

Sicurezza e buona gestione Tracciabilità e codifica



Un'analisi prospettica dell'evoluzione tecnologica a supporto dell'ambiente ospedaliero

» **Paolo Lago**

direttore SC Ingegneria clinica, Irccs Policlinico San Matteo di Pavia

Pietro Previtali

ricercatore d'Organizzazione aziendale, Facoltà d'Economia dell'Università di Pavia

Paolo Sacchi

research manager Centro Tam Consorzio Pavese per studi postuniversitari in Area economico-aziendale promosso dall'Università degli Studi di Pavia

Andrea Gelmetti

SC Ingegneria clinica, Irccs Policlinico San Matteo di Pavia

potenziali usi in ambito ospedaliero delle nuove tecnologie wireless (RFid, Bluetooth, ZigBee, wi-fi, Gsm, Gprs, Umts e Hdsps, WiMax e Gps) presenti sul mercato italiano sono riassunti e declinati in modo puntuale nella tabella di pag. 56 per il proprio ottimale campo d'applicazione, distinguendo tra: sales force automation, field force automation, warehouse & stock management, asset management, fleet management, wireless operation, customer relationship, mobile & wireless office.

Vediamo le implicazioni pratiche, per ogni campo applicativo, ipotizzate nel settore sanità:

- sales force automation: strumenti tecnologici utili per supportare l'attività degli informatori scientifici del farmaco;
- field force automation: applicazione di nuove tecnologie ad assistenza domiciliare e diagnosi sulle ambulanze;
- warehouse & stock management: apparecchi per tracciabilità e monitoraggio dei flussi logistici dei prodotti in ospedale;
- asset management: tracciabilità dei reperti;
- fleet management: gestione del parco ambulanze e mezzi di trasporto ospedalieri;
- wireless operation: gestione del dispositivo medico;
- customer relationship: servizi verso i pazienti, avvisi via sms, prenotazioni ecc.;
- mobile & wireless office: servizi evoluti per il paziente ricoverato, accesso all'intranet aziendale a referenti abilitati.

Le tecnologie e gli ostacoli

Da quanto riportato, la prima caratteristica che emerge in modo preponderante è che le tecnologie wireless oggi sono sempre più pervasive anche in sanità. In senso "verticale", la loro applicabilità è realmente ipotizzabile per tutte le categorie d'utenti: per quelli finali del servizio d'assistenza sanitaria (pazienti), per quelli intermedi (direzione aziendale, medico specialista, farmacista ospedaliero ecc.). In senso "orizzontale", il raggio d'azione di queste tecnologie

varia da ambiti che vanno da decine di cm (RFid) a decine di m (Bluetooth e ZigBee) o centinaia di m (wi-fi), fino a comunicazioni geografiche (Gsm, Gprs, Umts e Hdsps, in attesa della diffusione di WiMax), comunicazioni satellitari e sistemi di posizionamento Gps. La seconda evidenza è che i campi applicativi di queste tecnologie sono molteplici, in sanità come in altri settori: si spazia dalla logistica di magazzino al mobile office, dall'accoppiamento farmaco-paziente al tracciamento degli apparati elettromedicali, dall'identificazione delle protesi sanitarie a quella delle sacche di sangue. Inoltre vanno sviluppandosi sul mercato applicazioni innovative e soluzioni ad hoc anche per servizi specialistici, come:

- la farmacia ospedaliera: il puntuale monitoraggio dei farmaci in ospedale tramite le tecnologie wireless diventa strumento di management essenziale per la direzione ospedaliera, sempre più orientata a ottimizza-



La diffusione delle reti dati wireless in ambienti sanitari è stata rallentata dal rischio d'interferenze con apparecchiature diagnostiche e sistemi di monitoraggio (spesso è d'obbligo spegnere i telefoni cellulari)

re l'uso delle risorse, economiche e umane, mediante un'attenta analisi della gestione del farmaco, dall'approvvigionamento allo stoccaggio, fino al percorso che lo porta dal magazzino al paziente. L'applicazione delle nuove tecnologie di tracciabilità può, in questo caso, creare un rapporto preciso tra prescrizione e fabbisogno del reparto. Si possono quindi più facilmente (o meglio, in modo più corretto) pianificare gli acquisti e ridurre le scorte e la possibilità che i medicinali vadano in scadenza o dimenticati in qualche angolo remoto;

- il singolo reparto: il ricorso alla prescrizione informatizzata permette il confronto automatico con le informazioni di banche dati specialistiche, che potrebbero segnalare eventuali controindicazioni e incompatibilità e, soprattutto, permettere d'intervenire anche sull'appropriatezza;
- la gestione in dose unitaria del farmaco, punto cruciale della più moderna logistica, consente di tarare approvvigionamenti, scorte, riordini, fino alla terapia, in base ai reali bisogni di reparti e pazienti.

Degli 8 ambiti applicativi in precedenza elencati 3 contemplano il tema della tracciabilità e della codifica del dispositivo medico: warehouse & stock management, asset management e wireless operation. Le applicazio-

ni sviluppate in questi ambiti sono driver di sviluppo strategico che permettono alle Ao d'affrontare e vincere le sfide della sanità futura. Tanto sono numerosi i driver di crescita quanto più dure sono e sono state le barriere all'adozione delle tecnologie innovative. Si ricordi che la diffusione delle tecnologie wireless si sviluppa tramite la costruzione di vere e proprie "reti dati wireless" e negli ambienti sanitari quest'ultima è stata rallentata da 2 fattori principali:

- vetustà e crescita per strati di cui soffre storicamente il portafoglio software e hardware delle Ao italiane;
- pericolo d'interferenze con le apparecchiature usate per la diagnostica di reparto e i sistemi di monitoraggio delle unità di cura intensive (non a caso, in molti reparti è ancora obbligatorio spegnere i telefoni cellulari).

Il progredire delle tecnologie e la disponibilità di sistemi di modulazione che consentono trasmissioni efficienti anche con bassa potenza d'emissione hanno permesso di superare gran parte dei problemi tecnici e hanno quindi aperto le porte delle Ao alle tecnologie wireless e consentito di realizzare varie applicazioni, di cui alcune ancora in fase sperimentale, con grandi benefici per pazienti e operatori sanitari. Al riguardo,

 Marchio CE: talvolta seguito dal marchio identificativo dell'ente certificatore	
REF Codice prodotto	LOT N. del lotto di produzione
 Utilizzare entro, data di scadenza	 Monouso (non riutilizzare)
 Prima dell'uso leggere le istruzioni	STERILE R Sterilizzazione per irraggiamento
STERILE  Sterilizzazione in autoclave	STERILE EO Sterilizzazione con ossido di etilene
 Proteggere dalla luce diretta del sole (può riportare un'indicazione di temperatura)	
 Proteggere da qualsiasi fonte luminosa	 Temperatura di conservazione
 Fragile	 Riciclabile
 Alto	SN Numero di serie
 Data di produzione	

Simboli grafici proposti dalla norma tecnica En 980 per facilitare l'identificazione e l'uso corretto del dispositivo

è importante consultare il Rapporto Istisan 09/15, pubblicato a luglio '09 dall'Iss, che analizza in modo approfondito l'impatto di tali tecnologie e il potenziale rischio associato, concludendo che oggi si può, con degli accorgimenti, introdurre in campo sanitario anche a motivo delle importanti ricadute per la sicurezza. Con tali premesse oggi si può quindi pensare a una prossima introduzione di tecnologie e metodi innovativi per la tracciabilità dei dispositivi medici. Il primo passo di questo processo passa attraverso una seria codifica dei dispositivi medici, vero mattoncino da cui partire per sviluppare un progetto di tecnologia wireless integrato e trasversale realmente applicabile alla realtà ospedaliera. In tal senso, è opportuno considerare che già in fase di produzione di un

dispositivo medico il fabbricante, oltre a dover garantire sicurezza, affidabilità, durata, fornire istruzioni corrette e chiara destinazione d'uso, deve assicurare la rintracciabilità (e tracciabilità) del prodotto. Analizzando infatti i requisiti essenziali prescritti dalle direttive, si nota, tra l'altro:

- "i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che il loro uso non comprometta stato clinico e sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando siano usati alle condizioni e per fini previsti" (le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo devono figurare sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o eventualmente sull'imballaggio commerciale);

- "ogni dispositivo dev'essere corredato dalle necessarie informazioni (indicazioni riportate sull'etichetta e indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso) per garantire un uso sicuro e consentire d'identificare il fabbricante...";

- "le indicazioni fornite dal fabbricante a utilizzatore e paziente sono espresse in italiano al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o qualsiasi altro uso".

L'etichettatura del prodotto deve contenere le informazioni seguenti:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola "sterile";
- se del caso, numero di codice del lotto preceduto dalla parola "lotto" o il numero di serie;
- se del caso, indicazione della data entro cui il dispositivo andrebbe usato in condizioni di sicurezza espressa in anno/mese;
- se del caso, indicazione che il dispositivo è monouso;
- per i dispositivi su misura, indicazione dispositivo su misura;
- per i dispositivi destinati a indagini cliniche, l'indicazione destinato esclusivamente a indagini cliniche;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche d'uso;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- metodo di sterilizzazione se del caso.

Per facilitare identificazione e corretto uso del dispositivo, la norma tecnica En 980 propone l'uso di una serie di simboli grafici in sostituzione d'interi frasi o concetti volti a spiegare alcune funzioni, a dare delle avvertenze riguardanti i dispositivi medici (figura di pag.53). L'obiettivo della norma è aiutare a ridurre le molteplici traduzioni di parole nelle lingue nazionali per semplificare l'etichettatura, per rendere disponibili informazioni importanti agli utilizzatori.

Il caso dell'Ircs Policlinico San Matteo di Pavia

L'Ircs Policlinico San Matteo di Pavia si prepara a una sperimentazione di tecnologie e metodologie innovative per la tracciabilità di dispositivi medici critici per il loro valore o in relazione al rischio clinico. Il progetto nasce dalla collaborazione tra le Strutture d'Ingegneria clinica e Cardiologia del Policlinico, il Centro Technology Assessment and Management del Consorzio Pavese per studi postuniversitari e l'azienda Ingegneria Biomedica Santa Lucia. Obiettivo del progetto è portare risultati tangibili su più fronti: un miglioramento in termini economico-gestionali, benefici economico-organizzativi e abbattimento del rischio clinico. In particolare, si possono elencare, a titolo d'esempio:

- ottimizzazione e controllo della spesa sanitaria,
- analisi d'appropriatezza,
- riduzione del rischio clinico e tecnologico,
- ottimizzazione del tempo infermieristico,
- ottimizzazione delle scorte di una specifica categoria di dispositivi ad alto valore,
- tracciabilità completa dei suddetti dispositivi,
- sicurezza del loro impiego.

Appare chiaro che la scelta dell'ambito di sperimentazione (Cardiologia) rappresenta un'area ospedaliera di forte interesse dal punto di vista clinico ed economico. La disponibilità di strumenti di gestione e controllo adeguati assume quindi rilevanza strategica. In quest'ottica, in caso d'esito positivo della sperimentazione, il modello organizzativo sarà adottato e le nuove procedure informatiche di tracciabilità consentiranno d'affrontare una gestione reingegnerizzata e ottimizzata dei materiali e delle risorse economiche e umane. La piattaforma tecnologica sottoposta a valutazione sarà composta dai 3 elementi core: software di pianificazione, tag a tecnologia RFID, armadio informatizzato. La sperimentazione, condotta per fasi di lavoro con verifica puntuale degli output, avrà una durata di circa 12 mesi e prevede il pieno coinvolgimento della direzione aziendale dell'Ircs Policlinico San Matteo, in particolar modo della direzione sanitaria e della Farmacia.

	Sales force automation	Field force automation	Warehouse stock management	Asset manag.	Fleet manag.	Wireless operation	CRM	Mobile & wireless office
<i>largo consumo produttori</i>	SFA raccolta ordini	gestione frigo vetrine	voice picking nella catena freddo	controllo contenitori riutilizzabili	controllo posizione e parametri	controllo avanzamento produzione	sms promozionali	gestione e-mail
<i>largo consumo distrib. & retail</i>	raccolta ordini cliente (grossisti e fornitori)	supporto alla manutenzione	wifi per magazzini	AM su roll e pallet	allocazione ordini real time	controllo avanzamento lavorazione	self scanning	gestione e-mail
<i>trasporti & logistica</i>	gestione tentata vendita per conto clienti	riplanificazione dinamica piani di viaggio	prelievo con soluzione voice e finger	container pallet	controllo merci	personalizz. prodotti finiti	sms per conferma vendite	accesso ai Si in remoto
<i>sanità</i>	supporto agli informatori	supporto assist. domicil. e ambulanze	tracciabilità flusso prodotti	tracciabilità reperti	gestione ambulanze e mezzi	gestione farmaco e devices	sms informativi	accesso a intranet
<i>utility</i>	gestione relazione con clienti	FFA per addetti	gestione magazzino ricambi	telecontrollo impianti e rete	localizz. mezzi	controllo centrali	telelettura e telegestione	gestione e-mail
<i>trasporto pubblico</i>	raccolta ordini e consegna biglietti	supporto vigili urbani e ausiliari	gestione magazzino ricambi	tracciabilità pneumatici e componenti	localizzaz. mezzi	trasmissione ordini	informazioni	avvisi d'assenza

Classificazione unica sui dispositivi

La Commissione unica sui dispositivi ha approvato con dm del 22/8/05 una Classificazione nazionale dei dispositivi medici (Cnd), che rappresenta il primo passo per la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici. La necessità d' avere tale tipo di classificazione deriva dal fatto che gli altri sistemi di classificazione esistenti e usati in Europa e nel mondo, pur comprendendo la maggioranza dei dispositivi presenti sul mercato, non permettono di raggruppare gli stessi in categorie omogenee di prodotti, cioè in categorie di dispositivi destinati a effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile. La nuova Classificazione presenta invece una struttura di tipo alfanumerico che, seguendo il criterio della differenziazione dei prodotti per destinazione d'uso e/o per collocazione anatomico-funzionale, si sviluppa ad albero gerarchico multilivello e ag-

grega i dispositivi medici in categorie, gruppi e tipologie. Le tipologie raggiungono diversi livelli di dettaglio; all'interno dell'ultimo livello di dettaglio sono raggruppati dispositivi medici omogenei. È possibile che, sulla base di nuove conoscenze, si renda necessario approfondire ulteriormente il livello di dettaglio:

- la categoria costituisce la prima stratificazione gerarchica; vi sono 21 categorie anatomico-funzionali, contraddistinte da una lettera dell'alfabeto. Il loro criterio di classificazione che ciascuna contenga dispositivi usati su uno stesso specifico apparato, distretto o organo anatomico o in sostituzione di essi, oppure dispositivi caratterizzati da un'affinità d'utilizzo, destinazione d'uso o di metodica clinica oppure dispositivi regolamentati da una specifica direttiva europea diversa dalla 93/42/CE o che sono gestiti in modo particolare dalle AsL/Ao o che seguono delle regole specifiche per prescrizione o rimborso;

- il gruppo costituisce la seconda stratificazione gerarchica; vi sono 123 gruppi anatomico-funzionali di dispositivi medici che rappresentano le varie differenziazioni in cui si distinguono i dispositivi contenuti nelle categorie. Sono contraddistinti da un numero a 2 cifre da 01 a 99 per ognuna delle categorie. Il numero 90 individua i gruppi contenenti dispositivi con caratteristiche varie, non riconducibili ai gruppi già esistenti. Il numero 99 "Altri" è riservato a dispositivi non compresi nei gruppi già esistenti, da classificare nei successivi aggiornamenti. Il codice riservato al termine generico "Altri" va utilizzato dagli utenti esclusivamente nei casi in cui il dispositivo medico non sia collocabile nei gruppi già esistenti e sarà oggetto di classificazione nei successivi aggiornamenti;
- la tipologia rappresenta la terza stratificazione gerarchica; se del caso, s'espande in più livelli di dettaglio (I, II, III, IV e V).

Nell'ambito del gruppo d'appartenenza, ogni tipologia contiene dispositivi caratterizzati da un'ancor maggiore affinità d'uso, destinazione d'uso o di metodica clinica. In caso di dubbio, per una corretta collocazione o ricerca, si dovranno considerare sempre le caratteristiche peculiari del dispositivo medico in esame (cioè le caratteristiche anatomico-funzionali e di destinazione d'uso attribuite dal fabbricante). Ogni accessorio segue la codifica di classificazione Cnd del dispositivo al quale è collegato, secondo la destinazione data dal fabbricante. Un accessorio che può essere usato con dispositivi medici appartenenti a più raggruppamenti va collocato nella tipologia prevalente. Nell'identificazione dei livelli di dettaglio s'è tenuto conto dei criteri sopra esposti e, ove non applicabili, s'è considerata la metodica d'utilizzo principale o prevalen-



La Commissione unica sui dispositivi ha approvato con dm del 22/8/05 una Classificazione nazionale dei dispositivi medici, primo passo verso un Repertorio

te e, in subordine, la tipologia dei materiali costituenti il dispositivo in esame. Nella scelta del livello di dettaglio s'è seguito il principio di definire quanto più possibile classi di prodotti omogenei, senza peraltro arrivare all'estremo della specificazione, che avrebbe portato a classi con un unico prodotto (ministero della Salute, dispositivi medici, classificazione Cnd). Alla codifica secondo la Cnd segue la registrazione del singolo dispositivo nel repertorio, attraverso gli strumenti informatici messi a disposizione dal ministero della Salute, con relativa assegnazione di un codice. Con questo ulteriore passaggio, il singolo dispositivo prodotto dalla singola azienda diventa identificabile, consentendone quindi la completa tracciabilità. A partire dalla base fondamentale - costituita da una codifica univoca che arriva al singolo modello e lotto di produzione e, dove applicabile, al numero di matricola del singolo oggetto - si può avviare la realizzazione di strumenti e metodi innovativi per la tracciabilità dei dispositivi in ambito ospedaliero, come quello presentato nel riquadro, oggetto di sperimentazione presso l'Irccs Policlinico San Matteo di Pavia.