

# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA

Facoltà di Ingegneria

Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria



**TESI DI LAUREA**

**“Catena del freddo presso la Fondazione San Matteo: monitoraggio in remoto  
delle temperature per la conservazione sicura dei farmaci”**

**Relatore:**

Chiar.mo Prof. Ing. Marco Fato

**Correlatore:**

Chiar.mo Ing. Paolo Lago

**Candidata:** Marta Graziani

Anno accademico 2012-2013

# INDICE

<b>Capitolo 1. INTRODUZIONE</b> .....	3
1.1 Inquadramento dell'attività di tirocinio .....	3
1.2 Organizzazione del lavoro .....	4
<b>Capitolo 2. GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITA'</b> .....	6
2.1 Definizione di rischio .....	6
<b>2.1.1 Classificazione degli errori</b> .....	7
2.2 Modalità di prevenzione del rischio .....	9
<b>2.2.1 Strumenti di classificazione del rischio</b> .....	10
2.2 Risk Assessment e Risk Management: gestione degli "Eventi Avversi", "Eventi Sentinella" e "Near Miss" presso la Fondazione San Matteo .....	16
<b>Capitolo 3. GESTIONE DEI FRIGORIFERI E DEI CONGELATORI DEDICATI ALLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI</b> .....	18
3.1 Catena del freddo .....	19
<b>3.1.1 Processo di mantenimento della catena del freddo: ciclo di Deming</b> .....	20
3.2 Modalità di conservazione dei farmaci e farmacovigilanza .....	22
3.3 Gestione dei frigoriferi/congelatori dedicati alla conservazione dei farmaci/diagnostici in vitro e dispositivi medici .....	23
<b>3.3.1 Identificazione e manutenzione dei frigoriferi e dei congelatori della Struttura</b> .....	25
<b>3.3.2 Locali destinati alla conservazione del materiale sanitario</b> .....	26
<b>3.3.3 Standard per la rilevazione delle temperature per frigoriferi/congelatori sprovvisti di sistemi di monitoraggio della temperatura in remoto (Spylog Plus)</b> .....	27
<b>3.3.4 Problematiche riscontrate attraverso interviste del personale sanitario nei reparti e laboratori della Struttura Complessa provvisti di Sistema Spylog Plus.</b> .....	27
<b>Capitolo 4. VANTAGGI RISCONTRATI MEDIANTE L'UTILIZZO DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO IN REMOTO</b> .....	30
4.1 Il sistema Spylog Plus .....	30
<b>4.1.1 Caratteristiche principali</b> .....	31
<b>4.1.2 Funzionamento del dispositivo</b> .....	33
<b>4.1.3 Vantaggi</b> .....	33
<b>4.1.4 Hardware e Software</b> .....	34
4.2 Gestione degli allarmi con utilizzo del sistema in remoto Spylog Plus .....	35
<b>4.2.1 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus, installato presso frigoriferi e congelatori in carico della Farmacia</b> .....	36

<b>4.2.2 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus presso le strutture della Fondazione presidiate h24</b> .....	37
<b>4.2.3 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus presso le strutture della Fondazione NON presidiate h24</b> .....	38
<b>Capitolo 5. ANALISI DEL SISTEMA "SPYLOG PLUS"</b> .....	40
5.1 Struttura dei dati: Storico allarmi .....	40
5.2 Classificazione e gestione degli allarmi .....	40
<b>5.2.1 Modalità di invio degli allarmi:</b> .....	42
<b>5.2.2 Allarmi diretti sui trasmettitori</b> .....	44
<b>5.2.3 Allarmi diretti sui trasmettitori</b> .....	45
5.3 Gestione degli utenti .....	46
5.4 Audit Trail .....	47
5.5 Opzioni Canali .....	48
<b>Capitolo 6. ANALISI DEI DATI ESTRATTI DALLO STORICO ALLARMI DEL SISTEMA "SPYLOG PLUS"</b> .....	50
6.1 Schematizzazione Trasmettitori e Canali della struttura .....	50
6.2 Analisi delle problematiche legate alla gestione degli allarmi .....	57
6.3 Versione Spylog Plus 602 .....	77
6.4 Caratteristiche della versione 602 .....	80
<b>Capitolo 7. CONCLUSIONI</b> .....	81
<b>Normative di riferimento</b> .....	83
<b>Bibliografia</b> .....	89
<b>Allegati</b> .....	90

## **Capitolo 1. INTRODUZIONE**

### **1.1 Inquadramento dell'attività di tirocinio**

L'obiettivo fondamentale del progetto formativo, svolto presso l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico San Matteo di Pavia, nato con finalità di ricerca in campo biomedico e di organizzazione e gestione dei servizi sanitari, è stato quello di avere una panoramica più ampia delle attività di cui si occupa l'Ingegneria Clinica all'interno di tale struttura complessa.

In tale ambito sono stati visitati i diversi reparti, dove è stato possibile osservare il lavoro dei tecnici, dei bioingegneri e delle ditte produttrici ed installatrici dei vari dispositivi ospedalieri.

In questo contesto è stato molto interessante seguire anche alcuni collaudi, attraverso la compilazione di apposite schede "esame visivo" per alcune apparecchiature biomediche, tra le quali pompe a perfusione di farmaci, analizzatori di emocromo, elettrobisturi e diverse tipologie di defibrillatori.

In vista della sua imminente apertura, vi è stata anche l'opportunità di visitare le stanze di degenza del nuovo D.E.A.(Dipartimento Emergenza e Accettazione). Vi è stata l'occasione di partecipare all'inventariazione e collaudo dei letti per degenza, alimentati a batteria e studiati per permettere gli spostamenti del paziente dalla camera di degenza alla sala operatoria, prevedendo la connessione alla rete durante la sosta in reparto. Questi letti sono inoltre dotati di un particolare sistema in grado di regolare la posizione in cui mantenere il paziente, in funzione delle specifiche esigenze di terapia e condizioni, scegliendo tra un movimento dall'alto verso il basso, una rotazione con la posizione 'tilt laterale' e le posizioni di Trendelenburgh e anti-Trendelenburgh.

Tali dispositivi dispongono di sponde laterali diversificate in tre settori, corrispondenti alla parte alta, centrale e bassa del paziente: la loro distanza reciproca è regolamentata da specifica normativa, per evitare la possibilità che il paziente possa rimanere incastrato tra una sponda e la successiva durante le movimentazioni.

All'interno di questa nuova struttura è stato possibile anche effettuare dei collaudi e delle prove elettriche sulle lampade scialitiche e sulle travi pensile, situate nelle shock-room del pronto soccorso.

E' stato possibile frequentare in particolare la Farmacia, il Laboratorio di Biotecnologie, i Laboratori del PMA(procreazione medicalmente assistita), i reparti

di Tossicologia, Oculistica, il Day Hospital Oncologico, la torre AIDS, concentrando l'attenzione su uno specifico apparecchio: il sistema di monitoraggio in remoto Spylog Plus.

È stato analizzato il suo impiego nel controllo delle temperature dei vari frigoriferi e congelatori impiegati per la conservazione dei farmaci, le sue caratteristiche generali, le procedure di segnalazione di allarmi, le problematiche riguardanti la mancata segnalazione di questi ultimi ed altri malfunzionamenti del sistema stesso. Questo ha dato lo spunto per un'analisi più generale delle problematiche del Rischio in Sanità e della sua adeguata gestione, al fine di evitare le perdite economiche dovute ad una "cattiva" conservazione dei farmaci, in un'ottica di miglioramento continuo dell'efficienza delle prestazioni sanitarie.

La gestione del Rischio, o Risk Management, sta assumendo in sanità un ruolo sempre più importante tra le attività programmatiche e strutturali e, affinché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale.

## **1.2 Organizzazione del lavoro**

Lo scopo principale di questo lavoro è quello di prendere spunto dall'esperienza con il sistema Spylog Plus, per arrivare ad ottimizzare la gestione degli allarmi di temperatura e a risolvere le problematiche legate al malfunzionamento del dispositivo, che potrebbe causare in primis danni ai pazienti, ma anche ingenti danni economici.

In quest'ottica è stato analizzato un eventuale aggiornamento del sistema di monitoraggio Spylog Plus, proposto dalla stessa azienda produttrice AHSI, in grado di poter risolvere alcuni problemi riscontrati durante l'utilizzo della versione in uso. Il seguente lavoro riporta un discorso generale sul tema del Rischio in Sanità, per poi presentare una descrizione della gestione del monitoraggio dei farmaci (farmacovigilanza) : si è presa in esame la definizione di catena del freddo, necessaria per il mantenimento dei farmaci ad una temperatura adeguata, che permetta di evitare uno shock termico e sono state descritte le normative vigenti sul tema.

In riferimento a questo aspetto uno degli obiettivi dell'elaborato è stato quello di fornire delle linee guida, che possano aiutare gli operatori sanitari a conservare

adeguatamente i farmaci ed il materiale biologico conservati nei frigoriferi e congelatori dei vari laboratori e reparti dell'ospedale.

In secondo luogo, è stato descritto il tipo di controllo delle temperature dei frigoriferi e congelatori della struttura complessa, in assenza di monitoraggio con sistema in remoto, analizzando i vantaggi e gli svantaggi di questa tipologia di gestione.

Successivamente è stato descritto, nei minimi particolari, il sistema di monitoraggio in remoto Spylog Plus. Sono stati evidenziati i vantaggi di questo tipo di controllo termico rispetto al monitoraggio tradizionale, attraverso l'analisi statistica dei dati estratti dallo storico canali del sistema, che ha permesso di risolvere alcune problematiche legate alla gestione degli allarmi.

Infine, è stata analizzata la proposta di un sistema di monitoraggio basato su una nuova versione del sistema Spylog Plus e sono stati analizzati i vantaggi di questa versione rispetto a quella precedente.

## Capitolo 2. GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITA'

Questo capitolo si propone di fornire una panoramica generale sul Rischio in Sanità, analizzando le modalità di prevenzione di incidenti. La gestione del rischio è caratterizzata da una prima fase che interessa l'identificazione dei rischi più frequenti e delle rispettive specifiche descrittive: il rischio, infatti, può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente, per esempio una caduta del paziente anziano, oppure della struttura, nel caso specifico una cattiva conservazione di un farmaco. Successivamente, devono essere progettate le misure preventive atte ad evitare il ripetersi dell'evento: la scelta deve essere adeguatamente valutata in termini di costo/efficacia e contestualizzata nell'ambito di interesse. Si attivano, contemporaneamente, sistemi di controllo e si definiscono adeguate scadenze per il monitoraggio dell'effetto delle misure di prevenzione.

L'obiettivo dell'attività di gestione del rischio deve essere, certamente, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, per migliorare sempre di più il livello di sicurezza.

### 2.1 Definizione di rischio

Il "Rischio Clinico" è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè che 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 o la morte"* (Kohn, IOM 1999).

Le iniziative necessarie per arginare il più possibile il verificarsi di errori in sanità, coinvolgono numerose figure e si sviluppano in più fasi: il primo passo consiste nella conoscenza e nell'analisi dell'errore, per arrivare ad un'efficace correzione delle sue cause, in secondo luogo deve essere effettuato un monitoraggio dell'esito delle misure messe in atto per la prevenzione dello stesso.

Infine è importante non concentrare l'azione correttiva esclusivamente nell'area in cui accade l'incidente, ma mantenere una visione globale di tutte le aree in cui l'errore si può manifestare, nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

### 2.1.1 Classificazione degli errori

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse categorie (Rasmussen, 1987):

- *Reazione automatica ad uno stimolo (Skill-based)*: all'individuo viene proposto uno stimolo a cui risponde in modo automatico, senza porsi dubbi d'interpretazione riguardo alla situazione che ha davanti; è ovvio che tale abilità si sviluppa solamente dopo che l'individuo è stato sottoposto più volte allo stesso stimolo: per questo motivo si dice che è un comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
- *Scelta di una norma/regola adeguata (Rule-based)*: l'individuo, in questo caso, ha il compito di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione che gli si pone davanti; egli si deve attenere ad un modello mentale di tipo causale.
- *Pianificazione di una strategia d'azione (Knowledge-based)*: è un tipo di comportamento che si riscontra quando l'individuo si trova davanti ad una situazione sconosciuta e deve trovare un modo per superarla.

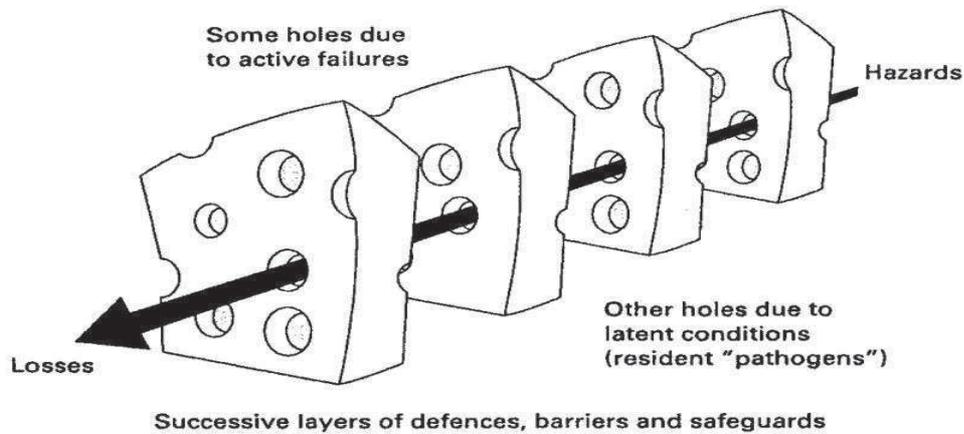
Sulla base del modello di affidabilità appena descritto, James Reason distingue tra errori di esecuzione di un determinato compito e tra azioni compiute intenzionalmente dall'operatore, fino a delineare tre diverse categorie di errore:

- *Slips*: errori d'esecuzione che si verificano a livello di abilità, ovvero azioni che vengono eseguite in modo diverso da come è stato pianificato.
- *Lapses*: errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria; a differenza dei primi, questi non risultano essere direttamente osservabili.
- *Mistakes*: errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione, sono errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione delle strategie.

Questi errori sono di due tipi, uno basato sulla scelta di applicazione di una regola che non permette effettivamente di conseguire l'obiettivo, l'altro fondato sulla mancanza di conoscenza da parte dell'individuo che, per questo motivo, non riesce a raggiungere l'obiettivo.

Dopo aver analizzato queste diverse catalogazioni di errori, si giunge alla teoria degli "errori latenti" (Reason, 2000-2001), in cui l'incidente viene visto come una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto per prevenirlo ed evitarlo. Per chiarire in maniera più precisa tale significato si

ricorre al modello del formaggio svizzero, in cui ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione.



*Figura 2.1 Modello del formaggio svizzero*

Ognuno di questi strati dovrebbe, idealmente, essere privo di punti critici; in realtà in ogni fetta ci sono una serie di buchi che sono in grado di aprirsi, chiudersi, spostarsi, al variare delle prospettive adottate in quella determinata parte del sistema. La presenza di questi buchi in diversi strati, di per sé, non risulta essere sufficiente per il verificarsi di un incidente, che invece accade solo in quelle particolari situazioni in cui questi buchi si trovano ad essere allineati e permettono la cosiddetta 'traiettoria delle opportunità'. Se questi fossero sempre allineati, ci troveremmo di fronte ad un sistema completamente cieco, che non ha saputo far fronte ai problemi ed è quindi particolarmente vulnerabile e soggetto ad incidenti. I buchi sono invece disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità diverse e specifiche.

<b>ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE</b>	
<b>ERRORE NELL'USO DEI FARMACI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errori di prescrizione</li> <li>- Errori di preparazione</li> <li>- Errori di trascrizione</li> <li>- Errori di distribuzione</li> <li>- Errori di somministrazione</li> <li>- Errori di monitoraggio</li> </ul>
<b>ERRORE CHIRURGICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corpi estranei nel focolaio chirurgico</li> <li>- Intervento su parte o lato del corpo sbagliata</li> <li>- Esecuzione chirurgica impropria</li> <li>- Chirurgia non necessaria</li> <li>- Gestione non corretta del paziente chirurgico</li> </ul>
<b>ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)</li> <li>- Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)</li> <li>- Uso in condizioni non appropriate</li> <li>- Manutenzione inadeguata</li> <li>- Istruzioni inadeguate</li> <li>- Pulizia non corretta</li> <li>- Utilizzo oltre i limiti di durata previsti</li> </ul>
<b>ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non eseguite</li> <li>- Programmate ma non eseguite</li> <li>- Eseguite in modo inadeguato o scorretto</li> <li>- Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati</li> <li>- Non appropriate</li> </ul>
<b>ERRORI NELLA TEMPISTICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ritardo nel trattamento farmacologico</li> <li>- Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico</li> <li>- Ritardo nella diagnosi</li> <li>- Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici</li> </ul>

*Tabella 2.1 Tipologie di errori in sanità*

## **2.2 Modalità di prevenzione del rischio**

Indagare gli “eventi avversi” o i “quasi eventi” per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un incidente si ripeta.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane.

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fundamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

**A) Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure e di tecnologie, atte a realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;

**B) Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell' evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.

Vengono proposti nel seguito metodi e strumenti per implementare un sistema di promozione della sicurezza del paziente.

### ***2.2.1 Strumenti di classificazione del rischio***

#### **Sistemi di segnalazione (reporting)**

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- **aperto**, ovvero, raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutta la gamma delle prestazioni;
- **predefinito**, ovvero, raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, invio elettronico o su un web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

Un sistema di reporting deve permettere l'identificazione di nuovi e non sospettati rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi e pertanto alla raccolta deve sempre seguire l'analisi dei dati.

La difficoltà ad aderire al reporting, da parte delle organizzazioni sanitarie, può avere diverse ragioni: la convinzione della scarsa efficacia del sistema e la sfiducia nei cambiamenti, l'atteggiamento difensivo, l'investimento di risorse.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili.

I sistemi di segnalazione si dividono in due categorie:

- sistemi "learning" di apprendimento
- sistemi "accountability" di responsabilizzazione

La maggior parte dei sistemi di segnalazione sviluppati si collocano in una delle due categorie, ma gli obiettivi dei due sistemi non sono fra loro incompatibili, tuttavia da questa scelta deriva l'obbligatorietà o la volontarietà del sistema.

#### *I sistemi "learning"*

Sono sistemi di solito volontari, realizzati per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure; le raccomandazioni elaborate, dopo accurate analisi, sono utili per ridisegnare e migliorare i processi sanitari.

#### *I sistemi "accountability"*

Tali sistemi di segnalazione si basano sul principio della responsabilità, sono obbligatori e spesso si limitano ad una lista di eventi predefinita, ad esempio gli eventi sentinella.

La maggior parte dei sistemi "accountability" utilizzano meccanismi disincentivanti quali citazioni, multe, sanzioni. L'efficacia di questi sistemi dipende dalla capacità di indurre le organizzazioni a segnalare ed intervenire con le misure conseguenti.

Questi sistemi possono anche essere considerati come sistemi "learning" se le informazioni ricevute vengono analizzate con trasparenza e le azioni intraprese diffuse a tutti gli operatori.

Nel nostro paese sono stati implementati sistemi di segnalazione cosiddetti di "incident reporting" a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l'analisi e la predisposizione delle azioni preventive.

### Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)

Il **briefing sulla sicurezza** è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente.

E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa.

In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza.

Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi.

Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni e, in caso di assenza di situazioni specifiche, si può fare riferimento a problemi potenziali. Alla fine del turno va effettuato un *de briefing*, altra brevissima riunione, con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari.

L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del "lavoro di " squadra" .

### Safety walkaround (giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni.

Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo, spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta all'introduzione di una immediata modifica, che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff.

La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione, la diffidenza e la mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. E' quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni.

La cultura della sicurezza del paziente rientra in un più ampio cambiamento culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea, che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Estremamente utile è il fatto che il sistema divenga ufficiale e riconosciuto. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambiamenti necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

### Focus group

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso.

Di conseguenza, questo metodo può essere effettuato sia attraverso singole figure professionali, che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder, ossia portatori di interessi che, a vario titolo, sono interessati alle vicende aziendali (azionisti, finanziatori, amministratori, fornitori, pubblica amministrazione, opinione pubblica..).

La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato.

Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione.

Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

### Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità.

Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permettendo da un lato indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando dall'altro l'aderenza a linee guida e protocolli.

Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito, quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse.

Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni.

Alcune informazioni, ad esempio gli esami di laboratorio, le prescrizioni, i referti, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite.

Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza.

Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati. Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura.

La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

### Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

### Osservazione

L'osservazione è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia.

Osservazioni sulla somministrazione di farmaci, hanno dimostrato un numero elevato di errori.

L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento. È un metodo che può essere usato in modo intermittente, compatibilmente con le risorse, sia per identificare che per capire le insufficienze nei sistemi e monitorare le azioni di miglioramento.

## **2.2 Risk Assessment e Risk Management: gestione degli “Eventi Avversi”, “Eventi Sentinella” e “Near Miss” presso la Fondazione San Matteo**

Il Risk Assessment rappresenta la valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza ed è lo strumento fondamentale che permette al datore di lavoro di individuare le misure di prevenzione e di pianificarne l'attuazione, il miglioramento ed il controllo al fine di verificarne l'efficacia e l'efficienza. In tale contesto si potranno confermare le misure di sicurezza già in atto o si dovranno apportare delle modifiche al fine di migliorarle in relazione alle innovazioni di carattere tecnico e/o organizzativo introdotte in materia di sicurezza.

Il Risk Management rappresenta l'insieme delle varie azioni complesse, messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire al meglio la sicurezza del paziente. In questo ambito l'errore va considerato come componente ineliminabile della realtà umana, come fonte di conoscenza e miglioramento, per evitare il ripetersi delle circostanze, che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l'incidenza degli errori.

La Fondazione ha progettato ed implementato un sistema di gestione del rischio clinico al fine di garantire la sicurezza dei pazienti in ogni prestazione erogata. Ai fini di una semantica condivisa la Fondazione recepisce la tassonomia della World Health Organization (WHO) e definisce l'*evento avverso* quell'accadimento inatteso correlato al processo assistenziale, che può comportare un danno più o meno misurabile, rappresentato anche dal solo mutamento della pianificazione delle attività assistenziali (per esempio esecuzione di prelievi serati o monitoraggio pressorio al paziente), non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono anche non comportare danni tangibili al paziente, ma essere caratterizzati da un errore che comporti una modifica alla pianificazione assistenziale; in tal caso trattasi di *evento avverso senza danni*; l'*evento sentinella* è quell'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Gli *eventi sentinella* sono stati definiti dal Ministero e recepiti da Regione Lombardia nel numero di 16 e precisamente:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione di codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS
15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico.
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente (per esempio infezione correlata alla assistenza o della ferita chirurgica).

*Il near miss* o quasi evento è quella condizione generata da un errore che stava per essere commesso ma che, per motivi fortuiti oppure per l'intervento di meccanismi di barriera, è stato intercettato e che dunque non si è verificato: per esempio un farmaco mal conservato, che fortuitamente non è stato somministrato.

### **Capitolo 3. GESTIONE DEI FRIGORIFERI E DEI CONGELATORI DEDICATI ALLA CONSERVAZIONE DEI FARMACI**

La sicurezza nella corretta conservazione dei farmaci è uno degli obiettivi principali di tutte le strutture sanitarie.

Tale obiettivo è reso ancora più importante dalla crescita del numero di persone in età avanzata e in politerapia farmacologica, dall'aumento dell'uso di farmaci e vaccini molto costosi e dalla complessità organizzativa.

E' pertanto dovere delle organizzazioni e degli operatori sanitari adottare tutte le misure che concorrono a raggiungere la massima sicurezza nella conservazione dei farmaci, facendo ricorso al rigoroso rispetto della normativa nazionale e regionale sul tema.

Lo scopo di questo capitolo è di descrivere la gestione del controllo della temperatura e degli allarmi, relativi ad un eventuale malfunzionamento, di frigoriferi e congelatori situati presso le strutture della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo.

Tale gestione ha come obiettivi:

- la conservazione dei farmaci e dispositivi medici-diagnostici in vitro, al fine di garantirne efficacia, stabilità e sicurezza;
- la gestione degli eventuali incidenti o malfunzionamenti dei frigoriferi e congelatori in dotazione in modo efficiente, per minimizzare gli eventuali danni conseguenti;
- evitare sprechi di risorse dovuti a conservazione non congrua alle indicazioni riportate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto da conservare (scheda tecnica).

### 3.1 Catena del freddo

*“Un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperature, umidità e di esposizione alla luce”.* (Farmacopea Ufficiale Italiana XI, Ed. 2002)

Le condizioni di conservazione di un farmaco costituiscono un parametro determinante per la qualità dei medicinali durante l'intero ciclo di vita, incluse le fasi di deposito, distribuzione e vendita al pubblico. In questo contesto deve essere rispettata la cosiddetta “catena del freddo”, che rappresenta il processo di conservazione di alimenti e farmaci, che devono essere mantenuti ad una temperatura costante lungo tutto il percorso, dalla produzione alla vendita, comprese le fasi di trasporto, stoccaggio ed esposizione.

Tale mantenimento è necessario per evitare processi di scongelamento, anche parziale, che provocherebbe l'inevitabile deterioramento delle proprietà organolettiche dell'alimento.

La “catena del freddo ospedaliera” è un sistema di conservazione il cui range di temperature può variare da  $-80^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  e che è dedicato allo stoccaggio e trasporto di farmaci, tessuti (sangue ed emoderivati, organi, campioni biologici,...), reagenti e reattivi chimici. La catena del freddo deve essere mantenuta attraverso metodi di refrigerazione continua e processi di lavoro che diano sicurezza sulla stabilità dei farmaci e dei reagenti. Considerata la complessità della filiera del farmaco l'intervento del legislatore è stato mirato alla definizione delle responsabilità degli attori coinvolti nei processi di conservazione e trasporto dei medicinali.

Il Dm 6 luglio 1999 che ha recepito in Italia la direttiva Europea 94/C 63/03, in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, si basa su due criteri nell'attribuzione della responsabilità:

1. Chi detiene il medicinale ne è responsabile fino alla cessione ad altro soggetto, che deve assicurarsi, prima di entrarne in possesso, che il medicinale sia stato correttamente conservato.
2. La responsabilità della corretta conservazione nelle fasi di trasporto è attribuita al soggetto committente del trasporto.

Con la circolare n. 2 del 13 gennaio 2000 “informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali“ è stato ribadito l’obbligo per tutti gli operatori del rispetto delle condizioni di conservazione riportati in etichetta ”.

La circolare suggerisce l’utilizzo, per i farmaci che devono essere conservati tra +2°C e +8°C, di attrezzature specifiche ed idonee e l’opportunità di un sistema esterno per la rilevazione della temperatura sui mezzi di trasporto.

La conservazione, come parametro di qualità, differenzia i medicinali legali dai contraffatti, e rappresenta una garanzia di efficacia e sicurezza a tutela della salute per i medicinali acquistati nella filiera legale.

Il legislatore è coinvolto nel garantire la corretta conservazione dei medicinali in tutto il loro ciclo di vita, sia in fase di autorizzazione che ispettiva.



Figura 3.1 Esempio di catena del freddo per vaccini

### 3.1.1 Processo di mantenimento della catena del freddo: ciclo di Deming

Il ciclo di Deming o Deming Cycle è un modello studiato per il miglioramento continuo della qualità in un'ottica a lungo raggio. Serve per promuovere una cultura della qualità che è tesa al miglioramento continuo dei processi e all'utilizzo ottimale delle risorse. Questo strumento parte dall'assunto che, per il raggiungimento del massimo della qualità, sia necessaria la costante interazione tra ricerca, progettazione, test, produzione e vendita. Ideato negli anni '50 da W. Edwards Deming in Giappone, dove la produzione di qualità era assicurata semplicemente dalle fasi di collaudo, questo modello aprì le aziende giapponesi alla possibilità di diminuire i costi e gli sprechi di produzione, così da introdurre tutti gli strumenti adatti ad assicurare un progressivo miglioramento della qualità.

Il ciclo di Deming è stato successivamente esteso alla gestione della catena del freddo in ambito ospedaliero, con l'obiettivo di garantire il criterio di qualità nella conservazione sicura dei farmaci e si può suddividere in cinque diverse fasi:

**Fase 1 : Study**

- a) Revisione della normativa e delle raccomandazioni fornite da organismi qualificati.
- b) Aggiornamento sulla normativa e sui requisiti.

**Fase 2 : Definizione degli standard di prodotto e di processo:**

- a) Caratteristiche dei farmaci (specialità, stabilità, self life).
  - b) Caratteristiche di trasporto (quantità, tempi di consegna).
  - c) Caratteristiche di conservazione (temperatura, umidità, protezione dalla luce).
- Vengono scelti i migliori standard accettabili per i possibili consumatori: pazienti e unità operative.

**Fase 3 : Valutazione degli standard disponibili**

- a) Valutazione di accettabilità della logistica, dei mezzi di trasporto.
  - b) Valutazione della validità degli strumenti di packaging (imballaggio, refrigerante, sistemi di controllo di temperatura/umidità).
- Vengono scelti i migliori standard accettabili per l'organizzazione e loro utilizzo in fase di acquisizione (gare qualità-prezzo, contratti "in service o in out sourcing").

**Fase 4 : Attività di ricevimento, distribuzione e consegna**

Definizione di azioni, degli attori, delle responsabilità e dei documenti necessari ai processi identificati, sia esterni (fornitore, trasportatore), sia interni all'ospedale (Farmacia, magazzino, reparti, sezioni esterne dell'ospedale).

**Fase 5 : Monitoraggio delle attività e degli standard qualitativi predefiniti**

Sorveglianza periodica, tramite check list elaborate ad hoc, per la verifica dei punti del processo ritenuti critici per la qualità del servizio e dei prodotti. Valutazione delle conformità e delle non conformità, applicazione di azioni di miglioramento.

### **3.2 Modalità di conservazione dei farmaci e farmacovigilanza**

I medicinali normalmente vanno immagazzinati separatamente dalle altre merci, mantenuti a una temperatura in base alla quale, in linea con le indicazioni europee sulle prove di stabilità, le caratteristiche dei prodotti non subiscano alterazioni. Per mantenere inalterate nel tempo le caratteristiche chimiche, chimico-fisiche e farmacologiche di un farmaco, bisogna tenere in considerazione i seguenti parametri:

- aspetto
- forma
- proprietà

I principi attivi di un medicinale non vanno considerati stabili ma soggetti nel tempo a variazioni delle loro caratteristiche. La validità indicata sulle confezioni (periodo tra data di preparazione e data di scadenza) non deve essere superiore ai 5 anni.

Vanno comunque rispettate le condizioni specificate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per evitare alterazioni dovute a luce, umidità o temperatura.

Nell'ambito della conservazione di un farmaco devono essere tenute in considerazione anche le condizioni ambientali tra cui la temperatura e l'umidità relativa. La temperatura ambientale va misurata e registrata periodicamente più volte ogni giorno e le registrazioni devono essere controllate regolarmente e firmate da una persona espressamente incaricata, solitamente il responsabile di reparto, ovvero documentate con apparecchiature a registrazione continua in remoto.

### **3.3 Gestione dei frigoriferi/congelatori dedicati alla conservazione dei farmaci/diagnostici in vitro e dispositivi medici**

L'obiettivo del presente documento è di fornire delle linee guida agli operatori sanitari per quanto riguarda il monitoraggio delle temperature e la gestione degli allarmi relativi ai congelatori ed ai frigoriferi situati presso le strutture della Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo al fine di :

- conservare farmaci/dispositivi medici/diagnostici in vitro come indicato dal riassunto delle caratteristiche del prodotto/scheda tecnica;
- garantirne efficacia, stabilità e sicurezza;
- gestire gli eventuali incidenti/malfunzionamenti dei frigoriferi/congelatori in dotazione in modo efficiente, minimizzando gli eventuali danni;
- evitare sprechi di risorse dovuti a conservazione non congrua alle indicazioni riportate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto/scheda tecnica.

Sulla base di questi obiettivi è stata stabilita una suddivisione delle responsabilità che è così strutturata:

- Il **Farmacista**, che è responsabile della corretta informazione sulle modalità di conservazione dei farmaci, del corretto mantenimento della catena del freddo, durante il trasporto dalla Farmacia alle strutture complesse della Fondazione. In caso di malfunzionamento degli apparecchi refrigeranti, il farmacista provvede alla valutazione dello stato di conservazione dei farmaci ed emette un parere in merito all'eventuale utilizzo od eliminazione degli stessi.
- Il **Coordinatore** della struttura complessa, ad esempio l'infermiere caposala, è responsabile dell'approvvigionamento e della corretta conservazione dei farmaci. In caso di guasto all'apparecchio refrigerante, il coordinatore attiva l'Ing. Biomedica Santa Lucia (presso Ingegneria Clinica) per la riparazione, comunica il guasto alla Farmacia per la valutazione dello stato dei farmaci, ed eventualmente provvede alle opportune richieste per il reintegro.

- **L'Ingegneria Clinica**, che supervisiona l'operato dell'Ingegneria Biomedica Santa Lucia, è responsabile degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria sulle apparecchiature refrigeranti e del sistema di allarme remoto Spylog. L'Ingegneria Clinica ed eventualmente l'Ingegneria Biomedica Santa Lucia si recano sul posto su richiesta d'intervento cartacea o per via informatica e redige opportuno rapporto sulle attività svolte.
- **L'infermiere** collabora con il Coordinatore per una corretta custodia, controllo e conservazione del materiale sanitario all'interno delle unità operative di competenza. In assenza del coordinatore, in caso di guasto dell'apparecchiatura, provvede ad attivare le procedure indicate dal presente documento. Rileva giornalmente la temperatura e la riporta su un apposito modulo.
- **L'operatore addetto al servizio di trasporto interno (STSI)** è responsabile, durante le ore diurne, della gestione dell'allarme Spylog e, in caso del persistere dell'allarme, contatta il reparto affinché provveda al controllo dell'apparecchiatura refrigerante.

È stato stabilito che durante le ore notturne e nei giorni prefestivi e festivi l'operatore del STSI, in caso di attivazione dell'allarme Spylog, debba informare dettagliatamente la guardia di turno, che richiede l'intervento dell'elettricista garantendo l'accesso ai locali. L'elettricista riferisce l'esito dell'intervento al STSI e, nel caso non si riesca a ripristinare il normale funzionamento, sarà di competenza di quest'ultimo organizzare il trasferimento dei farmaci. La guardia assicura la necessaria assistenza agli operatori coinvolti, inoltre provvede al trasporto dei farmaci in un apposito frigorifero "muletto" situato nella struttura in cui si è verificato l'allarme o nella stessa Farmacia, qualora l'allarme riguardi i frigoriferi della Farmacia stessa. In caso di attivazione dell'allarme Spylog dei frigoriferi non afferenti alla Farmacia, i reparti interessati, a seguito di avviso telefonico ed al di fuori degli orari normali di servizio, contattano l'operatore del STSI.

Quest'ultimo è responsabile della verifica dell'apparecchiatura in allarme ed eventualmente attiva la procedura sopra menzionata.

- La **Guardia di turno**, in caso di allarme, garantisce l'accesso ai locali. Nel caso in cui si renda necessario spostare i farmaci presso la Farmacia, attiva il servizio trasporti.
- L'**Elettricista** verifica che l'apparecchiatura sia alimentata da corrente. Nel caso in cui non sia ravvisabile un problema di quadro elettrico, attiva il tecnico reperibile dell'Ingegneria Biomedica Santa Lucia.

### ***3.3.1 Identificazione e manutenzione dei frigoriferi e dei congelatori della Struttura***

Tutti i frigoriferi ed i congelatori presenti presso le strutture della Fondazione devono essere identificati, mediante un'etichetta che riporti, in particolare, il numero d'inventario della Struttura Complessa Ingegneria Clinica.

Ogni apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione ordinaria, straordinaria e correttiva.

Per **manutenzione ordinaria** si intende l'insieme di tutte le operazioni, riportate nel manuale d'uso allegato al frigorifero/congelatore, poste in atto al fine di garantire un buon funzionamento dell'apparecchiatura.

Le operazioni sono di competenza del personale del reparto presso cui il frigorifero/congelatore si trova e devono essere registrate su apposito modulo.

La **manutenzione straordinaria** è l'insieme di tutti gli interventi volti a ridurre la probabilità di guasto di un'apparecchiatura ed eseguita ad intervalli predeterminati. Il responsabile della struttura deve provvedere a far inserire l'apparecchiatura in un programma di **manutenzione programmata**, in accordo con l'Ingegneria Clinica.

La **manutenzione correttiva** è effettuata in caso di guasti o malfunzionamenti degli strumenti, attraverso la compilazione del modello in uso "Geos Web", di richiesta di intervento.

Dopo l'intervento l'Ingegneria Biomedica Santa Lucia provvederà a consegnare i rapporti di lavori che tuttavia al bisogno sono disponibili informaticamente.

Tutte le attività di manutenzione, anche per eventuali visite ispettive effettuate, devono essere registrate sull'apposito modulo : "Scheda di manutenzione frigorifero, freezer/congelatore, sistemi di rilevazione temperatura". Il frigorifero/congelatore deputato alla conservazione dei farmaci e/o dei dispositivi medici e/o diagnostici in vitro non deve essere adibito ad altro scopo.

Il frigorifero/congelatore deve essere possibilmente dotato di:

- sistema di registrazione grafica su disco settimanale della temperatura;
- display per la rilevazione della temperatura;
- spie di allarme, acustico e visivo;
- chiusura porta con serratura.

È opportuno, laddove necessario, dotare il frigorifero/congelatore di un sistema di monitoraggio continuo delle temperature, completamente *wireless*. Il controllo a distanza delle temperature è attuato attraverso l'impiego di sonde di temperatura, opportunamente collocate all'interno dei refrigeratori, che inviano ad un *Personal Computer* centralizzato, rilevazioni di temperatura per mezzo di trasmettitori ad onde radio (868-870Mhz). Il monitoraggio è garantito 24 ore su 24.

Il sistema Spylog Plus consente agli operatori di avere continuamente sotto controllo sia la registrazione dei dati, sia la gestione degli allarmi, attraverso la visualizzazione di uno storico. Inoltre tale sistema è dotato di tutti gli strumenti necessari per il controllo del corretto funzionamento degli apparecchi.

I dati di rilevamento delle temperature sono gestiti e salvati in memoria da un server centrale situato nella sala server del CED ed, attraverso l'impiego di computer remoti, è possibile in ogni momento accedervi e verificare la temperatura di conservazione in ciascun frigorifero/congelatore, identificato in modo univoco dal proprio numero di inventario. Gli allarmi, come tutti i dati di misura e sistema, sono visualizzati su PC (client e/o server e presso il servizio di trasporto interno), registrati nel database centralizzato sul PC e possono essere tacitati solo dall'operatore autorizzato.

### ***3.3.2 Locali destinati alla conservazione del materiale sanitario***

Il locale deve essere dotato di strumenti idonei alla rilevazione della temperatura e dell'umidità ambientale. Il controllo deve essere eseguito giornalmente dal Coordinatore o da un suo delegato della struttura complessa in cui si trova lo strumento.

### ***3.3.3 Standard per la rilevazione delle temperature per frigoriferi/congelatori sprovvisti di sistemi di monitoraggio della temperatura in remoto (Spylog Plus)***

Il controllo di funzionalità dei frigoriferi/congelatori deve essere eseguito giornalmente dal Coordinatore, o suo delegato, che ha in carico lo strumento. Il controllo giornaliero consiste nel verificare ogni mattina, all'inizio del servizio, che la temperatura di esercizio rilevata dallo strumento rientri nelle specifiche definite e che non vi siano state variazioni di temperatura oltre i limiti prestabiliti. Il controllo effettuato viene registrato sull'apposito modulo, dove devono essere riportate la data, l'ora, la temperatura segnalata dal dispositivo di lettura e la firma di chi ha effettuato la rilevazione/controllo. Qualora il frigorifero sia provvisto di sistema Spylog è possibile eseguire il controllo dall'apposito programma.

### ***3.3.4 Problematiche riscontrate attraverso interviste del personale sanitario nei reparti e laboratori della Struttura Complessa provvisti di Sistema Spylog Plus.***

Per avere un quadro completo delle problematiche legate al monitoraggio in remoto delle temperature dei frigoriferi e dei congelatori della Fondazione, sono state effettuate alcune interviste, rivolte ai vari operatori sanitari. In particolare sono state ascoltate le opinioni dei vari infermieri caposala, tecnici di laboratorio e addetti alla gestione della Farmacia.

Come già accennato in precedenza, all'interno di una Struttura Complessa come la fondazione San Matteo, è di fondamentale importanza non solo il trattamento di medicinali, ma anche di materiali biologici, in quanto tale struttura si occupa anche di ricerca medica.

Nel reparto di PMA ( Procreazione Medicalmente Assistita) sono presenti:

- un congelatore, impostato a  $-20^{\circ}\text{C}$ , che contiene ovociti, embrioni e spermatozoi;
- un frigorifero, impostato tra i  $4^{\circ}\text{C}$  e gli  $8^{\circ}\text{C}$ , per la conservazione di terre di coltura e farmaci di emergenza;
- due bidoni criogenici ad una temperatura superiore ai  $196^{\circ}\text{C}$ , contenenti azoto.

È stato rilevato che il problema principale legato all'utilizzo del sistema Spylog era la trasmissione fuori linea: su tre sonde, una sonda non funzionava quasi mai correttamente e presentava un andamento discontinuo. Tanti eventi di trasmissione fuori linea possono dipendere da una cattiva qualità del segnale e a volte risolvibile muovendo l'antenna del trasmettitore o staccando e riattaccando la spina di corrente.

Si sono verificati altri due eventi isolati che non hanno destato particolare preoccupazione e che, seguendo le indicazioni dell'Ingegneria Clinica, gli operatori sono stati in grado di risolvere:

- generazione di allarme dovuto al malfunzionamento di una sonda che è arrivata a 0°C, per poi ritornare al range di temperatura esatto;
- episodio di allarme massimo verificatosi in estate: in questo caso l'evento era stato causato da un brusco innalzamento della temperatura ambientale, dovuto al guasto del condizionatore.

In caso di allarme gli operatori visualizzano la segnalazione solo su PC, ma si provvederà presto ad impostare le chiamate su cellulare tramite SMS. Al momento della generazione di allarme viene mobilitato il STSI ( Servizio di trasporto interno).

Il reparto provvede a compilare un modulo per la gestione della qualità, dove annota tutti i controlli effettuati sul frigorifero e sul congelatore ed, eventualmente, tutte le problematiche legate alla gestione del sistema di monitoraggio delle temperature.

La Struttura Complessa Farmacia e il Laboratorio di Farmacocinetica si occupano delle seguenti attività:

- Gestione ed Approvvigionamento di Farmaci, Dispositivi Medici e Diagnostici in Vitro
- Monitoraggio dei Consumi dei beni sanitari
- Galenica Clinica: Allestimento Terapie Antitumorali ed Ancillari, Allestimento Nutrizione Parenterale e Terapia Infusionale, Preparazioni Galenico - Magistrali
- Documentazione sul Farmaco

- Farmacovigilanza
- Vigilanza dei Dispositivi Medici
- studio degli effetti del farmaco sull'organismo.

In questo reparto sono presenti:

- sei frigoriferi, impostati ad una temperatura tra 1°C e 8°C
- sei congelatori, impostati tra -60°C e -80°C.

I problemi maggiormente riscontrati, prima dell'intervento da parte dell'Ingegneria Clinica, erano relativi all'allarme di trasmissione fuori linea e all'allarme per superamento della soglia massima.

In caso di allarme gli operatori visualizzano la segnalazione su PC e attraverso messaggio vocale su cellulare. Al momento della generazione di allarme viene attivato il STSI ( Servizio di trasporto interno), per l'eventuale trasporto dei farmaci in altri frigoriferi o congelatori.

Sono stati considerati nell'analisi anche alcuni reparti in cui non è presente il sistema di monitoraggio in remoto Spylog Plus, in particolare la Traumatologia e l'Ortopedia, dove il controllo delle temperature di una grande quantità di farmaci è fondamentale tra cui antibiotici, antidolorifici ed anticoagulanti. Nonostante il Coordinatore o un suo delegato, controlli giornalmente i dispositivi di refrigerazione, diventa difficile potersi assicurare che i farmaci siano conservati correttamente, in quanto questi reparti sono ad alta criticità dal punto di vista della tipologia di degenti, che spesso provengono da emergenze, codici gialli e rossi: il lavoro del personale è talmente intenso, che potrebbe essere sottovalutata la possibilità di accorgersi di un eventuale malfunzionamento. Pertanto gli infermieri di questi reparti richiedono che questi ultimi vengano inseriti nel programma di monitoraggio attraverso il sistema Spylog Plus.

## Capitolo 4. VANTAGGI RICONTRATI MEDIANTE L'UTILIZZO DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO IN REMOTO

### 4.1 Il sistema Spylog Plus

Il sistema di monitoraggio Spylog Plus, adottato presso la “Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo” ha apportato numerosi vantaggi in termini di conservazione sicura dei farmaci, in quanto è in grado di acquisire, registrare e gestire automaticamente su di un PC, in modo continuo, valori di temperatura, da frigoriferi e congelatori situati nei vari reparti della struttura. Dallo studio di questi dispositivi di monitoraggio, è stato riscontrato che il principio di funzionamento è il seguente: i sensori di temperatura sono collegati ad un trasmettitore che memorizza i dati internamente e che, ad intervalli regolari, li invia ad un ricevitore collegato ad un PC, mediante un cavo USB, o direttamente alla rete LAN. La comunicazione tra il trasmettitore ed il ricevitore avviene in modalità “wireless”, mediante onde radio a 868-870 Mhz, con una velocità di trasmissione di 38,4 Kbps, la massima distanza di trasmissione è di circa 1000 metri ed il monitoraggio delle temperature è garantito 24 ore su 24. Ogni trasmettitore è in grado di monitorare più canali: ogni canale gestisce i dati di un singolo sensore. Nel caso in cui i parametri monitorati superano i valori di soglia impostati, si possono attivare diversi tipi di allarmi: sonoro e a video.

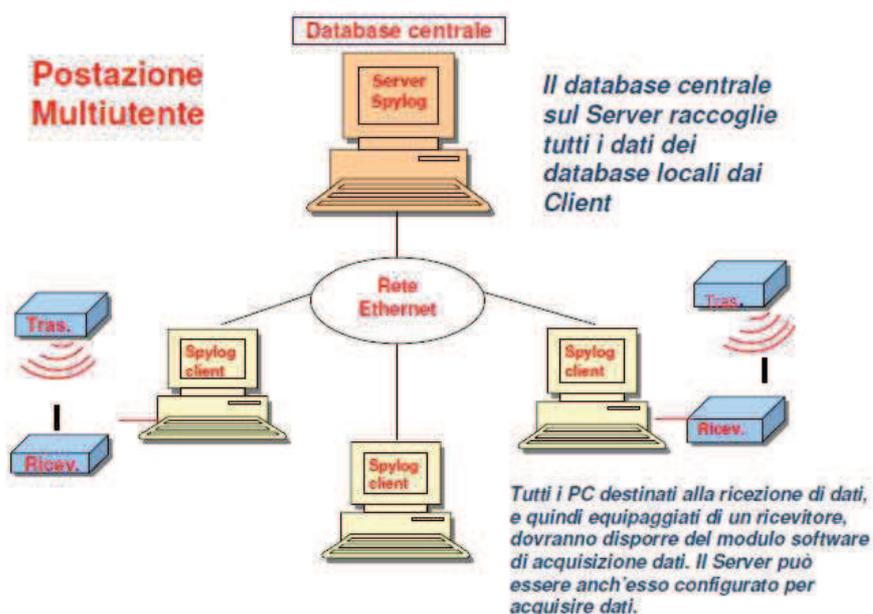


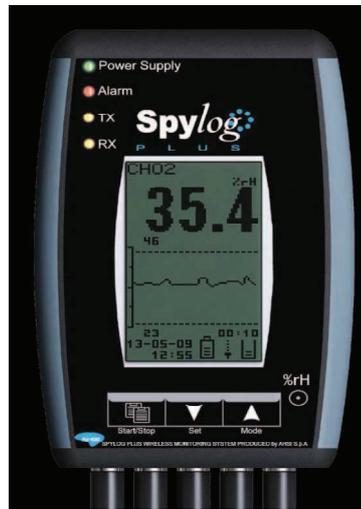
Figura 4.1 : Sistema Spylog Plus

#### ***4.1.1 Caratteristiche principali***

Le caratteristiche principali del sistema di monitoraggio in remoto Spylog Plus sono le seguenti:

- capacità di registrare dati e gestire allarmi fino a 1000 canali di misura contemporaneamente;
- software in versione SPY BASE (singolo utente), SPY EXTRA e SPY CFR21 (server/client);
- ricevitori con connessione USB o TCP/IP per collegamento diretto via rete LAN/Ethernet;
- allarmi tecnici e di misura in tempo reale, sia in locale (a schermo sul PC) sia in remoto (via SMS, fax, E-mail, chiamata telefonica, ecc.);
- rilevamento e trasmissione automatica degli allarmi di misura in tempo reale, anche in funzionamento DATA LOGGER, costituito da uno o più sonde elettroniche collegate ad una centralina che memorizza le misure di uno o più parametri, effettuate ad intervalli di tempo opportunamente stabiliti;
- collegamento a sonde di temperatura PT1000, PT100;
- segnale in uscita da 4-20mA;
- speciali trasmettitori;
- archiviazione dati mediante database di tipo relazionale;
- sicurezza dati: database con chiave di protezione proprietaria;
- allarmi di fuori soglia per il superamento della soglia massima e minima di temperatura;
- stampa di report giornalieri (settimanali, mensili, annuali);
- selezione di stampa dei dati correnti e storici in formato pdf ed excel:
  - del solo grafico
  - del grafico e dei dati dei principali canali (identificazione)
  - del grafico e dei dati di dettaglio di ogni singolo canale (identificazione, data, ora e ogni singola misura rilevata nel periodo)

- localizzazione grafica;
- conformità alle normative nazionali ed internazionali CE, GLP, CFR21, ISO, SINAL.



*Figura 4.2 Trasmettitori installati sui frigoriferi/congelatori della struttura*

I ricevitori sono caratterizzati da una sensibilità di -107dBm e presentano le seguenti caratteristiche:

- Non necessita di alimentazione esterna;
- dimensioni: (HxLxP): 65x65x28mm ca.;
- protezione: IP34;
- Connessione diretta al PC.

Per quanto riguarda il collegamento di rete, l'indirizzo IP per il server e per i ricevitori TCP/IP è di tipo statico.

I trasmettitori sono dotati di ingressi analogici che, oltre alla misura della temperatura, possono essere utilizzati per il collegamento a qualunque tipologia di sensore dotato di uscita 4-20mA (es. sensori per umidità relativa, pressione, concentrazione di CO2, ecc.). Ciascun trasmettitore è dotato di batterie al Litio non ricaricabili e, se necessario, può essere alimentato da rete attraverso un opportuno adattatore AC/DC.

(I dati tecnici sono riportati in appendice)

#### ***4.1.2 Funzionamento del dispositivo***

Il sistema Spylog Plus è utilizzato per la corretta gestione e conservazione di farmaci, campioni e materiale di ricerca. Nell'ambito di questo lavoro di tesi è stato considerato il monitoraggio delle temperature relative ai frigoriferi ed ai congelatori presenti presso la struttura.

Il sistema in remoto Spylog Plus è caratterizzato dalla presenza di apposite sonde di misura, inserite nelle apparecchiature o installate negli ambienti che devono essere sottoposti a controllo. Tali sonde sono poi collegate via cavo al trasmettitore. I trasmettitori, a loro volta, acquisiscono in modo automatico i dati, li memorizzano per mezzo della funzione data logger e, ad intervalli prestabiliti, li trasferiscono per mezzo di connessioni wireless al ricevitore. Il ricevitore trasferisce a sua volta i dati al PC direttamente tramite porta USB o li invia a distanza tramite rete LAN con protocollo standard TCP/IP. Il software Spylog ha il compito di gestire, archiviare e visualizzare tutti i dati. In caso di anomalia del sistema, gli allarmi sono identificati ed inviati automaticamente in remoto tramite:

- SMS
- Fax
- Email
- Messaggi vocali
- Audio PC

#### ***4.1.3 Vantaggi***

Spylog Plus è uno strumento in grado di controllare a distanza le apparecchiature come frigoriferi e congelatori, sia negli ambienti di laboratorio presenti presso la Fondazione, sia in Farmacia dove è necessario siano rispettate tutte le indicazioni necessarie ad una sicura conservazione dei farmaci.

Grazie alla tecnologia wireless è stato possibile posizionare le apparecchiature in qualunque punto dei locali, degli edifici o in presidi distanti senza i vincoli impiantistici dei costosi cablaggi richiesti dagli impianti di allarme tradizionali.

Non vi è alcuna necessità di ripetitori per la copertura del campo radio fino al ricevitore USB collegato al PC, perché i trasmettitori fungono anche da ponte radio, senza porre limiti al numero di canali ripetuti.

Se la distanza tra i trasmettitori e il PC è molto elevata, grazie ai radio ricevitori di rete LAN si possono inviare i dati al PC utilizzando una rete Intranet o Internet.

Nonostante l'installazione di questi dispositivi abbia richiesto un cospicuo investimento economico, le tecnologie impiegate nello sviluppo dei trasmettitori Spylog Plus hanno consentito un notevole risparmio energetico, grazie all'utilizzo delle batterie al Litio, che hanno una durata garantita fino a 2 anni (in funzione della frequenza di trasmissione).

#### **4.1.4 Hardware e Software**

##### **Hardware**

I sensori di temperatura esterni presentano le seguenti caratteristiche:

- Termocoppie PT 1000: da -100°C a +100°C, Incertezza:  $\pm 0,2^\circ\text{C}$ , cavo in dotazione: 2 m
- Termocoppie PT 100: da -200°C a +300°C, Incertezza:  $\pm 0,5^\circ\text{C}$ , cavo in dotazione: 1,5 m
- Tutti i sensori sono forniti di documento di qualità, rilasciato dal produttore.

Le termocoppie PT1000 e PT100 sono basate su termoresistenze in platino, in cui la resistenza alla temperatura di 0 °C è pari rispettivamente a 1000  $\Omega$  e 100  $\Omega$ .

Queste tipologie di termocoppie sono piuttosto resistenti agli agenti corrosivi, inoltre presentano un ampio intervallo di misura delle temperature.

##### **Software**

Il cuore di Spylog è un particolare software che garantisce la massima semplicità e praticità d'uso. Il software permette di visualizzare e di registrare, in un database relazionale di tipo SQL e protetto da password, i dati acquisiti da un numero illimitato di canali di misura. La schermata principale del software consente di osservare, in tempo reale, la situazione di tutti i canali e parametri monitorati. Il software Spylog può essere installato sia in modalità "singolo utente", sia in modalità "server-client". In normali condizioni di lavoro lo schermo si presenta di colore uniforme ma, in presenza di qualunque anomalia, è possibile identificare immediatamente la presenza di allarmi, grazie alla colorazione del canale di misura corrispondente. Ogni allarme viene evidenziato da un diverso colore.

Il software è dotato di molteplici funzionalità e strumenti, quali:

- Visualizzazione dei dati in forma grafica o tabellare;
- suddivisione dei dati in gruppi;
- gestione degli allarmi indipendente per ciascun parametro misurato;
- visualizzazione dei dati registrati in ore, giorni, settimane o mesi;
- possibilità di stampare ed esportare i dati nei formati più comuni: Excel e Pdf;
- registrazione di tutti gli allarmi storici in forma tabellare, filtrabile per tipologia di allarme, per parametro monitorato, ecc.;
- registrazione accurata degli accessi utenti e di tutte le operazioni effettuate in un file di Audit Trail.



Figura 4.3 Software del sistema Spylog Plus

#### 4.2 Gestione degli allarmi con utilizzo del sistema in remoto Spylog Plus

Il controllo centralizzato su pc degli eventi di allarme, unito alla registrazione dei dati di misura dello stato di conservazione dei farmaci, sono elementi indispensabili per garantire la sicurezza delle apparecchiature che richiedano un monitoraggio continuo delle temperature. Il controllo della funzionalità dei frigoriferi e dei congelatori deve essere eseguito giornalmente dal Coordinatore del reparto o da un suo delegato, che accedendo al programma Spylog Plus, è in grado di verificare che i parametri rientrino nel range di temperatura impostato.

#### ***4.2.1 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus, installato presso frigoriferi e congelatori in carico della Farmacia***

##### **1) Messaggio sul Personal Computer**

I dati di rilevamento delle temperature sono gestiti e salvati in memoria da un server centrale, situato nella sala server del CED della Fondazione; attraverso l'impiego di computer remoti è possibile, in ogni momento, accedervi e verificare la temperatura di ciascun refrigeratore, identificato in modo univoco dal proprio numero di inventario. Il controllo a distanza delle temperature è attuato attraverso l'impiego di sonde di temperatura opportunamente collocate all'interno dei frigoriferi e congelatori e di trasmettitori, che inviano, ogni 60 minuti, quattro rilevazioni puntuali di temperatura, effettuate ogni 15 minuti. Ci sono tuttavia reparti che rilevano le temperature anche ogni 10 minuti, laddove la necessità di mantenere una temperatura adeguata è più alta. Qualora si verificasse un guasto o un altro incidente, che porti ad un innalzamento o ad un abbassamento delle temperature al di fuori dell'intervallo previsto per la corretta conservazione, si attiva immediatamente un sistema di allarme, che emette un segnale visivo sugli schermi dei 3 PC, quando in funzione, presso la Farmacia (Biblioteca/Magazzino 1/Laboratorio Antiblastici) ed un segnale acustico che, durante il giorno, sarà percepito dagli operatori presenti.

##### **2) Messaggio sul cellulare del farmacista di turno**

È stato predisposto che, in caso di allarme, il sistema provveda ad effettuare una telefonata sul cellulare del farmacista di turno nei seguenti giorni e orari:

- giorni feriali: dalle 08.00 alle 18.00
- sabato, domenica e festivi: dalle 09.00 alle 13.00

Il sistema prevede che venga inviato un messaggio vocale al cellulare del farmacista, al termine del quale, una voce chiede di digitare un codice di conferma. Se tale codice viene digitato correttamente, la voce pronuncia "codice riconosciuto": il sistema registra l'identità del cellulare contattato e l'allarme viene disattivato. Il farmacista di turno provvede a verificare le condizioni del frigorifero/congelatore e prende le idonee misure in caso di malfunzionamento dello stesso (chiama un intervento tecnico, sposta i prodotti in altri frigoriferi/congelatori, ecc).

### **3) Messaggio sul cellulare della guardia in servizio**

È stato stabilito che, qualora l'allarme dovesse verificarsi al di fuori degli orari di servizio della Farmacia, ossia:

- tutti i giorni dalle 18.00 alle 08.00
- il sabato e la domenica
- nei festivi infrasettimanali dalle 13.00 alle 08.00

la telefonata di allarme è inviata all'operatore del servizio di trasporto interno, che informa dettagliatamente la guardia di turno.

Anche in questo caso, al termine del messaggio vocale, una voce chiede di digitare un codice di conferma. Se tale codice viene digitato correttamente, la voce pronuncia "codice riconosciuto": il sistema registra l'identità del cellulare contattato e l'allarme viene disattivato.

Il STSI deve avvertire il farmacista, che valuta se recarsi in ospedale per verificare l'entità del problema ed in questo caso prende le misure necessarie per risolverlo (in caso di malfunzionamento del refrigeratore può attivare l'intervento tecnico, spostare i prodotti in altri frigoriferi/congelatori, ecc).

#### ***4.2.2 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus presso le strutture della Fondazione presidiate h24***

In caso di malfunzionamento dei frigoriferi/congelatori dotati del sistema di monitoraggio delle temperature Spylog Plus, viene inviato immediatamente un segnale di allarme, visivo ed acustico, dal PC dove è installato il software e presso il servizio di trasporto interno. Questo consente agli operatori di intervenire tempestivamente, valutare la gravità dell'allarme ed effettuare le operazioni del caso, cercando di risolverlo il prima possibile.

Qualora si verificasse l'attivazione dell'allarme Spylog, il responsabile/coordinatore o suo delegato deve valutare i possibili interventi:

- 1) ripristinare, laddove possibile, il funzionamento dell'apparecchio (es. verifica cavo di collegamento elettrico);
- 2) nell'impossibilità di ripristinare il funzionamento, chiedere l'intervento tecnico attivando la S.C. Ingegneria Clinica. Al di fuori degli orari di servizio della S.C. Ingegneria Clinica, attivare il reperibile dell'Ingegneria Biomedica Santa Lucia;

3) nel caso in cui l'apparecchio non sia riparabile, provvedere allo spostamento dei farmaci in altro apparecchio refrigerante, avendo cura di separarli dagli altri attraverso l'applicazione della scritta in "quarantena";

4) il primo giorno lavorativo successivo al guasto, il Coordinatore o suo delegato deve compilare un elenco dei prodotti coinvolti specificandone il nome, la quantità, i lotti e le scadenze, da allegare ad una comunicazione esplicativa dell'accaduto e corredata dalla documentazione disponibile (es. tracciati di registrazione delle temperature) indirizzata alla Farmacia;

5) il responsabile o suo delegato valuta, secondo le necessità, il riapprovvigionamento;

6) la Farmacia provvede alle verifiche del caso in merito sia alla problematica legata al riapprovvigionamento, sia alla stabilità dei prodotti coinvolti e all'eventuale loro possibile utilizzo; successivamente provvede ad inoltrare apposita valutazione tecnica ed economica.

#### ***4.2.3 Modalità di gestione dell'allarme Spylog Plus presso le strutture della Fondazione NON presidiate h24***

Il sistema Spylog attiva un allarme su PC al servizio di trasporto interno, che verifica il luogo in cui si trova il frigorifero guasto. Se la chiamata avviene durante i giorni feriali, tra le ore 8.00 e le 15.00, contatta il reparto interessato; nei restanti orari e nei giorni festivi contatta la guardia di turno, che recupera le chiavi dei locali e si reca sul posto insieme all'elettricista di turno. L'elettricista verifica la presenza di corrente o la possibilità di ripristinare la corrente. Verificato che il problema è legato all'apparecchio e non alla rete, l'elettricista contatta il reperibile dell'Ingegneria Biomedica Santa Lucia (presso S.C. Ingegneria Clinica). Qualora, nonostante la presenza di corrente e l'intervento della Global Service, non si ottenga la risoluzione del problema, la guardia o l'elettricista, se presente, contatta il STSI informandolo della necessità di intervenire per il trasferimento dei farmaci, assicurando la necessaria assistenza agli operatori coinvolti. Successivamente la guardia chiude i locali.

Il primo giorno lavorativo dopo l'incidente, il Farmacista valuta le condizioni di conservazione dei farmaci e, dopo gli opportuni controlli, comunica al Coordinatore se gli stessi siano utilizzabili, oppure siano destinati allo smaltimento: nel caso possano essere riutilizzati, il Coordinatore provvede appena possibile al recupero dei farmaci, in caso contrario provvede allo smaltimento, alla compilazione di un elenco dei prodotti coinvolti ed alla comunicazione dell'accaduto indirizzata alla Direzione Medica di Presidio ed alla struttura interessata.

## Capitolo 5. ANALISI DEL SISTEMA “SPYLOG PLUS”

Per capire le problematiche legate alla gestione ed al monitoraggio dei dispositivi impiegati per la refrigerazione o il congelamento in ambito ospedaliero e di laboratorio, ci si è soffermati innanzitutto sull’analisi dei dati estratti dalle tabelle dello storico allarmi, relativo ai reparti provvisti del sistema di monitoraggio in remoto “Spylog Plus”.

### 5.1 Struttura dei dati: Storico allarmi

Accedendo allo storico canali è possibile visualizzare in qualunque momento l’elenco di tutti gli allarmi avvenuti nel tempo. I dati sono presentati in forma tabellare e sono suddivisi in base a:

- numero di serie del canale;
- locazione del canale (nome del trasmettitore);
- descrizione del tipo di allarme ;
- data e ora di inizio allarme;
- data e ora di fine allarme.

L’elenco può essere filtrato per data, per canale, per locazione o per descrizione mediante le apposite opzioni. Inoltre può essere stampato o esportato (come csv, pdf o excel) per una più facile consultazione o invio. Infine è possibile, selezionando un singolo all’allarme dell’elenco e premendo sul pulsante “Mostra grafico” visualizzare l’andamento grafico dei dati in prossimità e durante l’invio del segnale di allarme.

### 5.2 Classificazione e gestione degli allarmi

Gli allarmi sono suddivisi per:

- 1) **Allarme massimo**: innalzamento della temperatura al di sopra di un valore di soglia massimo (valore di confronto massimo);
- 2) **Allarme minimo**: abbassamento della temperatura al di sotto di un valore di soglia minimo (valore di confronto minimo);
- 3) **Trasmissione fuori linea**: il canale non è coperto da segnale;
- 4) **Problema orologio interno**: malfunzionamento dell’orologio interno;
- 5) **Batterie esaurite**;
- 6) **Sonda non collegata o guasta**: identificato dal sistema come allarme tecnico.

Storico allarmi

Opzioni Dal: 04/11/2009 Al: 04/11/2009 Canale: Posizione: Descrizione allarme:

Canale	Localizzazione	PL/Serie	Allarme	Inizio	Fine	Completato
	Camera climatica	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 14:16:55	04/11/2009 14:17:06	
	Locale frigoriferi	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 14:18:05	04/11/2009 14:17:05	
	Camera climatica	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 14:15:19	04/11/2009 14:16:05	
	Locale frigoriferi	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 14:15:19	04/11/2009 14:16:05	
Kryobal	Locale congelatori	525430019698	Sonda non collegata o guasta #2	04/11/2009 14:06:24	04/11/2009 12:52:27	
Palman 500	Locale congelatori	525430019698	Sonda non collegata o guasta #1	04/11/2009 14:06:24	04/11/2009 12:52:19	
	Locale congelatori	525430019698	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 14:00:19	04/11/2009 14:00:26	
Luotigobal	Locale frigoriferi	525430019697	Sonda non collegata o guasta #2	04/11/2009 13:59:23	04/11/2009 13:02:00	
	Locale frigoriferi	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 13:59:10	04/11/2009 13:59:43	
Unità camera	Camera climatica	525430019697	Sonda non collegata o guasta #3	04/11/2009 13:58:20	04/11/2009 12:43:24	
Temperatura camera	Camera climatica	525430019697	Sonda non collegata o guasta #7	04/11/2009 13:58:20	04/11/2009 12:44:00	
	Camera climatica	525430019697	Trasmettitore fuori linea	04/11/2009 13:58:23	04/11/2009 13:58:53	

Applica filtro  
Pulisci filtro  
Mostra grafico  
Conferma  
Esporta  
Stampa  
Inizia

Figura 5.1: Storico allarmi

Quando un allarme si attiva a causa del superamento del valore di soglia (o valore di confronto), possono accadere diverse situazioni, in funzione della modalità precedentemente configurata di invio dell'allarme.

Innanzitutto può accadere che, nella finestra principale, il canale in allarme sia evidenziato in colore **rosso**. Detta colorazione viene poi a scomparire, quando l'allarme rientra.

Il colore dell'allarme e' **arancione** se si ha un problema tecnico.

Quando invece il canale d'allarme e' colorato di **blu**, significa che il trasmettitore è fuori linea, ovvero non è coperto da segnale.

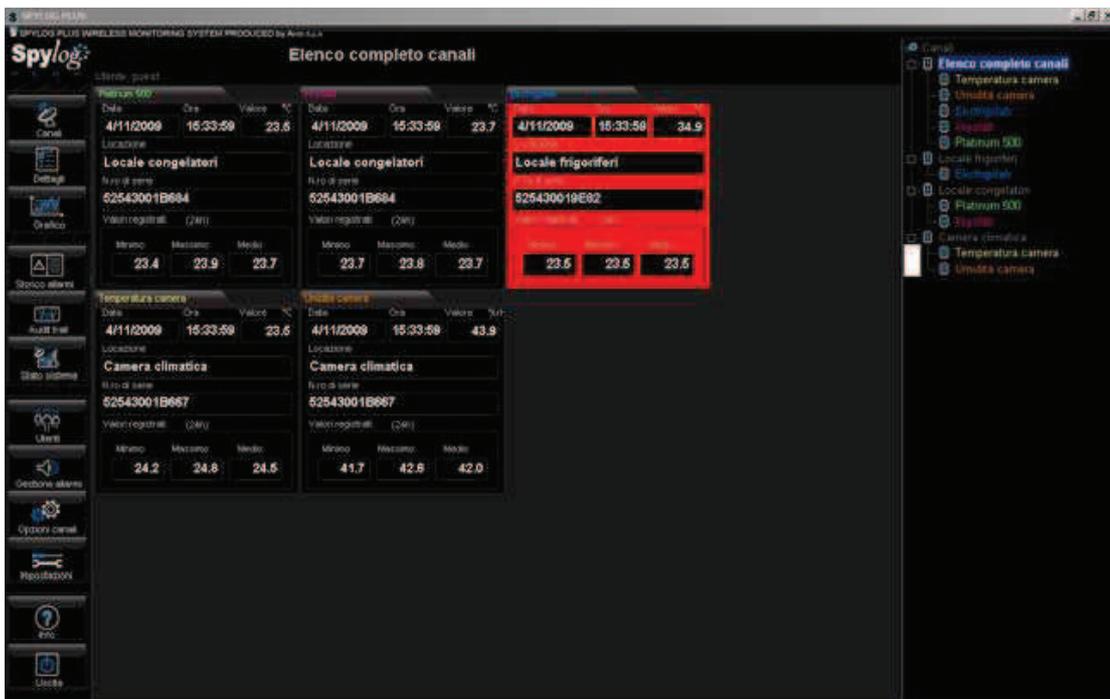


Figura 5.2: Elenco canali

### 5.2.1 Modalità di invio degli allarmi:

#### 1) Video

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “messaggio video”, appare una finestra in cui è indicato il nome del trasmettitore e del canale interessato, la data e l’ora dell’allarme, nonché la sua descrizione. Nel caso in cui, in fase di configurazione, siano stati abbinati al messaggio d’allarme un’immagine e/o un suono, la finestra mostrerà anche l’immagine stessa e la sua comparsa sarà accompagnata dal segnale sonoro.



Figura 5.3: Inizio allarme

A fine allarme comparirà inoltre una finestra di “Fine Allarme” come la seguente:



Figura 5.4: Fine allarme

## 2)Contatto libero

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “contatto libero”, si attiva una sirena, un segnale luminoso o quanto altro sia stato collegato al modulo contatto. Questa modalità di invio è selezionabile solo in abbinamento al messaggio video. La sirena o il segnale luminoso rimangono attivi fino a che non si conferma la fine dell’allarme.

## 3)E-mail

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “E-mail”, un messaggio di posta elettronica (contenente descrizione dell’allarme, del canale, data e ora e se si tratta di inizio o di fine allarme) è inoltrato all’indirizzo indicato. Il destinatario non può confermare la ricezione dell’allarme attraverso una eventuale E-mail di risposta.

## 4)Fax

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “fax”, un messaggio fax (contenente descrizione dell’allarme, del canale, data e ora e se si tratta di inizio o di fine allarme) viene inoltrato al numero indicato. Il destinatario non può confermare la ricezione dell’allarme attraverso un eventuale fax di risposta.

## **5)SMS**

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “SMS”, un messaggio predefinito (contenente la descrizione dell'allarme, la descrizione del canale, data e ora e se trattasi di inizio o di fine allarme) è inoltrato al numero di cellulare indicato. Il sistema rimane in attesa per un tempo massimo di 5 minuti di un SMS di risposta contenente il codice configurato; al termine del tempo di attesa, se non ha ricevuto l'SMS di risposta, esegue un secondo tentativo con la stessa modalità del primo. Al massimo vengono effettuati 2 tentativi.

## **6)Messaggio vocale**

Nel caso sia stata selezionata la modalità di invio “messaggio vocale”, si attiva una chiamata telefonica (che è possibile registrare e salvare attraverso la configurazione) al numero indicato. Il sistema rimane in attesa per un tempo massimo di 5 minuti del codice di risposta configurato; al termine del tempo di attesa, se non è stato digitato il codice, chiude la chiamata ed esegue un secondo tentativo con la stessa modalità del primo. Al massimo vengono effettuati 2 tentativi.

### ***5.2.2 Allarmi diretti sui trasmettitori***

I trasmettitori Spylog Plus attivano anche localmente la segnalazione di allarme per superamento del valore di soglia: sia visivamente attraverso l'accensione del led “Alarm”, sia mediante un suono intermittente (“bip”).

La segnalazione visiva e sonora si interrompe automaticamente quando l'allarme rientra, oppure può essere interrotta manualmente, in qualunque momento, con la pressione del pulsante “Start/Stop” direttamente sul trasmettitore interessato.

E' possibile attivare o disattivare tale funzionalità dalla finestra di configurazione dei trasmettitori (“Opzioni canali”), selezionando o meno la voce: “Attivazione segnale acustico”.

### 5.2.3 Allarmi diretti sui trasmettitori

Mediante questa finestra è possibile visualizzare lo stato di ogni singolo trasmettitore selezionabile da un elenco.

In particolare è possibile verificare:

- la funzionalità della memoria dei dati
- la funzionalità dell'orologio interno
- la funzionalità dei sensori digitali collegati
- il collegamento o meno alla rete elettrica (mediante l'alimentatore opzionale)
- il livello di carica della batteria
- la qualità del segnale di trasmissione wireless
- la presenza eventuali di ponti radio.

E' anche presente il pulsante "Reset" che ha il compito di resettare l'intero trasmettitore senza compromettere i dati registrati.

Inoltre sono visualizzabili sia lo stato dei ricevitori TCP/IP (ogni riga rappresenta un ricevitore e sarà di colore bianco se attivo, giallo in fase di attivazione, rosso se fuori linea), sia lo stato dei servizi applicativi che gestiscono il funzionamento dell'intero software (bianco se attivo, giallo in fase di attivazione, rosso se fuori linea).

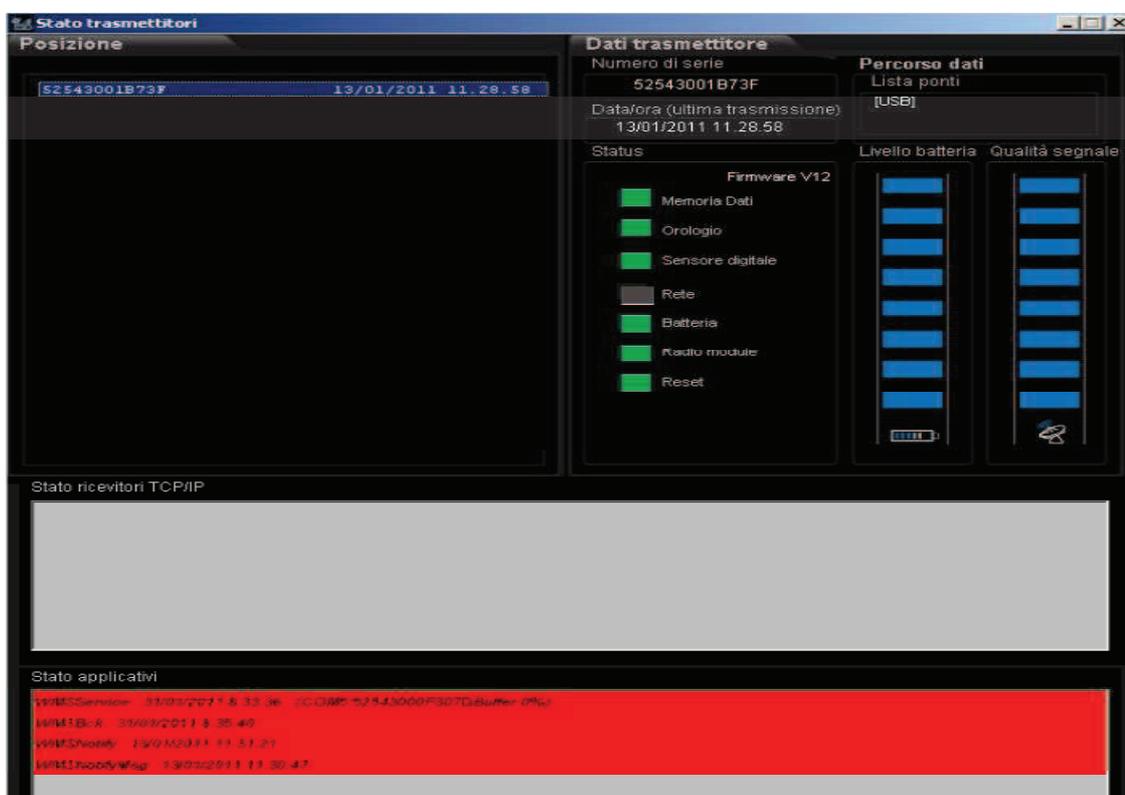


Figura 5.5: Allarmi sui trasmettitori

### 5.3 Gestione degli utenti

Mediante questa finestra è possibile inserire i diversi utenti che possono accedere al software.

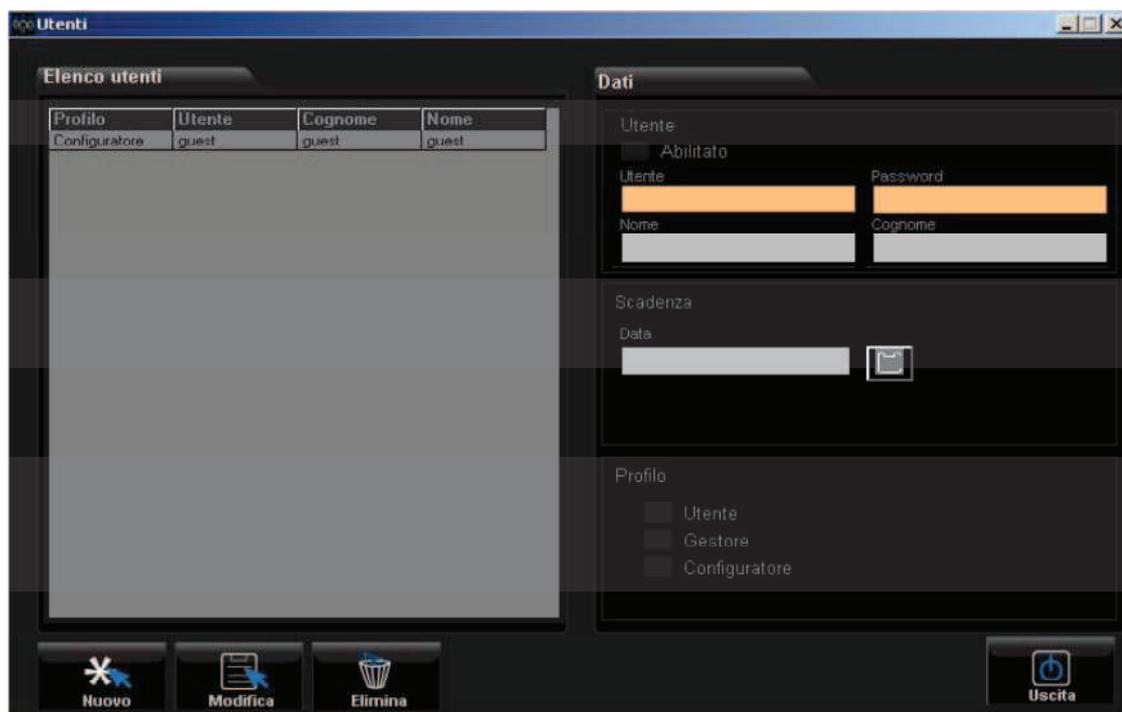


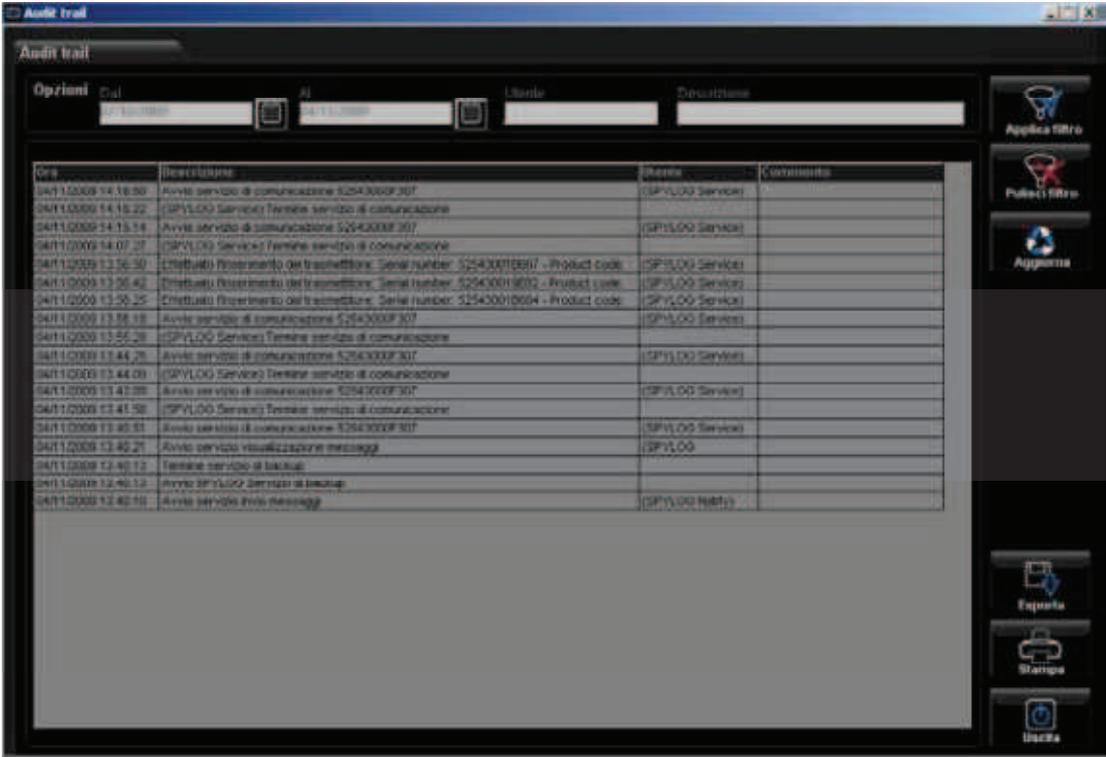
Figura 5.6: Gestione utenti

Per inserire un nuovo utente si procede nel seguente modo:

- selezionare “Nuovo”
- inserire “Utente” e “Password” (la password deve essere di almeno sei caratteri alfabetici)
- inserire nome e cognome
- selezionare una data di scadenza, dopo la quale l’accesso per questo utente non sarà più consentito: a cinque giorni dalla scadenza della password, un promemoria permetterà all’utente di inserire una nuova password, procrastinando la scadenza di 60 giorni.
- selezionare il profilo configuratore: tutte le finestre di configurazione sono accessibili
- salvare (sarà chiesto di inserire un commento che sarà salvato e sarà visualizzabile nell’”audit trail”).

## 5.4 Audit Trail

Accedendo a questa finestra è possibile visualizzare in qualunque momento l'audit trail del software, ovvero l'elenco completo di tutti gli accessi, le modifiche ed, in generale, le operazioni effettuate. Accanto alla descrizione di ogni voce è possibile visualizzare la data e l'ora oltre al nome della persona che ha effettuato l'operazione in questione e all'eventuale commento inserito sul momento. L'elenco può essere filtrato per data, per nome utente o per descrizione, mediante le apposite opzioni. Inoltre può essere stampato o esportato per una sua più facile consultazione o invio.



The screenshot shows a window titled "Audit trail" with a search bar and a table of events. The table has four columns: "Data", "Descrizione", "Utente", and "Commento". The events listed include various system actions such as "Avviso servizio di comunicazione", "Eseguito fissamento del trasmettitore", and "Avviso servizio di comunicazione".

Data	Descrizione	Utente	Commento
04/11/2009 14:18:59	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 14:18:22	GPV1000 Services Termina servizio di comunicazione	GPV1000 Services	
04/11/2009 14:15:14	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 14:07:27	GPV1000 Services Termina servizio di comunicazione	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:56:30	Eseguito fissamento del trasmettitore. Serial number: 525430010607 - Product code:	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:56:42	Eseguito fissamento del trasmettitore. Serial number: 525430010602 - Product code:	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:50:25	Eseguito fissamento del trasmettitore. Serial number: 525430010604 - Product code:	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:58:18	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:54:38	GPV1000 Services Termina servizio di comunicazione	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:44:20	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:44:01	GPV1000 Services Termina servizio di comunicazione	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:43:09	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:41:58	GPV1000 Services Termina servizio di comunicazione	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:40:51	Avviso servizio di comunicazione 52543000F 307	GPV1000 Services	
04/11/2009 13:40:21	Avviso servizio visualizzazione messaggio	GPV1000	
04/11/2009 13:40:12	Termina servizio di backup		
04/11/2009 13:40:12	Avviso GPV1000 Services di backup		
04/11/2009 13:40:10	Avviso servizio invio messaggi	GPV1000 HMI(s)	

Figura 5.7: Audit Trail

## 5.5 Opzioni Canali

Mediante questa finestra è possibile configurare i trasmettitori, i canali e gli allarmi.

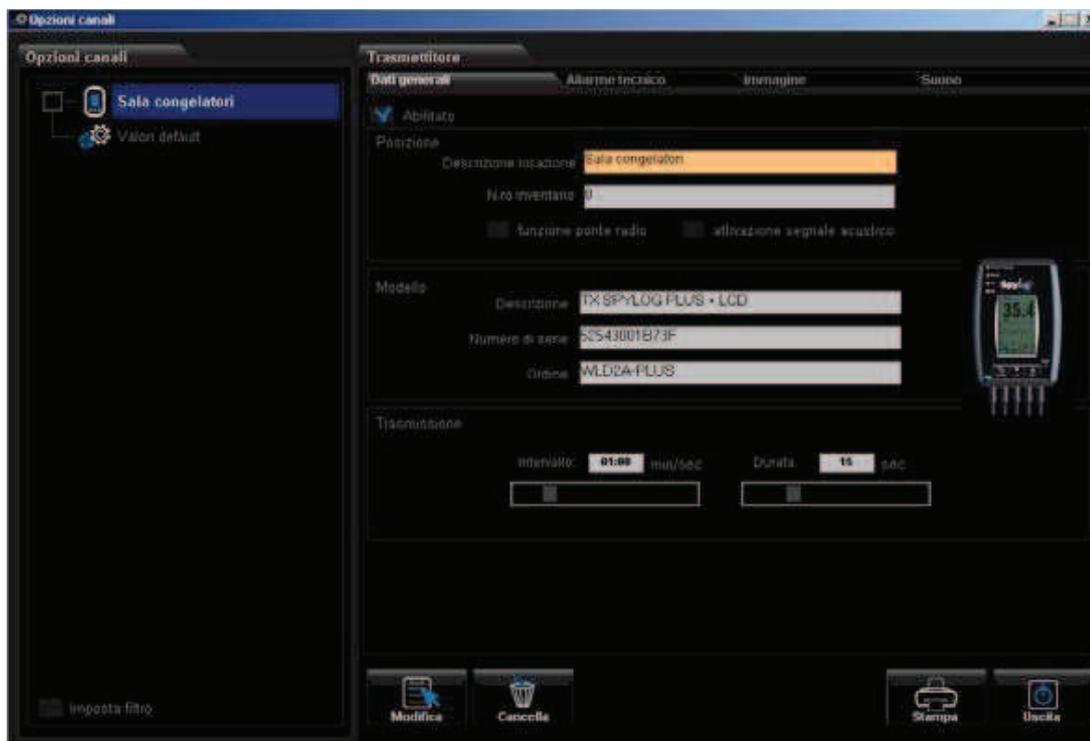


Figura 5.8: Opzioni canali

L'elenco dei trasmettitori è presente sulla sinistra dello schermo ed in esso appaiono tutti quelli inizialmente riconosciuti dal software. Premendo sul nome di un trasmettitore appare la seguente finestra dove, selezionando “Modifica”, è possibile:

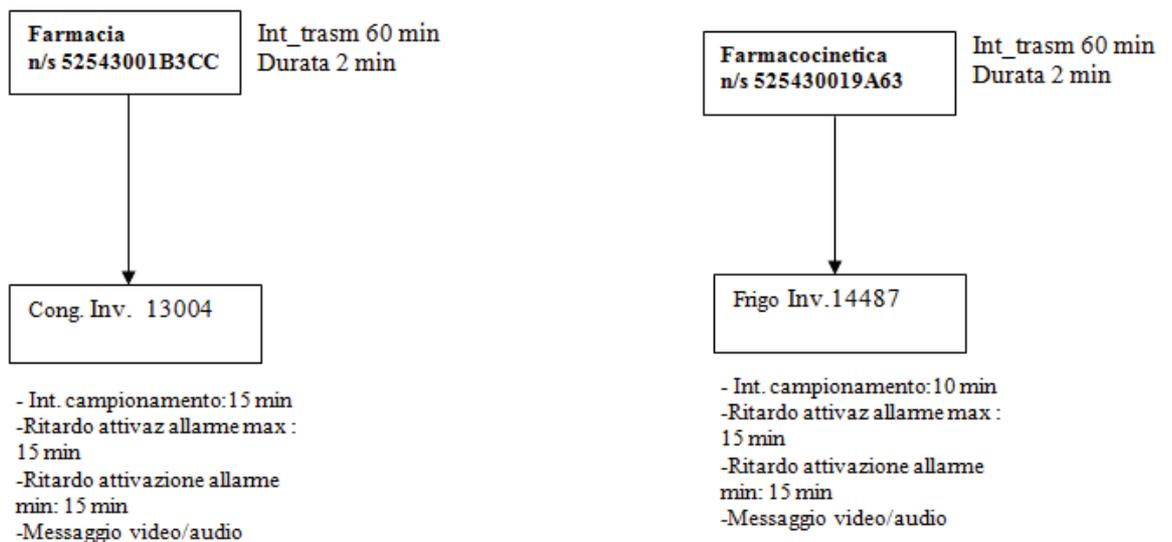
- Abilitare il trasmettitore stesso dando così inizio all'invio dei dati.
- Inserire il nome del trasmettitore, nel caso di specie il nome della stanza in cui è posizionato.
- Abilitare la funzione ponte radio, nel caso il trasmettitore debba far da ponte per uno o più trasmettitori. La funzione ponte radio va abilitata nel caso in cui un trasmettitore sia troppo lontano per comunicare correttamente con il ricevitore.
- Attivare o disattivare la segnalazione acustica di un allarme direttamente sul singolo trasmettitore attraverso il tasto Start/Stop.
- Configurare l'intervallo della trasmissione, tenendo conto che l'intervallo di trasmissione deve sempre essere superiore all'intervallo di campionamento di ogni singolo canale.

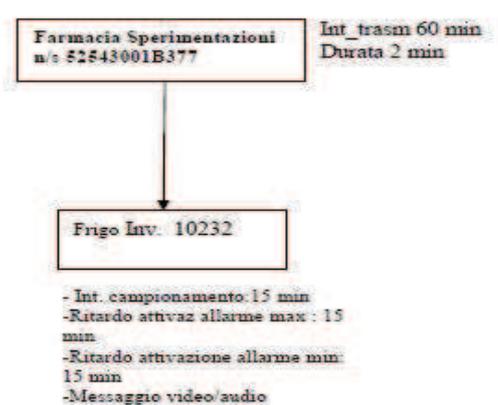
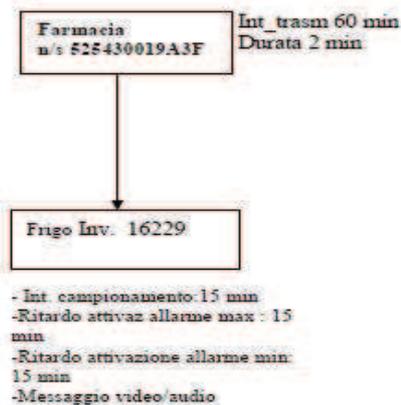
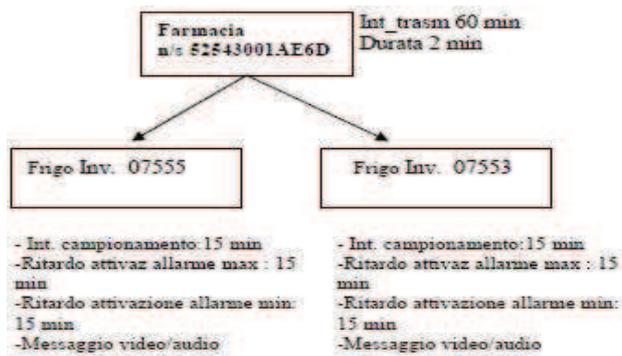
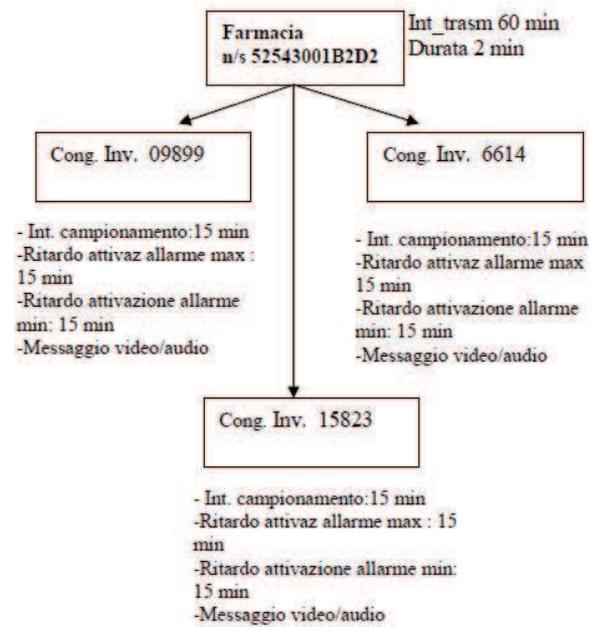
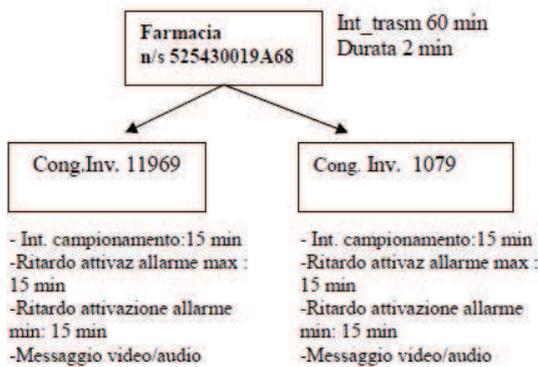
E' anche possibile modificare la durata della trasmissione, ovvero per quanto tempo il trasmettitore continua la trasmissione dei dati in caso di insuccesso e non appena la trasmissione va a buon fine, la trasmissione si interrompe: nel caso la trasmissione non vada mai a buon fine nel periodo tempo impostato, viene ritentata l'intervallo successivo, sempre per il medesimo periodo di tempo, e così via.

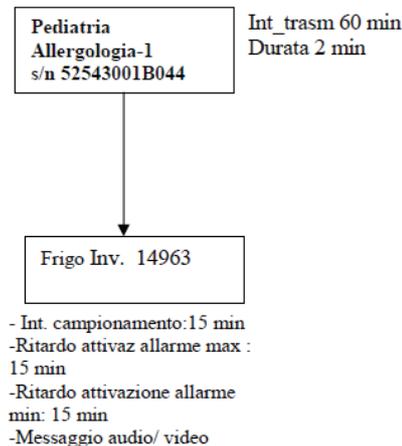
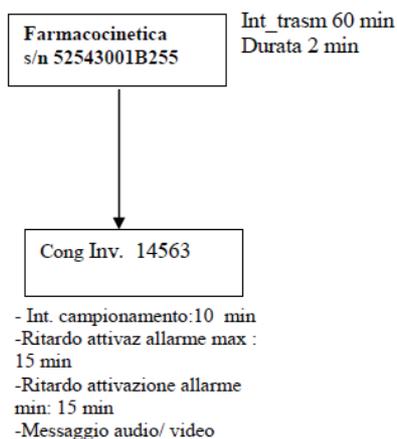
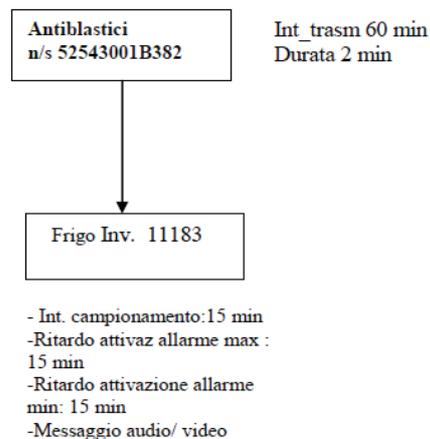
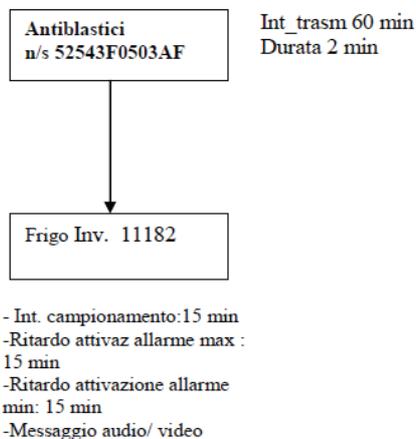
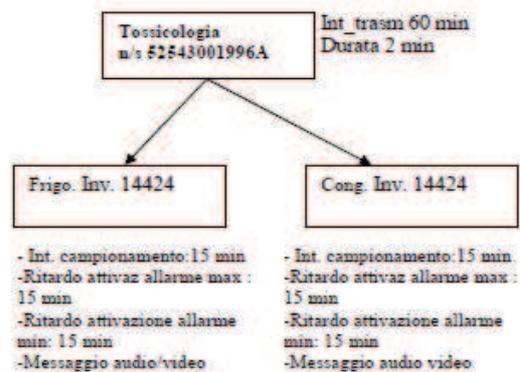
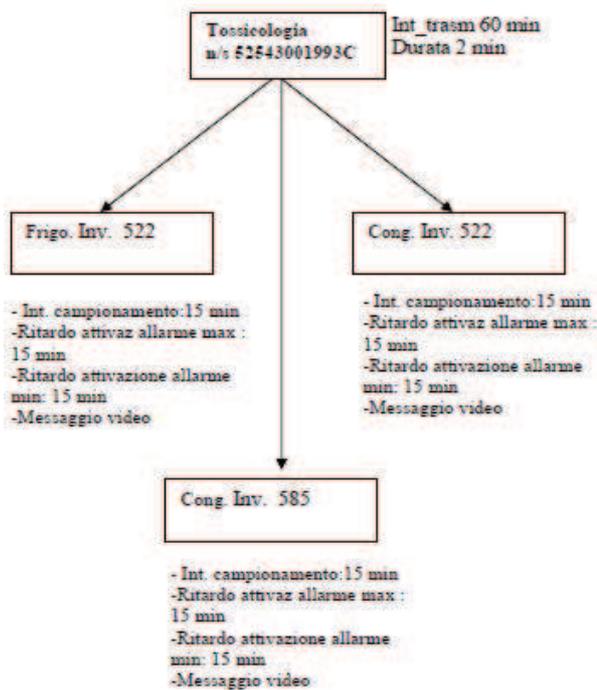
## Capitolo 6. ANALISI DEI DATI ESTRATTI DALLO STORICO ALLARMI DEL SISTEMA “SPYLOG PLUS”

### 6.1 Schematizzazione Trasmettitori e Canali della struttura

Nella struttura sono installati 35 trasmettitori per un totale di 39 canali di trasmissione. Gli intervalli di trasmissione sono impostati con una durata di 60 minuti ed il ritardo di trasmissione è di circa 4 ore: una durata che crea dei problemi dal punto di vista della trasmissione fuori linea. Infatti si tratta di una tempistica molto lunga, in quanto potrebbero esserci dei “fuori-soglia” che non verrebbero segnalati, creando problematiche nella conservazione dei farmaci o di materiali biologici. L’intervallo di campionamento è, a seconda dei reparti, di 10 o di 15 minuti; il congelatore del laboratorio di Biochimica è impostato a 35 minuti. Il ritardo di attivazione degli allarmi massimo e minimo è di 15 minuti. Per capire come ottimizzare il sistema, sono stati realizzati alcuni diagrammi che schematizzano sinteticamente i vari canali con le relative impostazioni di monitoraggio, che vengono riportati qui di seguito:







**Forlanini**  
**Allergologia**  
s/n 52543001B02C

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 05844

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
0 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 0 min  
- Messaggio audio/ video

**Forlanini**  
**Allergologia-1**  
s/n 52543001B05F

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 10221

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
0 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 0 min  
- Messaggio audio/ video

**DH Oncologia**  
n/s 52543001AF06

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong. Inv. 13405

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
0 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 0 min  
- Messaggio audio/video

**DH Oncoematologia**  
**Pediatria**  
n/s 52543001B009

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 13323

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
0 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 0 min  
- Messaggio audio/video

**Ped/Endocrinologia**  
n/s 52543001AE48

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 13307

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
15 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 15 min  
- Messaggio audio/video

**Ostetricia Degenti 21**  
n/s 52543001B1DB

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 18297

- Int. campionamento: 15 min  
- Ritardo attivaz allarme max :  
15 min  
- Ritardo attivazione allarme  
min: 15 min  
- Messaggio audio/video

Torre AIDS amb. prelievi  
PT  
n/s 52543001AE3A

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 12263

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

Oculistica S.O.  
n/s 52543001B04E

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 16076

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

Forlanini  
Biotecnologie  
n/s 52543001B146

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong Inv. 15929

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 0 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

Forlanini  
Biotecnologie 1  
n/s 5254300199BB

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong. Inv. 15928

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 0 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

Cong. Inv. 17048

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 0 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

Fase 1  
n/s 52543001A 0CA

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 18318

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

Int\_trasm 60  
Durata 2 min/sec  
Allarme acustico

Cong. Inv. 18318

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

PMA FRIGO  
n/s 525430019E8D

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Frigo Inv. 18677

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

Medicina3  
n/s 52543001B211

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong. Inv. 18300

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 0 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

PMA BOX 1-2  
n/s 52543F050023

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

PMA BOX 4-5  
n/s 52543F05001F

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio audio/video

PMA BOX 3-6  
n/s 52543F050021

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio video

Farmacia  
Sperimentazioni  
n/s 52543001A117

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Temperatura  
Ambiente

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio video/audio

Ecografia  
Interventistica  
n/s 525430027598

Int\_trasm 15 min  
Durata 60 sec

Cong. eco interv.

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio video/audio

Cong. Biochimica  
n/s 52543001A162

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong. Biochimica

- Int. campionamento: 30 min
- Ritardo attivaz allarme max : 35 min
- Ritardo attivazione allarme min: 35 min
- Messaggio video/audio

Forlanini  
Biotecnologie 2  
n/s 52543001B1A5

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Cong. Inv. 17940

- Int. campionamento: 15 min
- Ritardo attivaz allarme max : 15 min
- Ritardo attivazione allarme min: 15 min
- Messaggio audio/video

Fase 1  
n/s 5254300F0503B1

Int\_trasm 60 min  
Durata 2 min

Temp. Ambiente

- Int. campionamento: 10 min
- Ritardo attivaz allarme max : 0 min
- Ritardo attivazione allarme min: 0 min
- Messaggio video

## **6.2 Analisi delle problematiche legate alla gestione degli allarmi**

Al fine di fornire tutte le informazioni utili alla risoluzione delle problematiche relative alla gestione degli allarmi, nell'ambito di questo lavoro, è stata effettuata un'analisi statistica che riguarda la media del numero di allarmi mensili, evidenziando così i reparti più critici dal punto di vista della conservazione di particolari tipi di farmaci o materiali di carattere biologico. Per ogni reparto e per ogni canale in allarme è stata analizzata la durata media dell'allarme stesso, così da definire le modalità di intervento dell'operatore: è stato anche possibile capire come reimpostare le tempistiche con l'obiettivo di anticipare il campionamento temporale. Sono stati riscontrati molti allarmi legati alla trasmissione fuori linea, causata probabilmente dal fatto che alcuni trasmettitori, installati più di due anni fa, necessitavano di essere sostituiti, altri trasmettitori richiedevano un aggiornamento di software, altri ancora, come nel reparto di PMA(procreazione medicalmente assistita), erano troppo lontani dai ricevitori per poter trasmettere il segnale in modo ottimale. Un altro aspetto molto importante è quello legato all'esaurimento delle batterie, che hanno determinato non pochi disagi nel monitoraggio di parecchi frigoriferi e congelatori, risultando scariche nonostante collegate all'alimentazione. I reparti più critici dal punto di vista dell'adeguata conservazione dei farmaci, sono i seguenti:

- Farmacia
- Farmaco-cinetica
- Farmacia sperimentale
- Antiblastici
- Torre AIDS
- Oculistica S.O.
- DH oncologico
- Forlanini
- Ostetricia
- DH oncoematologia pediatrica
- Medicina 3
- Ecografia interventistica

-PMA

-Tossicologia

Le tabelle, di seguito riportate, suddividono i dati estratti dallo “Storico Allarmi” del sistema Spylog Plus in base al frigorifero o congelatore di riferimento, al reparto, al numero di serie del trasmettitore e alla durata dell’allarme.

**Allarmi massimi:**

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	30/08/2013 11:00	30/08/2013 11:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	02/07/2013 10:15	02/07/2013 10:30
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	21/05/2013 12:00	21/05/2013 12:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	30/04/2013 16:00	30/04/2013 16:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	26/04/2013 11:30	26/04/2013 11:45
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	19/04/2013 10:45	19/04/2013 11:00
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	12/04/2013 10:15	12/04/2013 10:30
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	05/04/2013 11:30	05/04/2013 11:45
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	22/03/2013 10:45	22/03/2013 11:00
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	22/01/2013 14:00	22/01/2013 14:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	22/01/2013 13:00	22/01/2013 13:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	22/01/2013 11:30	22/01/2013 12:15
FRIGO INV. 13323	DH ONCOEMAT PED	52543001B009	22/01/2013 10:30	22/01/2013 10:45

*Tabella 6.1*

Come è possibile notare dalla tabella 6.1, nel reparto di “Day Hospital di Oncoematologia Pediatrica”, si è verificato un certo numero di eventi nel mese di gennaio e nel mese di aprile, mentre negli altri mese vi è stato solo qualche sporadico episodio. La media calcolata è di 1,4, quindi circa un allarme massimo al mese.

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	12/07/2013 08:00	12/07/2013 08:15
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	08/07/2013 12:30	08/07/2013 12:45
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	25/06/2013 11:45	25/06/2013 12:00
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	21/06/2013 12:00	21/06/2013 12:15
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	19/06/2013 11:00	19/06/2013 11:15
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	29/05/2013 10:00	29/05/2013 10:15
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	18/04/2013 13:30	18/04/2013 13:45
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	28/03/2013 15:15	28/03/2013 15:30
FRIGO INV. 18300	MEDICINA3	52543001B211	30/01/2013 15:15	30/01/2013 15:30

*Tabella 6.2*

Nel reparto di “Medicina 3” si è stimata una media di un allarme al mese, con ben tre episodi di allarme massimo nel mese di giugno.

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	01/08/2013 07:49	01/08/2013 08:19
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	01/07/2013 07:30	01/07/2013 07:51
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	29/06/2013 13:00	30/06/2013 18:30
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	07/06/2013 15:00	07/06/2013 15:00
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	16/04/2013 12:15	16/04/2013 12:45
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	08/03/2013 19:45	08/03/2013 20:00
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	06/03/2013 15:00	06/03/2013 15:15
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	02/02/2013 18:30	02/02/2013 18:45
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	25/01/2013 15:45	25/01/2013 16:00
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	18/01/2013 22:15	18/01/2013 23:00
FRIGO INV. 18297	OSTETRICA DEG	52543001B1DB	12/01/2013 10:45	12/01/2013 11:30

*Tabella 6.3*

Anche nel reparto di “Ostetricia Degenti 21” è stata calcolata invece una media di una allarme al mese, con ben tre episodi di allarme massimo nel mese di gennaio, due nel mese di marzo e due nel mese di giugno.

### Allarmi minimi

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	13/03/2013 13:30	13/03/2013 15:15
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	13/03/2013 12:30	13/03/2013 12:45
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	13/03/2013 10:45	13/03/2013 12:00
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	13/03/2013 08:15	13/03/2013 09:45
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	13/03/2013 00:30	13/03/2013 07:15
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	12/03/2013 21:00	12/03/2013 23:15
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	12/03/2013 17:00	12/03/2013 18:07
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	04/03/2013 15:45	04/03/2013 16:00
FRIGO INV 11182	ANTIBLASTICI	52543F0503AF	25/02/2013 17:00	27/02/2013 16:46

*Tabella 6.4*

Per quanto riguarda gli allarmi minimi, dall’analisi effettuata è stato possibile notare un numero di eventi soltanto relativi al reparto di “Antiblastici”: dalla tabella 6.4 si può notare un picco di eventi nel mese di marzo in cui sono stati registrati ben 8 eventi.

### Trasmissione fuori linea:

Per quanto riguarda gli allarmi relativi alla trasmissione fuori linea, i dati sono suddivisi per locazione, numero di serie del trasmettitore, durata dell'allarme.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	07/08/2013 08:24	07/08/2013 11:59
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	22/07/2013 15:35	06/08/2013 16:33
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	21/07/2013 12:54	22/07/2013 10:35
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	17/07/2013 23:00	21/07/2013 07:54
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	08/07/2013 22:09	17/07/2013 18:00
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	08/07/2013 13:30	08/07/2013 17:09
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	08/07/2013 02:14	08/07/2013 07:33
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	07/07/2013 17:00	07/07/2013 21:14
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	06/07/2013 12:46	07/07/2013 10:13
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	05/07/2013 19:00	06/07/2013 07:46
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	28/06/2013 00:34	28/06/2013 06:29
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	18/03/2013 11:06	18/03/2013 11:08
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	25/02/2013 18:15	27/02/2013 16:41
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	07/01/2013 05:35	07/01/2013 08:31
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	06/01/2013 05:20	06/01/2013 08:18
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	03/01/2013 05:00	03/01/2013 07:52
ANTIBLASTICI	52543F0503AF	02/01/2013 02:00	02/01/2013 08:24

Tabella 6.5

Come è possibile notare dalla tabella 6.5, nel reparto “Antiblastici” si è verificato un elevato numero di allarmi per trasmissione fuori linea: in particolare si hanno dei picchi nel mese di gennaio in cui si sono verificati 4 episodi e nel mese di luglio in cui ce ne sono stati ben 8. La media calcolata è di 2 eventi mensili.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 15:14	08/07/2013 15:20
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 15:00	08/07/2013 15:00
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 14:27	08/07/2013 14:28
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 13:55	08/07/2013 13:55
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 13:22	08/07/2013 13:22
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 12:49	08/07/2013 12:50
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 12:17	08/07/2013 12:17
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 11:44	08/07/2013 11:45
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	08/07/2013 11:31	08/07/2013 11:31
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	05/07/2013 16:20	08/07/2013 11:01
ECOGRAFIA INTERVENTISTICA	525 00000000	05/07/2013 11:16	05/07/2013 11:16

Tabella 6.6

Nel reparto di “Ecografia Interventistica” si sono verificati ben 11 episodi nel solo mese di luglio, mentre negli altri mesi non si sono verificati allarmi per trasmissione fuori linea.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	30/04/2013 19:29	03/05/2013 17:06
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	30/04/2013 17:15	30/04/2013 17:59
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	30/04/2013 03:15	30/04/2013 10:00
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	30/04/2013 00:59	30/04/2013 02:00
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 21:30	29/04/2013 23:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 15:45	29/04/2013 18:29
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 13:50	29/04/2013 14:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 13:00	29/04/2013 13:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 08:59	29/04/2013 11:44
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	29/04/2013 04:00	29/04/2013 07:45
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	28/04/2013 23:15	28/04/2013 23:59
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	28/04/2013 21:15	28/04/2013 21:59
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	28/04/2013 13:44	28/04/2013 15:15
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	28/04/2013 09:15	28/04/2013 10:15
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	28/04/2013 01:44	28/04/2013 02:14
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	27/04/2013 23:29	28/04/2013 00:15
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	27/04/2013 17:00	27/04/2013 17:15
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	27/04/2013 13:00	27/04/2013 13:44
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	26/04/2013 15:44	27/04/2013 09:59
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	26/04/2013 13:30	26/04/2013 14:14
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	26/04/2013 09:45	26/04/2013 11:15
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	26/04/2013 01:59	26/04/2013 08:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 21:30	26/04/2013 00:29
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 17:45	25/04/2013 18:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 13:30	25/04/2013 15:29
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 07:45	25/04/2013 10:29
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 03:44	25/04/2013 04:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	25/04/2013 01:45	25/04/2013 02:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	24/04/2013 05:15	24/04/2013 06:00
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	07/01/2013 05:30	07/01/2013 08:45
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	06/01/2013 05:15	06/01/2013 08:30
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	03/01/2013 05:00	03/01/2013 07:59
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	02/01/2013 02:00	02/01/2013 08:29
DH ONCOLOGIA	52543001AF06	01/01/2013 16:29	01/01/2013 16:44

*Tabella 6.7*

Nel reparto “Day hospital Oncologia” si è verificato un alto numero di allarmi per trasmissione fuori linea: in particolare si hanno dei picchi nel mese di gennaio in cui si sono verificati 5 episodi e nel mese di luglio in cui ce ne sono stati ben 28.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	02/09/2013 12:00	04/09/2013 14:39
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	27/06/2013 04:05	27/06/2013 06:08
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	24/05/2013 06:52	24/05/2013 06:55
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	20/05/2013 10:45	20/05/2013 13:45
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	26/04/2013 10:48	14/05/2013 11:33
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	02/04/2013 08:00	03/04/2013 09:26
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	01/03/2013 08:15	05/03/2013 16:11
OCULISTICA S.O.	52543001B04E	01/02/2013 08:15	08/02/2013 11:50

*Tabella 6.8*

Il reparto di “Oculistica presenta un allarme al mese per trasmettitore fuori linea. Per questo motivo è considerato un reparto ad alta criticità.

Nel reparto di “Farmacocinetica” si sono verificati alcuni allarmi per trasmissione fuori linea relativi a due trasmettitori:

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FARMACOCINETICA	525430019A63	01/04/2013 16:02	02/04/2013 06:27
FARMACOCINETICA	525430019A63	31/03/2013 16:41	01/04/2013 10:57
FARMACOCINETICA	525430019A63	30/03/2013 17:40	31/03/2013 10:58
FARMACOCINETICA	525430019A63	29/03/2013 05:46	29/03/2013 06:28
FARMACOCINETICA	525430019A63	21/03/2013 23:11	22/03/2013 06:56
FARMACOCINETICA	525430019A63	20/03/2013 00:20	20/03/2013 06:22
FARMACOCINETICA	525430019A63	27/02/2013 23:44	27/02/2013 23:55
FARMACOCINETICA	525430019A63	25/02/2013 23:00	26/02/2013 06:25
FARMACOCINETICA	525430019A63	16/02/2013 22:23	16/02/2013 22:32
FARMACOCINETICA	525430019A63	13/02/2013 23:00	14/02/2013 06:40
FARMACOCINETICA	525430019A63	07/02/2013 23:23	08/02/2013 06:47

*Tabella 6.9*

Per quanto riguarda il primo trasmettitore, riportato nella tabella 6.9, gli eventi sono concentrati nei mesi di febbraio, marzo ed aprile.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FARMACOCINETICA	52543001B255	05/09/2013 23:26	05/09/2013 23:37
FARMACOCINETICA	52543001B255	08/08/2013 02:23	08/08/2013 06:35
FARMACOCINETICA	52543001B255	02/08/2013 11:50	07/08/2013 15:05
FARMACOCINETICA	52543001B255	02/07/2013 12:00	31/07/2013 12:03
FARMACOCINETICA	52543001B255	28/06/2013 22:02	01/07/2013 06:25
FARMACOCINETICA	52543001B255	23/06/2013 17:57	24/06/2013 08:43
FARMACOCINETICA	52543001B255	17/06/2013 23:26	18/06/2013 06:24
FARMACOCINETICA	52543001B255	11/06/2013 01:48	11/06/2013 02:22
FARMACOCINETICA	52543001B255	02/06/2013 21:05	03/06/2013 02:05
FARMACOCINETICA	52543001B255	08/05/2013 23:31	09/05/2013 06:29
FARMACOCINETICA	52543001B255	05/05/2013 17:55	06/05/2013 07:07
FARMACOCINETICA	52543001B255	05/05/2013 04:56	05/05/2013 05:13
FARMACOCINETICA	52543001B255	04/05/2013 18:40	04/05/2013 19:25
FARMACOCINETICA	52543001B255	28/04/2013 21:44	29/04/2013 03:08
FARMACOCINETICA	52543001B255	27/04/2013 16:29	28/04/2013 09:53
FARMACOCINETICA	52543001B255	27/04/2013 03:44	27/04/2013 09:51
FARMACOCINETICA	52543001B255	16/04/2013 23:53	17/04/2013 06:30
FARMACOCINETICA	52543001B255	14/04/2013 14:46	15/04/2013 06:50
FARMACOCINETICA	52543001B255	13/04/2013 17:50	14/04/2013 08:49
FARMACOCINETICA	52543001B255	13/04/2013 05:07	13/04/2013 06:38
FARMACOCINETICA	52543001B255	12/04/2013 03:55	12/04/2013 04:31
FARMACOCINETICA	52543001B255	09/04/2013 23:13	10/04/2013 08:34
FARMACOCINETICA	52543001B255	06/04/2013 19:18	07/04/2013 13:32
FARMACOCINETICA	52543001B255	03/04/2013 11:50	03/04/2013 13:07
FARMACOCINETICA	52543001B255	28/03/2013 22:20	29/03/2013 06:26
FARMACOCINETICA	52543001B255	20/03/2013 00:28	20/03/2013 06:22
FARMACOCINETICA	52543001B255	17/03/2013 18:02	18/03/2013 06:32
FARMACOCINETICA	52543001B255	13/03/2013 00:50	13/03/2013 06:24
FARMACOCINETICA	52543001B255	03/03/2013 06:22	03/03/2013 06:22
FARMACOCINETICA	52543001B255	02/03/2013 22:43	03/03/2013 01:14
FARMACOCINETICA	52543001B255	22/02/2013 23:21	23/02/2013 11:21
FARMACOCINETICA	52543001B255	08/02/2013 23:50	09/02/2013 09:29
FARMACOCINETICA	52543001B255	04/02/2013 11:50	05/02/2013 13:33
FARMACOCINETICA	52543001B255	01/02/2013 06:18	01/02/2013 06:56
FARMACOCINETICA	52543001B255	31/01/2013 23:25	01/02/2013 01:18
FARMACOCINETICA	52543001B255	04/01/2013 22:30	05/01/2013 09:19

*Tabella 6.10*

Per quanto riguarda il secondo trasmettitore, riportato nella tabella 6.10, è stata calcolata una media mensile di 4 allarmi per trasmissione fuori linea.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	03/09/2013 07:00	03/09/2013 08:21
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	17/08/2013 14:38	17/08/2013 17:46
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	17/08/2013 08:28	17/08/2013 09:38
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	17/08/2013 02:14	17/08/2013 03:28
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	13/08/2013 23:48	14/08/2013 07:13
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	13/08/2013 00:29	13/08/2013 07:39
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	10/08/2013 22:15	11/08/2013 00:40
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	10/08/2013 11:36	10/08/2013 11:49
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	31/03/2013 03:02	31/03/2013 03:05
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	05/02/2013 07:49	05/02/2013 09:11
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	31/01/2013 20:03	01/02/2013 08:11
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	15/01/2013 00:25	15/01/2013 00:39
FORLANINI BIOTECNOLOGIE	52543001B146	04/01/2013 07:45	07/01/2013 16:03

Tabella 6.11

Nel laboratorio di “Biotecnologie” del padiglione Forlanini si è verificato un alto numero di allarmi per trasmissione fuori linea, concentrati nel mese di agosto in cui si sono verificati 7 episodi. La media calcolata è di 1.625, quindi quasi due eventi al mese.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	03/09/2013 07:10	03/09/2013 08:19
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	27/08/2013 02:40	27/08/2013 07:47
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	31/03/2013 03:02	31/03/2013 03:10
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	01/02/2013 02:10	01/02/2013 02:26
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	31/01/2013 19:30	31/01/2013 20:14
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	18/01/2013 16:33	18/01/2013 16:38
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	07/01/2013 07:40	07/01/2013 07:49
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	06/01/2013 19:40	07/01/2013 00:19
FORLANINI BIOTECNOLOGIE 2	52543001B1A5	04/01/2013 07:50	04/01/2013 08:09

Tabella 6.12

Nel laboratorio di “Biotecnologie 2”, invece, si è verificato un alto numero di allarmi per trasmissione fuori linea, concentrati nel mese di gennaio in cui si sono verificati 5 eventi. La media calcolata è di un evento al mese.

Nelle due tabelle si possono notare due righe evidenziate in verde: dato che l’inizio e la fine dell’allarme corrispondono, probabilmente l’evento è dovuto all’interruzione della corrente elettrica e non ad un problema legato ai trasmettitori.

Nel reparto PMA sono presenti 4 trasmettitori di cui è stata riportata un'unica tabella, in cui per ogni trasmettitore è stata calcolata la media mensile.

N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
525430019E8D	13/07/2013 00:00	15/07/2013 13:13
525430019E8D	27/05/2013 20:59	28/05/2013 08:00
525430019E8D	22/05/2013 18:00	23/05/2013 09:13
525430019E8D	06/04/2013 03:00	06/04/2013 09:13
525430019E8D	12/03/2013 20:00	13/03/2013 10:59
525430019E8D	11/03/2013 20:00	12/03/2013 10:59
525430019E8D	08/03/2013 22:00	11/03/2013 10:13
525430019E8D	06/03/2013 21:59	07/03/2013 09:00
525430019E8D	22/01/2013 11:03	22/01/2013 11:04
<b><u>Media mensile: 1</u></b>		
52543F05001F	24/07/2013 22:48	25/07/2013 08:04
52543F05001F	24/07/2013 16:53	24/07/2013 17:48
52543F05001F	13/07/2013 00:40	15/07/2013 12:02
52543F05001F	31/05/2013 14:15	31/05/2013 14:19
<b><u>Non è possibile, per questo trasmettitore, calcolare una media mensile in quanto si sono verificati 3 eventi nel mese di luglio ed un evento nel mese di maggio.</u></b>		
52543F050021	10/09/2013 12:53	10/09/2013 15:01
52543F050021	09/09/2013 18:10	10/09/2013 07:53
52543F050021	07/09/2013 03:26	07/09/2013 07:58
52543F050021	06/09/2013 18:50	06/09/2013 20:24
52543F050021	29/07/2013 20:30	30/07/2013 08:26
52543F050021	26/07/2013 12:59	29/07/2013 09:17
52543F050021	25/07/2013 14:56	26/07/2013 04:50
52543F050021	24/07/2013 15:32	25/07/2013 09:38
52543F050021	16/07/2013 22:57	17/07/2013 04:45
52543F050021	13/07/2013 00:40	15/07/2013 12:03
52543F050021	10/07/2013 20:52	10/07/2013 22:15
52543F050021	07/07/2013 06:00	07/07/2013 06:41
52543F050021	24/06/2013 20:19	25/06/2013 07:52
52543F050021	21/06/2013 00:31	21/06/2013 08:00
52543F050021	19/06/2013 20:03	20/06/2013 08:41
52543F050021	18/06/2013 03:43	18/06/2013 08:10
52543F050021	11/06/2013 20:28	12/06/2013 07:10
52543F050021	10/06/2013 20:10	11/06/2013 07:10
52543F050021	07/06/2013 02:24	07/06/2013 07:04
52543F050021	02/06/2013 17:56	02/06/2013 19:30
52543F050021	02/06/2013 12:16	02/06/2013 12:52
52543F050021	01/06/2013 17:20	01/06/2013 20:22
52543F050021	31/05/2013 15:19	31/05/2013 15:23
52543F050021	31/05/2013 14:16	31/05/2013 14:24
<b><u>Media mensile:2,6</u></b>		

52543F050023	12/09/2013 02:08	12/09/2013 07:06
52543F050023	10/09/2013 12:52	10/09/2013 13:13
52543F050023	09/09/2013 17:40	10/09/2013 07:52
52543F050023	07/09/2013 04:05	07/09/2013 06:01
52543F050023	06/09/2013 20:17	06/09/2013 20:18
52543F050023	26/07/2013 00:52	26/07/2013 01:09
52543F050023	25/07/2013 17:54	25/07/2013 19:24
52543F050023	24/07/2013 16:23	25/07/2013 09:17
52543F050023	13/07/2013 00:39	15/07/2013 12:02
52543F050023	31/05/2013 12:37	31/05/2013 14:24
52543F050023	31/05/2013 12:22	31/05/2013 12:30
52543F050023	31/05/2013 12:08	31/05/2013 12:13
52543F050023	31/05/2013 11:21	31/05/2013 11:26
52543F050023	31/05/2013 09:57	31/05/2013 09:57
<b>Media mensile:1,4</b>		

*Tabella 6.13*

Per quanto riguarda l'ambulatorio prelievi della "Torre AIDS", si sono verificati moltissimi allarmi per trasmissione fuori linea. Lo schema relativo è riportato dopo la tabella seguente.

Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/07/2013 04:31	24/07/2013 07:58
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	23/07/2013 22:48	23/07/2013 23:20
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	18/07/2013 23:37	19/07/2013 08:10
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	04/07/2013 00:30	04/07/2013 08:15
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	01/07/2013 23:39	02/07/2013 07:55
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	28/06/2013 23:14	01/07/2013 08:02
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	27/06/2013 20:15	28/06/2013 07:49
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	21/06/2013 22:15	24/06/2013 07:35
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	21/06/2013 02:47	21/06/2013 08:21
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	20/06/2013 05:30	20/06/2013 08:39
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	18/06/2013 01:01	18/06/2013 07:49
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	14/06/2013 22:57	17/06/2013 08:05
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	10/06/2013 22:00	11/06/2013 08:34
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	15/05/2013 16:20	07/06/2013 13:52
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	14/05/2013 18:00	15/05/2013 08:06
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	13/05/2013 23:57	14/05/2013 00:02
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	10/05/2013 18:54	10/05/2013 19:16
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/05/2013 19:00	10/05/2013 08:31
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/05/2013 17:32	09/05/2013 17:45
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/05/2013 14:14	09/05/2013 14:22
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	08/05/2013 18:08	09/05/2013 07:57
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	08/05/2013 15:49	08/05/2013 16:53
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	08/05/2013 14:03	08/05/2013 14:33
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	06/05/2013 08:15	08/05/2013 10:43
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	03/05/2013 18:20	03/05/2013 20:49
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	03/05/2013 13:33	03/05/2013 17:05

TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	02/05/2013 17:15	03/05/2013 08:18
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	02/05/2013 14:22	02/05/2013 15:42
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	01/05/2013 03:43	02/05/2013 08:11
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	30/04/2013 13:46	01/05/2013 02:04
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	29/04/2013 20:19	30/04/2013 08:09
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	29/04/2013 19:02	29/04/2013 19:04
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	29/04/2013 13:34	29/04/2013 13:35
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	26/04/2013 13:21	26/04/2013 14:19
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	26/04/2013 11:37	26/04/2013 11:49
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	25/04/2013 12:07	26/04/2013 07:37
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 19:47	25/04/2013 10:53
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 18:18	24/04/2013 18:31
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 13:49	24/04/2013 14:26
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 11:00	24/04/2013 11:12
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 05:40	24/04/2013 07:14
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 04:11	24/04/2013 04:25
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	24/04/2013 01:55	24/04/2013 02:17
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	23/04/2013 22:43	24/04/2013 00:38
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	23/04/2013 20:05	23/04/2013 20:52
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	23/04/2013 18:45	23/04/2013 18:50
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	22/04/2013 16:41	22/04/2013 17:08
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	19/04/2013 17:45	22/04/2013 09:30
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	19/04/2013 02:54	19/04/2013 04:34
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	18/04/2013 18:45	19/04/2013 00:29
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	17/04/2013 21:32	18/04/2013 08:01
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	17/04/2013 08:01	17/04/2013 08:25
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	17/04/2013 05:56	17/04/2013 06:46
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	16/04/2013 21:39	16/04/2013 22:59
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	16/04/2013 18:15	16/04/2013 20:24
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	16/04/2013 00:39	16/04/2013 08:04
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	15/04/2013 19:31	15/04/2013 23:24
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	15/04/2013 18:02	15/04/2013 18:07
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	12/04/2013 19:44	15/04/2013 08:08
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	11/04/2013 18:01	12/04/2013 08:09
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	11/04/2013 16:34	11/04/2013 16:44
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	11/04/2013 14:30	11/04/2013 15:19
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	10/04/2013 20:26	11/04/2013 08:15
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	10/04/2013 18:45	10/04/2013 19:11
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	10/04/2013 16:31	10/04/2013 17:05
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/04/2013 22:27	10/04/2013 08:20
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/04/2013 18:47	09/04/2013 21:12
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	09/04/2013 13:45	09/04/2013 13:51
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	08/04/2013 18:05	09/04/2013 08:15
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	05/04/2013 14:31	05/04/2013 15:46
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	05/03/2013 08:15	04/04/2013 10:27
TORRE AIDS AMB PRELIEVI PT	52543001AE3A	05/02/2013 08:15	27/02/2013 13:11

Tabella 6.14

eventi gennaio:	0
eventi febbraio:	1
eventi marzo:	4
eventi aprile:	41
eventi maggio:	16
eventi giugno:	8
eventi luglio:	6
eventi agosto:	0
eventi settembre:	0
MEDIA MENSILE:	8,444444444

*Tabella 6.15*

Come è possibile notare dalla tabella 6.15 sono stati registrati 41 allarmi per trasmissione fuori linea nel mese di aprile, come si può vedere nella riga evidenziata in rosso e 16 nel mese di maggio. La media mensile è di quasi 9 eventi. Sulla base di queste considerazioni si può affermare che ci sono dei gravi problemi sul trasmettitore.

**Batterie esaurite:**

Per quanto riguarda i malfunzionamenti dovuti alle batterie esaurite, benché queste ultime siano realizzate in litio e a lunga durata (due anni), è stato riscontrato che risultano scariche anche se alimentate.

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	07/08/2013 08:30	07/08/2013 09:00
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	04/08/2013 22:45	07/08/2013 08:24
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	02/08/2013 19:48	04/08/2013 22:33
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	26/07/2013 13:00	02/08/2013 18:51
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	07/07/2013 06:00	26/07/2013 12:59
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	05/07/2013 11:45	07/07/2013 05:47
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	05/07/2013 11:29	05/07/2013 11:37
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	02/07/2013 07:15	05/07/2013 11:15
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	13/06/2013 00:45	02/07/2013 07:01
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	31/05/2013 14:15	13/06/2013 00:30
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	31/05/2013 12:30	31/05/2013 14:13
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	31/05/2013 09:59	31/05/2013 12:27
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	26/05/2013 03:00	31/05/2013 09:54
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	17/05/2013 09:45	26/05/2013 02:52
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	02/05/2013 23:00	17/05/2013 09:45
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	29/04/2013 13:59	02/05/2013 23:00
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	24/04/2013 00:15	29/04/2013 13:50
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	06/04/2013 11:30	24/04/2013 00:13
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	04/04/2013 10:30	06/04/2013 11:23
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	03/04/2013 23:44	04/04/2013 10:19
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	30/03/2013 01:15	03/04/2013 23:38
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	26/03/2013 16:45	30/03/2013 01:12
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	25/03/2013 10:44	26/03/2013 16:38
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	19/03/2013 15:45	25/03/2013 10:39
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	12/03/2013 16:00	19/03/2013 15:34
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	09/03/2013 17:00	12/03/2013 15:51
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	06/03/2013 14:45	09/03/2013 16:50
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	22/01/2013 13:00	06/03/2013 14:35
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	22/01/2013 12:46	22/01/2013 12:49
	PEDIATRIA ALLERGO -1	52543001B044	22/01/2013 11:15	22/01/2013 12:45

*Tabella 6.16*

Gennaio	2
Febbraio	0
Marzo	7
Aprile	5
Maggio	6
Giugno	1
Luglio	5
Agosto	4
Settembre	0

*Tabella 6.17*

Come si può notare dalla tabella 6.17 nel reparto di “Pediatria-Allergologia 1” si sono verificati vari episodi per batterie esaurite, con un picco nel mese di marzo, in cui si sono verificati ben 7 eventi. La media calcolata è di circa 3 eventi al mese.

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	11/09/2013 08:30	11/09/2013 22:14
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	10/09/2013 08:15	10/09/2013 20:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	09/09/2013 14:44	09/09/2013 21:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/09/2013 08:45	09/09/2013 13:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/09/2013 14:45	04/09/2013 22:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/09/2013 14:00	04/09/2013 14:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/09/2013 15:00	04/09/2013 13:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/09/2013 09:15	03/09/2013 11:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/09/2013 07:32	03/09/2013 07:44
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/09/2013 07:30	03/09/2013 07:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	02/09/2013 09:00	02/09/2013 17:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	31/08/2013 18:00	31/08/2013 18:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/08/2013 07:45	31/08/2013 17:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/08/2013 06:30	27/08/2013 06:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/08/2013 05:15	27/08/2013 05:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/08/2013 03:30	27/08/2013 03:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/08/2013 02:30	27/08/2013 02:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	24/08/2013 12:30	27/08/2013 02:14
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	23/08/2013 08:30	23/08/2013 17:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	22/08/2013 14:30	22/08/2013 21:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	21/08/2013 20:45	22/08/2013 13:14
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	21/08/2013 08:45	21/08/2013 18:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	19/08/2013 15:45	20/08/2013 21:14
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	17/08/2013 12:14	19/08/2013 13:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	17/08/2013 10:30	17/08/2013 10:59
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	16/08/2013 14:30	16/08/2013 21:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	16/08/2013 08:30	16/08/2013 12:30

	TOSSICOLOGIA	52543001993C	09/08/2013 02:45	14/08/2013 22:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	08/08/2013 15:15	08/08/2013 21:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	08/08/2013 11:45	08/08/2013 15:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	08/08/2013 11:15	08/08/2013 11:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	07/08/2013 09:15	08/08/2013 10:59
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	07/08/2013 08:30	07/08/2013 09:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/08/2013 20:30	07/08/2013 08:24
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/08/2013 22:45	05/08/2013 18:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	02/08/2013 19:00	04/08/2013 22:33
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/07/2013 22:30	02/08/2013 18:51
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/07/2013 02:15	27/07/2013 18:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/07/2013 01:30	27/07/2013 02:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	26/07/2013 13:00	26/07/2013 13:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	24/07/2013 14:15	26/07/2013 12:59
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	07/07/2013 06:00	24/07/2013 12:29
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/07/2013 11:45	07/07/2013 05:47
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/07/2013 11:30	05/07/2013 11:37
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	02/07/2013 07:01	05/07/2013 11:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	27/06/2013 08:15	02/07/2013 07:01
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	26/06/2013 09:00	26/06/2013 21:44
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	24/06/2013 21:15	25/06/2013 13:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	20/06/2013 08:15	24/06/2013 20:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	19/06/2013 14:59	19/06/2013 21:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	18/06/2013 14:00	19/06/2013 13:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	18/06/2013 08:15	18/06/2013 13:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	14/06/2013 08:30	17/06/2013 21:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	13/06/2013 19:00	13/06/2013 20:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	13/06/2013 17:30	13/06/2013 18:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	13/06/2013 16:45	13/06/2013 17:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	13/06/2013 11:00	13/06/2013 16:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	12/06/2013 06:15	12/06/2013 13:29
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	12/06/2013 05:15	12/06/2013 05:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	10/06/2013 03:44	11/06/2013 21:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	10/06/2013 03:00	10/06/2013 03:14
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	07/06/2013 08:30	07/06/2013 21:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	07/06/2013 05:30	07/06/2013 05:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/06/2013 19:45	06/06/2013 22:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/06/2013 08:45	05/06/2013 19:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/06/2013 07:00	05/06/2013 07:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	05/06/2013 06:57	05/06/2013 07:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/06/2013 13:30	04/06/2013 14:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/06/2013 08:44	04/06/2013 13:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/06/2013 08:30	03/06/2013 16:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	31/05/2013 14:15	01/06/2013 20:30
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	31/05/2013 12:30	31/05/2013 14:13
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	31/05/2013 09:59	31/05/2013 12:27

	TOSSICOLOGIA	52543001993C	26/05/2013 03:00	31/05/2013 09:54
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	17/05/2013 09:45	26/05/2013 02:52
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	02/05/2013 23:00	17/05/2013 09:45
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	29/04/2013 13:59	02/05/2013 23:00
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	24/04/2013 00:15	29/04/2013 13:50
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	19/04/2013 08:00	24/04/2013 00:13
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	06/04/2013 11:30	18/04/2013 21:15
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	04/04/2013 10:30	06/04/2013 11:23
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	03/04/2013 23:45	04/04/2013 10:19
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	30/03/2013 01:15	03/04/2013 23:38
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	26/03/2013 16:45	30/03/2013 01:12
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	25/03/2013 10:45	26/03/2013 16:38
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	19/03/2013 15:45	25/03/2013 10:39
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	12/03/2013 16:00	19/03/2013 15:34
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	09/03/2013 17:00	12/03/2013 15:51
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	06/03/2013 14:45	09/03/2013 16:50
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	22/01/2013 13:00	06/03/2013 14:35
	TOSSICOLOGIA	52543001993C	22/01/2013 12:46	22/01/2013 12:49

*Tabella 6.18*

Gennaio	2
Febbraio	0
Marzo	7
Aprile	6
Maggio	6
Giugno	25
Luglio	9
Agosto	26
settembre	11

*Tabella 6.19*

Come si può notare dalla tabella 6.19 nel reparto di “Tossicologia”, per quanto riguarda il trasmettitore “52543001993C”, si sono verificati numerosi episodi per batterie esaurite, con un picco nel mese di giugno, in cui si sono verificati ben 25 eventi e nel mese di agosto, in cui se ne sono verificati 26. La media calcolata è di circa 10 eventi al mese.

Canale	Locazione	N.Serie	Inizio allarme	Fine allarme
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	07/08/2013 08:30	07/08/2013 09:00
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	04/08/2013 22:45	07/08/2013 08:24
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	02/08/2013 19:00	04/08/2013 22:33
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	26/07/2013 13:00	02/08/2013 18:51
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	07/07/2013 06:00	26/07/2013 12:59
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	05/07/2013 11:45	07/07/2013 05:47
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	05/07/2013 11:30	05/07/2013 11:37
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	02/07/2013 07:01	05/07/2013 11:15
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	13/06/2013 00:45	02/07/2013 07:01
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	31/05/2013 14:15	13/06/2013 00:30
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	31/05/2013 12:30	31/05/2013 14:13
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	31/05/2013 10:00	31/05/2013 12:27
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	26/05/2013 03:00	31/05/2013 09:54
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	17/05/2013 09:45	26/05/2013 02:52
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	02/05/2013 23:00	17/05/2013 09:45
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	29/04/2013 14:00	02/05/2013 23:00
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	24/04/2013 00:15	29/04/2013 13:50
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	06/04/2013 11:30	24/04/2013 00:13
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	04/04/2013 10:30	06/04/2013 11:23
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	03/04/2013 23:45	04/04/2013 10:19
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	30/03/2013 01:15	03/04/2013 23:38
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	26/03/2013 16:45	30/03/2013 01:12
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	25/03/2013 10:43	26/03/2013 16:38
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	19/03/2013 15:45	25/03/2013 10:39
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	12/03/2013 15:59	19/03/2013 15:34
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	09/03/2013 17:00	12/03/2013 15:51
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	06/03/2013 14:45	09/03/2013 16:50
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	22/01/2013 13:00	06/03/2013 14:35
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	22/01/2013 12:46	22/01/2013 12:49
	TOSSICOLOGIA	52543001996A	22/01/2013 11:15	22/01/2013 12:45

*Tabella 6.20*

Sempre nel reparto di “Tossicologia”, per quanto riguarda il trasmettitore “52543001996A”, si sono verificati vari episodi per batterie esaurite, con almeno 3 eventi mensili.

Nell'analisi effettuata sono stati analizzati anche i grafici relativi agli allarmi massimi e minimi, di cui sono riportati di seguito quelli più significativi:

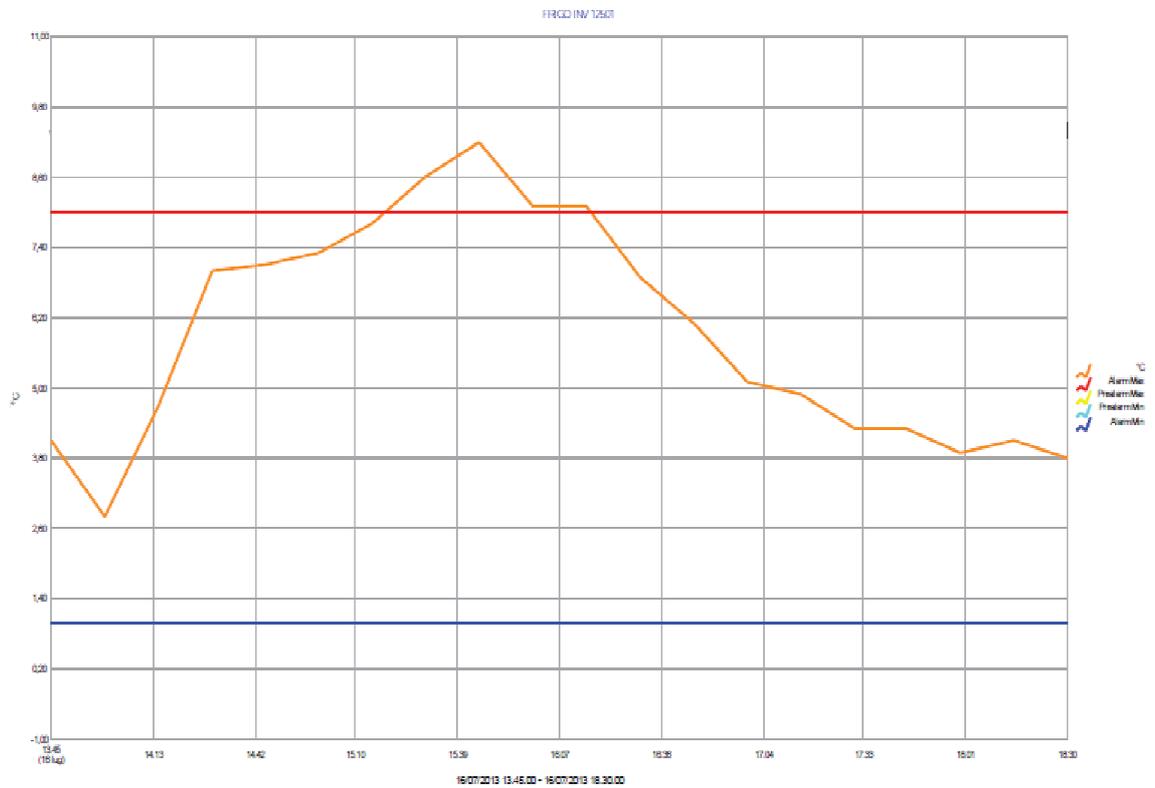


Grafico 6.1: Esempio di allarme massimo

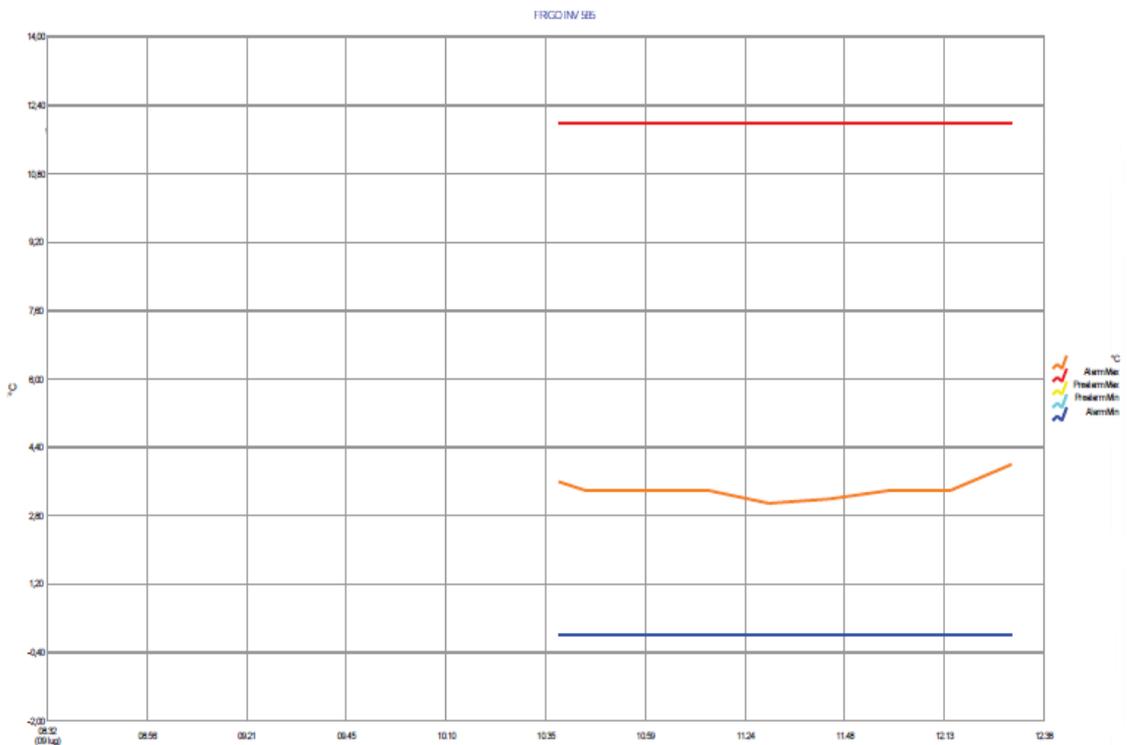


Grafico 6.2: Esempio di sonda non collegata

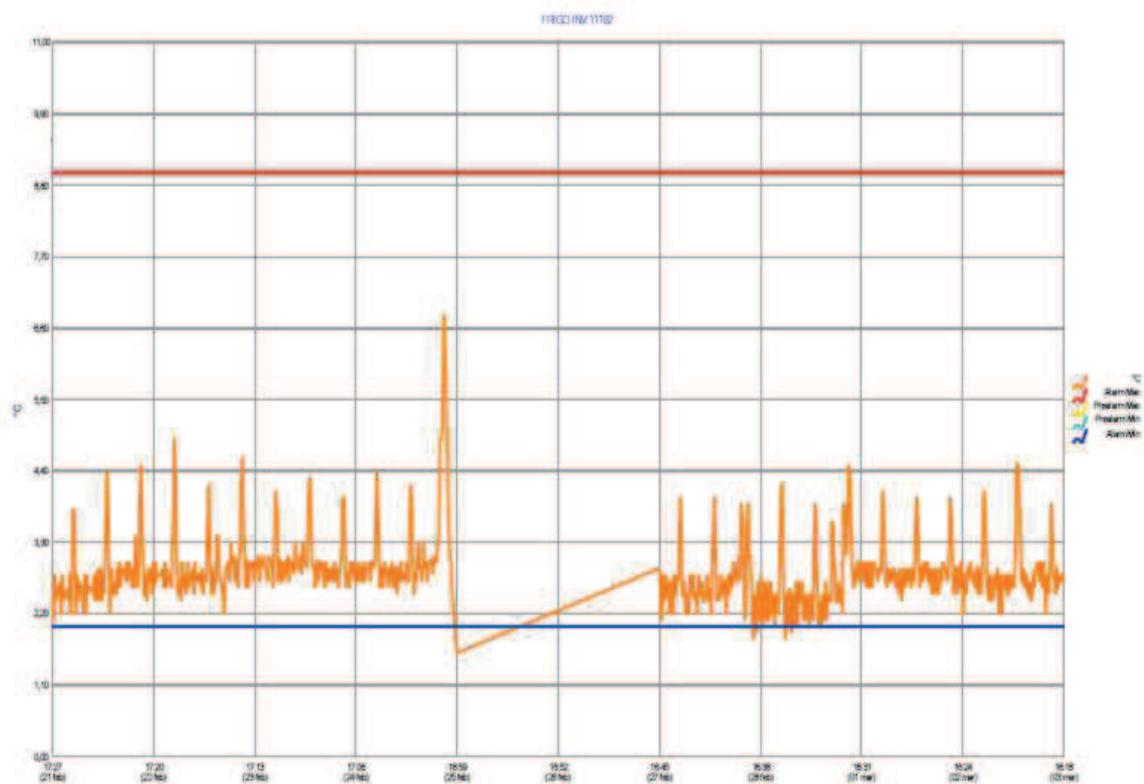


Grafico 6.3: Esempio di allarme minimo



Grafico 6.4: Esempio di superamento della soglia massima

Sulla base dell'analisi effettuata sono state riscontrate diverse problematiche legate all'utilizzo del sistema Spylog Plus, una tra queste la trasmissione fuori linea: se l'operatore sanitario non si accorge che il frigorifero/congelatore si trova al di fuori del range di temperatura il materiale ivi contenuto potrebbe deteriorarsi, creando non solo inevitabili danni ai pazienti, ma anche un gravissimo danno economico, in quanto all'interno di una struttura complessa come la Fondazione San Matteo, sono conservati farmaci e medicinali anche molto costosi. Per questo motivo è necessario essere in possesso di un sistema altamente performante e che funzioni correttamente per garantire la più sicura conservazione dei farmaci. Dal momento che i problemi maggiori sono stati riscontrati nei reparti in cui i ricevitori erano stati installati circa due anni fa, si è pensato di procedere innanzitutto alla loro sostituzione. Inoltre la ditta Ahsi ha sottoposto alla mia attenzione l'aggiornamento del software del sistema Spylog Plus attuale, attraverso l'utilizzo di una nuova versione, che aggiunge delle funzionalità aggiuntive ed anche qualche differenza rispetto a quella precedente, tra cui:

- uno shift per il campionamento temporale in secondi;
- nelle impostazioni dei tempi di campionamento è stata aggiunta una finestra in cui è possibile scrivere un commento, che potrebbe essere di aiuto agli operatori sanitari;
- non è più possibile per gli utenti accedere alle impostazioni di campionamento temporale ed altre impostazioni che possono essere eseguite solo da un amministratore(gestore). In questo modo ogni operatore sanitario controlla solamente i suoi frigoriferi/congelatori, senza poter modificare le impostazioni degli altri reparti.

Si può accedere come:

- gestore: la finestra "Utente" non è accessibile;
- utente: le finestre "Utenti", "Parametri", "Gruppi invio" e "Canali" non sono accessibili.

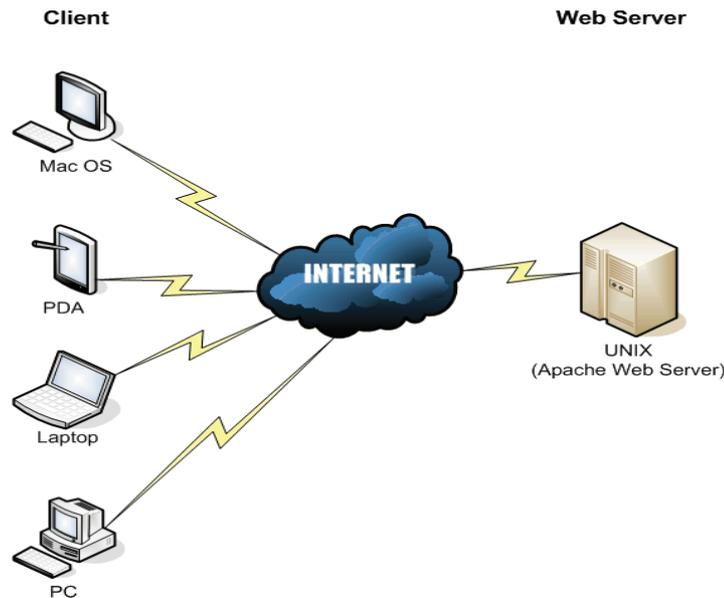
Nell'ambito di questa tesi è stata dunque elaborata una relazione riguardante i punti salienti di cui la ditta Ahsi si è successivamente occupata e con la quale è stato eseguito il lavoro:

- Sostituzione dei ricevitori che creavano continui errori;
- Sostituzione dei ricevitori più vecchi;
- Sostituzione delle batterie che, nonostante collegate all'alimentazione, non funzionano;
- Reimpostazione delle tempistiche di allarme, al fine di migliorare tutto il sistema di monitoraggio.

La ditta ha provveduto a verificare personalmente i malfunzionamenti delle apparecchiature e ha agito secondo l'analisi effettuata dall'Ingegneria Clinica. In particolare si è iniziato dai reparti più critici, tra cui la Farmacia, la Farmacocinetica e la Farmacia-Sperimentazioni, fino ad arrivare ai reparti con una più bassa criticità come il DH Oncologico, l'Oculistica, la Torre AIDS. È stata valutata la necessità di aggiornare il software del sistema Spylog dalla versione 401 alla versione 602, che è stata quindi inserita nel piano di manutenzione da parte della ditta AHSI. I vantaggi della nuova versione sono riportati nel paragrafo seguente.

### **6.3 Versione Spylog Plus 602**

La versione Spylog Plus 602 presenta una configurazione di tipo *WEB SERVER* e consente di gestire il sistema Spylog Plus, installato su un server, tramite la rete WEB. Il collegamento con il server può avvenire attraverso l'uso di un PC, di un Tablet o di uno Smartphone, purchè dotato di un browser. E' consentito l'accesso fino a 10 utenti contemporaneamente e la configurazione è comunque espandibile con l'acquisto di ulteriori "licenze" di multi-contemporaneità. Sul *PC SERVER* viene installato il software *SPYLOG WEB SERVER* con le funzioni di acquisizione, visualizzazione e gestione del database di tutti i canali collegati.



*Figura 6.1 : collegamento Client-Web Server*

Sono presenti quattro versioni:

**WLEXTRAS-WEB5**, caratterizzato da licenza Spylog Extra Server WEB con software, driver e manuali. Permette l'accesso fino a 5 utenti contemporanei;

**WLCFR21S-WEB5**, caratterizzato da licenza Spylog CFR21 Server WEB con software, driver e manuali. Permette l'accesso fino a 5 utenti contemporanei;

**WLEXTRAS-WEB10**, caratterizzato da licenza Spylog Extra Server WEB con software, driver e manuali. Permette l'accesso fino a 10 utenti contemporanei;

**WLCFR21S-WEB10** caratterizzato da licenza Spylog CFR21 Server WEB con software, driver e manuali. Permette l'accesso fino a 10 utenti contemporanei.

Inoltre è presente una opzione aggiuntiva:

**WLSPYCLIENT-WEB10**, che fornisce un'estensione per altri 10 accessi contemporanei al server WEB



*Figura 6.2 : software Spylog*



*Figura 6.3 : collegamento Spylog*

## 6.4 Caratteristiche della versione 602

Le caratteristiche di questo sistema di monitoraggio sono le seguenti:

- Capacità di registrare dati e gestire allarmi fino ad 1000 canali di misura contemporaneamente;
- Software in versione SPY BASE (singolo utente), SPY EXTRA e SPY CFR21 (server/client);
- Piattaforma WEB SERVER per gestire il sistema direttamente via internet, senza alcuna limitazione dovuta a licenze o installazione di software client o plug in;
- Ricevitori con connessione USB o TCP/IP per collegamento diretto via rete LAN/Ethernet;
- Architettura in campo strutturata con trasmettitori radio DATA LOGGER, basata sul protocollo di trasmissione digitale di sicurezza "SpySafe", per la massima garanzia di corretto trasferimento delle misure;
- Trasmettitori con display grafico e numerico;
- Alimentazione dei trasmettitori a batterie con durata fino a 4 anni; alimentatore da rete elettrica opzionale;
- Allarmi tecnici e di misura in tempo reale, sia in locale (a schermo sul PC) sia in remoto (via SMS, fax, E-mail, chiamata telefonica, ecc.);
- Rilevamento e trasmissione automatica degli allarmi di misura, in tempo reale, anche in funzionamento DATA LOGGER
- Collegamento a sonde di temperatura PT1000, PT100 e trasduttore con segnale in uscita da 4-20mA;
- Trasmettitori con possibilità di acquisizione diretta dei dati dalle apparecchiature del gruppo AHSI;
- Funzione WATCH DOG per l'auto-diagnosi di buon funzionamento del Software Spylog.
- Conformità alle normative nazionali ed internazionali CE, GLP, CFR21, ISO, SINAL.

## Capitolo 7. CONCLUSIONI

Nell'ambito di questo lavoro di tesi è stata effettuata una delle tante attività condotte dall'Ingegneria Clinica all'interno di una struttura ospedaliera complessa: mi sono occupata in prima persona della gestione della catena del freddo, attraverso lo studio di metodologie organizzative e tecniche, che potessero migliorare il monitoraggio delle temperature dei frigoriferi e congelatori situate nei reparti e nei laboratori dell'IRCCS San Matteo, con l'impiego del sistema in remoto Spylog Plus.

Il primo passo è stato quello di analizzare le caratteristiche tecniche del dispositivo, attraverso lo studio della tipologia di allarme e della copertura del segnale nei vari reparti della struttura in relazione alla trasmissione fuori linea, per poi evidenziarne le problematiche. Grazie alla possibilità di estrarre, dal database del sistema Spylog Plus, i dati in formato Excel, è stata svolta un'accurata analisi statistica riguardante gli allarmi massimi e minimi, gli episodi di trasmissione fuori linea e di batterie esaurite: è stata calcolata per ogni reparto e a seconda del tipo di allarme, la media mensile degli eventi di allarme che si sono verificati nell'arco dell'anno 2013.

È emerso che la maggior parte dei problemi era dovuto a trasmettitori non funzionanti, poiché obsoleti, ma anche troppo distanti rispetto al ricevitore, pertanto non in grado di trasmettere il segnale in modo adeguato.

È stata così realizzata una relazione da presentare alla ditta Ahsi, produttrice del sistema Spylog Plus, in modo che potesse agire tempestivamente sul sistema Spylog Plus.

Il tecnico incaricato ha analizzato le varie richieste e, grazie alla mia collaborazione, ha provveduto a :

- Sostituire i trasmettitori obsoleti e non funzionanti
- Aggiornare il software del sistema Spylog Plus direttamente da PC
- Reimpostare alcune tempistiche relative alla gestione degli allarmi
- Rivedere tutta la situazione generale, in modo da evitare problematiche future.

In relazione alla gestione della catena del freddo e al monitoraggio delle temperature dei frigoriferi e congelatori della struttura, mi sono inoltre impegnata a riscrivere alcune linee guida, che potranno essere delle validissime norme di comportamento per gli operatori sanitari, a seconda della situazione che si presenta loro.

La valutazione delle problematiche relative alla gestione del sistema Spylog e l'individuazione di possibili soluzioni hanno permesso di raggiungere un livello di conservazione sicura dei farmaci: l'accurata analisi statistica dei dati e la revisione delle linee di comportamento per gli operatori sanitari svolte nell'ambito di questa tesi, hanno permesso non solo un corretto e mirato intervento da parte dell'Ingegneria Clinica e della ditta Ahsi, ma anche di rendere l'intero sistema di monitoraggio altamente performante, sia dal punto di vista tecnico che organizzativo.

## Normative di riferimento

### 1) GLP CFR21 Part11 per i settori Farmaceutico, Chimico ed Alimentare

Pubblicata da FDA (Food and Drug Administration) nel 1997, la norma finale CFR 21 Parte 11 mira a consentire l'utilizzo più ampio possibile delle tecnologie elettroniche. La normativa è suddivisa in due sezioni principali:

- Record elettronici
- Firme elettroniche.

Tali sezioni rappresentano un'estensione naturale dell'utilizzo tradizionale dei record cartacei. I record cartacei offrono sicurezza dei dati e possono includere firme scritte a mano per indicare la correttezza di alcuni dati e gli eventi di registro avvenuti. Un tentativo di corruzione dei dati o delle firme è facilmente individuabile. Sostanzialmente, l'obiettivo della sezione Record elettronici è fornire dati sicuri in grado di offrire lo stesso elevato livello di attendibilità offerto da un record cartaceo. La sezione Firme elettroniche richiede agli operatori e ai supervisori di avere un'identificazione elettronica equivalente alle firme manuali. La norma prevede anche l'utilizzo della biometria, con dispositivi per il rilevamento delle impronte digitali o della scansione della retina. I progressi dei sistemi elettronici offrono vantaggi significativi per il recupero e la memorizzazione dei dati. FDA ha formalizzato la norma CFR 21 Parte 11 per descrivere i requisiti necessari affinché i record elettronici e le firme digitali siano sicuri.

La normativa FDA 21 CFR Part 11 stabilisce le linee guida per l'espletamento di alcune procedure del processo produttivo. È opportuno sottolineare che per la validazione degli ambienti secondo tali linee guida, la normativa non prevede necessariamente l'acquisizione di strumenti specializzati (analitici, di gestione documentale, di reportistica, ecc.), bensì la verifica che tutte le procedure adottate nel processo rispettino certi requisiti. Questa distinzione è molto importante, in quanto spesso è la stessa normativa a creare confusione tra i responsabili della produzione. In pratica, quando ad esempio in 21 CFR part 11 si dice che "Il sistema deve avere più livelli di sicurezza. Ad ogni utente deve essere assegnato un account con uno username ed una password unici, e devono essere richiesti entrambi per l'accesso al sistema.

L'identità ed il ruolo dell'utente vengono quindi combinati con gli attributi del sistema di controllo degli accessi ad uno o più documenti per determinare se questi ha diritto di accesso oppure no ad una specifica procedura", è chiaro che l'azienda dovrà dotarsi di:

- (a) un sistema centralizzato di gestione degli account,
- (b) un sistema di sicurezza,
- (c) una differenziazione automatica dei ruoli (amministratore, analista, tecnico, operatore, ecc.).

La normativa non suggerisce come affrontare questi problemi, ma è chiaro che i responsabili della produzione dovranno adoperarsi perché l'ambiente produttivo sia dotato degli opportuni strumenti di controllo di processo (strumenti analitici, di gestione documentale, di reportistica, ecc.). Soltanto quando i responsabili disporranno di tutti i mezzi necessari, potranno richiedere la validazione 21 CFR Part 11. Tale validazione consiste nella verifica del rispetto di tutti i requisiti richiesti (dalla registrazione degli accessi degli operatori sul banco di lavoro alla produzione standardizzata dei report ad uso degli amministratori).

Riassumendo, i "pilastri" fondamentali della normativa 21 CFR Part 11 sono:

**Sistema di Sicurezza Centralizzato:** obbligo di accesso tramite login con username e password personali.

**Differenziazione Automatica dei Ruoli:** ad es., un operatore non potrà avere accesso alle medesime funzionalità analitiche e ai medesimi dati a cui potrà invece avere accesso un'analista. In pratica, ad un operatore potrà essere consentita la visualizzazione di una Carta di Controllo della Qualità (aggiornabile in tempo reale), ma sarà impedita la visualizzazione di una serie di altre informazioni (statistiche) più dettagliate, quali ad esempio gli indici di capacità del processo, le violazioni delle specifiche, l'andamento storico, ecc.

**Sistema Standardizzato di Reportistica:** La normativa richiede esplicitamente "La possibilità di generare delle copie accurate e complete dei record in forma elettronica, adatte a scopi di controllo/ispezione, rivisitazione e copia da parte dell'agenzia". Si rivela quindi indispensabile la disponibilità di strumenti software in grado non solo di creare tabelle e grafici modificabili ed esplorabili, ma anche di contenere informazioni di gestione non necessariamente attinenti alla fase di analisi.

**Tracciabilità di ogni Singola Operazione (Audit Trail):** Punto cardine della normativa è che ogni singola operazione deve essere registrata e deve essere inserita, in forma di report standard, all'interno di un archivio storico consultabile in qualsiasi momento dagli amministratori del sistema o dagli enti certificanti. In altre parole, l'amministratore deve essere in grado di stabilire "chi ha fatto cosa, in quale istante, da quale macchina (e possibilmente per quale motivo)" in ogni momento.

- 2) La **marcatatura CE** è stata introdotta con la Decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993 al fine di accelerare la costituzione del Mercato unico Europeo previsto dal Trattato CE, segnatamente dagli Art. 28, 29 e 30. La marcatura CE indica la conformità a tutti gli obblighi che incombono sui fabbricanti (o importatori) in merito ai loro prodotti (o a quelli immessi sul mercato sotto la propria responsabilità) in virtù delle Direttive Comunitarie, consentendo la libera commercializzazione dei prodotti marcati entro il mercato europeo.
- 3) Con la sigla **ISO 9000** si identifica una serie di normative e linee guida sviluppate dall'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO), le quali definiscono i requisiti per la realizzazione, in una organizzazione, di un sistema di gestione della qualità, al fine di condurre i processi aziendali, migliorare l'efficacia e l'efficienza nella realizzazione del prodotto e nell'erogazione del servizio, ottenere ed incrementare la soddisfazione del cliente.
- 4) **SINAL** fa parte di ACCREDIA, ossia l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo il 22 dicembre 2009, nato come Associazione riconosciuta, senza scopo di lucro.

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano, ossia l'unico ente riconosciuto in Italia ad attestare che gli organismi di certificazione ed ispezione, i laboratori di prova, anche per la sicurezza alimentare, e quelli di taratura abbiano le competenze per valutare la conformità dei prodotti, dei processi e dei sistemi agli standard di riferimento.

ACCREDIA opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un servizio di pubblica autorità, in quanto l'accREDITAMENTO è un servizio svolto nell'interesse pubblico ed un efficace strumento di qualificazione dei prodotti e servizi che circolano su tutti i mercati.

Con ACCREDIA l'Italia si è adeguata al Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 765, del 9 luglio 2008, che dal 1° gennaio 2010 è applicato per l'accREDITAMENTO e la vigilanza del mercato in tutti i Paesi UE.

ACCREDIA valuta la competenza tecnica e l'idoneità professionale degli operatori di valutazione della conformità (Laboratori e Organismi), accertandone la conformità a regole obbligatorie e norme volontarie, per assicurare il valore e la credibilità delle certificazioni, ispezioni, prove e tarature.

Le attività dell'Ente si articolano in quattro Dipartimenti:

- Certificazione e ispezione;
- Laboratori di prova;
- Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti;
- Laboratori di taratura.

L'accreditamento è un servizio svolto nell'interesse pubblico perché gli utenti business e i consumatori finali, ma anche la Pubblica Amministrazione quando ricorre a fornitori esterni, possano fidarsi, fino all'ultimo anello della catena produttiva e distributiva, della qualità e sicurezza dei beni e dei servizi che circolano su un mercato sempre più globalizzato.

La fiducia reciproca tra il produttore e l'acquirente di un bene, tra il fornitore e l'utente di un servizio è una conquista per il funzionamento efficiente del mercato - o meglio dei mercati contemporanei, sul piano sia pubblico che privato, in ambito nazionale come internazionale.

L'accreditamento garantisce che i rapporti di prova e di ispezione e le certificazioni (di sistema, prodotto e personale) che riportano il marchio ACCREDIA siano rilasciate nel rispetto dei più stringenti requisiti internazionali in materia di valutazione della conformità, e dietro una costante e rigorosa azione di sorveglianza sul comportamento degli operatori responsabili (Laboratori e Organismi).

#### 5) **III Appendice Emea: QRD Templates For Human Medicinal Products – Etichettatura**

Le precauzioni in materia di trasporto e conservazione dei farmaci possono essere riassunte attraverso le seguenti etichettature riportate sulle confezioni:

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C-30°C
- Conservare in frigorifero
- Conservare e trasportare in frigorifero\*
- Conservare in congelatore

- Conservare e trasportare in congelatore\*\*
- Non refrigerare o congelare
- Conservare nella confezione originale\*\*\*\*
- Tenere il contenitore\*\*\* ben chiuso\*\*\*\*
- Tenere il contenitore\*\*\* nell'imballaggio esterno\*\*\*\*
- Proteggere il medicinale dalla luce e/o dall'umidità

\* Questa avvertenza deve essere osservata solo in casi eccezionali.

\*\* Questa avvertenza deve essere osservata solo in condizioni critiche.

\*\*\* Il nome attuale del contenitore da utilizzare (e.g. bottiglietta, blister, etc.)

\*\*\*\* Specifica che il prodotto è sensibile alla luce e all'umidità.

#### 6) **Farmacopea Ufficiale Italiana XI, Ed. 2002**

**D.M.26 gennaio 2001** (G.U. n.170,24 luglio 2001)

“Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose in recepimento alla direttiva 2000/32/CE”

**D.M.6 luglio 1999** (G.U. n.190,14 agosto 1999)

“Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano”.

#### 7) **Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali : Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 18-2-2000, Circolare Ministero della Sanità n.2 del 13-1-2000**

Una linea guida comunitaria, "CPMP/QWP609/96", attualmente in uso in tutti gli Stati dell'Unione europea, definisce quanto deve essere riportato nell'etichetta di un prodotto medicinale in relazione alla temperatura ed alle modalità di conservazione del medicinale stesso. Tutti gli operatori, trasportatori compresi, sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta.

In accordo con tale linea guida, a cui si fa riferimento anche nel decreto ministeriale 6 luglio 1999, è escluso l'uso dell'espressione "temperatura ambiente", mentre sono introdotte specifiche dizioni quali ed esempio:

- non conservare al di sopra di 30 gradi C;
- non conservare al di sopra di 25 gradi C;
- conservare tra 2 gradi C e 8 gradi C;
- non congelare né mettere in frigorifero;
- sotto zero - conservare nel freezer.

In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a  $40\text{ gradi C} + 0 - 2\text{ gradi C}$  e a  $75\% + 0 - 5\%$  umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione europea. Pertanto occasionali e temporanee permanenze di prodotti che non riportano indicazioni specifiche in etichetta, a temperatura attorno ai quaranta gradi sono compatibili con un regime di conservazione che non compromette la sicurezza o l'efficacia dei farmaci. Tale limite massimo, poiché si configura come una situazione estrema nelle temperature di conservazione, va comunque evitato come condizione normale, privilegiando temperature più basse. Si ritiene, ferma restando la discrezionalità affidata al responsabile del sistema di qualità, che, per una ottimizzazione gestionale, siano preferibili una conservazione e un trasporto effettuati, in modo unitario, ad una temperatura (inferiore ai 25 gradi C) che possa coinvolgere i farmaci con limite a +25, a +30 e quelli senza indicazione. È del tutto evidente che i farmaci che debbono essere conservati tra i + 2 e i + 8 gradi C, e ancor di più quelli da conservare sottozero, necessitano di attrezzature specifiche ed idonee.

## **Bibliografia**

L.Cosmi, M.Del Vecchio, “*Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale*”, 2004

Ministero della Salute, “*Risk Management in Sanità, il problema degli errori*”, Marzo 2004

Rasmussen, “*The Definition of Human Error and a Taxonomy for Technical System Design.*”, 1987

Reason, “*Human Error: Models and Management*”, 2000

Ministero della Salute, “*Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella, 3°rapporto*”, Luglio 2011

Farmacopea Ufficiale Italiana XI, Ed. 2002

P. Iamartino, “*Innovazione nella distribuzione: la catena del freddo*”, Simposio AFI 10-12 giugno 2009

Ministero della Salute, “*Qualità e sicurezza delle cure nell’uso dei farmaci*”, Settembre 2010

## **Allegati**

Si riportano, qui di seguito, le schede tecniche relative al sistema di monitoraggio Spylog nelle due versioni analizzate nell'ambito del lavoro di tesi.



## SISTEMA DI MONITORAGGIO SPYLOG PLUS

### **HARDWARE: I RICEVITORI ED I TRASMETTITORI**

La comunicazione dei dati tra i trasmettitori ed i ricevitori avviene mediante onde radio a 868-870Mhz. Tutti i prodotti sono conformi alle norme vigenti, oltre ad avere la completa compatibilità elettromagnetica.

#### **RICEVITORI**

**Sensibilità:** -107dBm

#### **Modelli:**

##### **WLR-USB-PLUS (versione senza contatto)**

- ❖ Connessione diretta al PC tramite porta USB
- ❖ non necessita di alimentazione esterna
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 65x65x28mm ca.
- ❖ Protezione: IP34

##### **WLRC-USB-PLUS (versione con contatto)**

- ❖ Connessione diretta al PC tramite porta USB
- ❖ non necessita di alimentazione esterna
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 75x100x35mm ca.
- ❖ Protezione: IP34
- ❖ Contatto di scambio NA/NC segnalazione allarme e/o funzione "watchdog" con isolamento 230Vac, 2 A max

##### **WLR-LAN-PLUS**

- ❖ Connessione diretta alla rete LAN/Ethernet
- ❖ Protocollo TCP/IP
- ❖ Alimentazione da rete elettrica tramite alimentatore
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 75x100x35mm ca.
- ❖ Protezione: IP34

#### **Nota per Collegamento di Rete**

L'indirizzo IP per il server e per i ricevitori TCP/IP deve essere permanente di tipo statico.



## SCHEDA TECNICA

### TRASMETTITORI

I trasmettitori sono dotati di ingressi analogici che, oltre alla misura della temperatura, possono essere utilizzati per il collegamento a qualunque tipologia di sensore dotato di uscita 4-20mA (es. sensori per umidità relativa, pressione, concentrazione di CO<sub>2</sub>, ecc.).

Ciascun trasmettitore è dotato di batterie al Litio non ricaricabili. Se necessario è possibile alimentarli da rete attraverso un opportuno adattatore AC/DC.

### Dati Tecnici

- ❖ **Distanza Massima Trasmissione:** fino a 1000mt in spazi aperti
- ❖ **Banda Radio:** ISM 868-870 MHZ.
- ❖ **Velocità di Trasmissione:** fino a 38.4 kbits/s
- ❖ **Potenza di Trasmissione :** +15 dBm
- ❖ **Capacità data logging:** fino a 15.000 misure (memoria LIFO)
- ❖ **Invio dati automatico al PC,** senza necessità di alcun intervento manuale
- ❖ **Protocollo di Trasmissione:** protocollo radio digitale, bi-direzionale, con funzione software “Spylog Safety” di controllo incrociato dei dati tra trasmissione e ricezione. Eventuali anomalie sono immediatamente identificate come allarme di mancata trasmissione
- ❖ **Ponti Radio:** ogni trasmettitore coperto da un ricevitore, può operare come ponte radio per tutti gli altri, senza limite di numero, posti al di fuori della portata del campo ricevitore. Il segnale può essere ripetuto fino a 3 volte consecutive, da un trasmettitore al successivo, fino al ricevitore finale.
- ❖ **Tempo campionamento:** da 1sec a 6h
- ❖ **Intervallo di trasmissione:** da 5sec a 24h
- ❖ **Segnalazione allarmi in locale:** indicazione luminosa (LED) e sonora (cicalino)
- ❖ **Display (opzionale):**
  - numerico delle grandezze acquisite
  - grafico con indicazione delle soglie di allarme (dati delle ultime 60 acquisizioni)
  - stato del segnale radio (livello)
  - livello della batteria (carica)
  - valore della occupazione della memoria del data logger (percentuale)

### Alimentazione

- ❖ **Batterie:** 2 batterie al litio AA da 3.6V (sportellino sul retro, facilmente accessibile per una rapida sostituzione)
- ❖ **Durata batterie:** fino a 2 anni (in funzione dell'impostazione tempi di campionamento e trasmissione)
- ❖ **Alimentazione esterna (opzionale):** per mezzo di adattatore AC/DC 230V/50Hz

### Dati tecnici

- ❖ **Dimensioni (H/L/P):** 120x80x24mm ca.
- ❖ **Temperatura operativa:** da -10°C a +40°C (senza display)
- ❖ **Protezione:** IP54

### Normative

- ❖ **Compatibilità elettromagnetica:** direttiva 2004/108/EC (aggiornata da 93/68/EC)
- ❖ **Bassa tensione:** direttiva 2006/95/EC
- ❖ **Terminali di Telecomunicazione:** direttiva 1999/05/EC:
- ❖ **Emissione disturbi elettromagnetici :** EN 61000-6-3 (ambiente residenziale)
- ❖ **Immunità disturbi elettromagnetici :** EN 61000-6-2 (ambiente industriale)
- ❖ **Sicurezza elettrica :** EN 61010-1
- ❖ **EMC ed emissione a largo spettro :** EN 301 489-1, EN 301 489-2
- ❖ **EMC ed emissione a largo spettro apparecchi a corto raggio :** EN 300 220-1

**Modelli**

	Display	Canali	Sensori T esterni	Sensori interni	Sensori 4-20mA e/o contatti ON/OFF	Connessioni speciali
<b>WL1A-PLUS</b>		1 est.	1 sensore PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WL2A-PLUS</b>		2 est.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WL4A-PLUS</b>		4 est.	4 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI' (solo 2 canali)	
<b>WLD1A-PLUS</b>	SI'	1 est.	1 sensore PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WLD2A-PLUS</b>	SI'	2 est.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WLD4A-PLUS</b>	SI'	4 est.	4 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI' (solo 2 canali)	
<b>WL2TU-PLUS</b>	SI'	2 est. + 2 int.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C	1 sensore <b>temperatura</b> Range: 0°C ...+80°C Precisione: 0,5°C 1 sensore <b>UR%</b> Range: 0% ...100% Precisione: 2,5%	SI'	
<b>WL2HT-PLUS</b>		2 est.	2 sensori PT100 HT Range: -200°C ...+300°C Precisione: 0,5°C		SI'	
<b>WLD232-PLUS</b>	SI'	2 est. + 1 RS232	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	COM RS232
<b>WLD485-PLUS</b>	SI'	2 est. + 1 RS485	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	COM RS485

**Caratteristiche specifiche trasmettitore modello WLD232-PLUS**

Trasmettitore con integrata una porta di comunicazione RS232, predisposto per il collegamento con:

- ✓ incubatori CO2 serie Heracell (tutti i modelli), da cui si ricevono i seguenti dati:
  - ❖ T°C temperatura di esercizio
  - ❖ T°C temperatura del ciclo di sterilizzazione
  - ❖ CO2 % o O2%
- ✓ incubatori CO2 serie BBD (tutti i modelli), da cui si ricevono i seguenti dati:
  - ❖ T°C temperatura di esercizio
  - ❖ T°C temperatura del ciclo di sterilizzazione
  - ❖ CO2 % o O2%
  - ❖ U.R. %

**Caratteristiche specifiche trasmettitore modello WLD485-PLUS**

Trasmettitore con integrata una porta di comunicazione RS485, predisposto per la connessione diretta apparecchiature della linea Angelantoni dotate di sistema di sicurezza e **controllo accessi BIOGUARD**, da cui si ricevono i seguenti dati:

- ❖ Dati apparecchiatura (modello, matricola, inventario, ecc.)
- ❖ Data evento
- ❖ Ora apertura porta
- ❖ Ora chiusura porta
- ❖ Codice del BADGE utente



## SCHEDA TECNICA

### HARDWARE: I SENSORI

#### Sensori di temperatura esterni

- ❖ **PT 1000:** da -100°C a +100°C      **Incertezza:**  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$       **Cavo in dotazione:** 2,0m
- ❖ **PT 100 HT:** da -200°C a +300°C      **Incertezza:**  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$       **Cavo in dotazione:** 1,5m
- ❖ **Tutti i sensori sono forniti con documento di qualità, rilasciato dal produttore.**

#### Sensori di temperatura e umidità relativa interni

- ❖ **Sensore temperatura:** da 0°C a 80°C      **Incertezza:**  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- ❖ **Sensore umidità relativa:** da 0% a 100%      **Incertezza:**  $\pm 2,5\%$
- ❖ **Entrambi i sensori sono forniti con documento di qualità, rilasciato dal produttore.**

#### Sensori 4-20mA

- ❖ Incertezza ingresso per tutti i sensori:  $\pm 0,2\%$ .
- ❖ Convertitore per termocoppie Tipo J/K (fino a 1500°C)
- ❖ Sensore CO2%
- ❖ Sensore O2%
- ❖ Sensore Gas Volatili
- ❖ Pressione Assoluta e Differenziale ( $\Delta P$ )
- ❖ Sensore di Umidità Relativa (UR%)
- ❖ Sensore di Illuminamento (Lux)

#### Contatti ON/OFF

- ❖ Collegamento a contatti elettrici liberi da pontenziale (ON/OFF).



## SCHEDA TECNICA

### I SOFTWARE

#### Versioni disponibili

	<i>SPY BASE</i>	<i>SPY EXTRA</i>	<i>SPY CFR21</i>
Configurazione trasmettitori	V	V	V
Lettura ultima misura	V	V	V
Grafico dei dati	V	V	V
Funzionalità ponte radio dei trasmettitori	V	V	V
Ricevitore TCP/IP		V	V
Controllo funzionalità PC (watch dog)	V	V	V
Funzionalità e stato dei trasmettitori	V	V	V
Visualizzazione dati in tabella	V	V	V
Visualizzazione dati in grafico	V	V	V
Visualizzazione storico allarmi	V	V	V
Visualizzazione statistiche	V	V	V
Visualizzazione multigrafico	V	V	V
Inserimento e visualizzazione commenti			V
Esportazione dati in excel	V	V	V
Esportazione dati in pdf	V	V	V
Calibrazione su più punti	V	V	V
<b>CONFIGURAZIONE</b>			
Gestione di più PC (sever/client)		V	V
Accesso via web/internet		V	V
Conformità FDA CFR21/11			V
Gestione utenti (tre livelli di accesso)			V
Suddivisione dei canali in gruppi e sottogruppi	V	V	V
Audit trail del software			V
<b>FUNZIONALITA'</b>			
Scarico dati automatico dai trasmettitori	V	V	V
Lettura ultima misura	V	V	V
Stampa dei dati e statistiche	V	V	V
Stampa degli allarmi	V	V	V
<b>GESTIONE ALLARMI</b>			
Allarme visivo in locale su PC	V	V	V
Allarme sonoro in locale su PC	V	V	V
Allarme via E-mail	V	V	V
Allarme via SMS	V	V	V
Allarme via chiamata vocale	V	V	V
Allarme via contatto libero	V	V	V
Accettazione e disattivazione allarmi in locale	V	V	V
Accettazione e disattivazione allarmi in remoto	V	V	V
Controllo allarmi tecnici (batteria scarica, sensore guasto, ecc.)	V	V	V
<b>LOCALIZZAZIONE GRAFICA (opzionale)</b>			
Inserimento piantine locali/laboratori/piani, ecc.	V	V	V
Posizionamento dei diversi canali sulle piantine	V	V	V



## SCHEMA TECNICA

### Dati generali

- ❖ **Numero massimo canali:** 1000
- ❖ **Archiviazione dati:** mediante database di tipo relazionale (il sistema è anche compatibile con database MySQL e SQL server)
- ❖ **Sicurezza dati:** database con chiave di protezione proprietaria

### Allarmi di misura e di funzionalità

- ❖ Due soglie di minimo (preallarme e allarme) e 2 soglie di massimo (preallarme e allarme)
- ❖ Abilitazione/disabilitazione allarmi in determinate fasce orarie
- ❖ Diagnosi automatica delle funzionalità operative con segnalazione eventuale allarme di sistema

### Stampa report giornalieri (settimanali, mensili, annuali)

Selezione di stampa dei dati correnti e storici (selezione a calendario) su tre formati:

- Del **solo grafico**
- Del **grafico e dei dati principali canali** (identificazione)
- Del **grafico e dei dati di dettaglio di ogni singolo canale** (identificazione, data, ora e ogni singola misura rilevata nel periodo)

### Localizzazione grafica (opzionale)

Inserimento di una o più mappe o piantine dei locali in cui sono distribuite le apparecchiature monitorate. Possibilità di inserire su ciascuna piantina le icone indicanti le esatte posizioni degli strumenti monitorati, così da essere immediatamente individuabili quando in allarme.

### Lingue disponibili

Italiano e inglese.

### Accesso web/internet

Consente tramite normale browser di accedere al Server, in modo da poter visualizzare i dati acquisiti (previa opportuna configurazione della rete).

### Requisiti minimi del PC DEDICATO per licenza multiutente EXTRA SERVER o CFR21 SERVER

- Processore 2,00 GHz o superiore
- Memoria RAM 2Gb (XP) 4Gb (Vista)
- Disco fisso 80Gb
- Risoluzione minima monitor : 1024x768
- Scheda di rete
- Mouse e tastiera

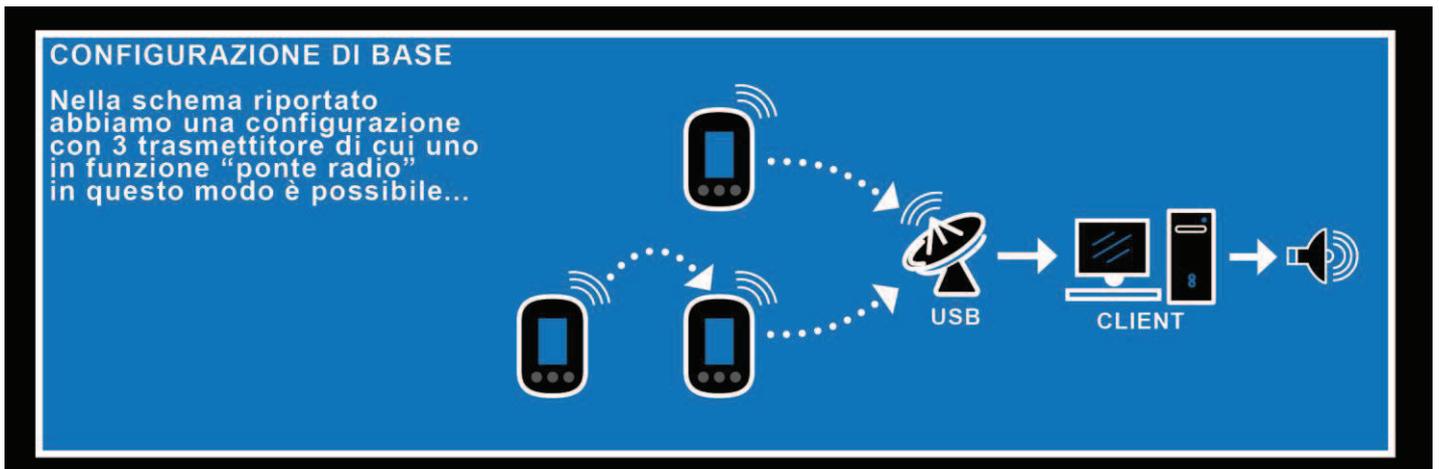
ATTENZIONE: sul PC server il log-in di accesso deve essere soltanto uno.

### Sistemi operativi compatibili

- Windows XP Professional SP3
- Windows Vista Pro
- Windows 2003 server o 2008 Server
- Windows 7 Pro

## CONFIGURAZIONI

### Configurazione singolo utente



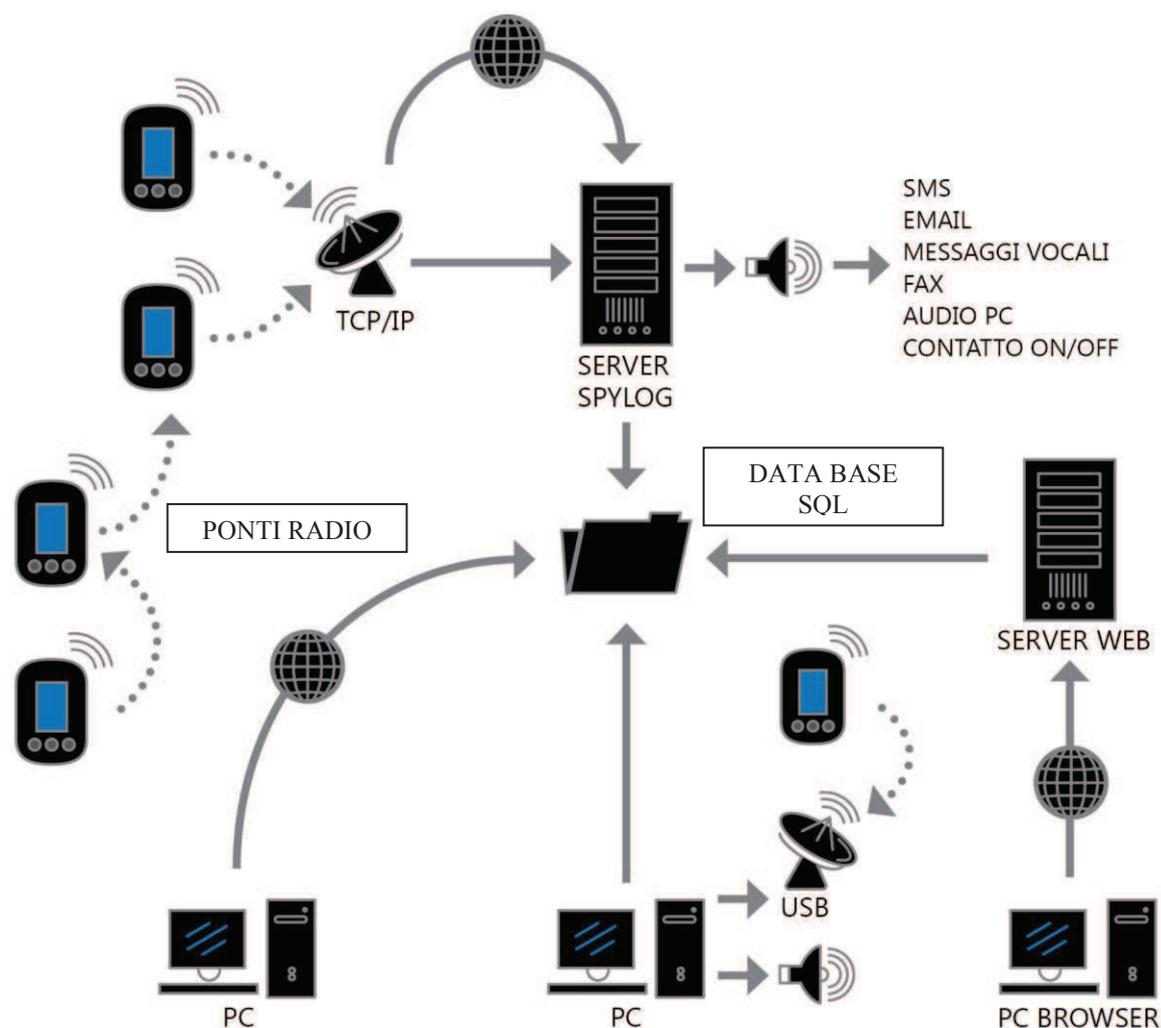
### Legenda



## SCHEDA TECNICA

### Configurazione Multiutente SERVER/CLIENT

#### ESEMPIO DI CONFIGURAZIONE MULTIUTENTE



## INSTALLAZIONE

L'installazione delle sonde all'interno delle apparecchiature avviene, ove possibile, mediante appositi fori passacavo, opportunamente isolati. I fori sono generalmente effettuati nella parete posteriore delle apparecchiature. Il cablaggio delle sonde non ingombra l'accesso alle apparecchiature ed è posizionato in modo sicuro e professionale.

Le sonde, inoltre, sono installate in appositi simulatori di carico termico (blocchetti di alluminio o contenitori di glicole) per riprodurre la reale temperatura del prodotto.



## SISTEMA DI MONITORAGGIO SPYLOG PLUS

### HARDWARE: I RICEVITORI ED I TRASMETTITORI

La comunicazione dei dati tra i trasmettitori ed i ricevitori avviene mediante onde radio a 868-870Mhz. Tutti i prodotti sono conformi alle norme vigenti, oltre ad avere la completa compatibilità elettromagnetica.

#### RICEVITORI

**Sensibilità:** -107dBm

#### **Modelli:**

##### **WLR-USB-PLUS (versione senza contatto)**

- ❖ Connessione diretta al PC tramite porta USB
- ❖ non necessita di alimentazione esterna
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 65x65x28mm ca.
- ❖ Protezione: IP34

##### **WLRC-USB-PLUS (versione con contatto)**

- ❖ Connessione diretta al PC tramite porta USB
- ❖ non necessita di alimentazione esterna
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 75x100x35mm ca.
- ❖ Protezione: IP34
- ❖ Contatto di scambio NA/NC segnalazione allarme e/o funzione "watchdog" con isolamento 230Vac, 2 A max

##### **WLR-LAN-PLUS**

- ❖ Connessione diretta alla rete LAN/Ethernet
- ❖ Protocollo TCP/IP
- ❖ Alimentazione da rete elettrica tramite alimentatore
- ❖ Dimensioni: (HxLxP): 75x100x35mm ca.
- ❖ Protezione: IP34

#### **Nota per Collegamento di Rete**

L'indirizzo IP per il server e per i ricevitori TCP/IP deve essere permanente di tipo statico.



## SCHEDA TECNICA

### TRASMETTITORI

I trasmettitori sono dotati di ingressi analogici che, oltre alla misura della temperatura, possono essere utilizzati per il collegamento a qualunque tipologia di sensore dotato di uscita 4-20mA (es. sensori per umidità relativa, pressione, concentrazione di CO<sub>2</sub>, ecc.).

Ciascun trasmettitore è dotato di batterie al Litio non ricaricabili. Se necessario è possibile alimentarli da rete attraverso un opportuno adattatore AC/DC.

### Dati Tecnici

- ❖ **Distanza Massima Trasmissione:** fino a 1000mt in spazi aperti
- ❖ **Banda Radio:** ISM 868-870 MHZ.
- ❖ **Velocità di Trasmissione:** fino a 38.4 kbits/s
- ❖ **Potenza di Trasmissione :** +15 dBm
- ❖ **Capacità data logging:** fino a 15.000 misure (memoria LIFO)
- ❖ **Invio dati automatico al PC,** senza necessità di alcun intervento manuale
- ❖ **Protocollo di Trasmissione:** protocollo radio digitale, bi-direzionale, con funzione software “Spylog Safety” di controllo incrociato dei dati tra trasmissione e ricezione. Eventuali anomalie sono immediatamente identificate come allarme di mancata trasmissione
- ❖ **Ponti Radio:** ogni trasmettitore coperto da un ricevitore, può operare come ponte radio per tutti gli altri, senza limite di numero, posti al di fuori della portata del campo ricevitore. Il segnale può essere ripetuto fino a 3 volte consecutive, da un trasmettitore al successivo, fino al ricevitore finale.
- ❖ **Tempo campionamento:** da 1sec a 6h
- ❖ **Intervallo di trasmissione:** da 5sec a 24h
- ❖ **Segnalazione allarmi in locale:** indicazione luminosa (LED) e sonora (cicalino)
- ❖ **Display (opzionale):**
  - numerico delle grandezze acquisite
  - grafico con indicazione delle soglie di allarme (dati delle ultime 60 acquisizioni)
  - stato del segnale radio (livello)
  - livello della batteria (carica)
  - valore della occupazione della memoria del data logger (percentuale)

### Alimentazione

- ❖ **Batterie:** 2 batterie al litio AA da 3.6V (sportellino sul retro, facilmente accessibile per una rapida sostituzione)
- ❖ **Durata batterie:** fino a 2 anni (in funzione dell'impostazione tempi di campionamento e trasmissione)
- ❖ **Alimentazione esterna (opzionale):** per mezzo di adattatore AC/DC 230V/50Hz

### Dati tecnici

- ❖ **Dimensioni (H/L/P):** 120x80x24mm ca.
- ❖ **Temperatura operativa:** da -10°C a +40°C (senza display)
- ❖ **Protezione:** IP54

### Normative

- ❖ **Compatibilità elettromagnetica:** direttiva 2004/108/EC (aggiornata da 93/68/EC)
- ❖ **Bassa tensione:** direttiva 2006/95/EC
- ❖ **Terminali di Telecomunicazione:** direttiva 1999/05/EC:
- ❖ **Emissione disturbi elettromagnetici :** EN 61000-6-3 (ambiente residenziale)
- ❖ **Immunità disturbi elettromagnetici :** EN 61000-6-2 (ambiente industriale)
- ❖ **Sicurezza elettrica :** EN 61010-1
- ❖ **EMC ed emissione a largo spettro :** EN 301 489-1, EN 301 489-2
- ❖ **EMC ed emissione a largo spettro apparecchi a corto raggio :** EN 300 220-1

**Modelli**

	Display	Canali	Sensori T esterni	Sensori interni	Sensori 4-20mA e/o contatti ON/OFF	Connessioni speciali
<b>WL1A-PLUS</b>		1 est.	1 sensore PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WL2A-PLUS</b>		2 est.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WL4A-PLUS</b>		4 est.	4 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI' (solo 2 canali)	
<b>WLD1A-PLUS</b>	SI'	1 est.	1 sensore PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WLD2A-PLUS</b>	SI'	2 est.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	
<b>WLD4A-PLUS</b>	SI'	4 est.	4 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI' (solo 2 canali)	
<b>WL2TU-PLUS</b>	SI'	2 est. + 2 int.	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C	1 sensore temperatura Range: 0°C ...+80°C Precisione: 0,5°C 1 sensore UR% Range: 0% ...100% Precisione: 2,5%	SI'	
<b>WL2HT-PLUS</b>		2 est.	2 sensori PT100 HT Range: -200°C ...+300°C Precisione: 0,5°C		SI'	
<b>WLD232-PLUS</b>	SI'	2 est. + 1 RS232	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	COM RS232
<b>WLD485-PLUS</b>	SI'	2 est. + 1 RS485	2 sensori PT1000 Range: -100°C ...+100°C Precisione: 0,2°C		SI'	COM RS485

**Caratteristiche specifiche trasmettitore modello WLD232-PLUS**

Trasmettitore con integrata una porta di comunicazione RS232, predisposto per il collegamento con:

- ✓ incubatori CO2 serie Heracell (tutti i modelli), da cui si ricevono i seguenti dati:
  - ❖ T°C temperatura di esercizio
  - ❖ T°C temperatura del ciclo di sterilizzazione
  - ❖ CO2 % o O2%
- ✓ incubatori CO2 serie BBD (tutti i modelli), da cui si ricevono i seguenti dati:
  - ❖ T°C temperatura di esercizio
  - ❖ T°C temperatura del ciclo di sterilizzazione
  - ❖ CO2 % o O2%
  - ❖ U.R. %

**Caratteristiche specifiche trasmettitore modello WLD485-PLUS**

Trasmettitore con integrata una porta di comunicazione RS485, predisposto per la connessione diretta apparecchiature della linea Angelantoni dotate di sistema di sicurezza e **controllo accessi BIOGUARD**, da cui si ricevono i seguenti dati:

- ❖ Dati apparecchiatura (modello, matricola, inventario, ecc.)
- ❖ Data evento
- ❖ Ora apertura porta
- ❖ Ora chiusura porta
- ❖ Codice del BADGE utente



## SCHEDA TECNICA

### HARDWARE: I SENSORI

#### Sensori di temperatura esterni

- ❖ **PT1000:** da -100°C a +100°C      **Incertezza:**  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$   
**Cavo in dotazione:** rivestimento in gomma siliconica, lunghezza 3,0m
  
- ❖ **PT100 HT:** da -200°C a +300°C      **Incertezza:**  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$   
**Cavo in dotazione:** rivestimento in teflon, lunghezza 1,5m

#### Sensori di temperatura e umidità relativa interni

- ❖ **Sensore temperatura:** da 0°C a 80°C      **Incertezza:**  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- ❖ **Sensore umidità relativa:** da 0% a 100%      **Incertezza:**  $\pm 2,5\%$
- ❖ **Entrambi i sensori sono forniti con documento di qualità**, rilasciato dal produttore.

#### Sensori 4-20mA

- ❖ Incertezza ingresso per tutti i sensori:  $\pm 0,2\%$ .
- ❖ Convertitore per termocoppie Tipo J/K (fino a 1500°C)
- ❖ Sensore CO2%
- ❖ Sensore O2%
- ❖ Sensore Gas Volatili
- ❖ Pressione Assoluta e Differenziale ( $\Delta P$ )
- ❖ Sensore di Umidità Relativa (UR%)
- ❖ Sensore di Illuminamento (Lux)

#### Contatti ON/OFF

- ❖ Collegamento a contatti elettrici liberi da pontenziale (ON/OFF).



## SCHEMA TECNICA

### I SOFTWARE

#### Versioni disponibili

	<i>SPY BASE</i>	<i>SPY EXTRA</i>	<i>SPY CFR21</i>
Configurazione trasmettitori	V	V	V
Lettura ultima misura	V	V	V
Grafico dei dati	V	V	V
Funzionalità ponte radio dei trasmettitori	V	V	V
Ricevitore TCP/IP		V	V
Controllo funzionalità PC (watch dog)	V	V	V
Funzionalità e stato dei trasmettitori	V	V	V
Visualizzazione dati in tabella	V	V	V
Visualizzazione dati in grafico	V	V	V
Visualizzazione storico allarmi	V	V	V
Visualizzazione statistiche	V	V	V
Visualizzazione multigrafico	V	V	V
Inserimento e visualizzazione commenti			V
Esportazione dati in excel	V	V	V
Esportazione dati in pdf	V	V	V
Calibrazione su più punti	V	V	V
<b>CONFIGURAZIONE</b>			
Gestione di più PC (server/client)		V	V
Accesso via web/internet con piattaforma web server		V	V
Conformità FDA CFR21/11			V
Gestione utenti (tre livelli di accesso)			V
Suddivisione dei canali in gruppi e sottogruppi	V	V	V
Audit trail del software			V
<b>FUNZIONALITA'</b>			
Scarico dati automatico dai trasmettitori	V	V	V
Lettura ultima misura	V	V	V
Stampa dei dati e statistiche	V	V	V
Stampa degli allarmi	V	V	V
<b>GESTIONE ALLARMI</b>			
Allarme visivo in locale su PC	V	V	V
Allarme sonoro in locale su PC	V	V	V
Allarme via E-mail	V	V	V
Allarme via SMS	V	V	V
Allarme via chiamata vocale	V	V	V
Allarme via contatto libero	V	V	V
Accettazione e disattivazione allarmi in locale	V	V	V
Accettazione e disattivazione allarmi in remoto	V	V	V
Controllo allarmi tecnici (batteria scarica, sensore guasto, ecc.)	V	V	V
<b>LOCALIZZAZIONE GRAFICA (opzionale)</b>			
Inserimento piantine locali/laboratori/piani, ecc.	V	V	V
Posizionamento dei diversi canali sulle piantine	V	V	V



## SCHEDA TECNICA

### Dati generali

- ❖ **Numero massimo canali:** 1000
- ❖ **Archiviazione dati:** mediante database di tipo relazionale (il sistema è anche compatibile con database MySQL)
- ❖ **Sicurezza dati:** database con chiave di protezione proprietaria

### Allarmi di misura e di funzionalità

- ❖ Due soglie di minimo (preallarme e allarme) e 2 soglie di massimo (preallarme e allarme)
- ❖ Abilitazione/disabilitazione allarmi in determinate fasce orarie
- ❖ Diagnosi automatica delle funzionalità operative con segnalazione eventuale allarme di sistema

### Stampa report giornalieri (settimanali, mensili, annuali)

Selezione di stampa dei dati correnti e storici (selezione a calendario) su tre formati:

- Del **solo grafico**
- Del **grafico e dei dati principali canali** (identificazione)
- Del **grafico e dei dati di dettaglio di ogni singolo canale** (identificazione, data, ora e ogni singola misura rilevata nel periodo)

### Localizzazione grafica

Inserimento di una o più mappe o piantine dei locali in cui sono distribuite le apparecchiature monitorate. Possibilità di inserire su ciascuna piantina le icone indicanti le esatte posizioni degli strumenti monitorati, così da essere immediatamente individuabili quando in allarme.

### Lingue disponibili

Italiano e inglese.

### Accesso web/internet con piattaforma web server

Consente tramite normale browser (Explorer, Chrome, Mozilla, ecc.) di accedere al Server, in modo da poter visualizzare e gestire i dati, oltre a poter configurare ogni aspetto del software (allarmi, preallarmi, campionamento, ecc.). L'accesso al server può avvenire da un personal computer, da un tablet o da uno smartphone, purché collegato ad internet.

### Requisiti minimi del PC SERVER per licenza multiutente EXTRA SERVER / CFR21 SERVER / WEB SERVER

- Processore i3 o superiore
- Memoria RAM 4Gb o superiore
- Disco fisso 200Gb
- Risoluzione minima monitor : 1024x768
- Scheda di rete
- Mouse e tastiera
- Accesso esterno con porta VPN (solo per versione WEB)

### Sistemi operativi compatibili per PC Standard

- Windows 7 Pro

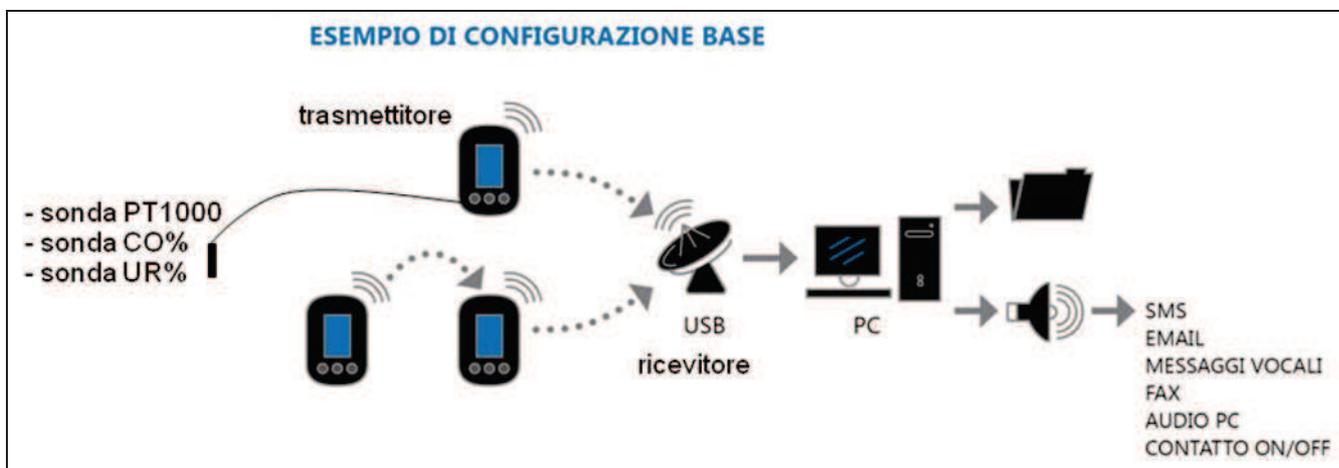
### Sistemi operativi compatibili per PC SERVER

- Windows 2003 server o Windows 2008 Server (32 o 64 bit)

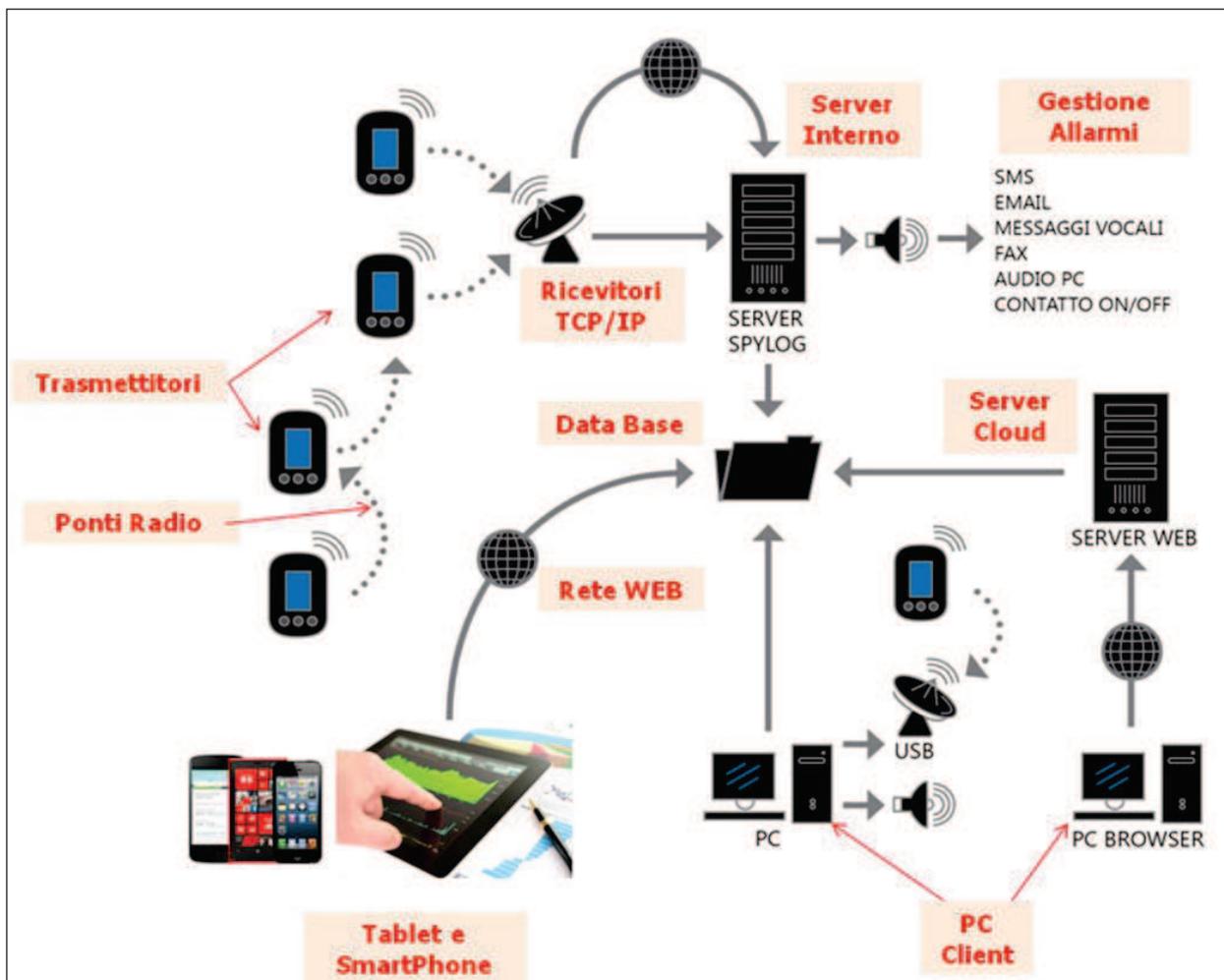
ATTENZIONE: sul PC server il log-in di accesso deve essere soltanto uno.

## CONFIGURAZIONI

### Configurazione Singolo Utente



### Esempio di Configurazione Multiutente WEB SERVER





## SCHEDA TECNICA

### INSTALLAZIONE SONDE PT1000 NELLE APPARECCHIATURE

Le tipologie di installazione delle sonde di temperatura nelle apparecchiature da laboratorio, viene eseguita con due tipologie di intervento.

#### ZWINSTALL.BASE

Montaggio e collegamenti dei trasmettitori e delle sonde a bordo apparecchiature. **Le sonde sono installate con passaggio cavi attraverso le guarnizioni delle porte** e fissate nelle apparecchiature in modo da non creare disturbo al loro uso quotidiano.

#### ZWINSTALL.PRO

Montaggio e collegamenti dei trasmettitori e delle sonde a bordo apparecchiature o in ambiente. **Le sonde sono installate con passaggio cavi attraverso appositi fori passacavo già esistenti, o praticati appositamente sul retro delle apparecchiature.** Le sonde sono inserite in appositi blocchetti di alluminio, posizionati su una parete, per un migliore fissaggio sicuro e permanente.