



Università degli Studi di Firenze

DOTTORATO DI RICERCA IN

"Telematica e Società dell'Informazione "

CICLO XXV

COORDINATORE Prof. DINO GIULI

Sistema integrato per la riduzione del rischio clinico nel percorso
diagnostico-terapeutico dei pazienti ospedalieri

Settore Scientifico Disciplinare ING-INF/06

Dottorando

Dott. Ing. ERNESTO IADANZA
(firma)

Tutore

Prof. Ing. DINO GIULI
(firma)

Co-tutore

Dott. Ing. FEDERICA PAGANELLI
(firma)

Anni 2010/2012

Alla mia Mamma

Ringrazio di cuore tutti coloro che hanno collaborato a questo lavoro:

Giada	Biagini
Lorenzo	Bianchi
Guido	Biffi Gentili
Gianluigi	Blandolino
Roberto	Bonaiuti
Filippo	Bonifacio
Giovanni	Burchietti
Damiano	Cartarrasa
Michele	Chini
Lucia	Ciofi
Edwige	Corrado
Fabrizio	Dori
Lorenzo	Falliti
Sebastiano	Foschi
Flavia	Gaudio
Dino	Giuli
Filippo	Giuntoli
Gabriele	Guidi
Laura	Guidotti
Stefano	Innocenti
Lorenzo	Liberatori
Alessio	Luschi
Federica	Marini
Francesco	Massaro
Roberto	Miniati
Claudio	Mondovecchio
Clio	Mugnai
Federica	Paganelli
Francesca	Paradiso
Maria Chiara	Pettenati
Silvia	Prunecchi
Claudio	Salvador
Marco	Salvini
Armando	Sarti
Stefano	Turchi
Giulia	Veloce
Gianluca	Verdolini
Leonardo	Vonci

INDICE

INDICE -----	4
INTRODUZIONE -----	6
LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO -----	8
1.1. Il rischio clinico -----	8
1.2. Eventi avversi da farmaco (ADE) -----	9
1.3. Il processo di gestione del rischio -----	11
1.4. Metodologie per l'analisi del rischio -----	13
Analisi reattiva -----	13
Analisi proattiva -----	15
IL RUOLO DELLA ICT NELLA RIDUZIONE DEI RISCHI DEL PROCESSO DIAGNOSTICO- TERAPEUTICO -----	20
2.1. Analisi della letteratura -----	20
2.2. Casi studio: Analisi del workflow -----	22
Workflow Rianimazione -----	23
Workflow Medicina Interna -----	29
2.3. Da Hippocrates a PHARMA -----	39
2.4. Identificazione dei rischi -----	46
2.5. Analisi FMECA -----	48
2.6. Interventi di mitigazione del rischio -----	52
ASSOCIAZIONE FARMACO-PAZIENTE -----	54
3.1. Introduzione al problema -----	54
3.2. Cenni sulla tecnologia RFID -----	56

3.3. Progetto del sistema DRUG-TIN-----	60
3.4. Prototipo -----	66
TRACCIABILITÀ DEI PAZIENTI -----	76
4.1. Introduzione al problema-----	76
4.2. Analisi FMECA-----	78
4.3. Caso studio: rianimazione e terapia intensiva pediatrica -----	85
Rianimazione, Terapia Intensiva Neonatale -----	87
Terapia Sub Intensiva-----	92
4.4. Progetto del sistema PATIENT-TRACKING-----	93
4.5. Soluzione tecnica: Hardware e Software-----	98
Architettura hardware-----	98
Illuminatore -----	101
Ricevitore -----	103
Transponder (tag)-----	104
Attivatore -----	105
Software-----	106
L'interfaccia principale -----	110
DISCUSSIONE E CONCLUSIONI -----	114
5.1. Discussione e conclusioni-----	114
BIBLIOGRAFIA-----	117

INTRODUZIONE

In questo lavoro si affronta il tema del rischio clinico dal punto di vista del supporto che l'Ingegneria può offrire per la sua gestione. In particolare sono proposte sia soluzioni metodologiche per la corretta identificazione dei rischi connessi al processo diagnostico-terapeutico in ambito ospedaliero, sia sistemi tecnologici integrati di nostra progettazione e realizzazione. L'impatto delle soluzioni proposte è rigorosamente comparato con le soluzioni esistenti, anche facendo ricorso a casi studio presso strutture ospedaliere di riferimento quali il reparto di Terapia Sub-Intensiva dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze e i reparti di Rianimazione e di Degenza Medicina Interna dell'Ospedale di S. Maria Nuova di Firenze, facente parte della rete dell'Azienda Sanitaria Fiorentina. Ne emerge un quadro nel quale l'Ingegnere Biomedico, lavorando a strettissimo contatto con il personale sanitario, può proficuamente mettere a disposizione le proprie competenze a beneficio di una sensibile riduzione del rischio clinico per i pazienti. Ognuna delle soluzioni proposte è inoltre valutata tenendo in adeguata considerazione gli eventuali nuovi rischi introdotti, iterando il processo di gestione del rischio e applicandolo al nuovo processo così modificato.

La tesi è strutturata in cinque sezioni.

Nella prima sono descritte le principali tecniche di gestione del rischio, reattive e proattive.

Il secondo capitolo affronta il ruolo dell'ICT nella riduzione dei rischi presenti nel processo diagnostico-terapeutico.

Il terzo capitolo affronta il problema della corretta associazione tra farmaco e paziente, proponendo un innovativo dispositivo hardware.

Nel quarto capitolo viene descritto il problema della tracciabilità dei pazienti ed un possibile approccio al problema usando tecnologie RFID.

L'ultimo capitolo è dedicato alla discussione dei risultati ottenuti e alle conclusioni.

Capitolo 1

LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1.1. Il rischio clinico

Il processo di cura è indissolubilmente legato al concetto di rischio (R), che rappresenta la misura della possibilità di nuocere legata ad un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità (magnitudo) del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

Le tipologie di rischio individuabili in una struttura sanitaria, in particolare, sono le più disparate e spaziano dal rischio biologico e chimico a quello elettrico e meccanico; dal rischio legato all'uso di radiazioni ionizzanti al rischio legato all'uso di dispositivi medici e farmaci. Non ultimo il rischio di errori legato alla complessità degli interventi, alla necessaria compresenza di soggetti con competenze e culture diverse, alla adozione di modelli gestionali differenti per ogni azienda sanitaria.

In questo lavoro ci concentreremo in particolare sul *rischio clinico*. Il rischio clinico è definito in [45] come la probabilità che un paziente sia vittima di un *evento avverso*, ossia subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza stesso, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Le definizioni che il Ministero della Salute fornisce per “Sicurezza del paziente” ed “errore” sono le seguenti:

Sicurezza del paziente: Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Errore: Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

1.2. Eventi avversi da farmaco (ADE)

Gli eventi avversi da farmaco, o ADE (Adverse Drug Events), si possono definire come gli errori di terapia indesiderabili, non intenzionali, e prevedibili, che possono causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. [55].

Un ADE viene valutato in base alla tipologia di impiego dei farmaci e al rischio clinico che ne può derivare. Per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente sia vittima di ADE, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio, imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute fino ad arrivare, nel caso peggiore, al decesso del paziente. E' importante sottolineare che gli ADE sono eventi prevenibili o evitabili dovuti ad errore nell'uso dei farmaci.

In letteratura gli ADE sono trattati sotto vari punti di vista: sanitario, organizzativo, economico, sociale. [50][10][11][45][3][18][9][49][60]

I dati disponibili a livello di Unione Europea evidenziano percentuali di ADE comprese tra l'8% e il 12% dei ricoveri in strutture sanitarie. Il Department of Health britannico, in [25], stima il numero di eventi avversi in 850.000/anno (10% del totale dei ricoveri), dato coerente con quanto presentato negli anni successivi da altri paesi europei quali Francia, Danimarca e Spagna.

Oltre 750.000 ADE/anno, a livello di Unione Europea potrebbero essere prevenuti mediante l'adozione di opportuni interventi per il miglioramento della sicurezza del paziente, con enorme risparmio in termini di giornate di degenza e di morti/disabili permanenti ogni anno. [21]

Gli ADE possono verificarsi a causa di errori di prescrizione, trascrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione. Gli errori di prescrizione e trascrizione rappresentano più della metà del totale, provocando un impatto - anche economico - che può diventare socialmente insostenibile. [37][8][23][7]

Studi effettuati negli Stati Uniti hanno mostrato che una percentuale significativa degli incidenti mortali legati ad errori medici, compresa tra il 7% ed il 16%, è derivata da eventi avversi legati a farmaci, per un costo totale stimato compreso tra 1.56 e 5.6 miliardi di dollari/anno. [1]

Gli approcci alla riduzione degli ADE sono di interesse mondiale: il British Department of Health raccomanda la più ampia adozione di sistemi di prescrizione elettronica [4]. Il Ministero per la Salute italiano, nel 2003 ha costituito una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico che ha emanato diverse raccomandazioni su questo tema [20].

1.3. Il processo di gestione del rischio

Il processo di gestione del rischio rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per garantire la sicurezza dei pazienti in tutto il processo clinico assistenziale.

Esso consiste nell'insieme degli strumenti e delle azioni necessarie a mettere in pratica le seguenti fasi:

- Identificazione dei rischi
- Valutazione dei rischi
- Controllo dei rischi

Solo una gestione integrata del rischio può portare concreti cambiamenti nella quotidiana pratica clinica promuovendo una cultura della sicurezza per i pazienti e per gli operatori. Le iniziative di gestione del rischio possono essere messe in atto a diversi livelli di scala, dal singolo reparto di una struttura sanitaria fino al livello nazionale o sovranazionale. Il coinvolgimento di tutte le figure che operano nell'ambito sanitario è imprescindibile.

Alcune modalità per la classificazione degli errori sono indicate nel documento "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori", redatto nel 2003 dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico [20]:

CATEGORIE GENERALI

ERRORE DI COMMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente

CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE

ERRORE UMANO (errori attivi o latenti)	slips lapses mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE

ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> - Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
ERRORE CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none"> - Corpi estranei nel focolaio chirurgico - Intervento su parte o lato del corpo sbagliata - Esecuzione chirurgica impropria - Chirurgia non necessaria - Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	<ul style="list-style-type: none"> - Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) - Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) - Uso in condizioni non appropriate - Manutenzione inadeguata - Istruzioni inadeguate - Pulizia non corretta - Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none"> - Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto - Eseguite appropriatamente ma su

	pazienti sbagliati - Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	- Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico - Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

1.4. Metodologie per l'analisi del rischio

Le metodologie a disposizione per analizzare i rischi individuati in fase di identificazione dei rischi (cfr. par. 1.3) possono seguire due diversi approcci:

- di tipo reattivo
- di tipo proattivo.

Analisi reattiva

L'analisi reattiva (top-down) è volta alla individuazione delle cause che hanno condotto al verificarsi di un incidente. Si tratta quindi di una analisi che, a partire da un evento avverso, procede a ritroso con l'obiettivo di individuare le cause profonde, anche di tipo organizzativo, che hanno condotto a tale evento.

Tra le tecniche più utilizzate in sanità vale la pena, in questa sede, citare l'Incident reporting e la Root Causes Analysis. La prima tecnica consiste nella raccolta volontaria di schede anonime per la segnalazione di eventi avversi e di "quasi incidenti" (near-miss events). Le informazioni raccolte per ogni evento spaziano da aspetti strutturali, tecnologici ed organizzativi fino a giudizi sulla gravità dell'evento e sulla percezione delle possibili cause di errore da parte di chi segnala.

Questo tipo di tecnica risente, purtroppo, della paura di punizioni e di perdita di credibilità e prestigio da parte di chi segnala un errore. Questo è in parte risolvibile con una apposita legislazione che depenalizzi chi segnala un evento avverso. A titolo di esempio, negli Stati Uniti d’America esiste dal 2003 una legge che regola il sistema di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi da parte degli operatori, basato sulla condivisione delle informazioni rese non identificabili, garantendo al tempo stesso la protezione legale a chi riporta un evento avverso (informazioni non utilizzabili in procedimenti giudiziari). [20]

Con il termine Root Causes Analysis (RCA) si indica invece una metodologia che punta alla ricerca delle “cause profonde” che hanno condotto ad un evento avverso realmente verificatosi mediante un metodo induttivo basato su domande che esplorano in profondità il perché di ogni azione e di ogni discostamento dal processo pianificato. Le cause così identificate vengono organizzate e strutturate con l’ausilio di diagrammi causa-effetto (tipico del metodo è il diagramma di Ishikawa, noto anche come diagramma a lisca di pesce).

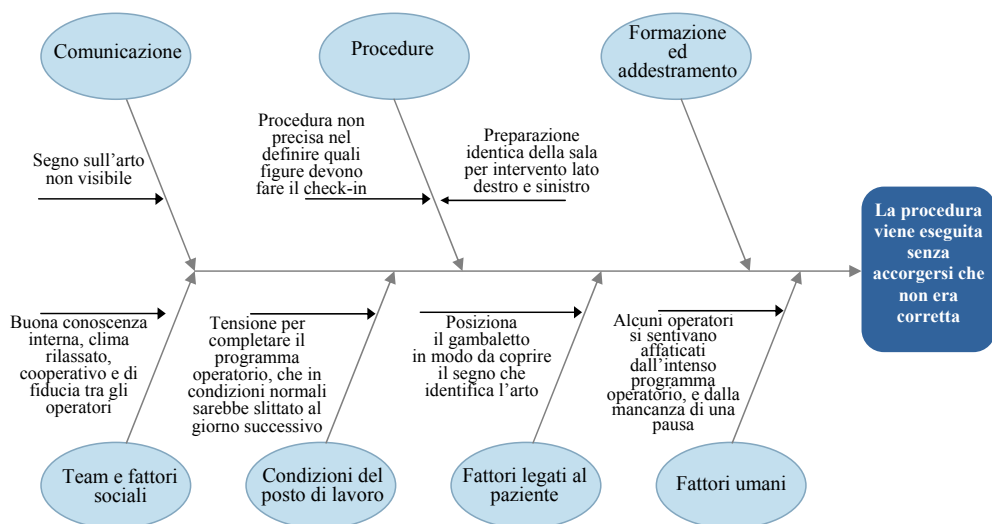


Figura 1. Il diagramma di Ishikawa. Tratto da [53]

Analisi proattiva

Approccio speculare rispetto a quanto sopra illustrato è l'analisi bottom-up, o proattiva. Queste metodologie analizzano un processo nelle sue fasi, al fine di individuare le possibili criticità e le possibili soluzioni preventive a tali criticità. Le valutazioni così condotte possono essere quantitative, qualitative o semi-quantitative.

Alla base di questa metodica è l'analisi di processo. Il processo viene scomposto in macroattività che a loro volta vengono analizzate e scomposte gerarchicamente fino alla individuazione di singoli task. Per questo tipo di analisi sono utilizzabili metodologie consolidate, mutate dal project management, quali la Work Breakdown Structure (WBS) [57]

Per ognuna delle attività così individuate si procede alla identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili. Si procede quindi con una stima della probabilità di accadimento di ognuno dei modi di errore e della gravità del danno. Quando siano disponibili dati statistici da banche dati o da letteratura è possibile procedere con una stima quantitativa, altrimenti si può procedere con una stima qualitativa utilizzando una scala standardizzata, sia per la probabilità (per esempio raro, occasionale, probabile, frequente) che per la gravità (nessun danno, danno lieve, danno medio, danno grave, morte o disabilità permanente).

A questo punto è possibile procedere con la "valutazione dei rischi", che consiste nella determinazione del grado di accettabilità dei rischi e nell'assegnazione di priorità di intervento al fine di riportare i rischi in un alveo di accettabilità.

Le varie fasi dell'analisi proattiva sopra descritta possono essere effettuate con l'ausilio di strumenti standardizzati, per lo più mutuati dal mondo

dell'industria. Tra questi merita particolare attenzione l'FMECA (Failure Modes Effects and Criticality Analysis), che verrà utilizzato più volte in questo lavoro di ricerca.

Si tratta di una tecnica previsionale, sviluppata negli anni '40 negli Stati Uniti in ambito militare e utilizzata sin dagli anni '70 nell'industria, principalmente motoristica.

La norma CEI EN 60812 "Metodi di analisi per l'affidabilità dei sistemi - Procedura di analisi dei modi e degli effetti di guasto (FMEA)" definisce le due tipologie di analisi e fornisce alcune direttive per la loro applicazione e per l'ottenimento di dei risultati. [19]

In particolare la norma definisce:

- Elemento (item): ogni parte, componente, dispositivo, sottosistema, unità funzionale, apparecchiatura o sistema che può essere singolarmente considerato. Anche un processo può essere considerato un elemento che svolge una determinata funzione e per il quale viene condotta un'analisi FMEA o FMECA. Normalmente, un'analisi FMEA della componentistica hardware non fa riferimento alle persone e alla loro interazione con hardware e software, mentre un'analisi FMECA del processo include anche le azioni delle persone.
- Guasto "Failure": estinzione dell'abilità di un elemento di svolgere una particolare funzione.
- Avaria "Fault": stato di un elemento caratterizzato dall'impossibilità di svolgere una funzione predefinita, ad esclusione della inabilità dovuta a manutenzione preventiva o ad altre azioni pianificate, o dovute alla mancanza di risorse esterne.

- Effetto di guasto “Failure effect”: conseguenza di una modalità di guasto in termini di operatività, funzionalità o stato dell’elemento.
- Modo di guasto “Failure Mode”: modalità con la quale un elemento si guasta.
- Gravità del guasto “Failure severity”: Significatività o livello di gravità degli effetti di guasto sull’operatività di un elemento, sull’ambiente circostante o sull’operatore.

La norma fornisce un esempio di classificazione qualitativa di gravità:

<i>Classe</i>	<i>Livello di gravità</i>	<i>Conseguenze per le persone o per l'ambiente</i>
IV	Catastrofico	Modalità di avaria che può potenzialmente generare il guasto del sistema, l’interruzione della sua funzione primaria e perciò causare gravi danni al sistema, al suo ambiente e/o alle persone.
III	Critico	Modalità di guasto che può compromettere il sistema nella sua funzione primaria e che può causare danni considerevoli al sistema al suo ambiente, ma che non rappresenta una minaccia per la vita delle persone o per il loro infortunio.
II	Marginale	Una modalità di guasto che può degradare la performance

		del sistema senza arrecare danni apprezzabili al sistema o minacce per l'incolumità delle persone
I	Insignificante	Una modalità che può generare la degradazione delle funzioni del sistema ma che non cause danni al sistema e non costituisce una minaccia per le persone.

Tabella 1. Esempio classificazione gravità CEI EN 60812

Un metodo per la determinazione quantitativa della criticità consiste nella determinazione dell'Indice di Priorità di Rischio, detto anche Risk Priority Number (RPN). Il rischio è valutato in base a una misura soggettiva della gravità dell'effetto e una stima della probabilità di accadimento all'interno di un periodo di tempo predeterminato.

Nella FMECA il rischio potenziale R è calcolato attraverso la formula

$$R=S \times P$$

Dove:

S (severity): è un numero adimensionale indicatore della gravità (per esempio una stima del livello di gravità con il quale un determinato guasto colpisce il sistema o l'utilizzatore).

P (probability): è un numero non dimensionale che indica la probabilità di accadimento

L'indice di priorità del rischio RPN è così calcolato:

$$RPN = S \times O \times D.$$

Dove

O (occurrence): indicatore della probabilità di accadimento di un modo di guasto all'interno di un periodo di tempo predeterminato, espresso con un punteggio, usualmente da 1 a 10.

D (detection): indica la possibilità di rilevare l'evento avverso ed eliminare le conseguenze sul sistema e sugli utenti. Indicato con un punteggio, usualmente da 1 a 10.

L'indice di priorità del rischio RPN consente quindi di riordinare i vari modi di errore per priorità decrescente. Fissata una soglia di accettabilità del rischio, l'obiettivo è quello di riportare ogni modalità di errore al di sotto di questa soglia di accettabilità, dando priorità ai modi di errore che presentano un indice RPN più alto.

Capitolo 2

IL RUOLO DELLA ICT NELLA RIDUZIONE DEI RISCHI DEL PROCESSO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO

2.1. Analisi della letteratura

La prescrizione elettronica è supportata da sistemi elettronici chiamati Computerized Physician Order Entry (CPOE). Un sistema CPOE assicura prescrizioni standardizzate, leggibili e complete accettando soltanto prescrizioni digitate in un format standard e completo. Molti sistemi CPOE includono, o si interfacciano con sistemi clinici di supporto alle decisioni (CDSS), possibilmente offrendo anche un range variabile di funzionalità. Queste possono comprendere il suggerimento di valori di default di posologia per i farmaci prescritti, la forma farmaceutica e le frequenze. [2]

Nel contesto italiano, vale la pena citare l'esperienza della Regione Toscana nel progetto di una Scheda Terapeutica Unica (STU), una soluzione cartacea tesa a prevenire ADE che è stata ad oggi adottata in 36 ospedali toscani di acuzie, pari a circa l'80% delle strutture ospedaliere toscane. [12]

Molti studi hanno analizzato i benefici ed i rischi legati all'adozione di soluzioni IT (specialmente sistemi CPOE e CDSS) per migliorare la sicurezza dei pazienti. [40]

Una review sistematica ha analizzato la riduzione dei rischi relativi sugli errori legati a terapia e ADE causati dall'adozione di sistemi CPOE [5]. 23 dei 25 studi analizzati hanno mostrato una riduzione dei rischi significativa (compresa

tra il 13% ed il 99%). Sei, dei nove studi che analizzavano l'effetto sui potenziali ADE, hanno mostrato una riduzione significativa dei rischi relativi (35% - 98%), concludendo che la prescrizione elettronica può ridurre il rischio per errori legati a terapia e per ADE.

Inoltre, alcuni studi [47] [38] hanno mostrato che l'uso di sistemi CPOE in ospedale può aiutare a ridurre gli errori di prescrizione fino all'80%. Altri studi indicano che l'uso di CPOE porta ad un miglioramento nei trattamenti medici con una riduzione della percentuale relativa di errori di prescrizione fino al 95%. [5][61][63].

Altri lavori dimostrano che i CPOE ed i CDSS possono ridurre in maniera significativa gli errori terapeutici, anche se la gran parte di questi studi non evidenziano differenze tra i diversi tipi di ADE e spesso si basano su numeri esigui analizzando sistemi locali o prototipali. [44][48]

D'altro canto, molti studi concludono anche che i CPOE possono introdurre nuovi rischi di cui tener conto nel pianificare l'adozione di questi sistemi con lo scopo di ridurre il rischio clinico.

Koppel et al., in un articolo fondamentale [46], sostengono che i più diffusi sistemi CPOE spesso favoriscano l'insorgenza di rischi terapeutici. Quando tali sistemi sono adottati in una struttura sanitaria, il personale sanitario si trovano a dover fare i conti con gli errori che questi sistemi possono introdurre, accanto a quelli che prevengono.

Nebeker et al. hanno mostrato in [55] che possono continuare a verificarsi elevati livelli di ADE a seguito dell'adozione di sistemi CPOE che risultino carenti dal punto di vista del supporto nelle fasi di selezione del farmaco, dosaggio e monitoraggio.

In [51] sono stati identificati otto tipi di interventi per ridurre gli errori terapeutici in terapia intensiva. Tra questi: CPOE, cambi nella programmazione del lavoro, CDSS, protocolli e linee guida. Questa review sistematica ha mostrato la mancanza di dati definitivi a supporto dell'uso di interventi per la riduzione dei tassi di errori terapeutici.

Questi risultati dimostrano che, nel progettare un qualunque sistema tecnologico che miri alla riduzione degli errori terapeutici e degli ADE, è vitale partire da una approfondita analisi di processo e da una rigorosa valutazione dei rischi. [15][6]

2.2. Casi studio: Analisi del workflow

Per valutare l'impatto dei sistemi informativi sulla riduzione del rischio clinico sono stati analizzati due casi studio con la collaborazione dell'Azienda Sanitaria Fiorentina: un reparto di Rianimazione ed un reparto di Medicina Interna. L'osservazione, condotta mediante la presenza prolungata in reparto di una laureanda in ingegneria biomedica, Dott. Flavia Gaudio, ha avuto come primo obiettivo la scomposizione del processo in macroattività e in singole attività, in conformità con quanto richiesto dal processo di gestione del rischio.

L'osservazione nel tempo ha permesso di raccogliere dati, informazioni, documenti di reparto e di redigere un diario in cui annotare quotidianamente le attività osservate e le loro modalità di svolgimento. Questa operazione è stata effettuata in stretta collaborazione con il personale medico/infermieristico del reparto. La schematizzazione e la rappresentazione del workflow di ciascun reparto sono state definite sulla base dei principi del PMBOK [57] definendo due macrofasi:

- 1) Macrofase di programmazione: pianificazione della terapia.

2) Macrofase di implementazione: svolgimento materiale dell'assistenza pianificata.

I processi che compongono le due macrofasi possono anche essere eseguiti in parallelo. Ogni processo è costituito da un insieme ordinato di task e dalle risorse necessarie all'esecuzione degli stessi. Ogni processo è stato descritto e rappresentato schematicamente attraverso flowchart.

Gli obiettivi della macrofase di programmazione sono molteplici. Tra questi: raccolta e organizzazione delle informazioni cliniche, aggiornamento cartella clinica, scambio informazioni, supporto alle decisioni, pianificazione terapia, esami diagnostici, coordinamento attività.

Nella macrofase di implementazione sono invece effettuate attività quali la somministrazione della terapia, le cure infermieristiche, indagini diagnostiche, esami, etc.

Workflow Rianimazione

La Rianimazione è un reparto ospedaliero che presenta caratteristiche di assoluta specificità, rispetto ad altri reparti, relativamente al tipo di pazienti che vi vengono accolti, alle competenze specifiche del personale medico-infermieristico che vi lavora, alle tecnologie biomediche adoperate ed alle terapie che vengono somministrate [62].

A causa della sua specificità, il reparto di Rianimazione è stato scelto in quanto rappresenta un importante caso studio per la presenza di molti possibili errori legati alla tempestività delle azioni da intraprendere e alle possibili gravissime conseguenze degli eventi avversi su pazienti così vulnerabili.

Il ricovero in rianimazione è necessario infatti nel momento in cui le funzioni vitali come la respirazione, la circolazione sanguigna o l'attività

neurologica del paziente diventano insufficienti al mantenimento della vita stessa. I pazienti critici possono essere ricoverati in Rianimazione tramite il servizio territoriale sanitario 118, dopo un'accettazione dal pronto soccorso di un ospedale o direttamente dal reparto di degenza ospedaliero a seguito del peggioramento del loro stato di salute. In ogni caso il ricovero in rianimazione viene concordato tra il medico anestesista-rianimatore di guardia ed il medico che presta i primi soccorsi al paziente, sia esso a domicilio o già in ospedale.

Lo staff presente all'interno del reparto è altamente specializzato e addestrato, le figure professionali che lo compongono sono: [36]

Anestesista-rianimatore: Figura medica in possesso dei requisiti professionali e tecnico-organizzativi, nonché dell'esperienza, per poter gestire la stabilizzazione delle funzioni vitali del paziente.

Infermieri professionali: dopo uno specifico training, affiancano il medico rianimatore nella somministrazione di terapie, nell'esecuzione di esami e di manovre legate ad una prescrizione e valutazione medica.

Gli ausiliari socio-sanitari: si occupano della pulizia e dell'igiene del malato e del reparto, svolgono mansioni fuori del reparto trasportando i prelievi ematici dei pazienti in laboratorio o le richieste di consulenze specialistiche.

Inoltre all'interno del reparto svolgono la loro attività altre figure:

Consulenti di altre specialità: la complessità delle patologie trattate in Rianimazione porta ad un approccio multidisciplinare della malattia per la quale il paziente è stato ricoverato; più medici specialisti (cardiologi, internisti, pneumologi, chirurghi, neurologi) possono quindi coadiuvare l'anestesista rianimatore nella cura del malato.

Tecnici: Gli esami radiologici che possono essere eseguiti al letto del malato sono gestiti dai tecnici di radiologia che eseguono in reparto l'esame richiesto. Il medico radiologo referta in seguito l'esame.

Fisioterapisti: specializzati nel recupero e riabilitazione del paziente critico in fase di guarigione. Viene eseguita mobilizzazione passiva e attiva, fisioterapia respiratoria in attesa del trasferimento in reparto o in apposite strutture di riabilitazione e/o degenza.

Addetti alle pulizie: responsabili del mantenimento di un livello di igiene appropriato, eseguono sanificazioni di particolari aree del reparto, si occupano dello stoccaggio di materiale infetto.

L'equipe medica che opera all'interno del reparto è costituita da tredici medici e un primario. I medici dell'equipe svolgono la loro attività sia in reparto sia nelle sale operatorie della struttura ospedaliera secondo orari stabiliti dal primario. Il medico generalmente effettua in reparto turni di 6 ore (nei giorni feriali la mattina dalle ore 8 alle 14, il pomeriggio dalle ore 14 alle 20), il sabato dalle 8 alle 20, mentre il turno di notte si svolge dalle ore 8 alle ore 20. Il turno di lavoro può essere prolungato in caso di emergenza.

Il personale infermieristico è costituito da diciotto infermieri, con turni stabiliti dal caposala e distribuiti nell'arco delle 24 ore.

Sono state quindi analizzati gli strumenti a disposizione del personale, con l'obiettivo di descrivere dettagliatamente il workflow e di individuare successivamente le possibili modalità di errore.

La cartella clinica utilizzata è in formato cartaceo ed è costituita da una cartella medica, di esclusiva pertinenza del personale medico, e dalla cartella infermieristica, gestita integralmente dal personale infermieristico.

Nella prima trovano sede documenti quali Scheda Anagrafica e di Ammissione, Diario Clinico, Scheda Terapeutica, Esami, Manovre, Consulenze, ..., Scheda Dimissione.

La cartella infermieristica invece è costituita da Scheda Anagrafica, Diario Infermieristico, Scheda Infermieristica, Scheda Grafica, Bilancio Idrico ed altro.

Esistono poi software proprietari specifici per la gestione degli esami ematici e per la gestione (prenotazione, refertazione, memorizzazione e consultazione) degli esami di radiologia.

Sulla base dell'analisi dei task individuati per la macrofase di programmazione e delle risorse ad essi collegate, sono stati realizzati diagrammi di flusso per la rappresentazione del workflow individuato, a diversi livelli di approfondimento.

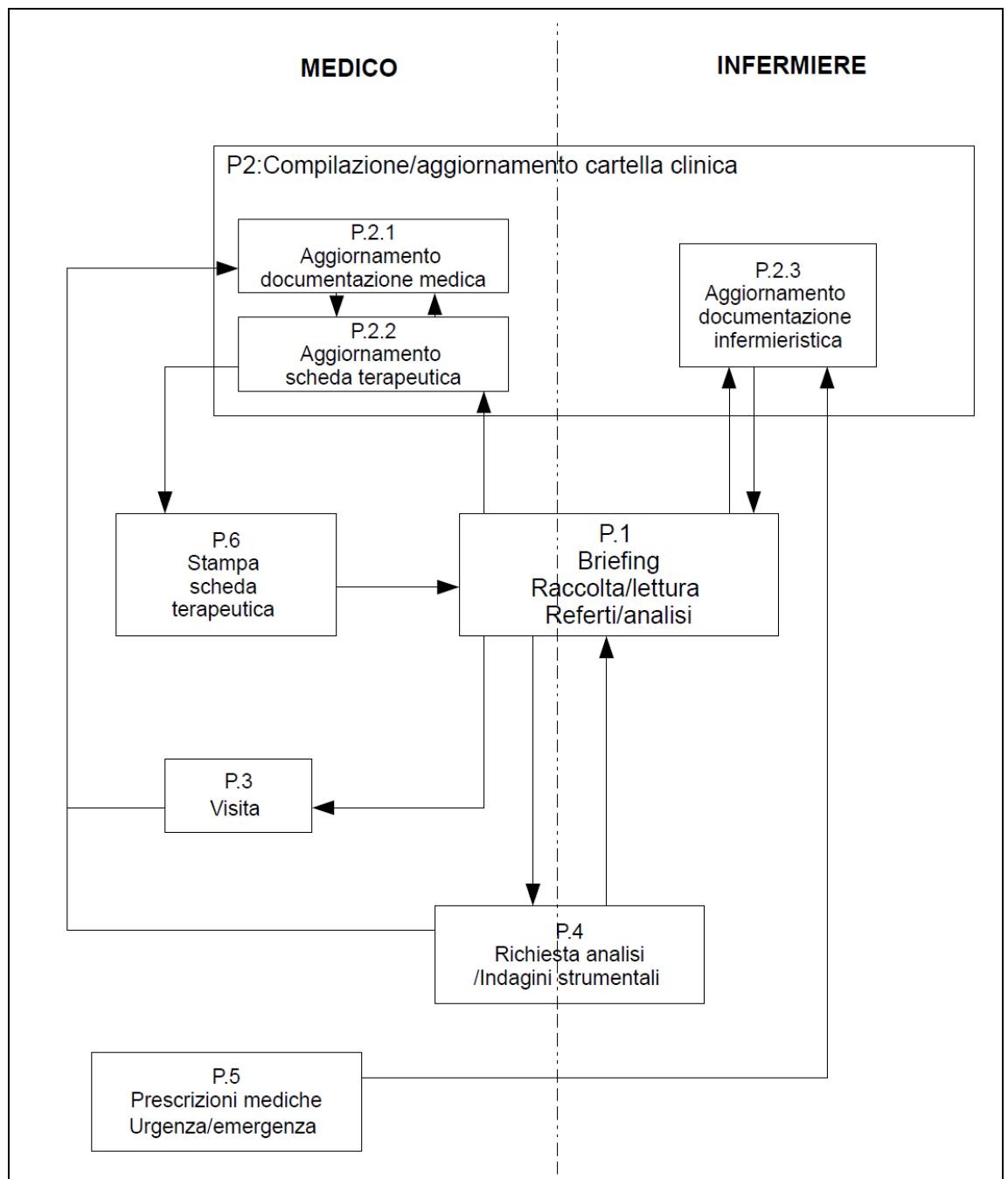


Figura 2. Diagramma macrofase programmazione (Rianimazione)

Si è proceduto in maniera analoga per l'individuazione e l'analisi di tutti i task costituenti la macrofase di implementazione e delle relative risorse.

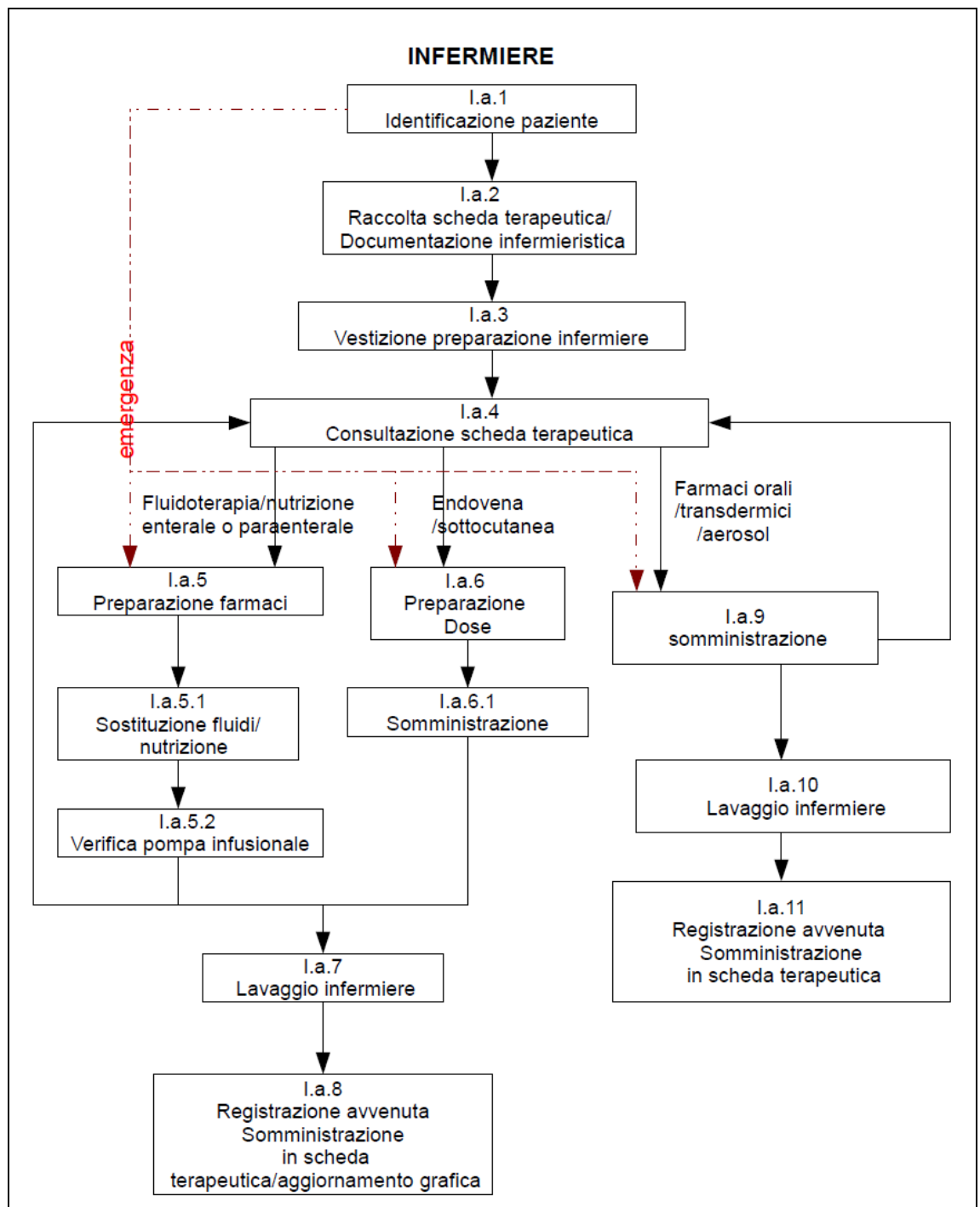


Figura 3. Diagramma somministrazione terapia (Rianimazione)

L'analisi si è spinta all'articolazione di tutti i task costituenti i processi della macrofase di implementazione (Somministrazione terapia, Cure infermieristiche, Manovre invasive, Indagini radiologiche, Esami ematici, Esami colturali, Consulenza esterna), i cui diagrammi di flusso non sono riportati in questa sede per brevità. [36]

Workflow Medicina Interna

Il dipartimento di Medicina Interna rappresenta una struttura qualificata dedicata all'accoglienza di pazienti, provenienti dal dipartimento di emergenza e dalle unità operative chirurgiche e specialistiche, affetti da patologie acute e quadri clinici complessi come, ad esempio, malattie del metabolismo e patologie croniche multiorgano. Al dipartimento possono afferire più reparti (degenza, day hospital, terapia sub-intensiva) e ambulatori. Il reparto di degenza accoglie soprattutto pazienti acuti o che richiedono interventi e percorsi diagnostico-terapeutici specialistici.

Tale struttura è stata scelta come secondo caso studio in quanto rappresenta un modello fortemente generalizzabile a molti altri reparti di degenza specialistica, dal punto di vista del workflow.

È da evidenziare come, in questo dipartimento, il livello di informatizzazione riscontrato sia più elevato e più strutturato, rispetto al caso del reparto di Rianimazione.

Lo staff è composto da:

- Medici di reparto
- Consulenti (specialisti operanti in altri reparti)
- Infermieri
- Operatori Socio- Sanitari (OSS)

Il reparto è dotato di un sistema di cartella clinica elettronica commerciale denominato ARGOS prodotto dalla DEDALUS Healthcare System Group.

La suite Argos è installata su tutti i terminali di reparto, che sono presenti in:

- Sala medici
- Sala infermieri
- A bordo dei carrelli dove viene preparata la terapia (carrelli mobili).

In analogia con quanto effettuato nel caso della Rianimazione, sono stati definiti processi che costituiscono la macrofase di programmazione e la macrofase di implementazione ed i workflow, dei quali riportiamo i diagrammi sintetici, rimandando a [36] per una descrizione dettagliata dei processi e delle singole attività.

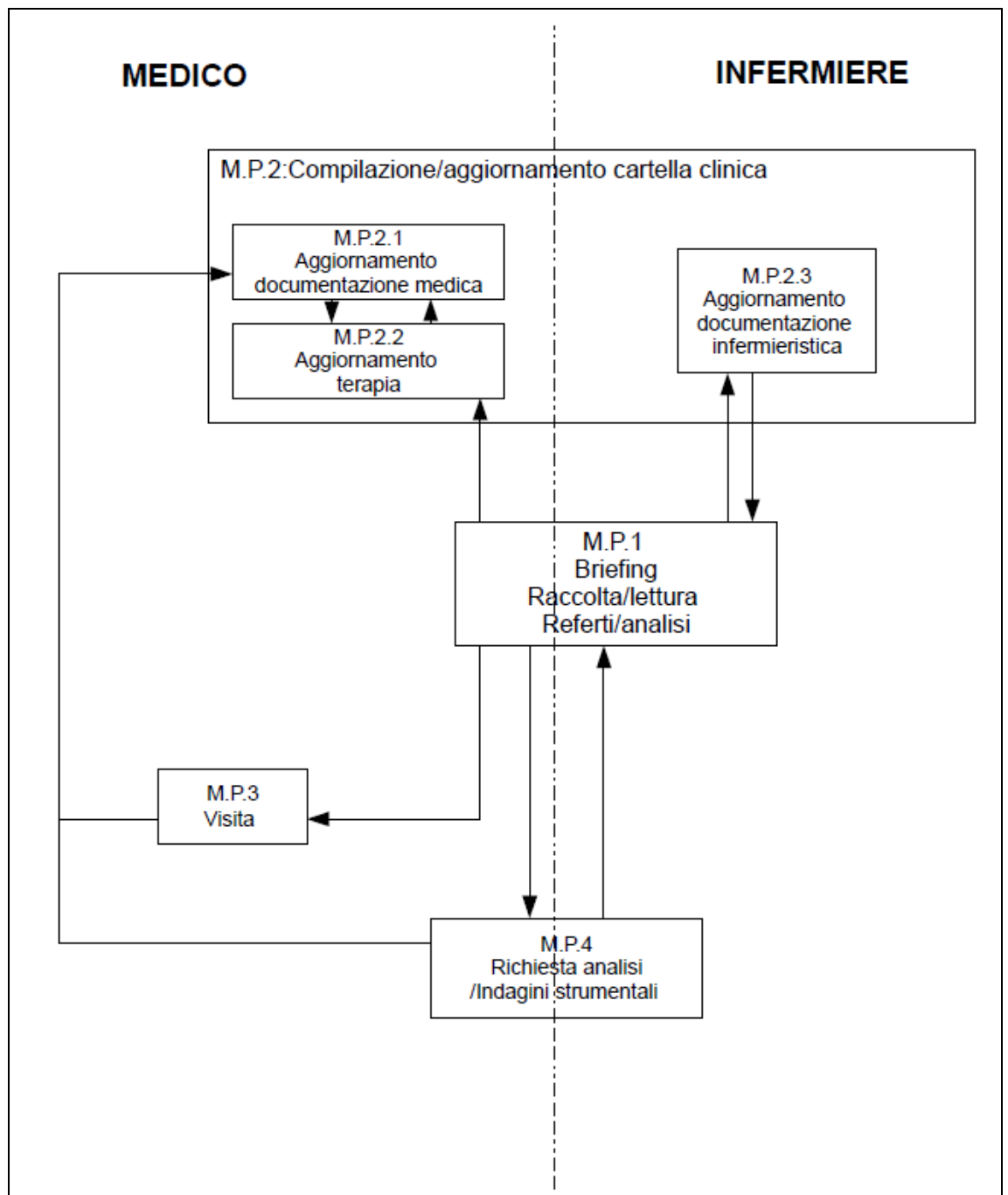


Figura 4. Diagramma Macrofase Programmazione (Medicina Interna)

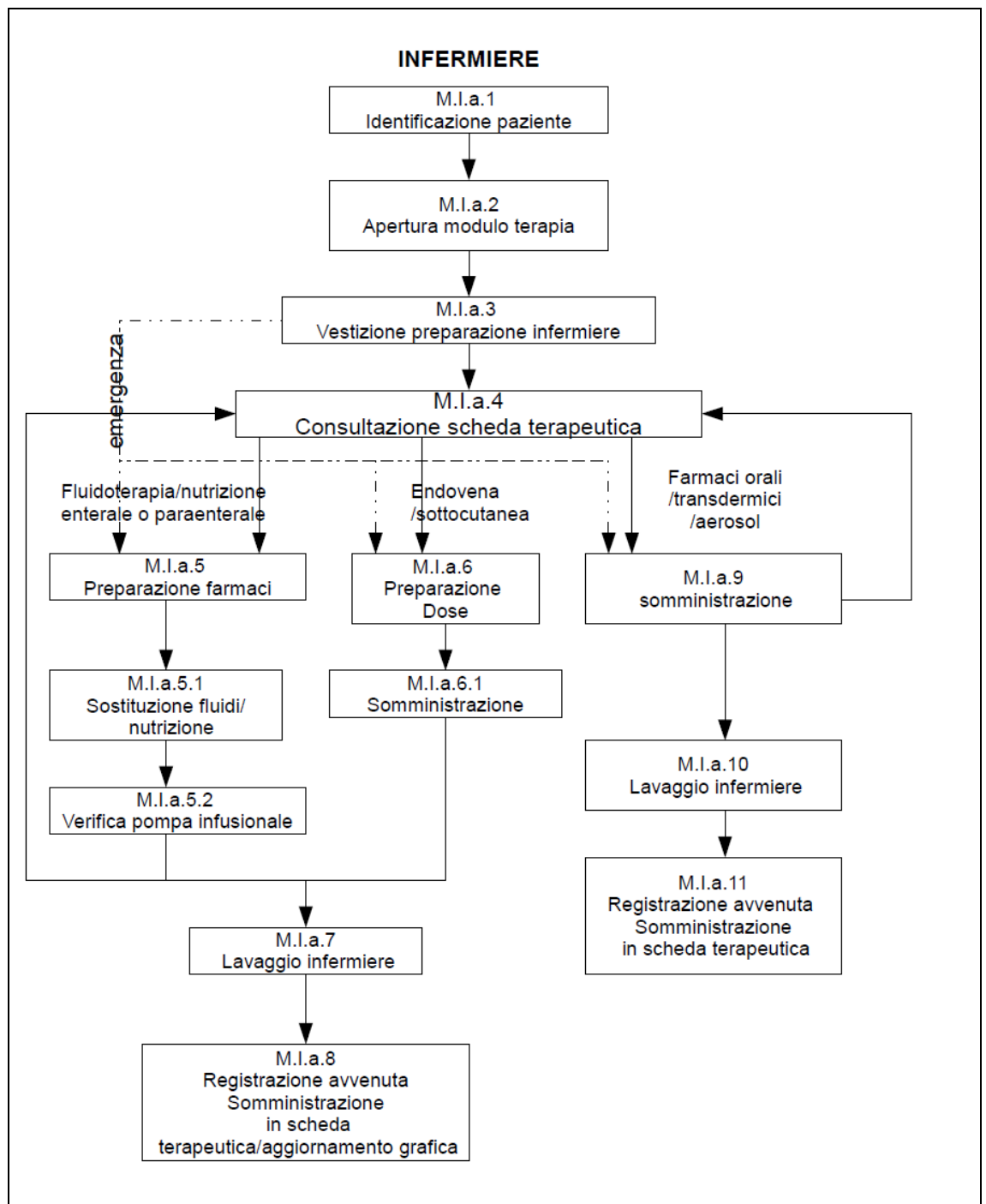


Figura 5. Diagramma somministrazione terapia (Medicina Interna)

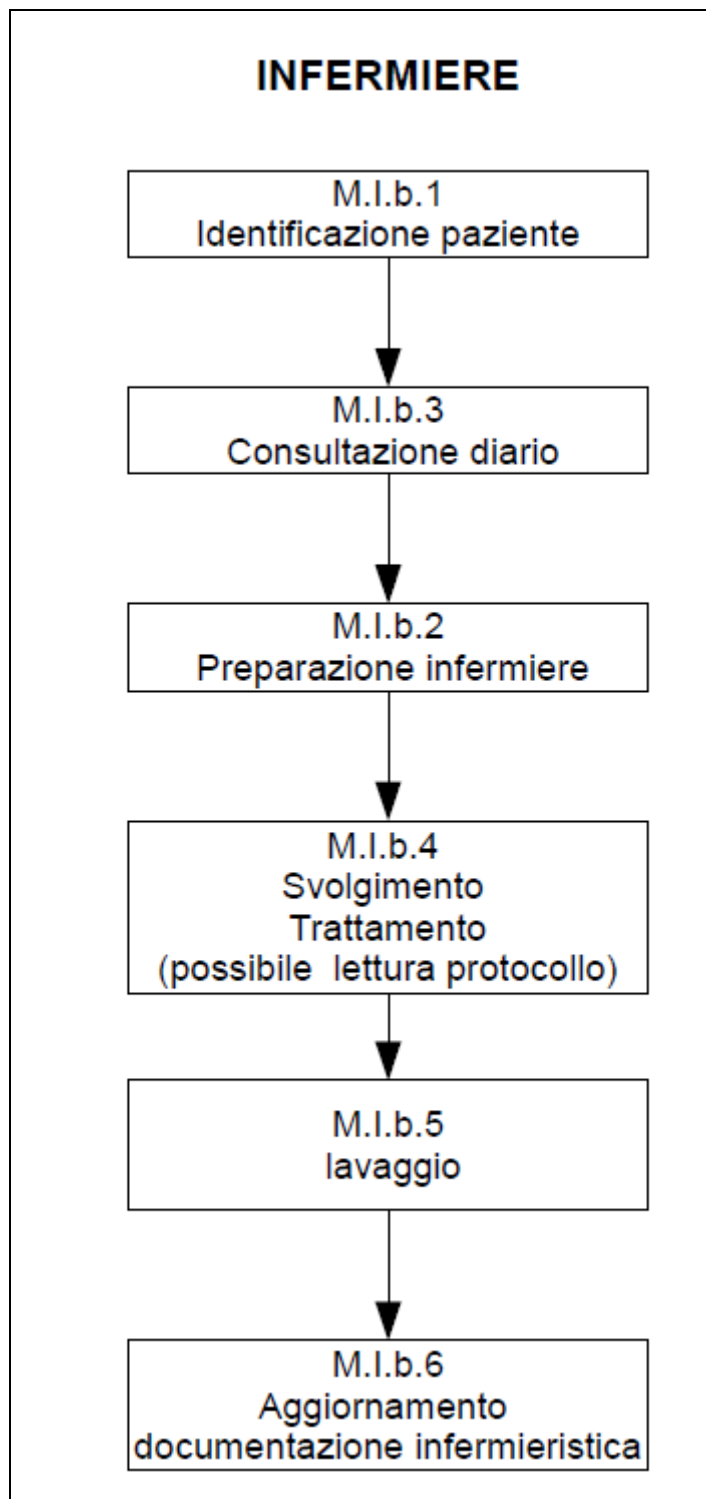


Figura 6. Diagramma cure infermieristiche (Medicina Interna)

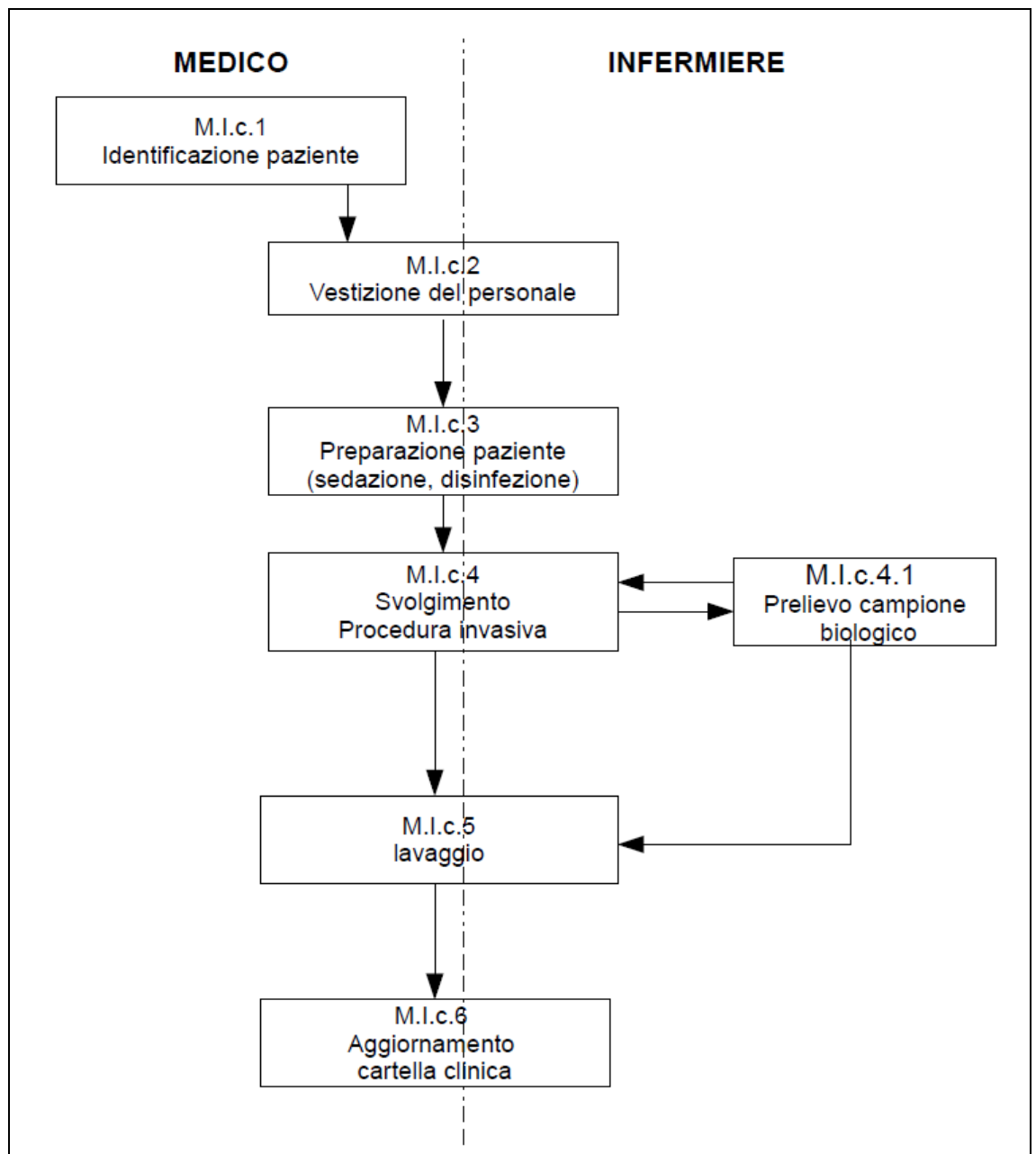


Figura 7. Diagramma Manovre Invasive (Medicina Interna)

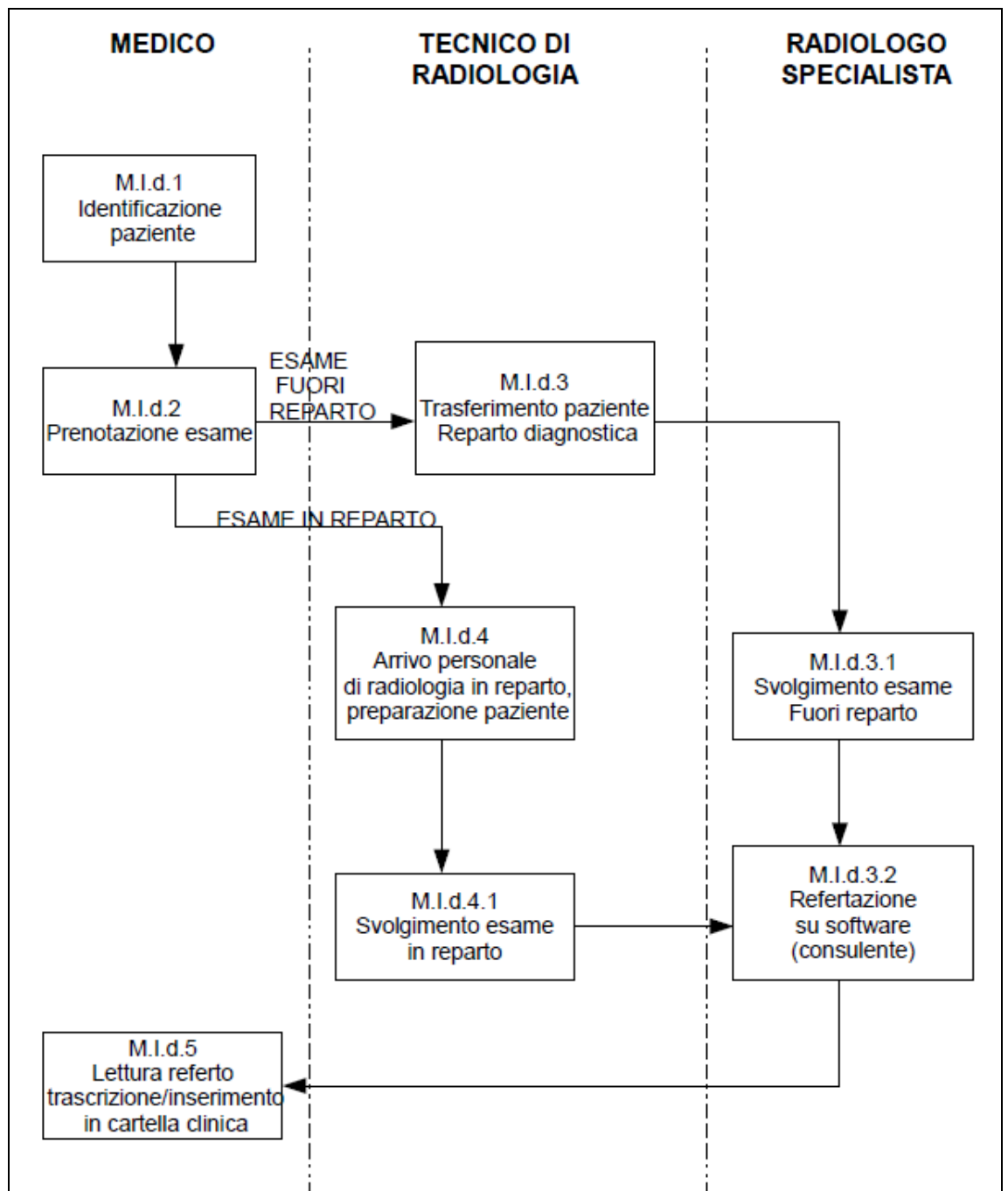


Figura 8. Diagramma Indagini Radiologiche (Medicina Interna)

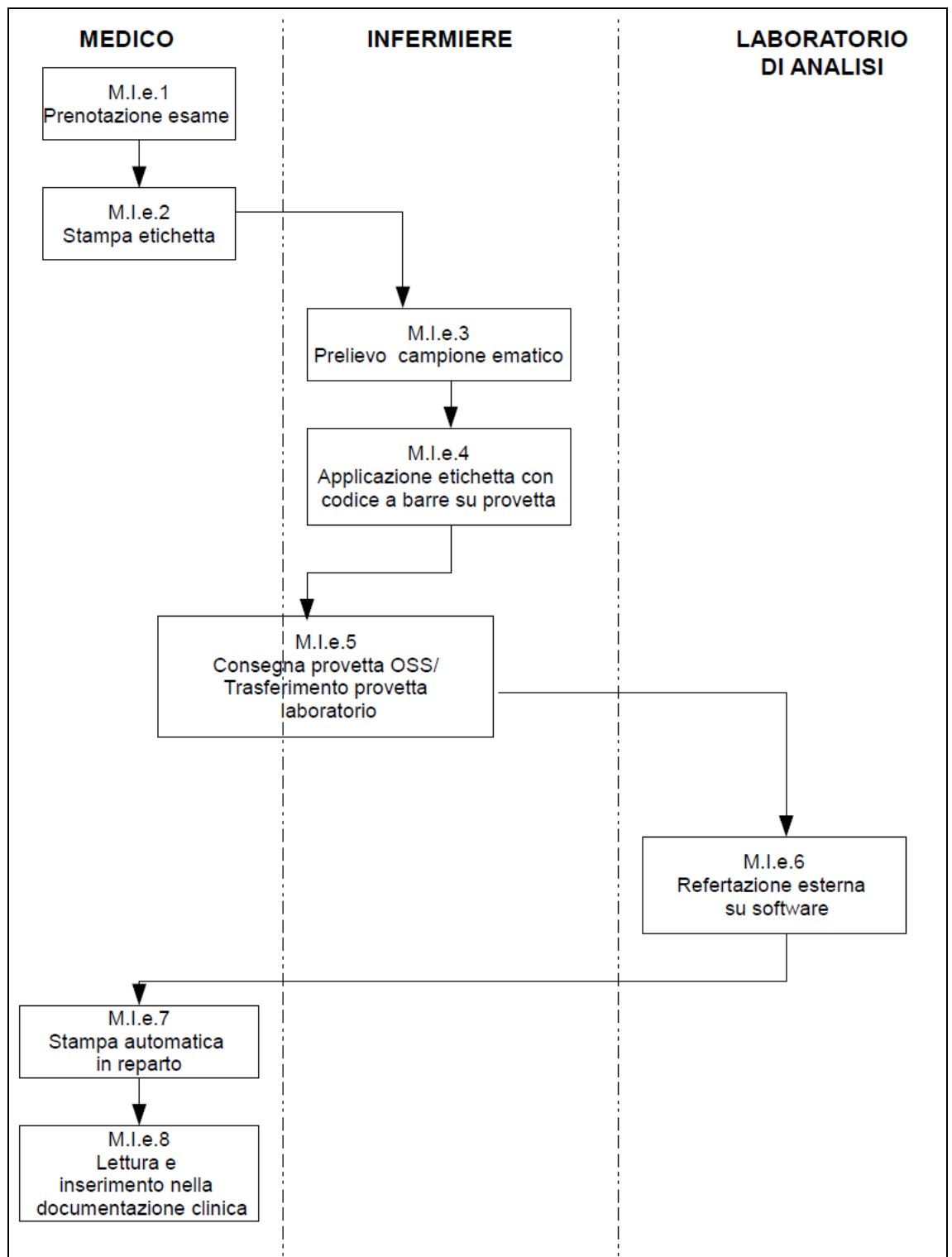


Figura 9. Diagramma Esami Ematici (Medicina Interna)

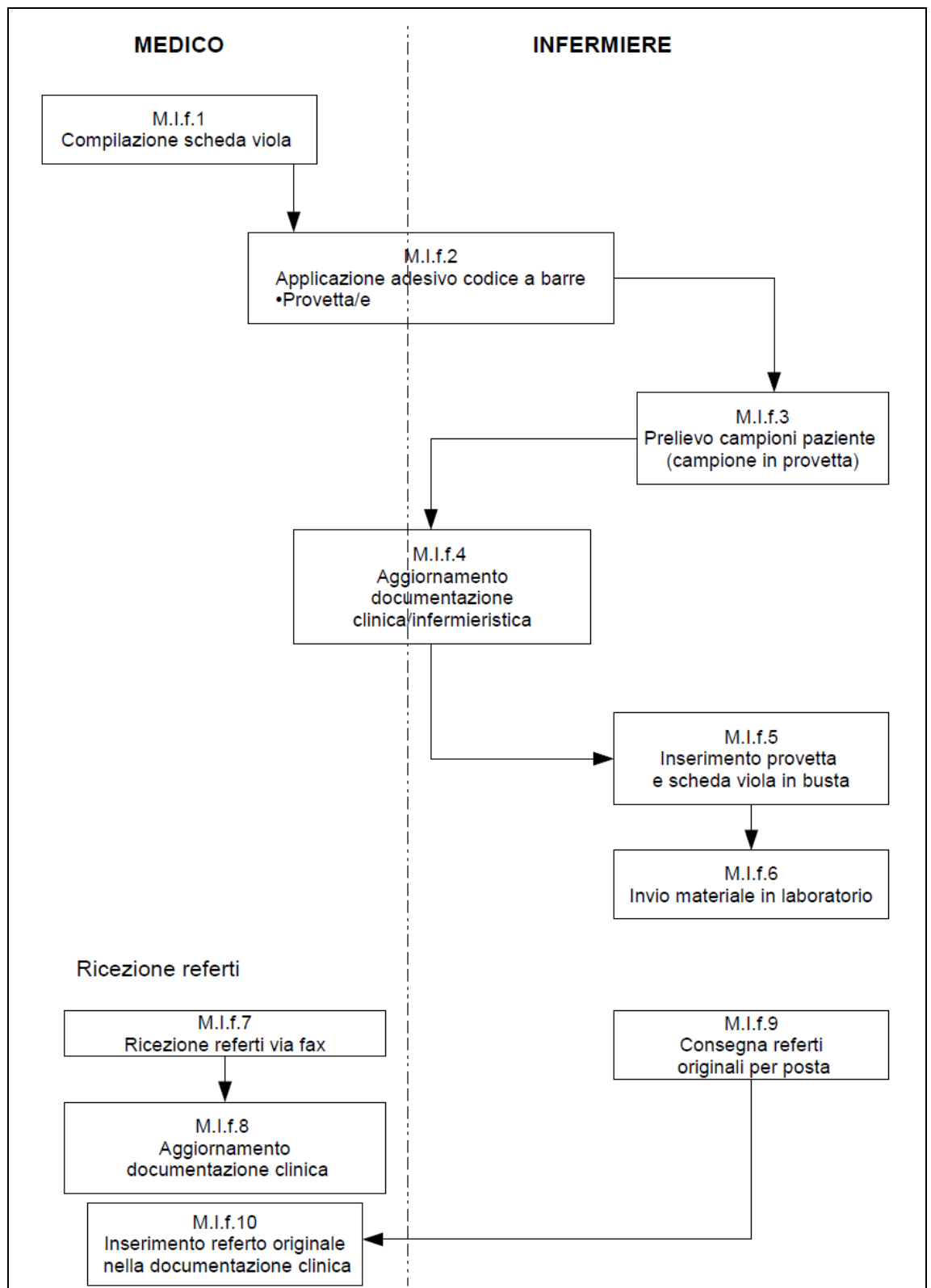


Figura 10. Diagramma Esami Culturali (Medicina Interna)

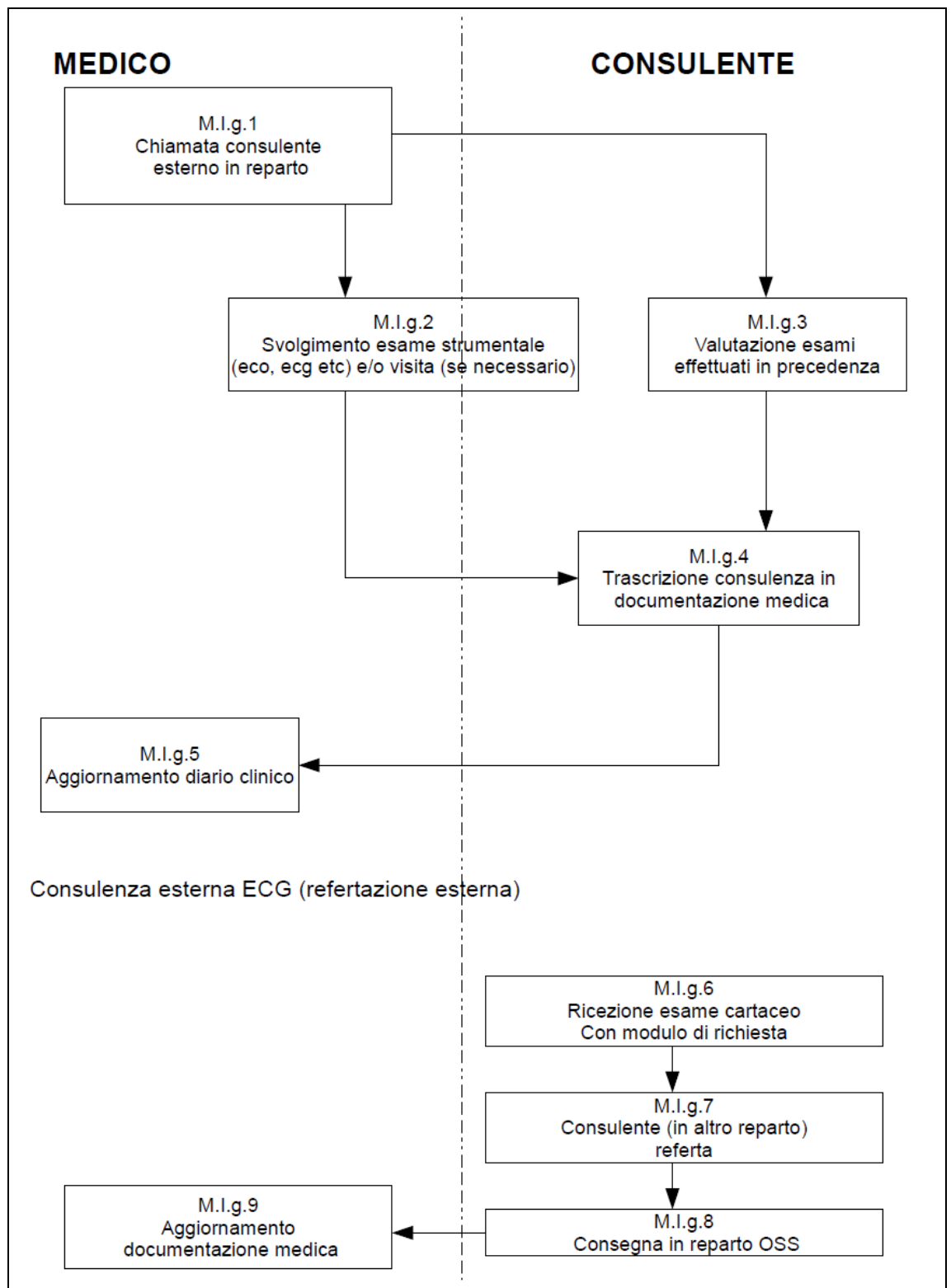


Figura 11. Diagramma processo Esterna (Medicina Interna)

2.3. Da Hippocrates a PHARMA

Il passo successivo è stato quello di verificare quanto un sistema IT specificamente dedicato alla gestione del rischio possa impattare sul workflow sopra esposto al fine di mitigare i rischi individuati. In questo paragrafo verranno illustrate le caratteristiche di un software di cartella clinica elettronica (EPR) da noi appositamente progettato e sviluppato. Nei paragrafi successivi del capitolo, verrà evidenziata l'analisi dei rischi individuati e verrà paragonato l'impatto su tali rischi delle soluzioni IT attualmente utilizzate nei reparti analizzati. Verrà inoltre proposto un confronto con il sistema da noi progettato.

Nell'ambito della ricerca è stato progettato e sviluppato un sistema di cartella clinica elettronica avente l'obiettivo principale di minimizzare il rischio clinico legato al processo diagnostico terapeutico. Sono state effettuate accurate scelte progettuali e sono stati scelti standard e tecnologie ritenute opportune, in particolare:

- Interoperabilità
- Usabilità
- Controlli sugli errori più frequenti nell'immissione e nella ricerca di dati
- Utilizzo dello standard HL7 per garantire la intrinseca interoperabilità del software con altri sistemi informativi conformi allo standard, quali RIS, LIS, etc.
- L'adozione dei dizionari ICD9 (International Classification of Diseases 9th revision - Clinical Modification) in modo da ridurre al minimo la necessità di inserimento manuale dei dati, possibile fonte di errore, nonché l'ambiguità degli stessi, ritenuta anch'essa causa di errori in fase di consultazione.

- Utilizzo, nella strutturazione del diario clinico, del modello della Scheda Terapeutica Unica, voluta dal Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana come strumento per limitare l'errore di terapia.
- L'utilizzo delle tecnologie RFID per garantire l'automazione e la corretta identificazione di pazienti e operatori.
- L'adozione della firma elettronica (DPR 445/2000) per garantire validità legate in tempo reale ad ogni singola modifica alla cartella.

Il sistema è stato progettato con lo scopo di ridurre gli eventi avversi in fase di prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia, documentando completamente l'intero processo. È stata adottata, come riferimento la cosiddetta regola delle 6G:

- 1) Giusta persona
- 2) Giusto farmaco
- 3) Giusta quantità
- 4) Giusta via di somministrazione
- 5) Giusto tempo
- 6) Giusta registrazione

Il primo risultato è stato un software, che abbiamo denominato Hippocrates, realizzato in ambiente MS Visual Studio, avente tutte le caratteristiche sopra descritte. [13]

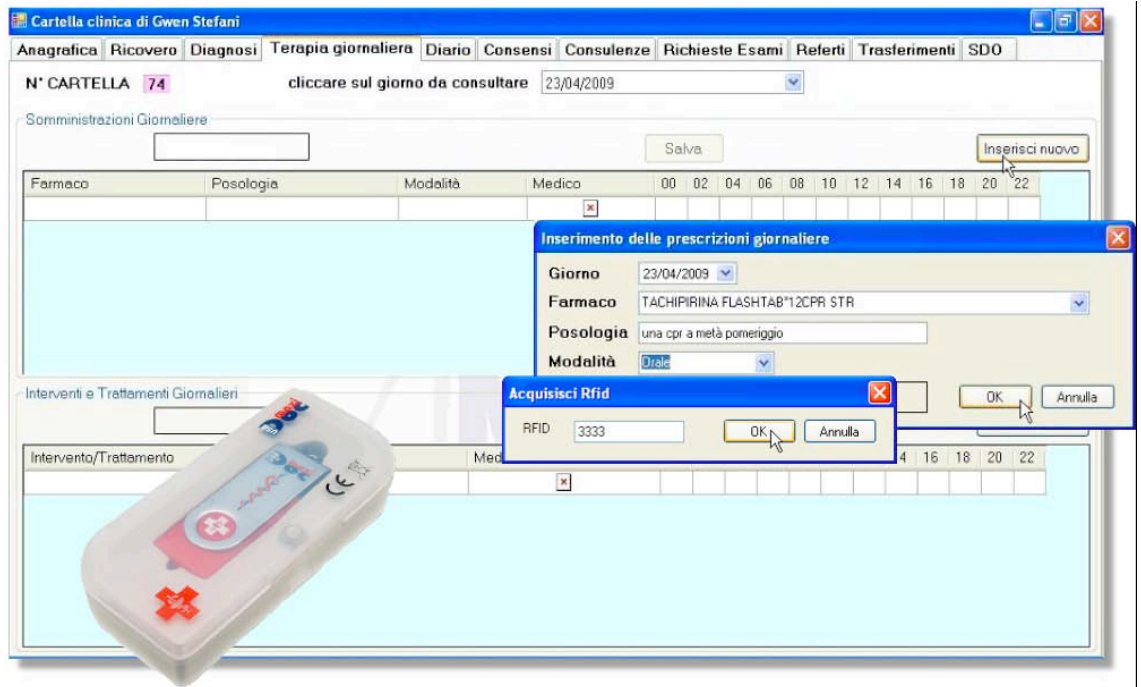


Figura 12. Schermata del software Hippocrates

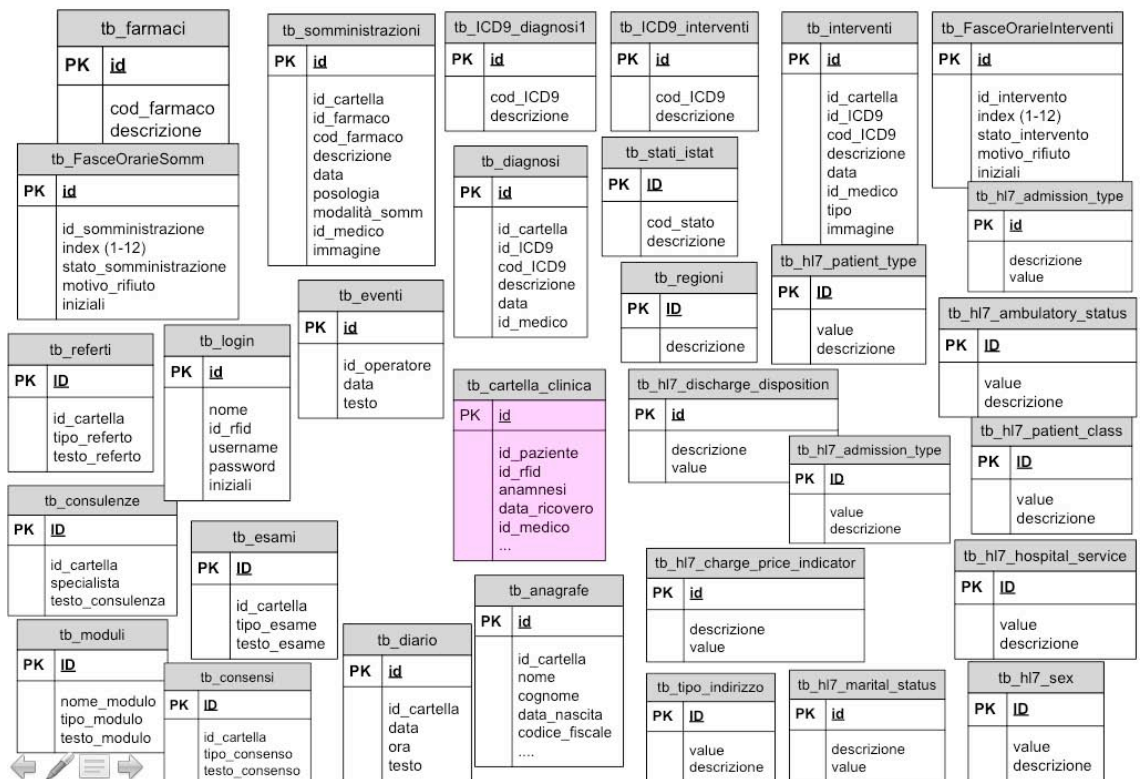


Figura 13. Database basato nativamente sullo standard HL7

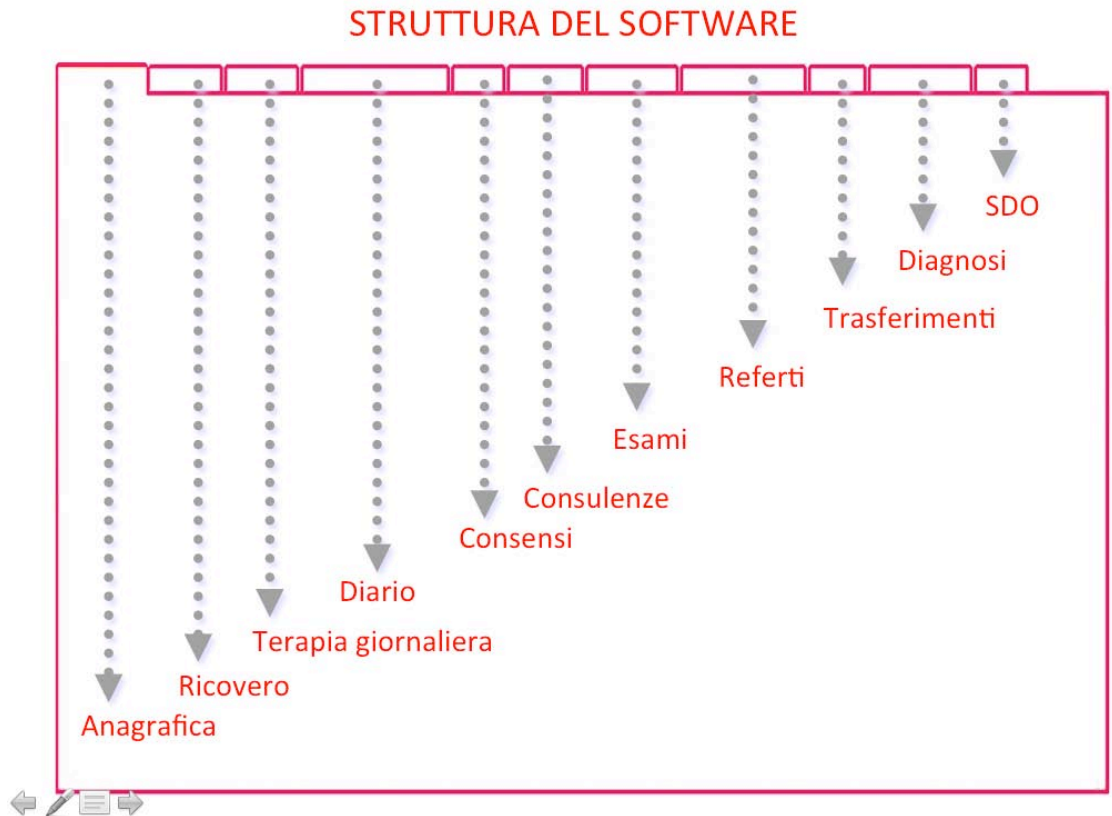


Figura 14. Struttura del software

DIAGRAMMA DEGLI STATI per le SOMMINISTRAZIONI

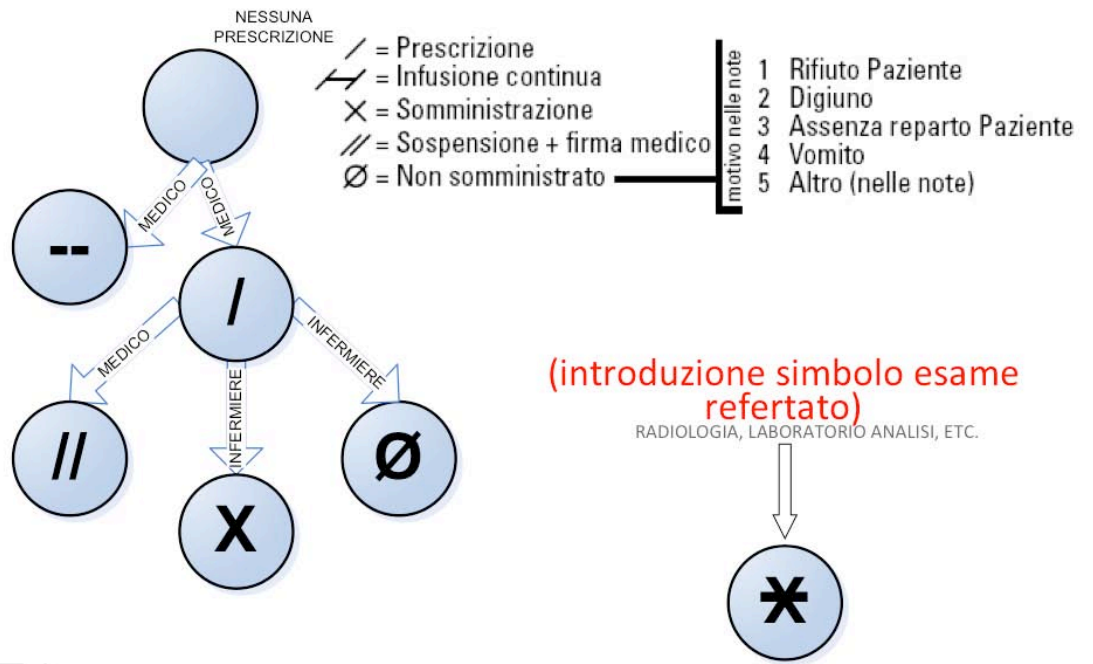


Figura 15. Legenda simboli adottati

Successivamente il sistema è stato ripensato per renderlo web-based e integrato con una infrastruttura di collaborazione basata sulla gestione di dati distribuiti. Il sistema così modificato è stato denominato PHARMA.

Tra le caratteristiche fondamentali degli approcci alla gestione elettronica la realizzazione dello strumento software ha voluto enfatizzare le seguenti qualità:

[14]

- La completezza dell'informazione trattata nella cartella clinica (dalla scheda terapeutica al diario clinico, ai referti, ai consensi, etc.).
- La possibilità di collaborare su tutte le informazioni condivise e distribuite per tutti i soggetti coinvolti nel processo di cura.
- La scalabilità della soluzione proposta.
- Il supporto alla gestione della cartella clinica in condizioni di mobilità.
- La gestione e riduzione del rischio clinico.

Il sistema è composto da un'applicazione chiamata PHARMA (Personal HospitalizAtion Records MAnagement) e da una infrastruttura denominata InterDataNet:

- PHARMA: consente la gestione di cartelle cliniche elettroniche di un paziente, introduce il concetto di fascicolo ospedaliero che, richiamando il modello dell'EHR, integra tutti i dati riferibili alla storia clinica di un paziente ricoverato.
- InterDataNet: è un'infrastruttura stratificata che consente ad utenti distribuiti nel tempo e nello spazio di collaborare intorno ad elementi informativi, appartenenti ad uno spazio globale di dati distribuiti, su cui è possibile interagire mediante la metafora dei documenti. Questi ultimi sono dotati di una determinata struttura interna, una definita modalità di

aggiornamento e una particolare semantica delle parti. L'identificazione e l'accesso agli elementi informativi che compongono tali documenti, così come i documenti stessi, devono favorire il riuso collaborativo.

Il primo prototipo dell'applicazione PHARMA 1.0 è stato realizzato in [14] come evoluzione del sistema Hippocrates precedentemente progettato e realizzato in [13] e [33]. Il sistema PHARMA 1.0, sviluppato utilizzando come linguaggio un plugin del browser Firefox, rappresenta la cartella clinica cartacea di un paziente mediante la Scheda Terapeutica Unica informatica (STU). In questa prima versione PHARMA è accessibile all'utente finale attraverso un'entità client (PHARMA Client) con la quale il personale medico-sanitario può interagire e collaborare sul documento cartella clinica con i diritti di consultazione e modifica relativi al proprio ruolo.

L'evoluzione del sistema, denominato PHARMA 2.0, ha portato ad un software realizzato in linguaggio JAVA come web-application modulare [54]. I due moduli principali, Personal Health Record (PHR) e Drug Tin Module (DTM) sovrintendono rispettivamente alla gestione della cartella clinica vera e propria e alla gestione di un dispositivo per la somministrazione sicura della terapia, che sarà descritto compiutamente nel seguito di questa tesi. Rispetto alla precedente versione è stata curata particolarmente l'usabilità del software, anche con l'implementazione di procedure guidate, in conformità con la norma EN 62366:2008-01, "Medical devices - Application of usability engineering to medical devices", anche in vista di una possibile marcatura CE come Dispositivo Medico. [42][24]

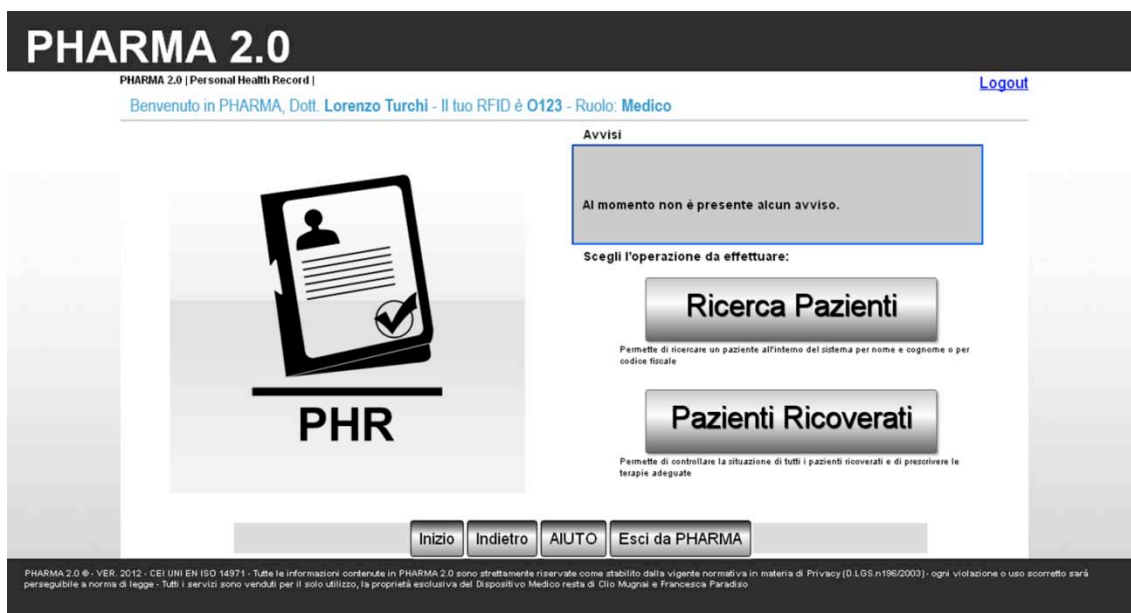


Figura 16. Il modulo PHR di PHARMA 2.0

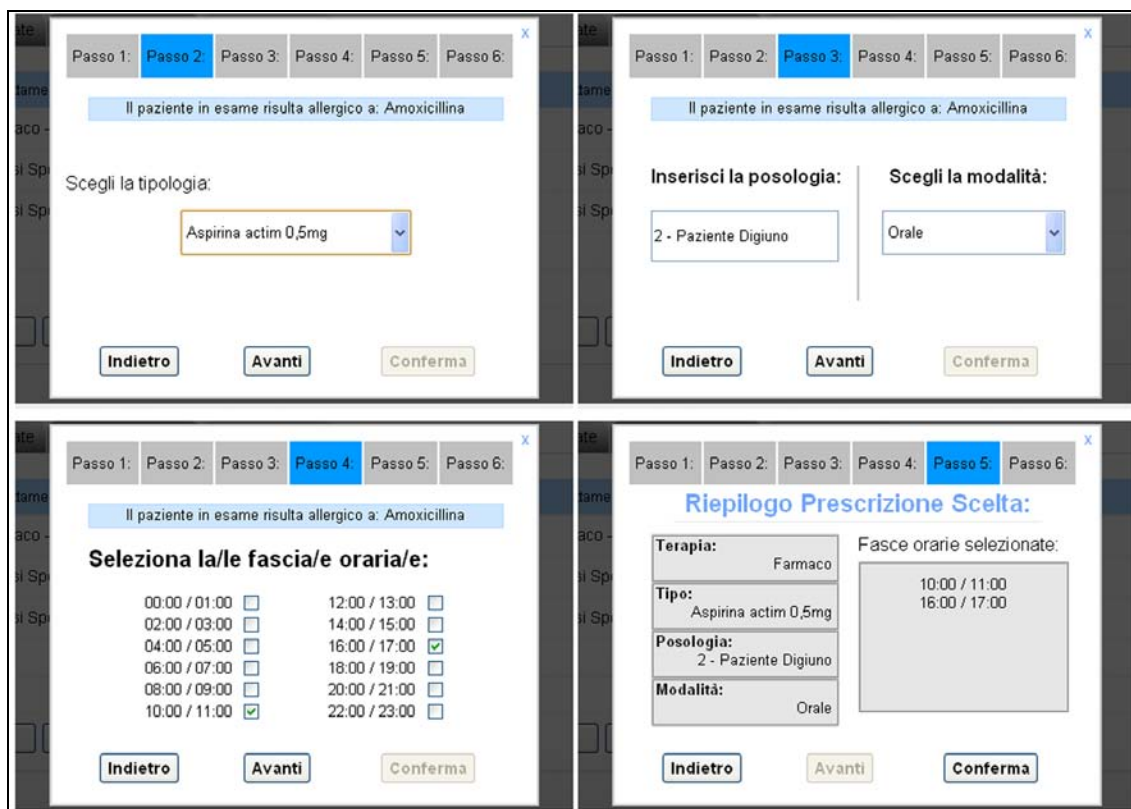


Figura 17. Prescrizione terapia

2.4. Identificazione dei rischi

Per ognuno dei task individuati nella scomposizione dei processi analizzati (cfr. par. 2.2) sono state individuate le possibili modalità di errore (ed i possibili effetti) per un totale di 474 modalità di errore totali (239 in Rianimazione e 235 in Medicina Interna). Si riporta di seguito una tabella esemplificativa del metodo, rimandando a [36] per un elenco esaustivo di tutte le modalità di errore individuate.

codice attività	Nome attività	Codice modo di guasto	Principali modalità di errore	Possibili effetti
.b.1	Identificazione paziente/raccolta Cartella infermieristica	F.I.b.1.1	Documentazione non reperibile	un aumento in termini di tempo dedicato dal personale infermieristico nel recupero della documentazione
		F.I.b.1.2	Errata identificazione del paziente	Il paziente può essere sottoposto a trattamenti non previsti per lui
		F.I.b.1.3	Errata identificazione del paziente a causa della mancata indicazione del posto letto nella documentazione	Difficoltà nell'identificazione del paziente
		F.I.b.1.4	Errata identificazione del paziente a causa dell' indicazione errata del posto letto nella documentazione	Il paziente può essere sottoposto a trattamenti non previsti per lui
.b.2	Preparazione infermiere			
.b.3	Consultazione diario	F.I.b.3.1	Lettura diario paziente sbagliato	Il paziente può essere sottoposto a trattamenti non previsti per lui
		F.I.b.3.2	Errata interpretazione delle informazioni a causa di annotazioni mancanti/incomplete	L'infermiere perde tempo, costretto a reperire le informazioni mancanti
		F.I.b.3.3	Errata interpretazione delle informazioni a causa di annotazioni scritte a mano e difficilmente leggibili	L'infermiere perde tempo, costretto a reperire le informazioni non leggibili
		F.I.b.3.4	Annotazioni errate	Il paziente può essere sottoposto a trattamenti non previsti per lui
.b.4	Svolgimento trattamento	F.I.b.4.1	Il trattamento viene svolto per il paziente sbagliato	Vedi sopra
.b.5	Lavaggio			
.b.6	Aggiornamento documentazione infermieristica	F.I.b.6.1	Lo svolgimento del trattamento non viene registrato	Difficoltà nella tracciabilità dell'assistenza ricevuta dal paziente e nella raccolta successiva delle informazioni cliniche
		F.I.b.6.2	Registrazione del trattamento nella documentazione del paziente sbagliato	Vedi sopra
		F.I.b.6.3	La registrazione del trattamento avviene prima della preparazione dell'infermiere e il trattamento non viene effettuato (viene registrato ciò che in realtà non viene svolto)	Vedi sopra/conseguenze negative per la salute e il benessere del paziente

Tabella 2. Modalità di errore processo Cure Infermieristiche (Rianimazione)

2.5. Analisi FMECA

Il passo successivo è stato assegnare ad ognuno dei 474 modi di errore totali individuati, un indice di priorità di rischio (RPN, Risk Priority Number) in accordo con la metodologia standard FMECA. [19]

Ricordiamo che il Risk Priority Number è calcolato come prodotto tra Severity, Occurrence e Detectability:

$$RPN = S \times O \times D$$

La scelta del range di valori assumibili da S, O e D non è imposta dallo standard. È utile cercare un compromesso tra una buona dinamica (un numero sufficientemente elevato di valori) e una riproducibilità dei giudizi (trattandosi di un metodo che richiede giudizi parzialmente soggettivi, è utile non avere un range troppo elevato di valori per rendere coerenti i giudizi tra valutatori diversi). La nostra scelta è stata utilizzare le scale proposte in [20] dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico:

Probabilità di accadimento del modo di errore	Range di probabilità	Valore numerico assegnato
Remoto	Inferiore a 0.3%	1
Occasionale	0.3 - 7%	3
Probabile	7%-14%	5
Frequente	Superiore al 14%	8

Tabella 3. Scala di probabilità e range associati

Livello del danno	Descrizione	Valore numerico
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente.	1
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi	3

	supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza.	
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza	5
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco)	8
Morte	Decesso del paziente	10

Tabella 4. Scala di gravità e valori associati.

Livello di rilevabilità	Criterio	Valore numerico
Quasi certa	La rilevabilità della causa di errore e dei suoi effetti da parte del personale è quasi certa	1
Alta	Alta possibilità da parte del personale di identificare la causa di errore e la modalità di guasto	3
Moderata	Possibilità moderata per il personale di identificare la causa di errore e la modalità di guasto ad essa associata	5
Remote	Possibilità remota di identificare la causa di errore e la modalità di guasto ad essa associata	8
Impossibile	Il personale non ha possibilità di identificare la causa del guasto	10

Tabella 5. Scala di rilevabilità e valori associati

La valutazione è stata ripetuta per i tre diversi scenari:

RPNa: escludendo l'impatto del sistema IT attualmente usato in reparto

RPNr: valutato tenendo conto del sistema IT attualmente usato in reparto

RPNp: valutato ipotizzando di introdurre il sistema PHARMA (cfr. par. 2.3)

Anche in questo caso si riporta, a titolo di esempio, soltanto la valutazione del processo illustrato al paragrafo precedente (processo Cure Infermieristiche - Rianimazione) :

Codice modo di guasto	Principali modalità di errore	a priori			risorse attuali			PHARMA			note			
		O	S	D	RPNa	O	S	D	RPNr	O		S	D	RPNp
F.I.b.1.1	Documentazione non reperibile	3	1	1	3	3	1	1	3	1	1	1	1	
F.I.b.1.2	Errata identificazione del paziente	3	5	3	45	1	5	3	15	1	5	1	5	PHARMA permette di visualizzare sempre la foto del paziente
F.I.b.1.3	Errata identificazione del paziente a causa della mancata indicazione del posto letto nella documentazione	3	3	3	27	3	3	3	27	8	3	3	72	
F.I.b.1.4	Errata identificazione del paziente a causa dell' indicazione errata del posto letto nella documentazione	3	8	3	72	3	8	3	72	3	8	3	72	
					0				0				0	
F.I.b.3.1	Lettura diario paziente sbagliato	3	5	3	45	1	5	3	15	1	5	1	5	
F.I.b.3.2	Errata interpretazione delle informazioni a causa di annotazioni mancanti/incomplete	3	1	1	3	3	1	1	3	3	1	1	3	
F.I.b.3.3	Errata interpretazione delle informazioni a causa di annotazioni scritte a mano e difficilmente leggibili	3	1	1	3	3	1	1	3	1	1	1	1	
F.I.b.3.4	Annotazioni errate	3	5	5	75	3	5	3	45	3	5	3	45	
F.I.b.4.1	Il trattamento viene svolto per il paziente sbagliato	1	5	3	15	1	5	1	5	1	5	1	5	
					0				0				0	
F.I.b.6.1	Lo svolgimento del trattamento non viene registrato	3	1	5	15	3	1	3	9	3	1	3	9	
F.I.b.6.2	Registrazione del trattamento nella documentazione del paziente sbagliato	3	1	3	9	3	1	3	9	1	1	1	1	La visibilità dei dati principali del paziente in ogni schermata della cartella clinica limita fortemente la probabilità di accadimento di questa circostanza
F.I.b.6.3	La registrazione del trattamento avviene prima della preparazione dell'infermiere e il trattamento non viene effettuato (viene registrato ciò che in realtà non viene svolto	3	1	3	9	1	1	3	3	1	1	3	3	

Tabella 6. Calcolo RPN processo Cure Infermieristiche (Rianimazione).

Abbiamo quindi fissato un valore soglia RPN_{th} in questo modo:

$$RPN_{th} = O_{th} \times S_{th} \times D_{th} = 27$$

avendo scelto:

$O_{th} = 3$ (occasionale), $S_{th} = 3$ (danno lieve), $D_{th} = 3$ (alta rilevabilità).

Tutte le modalità di errore che presentano $RPN > RPN_{th}$ sono da considerarsi non accettabili e necessitano di un intervento di mitigazione del rischio.

Dall'analisi dei risultati ottenuti si nota come, per entrambi i reparti analizzati, si possa evidenziare una sensibile riduzione dell'RPN grazie all'adozione di un sistema IT, come evidenziato anche dai grafici degli RPN cumulati nella Figura 18:

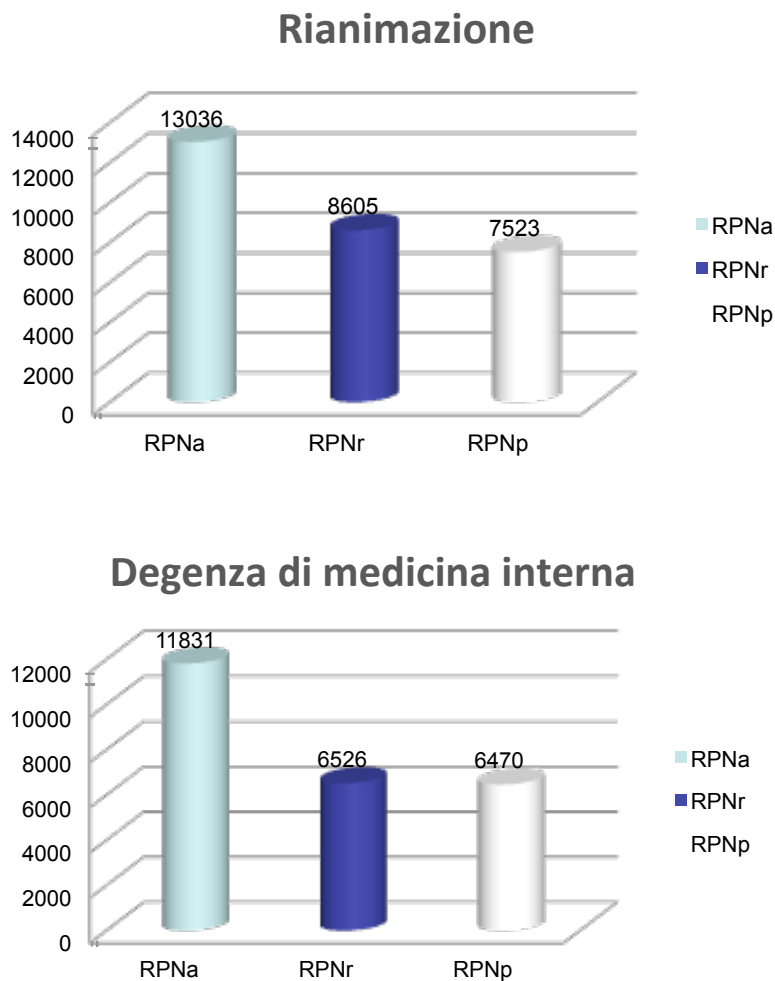


Figura 18. Impatto dei sistemi IT sull'RPN

Come si può chiaramente osservare dagli istogrammi, la riduzione di RPN ottenibile sostituendo PHARMA ai sistemi IT attualmente utilizzati risulta marginale. Nel caso della medicina interna questo è ancora più evidente a causa del fatto che il sistema attualmente utilizzato è decisamente più moderno e performante rispetto a quello usato in rianimazione.

Esistono inoltre, anche con l'uso di PHARMA, molte modalità di errore il cui RPN_p supera la soglia di accettabilità RPN_{th} , rendendo necessari interventi progettuali di mitigazione del rischio.

2.6. Interventi di mitigazione del rischio

Per le modalità di errore aventi valori di $RPN_p > RPN_{th}$ sono stati individuati interventi miglioramento al fine di abbassare il valore di RPN. [36]

È stato quindi ripetuta l'analisi FMECA indicando con RPN_c i valori ottenuti a seguito dell'adozione delle misure correttive individuate.

Da sottolineare che non tutte le modalità di errore sono riconducibili, in termini di RPN, al di sotto della soglia RPN_{th} in quanto derivanti da fattori di rischio non riducibili con interventi software. Per queste modalità di errore dovranno quindi essere previsti ulteriori interventi quali reingegnerizzazioni di processo, procedure, sistemi hardware etc.

Gli interventi correttivi individuati sono così riassumibili:

- Integrazione della cartella clinica elettronica con i documenti mancanti;
- Inserimento di campi obbligatori per garantire la completezza delle informazioni (es. posto letto del paziente);

- Visibilità in fase di prescrizione del principio attivo e associazione automatica del nome commerciale del farmaco con il principio attivo e i formati esistenti;
- Riprogettazione dell'interfaccia utente al fine di garantire un aspetto semplice e intuitivo con elevata visibilità delle informazioni critiche per il paziente;
- Richiesta di username e password per confermare modifiche e aggiornamenti che, se apportate involontariamente potrebbero risultare critiche per il paziente.

Grazie a questi interventi, l'RPN complessivo risulta ridotto di ben il 43%, per entrambi i casi studio (Rianimazione e Degenza Medicina Interna).

Concludendo, si è dimostrato che la progettazione di un sistema IT finalizzato alla riduzione del rischio clinico in una struttura sanitaria è possibile a patto di conoscere, studiare e descrivere dettagliatamente il processo diagnostico-terapeutico, individuando tutte le possibili modalità di errore e stimando i rischi in modo da poter intervenire per portarli all'interno di una zona di accettabilità

Capitolo 3

ASSOCIAZIONE FARMACO-PAZIENTE

3.1. Introduzione al problema

Un altro aspetto del processo sanitario in cui si verificano molti eventi avversi è legato alla associazione tra il farmaco ed il paziente. In questo capitolo illustreremo la progettazione di un dispositivo dedicato alla riduzione del numero di eventi avversi da farmaco (ADE) legati alla somministrazione di farmaci. Il dispositivo è un contenitore che incorpora un lettore RFID (Radio Frequency Identification) che ha la doppia funzionalità di controllare l'identità dei pazienti e di verificare che i farmaci da somministrare corrispondano a quelli effettivamente prescritti.

In letteratura è possibile trovare molti studi a riguardo, che valutano il problema dei fattori umani in relazione agli errori di somministrazione. Una parte di questi lavori sono basati su studi provenienti da basi dati di incident reporting, mentre altri applicano tecniche di analisi dei rischi proattiva, in analogia con quanto già mostrato nei capitoli precedenti.

Il National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention definisce un errore terapeutico come "qualunque errore prevenibile che potrebbe causare o condurre a una terapia inappropriata oppure a un danno al paziente, quando il farmaco è sotto controllo dello specialista sanitario, del paziente o del consumatore. Tali eventi possono essere correlati alla pratica professionale, ai prodotti per la cura della salute, a procedure e sistemi, tra cui la prescrizione, la

comunicazione dell'ordine, l'etichettatura dei prodotti, l'imballaggio, la nomenclatura, preparazione, erogazione, distribuzione, somministrazione, istruzione, sorveglianza e utilizzo. [39]

Gli eventi avversi da farmaco (ADE) sono definiti come qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono: eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR). [55]

Negli studi [37] e [8] è riportata una percentuale per gli errori legati alla somministrazione pari a ben il 28% del totale degli ADE:

Soluzioni tecnologiche, come l'uso di tag di identificazione a radiofrequenza, sono state largamente proposte come rimedio al problema della errata identificazione dei pazienti e della non errata associazione tra pazienti e terapia.

In questa sede ci concentreremo sugli errori legati alla fase di somministrazione, definiti come una differenza tra il farmaco prescritto dal medico e la effettiva terapia somministrata al paziente. Gli errori terapeutici che hanno origine in sbagli compiuti nella fase di prescrizione possono essere ridotti in maniera significativa ricorrendo a sistemi informativi per la prescrizione (CPOE - Computerized Physician Order Entry), come ampiamente discusso e dimostrato nel capitolo 2. Questi sistemi si fanno carico della soluzione di problemi legati a prescrizioni incomplete, calligrafia, interpretazione di abbreviazioni, farmaci incompatibili etc. Cionondimeno, l'uso dei CPOE da solo non può nulla contro gli errori legati al fatto che il farmaco effettivamente somministrato differisca da quello prescritto (in termini di principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio etc.)

Possiamo notare un punto debole nella sicurezza del processo di cura del paziente nell'ultima fase del processo terapeutico: la fase di somministrazione.

Alcuni autori sostengono che l'uso di tecnologie Barcode Point-of-Care (BPOC) possa rappresentare un approccio di relativamente rapida applicazione e che possa portare a benefici immediati. [43]

Alcuni sostengono che l'integrazione tra barcodes e tag identificativi a radiofrequenza sia un punto critico e che l'aumento della sicurezza del paziente non possa prescindere da una attenta pianificazione al fine di raggiungere outcome ottimali. [56][41][15]

3.2. Cenni sulla tecnologia RFID

Molte tecnologie diverse sono riassunte sotto l'acronimo RFID, ognuna ottimizzata per uno specifico task. L'industria può trarre vantaggio da questa tecnologia per gestire ed ottimizzare le catene di distribuzione, verificando il contenuto di un imballo senza necessità di aprirlo. Le attività commerciali usano l'RFID come sostituto delle tradizionali etichette barcode, avvantaggiandosi della possibilità di lettura senza necessità di un contatto ottico. Molti uffici e parcheggi usano soluzioni basate su RFID per consentire l'accesso soltanto alle persone autorizzate. La tecnologia RFID sta cominciando a prendere piede anche per implementare sistemi di pagamento veloci e sicuri, utilizzando braccialetti monouso che cessano di funzionare una volta rimossi dal polso dell'utente, in maniera irreversibile.

Dal punto di vista tecnologico, l'elemento che caratterizza un sistema RFID è il *transponder*, o *tag*, che rappresenta un componente elettronico composto da un chip ed un'antenna. Il microchip è dotato di una memoria non volatile contenente un codice unico, il quale viene trasmesso, tramite l'antenna, all'apparato lettore, o reader.

Un sistema RFID è tipicamente composto da almeno due componenti: tag e reader. Nel modo di funzionamento più semplice, quando il reader “risveglia” il tag (forward link), questo risponde trasmettendo il suo codice identificativo univoco (reverse link). Se il tag è passivo, cioè se non è provvisto di batteria a bordo, il reader stesso energizza il tag. La comunicazione tra il reader e il tag può quindi essere iniziata in questo caso soltanto dal reader.

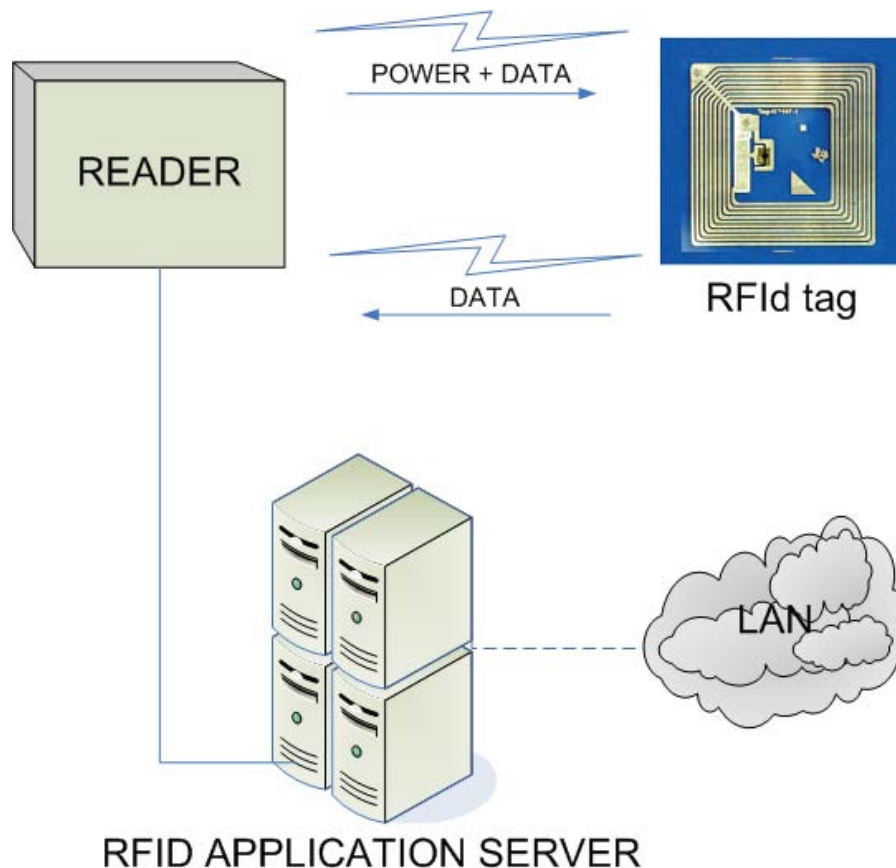


Figura 19. Un semplice sistema RFID

Il transponder è quindi un ricetrasmittitore che invia un segnale radio in risposta ad un comando ricevuto da un reader. Il segnale di comando, o di interrogazione, è necessario per determinare la trasmissione del segnale di ritorno, o risposta, dal transponder. L'alimentazione del microchip interno al tag può essere fornita direttamente dal reader nel caso di tag RFID passivi, per accoppiamento induttivo o radiativo. Esistono poi tag attivi, dotati di una batteria

a bordo, che consentono applicazioni particolari quali la tracciabilità in tempo reale a distanza, a discapito però di costi, ingombri e manutenzione.

Un transponder passivo può assumere l'aspetto di un'etichetta adesiva oppure di un chip della grandezza di pochi millimetri, e può resistere alle sollecitazioni meccaniche e alle variazioni di temperatura in un range che varia da -40°C a $+85^{\circ}\text{C}$.

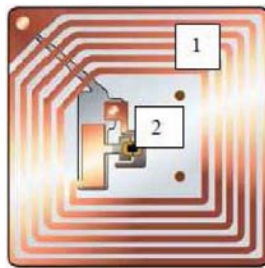


Figura 20. Tag RFID passivo

Tipicamente un *reader* è dotato di un'antenna per la lettura del *tag* ed un'unità di controllo. L'antenna stessa è utilizzata, nei sistemi passivi, sia per irradiare l'energia necessaria ad energizzare il tag sia per la comunicazione con il tag stesso.

I tag possono essere classificati [52] in base a:

- modalità di alimentazione (passivi, semipassivi, attivi)
- frequenza operativa (LF, HF, UHF)
- capacità di memorizzazione dei dati (R/O, R/W, WORM)

Nei tag passivi, il dispositivo lettore emette un campo elettromagnetico elettrico che, tramite il fenomeno dell'induzione, genera nell'antenna del tag una corrente che alimenta il chip, comunicando così tutte le sue informazioni verso l'antenna di lettura.

Nei tag semi-passivi, la fonte di alimentazione è una batteria; in questo caso, non sussiste un vero e proprio sistema trasmittente, bensì viene sfruttato il campo generato dal reader per la trasmissione.

I tag attivi, invece, sono dotati sia di batteria che di apparato trasmittente, consentendo la trasmissione di dati fino a distanze di qualche chilometro.

Le frequenze applicative vanno dalle LF passando dalle HF fino ad arrivare alle UHF, con le relative frequenze di risonanza 127 KHz per le basse frequenze, 13,56 MHz per le alte frequenze, 900MHz e 2,4GHz per le altissime frequenze. Molto spesso ad ogni frequenza corrisponde una relativa tipologia di alimentazione, questo perché gli standard ISO, che regolamentano questa tecnologia, descrivono come i tag ricevono l'energia per alimentarsi.

L'ultima classificazione dei tag è quella che li differenzia in base alla capacità di memoria, e ne esistono principalmente di due tipi: ROM ed EEPROM.

I tag che si classificano come R/O (Read Only) scrivibili solo in fase di produzione, sono costruiti con memorie di tipo ROM.

I tag R/W (Read and Write), che possono essere sia scritti che letti molte volte, sono costruiti con memorie EEPROM e possono contenere informazioni fino a 2 Kbyte.

Infine i tag WORM (Write Once Read Many) possono essere scritti solamente una volta, e successivamente sono disponibili solo per operazioni di lettura.

Dal punto di vista costruttivo, il transponder può essere incapsulato in diversi materiali, ad esempio plastica e vetro, e in diversi package: fra questi i più comuni sono tessere, portachiavi, orologi, etichette adesive, chiodini.

Oggi anche il mondo della sanità si sta rapidamente avvicinando alle tecnologie RFID, sia per aumentare il livello di automazione sia per ridurre il livello complessivo di rischio per i pazienti. Di seguito citiamo alcuni esempi.

I tag RFID passivi sono usati su strumentario chirurgico per leggere la composizione di un kit chirurgico sterile prima di dare inizio a un intervento chirurgico.

Braccialetti RFID possono essere indossati dai pazienti per ridurre gli errori di identificazione e per tracciare le loro terapie o trattamenti. Se i braccialetti sono

dotati di RFID attivi è possibile anche arrivare facilmente a monitorare e tracciare la posizione dei pazienti all'interno della struttura sanitaria ed anche negli spazi esterni. Questo è particolarmente utile per gli operatori sanitari nella gestione di pazienti non collaboranti o pediatrici.

Gli errori legati a trasfusioni sanguigne possono essere ridotti in maniera importante. Sia i pazienti che le sacche di sangue possono essere taggati per essere certi che ogni paziente riceva il giusto prodotto ematico.

Analogamente, l'intera filiera del farmaco può avvantaggiarsi delle tecnologie RFID sia per rimpiazzare i codici a barre sia per implementare sistemi automatici di preparazione monodose. [26]

3.3. Progetto del sistema DRUG-TIN

La soluzione proposta è un dispositivo custom, basato su tecnologia RFID passiva, appositamente progettato per verificare la corretta associazione tra paziente e il farmaco e per tracciare ogni aspetto del processo di somministrazione del farmaco.

La prima fase del progetto è stata l'individuazione delle esigenze a cui il nostro dispositivo deve dare risposta e dalle quali far discendere le specifiche tecniche.

Abbiamo individuato [27] 28 esigenze, elencate in Tabella 7 e 20 conseguenti specifiche tecniche (cfr. Tabella 8).

Code	Requirement	Technical specifications
R.1	Integration with Hospital Information System	S.1

R.2	Small reading distance between tags and device	S.2
R.3	Each patient must be provided with an identification device	S.3
R.4	The container of drugs should prevent unauthorized openings	S.4
R.5	Tags collision management	S.5
R.6	Wearable identification device	S.3
R.7	ID device hygienic	S.3
R.8	Drugs container sanitisable	S.6
R.9	Drugs container must protect drugs from direct lightening	S.7
R.10	Drugs temperature must never exceed 30°	S.8
R.11	Water-proof drugs container	S.9
R.12	Access to medications must be controllable	S.2,S.3,S.4,S.10
R.13	Tracking of every attempt (successful or not) to access drugs	S.5,S.11
R.14	ID device not expensive	S.3
R.15	Drugs container ergonomic	S.12
R.16	Drugs container big enough to contain a whole medication therapy	S.19
R.17	Procedure for drugs distribution	S.1
R.18	Procedure for drugs administration	S.2,S.3,S.10
R.19	Information to patients about the use of the device	S.13
R.20	Low power consumption	S.20
R.21	Staff must be able to force the device opening in case of emergency	S.14
R.22	Emergency openings must be logged	S.11
R.23	Easy identification of the association patient-container	S.15
R.24	Reprogrammable	S.2,S.16

R.25	Faults management	S.5
R.26	Verification of the right association between patient and medication	S.4,S.5,S.17
R.27	Alarm in case of wrong association between patient and medication	S.4,S.5,S.17
R.28	Controlled administration	S.18

Tabella 7. Esigenze del sistema

Code	Technical specification	Type
S.1	Electronic Patient Records + CPOE + smart cabinets for a global automated management of drugs distribution system	Software, electronic
S.2	RFID <i>reader</i> and RFID <i>tag</i> following ISO15693 standard	Electronic, technological
S.3	Disposable wristband RFID <i>tag</i>	Technological
S.4	Electro-mechanic cover control	Electro-mechanic
S.5	Warning system using LED lighting	Electronic
S.6	Sanitized container with the possibility of putting disposable bags inside	Mechanic
S.7	Semi-transparent container	Mechanic
S.8	Screen insulation between the electronics section of the container and drug section	Mechanic
S.9	Degree of protection IP47	Mechanic
S.10	Unambiguous association between the container and patient medication	Electronic, Firmware
S.11	Internal memory for access logging	Electronic
S.12	Cylindrical shape of small dimensions in the central part of the body	Mechanic

S.13	Short training course on the use of the device to the medical staff	Methodological
S.14	Master key tags	Technological
S.15	LCD character display	Methodological
S.16	RFID reader with a microprocessor system equipped with a PC interface for manual or automatic programming	Software, Technological
S.17	Opening the cover by pressing the release button	Electro-mechanic
S.18	Record of device opening and closing on internal memory	Software
S.19	Dimensions of the container equal to 8 cm in diameter and 11 cm in height	Methodological
S.20	Adequate battery life	Electronic

Tabella 8. Specifiche tecniche

I requisiti individuati riguardano aspetti legati alla sicurezza del processo ed anche aspetti procedurali e di usabilità ed affidabilità.

Il dispositivo, basato sulle esigenze e specifiche tecniche su esposte, consiste in un contenitore dotato di una chiusura comandata elettronicamente. Questa si apre soltanto quando il tentativo di apertura è fatto dal paziente a cui i farmaci sono destinati (o dal personale sanitario). Questo consente di ridurre in maniera significativa le possibilità di errata somministrazione. Il dispositivo integra un reader RFID miniaturizzato, da noi appositamente progettato e realizzato, operante alla frequenza di 13.56 MHz per il riconoscimento del paziente, dell'operatore e dei farmaci in esso inseriti.

Lo standard scelto è l'ISO 15693, in virtù del fatto che esistono in commercio molti tag, anche in forma di braccialetto, compatibili con tale standard, a prezzi estremamente contenuti.

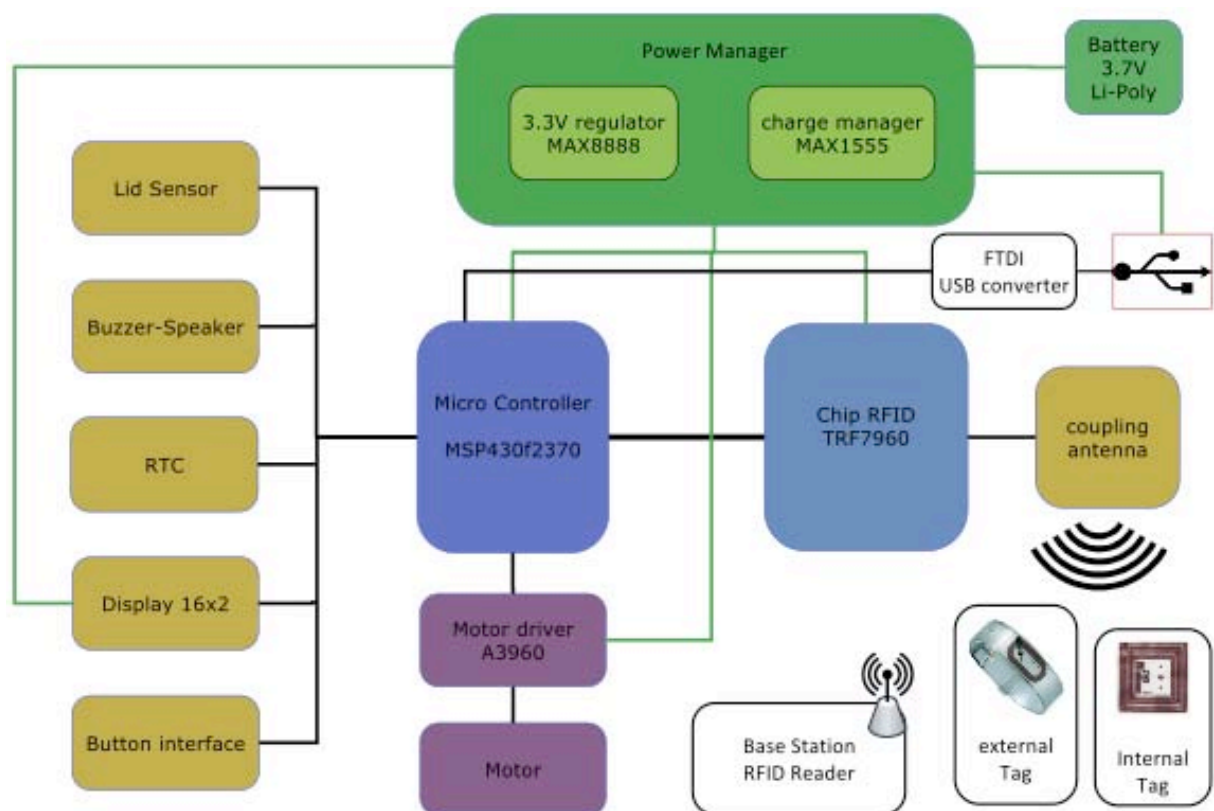


Figura 21. Architettura hardware [17]

Come mostrato in Figura 21, il dispositivo incorpora un tag interno destinato a contenere informazioni sulla identità del paziente e sulla sua terapia farmacologica. Questo tag è quindi usato come memoria interna. Questa soluzione è stata preferita ad altre, quale ad esempio l'utilizzo di una FLASH ROM, perché offre un duplice vantaggio. Il primo è quello di poter essere letta/scritta utilizzando lo stesso hardware già presente a bordo per la lettura degli altri tag (braccialetto paziente, tag operatore, tag farmaci) semplificando la realizzazione della elettronica e del firmware e riducendo il costo complessivo. Il secondo vantaggio è legato alla possibilità di leggere e scrivere dall'esterno questa memoria interna in modo wireless, senza alcun bisogno di ricorrere alla porta USB in dotazione né di implementare sezioni radio Bluetooth o altro.

La programmazione del dispositivo con i dati identificativi del paziente e con la terapia prescritta possono quindi avvenire con un comune lettore/scrittore esterno collegato ad un PC, purché dotato di una antenna con portata adeguata.

Ogni tentativo di apertura del dispositivo (consentito o negato) ed ogni conseguente allarme è loggato usando il tag interno come memoria on-board. La fase di lettura dei dati di log per l'invio ad un sistema centrale avviene nello stesso modo utilizzando lo stesso reader esterno compatibile ISO 15693. Queste informazioni possono essere usate per alimentare un Hospital Risk Management System centrale, fornendo al risk manager dati importanti ai fini della valutazione della qualità del processo terapeutico e dell'individuazione dei quasi-incidenti o near-miss.

Il dispositivo è anche dotato di una porta USB (e ovviamente dell'opportuna elettronica di gestione) ma questa è utilizzata soltanto per la carica della batteria interna e per la eventuale manutenzione del firmware.

Come da specifica S.5 (cfr. Tabella 8), il contenitore è provvisto di due LED, uno rosso ed uno verde, per fornire un feedback all'utente relativamente alla corretta associazione farmaco-paziente.

La specifica S.15 è stata soddisfatta dotando il dispositivo di un piccolo display 16x2. Grazie a questo componente è possibile verificare in ogni momento il nominativo del paziente, la lista dei farmaci prescritti e la corrispondenza con quelli fisicamente inseriti nel dispositivo. Il firmware è infatti anche in grado di controllare il contenuto del dispositivo, purché i farmaci inseriti siano opportunamente inseriti in un sacchetto taggato RFID (eventualmente proveniente da un sistema automatico commerciale di preparazione terapia monodose).

La presenza del display consente anche la visualizzazione di una serie di messaggi di stato e di errore.

Il paziente stesso deve poter utilizzare il dispositivo in autonomia, pertanto l'interfaccia di input consisterà di un singolo pulsante da utilizzare dopo aver posizionato il contenitore in prossimità del braccialetto RFID indossato dal paziente stesso.

E' anche prevista l'apertura forzata da parte degli operatori, usando il proprio badge RFID come passe-partout. Questa procedura d'emergenza pone l'apparecchio in una condizione di non utilizzabilità da parte del paziente, al fine

di evitare che possa essere usata per aggirare la procedura ordinaria di programmazione.

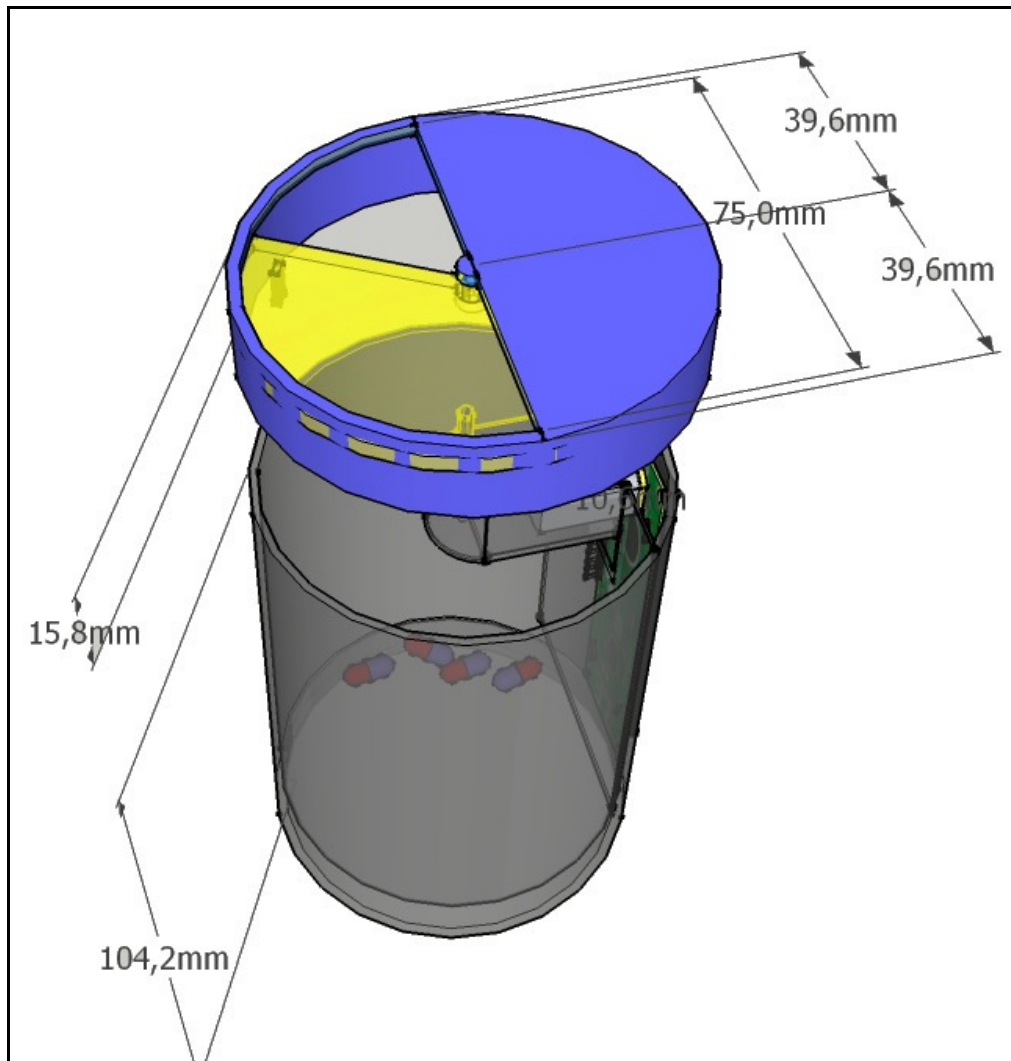


Figura 22. Rendering del dispositivo progettato

3.4. Prototipo

A partire dal progetto sopra descritto è stato realizzato un primo prototipo con le seguenti caratteristiche: [17][52]

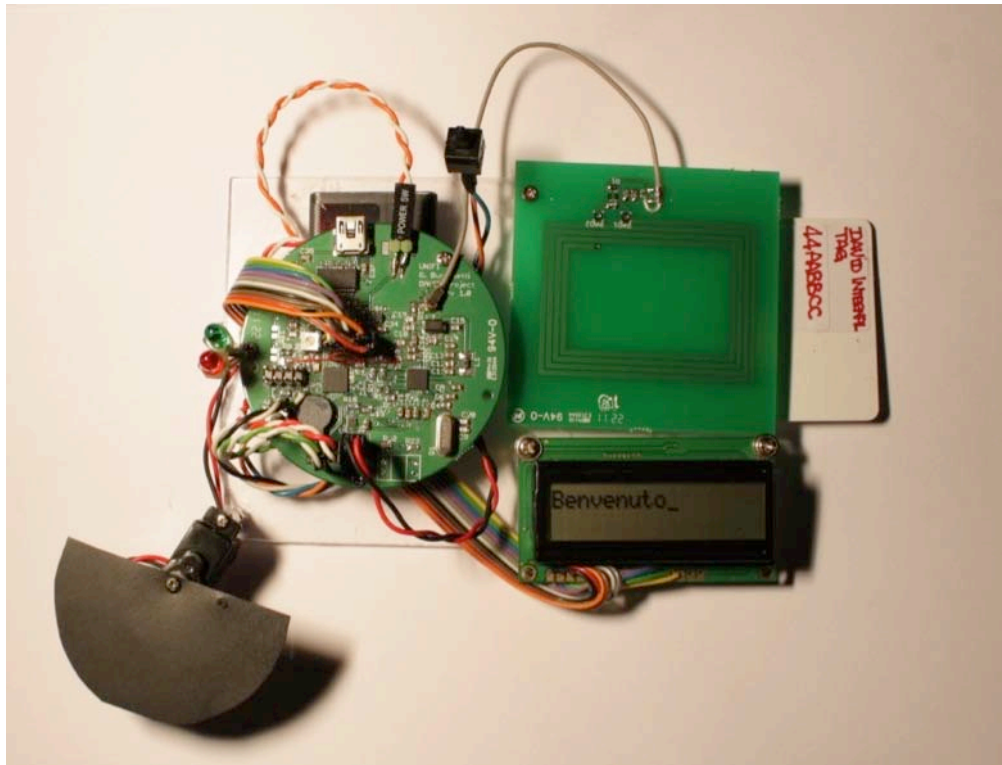


Figura 23. Primo prototipo della scheda elettronica e delle periferiche

La sezione di alimentazione fornisce l'energia necessaria al funzionamento del dispositivo. La scelta dei componenti è stata fatta a seguito di opportuna valutazione su tensioni e potenze in gioco. Il consumo totale, nel caso peggiore di funzionamento, ovvero durante la trasmissione e ricezione con i tag RFID e l'apertura dello sportello di sicurezza, si attesta intorno ai 2W, da considerarsi potenza massima istantanea. La tensione di lavoro scelta è 3.3V, tensione accettata anche dai dispositivi particolari come il driver del motore e il display LCD.

Di seguito si evidenziano le caratteristiche energetiche richieste:

- Tensione di funzionamento: 3.3V
- Assorbimento di corrente massimo stimato: 250mA
- Assorbimento di potenza massima: 0.8W

L'alimentazione è garantita da una batteria Li-Poly, un gestore di carica di batterie Li-Poly ed un regolatore di tensione 3V3. La batteria è caratterizzata da una tecnologia ai polimeri di litio ed oltre ad avere peso e dimensioni ridotte, provvede all'erogazione dell'energia richiesta per il funzionamento del dispositivo con un'autonomia che, considerando un modello di batteria con una capacità di carica di 900mAh, si aggira intorno alle 2 ore in funzionamento continuo. Considerando che per un'ampia parte del tempo d'impiego il dispositivo si trova in stand-by, con un consumo previsto di circa 60mA, l'autonomia prevista è di diverse ore. [17]

La sezione interfacce comprende il pulsante di controllo, un driver motore per l'apertura del coperchio ed un display per la visualizzazione di dati anagrafici, farmaci e messaggi di stato/errore.

Il driver del motore, è implementato da un dispositivo di Allegro microsystem A3908; questo driver ha la caratteristica di lavorare ad una tensione di 3.3V permettendoci il controllo della rotazione del motore attraverso l'uso di 2 porte di IO sul microcontrollore con precisione, al fine di comandare l'apertura e la chiusura del coperchio. [17]

La sezione di controllo è incentrata sul microcontrollore MSP430F2370 prodotto da Texas Instruments, che sovrintende al funzionamento di tutto il sistema, ricevendo informazioni da tag e pulsante, elabora le informazioni e pilota attuatori, LED e display. Il microcontrollore si occupa anche della gestione del dispositivo TRF7960 deputato alla comunicazione RFID con i tag. Questa comunicazione è effettuata attraverso interfaccia SPI ad alta velocità in full duplex.

Il circuito è stato dotato di un connettore di programmazione JTAG per il caricamento del firmware.

Il primo prototipo realizzato, pur privo del case, ha dimostrato il corretto funzionamento del firmware ed è stato usato per il “fine tuning” dello stesso. L’antenna ha mostrato invece performance insufficienti.

L’antenna realizzata è un’antenna stampata la cui ridottissima portata (pochi millimetri) obbliga a dover porre i tag quasi a contatto con essa per poterli energizzare e per le comunicazioni. Il dispositivo dovrà invece arrivare a gestire contemporaneamente anche tre tag (tag interno, tag farmaci e tag paziente/operatore), alcuni dei quali inevitabilmente distanti qualche centimetro dall’antenna stessa (per esempio il tag paziente ed il tag operatore).

Si è quindi reso necessario riprogettare l’antenna per rispondere a questa esigenza. E’ stata realizzata un’antenna a doppia spira circolare, con diametro di 7.5 cm e frequenza operativa pari a 13.56 MHz.

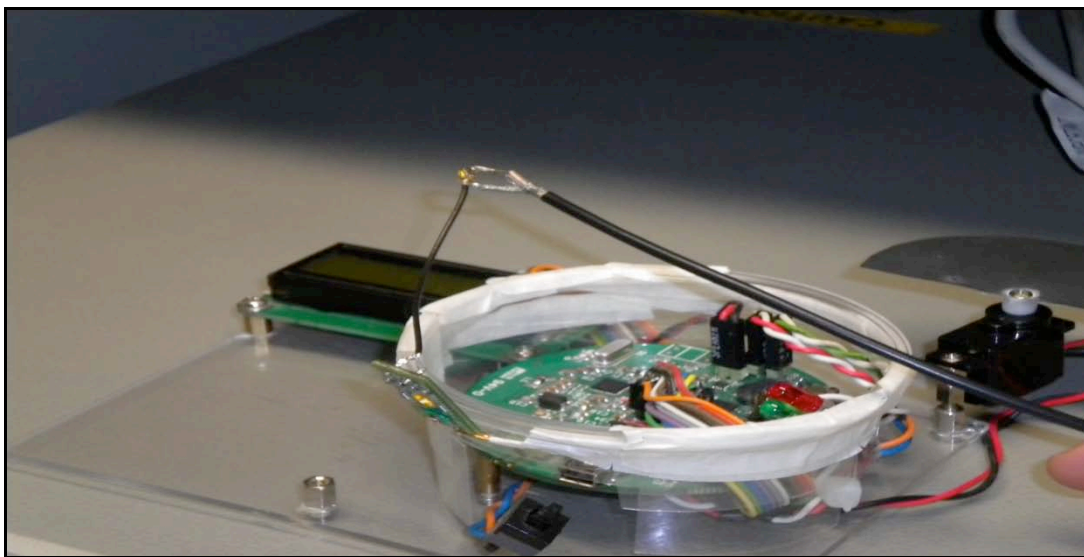


Figura 24. Realizzazione della nuova antenna

La progettazione dell’antenna ha previsto l’utilizzo di un analizzatore di spettro a radiofrequenza HP RF Network Analyzer [52] per la verifica della sintonizzazione esatta (13.56 MHz) della frequenza di risonanza dell’antenna, mostrato in Figura 26.

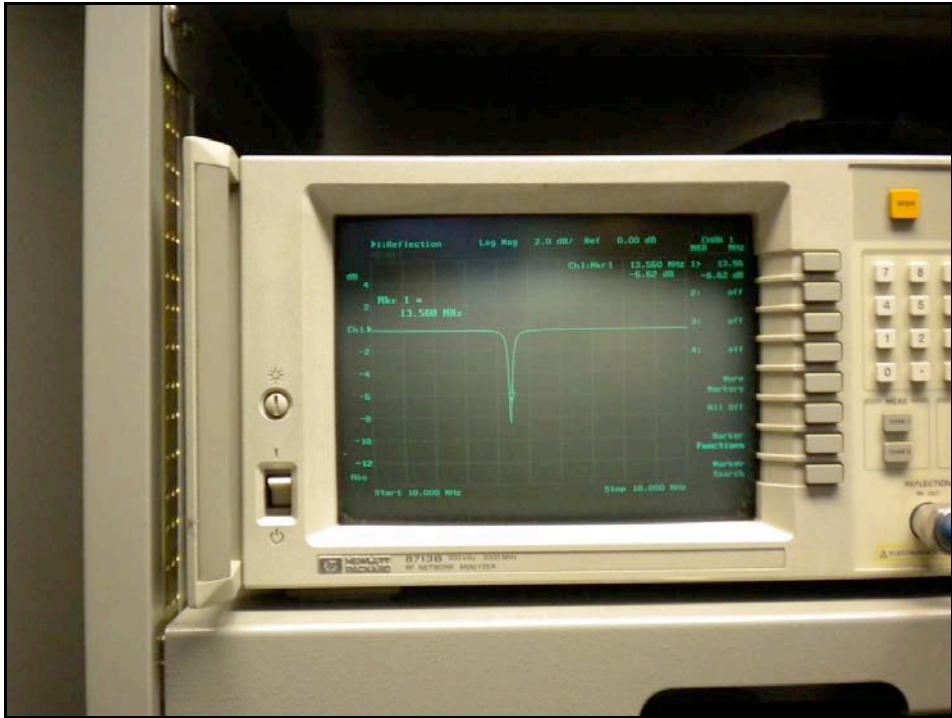


Figura 25. Analizzatore di spettro

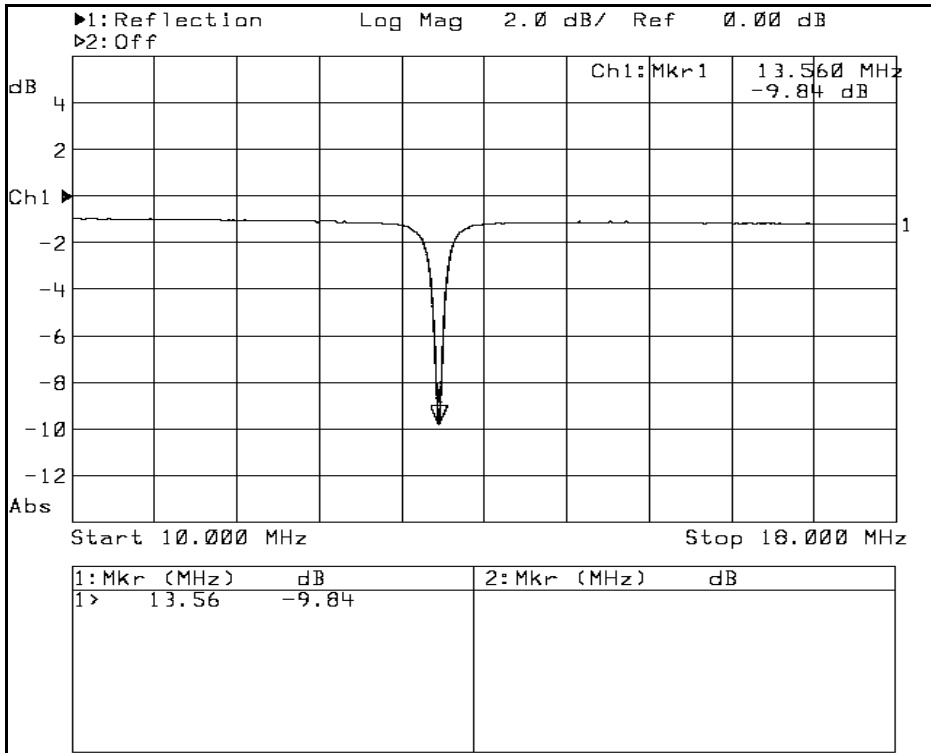


Figura 26. Fine tuning dell'antenna

Il progetto meccanico del case del dispositivo è stato realizzato usando Solidworks 2012 della Dassault Systemes, software di ampio utilizzo nel campo della progettazione, che permette di ottenere modelli 3D ad altissima precisione, con la possibilità di comunicare con macchine a controllo numerico per la realizzazione fisica di tali modelli.

Il meccanismo di apertura collegato al motore è realizzato mediante due piatti in plexiglass. Il primo è fisso e presente un'apertura in corrispondenza del cassetto contenente i farmaci. Imperniato sull'asse centrale ruota un ulteriore piatto, con un'apertura della stessa forma e dimensioni, collegato all'albero del motore elettrico. Quando il dispositivo è chiuso il piatto rotante è posizionato in modo da impedire l'accesso al cassetto contenente i farmaci. L'apertura è ottenuta consentendo al motore di ruotare il piatto mobile in modo che le due aperture siano coincidenti, permettendo così l'inserimento o il prelievo dei farmaci dall'apposito "cassetto farmaci", uno spazio ricavato all'interno del dispositivo. Il materiale per la realizzazione dei due piatti costituenti il meccanismo è essere trasparente, in modo da consentire il controllo a vista dei farmaci presenti nel cassetto.

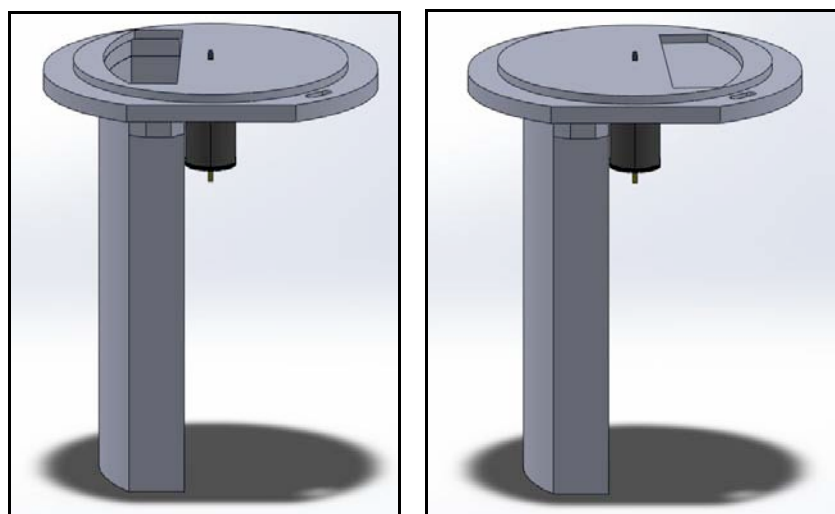


Figura 27. Meccanismo di apertura

E' stato inoltre progettato un beccuccio costituente la parte superiore del dispositivo, con funzione di distanziatore per proteggere il meccanismo di apertura da tentativi di apertura forzata (v. Figura 28).

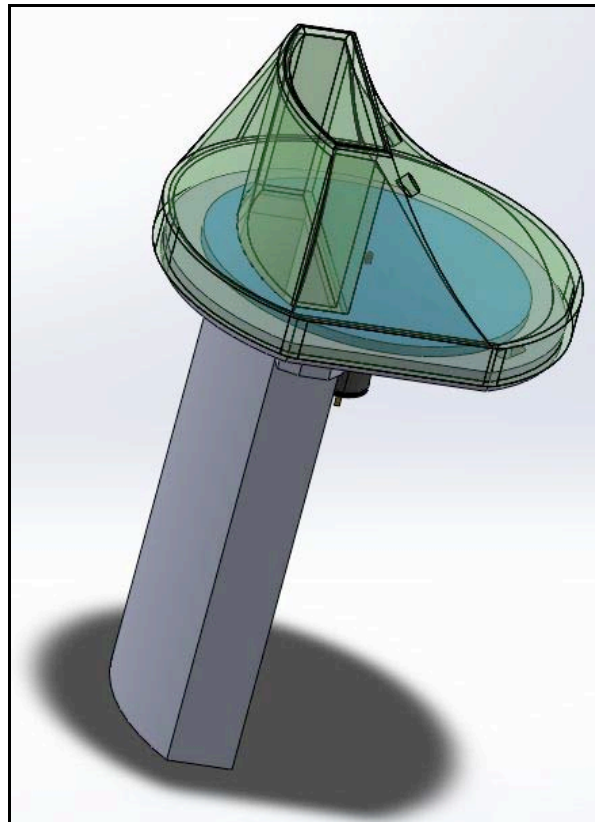


Figura 28. Beccuccio di accesso al cassetto farmaci

Si è quindi completato il progetto del case prevedendo l'alloggiamento per la batteria, per le periferiche di I/O (pulsante, LED, display) e per la porta USB di connessione, oltre che per i perni di montaggio. Sono stati praticati degli smussi laterali per rispettare le caratteristiche progettuali di ergonomia.

Il risultato è visibile nei rendering delle figure seguenti.

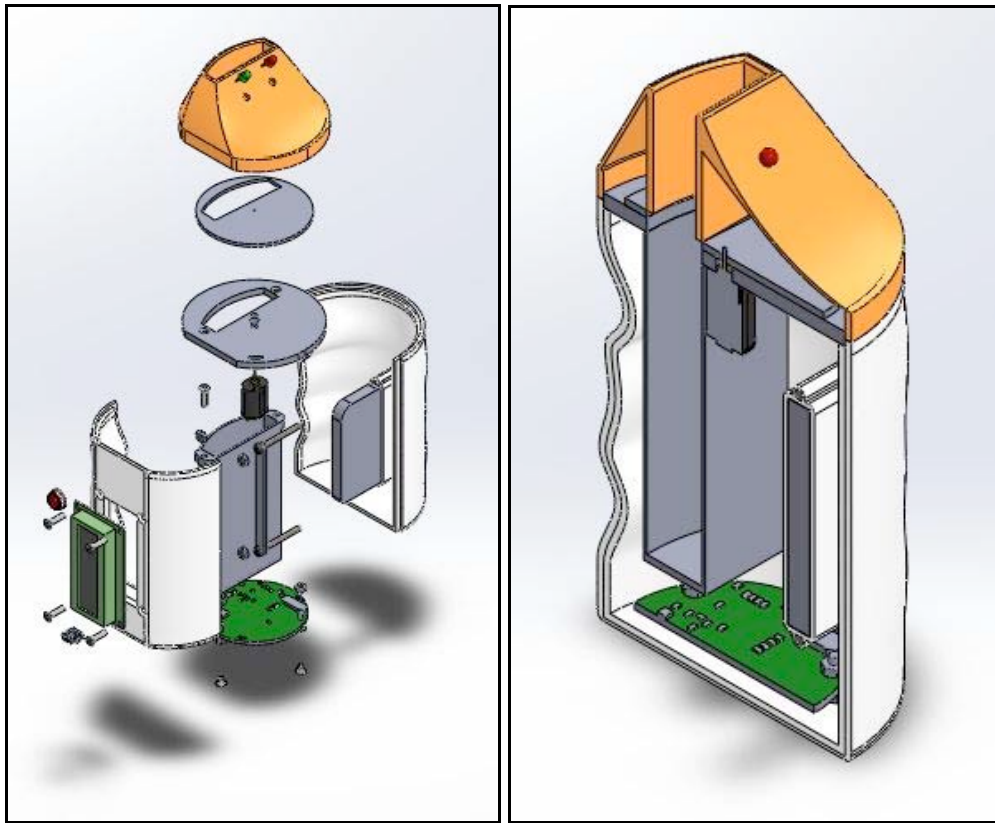


Figura 29. Esploso del dispositivo

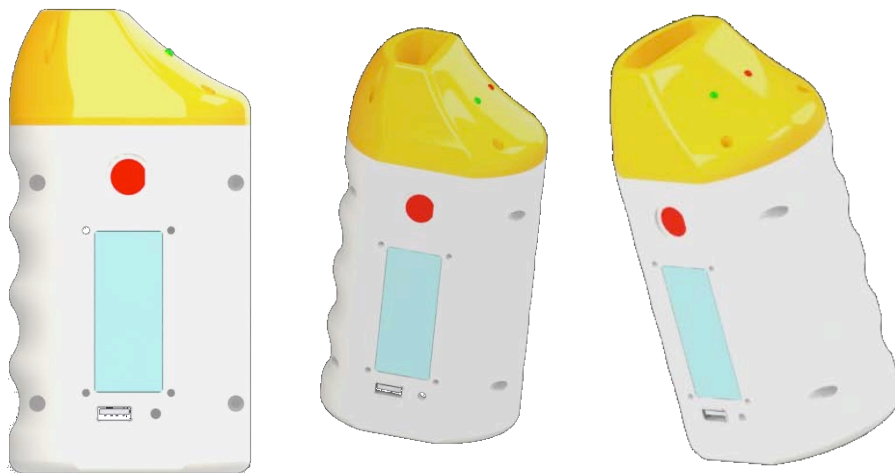


Figura 30. Rendering definitivo

Si è infine proceduto alla realizzazione fisica di un prototipo, con il supporto di un'azienda specializzata nella prototipazione rapida. Il materiale utilizzato non è quello scelto da progetto (ABS medicale), bensì polivinilcloruro (PVC) per l'involucro e plexiglass trasparente (PMMA) per i piatti rotanti. Questa scelta, proposta dalla ditta realizzatrice, legata a fattori di disponibilità ed economicità del materiale, è stata giudicata idonea per questa fase prototipale.



Figura 31. Realizzazione del prototipo mediante fresa a controllo numerico

In Figura 32 è mostrato il risultato finale.



Figura 32. Prototipo finale, assemblato e funzionante

Il dispositivo è stato quindi testato in tutte le sue funzioni verificandone il perfetto funzionamento.

Tra gli sviluppi possibili è opportuno citare la riduzione delle dimensioni del dispositivo, ottenibile sfruttando i molti spazi disponibili all'interno del case e riprogettando il layout della scheda elettronica.

Un altro sviluppo interessante è l'aggiunta di un timer che tenga traccia dell'orario di somministrazione dei farmaci e che consenta di sviluppare applicativi per l'utilizzo del dispositivo anche in ambito domiciliare.

Concludendo, il sistema realizzato può essere considerato una risposta concreta alla necessità di riduzione del rischio clinico legato alle fasi di preparazione, distribuzione e somministrazione della terapia.

Capitolo 4

TRACCIABILITÀ DEI PAZIENTI

4.1. Introduzione al problema

Uno degli aspetti chiave nella gestione del rischio in una struttura ospedaliera è la conoscenza istante per istante della posizione dei pazienti all'interno della struttura ospedaliera. Oltre agli aspetti legati alla gestione del rischio, conoscere la posizione dei pazienti in ogni momento apre anche interessanti possibilità gestionali, consentendo al top management di avere il controllo completo sul processo sanitario. Questo tipo di informazione, infatti, può essere sfruttata anche per esigenze di controllo dei work flow, evidenziando alcune criticità. Questo è tanto più vero quando la tracciabilità sia estesa anche agli strumenti (apparecchi elettromedicali, dispositivi medici, altri asset). A titolo di esempio, in un percorso chirurgico, conoscere la posizione dei pazienti durante il trasferimento dal reparto al blocco operatorio e, magari, dal blocco operatorio alla terapia intensiva, è condizione abilitante per una serie di applicazioni volte alla reingegnerizzazione dei flussi di lavoro. Avere anche informazioni che leghino gli apparecchi e i pazienti consente analisi gestionali sofisticate ai fini dell'ottimizzazione dell'utilizzo del parco strumentale.

In questa sede, però, ci concentreremo sull'utilizzo di tecnologie per la tracciabilità, esclusivamente in ottica di gestione del rischio. Un sistema che fornisca la posizione dei pazienti può infatti costituire un utile supporto per la gestione di pazienti non collaboranti (bambini, anziani, pazienti con ridotte

capacità cognitive, psichiatrici, tossicodipendenti), monitorando la loro posizione per prevenire il loro allontanamento dalla stanza, dal reparto o magari l'abbandono della struttura, nonché per segnalare la loro presenza in zone ritenute pericolose (spazi esterni, locali macchine, deposito farmaci, etc.).

Inoltre, legare le informazioni spaziali relative alla posizione dei pazienti e degli apparecchi elettromedicali con quelle provenienti da sistemi di gestione sicura del farmaco (v. capitolo precedente) può costituire una barriera assai potente contro gli errori in fase di somministrazione di terapie farmacologiche.

La tecnologia che più si è imposta in ambito sanitario, per questo tipo di applicazioni, è la identificazione tramite radiofrequenza (RFID, cfr. par. 3.2). In particolare, per consentire una tracciabilità automatica, le tecnologie passive non rappresentano una soluzione praticabile, a causa delle ridottissime distanze di lettura che li caratterizzano. È necessario adottare dispositivi trasponder attivi, dotati cioè di una batteria a bordo, che consente di avere comunicazioni anche a distanza di metri.

Molte sono le tecnologie RFID attive che, in modo diverso, possono rispondere a questa esigenza. L'odierna diffusione delle reti Wi-Fi all'interno dei nostri ospedali suggerisce l'utilizzo di questa particolare tecnologia anche per la tracciabilità dei pazienti e degli asset. In questo caso la posizione dovrà essere ottenuta attraverso appositi algoritmi di localizzazione in tempo reale (RTLS, Real Time Location Systems). Il vantaggio principale di questa scelta è legato allo sfruttamento di una infrastruttura già esistente, la rete Wi-Fi, con notevole semplificazione e risparmio complessivo.

Le tecnologie UWB (Ultra Wide Band) offrono una grande precisione nella localizzazione e una grande immunità ai disturbi, a fronte di costi piuttosto elevati e di una certa complessità nella installazione e manutenzione della infrastruttura, costituita da antenne utilizzate per la triangolazione.

Altri sistemi utilizzano antenne di trasmissione, dette illuminatori, il cui posizionamento è noto. L'attivazione di un tag avviene con il passaggio dello stesso nel cono di illuminazione, che rappresenta quindi l'unità minima di identificazione spaziale.

4.2. Analisi FMECA

In analogia con la metodologia illustrata nei capitoli precedenti, abbiamo basato la progettazione del sistema su una analisi dei rischi. La prima fase è stata quindi la descrizione e l'analisi del processo oggetto di indagine, l'individuazione delle attività e delle modalità operative che lo caratterizzano. Il caso studio scelto è un reparto di rianimazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze, ospedale pediatrico.

In un reparto ospedaliero l'identificazione e la tracciabilità sono necessarie ogni qualvolta si devono eseguire i processi di:

- ACCETTAZIONE IN REPARTO
- SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA
- INTERVENTO TERAPEUTICO/CHIRURGICO DI URGENZA AL LETTO DEL PAZIENTE
- INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO IN SALA OPERATORIA
- ESAMI STRUMENTALI ESTERNI AL REPARTO
- TRASFERIMENTO DI REPARTO
- DIMISSIONI

Al fine di effettuare l'identificazione e la successiva analisi dei rischi, ognuna di queste attività deve essere scomposta in singole sotto-attività (cfr. 2.4).

La seconda fase consiste nella individuazione delle possibili modalità di errore che possono presentarsi in ognuna delle sotto-attività individuate.

In Tabella 9 si riportano i task individuati e i relativi modi di guasto. Il reparto analizzato, al momento dello studio, era dotato di un braccialetto identificativo cartaceo, sul quale vengono annotati manualmente i dati anagrafici del paziente.

1 - FASE DI ACCETTAZIONE IN REPARTO	MODI DI GUASTO: POSSIBILI CAUSE
<pre> graph TD A["1.A Comunicazione al reparto dell'arrivo di un nuovo paziente e scelta del box che andrà ad occupare"] --> B["1.B Arrivo del paziente in reparto, acquisizione dei dati anagrafici ed eventuali referti medici"] B --> C["1.C Colloquio con i genitori per confronto e verifica dei dati acquisiti"] C --> D["1.D Infermiere, in base alle caratteristiche fisiche del paziente, sceglie un braccialetto identificativo di misura adeguata"] D --> E["1.E L'infermiere scrive a mano il nome del paziente sul braccialetto"] E --> F["1.F L'infermiere applica il braccialetto al paziente"] F --> G["1.G Il paziente viene spostato dal lettino/culla da trasporto a quella di reparto posta nel box"] </pre>	<p>1.B.1 - Acquisisco dati identificativi del paziente errati: <i>errata trascrizione, errata comunicazione.</i></p> <p>1.B.2 - Associazione dei referti medici presentati alla cartella clinica sbagliata: <i>omonimia, disordine nell'archivio.</i></p> <p>1.D.1 - Braccialetto delle dimensioni adeguate non disponibile: uso un braccialetto più grande rischiando il distacco accidentale, uso un braccialetto troppo piccolo rischiando di ferire il paziente.</p> <p>1.E.1 - Scrivo sul braccialetto un nome errato: <i>errore di comunicazione, errore di trascrizione</i></p> <p>1.E.2 - Utilizzo un pennarello non idoneo che favorisce la cancellazione del nome: <i>utilizzo supporti non appropriati, utilizzo pennarelli non appropriati</i></p> <p>1.F.2 - Il braccialetto si stacca dal paziente:</p>

	braccialetto collegato in modo non ottimale, braccialetto difettoso
2 - SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA	MODI DI GUASTO: POSSIBILI CAUSE
<p>2.A Identificazione del paziente (visiva) attraverso il braccialetto identificativo presso il letto del paziente</p> <p>↓</p> <p>2.B Controllo sulla cartella clinica la prescrizione informatizzata della terapia da somministrare</p> <p>↓</p> <p>2.C Preparazione della terapia presso il carrello farmaci</p> <p>↓</p> <p>2.D Somministrazione della terapia presso il paziente con ausilio, se necessario, di un vassoio</p>	<p>2.A.1 - Identificazione sbagliata: <i>lettura errata del braccialetto</i></p> <p>2.B.1 - Scelta della cartella clinica sbagliata: lettura errata del nominativo sulla cartella clinica, eseguito un match errato tra cartella e paziente</p> <p>2.C.1 - Preparazione di terapie da somministrare sbagliate: <i>errore di lettura, identificazione sbagliata del paziente.</i></p> <p>2.D.1 - Terapia somministrata al paziente sbagliato: <i>sbaglio box di destinazione</i></p>
3 - INTERVENTO TERAPEUTICO, CHIRURGICO D'URGENZA AL LETTO DEL PAZIENTE	MODI DI GUASTO: POSSIBILI CAUSE
	3.B.1 - Mancata identificazione del paziente e delle relative prescrizioni mediche: necessità di effettuare interventi di urgenza

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">3.A Allarme: criticità dei parametri vitali del paziente</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">3.B Intervento terapeutico di urgenza sul paziente per ripristinare una condizione di stabilità</div>	
<p style="text-align: center;">4 - INTERVENTO CHIRURGICO PROGRAMMATO IN SALA OPERATORIA</p>	<p style="text-align: center;">MODI DI GUASTO: POSSIBILI CAUSE</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.A Identificazione del paziente (lettura visiva) con il braccialetto</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.B Controllo della cartella clinica del paziente e preparazione dello stesso all'intervento chirurgico (es. somministrazione farmaci, lavaggio...)</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.C Trasporto del paziente c/o la sala operatoria (utilizzando il proprio lettino/culla o utilizzando barelle da trasporto)</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.D Intervento chirurgico</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.E Ritorno del paziente in reparto</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;">4.F Identificazione del paziente (lettura del braccialetto)</div> <p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">4.G Collocazione del paziente c/o il proprio box</div>	<p>4.A.1 - Identificazione sbagliata: lettura errata del braccialetto</p> <p>4.B.1 - Scelta della cartella clinica sbagliata: lettura errata del nominativo sulla cartella clinica, eseguito un abbinamento errato tra cartella e paziente</p> <p>4.B.2 - Paziente non presente nel proprio box: mancata comunicazione dello spostamento del paziente</p> <p>4.E.1 - Braccialetto staccato: necessità operativa di staccare il braccialetto</p> <p>4.E.2 - Nome illeggibile sul braccialetto: nominativo scolorito, braccialetto danneggiato</p>


	<p>4.F.1 - Identificazione sbagliata: lettura errata del braccialetto.</p> <p>4.G.1 - Collocazione del paziente presso il box sbagliato: errato abbinamento box-paziente</p>
<p>5 - ESAMI STRUMENTALI ESTERNI AL REPARTO</p>	<p>MODI DI GUASTO: POSSIBILI CAUSE</p>
 <pre> graph TD A["5.A Identificazione del paziente (lettura visiva) con il braccialetto"] --> B["5.B Trasporto del paziente c/o i locali diagnostici (utilizzando il proprio lettino/culla o utilizzando barelle da trasporto)"] B --> C["5.C Ritorno del paziente in reparto"] C --> D["5.D Identificazione del paziente (lettura del braccialetto)"] D --> E["5.E Collocazione del paziente c/o il proprio box"] </pre>	<p>5.A.1 - Identificazione sbagliata: lettura errata del braccialetto</p> <p>5.B.1 - Paziente non presente nel proprio box: mancata comunicazione dello spostamento del paziente</p> <p>5.C.1 - Braccialetto staccato: necessità operativa di staccare il braccialetto</p> <p>5.C.2 - Nome illeggibile sul braccialetto: nominativo scolorito, braccialetto danneggiato</p> <p>5.D.1 - Identificazione sbagliata: lettura errata del braccialetto</p> <p>5.E.1 - Collocazione del paziente presso il box sbagliato: errato abbinamento box-paziente</p>

Tabella 9. Scomposizione del processo e modalità di errore

Le scale scelte per i tre parametri S (Severity), O (Occurrence) e D (Detectability) sono riportate nelle tre tabelle seguenti.

Punteggio (D)	Rilevabilità
2	Molto elevata la probabilità di accorgersi dell'errore; i sistemi di verifica e controllo quasi certamente rilevano l'errore.
4	Elevata probabilità che l'errore sia rilevato; verifiche e controlli quasi sicuramente rilevano l'errore.
6	Moderata probabilità che l'errore sia rilevato; è verosimile che i controlli rileveranno l'errore.
8	Bassa probabilità di rilevare l'errore; verifiche e controlli difficilmente rileveranno l'errore.
10	Bassissima probabilità di rilevare l'errore; verifiche e controllo non rilevano o non possono rilevare l'errore.

Tabella 10. Scala per la stima della probabilità di rilevare l'errore (D)

Punteggio (O)	Probabilità di accadimento del modo di errore
2	Molto poco probabile
4	Remoto
6	Occasionale
8	Probabile
10	Frequente

Tabella 11. Scala per la stima della probabilità di accadimento (O)

Punteggio (S)	Livello del danno	Descrizione
2	Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente
4	Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza.
6	Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza
8	Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte.
10	Morte	Decesso del paziente

Tabella 12. Scala per la stima della gravità del danno (S)

È stata quindi condotta la fase di valutazione del rischio associando ad ognuna delle modalità di errore individuate un indice di priorità di rischio RPN,

calcolato come $RPN = S \times O \times D$ analogamente a quanto già illustrato nel paragrafo 2.5.

Si è quindi ripetuta l'analisi ipotizzando l'introduzione di un sistema di tracciabilità automatica dei pazienti basato su RFID attivi, al fine di valutare l'impatto di un tale sistema sull'indice RPN delle singole attività individuate.

Il risultato di questa analisi è sintetizzato nelle figure seguenti:

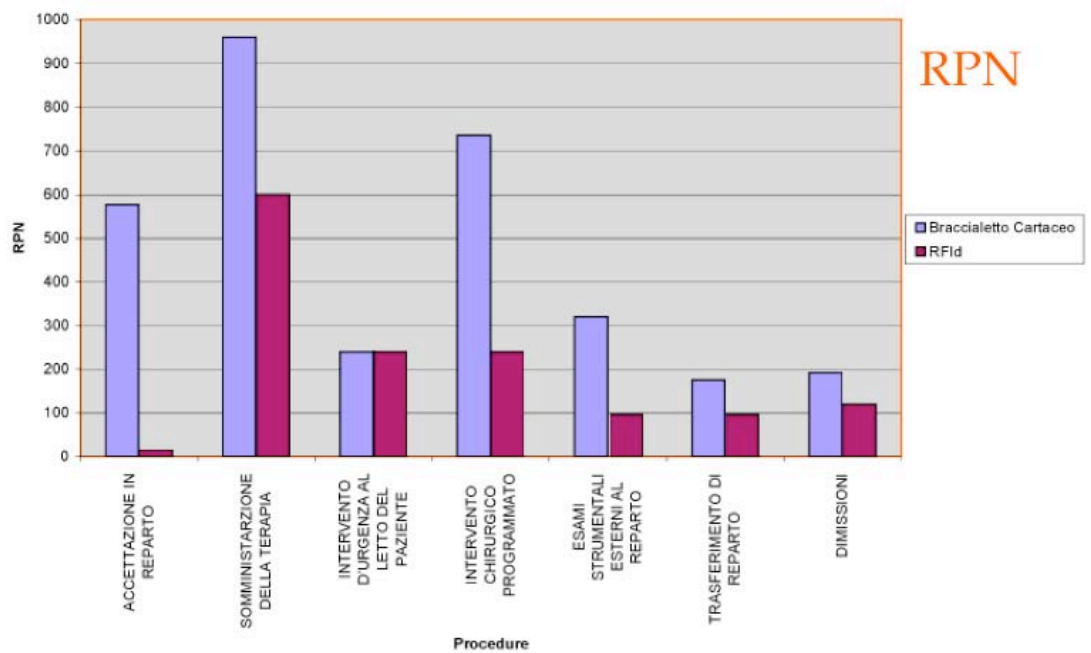


Figura 33. Risk Priority Numbers per le diverse procedure nei due casi (bracciale cartaceo e RFID).

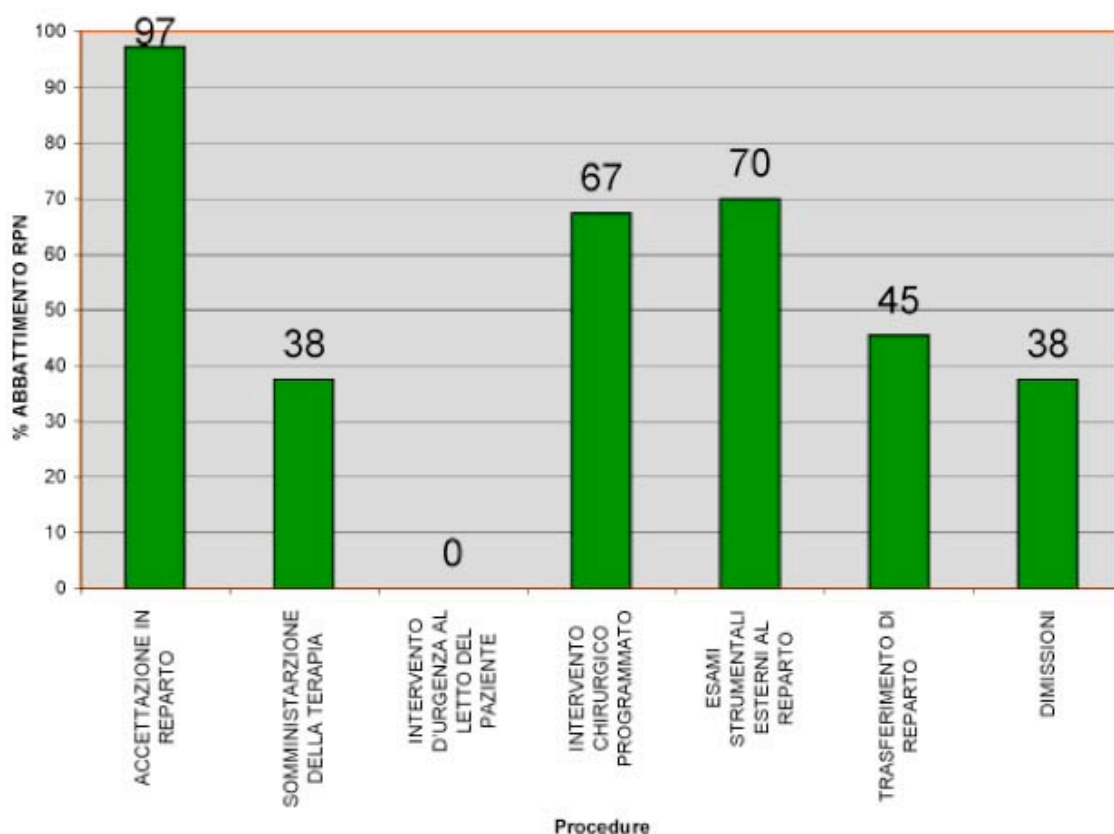


Figura 34. Percentuale abbattimento RPN grazie all'adozione di un sistema di tracciabilità RFID.

Si nota come l'abbattimento dell'RPN sia piuttosto elevato: 56% medio, con punte del 97% per la fase di accettazione in reparto. Nessun decremento è registrabile per il processo "intervento d'urgenza al letto del paziente" in quanto il tipo di manovra prescinde dalla necessità di identificazione del paziente e in qualche caso prevede la rimozione del braccialetto identificativo stesso.

Lo studio ha incoraggiato la prosecuzione dello studio con la realizzazione di un sistema per la tracciabilità dei pazienti mediante RFID attivi, che sarà descritto nei paragrafi seguenti.

4.3. Caso studio: rianimazione e terapia intensiva pediatrica

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer di Firenze è stata fra le prime in Italia ad essere costituita per occuparsi in maniera esclusiva dei problemi di salute

dei bambini, dalla nascita all'adolescenza. L'A.O.U. Meyer offre competenze dedicate alla gestione e produzione di servizi sanitari rivolti al neonato, al bambino, all'adolescente e alle loro famiglie nonché allo studio e alla cura delle condizioni patologiche neonatali.

L' A.O.U. Meyer è una struttura ospedaliera di alta specializzazione integrata con il Dipartimento di Pediatria della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Firenze. La struttura può accogliere 180 posti letto complessivi, di cui 45 di Day Hospital medici e chirurgici, 72 di area medica, 40 per le specialità chirurgiche, 23 di terapia intensiva neonatale e pediatrica.

Il suo funzionamento è impostato secondo un modello organizzativo dipartimentale che ha ratificato l'attivazione di Dipartimenti esclusivamente ad Attività Integrata (DAI), in ciascuno dei quali si garantisce la piena partecipazione dei professionisti, sia universitari che ospedalieri, al processo decisionale, secondo i propri ambiti di responsabilità, al fine di assicurare l'esercizio integrato delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca. L'A.O.U. Meyer è strutturata su un modello organizzativo basato su appropriati percorsi assistenziali, che offrano all'utente le risposte ai bisogni che egli percepisce ed esprime.

Considera il bambino quale centro di ogni intervento diagnostico-terapeutico attorno al quale ruotano gli specialisti clinici e dei servizi, evitando la frammentazione delle cure e il disorientamento dell'utente. In particolare per l'età pediatrica, il paziente è particolarmente complesso non solo perché affetto da malattia, ma anche perché è un "organismo in crescita". Essa oltre ad offrire cure mediche deve tener conto degli aspetti psicologici ed emotivi che la condizione di difficoltà genera, deve fornire un costante riferimento ai familiari del bambino, limitare il ricorso alla degenza ospedaliera solo ai casi e alle giornate giustificate dalla situazione di acuzie e dal carico assistenziale, favorendo il rapido passaggio

ad altre forme di assistenza (day hospital, ambulatoriale, assistenza domiciliare integrata).

Il ricovero o comunque il contatto con la struttura sanitaria deve pertanto essere il più possibile rassicurante e pacato. Sempre più le avanzate terapie mediche e chirurgiche richiedono ricoveri brevi, di pochi giorni, in un ambiente familiare e nel contempo dotato di tutti i supporti tecnologici e di assistenza medico-infermieristica.

Rianimazione, Terapia Intensiva Neonatale

I reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva Neonatale (T.I.N.) rappresentano per l'ospedale uno degli elementi nevralgici sotto molti aspetti, legati in primo luogo alla condizione critica dei pazienti e alla loro tenera età (nel caso della T.I.N.) .

Il reparto di terapie intensive si occupa di tutelare, in ambito preventivo, i neonati che presentano prematurità, basso peso alla nascita e patologie che richiedono un monitoraggio continuo.

Alla T.I.N. afferiscono quindi:

- Neonati pretermine
- Nascituri di basso peso
- Nati a termine che necessitano di rianimazione e ventilazione assistita
- Neonati con anomalie congenite e/o sindromi mal formative
- Bimbi che hanno subito un intervento operatorio e per questo richiedono un attento monitoraggio

La T.I.N. è una U.O. dove l'équipe sanitaria si trova a doversi imbattere in neonati bisognosi di attenzioni particolari. I pazienti dei reparti di T.I.N. e Rianimazione molto spesso necessitano di supporto respiratorio, cardiovascolare, metabolico, ematologico, e sono ad alto rischio di patologia infettiva e attenzione a

livello neurologico. Il posto in T.I.N. e Rianimazione è riservato ai bambini che necessitano dei massimi e più critici interventi e supporti assistenziali.

Gli operatori che lavorano con i neonati in terapia intensiva devono essere formati adeguatamente in modo da poter garantire un livello altissimo di assistenza, sapendo gestire le tecnologie più all'avanguardia e fronteggiare qualsiasi situazione critica.

La struttura di una terapia intensiva richiede delle accortezze particolari sia dal punto di vista strutturale, impiantistico, organizzativo e tecnologico.

I requisiti strutturali (locali e spazi) di una terapia intensiva devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Per quanto riguarda i locali di degenza questi devono essere organizzati in box di almeno 9 m². Nei box deve essere previsto uno spazio in prossimità del letto, che consenta la privacy e il contatto madre-bambino. L'apertura dei box deve essere tale da consentire il passaggio di tutte le attrezzature necessarie per eseguire un esame di routine, esempio apparecchiature radiografiche. Vicino a questi devono essere presenti dei lavandini in numero sufficiente e collocati in modo tale da essere facilmente raggiungibili da ogni postazione di lavoro.



Figura 35. Foto dei box di una terapia intensiva

Deve essere previsto un locale lactarium o tiralatte. Devono esistere locali di lavoro per il personale di assistenza diretta (come lo spazio caposala, infermieri e locali per i medici) e deve essere previsto un locale per eseguire visite e medicazioni.

Deve essere presente la zona filtro per il personale addetto, per i parenti e per i consulenti, con l'ingresso all'area di degenza separato dall'accesso dei neonati.

L'area di degenza deve disporre dei seguenti locali accessori:

- locale dedito al deposito materiale pulito
- locale per deposito materiale d'uso
- locale dedicato ai processi di decontaminazione, pulizia, disinfestazione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
- locale dove depositare il materiale sporco
- servizio igienico dotato di doccia per il personale

- locale/spazio addetto al ricevimento dei genitori ed una sala d'attesa per i visitatori (l'attesa può essere collocata all'esterno).

Per quanto riguarda i requisiti impiantistici deve essere presente un sistema di condizionamento che assicuri le seguenti condizioni termometriche:

- temperatura all'interno compresa tra 20 e 24 °C
- umidità relativa tra 40 e 60%
- numero di ricambi aria/ora pari a 10 V/h

Deve essere presente l'impianto di gas medicale, dotato di impianto di allarme di segnalazione esaurimento gas, un sistema di illuminazione che dia la possibilità di luce diffusa e diretta sul malato con possibilità di oscuramento.

Oltre ai requisiti minimi generali, per quanto riguarda le caratteristiche in ambito tecnologico deve essere assicurato, in numero sufficiente da garantire l'attività, la presenza di apparecchiature biomediche specifiche quali:

- incubatrici neonatali
- ventilatori polmonari
- sistemi di monitoraggio dei parametri vitali
- sistemi di aspirazione
- pompe per infusione di farmaci e nutrizione

Generalmente la singola postazione comprende un set di apparecchiature che consentono l'avvio e il mantenimento delle funzioni vitali.

L'incubatrice garantisce fini meccanismi di autocontrollo, garantisce condizioni ottimali di temperatura, umidità, ossigenazione e protezione dalle infezioni.



Figura 36. Incubatrice neonatale

Il respiratore automatico collegato al paziente, definisce il suo programma di respirazione con un'attività sostitutiva totale in partenza, e con inserimento per tempi sempre più ridotti successivamente.

I sistemi di monitoraggio ed i sistemi per infusione sono strumenti computerizzati: i primi permettono all'équipe di rilevare in tempo reale tutti i parametri vitali del neonato; i secondi consentono di somministrare a neonati, minuscole quantità di liquidi, di alimenti ad elevato contenuto calorico e di medicinali. Dal punto di vista organizzativo la formazione del personale deve essere rappresentata dal volume delle attività svolte, ossia, in base al numero dei neonati assistiti, deve essere organizzata la suddivisione del lavoro.

La terapia intensiva deve essere collegata funzionalmente con la sala parto (se presente), il pronto soccorso, la chirurgia pediatrica e con il Dipartimento Emergenza Accettazione. Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze

d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericoli di vita ed insorgenze di complicanze maggiori.

Terapia Sub Intensiva

La sala è costituita da tre stanze più una per i servizi igienici, la più piccola ha la funzione di piccolo ufficio, con una scrivania, un armadietto e tre sedie mobili con ruote; quella intermedia è costituita da uno spazio ricavato tra la sala e l'ingresso lato sale operatorie e comprende sedie e un bancone con dei cassetti; la più grande invece è riservata alla degenza dei pazienti usciti dalla TIN, è attraversata in larghezza da una struttura pensile che ha la funzione di fornire un sistema multiprese, sia elettriche che Ethernet in più di sorreggere, tramite dei bracci mobili a binari, gli strumenti necessari al controllo e al pronto intervento dei pazienti:

- Monitor di stato
- Lato infusione
- Lato ventilazione

I sistemi di alimentazione, gas, elettricità e dati informatici sono alloggiati all'interno della trave in modo da non creare intralcio al personale medico. I letti previsti sono 5, più la possibilità di aggiungere una culla, sono tutti quanti letti mobili con rotelle, un sistema di frenatura e un sistema idraulico per alzarli e abbassarli; quattro sono disposti ortogonalmente alla struttura, uno si trova di fianco al bancone di controllo del personale che si trova al centro della stanza.

Dietro il bancone troviamo un grosso armadio in legno con diversi cassetti e sportelli come troviamo una serie di armadietti e cassetti dietro la struttura pensile ed i letti, di materiale plastico colorato lavabile e sterilizzabile. Intorno alla sala troviamo anche due frigoriferi, a temperatura prestabilita che hanno la funzione di conservare tutti quei medicinali che richiedono una temperatura bassa.

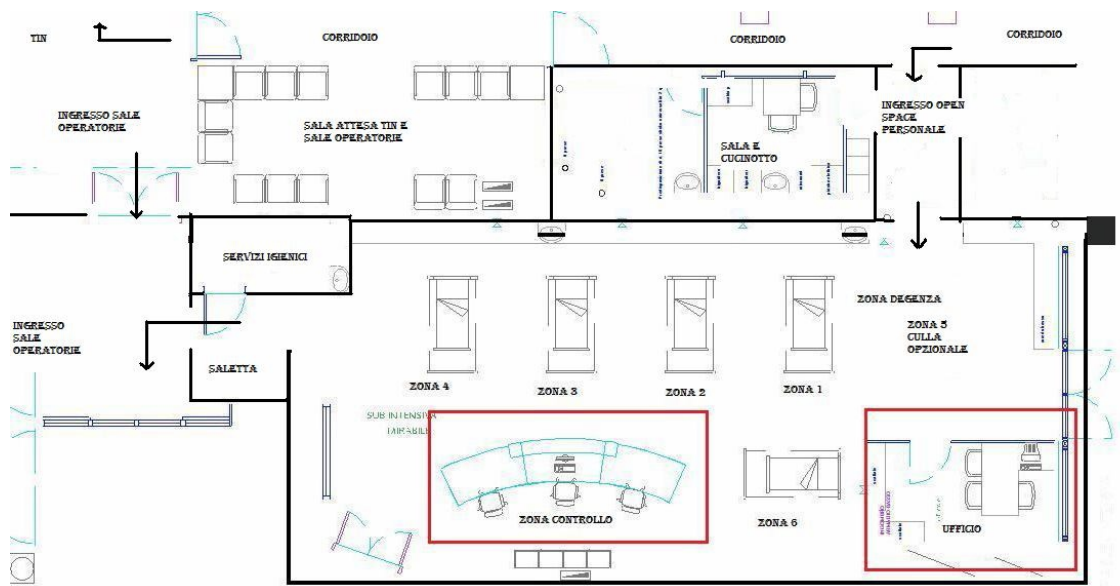


Figura 37. Pianta della sala sub-intensiva

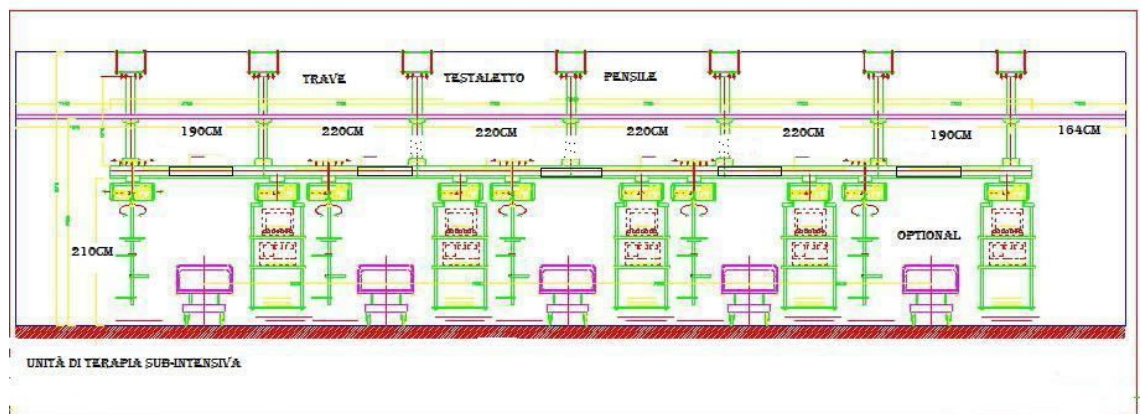


Figura 38. Vista dal bancone di controllo

4.4. Progetto del sistema PATIENT-TRACKING

L'intero sistema può essere diviso in una parte HARDWARE, che riguarda l'elettronica dei dispositivi che compongono il sistema e la comunicazione fra essi, in una parte SOFTWARE, che riguarda il programma di gestione del sistema e di interfacciamento utente, e in una parte di PROCESSO, che riguarda tutti quegli accorgimenti da prendere e le azioni da compiere affinché il sistema funzioni e sia ben integrato con il normale svolgimento delle attività in reparto. [28]

Seguendo una logica di progettazione strutturata, sono stati individuati gli obiettivi ai quali il sistema deve rispondere, dai quali scaturiscono una serie di esigenze. A valle di queste esigenze sono quindi state individuate le specifiche tecniche che meglio soddisfano tali esigenze.

Il sistema dovrà soddisfare i seguenti obiettivi, suddivisi in base alla loro natura:

- Obiettivi funzionali
- Obiettivi tecnici/normativi
- Obiettivi qualitativi/economici

Segue l'elenco dei vari obiettivi.

Obiettivi funzionali

- OF1 Tracciare la posizione di ogni paziente all'interno del reparto
- OF2 Tracciare la posizione in tempo reale
- OF3 Sistema in grado di segnalare l'uscita del paziente dal reparto
- OF4 Certezza di identificazione all'interno del reparto
- OF5 Non intralciare il normale svolgimento delle attività di gestione del paziente

Obiettivi tecnico-normativi

- OT1 Sistema automatizzato
- OT2 Sistema che non introduca livelli di rischio non accettabili
- OT3 Riservatezza delle informazioni memorizzate
- OT4 Sistema ergonomico
- OT5 Garantire il rispetto delle leggi vigenti in materia di privacy

Obiettivi qualitativo-economici

- OQ1 Minimizzare i costi del sistema

- OQ2 Migliorare la qualità dei processi di identificazione e tracciabilità rispetto a quelli preesistenti

Da ogni obiettivo sono derivate diverse esigenze. Talvolta la stessa esigenza è condivisa da più obiettivi, in tal caso l'esigenza condivisa ha numero di riferimento (esempio E01) uguale in entrambi gli obiettivi. Le esigenze individuate, catalogate per singolo obiettivo, sono espresse in Tabella 13.

OF1	Obiettivo
	Tracciare la posizione di ogni paziente all'interno del reparto
Esigenze	
E01	Verificare e consultare la posizione del paziente all'interno del reparto
E02	Ogni paziente deve essere munito di un proprio dispositivo di tracciabilità e identificabilità
E03	Possibilità di applicare il dispositivo a tutti i pazienti
E04	Visualizzare a video la posizione tracciata con dettaglio minimo uguale ad ogni box del reparto di Rianimazione o ad ogni "zona culla" del reparto di TIN
E05	Tracciare contemporaneamente tutti i pazienti
OF2	Obiettivo
	Tracciare la posizione in tempo reale
Esigenze	
E06	Comunicazione TAG-Lettore continua (1 lettura al secondo)
OF3	Obiettivo
	Sistema in grado di segnalare l'uscita del paziente dal reparto
Esigenze	
E07	Ogni paziente deve essere munito di un proprio dispositivo di tracciabilità e identificabilità
E08	Il dispositivo di identificazione non deve essere manomettibile o facilmente rimovibile
E09	Avvisare gli operatori con allarmi in caso di uscita non autorizzata
OF4	Obiettivo
	Certezza di identificazione all'interno del reparto
Esigenze	
E10	Il dispositivo deve contenere dati anagrafici o avere un ID con riferimento

	univoco ad essi nel database.
E11	Il dispositivo deve poter essere consultato in prossimità (in caso di necessità).
E12	Sistema che controlli la correttezza dei dati trasmessi e segnali eventuali problemi di identificazione
OF5	Obiettivo
	Non intralciare il normale svolgimento delle attività di gestione del paziente.
Esigenze	
E13	La parte del dispositivo collegata al paziente deve essere posta in una zona appropriata, scarsamente impiegata per prelievi, terapie ecc. (esempio: sotto il tallone), ed avere dimensioni adeguate e caratteristiche di ergonomia.
E14	Eliminare fili di intralcio: utilizzare sistemi wireless
E15	Minimizzare l'impatto sugli operatori, e il numero di interventi di manutenzione programmata (esempio: massimizzare la durata del funzionamento dell'alimentazione)
OT1	Obiettivo
	Sistema automatizzato
Esigenze	
E16	Sistema che controlli la posizione del paziente all'interno del reparto senza intervento del personale
E17	Visualizzare a video la posizione tracciata con dettaglio minimo uguale ad ogni box del reparto di Rianimazione o ad ogni "zona culla" del reparto di TIN.
E18	Tracciare contemporaneamente tutti i pazienti
OT2	Obiettivo
	Sistema che non introduca livelli di rischio non accettabili
Esigenze	
E19	Il sistema deve poter essere utilizzato nelle immediate vicinanze di soggetti portatori di dispositivi medici impiantabili (es. <i>pacemaker</i>), senza creare malfunzionamento.
E20	Il sistema deve poter essere utilizzato nelle immediate vicinanze di dispositivi medici e apparecchiature biomedicali senza creare malfunzionamento
E21	Il sistema deve garantire i livelli minimi di sicurezza elettrica
E22	Il sistema deve garantire i livelli minimi di sicurezza meccanica
E23	Il sistema deve poter sopportare sollecitazioni meccaniche dovute ad urti o sfregamenti.
E24	Il sistema deve poter sopportare il contatto con alcuni agenti chimici
E25	Il sistema deve funzionare ed essere sicuro in tutte le condizioni ambientali del campo di applicazione (il sistema deve resistere alla penetrazioni di polvere e liquidi; Δ Umidità - Δ Temperatura - Alte concentrazioni di ossigeno)
E26	Sistema che garantisca i livelli minimi di sicurezza per la tutela della salute del paziente per quanto riguarda l'esposizione a campi elettromagnetici.

E27	La parte del dispositivo collegata al paziente non deve introdurre rischio di contaminazione biologica
E12	Sistema che controlli la correttezza dei dati trasmessi e segnali eventuali problemi di identificazione
OT3	Obiettivo
	Riservatezza delle informazioni memorizzate
Esigenze	
E28	Le informazioni riguardanti il paziente utilizzate dal sistema devono garantire la protezione dei dati personali.
E29	Accesso controllato (solo personale autorizzato) alle informazioni del paziente in modo da evitare che il sistema proposto alteri i sistemi di sicurezza preesistenti introducendo falle.
OT4	Obiettivo
	Sistema ergonomico
Esigenze	
E30	La parte del dispositivo collegata al paziente deve avere dimensioni compatibili alla zona di applicazione sul paziente (tallone).
E31	Il dispositivo non deve creare fastidio e intralcio dei movimenti al paziente.
OT6	Obiettivo
	Garantire il rispetto delle leggi vigenti in materia di privacy e trattamento dei dati personali.
Esigenze	
E32	Il sistema deve soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalla legge, per quanto riguarda la privacy.
OQ1	Obiettivo
	Minimizzare i costi del sistema.
Esigenze	
E33	Il sistema deve sfruttare il più possibile le risorse strutturali e umane già esistenti, riducendo al minimo i costi di implementazione e di mantenimento.
E34	Il sistema deve utilizzare la tecnologia col migliore rapporto costo-beneficio, evidenziando i vantaggi introdotti dal suo utilizzo.
OQ2	Obiettivo
	Migliorare i processi di identificazione e tracciabilità rispetto ai preesistenti
Esigenze	
E35	Sistema user-friendly che aumenti l'efficienza del processo.

Tabella 13. Obiettivi ed esigenze del sistema

A partire da queste esigenze sono state individuate 50 specifiche tecniche. Di seguito, per brevità, riportiamo soltanto il commento ad alcune scelte progettuali, rimandando a [16] per il progetto dettagliato.

S01 - Range di comunicazione trasponder applicato al paziente-lettore adeguato alle dimensioni del reparto: uso di RFID attivo: dovendo tracciare i pazienti in un reparto con dimensioni dell'ordine della decina di metri, la tecnologia di RFID passivi si rivela inadeguata, mentre gli RFID attivi sono adatti per le dimensioni dell'area da tracciare.

S09 - Utilizzare un supporto contenitore non facilmente removibile se non volutamente: braccialetto/cavigliera con chiusura sicura, cerotto che non si stacchi accidentalmente o l'avvenuto distacco e riattacco sia ben evidente: in questo modo l'eventuale manomissione del sistema da parte di persone non autorizzate o del paziente stesso è ben evidente, rendendo lo scambio di Tag fra pazienti facilmente individuabile. Inoltre i movimenti naturali del paziente non devono causare un distacco indesiderato del tag.

S35 - Scelta di un materiale che sopportare il contatto con i principali disinfettanti utilizzati

4.5. Soluzione tecnica: Hardware e Software

Architettura hardware

La tecnologia scelta discende da un sistema commercializzato da Advanced Microwave Engineering S.r.l., basato su una architettura a doppia frequenza: 2.45 GHz per il downlink tra illuminatore e tag e 433 MHz per l'uplink tra tag e ricevitore. Questa soluzione consente di coniugare una buona precisione nell'individuazione della posizione del tag ed un'ampia portata per la comunicazione tra tag e ricevitore.

In una prima fase il sistema era costituito da un illuminatore per ogni zona da discriminare, un ricevitore, un tag paziente, un tag lettino. Quest'ultimo si era inizialmente reso necessario per semplificare la miniaturizzazione del tag paziente. Il tag lettino in pratica aveva una funzione di ponte bidirezionale verso il tag paziente vero e proprio.

L'evoluzione del progetto ci ha però consentito di dotare il tag paziente di una sezione ricevente a 2,45Ghz, completa di antenna, e di una sezione trasmittente a 433Mhz. E' stato così possibile eliminare il tag lettino semplificando notevolmente il sistema. La comunicazione ora avviene direttamente tra illuminatore e tag paziente a 2,45Ghz e poi tra tag paziente e ricevitore a 433Mhz.

E' stato poi introdotto un ulteriore componente, l'attivatore. Esso è una sorta di illuminatore che ha la funzione di attivare il tag paziente: esso invia un impulso per diversi secondi. Tale impulso mette in quiescenza attiva il tag (tale funzionamento sarà ripreso in maniera più specifica e precisa più avanti). La soluzione tecnica definitiva prevede quindi una struttura composta da quattro elementi hardware e un elemento software:

- Illuminatore
- Tag paziente
- Reader
- Attivatore
- Software

Il funzionamento del sistema è il seguente:

- L'attivatore attiva il tag paziente che si mette in quiescenza attiva
- L'illuminatore comunica con il tag paziente a 2,45Ghz (per 3sec ogni 15sec)
- Il tag paziente riceve il codice identificativo dell'illuminatore, accumula tali dati nella sua rom e comunica tali dati dopo 45sec al reader

- Il reader legge tali dati e li passa al software che li trasforma in stringhe alfanumeriche o icone facilmente visibili ed interpretabili dal personale medico.



Figura 39. Allineamento antenne-letti in terapia sub-intensiva

La temporizzazione delle trasmissioni è riportata nello schema seguente:

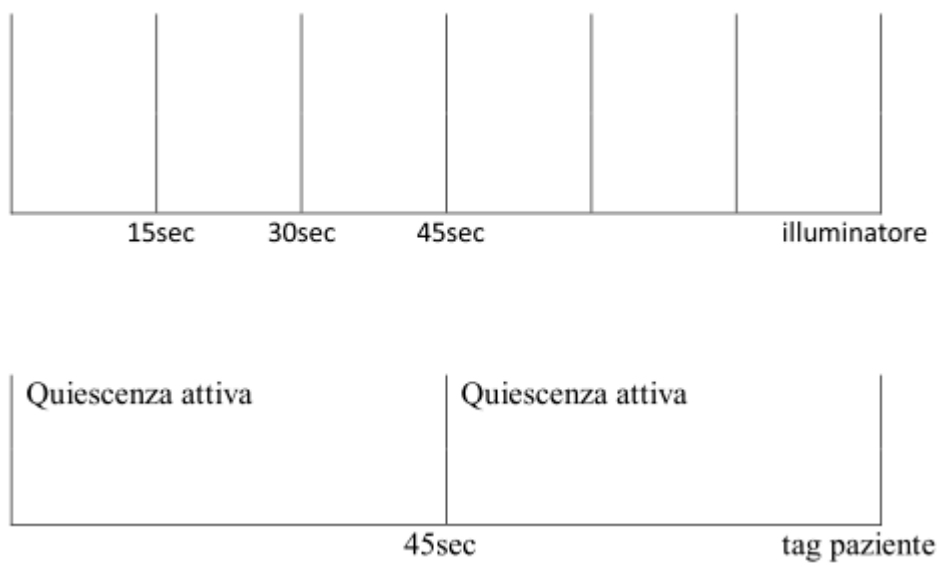


Figura 40. Temporizzazione delle trasmissioni

Tale temporizzazione è stata scelta per far sì che il tag paziente riesca a ricevere il codice illuminatore almeno due volte su tre, ma è anche stata studiata per comunicare i cambiamenti di illuminatore nel caso che il paziente si muovesse. Infatti il tag paziente se non sente cambiamento di illuminatore comunicherà il codice di tale illuminatore una sola volta, mentre se c'è stato un cambiamento di illuminatore farà due comunicazioni differenti: il codice illuminatore sentito precedentemente al cambio e il codice dell'illuminatore seguente. Questo serve per mostrare il percorso del paziente in movimento e quindi per implementare la funzione di tracciabilità.

Illuminatore

E' il dispositivo che ha la funzione di "illuminare" il tag, ossia svegliare il tag dal suo standby e fornire allo stesso il proprio "serial number", univocamente legato ad una zona spaziale. Il prodotto utilizzato è un AME LNX 2101, dotato di un firmware da noi customizzato. L'illuminatore così modificato trasmette per 3 s ogni 12 s, quindi una comunicazione ogni 15 s. Considerando che il tag comunica col ricevitore ogni 45 s, abbiamo tre illuminazioni nel range di tempo considerato. La sua struttura prevede una scheda elettronica [Figura 41] ed un'antenna planare esterna ad otto patch da noi appositamente progettata per restringere il cono di illuminazione ad un singolo letto, caratteristica indispensabile in un open-space [Figura 42].

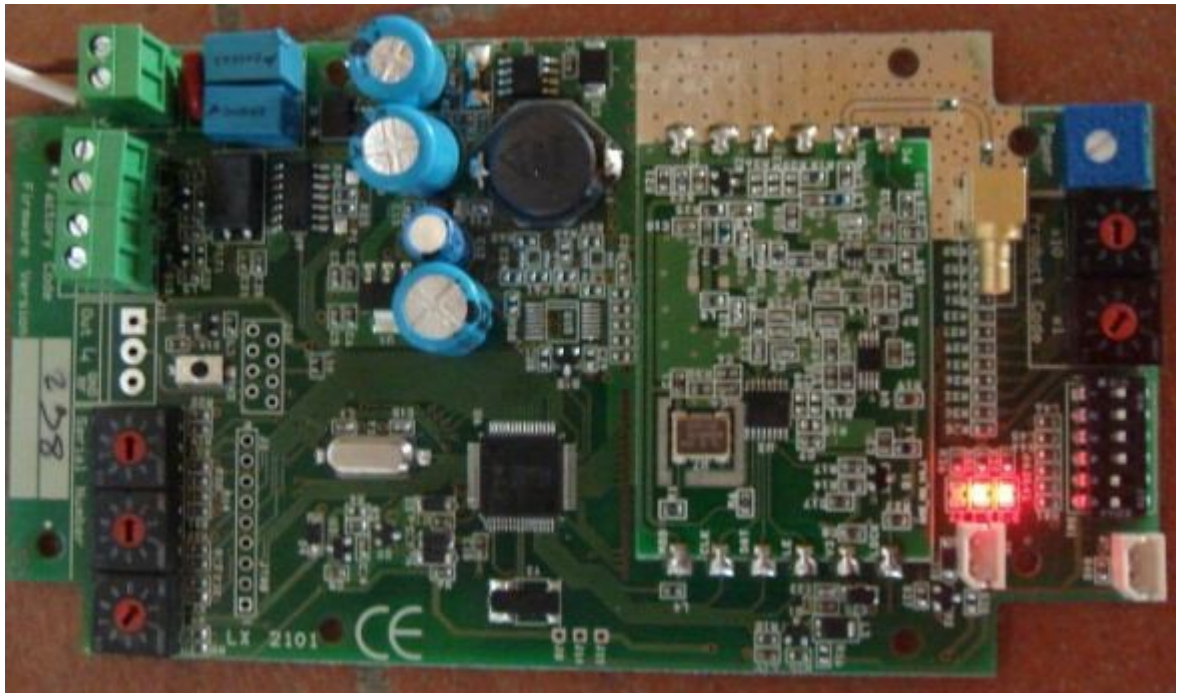


Figura 41. Scheda elettronica dell'illuminatore AME LNX 2101



Figura 42. Antenna ad otto patch (nel suo involucro)



Figura 43. Antenna ad otto patch posizionata sulla trave testaletto (visibile centralmente su ogni letto)

Ricevitore

Il prodotto utilizzato è il modello AME LNX 2002, commercialmente reperibile. Questo è costituito da un circuito stampato, da un'antenna di ricezione operante a 433Mhz e da una interfaccia di collegamento ethernet (opzionale) che si aggiunge alla interfaccia seriale che costituisce la dotazione standard.



Figura 44. Ricevitore AME LNX 2002

E' il dispositivo che ha la funzione di ricevere le informazioni provenienti dal tag e più precisamente il suo codice identificativo ed inoltre il codice identificativo dell'illuminatore che lo ha attivato.

Transponder (tag)

E' il dispositivo che dopo essere stato attivato e collocato sul paziente ci consente di identificarlo e tracciarlo in maniera univoca all'interno della struttura sanitaria. Il funzionamento di tale dispositivo è strettamente legato a tutti i componenti del sistema. Inizialmente viene attivato con l'attivatore ed entra in fase di standby (basso consumo) poi viene illuminato dall'illuminatore ogni 15s e comunica i dati identificativi dell'illuminatore e i propri dopo 45s al ricevitore. Il dispositivo è costituito da un piccolo circuito integrato, con un'antenna ricevente a 2.45Ghz, una trasmittente a 433Mhz ed una batteria al litio CR2032. La struttura

esterna prevede un piccolo contenitore di plastica ABS a guscio con chiusura a vite (cfr. Figura 45).



Figura 45 - Tag

Attivatore

E' sostanzialmente costituito da un illuminatore, privato dell'antenna esterna per ridurre la portata a pochi cm, che genera un impulso di attivazione della durata di pochi secondi a seguito della pressione di un pulsante. La sua funzione è quella di attivare i tag, in fase di accettazione pazienti, e metterli nello stato di standby. [Figura 46]



Figura 46. Attivatore

Software

Il software consente al personale sanitario di interfacciarsi con il sistema hardware installato. Lo scopo principale è quello di elaborare, interpretare e tradurre in modo chiaro i dati che provengono dall'hardware al personale medico, in ottica di gestione del rischio.

Il software può essere descritto dividendolo in due parti: l'interfaccia per conoscere in tempo reale la localizzazione dei pazienti e le eventuali situazioni critiche o di allarme; e il motore di elaborazione che si occupa della elaborazione dei dati in ingresso provenienti dai ricevitori.

Il software utilizza una codifica cromatica per mostrare all'operatore lo stato del paziente in tempo reale.

L'operatore potrà quindi:

- accettare e registrare nuovi pazienti,
- trasferire i pazienti in altre sale,
- dimettere i pazienti,
- controllare le posizioni dei pazienti registrati,
- controllare le posizioni dei pazienti "taggati" ma ancora non registrati.

Inoltre il software garantisce anche delle segnalazioni di allarme di tipo testuale, integrate da segnalazioni pittografiche. Le situazioni di criticità ed allarme sono le seguenti:

- Pz. fuori copertura dagli illuminatori
- Pz. fuori copertura del sistema
- Pz. in zone pericolose
- Pz. in zone non assegnate a loro
- Pz. in zone comuni non pericolose

- Pz. attraversa zona di varco

Il motore di gestione degli allarmi è basato su una macchina a stati, come di seguito descritto. La macchina a stati è illustrata in Figura 47.

Gli stati in cui il Paziente-Tag potranno essere sono i seguenti:

- 1 Paziente non registrato e non taggato: il paziente è nella stanza ma non è possibile localizzarlo né sapere della sua presenza poiché non indossa il tag oppure il suo tag non è stato ancora attivato e quindi è in uno stato di stand by in cui non trasmette.
- 2 Paziente non registrato con tag: il tag è stato attivato e sta trasmettendo, ma non è possibile determinare da quale paziente sia indossato poiché non è stata effettuata la registrazione. Sarà possibile seguirne gli spostamenti fintanto che esso non esce dalla copertura del sistema.
 - 2.1 Paziente Non Registrato con Tag in zona di servizio: segnalazione di paziente non registrato in una stanza comune (nessun allarme).
 - 2.2 Paziente Non Registrato in stanza assegnata ad un altro paziente: quando il paziente si trova in una zona assegnata a qualcun altro o una zona non sicura.
 - 2.2.1 Interferenza: il paziente è appena entrato in una zona ad esso non assegnata (allarme al personale).
 - 2.2.2 Scambio: caso in cui persiste lo stato 2.2 (allarme al personale)
 - 2.3 Paziente non registrato con tag fuori copertura: caso in cui il paziente non registrato trasmette la sua presenza perché ancora a portata di ricezione del ricevitore del sistema, ma essendo fuori dalla copertura di un qualunque illuminatore di zona non può più essere localizzato.

3 Paziente Registrato con Tag Correttamente attivato e in zona ad esso assegnata: situazione sicura in cui il paziente è stato regolarmente registrato e quindi apparirà nel software con tutti i dati dell'anagrafica e eventuali note e si trova nella zona ad esso assegnata, per esempio il proprio letto.

3.1 Paziente Registrato con Tag in zona di servizio: un paziente in stato 3 si trova in una zona comune: viene avvisato il personale. Non si trova però in una situazione di pericolo pertanto il colore dell>alert è comunque verde

3.2 Paziente Registrato con Tag in box non assegnato, ma libero: un paziente in stato 3 non si trova nella sua zona, ma in una non assegnata a nessuno, pertanto è considerato uno stato di preallerta perché comunque non è una situazione corretta e pertanto avrà un livello cromatico di allerta giallo per avvertire che comunque lo stato non è idoneo.

3.3 Paziente fuori copertura illuminatori, ma ancora ricevibile, tracciabile solo a livello di ricevitore: il paziente non è più localizzabile ma rimane ancora nel raggio di azione del ricevitore perché sta trasmettendo la sua presenza. È una situazione grave risolvibile pertanto è segnalata in rosso chiaro.

3.4 Paziente scomparso dal sistema, non più tracciabile: il paziente non dà più segnalazione da più di un certo periodo di tempo (di default impostato a 70 secondi) pertanto è una situazione molto grave e viene segnalata con un messaggio in rosso.

3.5 Paziente in stanza assegnata ad altro paziente: stato di allerta, il paziente in questione sta occupando una zona ad egli non assegnata, sarà quindi necessario intervenire al più presto.

3.5.1 Interferenza: paziente in stato 3.5 appena entrato in condizione di allerta

3.5.2 Scambio: paziente in situazione 3.5 che permane in quello stato pertanto viene segnalato l'allarme in rosso acceso

4 Paziente Dimesso: viene spento il tag e il paziente non è più rintracciabile dal sistema. Del paziente rimane solamente l'anagrafica registrata in precedenza

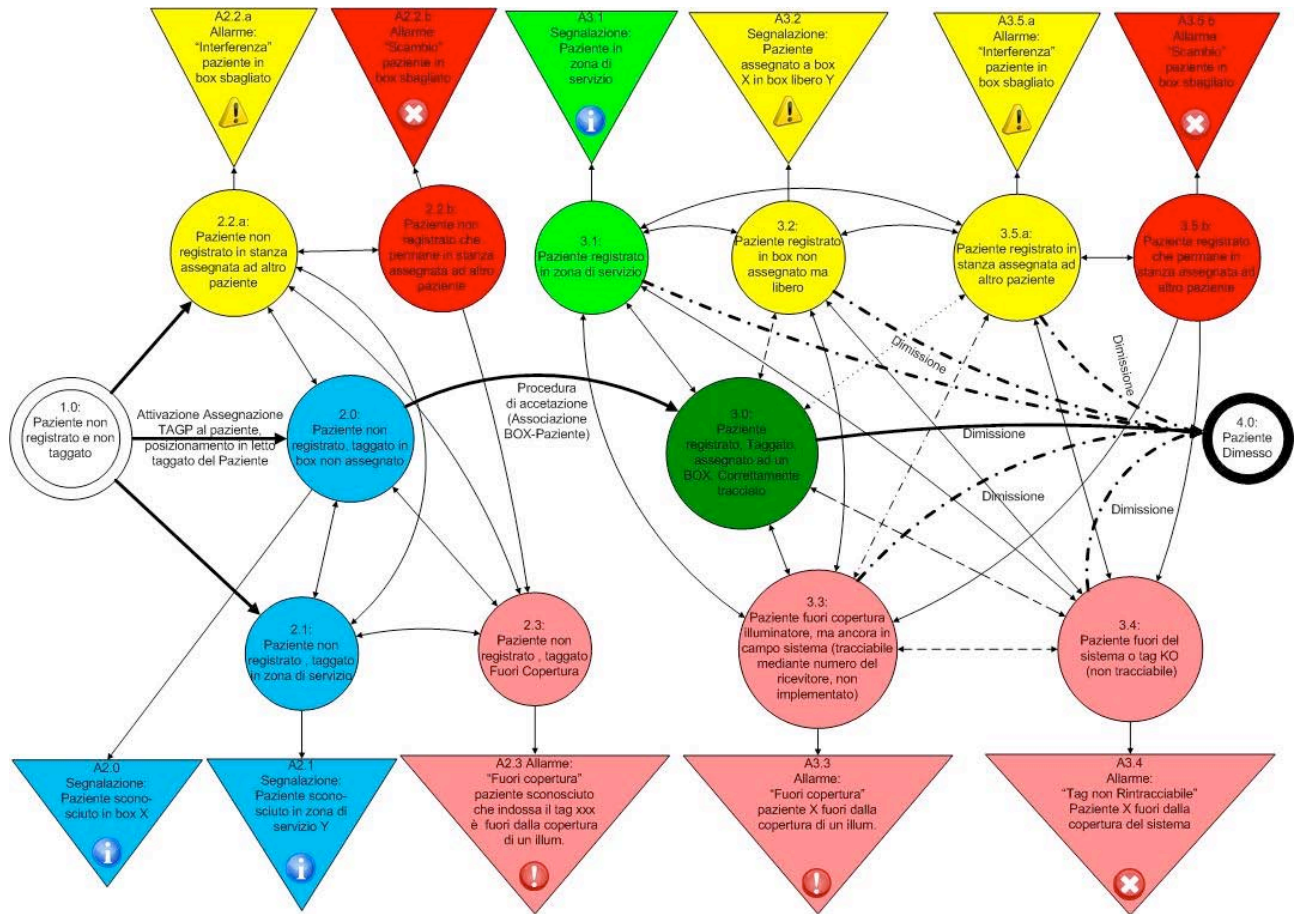


Figura 47. Macchina a stati per la generazione di allarmi

Per passare da uno stato intero al successivo (1->2, 2->3, 3->4) è necessario l'intervento del personale che mediante il software determinerà se il paziente è registrato o meno e dove egli debba trovarsi.

L'interfaccia principale

L'interfaccia è organizzata in due parti: la sinistra che è relativa al posizionamento grafico dei pazienti all'interno di 4 mappe e la parte destra invece che mostra testualmente eventuali stati non regolari del paziente. Il riquadro in basso a destra è riservato alla lista dei pazienti registrati nella stanza visualizzata nella mappa principale, oppure a quelli che sono registrati nell'intero sistema di tracciabilità. I pazienti nelle mappe saranno visualizzati con una icona di un bimbo, circondato da un riquadro colorato che mostra il suo stato di criticità in tempo reale.

Ponendo il puntatore del mouse sull'icona del paziente in uno dei quattro riquadri mappa sarà possibile avere una tooltip di suggerimento con il nome del paziente indicato o il numero di tag nel caso in cui il paziente non sia ancora identificato. Cliccando sull'icona sarà poi possibile effettuare una serie di operazioni legate al paziente come l'accettazione del paziente se questo non è ancora stato accettato, oppure la variazione di stato dello stesso se questo è già stato attivato mediante un menu a pulsanti che apparirà.

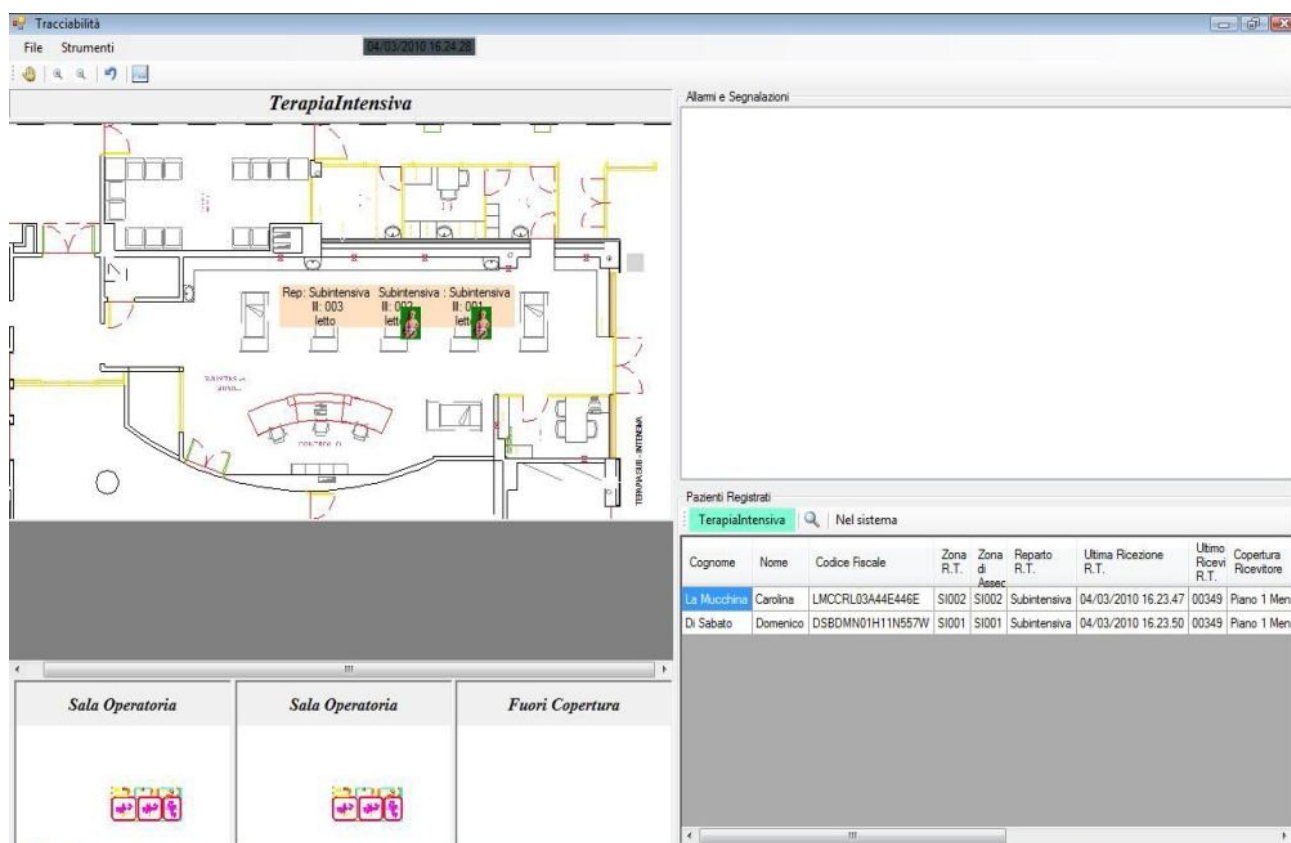


Figura 48. Interfaccia con 2 pazienti registrati

Per inserire una mappa nell'interfaccia l'operatore dovrà cliccare sul tasto immagine che si trova centralmente all'interfaccia in alto, e verrà mostrato un elenco di possibili mappe che sono state configurate dal tecnico in fase di attivazione del software attraverso il menù gestione mappe in strumenti. La mappa scelta prenderà il posto della mappa principale e questa sparirà a meno che non siano ancora vuote le due mappe piccole in basso.

Lo spazio allarmi e segnalazioni serve a mostrare testualmente eventuali allarmi ai quali l'operatore sanitario dovrà prestare attenzione e porre rimedio. Saranno colorati in funzione del livello di sicurezza per il paziente a cui si riferiscono e ordinati secondo il livello decrescente di gravità.

La lista pazienti registrati è la terza e ultima parte dell'interfaccia. Essa può mostrare due possibili liste di pazienti, evidenziate in azzurro. In ogni lista sarà possibile vedere più informazioni: Nome, Cognome, Codice fiscale, ultima zona in

cui è stato visto il paziente zona di assegnazione, ultimo istante in cui è stato visto etc. Questa lista è aggiornata in tempo reale e su ciascun nome di paziente sarà possibile cliccare per operare il cambio di stato dello stesso.

Tramite il tasto lente di ingrandimento sarà possibile attivare la funzione di tracciamento di uno specifico paziente. Con essa sarà possibile selezionare un paziente e vederlo immediatamente nella mappa principale ed eventualmente seguirlo nelle mappe, se esso si muoverà, perché queste verranno caricate via via che egli viene individuato in una zona diversa.

Si riportano di seguito alcune schermate che illustrano varie fasi di funzionamento del software.

The screenshot shows a software window titled 'Tracciabilità' with a menu bar (File, Strumenti) and a status bar (14/03/2010 16:22:21, TAG Paziente: 000024570 è stato attivato). A central dialog box titled 'Accettazione - Acquisizione TAG' is open. It contains the following fields and data:

- Zone Disponibili: SI001
- Dati Paziente: Nome (Domenico), Cognome (Di Sabato), Data di Nascita (11 giugno 2001), Luogo (Orto), Sesso (Maschio), Codice Fiscale (DSBDMN01H11N557W)
- Contatti: Genitore (Mercoledì Admas), Cellulare (987 6543210)
- Note: (empty)
- Attivato Nuovo Tag Paziente n°: 000024570

Buttons at the bottom of the dialog are 'Acquisisci TAG', 'Cancella', and 'Esci'. The background shows a floor plan on the left and a table on the right with columns: Ricezione, Ultimo Ricevi R.T., Copertura Ricevitore. The table contains the following data:

Ricezione	Ultimo Ricevi R.T.	Copertura Ricevitore
/2010 16.22.18	00349	Piano 1 Mensa

Figura 49. Acquisizione tag

TerapiaIntensiva

Alarmi e Segnalazioni

Interferenza nella Zona N° SI002 assegnata al paziente La Mucchina Carolina: Verificare che non vi sia un paziente in...

Pazienti Registrati

TerapiaIntensiva Nel sistema

Cognome	Nome	Codice Fiscale	Zona R.T.	Zona di Assec.	Reparto R.T.	Ultima Ricezione R.T.	Ultimo Ricevi R.T.	Copertura Ricevitore
La Mucchina	Carolina	LMCCRL03A44E446E	SI002	SI002	Subintensiva	04/03/2010 16.44.47	00349	Piano 1 Mens
Di Sabato	Domenico	DSBDMN01H11N557W	SI002	SI001	Subintensiva	04/03/2010 16.44.50	00349	Piano 1 Mens

Figura 50. Segnalazione interferenza

TerapiaIntensiva

Alarmi e Segnalazioni

SCAMBIO: Un paziente sta occupando erroneamente la Zona N° SI002 assegnata al paziente: La Mucchina Carolina.

Pazienti Registrati

TerapiaIntensiva Nel sistema

Cognome	Nome	Codice Fiscale	Zona R.T.	Zona di Assec.	Reparto R.T.	Ultima Ricezione R.T.	Ultimo Ricevi R.T.	Copertura Ricevitore
La Mucchina	Carolina	LMCCRL03A44E446E	SI002	SI002	Subintensiva	04/03/2010 16.45.32	00349	Piano 1 Mens
Di Sabato	Domenico	DSBDMN01H11N557W	SI002	SI001	Subintensiva	04/03/2010 16.45.35	00349	Piano 1 Mens

Figura 51. Allarme di scambio pazienti

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

5.1. Discussione e conclusioni

In questo lavoro sono state descritte metodologie e sistemi destinati ad affrontare il problema della gestione del rischio clinico integrando opportuni sistemi software/hardware nel processo clinico-assistenziale. In particolare, i sistemi progettati e realizzati abbracciano molte fasi del processo sanitario, dalle fasi di programmazione (anamnesi, visita, richiesta esami, diagnosi, prescrizione terapia) a quelle di implementazione (preparazione terapia, somministrazione terapia, esecuzione esami, consulenze esterne, movimentazione e sorveglianza dei pazienti).

Sono state condotte analisi di rischio con metodologie proattive per valutare l'impatto atteso di tali sistemi in termini di riduzione del rischio complessivo.

I risultati ottenuti dimostrano che molto si può fare per la riduzione del rischio clinico nel percorso clinico-assistenziale, adottando opportuni strumenti software e hardware, a patto di utilizzare una metodologia che parta dalla approfondita conoscenza del processo e dalla identificazione delle possibili modalità di errore. Soltanto in questo modo, infatti, le tecnologie introdotte possono puntare in maniera efficace e mirata ad affrontare i singoli fattori di rischio individuati. Essi possono, quindi, essere opportunamente mitigati riducendo la probabilità di accadimento oppure aumentando la rilevabilità; in

qualche caso è possibile anche agire sulla riduzione della gravità del danno conseguente al verificarsi del rischio.

La progettazione di questi sistemi richiede la approfondita conoscenza dei processi sanitari e le competenze specifiche derivanti dalla letteratura di settore, dalle metodologie di gestione del rischio, dall'esperienza sul campo e dal confronto continuo con il personale sanitario, che è l'utilizzatore finale di questi sistemi. Queste caratteristiche evidenziano che il ruolo dell'Ingegnere Biomedico come progettista è centrale e imprescindibile in questo tipo di sistemi.

Un aspetto importante da considerare sempre, nell'affrontare l'inserimento di tecnologia in ambito sanitario, è l'introduzione di nuovi rischi e modalità di errore. Questo è praticamente inevitabile, ma ogni nuovo rischio introdotto deve essere accuratamente identificato, valutato e inserito nel "bilancio" finale per evitare che il rimedio possa essere peggiore del male. A titolo di esempio, l'introduzione di un sistema RFID contribuisce concretamente, come mostrato, alla riduzione di molti rischi, ma ne introduce di nuovi. La mancanza di alimentazione del tag, per esempio, può rendere il sistema meno robusto rispetto all'uso di un semplice braccialetto cartaceo. Sarà quindi necessario prevedere una ridondanza d'informazione, ad esempio scrivendo il nome e cognome del paziente anche sul braccialetto RFID. La introduzione di sorgenti a radiofrequenza genera il rischio di nuove interferenze elettromagnetiche verso gli apparecchi elettromedicali. Questo aspetto deve essere attentamente preso in considerazione per verificare che i benefici introdotti superino i nuovi rischi. Per la trattazione di questi aspetti si rimanda agli studi che l'autore ha compiuto con test sul campo, pubblicati in [31][15][22].

Analogamente, l'adozione di un sistema informativo integrato che sostituisca la scheda terapeutica cartacea introduce nuovi rischi (validità legale, guasto del sistema, mancanza alimentazione) che devono essere affrontati e

opportunamente mitigati con interventi quali firma elettronica, manutenzione programmata, ridondanza, alimentazione ausiliaria, etc.

Concludendo, la riduzione del rischio clinico nel processo diagnostico-terapeutico dei pazienti ospedalieri è ottenibile con la introduzione di opportuna tecnologia, per la cui progettazione e realizzazione è indispensabile adottare un rigoroso approccio metodologico saldamente imperniato sul processo di gestione del rischio.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Aghazadeh S., Aliyev A.Q., Ebrahimnejad, M.: "The role of computerizing physician orders entry (CPOE) and implementing decision support system (CDSS) for decreasing medical errors", *Application of Information and Communication Technologies (AICT)*, 2011 5th International Conference, vol., no., pp.1-3, 12-14 Oct. 2011.
- [2] AHRQ: "Making Health Care Safer - A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Chapter 6: Computerized Physician Order Entry (CPOE) with Clinical Decision Support Systems (CDSSs)", Evidence Report/Technology Assessment, No. 43: Agency for Healthcare Research and Quality. Available at: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety>.
- [3] Allan EL, Barker KN, "Fundamentals of medication error research", *Am J Hosp Pharm*, 1990; 47:555-71.
- [4] Ammenwerth E., Schnell-Inderst P., Machan C., Siebert U.: "The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review", *J Am Med Inform Assoc* 2008, 15: 585-600, 2008.
- [5] Ammenwerth E., Schnell-Inderst P., Machan C., Siebert U.: "The effect of electronic prescribing on medication errors and adverse drug events: a systematic review", *J Am Med Inform Assoc* 2008, 15: 585-600, 2008.
- [6] Bambi F., Spitaleri I., Verdolini G., Gianassi S., Perri A., Dori F., and Iadanza E.: "Analysis and management of the risks related to the collection,

processing and distribution of peripheral blood haematopoietic stem cells”, *Blood Transfusion*, 7(1), 3-17, 2009.

- [7] Barach P., Small S.D.: “Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems.”, *BMJ* 320 (7237), pp. 759-763, 2000.
- [8] Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Servi D., Laffel G., Sweitzer B.J., Shea B.F., Hallisey R., et al.: “Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention”, *JAMA*, 1995.
- [9] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Leape LL et al. “Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention”, ADE Prevention Study Group, *JAMA*, 1995; 274:29-34.
- [10] Bates DW, Senst BL, Aachusim LE, Genest RP, et al., “Practical approach to determining costs and frequency of adverse drug events in a health care network”, *Am J Health Syst Pharm*. 2001, 58:1126-1132.
- [11] Bates et al., “Reducing and preventing adverse drug events to decrease hospital costs”, AHRQ publication number 01-0020, 2001.
- [12] Bellandi T., Ranzani F., Draicchio F.: “Ergonomics Applied to Adverse Drug Events Prevention in Acute Care Hospitals: The Integrated Therapeutic Chart”, *IEA2006: 16th World Congress on Ergonomics*, 2006.
- [13] Biagini G., Cartarrasa D. “Progetto di una cartella clinica elettronica basata in modo nativo sull'utilizzo dello standard HL7 e delle tecnologie RFID.” Tesi di Laurea In Ingegneria Elettronica. Università Degli Studi di Firenze, Relatori Biffi Gentili G., Iadanza E., a. a. 2009/2010.
- [14] Bianchi, Lorenzo. PHARMA Personal HospitalizAtion Records MAnagement: Sistema Telematico REST per l'Aggregazione e il Riuso di Dati

Sanitari Distribuiti sul Web e la Collaborazione tra Personale Medico-Sanitario. Tesi di Laurea Specialistica In Ingegneria Informatica. Università Degli Studi di Firenze, Relatori Pirri F., Giuli D., Iadanza E. et al.;, a. a. 2010/2011.

- [15] Biffi Gentili G., Dori F., Iadanza E. (2010) Dual frequency active RFID solution for tracking patients in a children's hospital. Design method, test procedure, risk analysis, and technical solution. Proceedings of the IEEE 98: 1656-1662.
- [16] Bonaiuti R. "Tracciabilità e identificazione dei pazienti in una struttura sanitaria: realizzazione di un sistema con tecnologia RFID attiva". Tesi di Laurea Specialistica In Ingegneria Biomedica. Università Degli Studi di Firenze, Relatori Biffi Gentili G., Iadanza E. et al.;, a. a. 2007/2008.
- [17] Burchietti G., "Progetto e realizzazione di un dispositivo elettronico per l'associazione farmaco-paziente". Tesi di laurea in Ingegneria Elettronica Università Degli Studi di Firenze, Relatore Biffi Gentili G., Iadanza E., a. a. 2010/2011.
- [18] Chatelain-Bernheim C., "Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreur médicamenteuse:à propos de 319 notifications sontanées du Réseau REEM", Thèse mastère spécialisé Gestion des risques dans les établissements de santé, École Centrale Paris, 26 March 2003 : 61 pages
- [19] Comitato Elettrotecnico Italiano, CEI -. CEI EN 60812 - Metodi di analisi per l'affidabilità dei sistemi - Procedura di analisi dei modi e degli effetti di guasto (FMEA), 2006.
- [20] Commissione Tecnica sul Rischio Clinico: "Risk Management in Sanità: il Problema degli Errori", Rome, March 2004.
- [21] Conklin A., Vilamovska A.M., De Vries H., Hatziandreu E., "Improving Patient Safety in the EU". Rand Europe Technical Report, 2008

- [22] Corrado E. "RFID attivi per la tracciabilità dei dispositivi medici: aspetti prestazionali nella gestione delle emergenze e proposta di metodologia di analisi della compatibilità elettromagnetica.". Tesi di Laurea In Ingegneria Elettronica. Università Degli Studi di Firenze, Relatori Biffi Gentili G., Iadanza E. et al.; a. a. 2007/2008.
- [23] Department of Health: "An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS.", *The Stationery Office*, London, 2000.
- [24] Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007.
- [25] Donaldson, L. "An organisation with a memory". *Clinical Medicine*. 2(5), 452-457, 2002.
- [26] E. Iadanza (2009) Recent Advances in Biomedical Engineering, InTech, Croatia.
- [27] E. Iadanza (2012) A Smart RFID Device for Drugs Administration. *Pharm Anal Acta* S15. doi:10.4172/2153-2435.S15-004
- [28] E. Iadanza, F. Dori, R. Miniati, R. Bonaiuti, "Patients tracking and identifying inside hospital: a multilayer method to plan an RFID solution". In: IEEE EMBS 2008 "30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society", Proceedings of the Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society. Vancouver BC, Canada, 20-25 Aug 2008, p. 1462-1465, ISBN/ISSN: 978-1-4244-1814-5, doi: 10.1109/IEMBS.2008.4649443
- [29] E. Iadanza, G. Burchiotti, R. Miniati, G. Biffi Gentili, "Drugs administration: how to reduce risks to patients", World Congress on Medical Physics and

- Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings 39, pp. 743–745, 2012. ISBN: 978-3-642-29304-7
- [30] E. Iadanza, L. Baroncelli, A. Manetti, F. Dori, R. Miniati and Guido Biffi Gentili, “An RFID smart container to perform drugs administration reducing Adverse Drug Events”, IFMBE Proceedings Vol. 37, p. 679 ff. ISBN: 978 3 642 23508 5
- [31] E. Iadanza, M. Chini, F. Marini, “Electromagnetic compatibility: RFID and medical equipment in hospitals”, World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings 39, pp. 732-735, 2012. ISBN: 978-3-642-29304-7
- [32] E. Iadanza, M.C. Pettenati, L. Bianchi, S. Turchi, L. Ciofi, F. Pirri, G. Biffi Gentili, and D. Giuli, “Telematics Integrated System to Perform Drugs Prescription and Administration Reducing Adverse Drug Events”, Proceedings of the 34rd Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC12), August 28 - September 1, 2012, San Diego, California, USA, pp. 6082-6085. ISBN: 978-1-4244-4120-4 - ISSN: 1557-170X
- [33] Falliti L. “Software per l’implementazione di una scheda terapeutica unica elettronica.” Tesi di Laurea In Ingegneria Elettronica. Università Degli Studi di Firenze, Relatori Biffi Gentili G., Iadanza E., a. a. 2011.
- [34] G. Guidi, E. Iadanza, M.C. Pettenati, “Heart Failure Artificial Computer Aided Diagnosis Telecare System Using Various Artificial Intelligence Techniques”. In: CONGRESSO NAZIONALE DI BIOINGEGNERIA 2012. ATTI. Roma, 2012, BOLOGNA: Pàtron, ISBN: 978-88-555-3182-5
- [35] G. Guidi, M. C. Pettenati, R. Miniati and E. Iadanza, “Heart Failure Analysis Dashboard for Patient’s Remote Monitoring Combining Multiple Artificial Intelligence Technologies”, Proceedings of the 34rd Annual International

Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC12), August 28 – September 1, 2012, San Diego, California, USA, pp. 2210-2213, 2012. ISBN: 978-1-4244-4120-4 – ISSN: 1557-170X

- [36] Gaudio F., Il processo diagnostico-terapeutico. Analisi dei flussi di lavoro e gestione dei rischi con strumenti IT. Tesi di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica. Università Degli Studi di Firenze. , Relatori: Biffi G., Corvi A., Iadanza E., a. a. 2011/2012.
- [37] Hartwig S.C., Denger S.D., Schneider P.J.: “Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program”, *Springerlink* Vol.157 No. 9, 1991.
- [38] Health Information Systems, 2005. Available: <http://www.hhs.gov/healthit/ahic.html>
- [39] <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/default.htm>
- [40] Huckvale C., Car J., Akiyama M., Jaafar S., Khoja W., Bin Khalid A., Sheikh A., and Majeed A.: “Information technology for patient safety”, *Quality and Safety in Health Care* 2010. 19:Suppl 2 i25-i33 doi:10.1136/qshc.2009.038497.
- [41] Iadanza E, Dori F, Miniati R, Bonaiuti R (2008) Patients tracking and identifying inside hospital: A multilayer method to plan an RFID solution. 30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBS'08, Italy.
- [42] IEC 62366:2007 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- [43] Johnson VR, Hummel J, Kinninger T, Lewis RR (2004) Immediate steps toward patient safety. *Healthc Financ Manage* 58: 56-61.

- [44] Kaushal R., Shojania K.G., Bates D.W.: "Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety: A Systematic Review", *Arch Intern Med.* 2003;163(12):1409-1416.
- [45] Kohn L, Corrigan J, Donaldson M., "To err is human: building a safer health system", Washington, DC: National Academy Press; 2001; 1999-2001.
- [46] Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., et al.: "Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors", *JAMA.* 2005;293(10):1197-1203.
- [47] Kuperman G.J.: "Medication related clinical decision support in computerized provider order entry systems: A Review", *J. Amer. Med. Inform. Assoc.*, 2007.
- [48] Kuperman G.J., Gibson R.F.: "Computer Physician Order Entry: Benefits, Costs, and Issues", *Annals of Internal Medicine*, 139 (1), pp. 31-39, 2003.
- [49] Leape, Lucian; Brennan, Troyen; Laird, Nan; et al., "The nature of adverse events in hospitalized patients, results of the Harvard Medical Practice Study II", *N Engl JMed*, 324(6):377384,1991.
- [50] Leaser TS., Briceland L., Stein DS., "Factors related to errors in medication prescribing", Department of Pharmacy, Albany Medical Center, NY 12208, USA, 1997 Jan 22-29;277(4):312-317, *JAMA.*
- [51] Manias E., Williams A. and Liew D.: "Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review", *British Journal of Clinical Pharmacology*, 74: 411-423, 2012.
- [52] Massaro C, Vonci. Ingegnerizzazione e realizzazione prototipale di un dispositivo hardware per l'associazione sicura farmaco-paziente. Tesi di Laurea Specialistica in Ingegneria Biomedica. Università Degli Studi di Firenze ., Relatori Corvi A., Iadanza E. , et al., a.a. 2011/2012.

- [53] Ministero della salute. "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis - RCA Analisi delle Cause Profonde". 2009
- [54] Mugnai, Paradiso. Sistema Telematico Integrato per la Gestione della Scheda Terapeutica Unica e la Somministrazione Controllata di Farmaci. Tesi di Laurea Specialistica in Ingegneria delle Telecomunicazioni. Università Degli Studi di Firenze . , Relatori Giuli D., Iadanza E., et al., a.a. 2010/2011.
- [55] Nebeker, J., Barach, P., & Samore, M. "Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to Terminology, Documentation and Reporting". *Ann Intern Med* , 140, 795-801, 2004.
- [56] Perrin RA, Simpson N (2004) RFID and bar codes--critical importance in enhancing safe patient care. *J Healthc Inf Manag* 18: 33-39.
- [57] Project Management Institute. Bruxelles. "A Guide to the Project Management Body of Knowledge : PMBOK Guide". Standard ANSI/PMI 99-001-2004
- [58] R. Miniati, F. Dori, E. Iadanza, M. Capecchi, M. Chiti, F. Niccolini, "A Methodology For Technology Risk Assessment In Hospitals", World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, IFMBE Proceedings 39, pp. 736-739, 2012. ISBN: 978-3-642-29304-7
- [59] R. Miniati, G. Cecconi, F. Dori, E. Iadanza, F. Niccolini, and A. Sarti, "A Method for the Continuity of Technology", In: CONGRESSO NAZIONALE DI BIOINGEGNERIA 2012. ATTI. Roma, 2012, BOLOGNA: Pàtron, ISBN: 978-88-555-3182-5
- [60] Reason et al., "Human error", Cambridge University Press, 1990.
- [61] Reckmann M.H., Westbrook J.I., Koh Y., et al.: "Does computerized provider order entry reduce prescribing errors for hospital inpatients? A systematic review", *J Am Med Inform Assoc* 2009, 16:613-23, 2009.

- [62] Sito (SIAARTI) Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva. [Online] www.siaarti.it.
- [63] van Doormaal J.E., van den Bemt P.M.L.A., Zaal R.J., et al.: "The influence that electronic prescribing has on medication errors and preventable adverse drug events: an interrupted time-series study", *J Am Med Inform Assoc* 2009, 16(6):816 -25, 2009.