di Boston hanno testato gli occhiali google per ottenere i dati del paziente in tempo reale. Indossare un computer facciale è estremamente utile soprattutto per i medici in quanto essi non hanno più bisogno di usare le mani per reperire le informazioni dai file, ricercare su un

computer o su un tablet ma con un semplice cenno del capo o un batter d'occhio sono in grado di ottenere tutte le informazioni di cui hanno bisogno in tempo reale senza allontanarsi dal paziente. I medici possono accedere al centro interno di archivio delle informazioni, parlare con il paziente ed esaminarlo in contemporanea dopo aver visto i suoi dati. Per quanto riguarda le reazioni degli utenti agli occhiali google però, si è riscontrato che essi si sentivano a disagio e goffi, non hanno trovato significative e interessanti le applicazioni inserite e inoltre è necessario caricare il dispositivo costantemente.

Il centro Irvine ha trovato utile l'apparecchio anche per i test condotti nelle sale operatorie, nell'unità di terapia intensiva e nel dipartimento di emergenza. "L'educazione medica è sempre stata molto visiva e dimostrativa e gli occhiali google hanno un enorme potenziale nell'influenzare positivamente il modo di educare i medici in tempo reale" afferma il dottor Warren Wiechmann "Infatti tutta la medicina è basata sul "vedere" il paziente e non sul "leggere" [5].

Gli occhiali google sono stati utilizzati in sala operatoria durante un intervento chirurgico in Italia. Attraverso gli occhiali si è mostrato il punto di vista di chi opera ad una platea radunata in un'aula esterna. Le persone hanno visto ciò che vedeva il chirurgo, dove si soffermava, qual era il rapporto con il personale di sala. Le applicazioni degli occhiali google sono moltissime, oltre alla didattica per i medici, si possono controllare molto più rapidamente i parametri vitali dei pazienti (ad esempio, frequenza cardiaca, pressione, saturazione) oppure avere un parere scientifico in diretta con dei colleghi che si trovano dall'altra parte del mondo. Gli anestesisti poi, potrebbero beneficiare dei glass durante una rianimazione per avere una visione d'insieme ancora prima di arrivare sul posto. Un ventaglio di applicazioni sono già utilizzabili ma bisogna attendere la commercializzazione del prodotto, in quanto al momento non sono ancora noti i progetti di distribuzione dei glass al di fuori degli USA. Il progetto di Google sta riscuotendo un così alto interesse tra i consumatori ancora prima dell'uscita, che varie sono le aziende che stanno valutando la costruzione di un dispositivo concorrente. Nel marzo del 2014 Google ha firmato un accordo con Luxottica per sposare l'intelligenza dei glass con il design dei famosi marchi Ray-Ban e Oakley dando vita ai cosiddetti "smart eyewear". La vendita dei Google Glass potrebbe stravolgere il mercato di questi dispositivi e cambiare i prezzi, con nuove versioni aggiornate e con una migliore durata della batteria, facendo in modo che la realtà aumentata diventi alla portata di tutti.

Analizziamo mediante l'analisi SWOT l'utilizzo dei dispositivi usati per aumentare la realtà.

I punti di forza di tutti i dispositivi sono identificabili nelle prestazioni elevatissime incrementando la percezione naturale e nell'aiutare i medici in tutte le fasi di un intervento chirurgico. Inoltre è

possibile che un medico si interfacci contemporaneamente con un radiologo o con altri medici che assistono all'intervento al di fuori della sala e possono comunicare con il medico operante.

I punti di debolezza sono i costi e la commercializzazione dei google glass al di fuori degli USA.

Le opportunità sono molteplici: mostrare il campo operatorio ad una platea radunata in un'aula esterna, reperire le informazioni mediante un semplice batter d'occhio o un cenno del capo, visualizzare le bioimmagini di TAC / RM antecedenti.

Oltre a considerare i benefici per chi utilizza questi dispositivi bisogna anche e soprattutto considerare i benefici per chi li subisce, ovvero il soggetto in esame. Essi potrebbero sentirsi a disagio e spaventati dal casco o dagli occhiali google.

4.4.5 Cloud computing

L'ultimo decennio ha visto significativi progressi nella tecnologia dell'informazione (IT) e nell'imaging biomedico che ha cambiato per sempre il modo di lavorare e comunicare. Il passaggio dal film di immagine cartaceo all'elettronico con i sistemi di comunicazione di archiviazione (PACS) ha permesso al reparto di radiologia di offrire una migliore cura del paziente con dati correnti e storici di imaging a disposizione del medico. I sistemi informativi di radiologia (RIS) in combinazione con il PACS sono stati usati per controllare il flusso di lavoro e memorizzare i report generati. È sempre più richiesto avere conoscenza della tecnologia utilizzata per massimizzare le opportunità diagnostiche offerte da questi sistemi. Le postazioni di lavoro della radiologia diagnostica hanno bisogno di software sofisticati e impostazioni di rete configurati in modo da recuperare e rivedere le immagini, eseguire una visione multi-planare e generare un report che può essere trasmesso al richiedente clinico. L'installazione, la manutenzione e il miglioramento delle postazioni è un processo costoso e richiede tempo nonché un supporto IT altamente qualificato. Il cloud computing e la tecnologia di virtualizzazione sono termini che si sono comunemente incontrati in radiologia ma non pienamente compresi [1].

Il concetto di cloud computing è stato introdotto nel 1960 da JCR Licklider, anche se non ha usato il termine "cloud", ma ha definito una griglia di computer interconnessi. Lo slancio per il cloud computing si è sviluppato alla fine del 1990 a causa di un miglioramento in hardware, software, facile reperibilità di telefonia e banda larga Internet. Il cloud computing utilizza vari software, l'accesso ai dati e servizi di archiviazione dati che non richiedono la conoscenza degli utenti finali della località fisica e la deposizione dei servizi. Evita inoltre la necessità di acquistare e investire in nuove attrezzature informatiche al fine di elaborare, archiviare e distribuire dati. Il cloud è

essenzialmente un modulo basato su internet che coinvolge il centralizzatore delle risorse, quali le applicazioni e stoccaggio che possono poi essere accessibili da qualsiasi dispositivo in grado di collegarsi ad internet. Il vantaggio principale è la possibilità di pagare i servizi come e quando necessario “a domanda” limitando pertanto, i costi delle licenze software e hardware che possono non essere utilizzate. Il provider cloud è responsabile di fornire le infrastrutture, mantenere e sostenere tutto il centro e garantire la sicurezza e l’integrità dei dati. Quando le esigenze dipartimentali crescono o cambiano, lo stoccaggio e le risorse aggiuntive possono essere acquistate dal provider cloud come richiesto. Sebbene questo approccio riduce le spese, il personale IT di base sarà ancora disponibile per supportare l’hardware localmente e risolvere i problemi di minor entità riscontrati su base giornaliera. Il cloud computing in radiologia non è semplicemente una piattaforma di condivisione di immagini web-based, ma include anche moduli web-based RIS, che possono a loro volta essere una parte dei moduli “Electronic Health Record” (EHR) web-based [2].

Ciò che rende il cloud computing diverso è che ora siamo tutti cablati e in grado di trasmettere informazioni ai nostri dispositivi. Poiché la quantità di dati che devono essere archiviati in ambiente sanitario è molto estesa, i medici sono alla ricerca dei modi migliori e più economici per gestire questo flusso di dati ma, che cosa vuol dire per i radiologi lavorare nel cloud?

In primo luogo, che cos’è un cloud? È come un insieme di servizi forniti su Internet, come l’hardware e quei sistemi che forniscono servizi che l’hardware non possiede. I servizi sono forniti tramite centri di dati remoti che non si vedono.

Come funziona? Molti dei servizi sono gratuiti, ma per quelli che non lo sono, si paga per quello che si intende utilizzare. Ad esempio, si possono utilizzare 1000 macchine dal cloud di Amazon, li si usa per 10 minuti e si danno indietro. Effettivamente non si sono comprati 1000computer.

Come si può vedere? Il software viene eseguito su infrastrutture di in un fornitore di software e si prende in affitto semplicemente per il tempo necessario per l’utilizzo [3].

Ci sono 4 tipi di cloud computing che possono essere utilizzati dai radiologi. I tipi sono classificati in base alla posizione del cloud hosting [2]:

- i cloud pubblici sono per uso generale e l’hosting è fatto da venditori. Non vuol dire però che il pubblico ha accesso ad esso. Significa semplicemente che i dati di più di un utente si trovano all’interno del cloud, ma i dati sono partizionati e l’accesso ai dati avviene mediante login quindi ai dati può accedere solo il personale che viene autorizzato.

- I cloud privati sono esclusivamente per l'uso in ospedale, cioè nessun altro utente ha accesso ai dati. Sono pensati per essere più sicuri per i dati dei paziente anche se l'hosting può ancora essere mantenuto presso il sito del fornitore. I cloud privati sono generalmente più costosi di quelli pubblici.
- Icloud ibridi permettono che le informazioni non critiche abbiano l'hosting sui cloud pubblici e le informazioni critiche / confidenziali su quelli privati.
- I cloud comunitari consentono che le informazioni devono essere condivise dalla stessa comunità (centri di pochi ospedali / di imaging).

Ci sono 3 principali modelli di cloud computing (Fig.29) [1]:

1. infrastruttura come servizio (IaaS): infrastrutture informatiche come server con sistemi operativi pre-caricati, archivio e accesso alla rete. Le aziende non hanno bisogno di comprare i loro server ma sono fatturati per lo spazio e le risorse che utilizzano.
2. piattaforma come servizio (PaaS): in aggiunta all'infrastruttura le PaaS necessitano di una piattaforma. Le aziende possono affittare un'applicazione / una piattaforma per favorire lo sviluppo che quell'applicazione richiede.
3. software come servizio (SaaS): le applicazioni software complete sono scaricate come un servizio su internet senza che il software sia installato o configurato sui computer degli utenti. I vantaggi sono che non si ha bisogno di comprare una licenza e si utilizza il software solo quando è necessario.

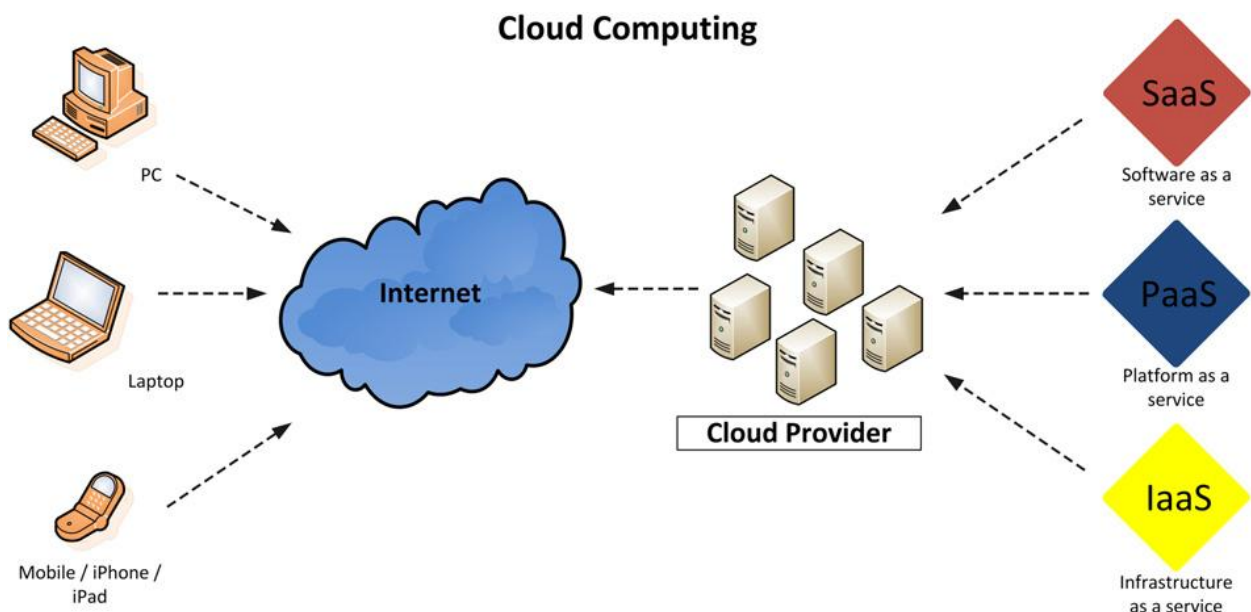


Figura 29. Schema dei tre principali modelli di cloud computing: SaaS, PaaS, IaaS.

La tecnologia di virtualizzazione prevede la creazione di una versione virtuale (anziché reale) di un supporto operativo, come un sistema operativo, un server, un dispositivo di memorizzazione o di una rete di risorse. Questa consente a una singola macchina di affacciarsi su più piattaforme contemporaneamente. Tutta l'elaborazione dei dati è eseguita sulla macchina virtuale con risorse minime assegnate al dispositivo locale.

Il cloud applicabile in radiologia prevede [4]:

- applicazione: questa è la parte del cloud a cui il radiologo accede e utilizza, è noto anche come “software as a service”, SaaS. Esempi sono la revisione delle immagini, software di segnalazione o software di fatturazione radiologica;
- cliente: è il browser web, il mezzo che si utilizza per accedere alla copertura via Internet (computer, tablet, smartphone);
- infrastrutture: si tratta di hardware e server che gestiscono i dati software. Possono essere situati ovunque e di solito sono ridondanti cioè sono in più sedi geografiche garantendo la sicurezza dei dati e il back-up sempre disponibile;
- servizio: questo è il vantaggio reale che i radiologi derivano dal cloud. Il servizio può essere web-based PACS o una libreria digitalizzata di film x-ray web-based;
- conservazione: questa è una caratteristica importante. I dati sono memorizzati in forma di documenti e di immagini DICOM che sono gestiti all'interno di un database ricercabile. Questo deposito elimina la necessità di stoccaggio fisica costosa in ospedale e minimizza il tempo per il personale di recuperare le informazioni;
- elaborazione di potenza: il potenziale di elaborazione disponibile è molto elevato e il costo per fornire l'alimentazione è molto più basso di quanto lo sarebbe per il mantenimento di una pari quantità di potenza di elaborazione in loco.

L'impatto del cloud computing sul flusso di lavoro radiologico può essere schematizzato come segue [2]:

- a. Conoscenza di IT: Allo stato attuale, i radiologi nei reparti di imaging (utenti finali) hanno il controllo totale sull'infrastruttura IT attraverso l'acquisto e il bilanciamento per le loro necessità. Al contrario, il cloud computing consente agli utenti finali di utilizzare questi servizi IT senza la conoscenza o il controllo sull'infrastruttura di supporto.
- b. Costo: Il cloud computing consente agli utenti finali di radiologia di utilizzare hardware costosi e software memorizzati in remoto sui sistemi basati sul cloud. Non vi è alcun obbligo di acquistarli pagando costi iniziali, ma piuttosto utilizzare il modello pay-per-use.

Nel cloud computing, le varie applicazioni di radiologia e medici sono forniti come servizio su Internet e questo è noto come Software as a Service (SaaS) / software on-demand.

- c. Integrazione: un sistema cloud-based fornisce una piattaforma software per RIS, PACS, software di visualizzazione delle immagini a distanza (teleradiologia), avanzato software di workstation 3D e software di fatturazione, e questo è attivamente accessibile agli utenti finali in remoto tramite computer o tavolette su Internet .

Per i reparti di radiologia il cloud computing è in grado di offrire una serie di vantaggi. Ad esempio, i radiologi possono usare il cloud per gestire in modo efficiente i diversi tipi di diagnostica per immagini con il software più avanzato a costi costanti. Questo è importante soprattutto perché più di 150 mila immagini diagnostiche vengono prodotte in Italia ogni anno per aiutare i medici a diagnosticare e a formulare terapie al fine di sviluppare adeguati regimi di trattamento per i loro pazienti. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità tali scansioni possono ridurre il numero delle procedure inutili eseguite e possono rendere possibile la cura adeguata. I raggi X, la risonanza magnetica e le immagini TC devono essere memorizzate da qualche parte, motivo per cui molti dirigenti sanitari stanno valutando il cloud. Attraverso una rete di server remoti che hanno sede su internet, si possono archiviare cartelle cliniche elettroniche e sistemi in grado di ampliare la quantità di spazio di archiviazione di un'organizzazione sanitaria che deve archiviare le immagini. La soluzione si può anche integrare con altri cloud, favorendo l'accessibilità delle informazioni. Questo aiuta i medici nella funzione di storage e in ultima analisi, la cura dei pazienti. La società di consulenza Accenture ha rilevato che attualmente il 15% dei sistemi sanitari stanno usando il cloud per memorizzare le informazioni dei pazienti e le relative immagini. L'azienda ha anche previsto che tale percentuale potrà essere superiore al 50% in tre anni. La radiologia può ottenere benefici impiegando il cloud computing in quanto esso aiuta il ripristino dell'emergenza. Questo processo sta diventando sempre più imponente ora che nel settore sanitario vi è la transizione al digitale. In passato, la pianificazione del disastro era una delle ultime cose che i dirigenti sanitari avrebbero voluto affrontare, in quanto è un'attività che risulta costosa e richiede tempo. Tuttavia, nel caso in cui si verifici un disastro, gli operatori sanitari hanno bisogno di un modo per accedere alle informazioni cliniche in modo sicuro per poter svolgere il loro lavoro. Esistono due principali driver per il recupero dati: l'Health Insurance Portability e l'Accountability Act [5].

I potenziali aspetti negativi legati all'utilizzo del cloud computing riguardano questioni di sicurezza e privacy dei dati dei pazienti. La responsabilità di memorizzazione e di gestione dei dati è condivisa con il provider di servizi cloud, tuttavia ciò significa che l'istituzione stessa non avrà il controllo completo dell'applicazione. Dovrebbero essere prese delle misure per garantire che le

immagini dei pazienti non siano accessibili alle persone / istituzioni non autorizzate. Modi per garantire la sicurezza dei dati includono la crittografia di tutti i dati posti su internet utilizzando il protocollo SSL (“Secure Sockets Layer”) protocollo di cifratura che dà accesso solo all’utente autorizzato. Ogni accesso ai dati dei pazienti dovrebbe essere autenticato e verificato mediante controlli biometrici obbligatori. Il data center stesso dovrebbe essere situato in un luogo fisico sicuro collegato ad una rete monitorata sicura che ha più livelli di firewall. Dovrebbero essere messi in atto rigorosi protocolli di backup dei dati e solo al personale autorizzato dovrebbe essere concesso l’accesso al data center.

La trasmissione di immagini da un PACS richiede una notevole larghezza di banda e a volte la rete è focalizzata internamente piuttosto che progettata per inviare le informazioni anche esternamente. Si possono proteggere i dati e mantenere la privacy dei pazienti a livello HIPPA su un cloud? Se un istituto medico mette i dati su una nuvola, essi devono essere cifrati e devono rispettare la normativa HIPAA. Il provider cloud dovrebbe operare con la stessa conformità.

Le reti dei moderni cellulari 3G e 4G non sono abbastanza veloci per trasmettere i dati ai dispositivi cloud con lo stesso ritmo con cui vengono generati e questo sta via via peggiorando.

Per ovviare a questo problema ci si è interrogati su come memorizzare ed elaborare la grande quantità di dati che vengono generati da Internet delle cose (noto anche come Internet industriale).

Considerando che la nuvola è nel cielo da qualche parte, lontana, remota e volutamente astratta ,nel progetto di ricerca dell’IBM la “nebbia” o fog computing si colloca ad un livello intermedio, è vicino alla terra , proprio dove vengono generate le cose. Si prefigge di creare un’infrastruttura (con le canoniche risorse di calcolo, storage e rete) capace di rispondere alle esigenze future. Non si compone di server potenti, ma di computer generici semplici che ci circondano e sono tra loro collegati insieme. Per alcune funzioni la nebbia potrebbe essere considerata un rivale diretto del cloud ritenuto troppo centralizzato e distante [6]. Le caratteristiche del fog computing sono la bassa latenza, l’elevata distribuzione geografica, la connettività mobile (tramite Wi-Fi o reti LTE, ma in ogni caso con netta predominanza del wireless), la forte presenza di applicazioni in streaming o in real time. L’utilizzo di un servizio di cloud computing per un laboratorio radiologico andrebbe da circa 160 euro a più di 270 euro al mese prediligendo i dati che necessitano di una conservazione più lunga o di un esame più approfondito. A questo si preferisce il fog che ha costi nettamente inferiori.

È necessario verificare la presenza della rete Internet in quanto senza di essa si creerebbero inconvenienti non indifferenti e di impatto non trascurabile che porterebbero, non solo a inficiare

sul trattamento di per sé, ma anche sulla capacità del paziente di occuparsi del controllo della propria salute e sul trasferimento di dati sulla nuvola in quanto l'“healthcare” sta sempre più diventando una scienza di dati e avremo sempre più bisogno di altre competenze per gestire questa mole di informazione.

Si è giunti alla conclusione la radiologia richiede l'archiviazione sicura di grandi quantità di dati che devono essere disponibili per essere accessibili ai medici, ai tecnici, ai radiologi di reporting in diverse località geografiche. Un reparto di radiologia tipico può avere delle macchine TC e RM in luoghi diversi ma ha bisogno di memorizzare tutti i dati di immagini in un unico luogo. Per molti anni i reparti di radiologia hanno sviluppato la loro infrastruttura IT utilizzando la metodologia tradizionale di più postazioni di lavoro collegate ad un server sulla rete dipartimentale. Questa configurazione richiede l'approvvigionamento di PACS, di solito come servizio gestito, l'acquisto di licenze o software aggiuntivi specializzati nella manipolazione delle immagini 3D e anche un team di supporto dedicato qualificato IT. L'assunzione di un servizio dedicato al cloud computing consentirebbe l'accesso temporaneo alle istituzioni o ai medici quando necessario evitando così inutili ritardi nella cura del paziente e costi eccessivi anche se bisognerebbe affrontare i problemi riguardanti la sicurezza e la riservatezza dei dati del paziente e la larghezza di banda.

Analizziamo mediante l'analisi SWOT il servizio di cloud computing.

I punti di forza del servizio cloud sono: la facilità di reperire e trasferire dati in un'era in cui tutti siamo cablati, la possibilità di utilizzare i servizi senza la conoscenza o il controllo sull'infrastruttura di supporto, dove non vi è più la necessità di stoccaggio fisica, i costi della nuvola (servizi gratuiti o si paga per quello che si usa). Nonostante i vantaggi del cloud al cloud viene preferito il fog per i costi nettamente inferiori e per la distanza nettamente inferiore del fog in quanto si colloca vicino alla terra, proprio dove vengono generate le cose.

I punti di debolezza e le minacce sono identificabili nella sicurezza e privacy dei dati dei pazienti, la necessità di una notevole larghezza di banda e la disponibilità di rete. La possibilità di integrazione della piattaforma cloud con i software per RIS, PACS e altri, è considerata un'opportunità.

BIBLIOGRAFIA MODELLO APPLICATIVO FINALE

- [1] Panarchy [Online]. Available from: <http://www.worldlingo.com/ma/enwiki/it/Panarchy>
- [2] Gotts, N. M. (2007). Resilience, panarchy, and world-systems analysis. *Ecology and Society*, 12(1): 24. Website: <http://www.ecologyandsociety.org/vol12/iss1/art24/>.
- [3] Ohno T., Workplace Management. Special 100th Birthday Edition, (2012). New York, NY: McGraw-Hill Professional. 1 edition.
- [4] Osinga, Frans P.B. Science, Strategy and War: The Strategic Theory of John Boyd, (2006). New York, NY: Routledge; 1 edition.
- [5] Ciclo di Deming [Online]. 2010 Dic 7. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Ciclo_di_Deming and http://www.aicqer.it/download/11_La%20filosofia%20di%20Deming%20e%20il%20ciclo%20PDCA.pdf
- [6] Deming W. E., Quality, Productivity and Competitivity Position. MIT Center for Advanced Engineering Study. 1982.
- [7] OODA loop [Online]. 2011 Feb 8. Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/OODA_loop
- [8] Fiorini R.A., Sanità 5.0: la visione evolutiva. Milano: CUSL. 2010.
- [9] Ippocrate di Coe [Online]. 2011 Gen 29. Available from: http://it.wikipedia.org/wiki/Ippocrate_di_Coe
- [10] Robson B., Baek O. K., The engines of Ippocrates: From the Dawn of Medicine to Medical and Pharmaceutical Informatics (Wiley Series on Technologies for the Pharmaceutical Industry). Hoboken, New Jersey: Wiley. 2009
- [11] Il controllo e la sicurezza degli organismi pagatori [Online]. Available from: <http://www.slidefinder.net/1/lombardia3/4477283>
- [12] Analisi completa delle metodologie di tutela della sicurezza e di protezione contro le vulnerabilità per Google Apps [Online]. Available from: www.google.com/a/help/intl/it/.../ds_gsa_apps_whitepaper_0207.pdf
- [13] May M., A Better Lens on Disease, 2010
- [14] De Dominicis R., Nori J., Immagini analogiche e digitali. *Radiol. Med.* 84 (Suppl. 2 al N.4): 268-269, 1992.
- [15] Goldberg M.A., Image Data Compression. *Journal of Digital Imaging*, Vol 11, Noe, Suppl 11(August), 1998, pp . 230-232.
- [16] Fiorini R.A., Laguteta G., Discrete Tomography Data Footprint Reduction by Information Conservation, 2013

- [17] Fiorini R.A., Condorelli A., Laguteta G., Discrete Tomography Data Footprint Reduction via Natural Compression. 2013.
- [18] http://it.wikipedia.org/wiki/Analisi_PEST
- [19] <https://ccrma.stanford.edu/~apinto/introSIS.pdf>
- [20] Watts D.J., Strogatz S.H., Collective Dynamic of Small-World Networks, Nature vol 393,4 June 1998, p.440-441.

BIBLIOGRAFIA APPLICAZIONI SISTEMI IPPOCRATICI

BIBLIOGRAFIA LEAN SIX SIGMA

- [1] Galgano A., “Il sistema Toyota nella sanità: più qualità meno sprechi”, 2006.
- [2] Vanozzi D., Il Lean Thinking, 2013.
- [3] Abundo P., Armisi L., Principi del Lean Thinking per la sostenibilità in ambito sanitario, 2013.
- [4] Bandyopadhyay J., Coppens K., The Use of Six Sigma in Healthcare, 2005.
- [5] Introduzione al Lean Six Sigma in sanità, 2013.

BIBLIOGRAFIA IDENTIFICAZIONE PAZIENTE

- [1] Cinotti R., Basini V., Di Denia P., Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie, 2006.
- [2] Zebra Technologies, Un bracciale con codice a barre per migliorare la sicurezza dei pazienti, 2005.
- [3] <http://theuspatriot.com/2014/04/28/nbc-claims-all-americans-will-be-implanted-with-microchips-for-obamacare/>
- [4] <http://internetmedicine.com/2014/05/18/samsung-is-becoming-a-drug-firm-and-the-drug-firms-should-watch-out/>
- [5] <http://internetmedicine.com/2014/05/18/how-the-internet-of-wearable-things-is-driving-healthcare-innovation/>
- [6] The Future of Wearable Tech
- [7] From Wearables to Aware-ables and Human 2.0?, 2014.
- [8] Wicklund E., Patient engagement: The unifying link in telehealth, 2014.
- [9] Navani G.K., 3 mHealth technologies that empower patients - and their doctors, 2014.

BIBLIOGRAFIA BIOMETRIA

- [1] D'Agostini D., Piva A., Rampazzo A., La sicurezza delle informazioni in ambito sanitario, 2010.
- [2] Pincirolì F., Bonacina S., Applicazioni di sanità digitale, 2009.

BIBLIOGRAFIA REALTA' AUMENTATA

- [1] Splechtna R., Fuhrmann A., Wegenkittl R., ARAS-Augmented Reality Aided Surgery System Description, 2002.

- [2] Kalkofen D., Reitinger B., Risholm P.,Bornik A.,Beichel R.,Schmalsteig D.,SamsetE., Integrated Medical Workflow for Augmented Reality Applications,2004.
- [3] Shamir R., Joskowicz L., An augmented reality guidance probe and method for image-guided surgical navigation,2006.
- [4] <http://www.cnet.com/news/google-glass-handed-out-to-all-medical-students-at-uc-irvine/> 2014
- [5] <http://www.cnet.com/news/doctors-testing-google-glass-to-get-real-time-patient-data/> 2014

BIBLIOGRAFIA CLOUD COMPUTING

- [1] Patel R.P., Cloud computing and virtualization technology in radiology, 2012.
- [2] Kharat A.T., Safvi A., Thind S., Singh A., Cloud computing for radiologists, 2013.
- [3] Frellick M., Cloud Computing: Is It Right for Your Radiology Practice?, 2013.
- [4] Mitol D., Cloud Computing for Radiologists-The Basics, 2013.
- [5] Cloud computing makes positive impact in radiology, 2013. <http://www.teramedica.com/>
- [6] Mims C. , Forget ‘the Cloud’; ‘the Fog’ Is Tech’s Future, 2014.

5 CONCLUSIONI E SVILUPPI

FUTURI

Con il presente elaborato si è voluto sviluppare una nuova proposta strutturale per un laboratorio di radiologia al fine di rendere la struttura efficiente, efficace, affidabile e sicura.

Per raggiungere questo scopo occorrerà sviluppare dei sistemi che siano sempre più “intrinsecamente sicuri” con una linea di pensiero che si focalizzi su un cammino evolutivo.

Lo scopo dell’adozione di sistemi resilienti all’interno di un’organizzazione deriva dall’intenzione di voler gestire correttamente gli errori, i quali risultano sempre possibili a causa dell’elevata complessità di fattori che possono intervenire nel procurare un danno.

In realtà, per quanto concerne i sistemi resilienti, si è sottolineato come per ottenere risultati più soddisfacenti, a livello di sicurezza delle imprese in generale, delle strutture sanitarie e del sistema ospedaliero, in particolare, sarebbe necessario considerare, fin dalla fase di progetto, sistemi composti da sottosistemi che siano irriducibilmente complementari, ovvero sistemi che, essendo costituiti da parti irriducibili e complementari appunto, possano offrire un esempio concreto di ciò che si intende per “completezza di sistema”, secondo il concetto logico ed operativo di “chiusura funzionale”.

Si è sottolineato come al concetto di “resilienza” debba essere inevitabilmente legato, in modo fondamentale, il concetto di “panarchia”, ovvero di un riferimento di struttura multiscala in cui sistemi complessi, operanti appunto su scale caratteristiche di grandezza differenti, siano in relazione, gli uni con gli altri, con cicli adattativi di sviluppo, accumulazione, ristrutturazione e rinnovamento.

È stato affrontato il tema dell’approccio reale alle operazioni il quale, affinché queste siano correttamente sintonizzate alla realtà aziendale, deve comprendere, ad ogni livello del sistema, un mix opportunamente pesato di due concetti limite ancora irriducibilmente complementari: approccio reattivo ed approccio proattivo.

L’approccio reattivo tradizionale viene basato su un sistema di minimizzazione degli errori con una logica repressiva penalizzante dopo che l’errore si è già verificato, mentre l’approccio proattivo si basa su un sistema di prevenzione e predizione dell’errore in cui si facilita l’emergere dell’evento critico per promuovere gli opportuni provvedimenti per la sua cessazione e non futura ripetizione.

Ecco quindi che si dovrebbero anche saper rappresentare non solo gli scenari logicamente possibili, ma, in qualche modo, anche quelli imponderabili all’inizio delle operazioni del sistema, in modo

irriducibilmente complementare, per realizzare opportunamente un sistema di apprendimento di gestione dell'intera rete di supporto.

In generale, allora, si può pensare che qualsiasi sistema possa essere composto da due sottosistemi limite irriducibilmente complementari: il primo, di cui si ha una conoscenza sufficientemente affidabile e trasmissibile a terzi, e che quindi permetta di offrire un'assicurazione di esecuzione di operazioni predicibili (sistema a "predicibilità affidabile" che richiede quindi una "gestione operativa"), ed un secondo di cui non si ha una conoscenza sufficientemente rilevante ed affidabile per arrivare ad un livello di assicurazione di esecuzione operativa, e che permetta operazioni predicibili (sistema ad "impredicibilità affidabile" che richiede quindi una "gestione strategica").

Il Ciclo di Deming ed il Ciclo di Boyd possono rappresentare due approcci concettuali irriducibilmente complementari alla gestione sistemica e quindi, una gestione reale di successo potrà derivare da un sapiente mix di gestione operativa (sistema a "predicibilità affidabile") e gestione strategica (sistema ad "impredicibilità affidabile") per arrivare alla sintesi del concetto fondante di "sistema discente".

Quindi la gestione operativa reale dovrà essere una combinazione di gestione operativa e gestione strategica. Inoltre, avendo messo in evidenza come gli approcci relativi alla "materia inerte" ed agli "organismi viventi" derivino da una comoda dicotomizzazione modellistica umana di due concetti limite, irriducibilmente complementari, che trovano una reciproca chiusura funzionale, schematizzando le caratteristiche peculiari di entrambi i sistemi, è stato possibile mettere in luce come le situazioni operative reali, modellizzabili da un sapiente mix di entrambi, debbano poi sfociare inevitabilmente nel concetto di panarchia, dal quale può discendere qualsiasi altro tipo di strutturazione gerarchia umana.

E' in questo modo che si può arrivare alla struttura essenziale e fondante di un sistema discente generalizzato.

Infine, il forte sviluppo della tecnologia ha posto le basi per la creazione di oggetti della vita quotidiana in grado di misurare i parametri vitali in maniera automatica e oggetti usati per la realtà aumentata come gli occhiali google. Si potrà così monitorare la diagnosi di un paziente o effettuare un intervento chirurgico avvalendosi di strumenti tecnologici di ultima generazione che cercheranno di prendere il posto delle strumentazioni tradizionali.

In una realtà come quella clinica e ospedaliera, il livello qualitativo della sicurezza di gestione, di operatori sanitari e pazienti, anche se attualmente preso in considerazione, dovrebbe diventare una tematica sempre più fondante, molto di più che in qualsiasi altra organizzazione.

Per raggiungere questo scopo occorrerà sviluppare dei sistemi che siano sempre più “intrinsecamente sicuri” che dovranno godere del massimo livello di sicurezza operativa, proprio a causa della loro stretta interfaccia con la materia vivente.

Ma in una prospettiva di questo tipo, che ruolo deve assumere l’uomo per contribuire efficacemente allo sviluppo di una maggiore sicurezza in Sanità?

In Occidente, fino alla prima metà del secolo scorso, il concetto di salute derivava dalla risposta alla domanda “Che cosa fa ammalare le persone?” con la quale le scienze mediche tentavano di comprendere i meccanismi che generano le malattie. Anche gli psicologi, tradizionalmente, si occupavano dell’influenza dei fattori che possono scatenare malattie. Tuttavia un allargamento di prospettiva è reso possibile ribaltando la stessa domanda: “Che cosa mantiene le persone in Salute?” Questa è la domanda centrale alla quale ha dato una risposta il ricercatore Aaron Antonovsky, riscoprendo in Occidente l’antico approccio orientale alla salutogenesi.

L’approccio salutogenico originale deriva dall’Oriente ed in particolare dai Veda Indiani. I Veda (dal sanscrito vedico “Veda” cioè sapere, conoscenza, saggezza, corrispondente al greco antico “οἶδα” e al latino “video”,) sono un’antichissima raccolta in sanscrito vedico di testi sacri.

Dallo studio dei Veda indiani, Antonovsky sviluppò l’approccio occidentale moderno della salutogenesi (“Che cosa mantiene le persone in salute” o anche “Perché quando le persone sono esposte ai medesimi fattori di stress, alcune si ammalano mentre altre rimangono in buona salute?”) e tentò di individuare, analizzando il gruppo delle donne meno colpite nella psiche e nel fisico durante il nazionalsocialismo, i motivi che le indussero a sopportare meglio i fattori stressori di quel periodo, definiti come le sollecitazioni di cui l’essere umano deve occuparsi.

Con il termine salutogenesi, Antonovsky intese identificare un metodo incentrato sui fattori che sostengono la salute umana e il benessere, piuttosto che sui fattori che causano la malattia.

La salutogenesi si propone di diffondere nella società la coscienza verso le cause della salute e della guarigione individuale e sociale.

“...Perché ogni essere umano è parte di un complesso più vasto, ed egli influenza questo complesso in un modo o nell’altro, che ne sia cosciente o meno, tramite la qualità dei suoi comportamenti esteriori e dei suoi atteggiamenti interiori, sia verso l’esterno sia verso se stesso. Ogni singolo individuo è attivamente coinvolto nello sviluppo della terra e dell’umanità.

Essere sani significa anche essere integri, essere cioè parte dell’insieme; la malattia è sempre la conseguenza di un isolamento o dello staccarsi dall’organismo di un singolo processo, funzione o sostanza”.

La ricerca sulle forze di resilienza ha evidenziato che l’ereditarietà e l’ambiente non sono fondamentali per lo sviluppo umano, mentre è determinante un terzo fattore, che finora non era mai

stato considerato con molta attenzione: il fattore della relazione umana, ovvero, secondo lo schema di riferimento multiscala panarchico, il fattore relazionale di meso sistema.

In una realtà come quella sanitaria, una maggior attenzione andrebbe posta al soggetto e all'ottimizzazione di un sistema in grado di limitare gli errori a discapito dello stesso quando viene sottoposto alle metodiche radiologiche e degli operatori, avendo come scopo quello di fornire maggior sicurezza, affidabilità, efficienza ed efficacia.

In una specie non è il più forte a sopravvivere, nemmeno il più intelligente, ma il più reattivo al cambiamento.

Charles Darwin