

Dispositivi medici tra qualità e circolarità: stato dell'arte e opportunità future

Veronica Ungaro, Roberta Guglielmetti Mugion, Maria Francesca Renzi, Laura Di Pietro*

Il presente articolo ha l'obiettivo di indagare lo stato dell'arte della letteratura scientifica in merito allo studio della qualità, della sostenibilità e della circolarità dei dispositivi medici e di identificare i principali temi di ricerca. Per raggiungere questo scopo è stata svolta un'analisi bibliometrica della letteratura e 927 documenti sono estratti dal database Scopus e inclusi nell'indagine. I dati sono stati esaminati attraverso analisi descrittive, delle performance e della co-occurrence analysis svolta sulle parole chiave fornite dagli autori negli articoli. La ricerca ha permesso di identificare i giornali, i Paesi e le istituzioni che hanno pubblicato più frequentemente studi connessi al fenomeno indagato e di individuare cinque cluster che rappresentano i contenuti di maggiore interesse per i ricercatori.

Parole chiave: dispositivi medici, sostenibilità, qualità, settore sanitario, circolarità, Agenda 2030.

* Veronica Ungaro, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-3911-799X>.

Roberta Guglielmetti Mugion, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-4976-9123>.

Maria Francesca Renzi, Università degli Studi Roma Tre.

Laura Di Pietro, Università degli Studi Roma Tre. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8395-4525>.

Medical devices between quality and circularity: State of the art and future opportunities

This article aims to investigate the status of the scientific literature on the study of quality, sustainability, and circularity of medical devices and to identify the main research topics. A bibliometric analysis of the literature was carried out to achieve this objective, and 927 papers were extracted from the Scopus database and included in the survey. The data were examined through descriptive, performance and co-occurrence analysis performed on the keywords provided by the authors in the articles. The research made it possible to identify the journals, countries, and institutions that most frequently published studies related to the phenomenon under investigation and to identify five clusters representing the topics of most significant interest to researchers.

Keywords: medical devices, sustainability, quality, healthcare, circularity, 2030 Agenda.

Articolo sottomesso: 05/02/2024, accettato: 18/12/2024

1. Introduzione

Il settore sanitario rappresenta uno dei settori più grandi e importanti a livello

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Analisi della letteratura
3. Metodologia
4. Discussione dei risultati
5. Implicazioni e conclusioni
6. Ringraziamenti

globale, la spesa sanitaria è in costante aumento, rappresentando oggi circa il 10% del PIL mondiale secondo la Banca Mondiale. Risulta evidente come l'assistenza sanitaria ha un impatto significativo sulle economie di tutto il mondo. Negli ultimi anni si è avuto un forte incremento della domanda di cura e delle malattie croniche con conseguente impatto sui costi sanitari, causati dall'aumento dell'aspettativa di vita delle popolazioni dovuta ai progressi tecnologici e medici (Buffoli *et al.*, 2013). Le Nazioni Unite hanno stimato che entro il 2050 il numero di persone sopra i 60 anni dovrebbe raddoppiare, da 901 milioni a quasi 2,1 miliardi (United Nations, 2017).

L'assistenza sanitaria riveste un ruolo fondamentale nel promuovere il benessere a livello globale, regionale e nazionale ed è direttamente collegata alla qualità della vita degli individui e delle comunità (Berry e Bendapudi, 2007). Per questi motivi, i ricercatori sui servizi e i decisori politici stanno sempre di più incoraggiando lo sviluppo di studi relativi al tema della salute (Berry e Bendapudi 2007, Ostrom *et al.*, 2015).

L'interesse nei confronti della "sanità sostenibile" è cresciuto negli ultimi anni e lo sviluppo di un'assistenza sanitaria sostenibile rappresenta una preoccupazione importante per la ricerca, la pratica e la politica (Cimprić *et al.*, 2019; Braithwaite *et al.*, 2019; Fischer, 2014). La transizione degli attuali sistemi sanitari verso una sostenibilità ambientale, economica e sociale è percepita come inevitabile e necessaria con l'obiettivo di renderli più resilienti, ridurre l'impatto sull'ambiente, aumentare la sostenibilità economica, e promuovere una nuova pro-

spettiva sociale (Pereno e Eriksson, 2020).

La crescente importanza del settore sanitario come elemento per perseguire lo sviluppo sostenibile è confermata anche dal goal 3 "Salute e benessere" dell'Agenda 2030 e dai suoi target.

All'assistenza sanitaria viene richiesto di diventare più equa, più efficace e più efficiente. Questi obiettivi possono essere raggiunti attraverso il miglioramento dell'implementazione e dell'uso delle tecnologie disponibili che possono supportare nel rendere più efficaci le cure mediche, ridurre i costi operativi e minimizzare l'impatto ambientale (Pereno e Eriksson, 2020; Kumbani *et al.*, 2012). Parte dei fondi messi a disposizione dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (emanato nel 2021 dal Governo italiano per recepire i fondi messi a disposizione dall'Unione Europea per superare la crisi economica e sociale causata dalla Pandemia Covid-19) ha proprio l'obiettivo di potenziare la dotazione strumentale e la tecnologia impiegata nei sistemi sanitari. Ma possono essere raggiunti anche attraverso l'ottimizzazione dei processi produttivi e il coinvolgimento dei pazienti nei processi di cura al fine di garantire una qualità olistica per tutti gli stakeholders (Pereno e Eriksson, 2020; Kumbani *et al.*, 2012).

Nello specifico, la qualità dei servizi sanitari richiede una definizione multidimensionale che tenga in considerazione varie esigenze e aspettative, elementi che possono essere influenzati da numerosi aspetti come la dimensione del servizio, la complessità, le competenze e la specializzazione (Eiriz e Figueiredo, 2005).

Il settore sanitario svolge una funzione sociale essenziale, ma è anche uno dei

settori più inquinanti al mondo (Cimprich *et al.*, 2019) ed è responsabile di circa il 4.6% delle emissioni globali di gas serra (MacNeill *et al.*, 2020). Il sistema sanitario contribuisce ad aumentare i livelli di anidride carbonica nell'ambiente e un importante problema è rappresentato anche dallo smaltimento dei rifiuti medici (Borrelli *et al.*, 2017). Più del 70% delle emissioni sono generate all'interno della catena di fornitura tramite la produzione, il trasporto e lo smaltimento di beni e servizi acquistati dalle strutture sanitarie, come le attrezzature ospedaliere, i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici (Health Care without Harm, 2019).

In particolare, i dispositivi medici monouso sono tra le principali fonti di inquinamento all'interno della catena di fornitura e comportano un drastico aumento della CO₂ prodotta, rendendo prioritario comprendere in che modo ridurre il loro impatto sulla sostenibilità. Nel contesto europeo, il settore dei dispositivi medici riveste una grande importanza e contribuisce al miglioramento dei livelli di salute grazie allo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione (Ministero della Salute, 2023). Il mercato italiano vale 17,3 miliardi di euro ed è composto da 4.449 aziende in prevalenza piccole e medie imprese. La spesa pubblica in dispositivi medici e servizi rappresenta circa il 7% della spesa sanitaria totale (Confindustria Dispositivi Medici, 2023). In Italia, attualmente, è possibile utilizzare solo prodotti monouso perché il ricondizionamento non è stato concesso dalla legislazione vigente. Nonostante ciò, in letteratura sono presenti numerosi studi che analizzano l'applicazione dei

principi circolari alla progettazione dei dispositivi medici e ai modelli aziendali in ambito sanitario (Kane *et al.*, 2018; Guzzo *et al.*, 2020; Fagnoli *et al.*, 2018).

Considerando quanto individuato, la presente ricerca ha l'obiettivo di indagare lo stato di avanzamento della letteratura scientifica in merito allo studio dei concetti di qualità, sostenibilità e circolarità applicati nell'ambito dei dispositivi medici, al fine di individuare e definire i principali temi di ricerca. Per raggiungere tale scopo è stata svolta un'analisi bibliometrica della letteratura. Tale metodologia è sempre più utilizzata in molti ambiti della ricerca aziendale e viene applicata quando è necessario analizzare un numero elevato di dati scientifici (Donthu *et al.*, 2021). Gli articoli sono stati identificati attraverso il database Scopus, dal quale sono stati estratti un numero finale di 927 documenti inclusi nell'indagine.

L'articolo è organizzato come segue: nella sezione due viene presentata un'analisi generale della letteratura collegata all'obiettivo della ricerca, successivamente nella sezione tre viene descritta nel dettaglio la metodologia utilizzata. Nella sezione 4 vengono mostrati e discussi i principali risultati della ricerca e, infine, vengono fornite le conclusioni e le limitazioni dello studio insieme con alcune proposte di sviluppo futuro della ricerca scientifica in questo ambito.

2. Analisi della letteratura

2.1. Sostenibilità e qualità nel settore sanitario e dei dispositivi medici

L'assistenza sanitaria rappresenta un settore di servizi cruciale e nel quale le economie sviluppate allocano un'ampia parte della spesa pubblica.

Per le sue dimensioni ha un forte impatto sulla sostenibilità causato dalle attività dirette e da quelle indirette di prodotti e infrastrutture (Cimprich *et al.*, 2019). I sistemi sanitari mondiali sono affetti da un paradosso: se da un lato il loro compito è quello di tutelare la salute dell'essere umano, dall'altro attraverso le loro pratiche influenzano notevolmente la sostenibilità contribuendo ad aumentare l'inquinamento e quindi le patologie a esso collegate.

Sono molteplici i fattori che contribuiscono a incrementare la pressione del sistema sanitario sulla sostenibilità. Tra questi ritroviamo l'incremento della domanda dei servizi sanitari, la crescita e l'invecchiamento della popolazione, l'innalzamento dei costi di farmaci e tecnologie, le disuguaglianze nell'accesso a servizi di qualità causate dalle disparità socio-economiche, l'utilizzo di energia e risorse dovuto allo sviluppo delle nuove tecnologie, procedure mediche e attrezzature sempre più all'avanguardia, l'utilizzo delle risorse, le crisi sanitarie globali come pandemie ed epidemie (Van Boerdonk *et al.*, 2021; Kane *et al.*, 2018; Pereno, ed Eriksson, 2020; Cimprich *et al.*, 2019; Benedettini, 2022). Inoltre, molteplici problematiche si registrano nella gestione dei rifiuti sanitari (es. aghi, siringhe, farmaci scaduti e materiali infetti, dispositivi medici in generale), nel consumo di acqua ed energia, nella produzione di gas serra dovuti per esempio al riscaldamento e al raffreddamento degli edifici, al trasporto dei pazienti e alla produzione farmaceutica, al possibile rilascio di sostanze inquinanti come solventi chimici e polveri sottili nell'atmosfera e di residui farmaceutici nei sistemi fognari e nelle acque

reflue ospedaliere (Migliavacca, 2020; Barbieri *et al.*, 2003).

Quindi, tra le sfide che deve affrontare il settore sanitario vi è quella di comprendere in che modo integrare le tre dimensioni della sostenibilità (Boone, 2012), al fine di favorirne la transizione ecologica, e una maggiore sostenibilità sociale ed economica.

Per questi motivi l'attenzione della comunità nei confronti della sanità sostenibile è accresciuta notevolmente negli ultimi anni (Benedettini, 2022). Tra le diverse definizioni di sistema sanitario sostenibile si ritrova quella di Fischer (2014) che evidenzia come "nonostante le diverse modalità di definizione dei sistemi sanitari sostenibili tutti gli approcci sembrano avere in comune che deve essere utilizzato, quando si parla di un sistema sanitario sostenibile, un approccio globale con un focus a lungo termine e il bisogno di bilanciare gli interesse economici, sociali e ambientali" (p. 298).

Come precedentemente evidenziato, i dispositivi medici acquisiscono un ruolo cruciale nel perseguimento della sanità sostenibile, in quanto attualmente rappresentano uno dei principali fattori che contribuisce ad aumentare i livelli di inquinamento e l'insostenibilità del settore sanitario (Benedettini, 2022).

All'articolo 2, Capo I del Nuovo Regolamento 2017/745/UE si indica come dispositivo medico "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, tera-

pia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.

Rientrano nella categoria di dispositivo medico:

- i dispositivi medici, disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/745;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro, disciplinati dal Regolamento (UE) 2017/746.

Inoltre, i dispositivi vengono suddivisi in quattro classi di rischio in funzione della destinazione d'uso e dei rischi che questa comporta: I, IIa, IIb e III (Ministero della salute, 2023).

Il fabbricante ha molteplici responsabilità in quanto produce un bene che ha un impatto diretto sulla salute degli individui e quindi deve svolgere un'attenta valutazione della qualità prima di immettere il prodotto sul mercato. Deve quindi essere applicato uno stringente sistema di gestione della qualità che richiede la garanzia della conformità dei prodotti a quanto definito dal Regolamento per tutto il ciclo di vita dei dispositivi. La dichiarazione di conformità non è solo un documento formale ma una assunzione di responsabilità necessaria per la marcatura CE e per la sua immissione in commercio. Inoltre, il fabbricante deve redigere anche un fascicolo tecnico.

Il mercato è guidato dalla necessità di ridurre i rifiuti in ambito sanitario, ma attualmente in Italia il Decreto legisla-

tivo 137/2022 non prevede il ricondizionamento (ovvero il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne il riutilizzo sicuro e che comprende la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le relative procedure, il collaudo e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale) di dispositivi monouso e l'ulteriore utilizzo (Ministero della Salute, 2023). Tale processo viene consentito solo per alcuni strumenti il cui costo sanitario è molto elevato. Nel passato, la maggior parte dei dispositivi medici veniva progettata per essere riutilizzata dopo la disinfezione e la sterilizzazione (Kwakye *et al.*, 2010). Negli ultimi trent'anni, invece, si è assistito a un'inversione di tendenza a causa del dilagare sul mercato di dispositivi medici monouso, soprattutto nei Paesi ad alto reddito, portando il settore sanitario a soffrire di una vera e propria dipendenza da questo tipo di strumenti (Benedettini, 2022; MacNeill *et al.*, 2020). Questo fenomeno è stato alimentato dai progressi registrati nello sviluppo dei materiali e nelle tecnologie per la produzione che hanno permesso di impiegare materiali plastici a costi bassi e dalla riduzione dei costi di inventario per gli ospedali (Kane *et al.*, 2018; Benedettini, 2022; MacNeill *et al.*, 2020). Inoltre, la loro diffusione è dovuta anche alla percezione che l'impiego dei monouso abbassi il rischio di infezioni rispetto ai dispositivi riutilizzabili riducendo la responsabilità per le strutture sanitarie (Viani *et al.*, 2016; MacNeill *et al.*, 2020; Benedettini, 2022).

In virtù di quanto analizzato, è possibile affermare che questa tipologia di prodotto rappresenta l'emblema della così detta economia lineare (“take-make-waste”) nella quale i prodotti svi-

luppanti vengono usati per poi essere smaltiti, determinando un forte impatto ambientale e aumentando i livelli di inquinamento (MacNeill *et al.*, 2020). Un approccio più sostenibile potrebbe essere quello di applicare alla gestione e utilizzo dei dispositivi medici i principi dell'economia circolare, con l'obiettivo di allungare la vita dei prodotti e dei materiali di scarto, evitandone il diretto smaltimento e individuando nuove modalità di riutilizzo (MacNeill *et al.*, 2020). L'adozione di un tale approccio, infatti, consentirebbe di ridurre le emissioni generate dai sistemi sanitari, migliorando l'efficienza ambientale del settore (Moultrie *et al.*, 2015; Kane *et al.*, 2018; Benedtini, 2022). Tuttavia, l'obiettivo primario deve sempre rimanere la tutela della salute e sicurezza dei pazienti e del personale medico-sanitario. Nayeri *et al.* (2022) hanno dimostrato che un aumento del livello della reattività e della resilienza della catena di fornitura dei dispositivi medici può portare a un incremento della sostenibilità, migliorare le opportunità di lavoro, la sicurezza, le emissioni CO₂ e ridurre i costi per le aziende.

Come individuato da alcuni autori l'utilizzo dei dispositivi medici ricondizionati può portare diversi benefici in termini ambientali e di salute per le comunità ma anche comportare una riduzione dei costi complessivi associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento di tali dispositivi (Unger e Landis, 2016).

Ghadimi e Heavey (2014) sottolineano che il tema della sostenibilità è ormai diventato un filone di ricerca cruciale anche nel campo della produzione di dispositivi medici. Un ruolo importante viene giocato dai fornitori e per questo le aziende devono essere

in grado di dotarsi di fornitori che rispettino i criteri di sostenibilità stabili. La creazione di prodotti green è cruciale per incorporare la sostenibilità all'interno delle aziende.

L'applicazione di approcci di economia circolare nell'assistenza sanitaria richiede però una trasformazione sistemica attraverso il coinvolgimento degli utilizzatori dei dispositivi, dei produttori di apparecchiature originali e delle istituzioni (MacNeill *et al.*, 2020).

3. Metodologia

Al fine di raggiungere l'obiettivo della ricerca ed effettuare una ricognizione dello stato dell'arte rispetto alla letteratura esistente in merito ai concetti di qualità, circolarità e sostenibilità dei dispositivi medici, è stata utilizzata la metodologia dell'analisi bibliometrica. In particolare, lo studio ha lo scopo di rispondere alle seguenti domande di ricerca:

- DR1: Quali sono i principali Paesi, autori, documenti e istituti (affiliazioni) che hanno apportato contributi significativi all'argomento della ricerca?
- DR2: Quali sono i trend e i temi principali affrontati dagli autori negli articoli?

Come precedentemente anticipato, l'analisi bibliometrica viene utilizzata quando si deve sintetizzare un numero di informazioni ampio e il dataset non può essere analizzato manualmente e permette di effettuare una valutazione della conoscenza scientifica in uno specifico campo individuando lo sviluppo delle tendenze di ricerca (Donthu *et al.*, 2021).

Come definito da Donthu *et al.* (2021), l'analisi bibliometrica deve

seguire un processo composto da quattro step: i) fissare gli scopi e gli obiettivi della ricerca e dell'analisi bibliometrica; ii) scegliere la tipologia di tecnica da utilizzare nello studio (performance analysis/analisi descrittiva – utilizzata per identificare il contributo dei componenti della ricerca (es. Paesi, giornali, autori) in un campo selezionato (Cobo *et al.*, 2011; Ramos-Rodrigue e Ruiz-Navarro, 2004; Donthu *et al.*, 2021) e/o tecniche di science mapping (co-occurrence analysis, co-citation analysis, citation analysis, bibliographic coupling and co-authorship analysis) che studiano le interazioni intellettuali e le connessioni strutturali tra i componenti della ricerca e sono usate per descrivere la struttura bibliometrica e la struttura intellettuale del campo di ricerca (Baker *et al.*, 2020a, Tunger e Eulerich, 2018); iii) raccogliere i dati, identificare le parole chiave da utilizzare nel database selezionato; iv) effettuare l'analisi e creare il report dei risultati.

Nello specifico, nel presente studio gli autori hanno applicato entrambe le tecniche di analisi previste in un'analisi bibliometrica: a) un'indagine descrittiva e delle performance attraverso la quale sono stati identificati la distribuzione temporale degli articoli, i giornali su cui sono state effettuate le pubblicazioni, gli autori e gli articoli con più alto numero di citazioni, le istituzioni (affiliazioni) e i Paesi in cui si pubblica di più con l'andamento temporale. Per svolgere questo tipo di analisi è stata utilizzata l'interfaccia web "Biblioshiny" che viene alimentata da "Bibliometrix" – <http://www.bibliometrix.org> (Aria e Cuccurullo, 2017), un insieme di strumenti per la ricerca quantitativa

in scientometria e bibliometria che utilizzano il linguaggio di programmazione statistica R; b) una tecnica di science mapping ovvero la co-occurrence analysis che consente di identificare i cluster tematici nella letteratura attraverso l'analisi delle parole chiave fornite dagli autori nei documenti. Le stesse infatti vengono scelte dagli autori per rappresentare i concetti principali dell'articolo e l'obiettivo dello studio (Zou *et al.*, 2018; Emich *et al.*; 2020). L'analisi delle co-occorrenze calcola il numero di volte in cui le parole chiave appaiono più frequentemente insieme e su questo basa lo sviluppo delle relazioni tematiche (Donthu *et al.*, 2021; Cavalcante *et al.*, 2021; Emich *et al.*, 2020). Per la rappresentazione grafica dei risultati è stato utilizzato il software "VOSviewer" che consente di visualizzare le interazioni tra i network. Il database scelto per raccogliere le informazioni è Scopus, tra i più ampi per la ricerca multidisciplinare e peer review e focalizzato sulle tematiche delle scienze sociali (Donthu *et al.*, 2020; Bartol *et al.*, 2014; Norris e Oppenheim, 2007; Macke e Genari, 2019; Yang *et al.*, 2017). Questo database indicizza i contenuti di altri database come ACM, IEEE, Springer, AIS Electronic Library e permette di raccogliere dati affidabili (Warmelink *et al.*, 2018; Wang *et al.*, 2019). Le parole chiave inserite sono state scelte considerando l'obiettivo della ricerca e per coprire il tema in modo ampio e sono nello specifico: "medical device", "medical devices", "sustainability", "circular*", "circular economy", "quality management", "quality improvement", "quality certification". L'asterisco all'interno delle parole viene utilizzato per includere

qualsiasi terminazione della parola stessa (es. circularity or circular). La query di ricerca finale è la seguente:

(TITLE-ABS-KEY (“medical device”) OR TITLE-ABS-KEY (“medical devices”) AND TITLE-ABS-KEY (sustainability) OR TITLE-ABS-KEY (circular*) OR TITLE-ABS-KEY (“circular economy”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality management”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality improvement”) OR TITLE-ABS-KEY (“quality certification”))

Al termine del procedimento sono stati identificati 1.616 documenti. Successivamente gli autori hanno definito degli ulteriori criteri di inclusione, nello specifico: utilizzo di articoli scientifici; record scritti in lingua inglese.

Il numero finale di documenti inclusi nello studio a seguito dell’applicazione degli ulteriori due criteri è pari a 927, è possibile quindi procedere con l’analisi, infatti come indicato da Donthu *et al.* (2021) gli articoli inseriti in un’analisi

bibliometrica devono essere centinaia (al di sopra di 500) o migliaia.

4. Discussione dei risultati

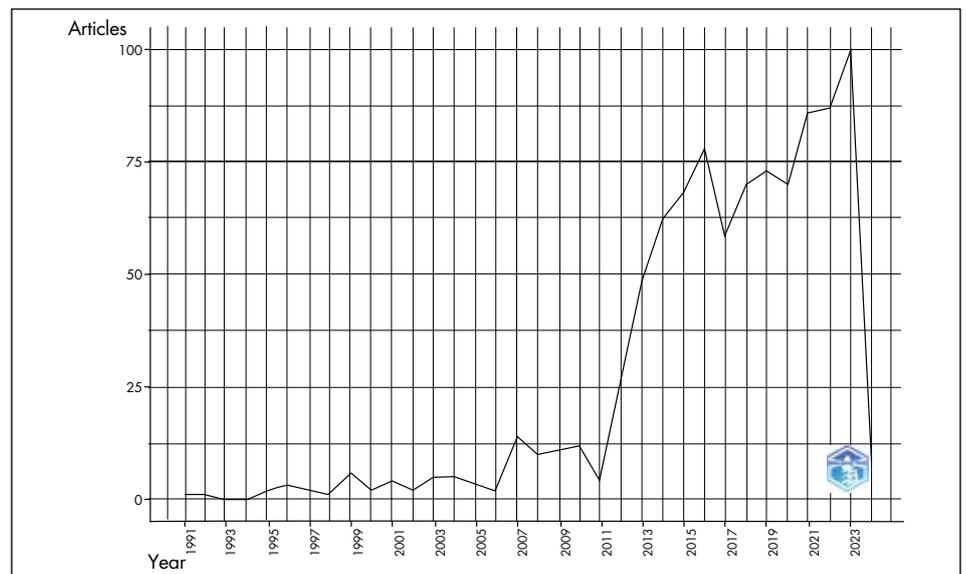
Di seguito sono discussi i principali risultati dell’analisi bibliometrica. Nel primo paragrafo (4.1) viene presentata l’analisi descrittiva e delle performance degli articoli inclusi nello studio, mentre nel secondo paragrafo (4.2) sono descritti i risultati derivanti dalla co-occurrence analysis, ovvero dall’analisi svolta sulle parole chiave identificate dai singoli autori nei record in esame, e i cluster identificati.

4.1. Analisi descrittiva e delle performance

4.1.1 Distribuzione temporale delle pubblicazioni

Il numero di pubblicazioni negli anni è tra gli indicatori più utilizzati per analizzare la produttività scientifica all’interno di una specifica disciplina. Nella Fig. 1 viene mostrata la distribuzione temporale delle pubblicazioni

Fig. 1
Pubblicazione per anno
(Biblioshiny)



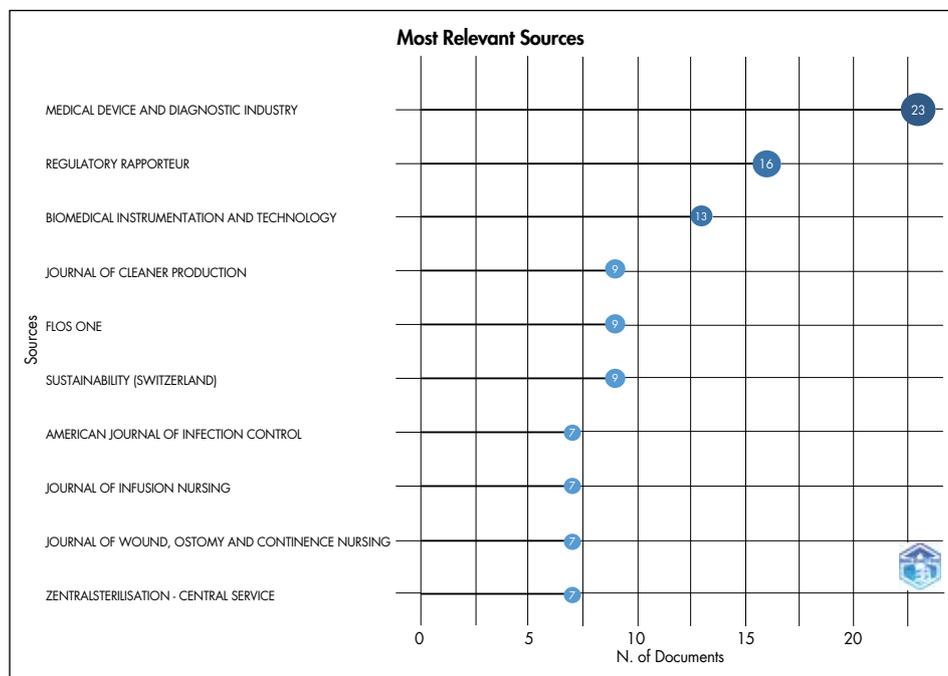


Fig. 2
Pubblicazione per giornali
(Biblioshiny)

nel periodo di studio considerato (1991-2024), per un totale di 927 pubblicazioni.

Il primo articolo pubblicato e presente all'interno del database Scopus che tratta il tema della sostenibilità, della circolarità e della qualità nell'ambito dei dispositivi medici risale al 1991 (Hudson, B. J. (1991) (*Preproduction quality assurance: quality intrinsic to design. Medical Design and Material*, 1(4), 34-40). Complessivamente dal 1991 al 2011, sono stati pubblicati 90 articoli e, in particolare, negli anni 1993 e 1994 si registrano zero articoli mentre nell'anno 1998 si ha un solo record.

L'andamento cumulativo delle pubblicazioni nel tempo può essere utilizzato come indicatore dell'importanza della qualità, della sostenibilità e della circolarità nell'ambito dei dispositivi medici. L'attenzione della comunità accademica sul tema diventa più forte

a partire dal 2012, che sembra rappresentare il momento in cui nasce la necessità di studiare in modo più strutturato il fenomeno. Come mostrato all'interno della Fig. 1, si assiste infatti a una crescita delle pubblicazioni nel campo di ricerca che quindi equivale a un aumento dell'interesse e dell'importanza di questi temi per gli accademici. Tra il 2012 e il 2024 vengono pubblicati un totale di 837 articoli e il picco di pubblicazioni si registra negli anni 2021 (86 record), 2022 (87 record) e 2023 (100 record). A gennaio 2024 al momento si evidenzia già la pubblicazione di 8 articoli è quindi possibile che il numero continui a crescere nel corso dell'anno.

4.1.2 Distribuzione delle pubblicazioni per giornale

Attraverso l'analisi della distribuzione degli articoli sulle riviste accademiche è possibile definire quali sono quelle

maggiormente focalizzate sul fenomeno oggetto di studio. I giornali scientifici svolgono un ruolo importante per la diffusione, la comunicazione e l'eredità del patrimonio di conoscenza esistente (Van Nunen *et al.*, 2018; Zou *et al.*, 2018).

I 927 articoli inclusi nello studio sono stati pubblicati su 612 giornali differenti. Tra questi 468, e quindi all'incirca il 50%, ha pubblicato un solo articolo relativo al fenomeno analizzato, 81 riviste (9% circa) hanno pubblicato solamente 2 articoli, 31 (3% circa) ne hanno pubblicati 3, 14 giornali ne hanno pubblicati 4 (2% circa), la restante parte (18) ne ha pubblicati più di 5.

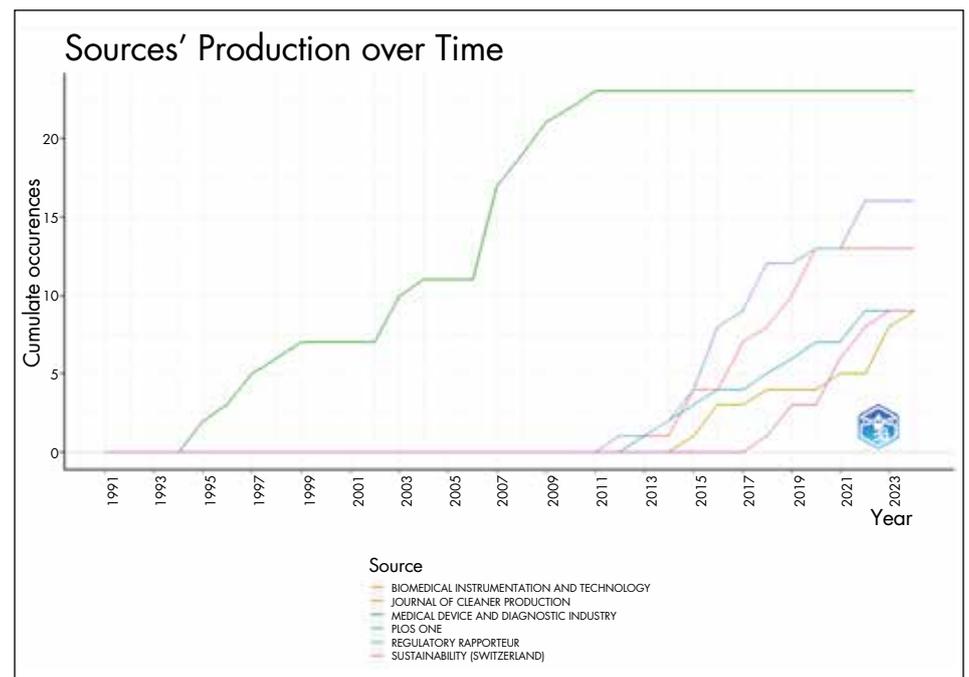
Nella Fig. 2 vengono mostrati i giornali con la più alta produzione scientifica sui temi e in particolare le riviste che hanno pubblicato più di 6 articoli. Il giornale con la produzione più elevata

è *Medical device and diagnostic industry* con 23 articoli, a cui seguono *Regulatory rapportuer* con 16 articoli e *Biomedical instrumentation and technology* con 13 articoli. Mentre in *Journal of Cleaner Production*, *Plos one* e *Sustainability* (Switzerland) ne sono stati pubblicati 9. Nelle restanti riviste mostrate nella Fig. 2 sono stati pubblicati 7 articoli.

Valutando l'andamento nel tempo dei sei giornali con la maggiore produzione scientifica sull'argomento si rileva che tra questi la prima rivista a interessarsi ai temi della qualità e sostenibilità nell'ambito dei dispositivi medici è *Medical device and diagnostic industry* nel 1995, seguito poi da *Plos one* il cui primo articolo risale al 2012, *Biomedical instrumentation and technology* nel 2013, *Journal of Cleaner Production* e *Plos one* nel 2015 e infine *Sustainability* (Switzerland)

Fig. 3

Publicazione per giornali nel tempo (Biblioshiny)



inizia a pubblicare sul tema solo a partire dal 2018. I dati sono riassunti all'interno della Fig. 3.

4.1.3 Analisi per autore e articoli

Come precedentemente evidenziato, il fenomeno della sostenibilità, qualità e circolarità dei device medici è un campo di ricerca in crescita che sta attirando l'attenzione della comunità scientifica (Fig. 1). Il totale dei 927 articoli raccolti per lo studio da Scopus coinvolge 5203 autori diversi. Tra questi la maggior parte degli autori (4916, 94% circa) ha pubblicato un solo articolo sul tema, 234 registra solo due pubblicazioni, 36 hanno 3 pubblicazioni e 17 autori hanno pubblicato più di 4 articoli. Il risultato ottenuto è in linea con quello di altri studi bibliometrici in cui viene dimostrato che solo un piccolo gruppo di autori pubblica una quota significativa di articoli su un determinato argomento (Liu *et al.*, 2012; Van Nunen *et al.*, 2018; Sharifi *et al.*, 2021; Luo *et al.*, 2022). All'interno della Fig. 4 vengono mostrati gli autori con il più alto numero di pubblicazioni e che

hanno prodotto un minimo di 5 articoli. Questa classifica si basa sul numero totale delle pubblicazioni dell'autore e non sull'ordine di paternità (Van Nunen *et al.*, 2018).

Considerando il numero di record inseriti nell'analisi (927) è possibile registrare che in totale hanno ricevuto 13.791 citazioni. Tra gli articoli, 196 (17% circa) non hanno ricevuto nessuna citazione al momento dell'estrazione del dataset da Scopus, 54 articoli hanno più di 50 citazioni mentre due ne hanno più di 400. La Fig. 5 riporta i 10 documenti con un numero di citazioni pari o superiore a 150. Il numero di citazioni per articolo preso in considerazione nel presente studio viene fornito da Scopus ma sarebbe possibile considerare anche altri database come Web of Science o Google Scholar. La frequenza delle citazioni permette di valutare la quantità di volte in cui una ricerca che considera i temi della sostenibilità e qualità nel settore dei dispositivi medici è stato citato da altri articoli presenti nel database.

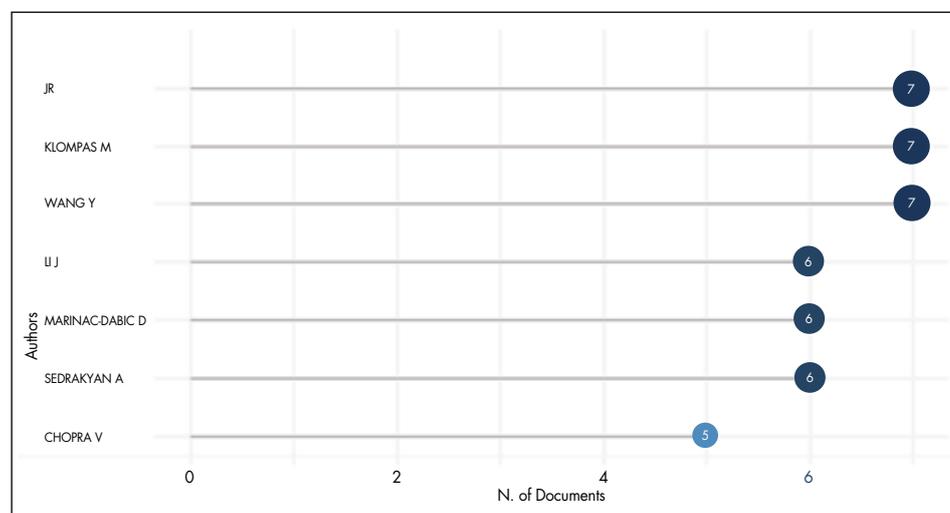


Fig. 4

Autori con il numero più alto di articoli (Biblioshiny)

Fig. 5
 Numero medio di citazioni
 per anno (Biblioshiny)

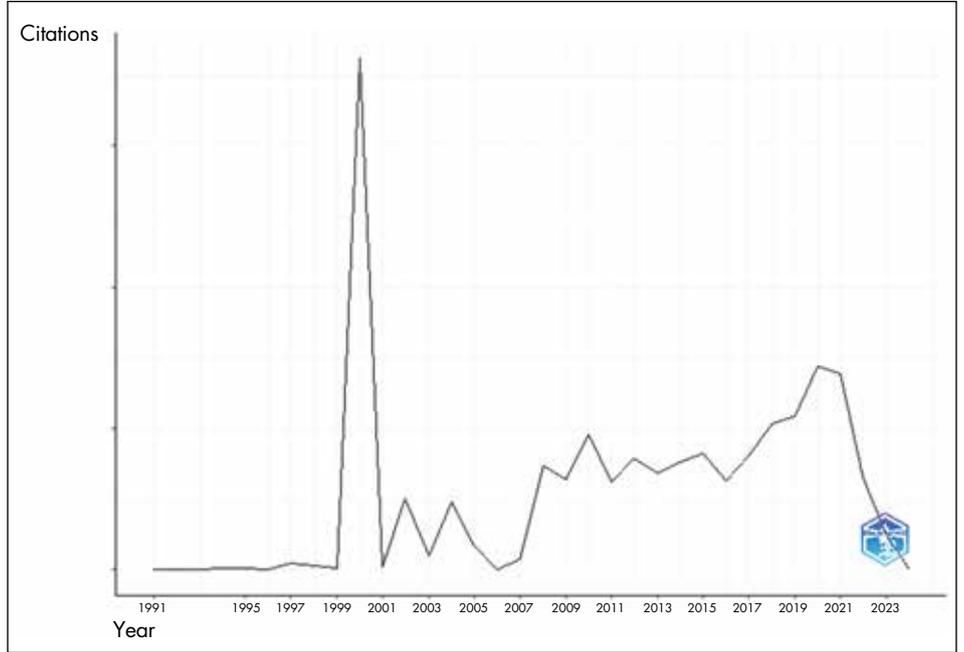
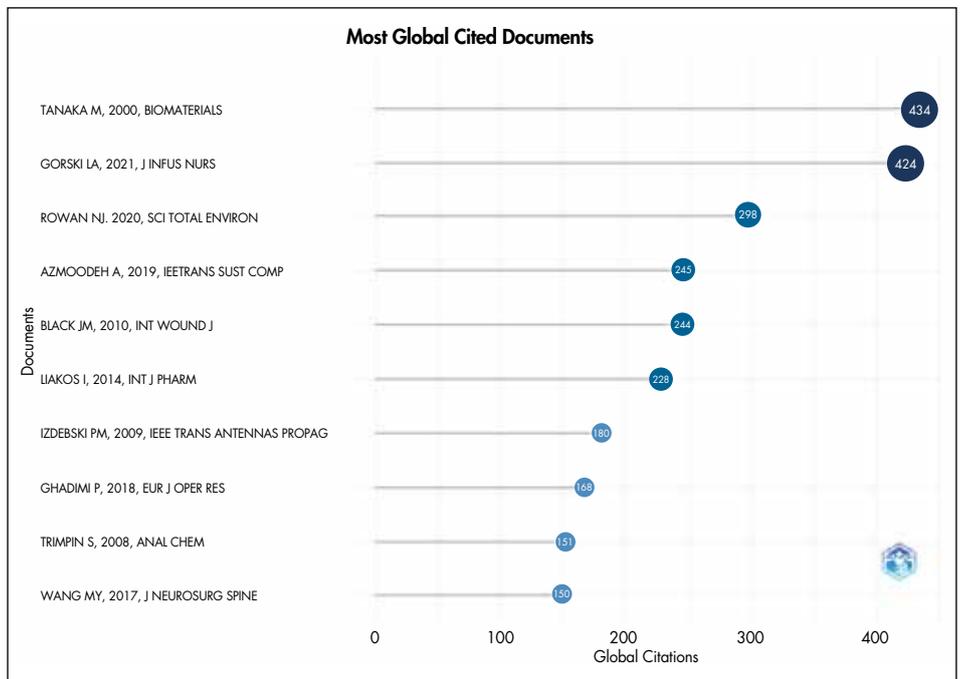


Fig. 6
 Articoli con il più alto numero
 di citazioni (Biblioshiny)



Analizzando il numero medio di citazioni per anno è inoltre possibile rilevare che si è registrato un picco pari a 9.15 nel 2000, anno in cui è stato pubblicato

l'articolo che detiene il più alto numero di citazioni (434) che è il seguente: Tanaka, M., Motomura, T., Kawada, M., Anzai, T., Kasori, Y., Shiroya, T. &

Mochizuki, A. (2000). Blood compatible aspects of poly (2-methoxyethylacrylate) (PMEA) - relationship between protein adsorption and platelet adhesion on PMEA surface. *Biomaterials*, 21(14): 1471-1481.

Dopo una stabilizzazione, si rileva un numero elevato di citazioni costante tra gli anni 2017 (media pari a 2.01) e 2022 (media pari a 3.46). Gli anni 2023 e 2024 sono molto recenti quindi si prevede che anche in questi due periodi si potrà raggiungere un numero di citazioni simile alla media degli anni precedenti. Il secondo articolo più citato (424 citazioni) è stato pubblicato nel 2021 ed è il seguente: Gorski, L. A., Hadaway, L., Hagle, M. E., Broadhurst, D., Clare, S., Kleidon, T., ... & Alexander, M. (2021). Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*, 44(1S): S1-S224 (Fig. 6).

Utilizzando una prospettiva bibliometrica la qualità viene valutata come l'impatto di un articolo in relazione al

numero di citazioni ottenute (Van Leeuwen *et al.*, 2003; Smith, 2007) e questo indice viene utilizzato per la valutazione delle pubblicazioni scientifiche (Liu *et al.*, 2012) anche se alcuni autori lo considerano più come visibilità che qualità (Walter *et al.*, 2003).

4.1.4 Analisi per Organizzazione e Paese

Il numero delle Università e delle organizzazioni che sono state coinvolte nella produzione degli articoli inseriti nella presente ricerca è pari a 1.333. Nella Fig. 7 vengono rappresentati gli istituti con un numero di pubblicazioni pari o superiore a 18. L'università che compare più frequentemente nella lista è l'Harvard Medical School (Boston, USA) con 36 pubblicazioni seguita dalla Yale University School of Medicine (New Haven, USA) con 25 record e l'università University Hospital Heidelberg (Heidelberg, Germania) con 25 pubblica-

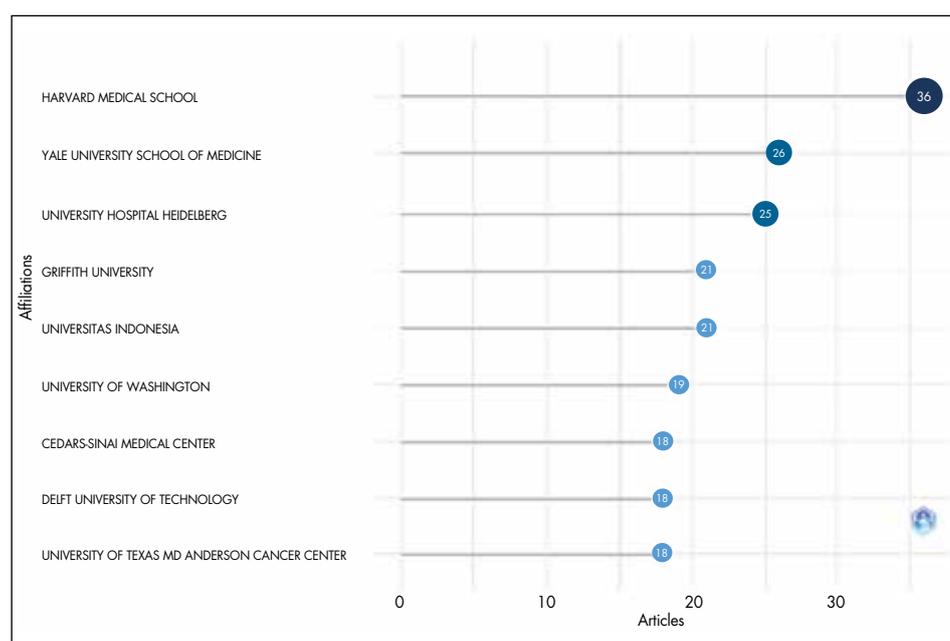


Fig. 7

Numero di pubblicazioni per organizzazione (Biblioshiny)

zioni. Nella lista delle organizzazioni più produttive non figurano al momento Università italiane.

Gli Stati Uniti sono la nazione che registra il numero di record più elevato (1.751), sono il primo Paese a pubblicare sull'argomento nel 1991 e, nel corso del tempo, si registra un progressivo aumento degli studi con una crescita esponenziale a partire dal 2011. Le seconde due nazioni più produttive sono UK (302 articoli, a partire dal 1999) e Germania (301 record, il primo nel 1996). Tra i primi 10 Paesi figura anche l'Italia (al quinto posto con 262 pubblicazioni) i primi articoli sono stati sviluppati nel 2004 con un progressivo aumento nel corso del tempo, aumento che ha in ogni caso caratterizzato tutti i Paesi inclusi nella Fig. 8. Infine, se si prende in considerazione il numero medio di citazioni per Nazione, al primo posto si classificano nuovamente gli Stati Uniti con 4388 citazioni seguiti al secondo posto dall'Italia con 751 citazioni.

4.2. Analisi delle co-occorrenze

Nel presente paragrafo vengono presentati i risultati relativi alle analisi delle co-occorrenze svolta sulle parole chiave fornite dagli autori all'interno degli articoli che sono stati inclusi nello studio bibliometrico. L'indagine permette di individuare i temi principali a cui la comunità scientifica è particolarmente interessata e che caratterizzano questo filone di ricerca. Quindi consente di avere una panoramica e di evidenziare i contenuti più discussi all'interno della letteratura in questi ultimi 22 anni. In particolare, è stato possibile identificare 5 cluster: Sicurezza e miglioramento della qualità, Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio, Condizioni di infermità del paziente, Conformità agli

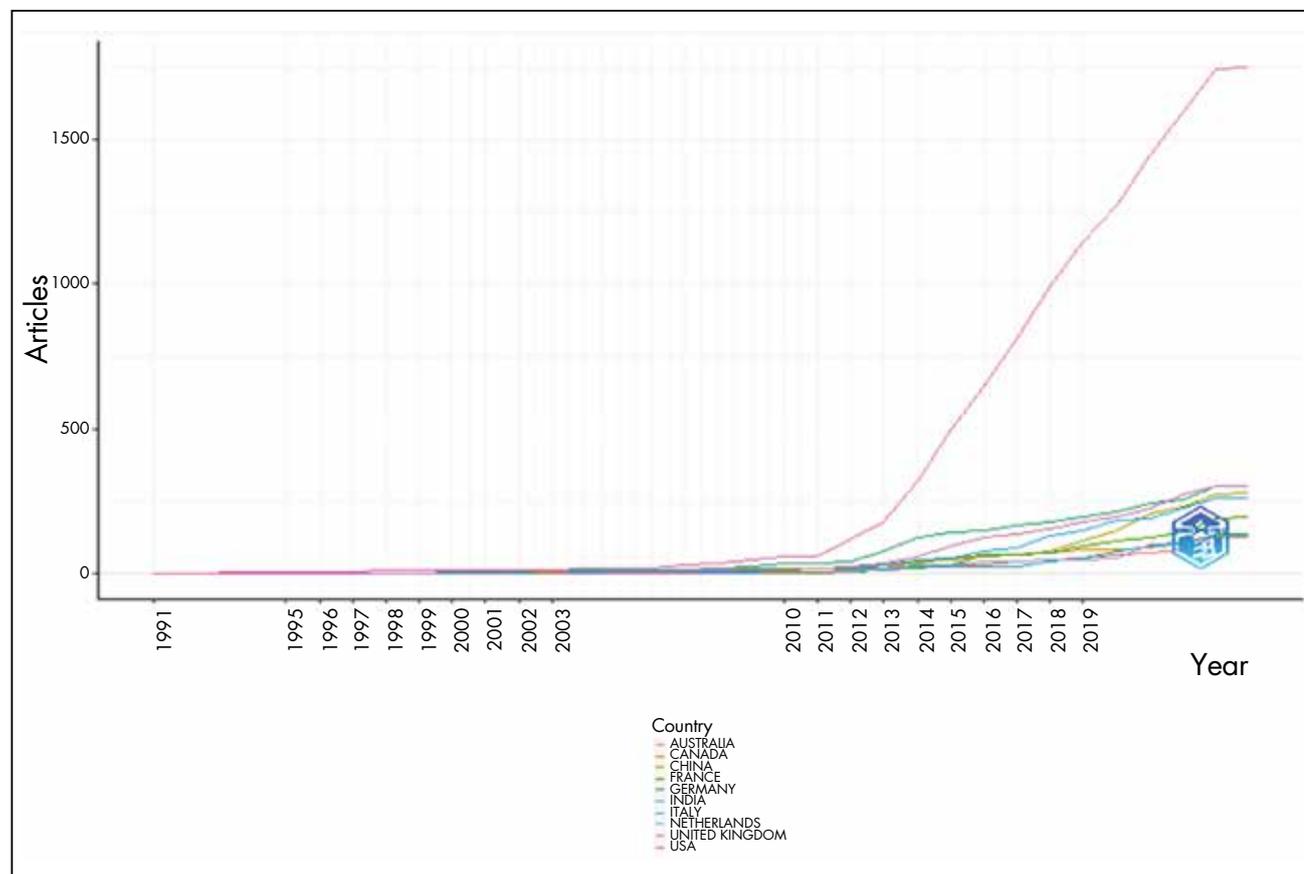
standard e ai requisiti normativi, Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain.

Il software VOSviewer è stato utilizzato per verificare le co-occorrenze tra le parole e per ottenere una rappresentazione grafica. Nello specifico, la Fig. 9 network visualization rappresenta i cluster e le relazioni che si instaurano tra di loro. La dimensione della parola indica il numero di pubblicazioni in cui è presente quindi più è grande più sono gli articoli in cui viene citata, mentre il colore indica il cluster di appartenenza. Le linee che collegano i termini nella figura servono a rappresentare le relazioni di co-occorrenza e minore è la distanza tra due parole, maggiore la loro relazione. La Fig. 10 overlay visualization invece indica lo sviluppo temporale dei temi evidenziando attraverso i colori l'anno medio di pubblicazione degli articoli in cui il termine è presente. I colori più vicini al blu indicano che le pubblicazioni in cui il termine appare sono più vecchie mentre i più vicini al giallo che gli articoli sono più recenti. All'interno della Tab. 1 sono rappresentati i cluster e le parole che li compongono insieme alle co-occorrenze e al livello medio di citazioni. Le parole che hanno un livello più elevato di occorrenze ovvero che quindi sono state impiegate più spesso dagli autori per sintetizzare il tema dell'articolo sono *medical device* (94 occorrenze), *quality improvement* (64 occorrenze), *quality management* (48), *sustainability* (35) e *patient safety* (32).

Di seguito viene fornita una descrizione di ciascun cluster.

Cluster 1: Sicurezza e miglioramento della qualità

In questo cluster sono raggruppate le parole chiave che si connettono al



tema della sicurezza per il paziente, del controllo delle complicanze come le infezioni (es. Complications, Contamination, Disinfection, Infection Control, Patient Safety) e del miglioramento della qualità del servizio sanitario (Quality Improvement). Sono quindi parole che fanno riferimento alla capacità di gestire e di evitare danni accidentali ed errori sia per il benessere del paziente che entra in contatto con i servizi sanitari sia per quello degli operatori. La parola con il numero più elevato di occorrenze all'interno del cluster è "quality improvement" (64) seguita da "patient safety" e "infection control", "complications" e "disinfection".

Nella Fig. 10 si evince che in generale queste parole chiave vengono utilizzate da diversi anni nella letteratura scientifica, alcune già a partire dal 2016 come "endoscopy" e "infection" mentre altre a partire dal 2018 come "patient safety" o "quality improvement".

Cluster 2: Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio

All'interno del gruppo 2 le parole chiave che si ripetono più frequentemente sono "medical devices" con 94 occorrenze, "quality management" con 48 occorrenze, "risk management" con 16 occorrenze e "health technology assessment" con 7 occorrenze. Analizzando il numero totale di parole incluse nel

Fig. 8

Andamento della produzione scientifica per nazione nel tempo (Biblioshiny)

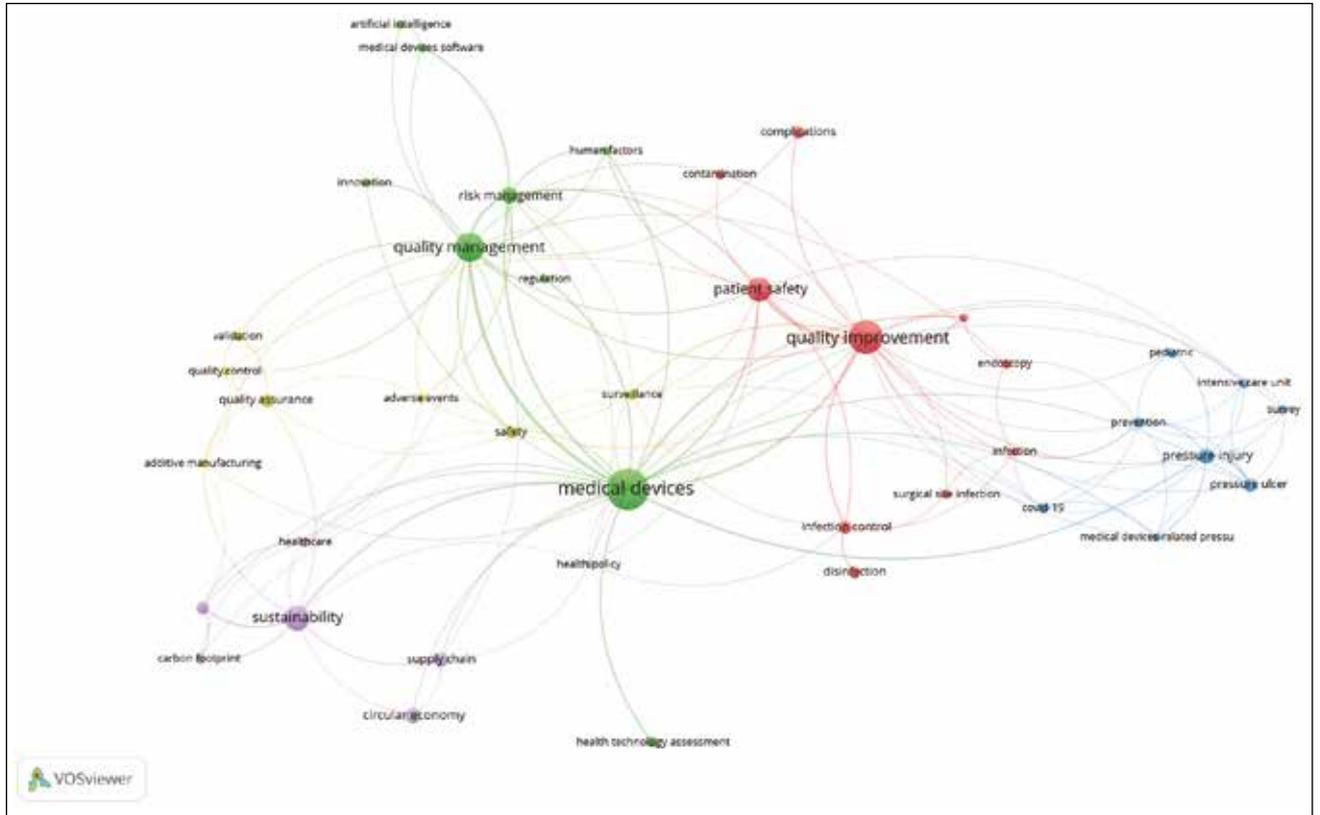


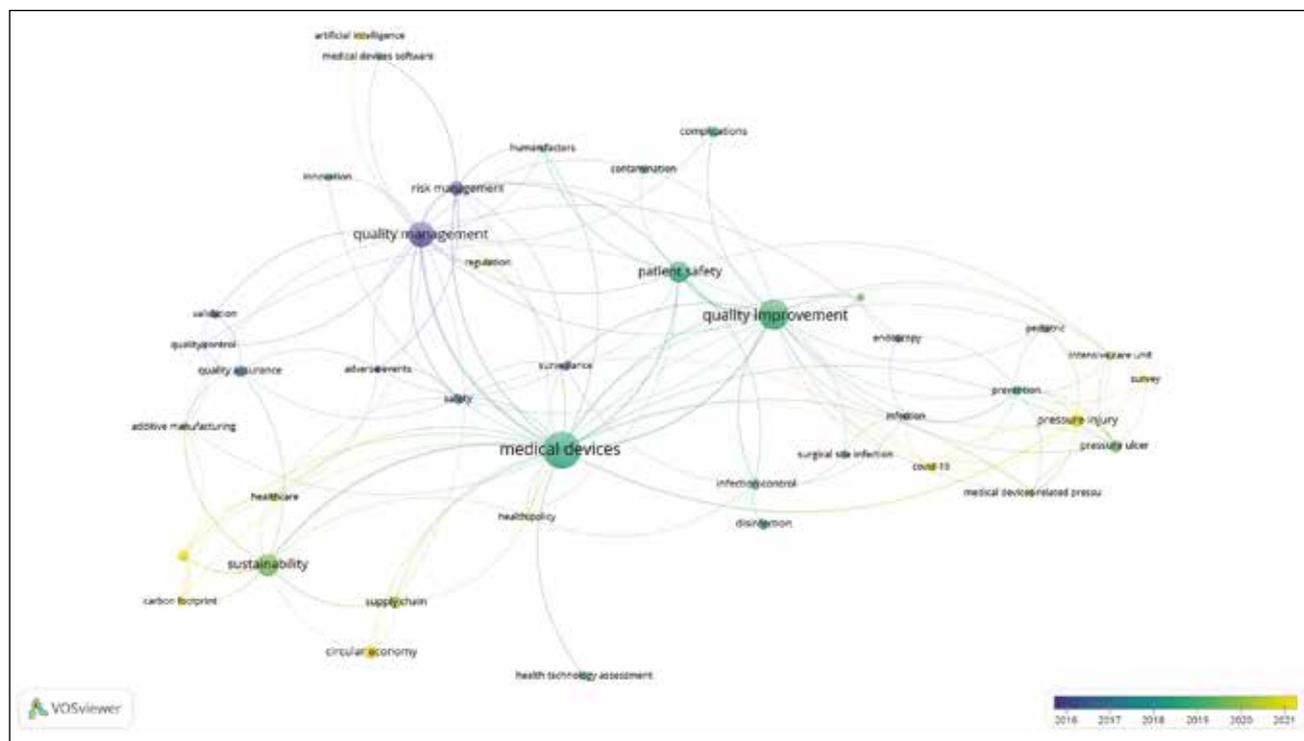
Fig. 9
Network visualization
(VOSviewer)

cluster – mostrate nella Tab. 1 – è possibile concludere che un secondo tema di interesse per la comunità scientifica riguarda la tecnologia utilizzata nell’ambito dei device medici e l’analisi della conformità ai requisiti richiesti. L’health technology assessment rappresenta proprio il processo attraverso il quale viene effettuata la valutazione della tecnologia sanitaria. Inoltre, i ricercatori sono interessati anche alla gestione della qualità come approccio strategico per aumentare la soddisfazione dei clienti e ridurre il rischio associato alla vendita di prodotti che hanno un forte impatto sulla salute degli user. Le parole chiave raggruppate nel Cluster 2 sono presenti in letteratura già da diverso tempo (Fig. 10).

Cluster 3: Condizioni di infermità del paziente

In questo gruppo sono inserite le parole chiave che si riferiscono a fattori e condizioni che possono causare infermità nel paziente (come le terapie intensive, il Covid-19) e ai connessi problemi di salute (come le piaghe da decubito). Le parole che hanno il livello di occorrenze più elevato sono “pressure injury” con un numero pari a 14 e “pressure ulcer” con un numero pari a 10. In base a quanto indicato nella Fig. 10 è possibile affermare che la maggior parte di queste parole chiave sono state utilizzate all’interno degli articoli scientifici presi a esame in anni più recenti e che quindi questo cluster rappresenta

MECOSAN – ISSN 1121-6921, ISSNe 2384-8804, 2024, 131 DOI: 10.3280/mesa2024-131oc20240



un argomento piuttosto nuovo nel filone di ricerca analizzato.

Cluster 4: Conformità agli standard e ai requisiti normativi

All'interno del cluster 4 le parole che hanno il livello di occorrenze più elevato sono "quality assurance" (10 occorrenze) e "safety" (8 occorrenze). La comunità scientifica è quindi interessata anche ai temi dell'assicurazione della qualità intesa come l'accertamento del rispetto degli standard qualitativi e di sicurezza richiesti e anche alla conformità ai requisiti normativi e alle aspettative delle autorità. Questi argomenti vengono trattati in letteratura già da molti anni (Fig. 10).

Cluster 5: Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain

Questo gruppo dimostra che l'attenzione dei ricercatori si è spostata negli ultimi anni (Fig. 10), verso l'analisi di tematiche relative alla sostenibilità dei dispositivi medici. Gli autori utilizzano diverse parole chiave che si riferiscono allo studio di approcci e strumenti necessari per il suo raggiungimento (es. economia circolare, life cycle assessment, carbon footprint) nonché sul tema della gestione della catena di fornitura. La parola del cluster con il livello più elevato di occorrenze (35) è "sustainability" seguita poi da "circular economy", "supply chain", "life cycle assessment", "carbon footprint".

Fig. 10
Overlay visualization
(VOSviewer)

Tab. 1 – Cluster parole chiave (VOSviewer)

Cluster	Label	Occurrences	Average citations
1	Complications	8	28.5
	Contamination	6	73.333
	Disinfection	8	5.5
	Endoscopy	6	338.333
	Infection	5	24.4
	Infection Control	9	64.444
	Patient Safety	32	94.375
	Quality Improvement	64	10.75
	Simulation	5	2.2
	Surgical Site Infection	5	6.8
2	Artificial Intelligence	5	12.2
	Health Technology Assessment	7	151.429
	Human Factors	5	3.4
	Innovation	5	7.8
	Medical Devices	94	99.149
	Medical Devices Software	5	14.6
	Quality Management	48	81.042
	Regulation	5	1.4
	Risk Management	16	34.375
3	Covid-19	7	98.571
	Intensive Care Unit	6	9.5
	Medical Devices-Related Pressure Injury	5	10.6
	Pediatric	6	111.667
	Pressure Injury	14	55.714
	Pressure Ulcer	10	33.7
	Prevention	7	192.857
	Survey	5	8.4
4	Additive Manufacturing	5	11.8
	Adverse Events	5	10.4
	Quality Assurance	10	11.5
	Quality Control	5	8.2
	Safety	8	10.875
	Surveillance	6	368.333
	Validation	6	108.333
5	Carbon Footprint	6	198.333
	Circular Economy	13	64.615
	Health Policy	5	22.2
	Healthcare	6	17
	Life Cycle Assessment	9	224.444
	Supply Chain	12	35.75
Sustainability	35	349.429	

5. Implicazioni e conclusioni

Il presente studio riporta i risultati di un'analisi bibliometrica al fine di investigare lo stato dell'arte della letteratura scientifica rispetto al tema della qualità, della sostenibilità e della circolarità dei dispositivi medici contribuendo in diversi modi alla ricerca esistente. Nello specifico, l'analisi della distribuzione temporale delle pubblicazioni ha permesso di evidenziare che la comunità accademica ha iniziato a occuparsi di questi temi a partire dal 1991 ma che l'interesse risulta visibilmente aumentato dal 2012. Ricerche future potrebbero analizzare come mai i ricercatori hanno iniziato a scrivere più frequentemente su questi temi proprio in quegli anni (per esempio se ci sono stati dei cambiamenti dal punto di vista legislativo). Un numero molto elevato di riviste (612) e di autori (5203) è interessato alla pubblicazione di questi argomenti, anche se solo 17 autori hanno pubblicato più di 4 articoli in questo campo di ricerca. Inoltre, il Paese più proficuo nella produzione scientifica risulta essere gli Stati Uniti, che se ne occupa già a partire dal 1991 e che registra una crescita esponenziale dal 2011. Studi futuri potrebbero indagare il motivo per cui i ricercatori negli Stati Uniti sono più interessati ad analizzare l'argomento. Allo stesso tempo, si potrebbero stimolare collaborazioni con accademici di Nazioni poco rappresentate per incrementare la ricerca sul fenomeno in altre parti del mondo.

Attraverso l'utilizzo della co-occurrence analysis è stato possibile identificare le parole con il livello più alto di occorrenze e quindi utilizzate più

spesso negli articoli: "medical device", "quality improvement", "quality management", "sustainability" e "patient safety".

Questa tipologia di indagine ha anche consentito di individuare dei cluster tematici basati sull'utilizzo e le interrelazioni tra le keywords degli articoli che sono di seguito riportati: Sicurezza e miglioramento della qualità, Gestione della tecnologia, della qualità e del rischio, Condizioni di infermità del paziente, Conformità agli standard e ai requisiti normativi, Approcci e strumenti per la sostenibilità e gestione della supply chain.

Questi gruppi rappresentano quindi i temi principali analizzati nella letteratura scientifica fino a oggi in base al presente studio preliminare e offrono anche degli spunti per i ricercatori che vogliono continuare a sviluppare indagini in questo campo.

Si specifica che i contributi alla letteratura evidenziati presentano delle limitazioni che possono essere superate con ulteriori ricerche future. Gli autori hanno utilizzato nella stringa di ricerca alcune parole chiave ("medical device", "medical devices", "sustainability", "circular*", "circular economy", "quality management", "quality improvement", "quality certification"), studi futuri potrebbero includerne delle altre per ampliare ulteriormente la visione del fenomeno. Inoltre, l'indagine ha raccolto i dati attraverso l'utilizzo di un unico database, Scopus, che è indicato come tra i più completi database online per la letteratura peer-review e per le ricerche nelle scienze sociali; tuttavia, future analisi potrebbero integrare ulteriori contributi attraverso altri database (es. Web of Science o Google Scholar). Infine, nell'attuale inda-

gine sono stati considerati articoli con una elevata qualità ma nel futuro potrebbero essere inclusi anche altri documenti quali atti di convegno e capitoli di libro.

6. Ringraziamenti

Progetto ECS 000024 Rome Technopole, – CUP [F83B22000040006], PNNR Missione 4 Componente 2 Investimento 1.5, finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU.

BIBLIOGRAFIA

Aria M. & Cuccurullo C., 2017. Bibliometrix: An R-tool for comprehensive science mapping analysis. *Journal of Informetrics*, 11(4): 959-975. DOI: 10.1016/j.joi.2017.08.007.

Baker H. K., Pandey N., Kumar S., & Haldar A. (2020). A bibliometric analysis of board diversity: Current status, development, and future research directions. *Journal of Business Research*, 108: 232-246. DOI: 10.1016/j.jbusres.2019.11.025.

Barbieri G., Canigiani F., & Cassi L. (2003). *Geografia e cambiamento globale. Le sfide del XXI secolo* (pp. 1-367). UTET libreria.

Bartol T., Budimir G., Dekleva-Smrekar D., Pusnik M., & Juznic P. (2014). Assessment of research fields in Scopus and Web of Science in the view of national research evaluation in Slovenia. *Scientometrics*, 98: 1491-1504. DOI: 10.1007/s11192-013-1148-8.

Benedettini O. (2022). Green servitization in the single-use medical device industry: how device OEMs create supply chain circularity through reprocessing. *Sustainability*, 14(19), 12670. DOI: 10.3390/su141912670.

Berry L. L. & Bendapudi N. (2007). Health care: a fertile field for service research. *Journal of service research*, 10(2): 111-122. DOI: 10.1177/1094670507306682.

Borrelli G. et al. (2017). L'impronta ecologica dei sistemi sanitari nazionali: ridurla conviene. *Altraeconomia*, – in <https://altreconomia.it/sostenibilita-salute/>.

Boone T. (2012). *Creating a Culture of Sustainability*. Chicago, IL, USA: UIC Medical Center.

Braithwaite J., Zurynski Y., Ludlow K., Holt J., Augustsson H., & Campbell M. (2019). Towards

sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*, 9(1), e025892. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-025892.

Buffoli M., Capolongo S., Bottero M., Cavagliato E., Speranza S., & Volpatti L. (2013). Sustainable Healthcare: how to assess and improve healthcare structures' sustainability. *Ann Ig*, 25(5): 411-8. DOI: 10.7416/ai.2013.1942.

Cavalcante W. Q. D. F., Coelho A., & Bairrada C. M. (2021). Sustainability and tourism marketing: A bibliometric analysis of publications between 1997 and 2020 using vosviewer software. *Sustainability*, 13(9), 4987. DOI: 10.3390/su13094987.

Cimprich A., Santillan-Saldivar J., Thiel C.L., Sonnemann G., Young S.B. (2019). Potential for industrial ecology to support healthcare sustainability: Scoping review of a fragmented literature and conceptual framework for future research. *J. Ind. Ecol*, 23: 1344-1352. DOI: 10.1111/jiec.12921.

Cobo M. J., Lopez-Herrera A. G., Herrera-Viedma E., & Herrera F. (2011). An approach for detecting, quantifying, and visualizing the evolution of a research field: A practical application to the Fuzzy Sets Theory field. *Journal of Informetrics*, 5(1): 146-166. DOI: 10.1016/j.joi.2010.10.002.

Confindustria Dispositivi Medici (2023). *Il settore in numeri*. – Testo disponibile al sito <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2023/>.

Donthu N., Kumar S., Mukherjee D., Pandey N., & Lim W. M. (2021). How to conduct a bibliometric analysis: An overview and guidelines. *Journal of*

- Business Research*, 133: 285-296. DOI: 10.1016/j.jbusres.2021.04.070.
- Emich K. J., Kumar S., Lu L., Norder K., & Pandey N. (2020). Mapping 50 years of Small Group Research through small group research. *Small Group Research*, 51(6): 659-699. DOI: 10.1177/1046496420934541.
- Eiriz V., & Figueiredo J. A. (2005). Quality evaluation in health care services based on customer-provider relationships. *International journal of health care quality assurance*. DOI: 10.1108/09526860510619408.
- Fargnoli M., Costantino F., Di Gravio G., Tronci M. (2018). Product service-systems implementation: a customized framework to enhance sustainability and customer satisfaction. *J Clean Prod*, 188: 387-401. DOI: 10.1016/j.jclepro.2018.03.315.
- Fischer M. (2014). Fit for the Future? A new approach in the debate about what makes health-care systems really sustainable. *Sustainability*, 7(1): 294-312. DOI: 10.3390/su7010294.
- Ghadimi P., Toosi F. G., & Heavy C. (2018). A multi-agent systems approach for sustainable supplier selection and order allocation in a partnership supply chain. *European Journal of Operational Research*, 269(1): 286-301. DOI: 10.1016/j.ejor.2017.07.014.
- Guzzo D., Carvalho M.M., Balkenende R., Mascarenhas J. (2020). Circular business models in the medical device industry: paths towards sustainable healthcare. *Resour Conserv Recycling*, 160, 104904. DOI: 10.1016/j.resconrec.2020.104904.
- Health Care without Harm (2019). Health Care's Climate Footprint. – Testo disponibile al sito https://noharm-global.org/sites/default/files/documents-files/5961/HealthCaresClimateFootprint_092319.pdf.
- Kane G.M., Bakker C.A., Balkenende A.R. (2018). Towards design strategies for circular medical products. *Resour. Conserv. Recycl.* 135: 38-47. DOI: 10.1016/j.resconrec.2017.07.030.
- Kumbani L. C., Chirwa E., Odland J. Ø., & Bjune G. (2012). Do Malawian women critically assess the quality of care? A qualitative study on women's perceptions of perinatal care at a district hospital in Malawi. *Reproductive health*, 9(1): 1-14. DOI: 10.1186/1742-4755-9-30.
- Kwakyee G., Pronovost P.J., Makary M.A. (2010). Commentary: A Call to Go Green in Health Care by Reprocessing Medical Equipment. *Acad. Med.* 85: 398-400. DOI: 10.1097/ACM.0b013e3181cd5a71.
- Liu X., Zhan F.B., Hong S., Niu B., Liu Y. (2012). A bibliometric study of earthquake research: 1900-2010. *Scientometrics*, 92(3): 747-765. DOI: 10.1007/s11192-011-0599-z.
- Luo F., Li R.Y.M., Crabbe M.J.C., Pu R. (2022). Economic development and construction safety research: a bibliometrics approach. *Saf. Sci.*, 145,105519. DOI: 10.1016/j.ssci.2021.105519.
- Macke J. and Genari D. (2019). Systematic literature review on sustainable human resource management. *Journal of Cleaner Production*, 208: 806-815. DOI: 10.1016/j.jclepro.2018.10.091.
- MacNeill A.J., Hopf H., Khanuja A., Alizamir S., Bilec M., Eckelman M.J., Hernandez L., McGain F., Simonsen K., Thiel C. et al. (2020). Transforming the Medical Device Industry: Road Map to a Circular Economy. *Health Aff*, 39: 2088-2097. DOI: 10.1377/hlthaff.2020.01118.
- Migliavacca A. (2020). *La gestione dell'aspetto socio-ambientale delle aziende: Un approccio di amministrazione razionale alla luce della crisi ambientale e sanitaria del XXI secolo*. G. Giappichelli Editore.
- Ministero della Salute (2023). *Dispositivi medici*. – Testo disponibile al sito <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5918&area=dispositivi-medici&menu=setteordm>.
- Moultrie J., Sutcliffe L., Maier A. (2015). Exploratory study of the state of environmentally conscious design in the medical device industry. *J. Clean. Prod.*, 108: 363-376. DOI: 10.1016/j.jclepro.2015.06.014.
- Nayeri S., Sazvar Z., & Heydari J. (2022). A global-responsive supply chain considering sustainability and resiliency: application in the medical devices industry. *Socio-Economic Planning Sciences*, 82, 101303. DOI: 10.1016/j.seps.2022.101303.
- Norris M. & Oppenheim C. (2007). Comparing alternatives to the Web of Science for coverage of the social sciences' literature. *Journal of informetrics*, 1(2): 161-169. DOI: 10.1016/j.joi.2006.12.001.
- Ostrom A.L., Parasuraman A., Bowen D. E., Patrício L., & Voss C. A. (2015). Service research priorities in a rapidly changing context. *Journal of service research*, 18(2): 127-159. DOI: 10.1177/1094670515576315.
- Pereno A., & Eriksson D. (2020). A multi-stakeholder perspective on sustainable healthcare: From 2030 onwards. *Futures*, 122, 102605. DOI: 10.1016/j.futures.2020.102605.
- Ramos-Rodríguez A. R., & Ruiz-Navarro J. (2004). Changes in the intellectual structure of strategic management research: A bibliometric study of the *Strategic Management Journal*, 1980-2000. *Strategic Management Journal*, 25(10): 981-1004. DOI: 10.1002/smj.397.
- Sharifi A., Simangan D., Kaneko S. (2021). Three decades of research on climate change and peace: a

- bibliometrics analysis. *Sustain. Sci.*, 16(4): 1079-1095. DOI: 10.1007/s11625-020-00853-3.
- Smith D.R. (2007). Historical development of the journal impact factor and its relevance for occupational health. *Ind. Health*, 45(6): 730-742. DOI: 10.2486/indhealth.45.730.
- Unger S., & Landis A. (2016). Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. *Journal of Cleaner Production*, 112: 1995-2003. DOI: 10.1016/j.jclepro.2015.07.144.
- United Nations (2017). *United Nations – Department of Economic and Social Affairs*. New York. World population ageing 2017.
- Van Boerdonk P.J.M., Krikke H.R., Lambrechts W. (2021). New business models in circular economy: A multiple case study into touch points creating customer values in health care. *J. Clean. Prod.*, 282, 125375. DOI: 10.1016/j.jclepro.2020.125375.
- Van Leeuwen T. (2004). Descriptive versus evaluative bibliometrics. In: *Handbook of Quantitative Science and Technology Research*. DOI: 10.1007/1-4020-2755-9_32.
- Van Nunen K., Li J., Reniers G., Ponnet K. (2018). Bibliometric analysis of safety culture research. *Saf. Sci.*, 108: 248-258. DOI: 10.1016/j.ssci.2017.08.011.
- Viani C., Vaccari M., Tudor T. (2016). Recovering value from used medical instruments: A case study of laryngoscopes in England and Italy. *Resour. Conserv. Recycl.*, 111: 1-9. DOI: 10.1016/j.resconrec.2016.03.025.
- Wang Y., Han J.H. and Beynon-Davies P. (2019). Understanding blockchain technology for future supply chains: a systematic literature review and research agenda. *Supply Chain Management: An International Journal*, 24(1): 62-84. DOI: 10.1108/SCM-03-2018-0148.
- Walter G., Bloch S., Hunt G., Fisher K. (2003). Counting on citations: a flawed way to measure quality. *Med. J. Aust.*, 178(6): 280-281.
- Warmelink H., Koivisto J., Mayer I., Vesa M. and Hamari J. (2020). Gamification of production and logistics operations: status quo and future directions. *Journal of Business Research*, 106: 331-340. DOI: 10.1016/j.jbusres.2018.09.011.
- Yang E.C.L., Khoo-Lattimore C. and Arcodia C. (2017). A systematic literature review of risk and gender research in tourism. *Tourism Management*, 58: 89-100. DOI: 10.1016/j.tourman.2016.10.011.
- Zou X., Yue W.L., & Le Vu H. (2018). Visualization and analysis of mapping knowledge domain of road safety studies. *Accident Analysis & Prevention*, 118: 131-145. DOI: 10.1016/j.aap.2018.06.010.