

ING – IND / 17

Sommario

Capitolo 1. Introduzione

1.1 IL RISCHIO CLINICO	2
1.2 SISTEMI DI TRACCIABILITÀ	14
1.3 APPLICAZIONI DELLA TECNOLOGIA RFID NEL SETTORE HEALTHCARE	22
1.4 IL PROGETTO	26

Capitolo 2. Contesto

2.1 L'AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DI CAGLIARI	28
2.2 L'OSPEDALE MICROCITEMICO	33
2.3 LE STRUTTURE TRASFUSIONALI	34
2.4 ANALISI AS IS 2010. REVERSE ENGINEERING	37
2.5 I METODI DI ANALISI DELLE CRITICITÀ	43
2.6 ANALISI FMECA SUI PROCESSI STUDIATI.	49
2.7 ANALISI ABC.....	50
2.8 IL METODO CREA	52
2.9 APPLICAZIONE DEL METODO CREA AL PROCESSO TRASFUSIONALE	59
2.10 CONFRONTO FMECA - CREA	89
2.11 MODELLO TO-BE 2010. PROCESS REENGINEERING.	92
2.12 ANALISI ROS (RETURN ON SAFETY) 2010	95
2.13 ANALISI ROI (RETURN ON INVESTMENT). ANALISI ECONOMICA COSTI-RICAVI	102

Capitolo 3. Analisi AS IS 2013

3.1 DONAZIONE DI SANGUE INTERO	107
3.2 PRESA IN CARICO UNITÀ DI SANGUE INTERO	111
3.3 SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO IN EMOCOMPONENTI	115
3.4 ELIMINAZIONE DELLE UNITÀ.....	115
3.5 ACCETTAZIONE RICHIESTA EMOCOMPONENTI (SPORTELLO ACCETTAZIONE) ED ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTE	116
3.6 RICHIESTA EMODERIVATI.....	120
3.7 CONSEGNA UNITÀ.....	121
3.8 SOMMINISTRAZIONE	122
3.9 RESI DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE.....	123
3.10 SETTORE COOLEY.....	124
3.11 PROCESSI EFFETTUATI NEL REPARTO PILOTA DAY HOSPITAL TALASSEMIA DELL'ADULTO DELL'OSPEDALE MICROCITEMICO.	130
3.12 ANALISI DELLE CRITICITÀ	134

3.13 ANALISI DELLE CRITICITÀ. CONFRONTI TRA MODELLI	135
3.14 MODELLO TO BE 2013.....	142
<u>Capitolo 4. Prove Sperimentali in banda UHF</u>	
4.1 LA NORMA ISO/IEC 18046-1	157
4.2 DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE ESEGUITE	166
4.3 ANALISI DEI RISULTATI DELLE PROVE.....	175
4.4 TEST INTENSIVI DI IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA DEGLI ASSET	179
<u>Capitolo 5. Validazione del modello TO BE 2013</u>	
5.1 ANALISI FMECA MODELLO TO BE	205
5.2 CONFRONTO TO BE 2013 vs AS IS 2013.....	207
5.3 CONFRONTO TO BE 2013 vs TO BE 2010	208
BIBLIOGRAFIA	211

Capitolo 1

Introduzione

1.1 IL RISCHIO CLINICO

Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple, modelli gestionali diversi), al pari di altri sistemi quali le centrali nucleari, l'aviazione. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, quanto meno, controllabili.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore, che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (active failure) non le rende manifeste. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

La gestione degli eventi avversi in sanità può essere trattata secondo due approcci. Il primo si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità

inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.

Il secondo si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'errore, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi e mira ad una rimodulazione dei processi. A quest'ultimo approccio, utilizzato nel presente lavoro di tesi, dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.

Il rischio clinico Può essere definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (kohn, iom 1999) [1].

1.1.2 Tipologie di errore.

Esistono varie definizioni di errore in sanità, e varie classificazioni stilate da organi ufficiali quali l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). In accordo con le definizioni che si trovano in letteratura possiamo definire l'errore come un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una “azione non sicura” o un’“omissione” con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da “pari” di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente.

L'errore può essere causa di un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente.

L'evento avverso derivato da errore è definito “prevenibile”. Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi detti anche near miss.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) attivo ed errore (o insufficienza) latente. L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una

strumentazione. Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative - gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema (figura 1.1).

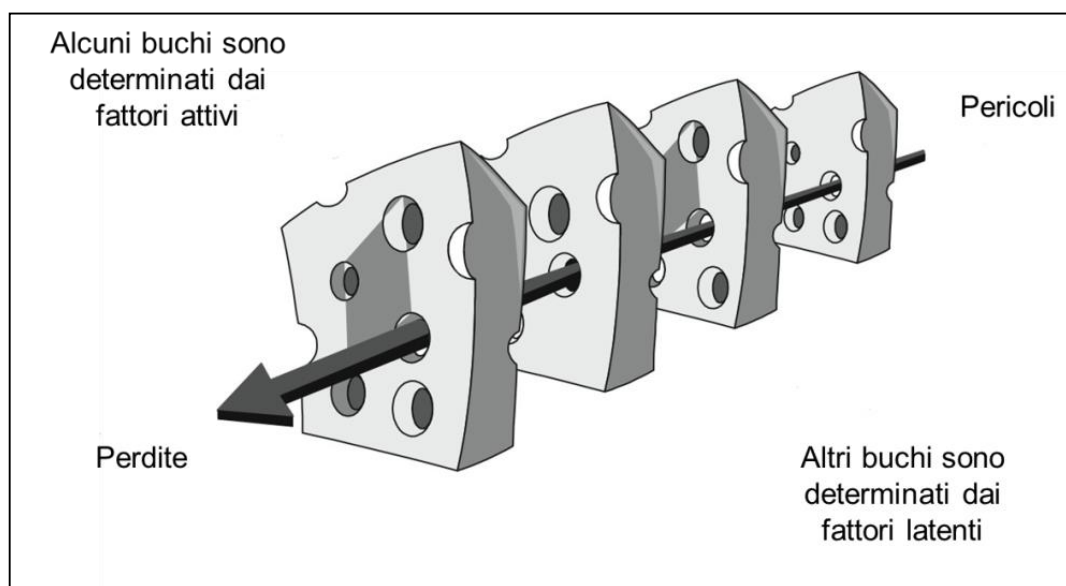


Figura 1.1: *Modello del Formaggio Svizzero*

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di "impresa" intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito "rischio puro", che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso, esso non è prevedibile o quantificabile. In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischio" del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi [2]:

- fattori strutturali - tecnologici
- fattori organizzativo - gestionali e condizioni di lavoro

- fattori umani (individuali e del team)
- caratteristiche dell'utenza
- Fattori Esterni

1.1.2 Il Risk Management in medicina trasfusionale.

Il rischio di eventi avversi dipendenti da errore umano nel processo trasfusionale è misurabile, ma molto inferiore al rischio insito in altre procedure, quale la somministrazione di farmaci. Esistono strategie efficaci di prevenzione, basate soprattutto sul controllo di processo effettuato in regime di sistema di qualità e sull'adozione di soluzioni tecnologiche che impediscono di commettere errori nelle fasi critiche del processo. L'implementazione di tali strategie è lenta e difficile sia per una scarsa consapevolezza dei rischi da parte degli operatori e degli amministratori (e dell'opinione pubblica), sia per le scarse disponibilità economiche, che non consentono il finanziamento delle risorse umane e tecnologiche necessarie. L'adozione di strategie applicabili non solo al processo trasfusionale, ma anche ad altre procedure a maggior rischio clinico, quale la somministrazione di farmaci, consentirebbe di ridurre notevolmente i costi e l'impegno formativo del personale sanitario [1].

La trasfusione di sangue o di suoi componenti costituisce un procedimento terapeutico indispensabile per il trattamento di svariate patologie, sia di tipo acuto che cronico. In quanto tale si configura quindi come un trattamento per il quale sono richiesti il massimo livello di sicurezza possibile e un'adeguata efficienza del contesto organizzativo. La sicurezza trasfusionale comprende sia quella intrinseca del sangue ("*blood safety*") sia quella della trasfusione stessa ("*transfusion safety*"), intesa come l'insieme delle fasi che ne costituiscono l'intero processo [3]. La figura 1.2, riportata di seguito, rappresenta in maniera semplificata le varie fasi che costituiscono il processo trasfusionale e mette in evidenza i due aspetti sopracitati.



Figura 1.2: Sicurezza Trasfusionale

Allo stato attuale, mentre la sicurezza intrinseca si avvicina al 100%, quella che caratterizza il processo risulta essere notevolmente inferiore. Ripercorrendo l'evoluzione storica della medicina trasfusionale, si può notare come l'attenzione maggiore sia sempre stata posta verso la sicurezza del "prodotto" sangue, al fine di ridurre il più possibile i rischi di tipo infettivo. A conferma di ciò, si è assistito negli ultimi anni a una sempre più accurata selezione del donatore e all'introduzione di nuovi test sierologici (EIA) e dei test NAT (basati sulle tecniche di amplificazione degli acidi nucleici), fattori che hanno determinato la riduzione dell'incidenza della trasmissione di virus epatitici o dell'HIV a valori prossimi allo zero. Inoltre l'adozione delle GMPs (Good Manufacturing Practices), le quali garantiscono che i prodotti siano costantemente controllati e fabbricati in modo da soddisfare gli standard di qualità appropriati all'uso a cui sono destinati e le prescrizioni previste per l'autorizzazione alla commercializzazione, ha contribuito alla garanzia di produzione di emocomponenti di ottima qualità ed efficacia. Per contro, la sicurezza della trasfusione si attesta su livelli estremamente più bassi: esistono quindi ampi margini di miglioramento per le misure da attuare per contrastare gli eventi avversi che possono presentarsi durante il processo trasfusionale.

1.1.3 Statistiche di errori in medicina Trasfusionale

In medicina trasfusionale si distinguono diversi tipi di eventi avversi, classificabili in base al tempo di insorgenza, alla gravità dell'evento o al meccanismo patogenetico immunologico versus non-immunologico).

Tra questi, uno degli incidenti più gravi che possono verificarsi durante il processo trasfusionale è sicuramente la reazione emolitica acuta da incompatibilità AB0 [4]. La somministrazione di un'unità non compatibile, evento avverso esclusivamente dovuto a errore umano, determina la

reazione emolitica che può provocare alterazioni vasomotorie e/o coagulazione intravascolare, insufficienza cardiovascolare e renale, ipotensione e shock.

Ognuna di queste complicanze può essere fatale per il paziente, che va trattato tempestivamente con adeguata terapia intensiva. La mortalità dovuta alla reazione emolitica acuta da trasfusione ABO incompatibile è del 10÷15% dei casi [3]. L'errore trasfusionale ABO presenta ancora un'incidenza sorprendentemente elevata variando, secondo le casistiche, tra 1 ogni 2000÷40000 unità trasfuse: questa incidenza è rimasta quasi costante nel corso degli ultimi 40 anni e in questo campo non sono stati raggiunti risultati analoghi a quelli ottenuti nella prevenzione delle infezioni virali trasmissibili con il sangue [5]. Questo è dovuto principalmente al fattore umano insito nella filiera trasfusionale, come tale soggetta quindi al verificarsi di errori attivi, conseguenti non tanto a una mancanza di professionalità degli operatori, quanto piuttosto all'inevitabile fluttuazione che ne caratterizza il livello di attenzione, soprattutto nello svolgimento di atti e processi semplici, ma ripetuti nel tempo.

Il primo studio sui casi di morte associati alla trasfusione segnalati alla *Food and Drug Administration* (FDA) dal 1976 al 1985 risale al 1990. Su 256 casi segnalati (avendo già escluso le morti attribuibili ad epatite e all'AIDS) il 51 % dipendeva da emolisi acuta conseguente alla trasfusione ABO incompatibile [13].

USA 1976 - 1985 n° 256 decessi trasfusione correlati → 131 da incompatibilità AB0 (51%) Fonte: FDA			
<i>Prelievo e compilazione etichette e richiesta:</i>			
Campione prelevato a persona sbagliata	4	3%	9%
Errata identificazione del campione o errore nel modulo di richiesta	8	6%	
<i>Centro Trasfusionale:</i>			
Scambio di campioni o registrazioni	13	10%	29%
Erogazione di unità sbagliata	8	6%	
Errore sierologico di laboratorio	17	13%	
<i>Sangue trasfuso alla persona sbagliata:</i>			
In sala operatoria	18	14%	63%
In altri reparti	46	35%	
Errore non chiarito	8	6%	
Assenza di errori	10	8%	

Tabella 1.1: *Tipi di errore nei casi di reazione emolitica acuta*

Successivamente, l'evidenza rivelata dallo studio ha fatto sì che, nelle diverse nazioni e nei diversi stati, fossero studiate numerose azioni precauzionali, quali la segnalazione dei decessi, che permettessero l'attuazione di procedure preventive aggiornate alla frequente evoluzione e metamorfosi del Sistema Sanitario. Se si analizzano i risultati di numerosi studi e ricerche sugli errori trasfusionali emerge quanto mostrato di seguito:

Nel Reparto clinico (richiesta)	Nel Servizio Trasfusionale	Nel Reparto Clinico (trasfusione)
Errore di identificazione del paziente o scambio di persona	Scambio di campioni o delle registrazioni o errore di assegnazione	Sangue trasfuso alla persona sbagliata per errore di identificazione del paziente o delle unità
Errore di trascrizione dell'anagrafica o di etichettatura dei campioni	Errore analitico-sierologico di laboratorio nella determinazione del gruppo o nell'esecuzione della prova di compatibilità	Trasfusione di sangue omologo a paziente con unità autologhe a disposizione
Errore di trascrizione dell'anagrafica sulla richiesta	Erogazione di unità sbagliata	

Tabella 1.2: Errori nei vari stadi del processo Trasfusionale

Inoltre è particolarmente significativo uno studio pubblicato da Linden et al. nel 1992, relativo all'analisi di 104 errori trasfusionali avvenuti nello stato di New York [3]. La tabella 1.3 di seguito mostra un quadro riassuntivo dei risultati relativi allo studio citato.

Unità di globuli rossi trasfusi	1.784.600
N° di errori trasfusionali	92 (1/19.000)
Trasfusioni ABO incompatibili	54 (1/33.000)
di cui a esito fatale	3 (1/600.000)
Trasfusioni errate ABO-compatibili	Stimate: 1/12.000
Proiezione dei dati di NY sul territorio degli USA: n° di errori ABO	800 - 900
Errore di identificazione del paziente e/o dell'unità prima della trasfusione	43%
Errore del flebotomista	11%
Errore della Banca del Sangue	25%
Errori di altri Servizi	17%

Tabella 1.3: Report su 104 errori trasfusionali nello stato di New York, periodo di rilevazione di 22 mesi (da Linden et al.)

Da questa indagine si ricava, oltre che una frequenza di trasfusioni errate (ABO incompatibili) pari a 1 su 33000, anche una stima dell'incidenza di trasfusioni errate ma ABO compatibili, pari a 1 ogni 12000 unità trasfuse. Questa stima rappresenta un dato rilevante in quanto si deve notare che spesso questi errori non emergono. L'incidenza dell'errore trasfusionale riferita in letteratura è quindi largamente sottostimata, in quanto i dati pubblicati corrispondono a quelli segnalati solamente in seguito a complicanze clinicamente gravi o rilevanti, trascurando quindi sia le trasfusioni errate senza conseguenze rilevabili sia le trasfusioni errate ma ABO compatibili [13].

Un'ulteriore fonte di dati e statistiche utili alla comprensione del contesto del processo trasfusionale è fornita dal sistema di emovigilanza attivo nel Regno Unito, che dal 1996 produce una serie di report denominati SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*). Questi report analizzano in maniera approfondita le segnalazioni degli eventi avversi che arrivano dai centri trasfusionali inglesi, fornendo un quadro completo dell'incidenza di tutti i rischi reali della trasfusione e delle varie forme di errore. Di seguito è riportato un grafico che rappresenta gli incidenti trasfusionali complessivi verificatisi dal 1996 al 2004, suddivisi per categoria [6]. I dati si riferiscono al totale di emocomponenti distribuiti durante lo stesso periodo nel Regno Unito, pari a circa 27 milioni di unità, quindi non al totale di emocomponenti effettivamente trasfusi.

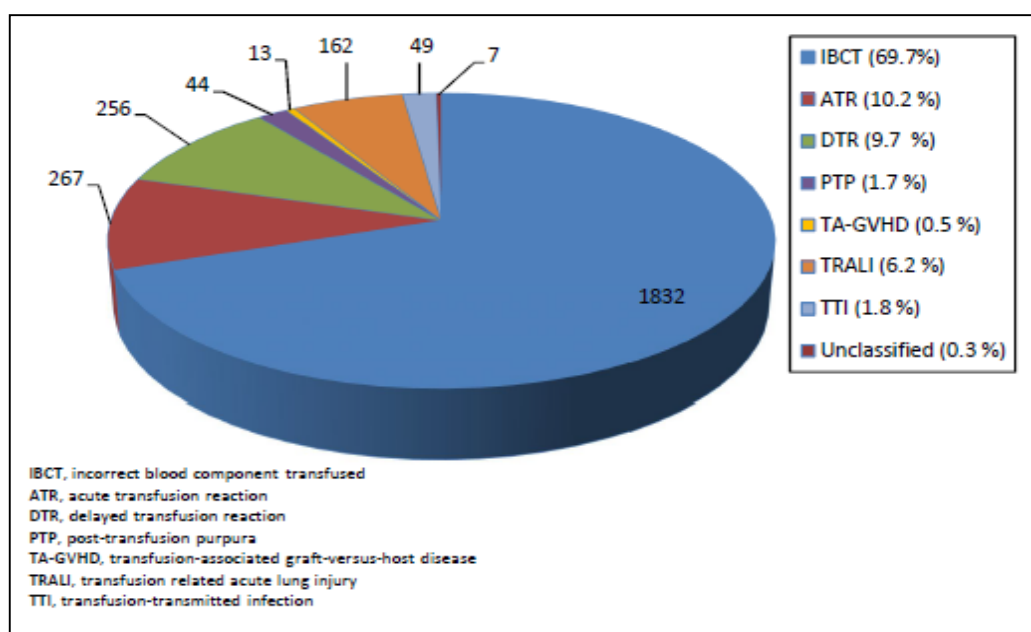


Figura 1.3: *Rischi trasfusionali per categoria, risultati cumulativi dal 1996 al 2004 (n = 2630)*

Si può osservare che l'incidenza degli errori che portano alla trasfusione di unità di emocomponenti errati (IBCT) al paziente è del 69.7%, ben maggiore della somma dell'incidenza di tutti gli altri incidenti della trasfusione. Inoltre, lo studio basato sui dati SHOT in questione, mostra che i 1832 eventi avversi che costituiscono la categoria IBCT hanno portato a 249 reazioni emolitiche acute da incompatibilità AB0, 20 delle quali ad esito fatale, come riporta la tabella 1.4.

Evento avverso	N° casi (n = 2630)	%	Frequenza	Casi ogni 100000 emocomponenti distribuiti
IBCT	1832	69.7	0.00006785	6.79
ABO-incompatible transfusions	249	9.5	0.00000922	0.92
Death as a result of IBCT	20	0.8	0.00000074	0.07
ATR	267	10.2	0.00000989	0.99
DTR	256	9.7	0.00000948	0.95
PTP	44	1.7	0.00000163	0.16
TA-GVHD	13	0.5	0.00000048	0.05
TRALI	162	6.2	0.00000600	0.60
TTI	49	1.9	0.00000181	0.18
Unclassified	7	0.3	0.00000026	0.03

Tabella 1.4: Frequenze dei rischi trasfusionali riportati da SHOT (1996-2004)

I dati mostrano anche il gap esistente tra la sicurezza intrinseca del sangue e quella del processo trasfusionale: è evidente la marcata differenza tra l'incidenza della trasfusione di emocomponenti errati e l'incidenza delle infezioni trasmissibili per via trasfusionale. È auspicabile quindi che lo stesso tipo di sforzo che è stato fatto per ridurre il rischi di trasmissione dei virus dell'epatite C e dell'HIV, che verso la fine degli anni '80 aveva raggiunto livelli drammaticamente elevati, sia profuso per ridurre i rischi di trasfusioni errate. Infatti, attualmente il rischio di contrarre il virus dell'HIV per via trasfusionale si attesta intorno a 1:8 milioni, mentre quello relativo all'HCV intorno a 1:30 milioni.

Gli errori che possono causare nel paziente una reazione emolitica acuta da trasfusioni ABO incompatibili possono verificarsi durante la fase pre-analitica, di laboratorio o clinica.

Gli errori in fase pre-analitica includono la non corretta identificazione del paziente, gli scambi dei donatori e la non corretta etichettatura delle sacche ematiche. Gli errori di laboratorio possono portare alla non corretta determinazione del gruppo AB0 o ad esiti errati delle prove di compatibilità (Cross Match Test). Gli errori clinici sono quelli che si verificano durante i prelievi di sangue svolti al letto del paziente o al momento della somministrazione della trasfusione.

Recenti studi internazionali rivelano, in particolare, che gli errori di tipo clinico e pre-analitico, rappresentano circa l'80% della totalità [7].

Questo dato viene confermato da un'analisi su 130 trasfusioni AB0-incompatibili, riportate dal 1999 al 2003 dal sistema di emovigilanza inglese SHOT, che identifica 221 errori, di cui il 68% nell'area clinica e il 29% nei laboratori di immunoematologia e mostra che l'errore singolo più comune riportato nelle schede di rilevazione è quello di errato controllo al letto del paziente [8].

La maggior parte degli errori ed eventi avversi avviene nel reparto clinico richiedente il supporto trasfusionale sia al momento di effettuare il prelievo dei campioni per la determinazione del gruppo sanguigno e della prova di compatibilità per la richiesta di sangue, sia soprattutto nella fase di identificazione del paziente e dell'unità ematica al momento della messa in opera della trasfusione. In letteratura l'incidenza dell'errore in queste fasi del processo trasfusionale varia tra il 55% e il 75%, quindi emerge la necessità di concentrare l'attenzione per il miglioramento su queste fasi, non perdendo di vista le altre fasi del processo.

1.1.4 La situazione Italiana: Il report dell'Istituto Superiore di Sanità-Sistema di emovigilanza

Il monitoraggio degli eventi avversi in Italia rientra nei compiti del sistema nazionale di emovigilanza, la cui gestione è affidata dalle normative vigenti all'Istituto Superiore di Sanità. L'emovigilanza è il sistema delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

I principali obiettivi del sistema di emovigilanza europeo sono:

- costituire una rete di basi informative di tipo epidemiologico finalizzata ad orientare strategie e programmi di miglioramento continuo della qualità e sicurezza del processo trasfusionale e dei suoi prodotti e a sostenere processi decisionali basati sulle evidenze;
- costituire un sistema di rilevazione degli incidenti gravi che possono influenzare la qualità del sangue e degli emocomponenti e la sicurezza di riceventi e di donatori, finalizzato ad intraprendere azioni correttive e preventive, anche nell'ottica dei modelli di allerta rapida.

I Servizi Trasfusionali hanno trasmesso le notifiche relative agli effetti indesiderati alla trasfusione e agli incidenti e errori trasfusionali gravi per gli anni 2009, 2010 e 2011 attraverso SISTRA.

Successivamente, i responsabili delle SRC hanno validato le notifiche ed elaborato i rispettivi rapporti annuali regionali di emovigilanza sulla base dei rapporti annuali dei singoli ST.

Dall'analisi dei dati emergono alcune informazioni importanti relative allo status del Sistema Sanitario Nazionale in merito alla sicurezza dei Servizi Trasfusionali. Considerando il numero totale di effetti indesiderati indipendentemente dal grado di imputabilità e severità, le manifestazioni allergiche (37,3%) e le reazioni febbrili non emolitiche (32,7%) rappresentano il 70,0% degli effetti indesiderati segnalati.

La gravità degli effetti indesiderati è stata tale da richiedere un intervento terapeutico nel 64,6% dei casi e nessun intervento terapeutico nel 32,6%.

Per quanto concerne il giudizio d'imputabilità dell'effetto indesiderato all'emocomponente trasfuso, sono state giudicate correlate con sufficiente grado di attendibilità (possibile, probabile, certa) 780 notifiche (78,8%) nel 2009, 993 (75,4%) nel 2010 e 1.346 (79,9%) nel 2011. Un importante dato, che conferma le informazioni presenti in letteratura internazionale ed il trend dell'ultimo decennio è il seguente: 80,9% degli effetti indesiderati segnalati si sono verificati nei reparti di degenza

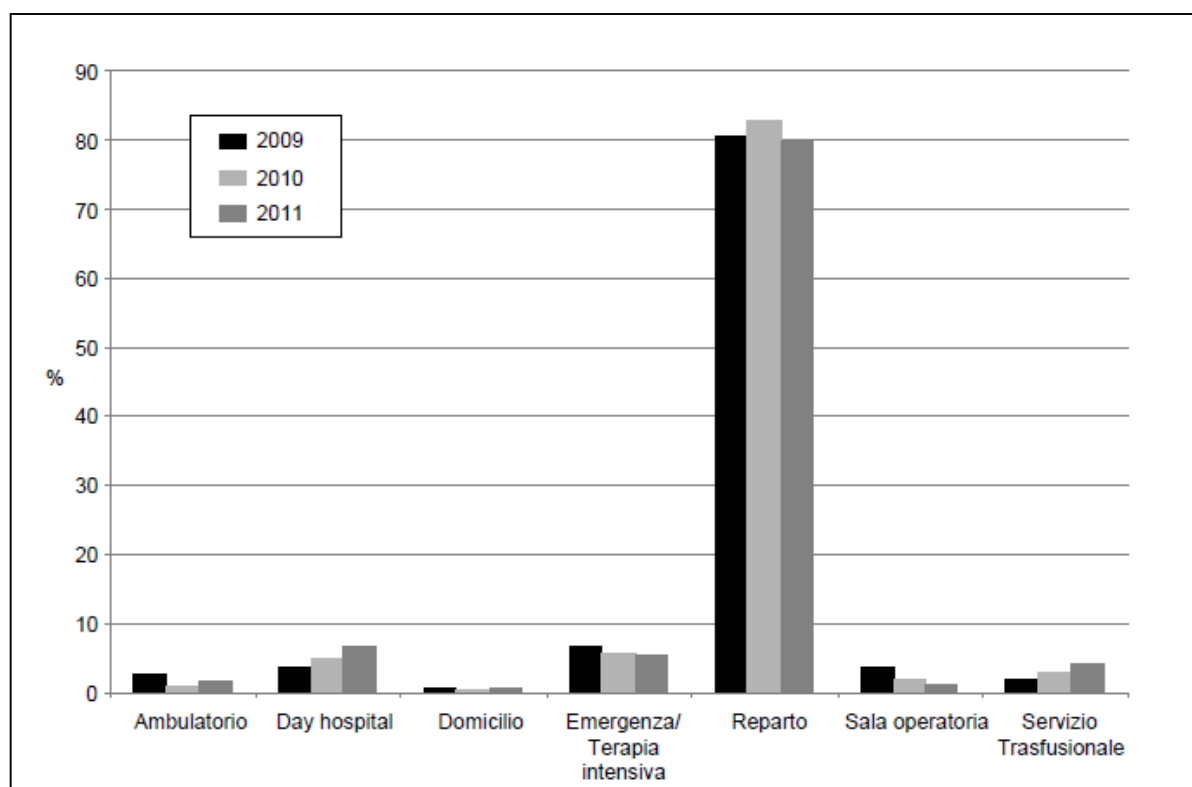


Figura 1.4. Luogo in cui si sono verificati gli effetti indesiderati nei riceventi (anni 2009-2011)

Il numero di effetti indesiderati associati alla trasfusione di globuli rossi è sensibilmente maggiore di quello associato alla trasfusione di plasma e piastrine, tuttavia, rispetto all'entità complessiva di trasfusioni per tipologia di emocomponente, il numero di effetti indesiderati /1.000 unità di globuli rossi trasfuse è inferiore agli altri emocomponenti.

Gli effetti indesiderati alla trasfusione di globuli rossi con imputabilità dell'emocomponente certa o probabile e gravità di livello 2 (Sintomatologia con necessità di intervento terapeutico), (sintomatologia tale da richiedere intervento rianimatorio) e 4 (morte) sono stati 222 nel 2009, 270 nel 2010 e 340 nel 2011. Il 45,2% è rappresentato dalle reazioni febbrili non emolitiche, il 25,6% dalle manifestazioni allergiche. Le reazioni emolitiche acute da AB0 si attestano a 9 (3,6%) nel 2009, 2 (0,7%) nel 2010 e 2 (0,6%) nel 2011.

Dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011, in Italia sono stati segnalati 8 casi di decesso in occasione di trasfusione di emocomponenti. Di questi, 3 avevano imputabilità esclusa/improbabile, 2 possibile, 1 probabile e 2 certa. L'analisi delle cause evidenzia che gli eventi sono stati secondari ad errori in 4 dei 5 casi con imputabilità possibile, probabile e certa. In particolare si riporta un caso di GVHD post trasfusionale in cui non è stata indicata la necessità di irradiazione dell'emocomponente, e tre casi di reazione emolitica da incompatibilità ABO che sono state conseguenti ad errori di identificazione del paziente o ad utilizzo di unità non destinate al paziente.

Le notifiche di incidenti gravi occorsi durante il percorso trasfusionale sono state 61 nel 2009, 98 nel 2010 e 114 nel 2011. Gli incidenti hanno riguardato prevalentemente la fase di distribuzione (17,2%), di raccolta (12,8%) e di prelievo dei campioni pre-trasfusionali (12,5%).

Il 63,4% degli incidenti è stato causato da errore individuale, il 13,9% da errore organizzativo (di processo), il 7,0% viene classificato come altro, il 6,6% da difetto del materiale, il 6,2% da malfunzionamento delle apparecchiature, il 2,9% da difetto del prodotto trasfusionale.

I dati ricavati da questo importante documento, che rappresenta una importante novità per il Sistema Sanitario Nazionale nell'approccio al Risk Management in medicina trasfusionale, confermano che, relativamente alle cause e tipologie di errore maggiormente diffuso, le strutture sanitarie Italiane seguono la tendenza europea già in essere dallo scorso decennio, senza scostamenti degni di nota. In particolare, analizzate le cause degli incidenti mortali, appare evidente la necessità di introdurre, anche mediante rigorose prescrizioni normative, procedure adeguate per l'identificazione del paziente in tutte le fasi del processo trasfusionale, condivise con tutti i soggetti coinvolti, e di valutare l'opportunità e la sostenibilità di introdurre strumenti barriera basati su tecnologie informatiche a supporto degli operatori [9].

1.2 SISTEMI DI TRACCIABILITÀ

Gli Ospedali italiani si trovano a dover affrontare l'urgente necessità di revisionare i processi organizzativi, spinti da una parte dall'esigenza di contenere i costi di gestione e guadagnare in efficienza, dall'altra dalla sempre maggiore importanza di migliorare il servizio al paziente. Tra i processi a maggior impatto emerge la gestione della supply chain interna.

Con supply chain ospedaliera si intende la gestione delle attività di movimentazione e di stoccaggio, ed i connessi flussi informativi, relative ai vari asset logistici, dai punti di acquisizione sino a quelli di utilizzo, con lo scopo di fornire un adeguato livello di servizio al paziente coerentemente con i costi ad esso associati. *"Tutti i processi ospedalieri devono integrarsi organizzandosi attorno ai bisogni del paziente piuttosto che rimanere segregati nelle rispettive funzioni che li ospitano"* (Nicholson, 1995).

Nel presente lavoro di tesi viene studiata la possibilità di migliorare il sistema di tracciabilità del processo trasfusionale attraverso l'implementazione di una tecnologia informatica di tipo innovativo.

Il problema della sicurezza nelle procedure ospedaliere è di grande attualità, sia a livello nazionale che mondiale. Il servizio di Emovigilanza del Regno Unito, all'interno del documento *"Serious Hazards of Transfusion (SHOT) [10]*, ha raccomandato la valutazione di ausili informatici, come i codici a barre, affinché ci sia una corretta amministrazione della raccolta del sangue e della sua corretta somministrazione al paziente. In Italia, già da alcuni anni il Ministero della Salute ha emanato una serie di documenti tra cui la Raccomandazione n°5, Marzo 2007 [11] *"Nuove Tecnologie per ridurre il rischio di errore trasfusionale"* in cui si recita: *"L'implementazione di sistemi di sicurezza, quali Bar-code basati sull'utilizzo di braccialetti identificativi, moduli di richiesta provette ed etichette dotati di un codice identificativo univoco per ogni paziente e sistema di identificazione a Radio Frequenze (trasponder RFId), possono aiutare ad intercettare errori commessi al momento del prelievo dei campioni o al letto del paziente al momento dell'inizio della trasfusione"*.

1.2.1 I Sistemi Bar-code

Una tra le più importanti risorse tecnologiche nel campo della gestione industriale, la movimentazione e l'organizzazione di cose e persone, è rappresentata dai Codici a Barre. Essi si mostrano come superfici di barre scure e di spazi chiari; la loro lunghezza e spaziatura varia in funzione del sistema di simbolizzazione adoperato. Ognuno di questi, infatti, utilizza un proprio modulo base di barra, avente una lunghezza minima, dal quale, mediante un coefficiente di moltiplicazione, viene ottenuto il valore degli elementi più larghi. Il codice a barre nasce dalla necessità della lettura automatica dei caratteri rappresentati, attraverso un procedimento di lettura ottica e di decodifica elettronica.

Le origini del Bar-code risalgono al 1949. I primi studi sulla possibilità che un codice a caratteri stampati sulle confezioni possa essere decodificato da un sistema ottico, risalgono al 1960.

Le loro applicazioni vengono sfruttate maggiormente nel conteggio e nella movimentazione di magazzino e vendita, con il tempo però questa tecnologia si è sviluppata in innumerevoli campi e settori. Per esempio viene utilizzata per il riconoscimento del personale, per attivare aree riservate e/o effettuare il riconoscimento nei controlli di sicurezza e nella gestione di documenti nelle banche, nel settore finanziario con le carte di credito e naturalmente nelle operazioni di analisi e di identificazione presso i centri trasfusionali e di analisi.

I codici a barre più utilizzati sono i seguenti:

- **Codice 2/5:** Usato in campo industriale, è costituito da 5 elementi caratterizzati da barre o spazi;

- **Codice alfanumerico 39:** E' simile al precedente con la differenza che rappresenta anche numeri dell'alfabeto. E' strutturato in 9 elementi (5 barre e 4 spazi);
- **Codice UPC:** E' in uso negli USA, in Canada e nel Regno Unito. Si dividono in UCP versione A e UCP versione E;
- **Codice 11:** E' bidirezionale, di lunghezza variabile ed è costituito da barre e spazi;
- **Codice MSI e Codabar:** Sono bidirezionali, l'ultimo costituito da 10 cifre della numerazione e 14 caratteri speciali;
- **Codice EAN:** European Articles Numbering, è strutturato in due formati: l'EAN 13 e l'EAN 8. Questo sistema è studiato per essere compatibile con quello americano (UPC);

Nei Bar-code assume parecchia importanza il sistema di lettura, che permette l'interpretazione univoca delle nascoste nei codici. Il principio sul quale si basano è la rilevazione, da parte di un sensore ottico, della luce riflessa da una superficie illuminata. Il sensore emette un segnale elettrico proporzionale alla luce riflessa dalla superficie esaminata. Facendo scorrere il sensore lungo il codice a barre, si ottiene un segnale elettrico analogico proporzionale agli spazi ed alle barre incontrate. Il segnale, opportunamente squadrato, permette di ottenere una forma di onde quadre, ovvero l'interpretazione in segnale del codice scansionato: 1 per il bianco e 0 per il nero, oppure viceversa se il segnale è invertito.

Sensore ed elettronica sono racchiusi in un involucro ed il tutto viene chiamato *lettore ottico*. E' compito poi del codificatore la corretta identificazione, decodifica e interpretazione dei segnali ricevuti dal lettore.

Questi ultimi vengono costruiti per i più svariati impieghi, ve ne sono diversi tipi e modelli, per adattarli ai diversi tipi di impiego:

- Lettori a penna;
- Lettori di Badge;
- Lettori CCD;
- Lettori laser;

Come già affermato, questa tecnologia ha assunto un ruolo importante anche nel settore sanitario/ospedaliero ed in particolare nelle operazioni di identificazione relative alla medicina trasfusionale.

Un esempio di applicazione della tecnologia barcode è quello implementato presso la struttura ospedaliera *Oxford Rocliffe Hospitals* [12]. I risultati di tale studio mostrano l'implementazione di un sistema barcode-based abbia snellito le fasi del processo trasfusionale da 27 a 16 e abbia consentito di raggiungere il 100% di corrette assegnazioni paziente sacca ematica.

Come trattato nel seguito del lavoro, all'interno dell'Azienda Ospedaliera Brotzu, oggetto del presente studio, è stato implementato un sistema gestionale che si basa sulla tecnologia bar code.



Figura 1.5 Codice a barre utilizzato per la tracciabilità dei campioni ematici presso l'AOB.

1.2.2 Sistemi RFID

RFID (Radio Frequency IDentification) indica l'identificazione attraverso una trasmissione a radio frequenza. L'identificazione implica l'assegnazione di un'identità univoca ad un oggetto che consenta di distinguerlo in modo non ambiguo. Il fine principale di questa tecnologia, pertanto, è di assumere informazioni su oggetti, animali o persone, per mezzo di piccoli apparati a radiofrequenza associati ai medesimi [13]. I sistemi RFId appartengono alla tecnologia di identificazione automatica a radiofrequenza o Auto-ID.

I sistemi RFID sono composti da tre elementi fondamentali:

- TAG. Trasponder a radiofrequenza di piccole dimensioni costituito da un circuito integrato (chip) con funzioni di semplice logica di controllo, dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito in un contenitore o incorporato in una etichetta di carta, una Smart Card, una chiave o integrato in apparati elettronici. Il TAG permette la trasmissione di dati a corto raggio senza

contatto fisico. Fatte salve eccezioni, i dati contenuti nella memoria del TAG sono spesso limitati ad un codice univoco (identificativo).

- Reader. Ricetrasmittitore controllato da un microprocessore ed usato per interrogare e ricevere le informazioni in risposta dai TAG.

- Sistema di gestione (Management system - Host system, ecc.). Sistema informativo che, quando esiste, è connesso in rete con i Reader. Tale sistema consente, a partire dai codici identificativi provenienti dai TAG, di ricavare tutte le informazioni disponibili associate agli oggetti e di gestire tali informazioni per gli scopi dell'applicazione [13].

1.2.2.1 I Tag

I TAG (o trasponder) vengono distinti, in primo luogo, per la gestione delle fonti energetiche, infatti possono essere:

- Passivi. Ricavano l'energia per il funzionamento dal segnale proveniente dal Reader; non possiedono un vero e proprio trasmettitore, ma re irradiano, modulandolo, il segnale trasmesso dal Reader e riflesso dalla propria antenna.

- Semi-passivi. Dotati di batteria utilizzata solo per alimentare il microchip o apparati ausiliari (sensori), ma non per alimentare un trasmettitore in quanto in trasmissione si comportano come TAG passivi.

- Attivi. Sono alimentati da batterie ed incorporano ricevitore e trasmettitore come i Reader.

I TAG passivi sono tipicamente dei dispositivi a basso costo e di piccole dimensioni che consentono di realizzare numerosi tipi di applicazioni. Spesso ciascuna applicazione è legata a particolari caratteristiche dimensionali del TAG medesimo. Essendo infatti costituiti solamente da un'antenna (tipicamente stampata) e da un circuito integrato generalmente miniaturizzato, l'altezza dei TAG passivi può essere anche di poche centinaia di micron. I TAG, quindi, possono essere inseriti in carte di credito, etichette adesive, bottoni ed altri piccoli oggetti di plastica, fogli di carta, banconote e biglietti d'ingresso, generando così veri e propri oggetti "parlanti" [13].

I TAG inoltre possono essere di tipo read-only, che possiedono una memoria ROM (Read Only Memory) di sola consultazione, oppure Read/Write, che consentono, durante il loro uso, oltre alla lettura, anche la modifica o la riscrittura dell'informazione in essi memorizzata.

Un'altra importante distinzione è in base alla memoria posseduta dai Tag. Quelli a *bit unico* usati per sistema EAS (Elettronic Artiche Sourveillance) indicano solo gli stati ON e OFF e sono di tipo passivo.

Per i TAG attivi o semi passivi, oltre alla maggior quantità di memoria ed alla funzione di riscrivibilità della stessa, l'evoluzione tecnologica ha consentito di aggiungere, in alcuni casi, funzioni che superano di gran lunga la pura identificazione. Si ricordano, ad esempio, le funzioni di radiolocalizzazione (RTLS - Real Time Location System - posizione dell'oggetto che contiene l'RFID) o la misura di parametri ambientali attraverso sensori (temperatura, movimento, ecc.). La differenza tra i due non è tanto nelle funzioni di memoria o negli eventuali sensori, quanto nel fatto che i TAG attivi sono dei veri e propri apparati ricetrasmittenti mentre i TAG semi passivi sfruttano la tecnologia di trasmissione dei TAG passivi e pertanto necessitano di risorse di alimentazione modeste.

Nei sistemi RFID i TAG sono, in genere, associati ad oggetti. Quando il TAG passa attraverso il campo elettromagnetico (EM) generato da un Reader, trasmette a quest'ultimo le proprie informazioni. Tipicamente un TAG passivo che riceve il segnale da un Reader usa l'energia del segnale medesimo per alimentare i propri circuiti interni e, di conseguenza, "svegliare" le proprie funzioni. Una volta che il TAG ha decodificato come corretto il segnale del Reader, gli risponde riflettendo mediante la sua antenna e modulando il campo emesso dal Reader. Il protocollo di comunicazione tra Reader e TAG è descritto in appositi standard.

Le informazioni che il TAG trasmette al Reader sono contenute in una certa quantità di memoria che ogni TAG contiene al suo interno. Le informazioni d'identificazione sono relative all'oggetto interrogato: tipicamente un numero di serie univoco, in qualche caso anche la copia dell'UPC (Universal Product Code) contenuto nel codice a barre ed altre informazioni (date di produzione, composizione dell'oggetto, ecc.).

Normalmente la quantità di dati contenuti in un RFID è piuttosto modesta (centinaia di byte o, al massimo qualche Kbyte). Ciò nonostante, la pervasività dell'uso dei TAG e di opportune tecniche a radiofrequenza che consentono di interrogare e ricevere risposte da tutti i TAG presenti in un particolare ambiente possono portare ad una "esplosione" della quantità di dati ottenibili [13].

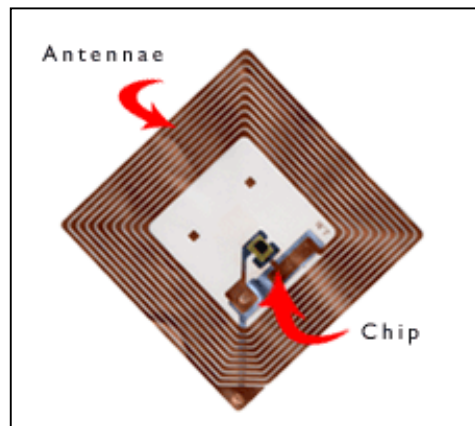


Figura 1.6 Tag RFId

1.2.2.2 I Reader

Il reader o lettore è l'elemento che realizza la comunicazione con i tag, interrogandoli, scrivendo e leggendo i dati e alimentandoli nel caso di tag passivi. Di solito un reader è composto da un modulo a radiofrequenza (trasmettitore e ricevitore), governato da un'unità di controllo, e un elemento di accoppiamento per il transponder, cioè un'antenna. In realtà l'antenna non è sempre parte del reader che, in tal caso, può essere definito più propriamente *controller* o *interrogator*. In genere, per applicazioni di prossimità (<10cm) e a bassa potenza, per esempio carte senza contatto, le antenne sono integrate nel reader, mentre per applicazioni a più lunga distanza (10cm÷1m per HF, <10m per UHF) le antenne sono quasi sempre esterne. Il reader è inoltre connesso in rete con sistemi informatici di gestione (*host computer*) per poter elaborare e ricavare informazioni dall'identificativo trasmesso dai tag, che, specie nella maggior parte dei tag passivi, è costituito da un codice univoco. Quindi, utilizzando il sistema informatico di gestione si ha la possibilità di ricavare informazioni dettagliate relative alla tracciabilità dell'oggetto a cui il tag è associato.

Per quanto riguarda le tipologie, si distingue tra reader per tag attivi, che sono dei ricetrasmittitori controllati adatti a utilizzare le più diverse tecniche a radiofrequenza, e reader per tag passivi (e semi-passivi), che invece devono trasmettere segnali in radio frequenza di tipo particolare, dato che devono anche alimentare i tag per garantirne la risposta. È possibile effettuare un'ulteriore distinzione tra reader fissi, montati solitamente sui portali di accesso ai magazzini, su nastri trasportatori o sugli scaffali, e reader portatili, costituiti in pratica da computer palmari dotati di antenna RFId. In particolare, quindi per i reader fissi si può distinguere tra sistemi ad antenna singola, a portale (2 antenne) e a tunnel (3 antenne) [13]. I sistemi a portale, utilizzati di frequente nelle applicazioni di carico e scarico delle merci nei

magazzini, e quelli a tunnel, spesso impiegati nel caso di nastri trasportatori, sono stati introdotti per evitare eventuali problemi legati all'orientamento reciproco tra antenna e tag.

1.2.2.3 Le Frequenze

Le frequenze di comunicazione tra Reader e TAG dipendono sia dalla natura del TAG, sia dalle applicazioni previste e sono regolate (per controllare le emissioni di potenza e prevenire interferenze) da organismi internazionali e nazionali. La regolamentazione, però, è divisa in regioni geografiche con norme diverse da regione a regione, che comporta spesso incompatibilità quando gli RFID viaggiano insieme alle merci alle quali sono associati.

Le porzioni di bande di frequenze più comunemente usate nella tecnologia RFID sono:

- In banda Low Frequencies (LF) ed in particolare la sottobanda 120÷145 kHz.

Si trova nella parte più bassa dello spettro RF ed è storicamente la prima frequenza utilizzata per l'identificazione automatica e rimane ancora oggi con una presenza significativa nel mercato.

- In banda HF ed in particolare la sotto-banda centrata su 13,56 MHz. È considerata la banda di frequenze "universale", usabile in tutto il mondo, questo ne ha fatto la banda più diffusa fino ad oggi.

- In banda UHF nella zona media le sotto-bande 865÷870 MHz in Europa – 902÷928 MHz in USA – 950 MHz in Asia. È la "nuova banda" per gli RFID per la logistica e la gestione dei singoli oggetti, con range di operazione decisamente più esteso di quanto non sia consentito da LF ed HF. Purtroppo la banda non è assegnata in modo uniforme nelle varie nazioni.

- In banda UHF alta, la sotto-banda è centrata su 2,4 GHz. Con caratteristiche simili all'UHF media, permette una ulteriore miniaturizzazione del TAG. Si tratta, però, di una banda molto affollata da altre tecnologie (WiFi, Bluetooth, ZigBee), con le quali bisogna convivere.

- Altre frequenze utilizzabili quali 433÷435 MHz in banda UHF bassa o 5,8 GHz in banda SHF (Super High Frequencies).

Ad oggi, alcune bande di frequenza (generalmente nelle LF o HF) sono univocamente allocate in tutto il pianeta. Un esempio per tutti è la banda dei 13,56 MHz, usata da molti TAG passivi incorporati essenzialmente nelle smart card per controllo accessi, identificazione e pagamenti, ma anche nelle etichette associate ad oggetti, quali controllo bagagli, lavanderie, biblioteche, ecc.

Per altre bande di frequenza, specie per quelle UHF di uso più recente, le allocazioni sono differenti da regione a regione. La scelta della frequenza di lavoro influisce sulla distanza (range) di operatività del sistema, sulle interferenze con altri sistemi radio, sulla velocità di trasferimento dei dati e sulle dimensioni dell'antenna [13].

I sistemi che usano frequenze più basse sono spesso basati su TAG passivi e sono in grado di trasmettere dati a distanze massime dell'ordine del metro e mezzo. Nei sistemi a frequenze più elevate, invece, oltre ai TAG passivi (con limitazioni a pochi metri delle distanze operative) sono diffusi TAG attivi che possiedono range operativi maggiori anche se limitati dai valori massimi di potenza irradiata stabiliti dagli organismi internazionali che regolano l'uso dello spettro radio. Per sistemi a frequenza più alta la velocità di trasferimento dati è generalmente maggiore mentre la dimensione delle antenne si riduce, consentendo la costruzione di TAG più piccoli [13].

1.3 APPLICAZIONI DELLA TECNOLOGIA RFID NEL SETTORE HEALTHCARE

Le sperimentazioni relative alla tecnologia RFID nel settore *Healthcare* sono numerose in tutto il mondo e seguono un trend sicuramente positivo.

È necessario aprire una importante parentesi relativa alla banda di frequenze radio utilizzate ed utilizzabili nelle applicazioni di auto ID in medicina trasfusionale.

Attualmente la banda HF (13.56 MHz) è stata quella più utilizzata in ambito internazionale per una serie di motivi di natura prevalentemente tecnica.

Oltre ad essere una banda allocata in modo univoco a livello mondiale, come visto in precedenza, le letture effettuate da apparecchiature di questa tipologia non risentono dell'influenza di liquidi o metalli. Inoltre, dei test di esposizione di emocomponenti quali emazie concentrate e piastrine derivate da sangue intero alla radiazione di tale frequenza, è stato rivelato l'assenza di danni di tipo biologico [24]. Per queste ragioni l'utilizzo di tag con standard ISO/IEC 18000-3 mode 1 13.56 MHz è stato accettato dall'Ameriana Food and Drugs Administration come veicolo per l'archiviazione di dati, sugli emoderivati [25]. Numerose sperimentazioni in ambito Nazionale ed internazionale si basano sull'utilizzo di questo tipo di tecnologia, che, come vedremo, risulta essere estremamente affidabile da un lato, ma pone dei limiti tecnologici spinti sul numero di letture simultanee, sulle distanze di lettura ecc.

In ambito Nazionale abbiamo degli esempi importanti di applicazione della tecnologia HF. Nell'Ospedale San Raffaele di Milano è stato sviluppato un sistema, il cui progetto pilota è stato applicato alle sole trasfusioni di sangue autologo [26]. L'Istituto Tumori della stessa città ha sviluppato la stessa tecnologia in una applicazione applicata alle trasfusioni e successivamente

estesa alla gestione della banca dei tessuti (per la corretta assegnazione ad esempio dei campioni di midollo osseo da trapiantare) [27] [28] [29].

In ambito internazionale, una delle sperimentazioni della tecnologia RFId in ambito trasfusionale ha coinvolto la University of Iowa Hospital and Clinics (UIHC) ed il Mississippi Baptist Health System (MBHS). Anche questa sperimentazione, che ha coinvolto tutti i processi della filiera trasfusionale, ed è stata seguita da una analisi di tipo economico, si è basata sull'utilizzo di tag HF [30]. Lo studio in questione ha seguito un approccio simile a quello utilizzato nel presente lavoro di tesi, in quanto si basa sull'analisi dei processi, sulla ricerca dei così detti "pain points" (criticità), e sul trattamento di questi attraverso soluzioni RFId-based.

Le sperimentazioni in ambito trasfusionale basate su tecnologia UHF non sono comuni. Attraverso una ricerca bibliografica è stata individuata una importante sperimentazione relativa alla tracciabilità delle unità ematiche ed in particolare di una tipologia di emocomponente (plasma congelato), sviluppata presso il centro trasfusionale delle Isole Baleari (Majorca, Spagna). In questo progetto, la parte innovativa risiede nel tentativo di intervenire, attraverso l'identificazione automatica delle unità, sui tempi di permanenza degli operatori all'interno delle celle freezer [31].

Ancora una volta è importante sottolineare come sia assolutamente prevalente in ambito trasfusionale, le sperimentazioni che vertono sull'utilizzo della tecnologia HF.

La tabella seguente riassume una serie di progetti relativi all'applicazione di sistemi RFId in medicina trasfusionale, a livello mondiale.

USA <ul style="list-style-type: none"> Advocate Good Shepherd Hospital (USA) – Gestione magazzini: Baptist Health (USA) – ID pazienti e distribuzione medicine individuali Beth Israel Hospital (New York) – Identificazione pazienti e staff Bon Secours Group (USA) – gestione equipaggiamenti ospedali individuali Dental@x (USA) – tracking protesi dentali individuali Doctors' Hospital of Dallas (USA) – sicurezza reparto neonatale Emergent (USA) - Localizzazione pazienti Florida - Supply chain farmaci (Giugno 2006) tracking medicinali Georgetown University Hospital (USA) – ID sacche sangue per trasfusioni, H.D. Smith Wholesale Drug Co (USA) - tracking Farmaci individuali Holy Name Hospital (New Jersey) – Localizzazione strumentazioni Jacobi Medical Center (USA) – ID Pazienti accesso cartelle cliniche Massachusetts General Hospital (USA) – ID Chirurghi e staff Massachusetts General Hospital (USA)- ID sacche sangue Orthopedic Hospital (USA) – ID Pazienti, tracking e dosaggi medicine Presbyterian Healthcare Services (New Mexico) – gestione 6000 strumentazioni ospedaliere 	<ul style="list-style-type: none"> St. Clair Hospital (USA) – ID Pazienti in sala Operatoria St. Michael's Hospital (Canada) – Neonatal Care security & Tracking strumentazioni St. Vincent's Hospital (Alabama) - Monitor e verificare la manutenzione strumentazioni sale chirurgiche The Regional Medical Center (USA) – tracking patients in Emergency University of Chicago Comer Children's Hospital – cardiac center (USA) – sicurezza reparto neonatale , ID neonati Washington Hospital Center (USA) – ID pazienti e strumentazioni Washington Hospital Center (USA) – tracking e security nel pronto soccorso Hospital of the University of Pennsylvania in Philadelphia – tracking strumentazioni EUROPE <ul style="list-style-type: none"> AstraZeneca (UK) – Diprivan prevenzione errori e ID unita' Birmingham Heartlands Hospital (UK) – ID pazienti sala operatoria, accesso cartelle cliniche French Blood Agency (France) - chemovigilanza French Hospitals & Ambulance Services (France) – patient care Germania - Sanacorp crates 	EUROPE... (cont.) <ul style="list-style-type: none"> Hart District Council (UK) – Sicurezza e allarmi per anziani e disabili Hospital La Conception(France) – Tracking e Gestione test laboratori. IEM GmbH (Germania) - smart glucometer Klinikum Saarbrücken (Germania) – ID pazienti, accesso cartelle cliniche, dosaggi medicinali e gestione amministrativa pazienti La Timone (France) – Tracking e Gestione test laboratori. Marseille Medical Faculty (France) – Tracking e Gestione test laboratori. MBBS (UK) – Tracking Strumentazioni Medicali individuali Mediplus (UK) – ID Catereri individuali Paoli Calmettes Institute (France) – Tracking e Gestione test laboratori Portsmouth General Hospital (UK) - ID sacche sangue e gestione trasfusioni Royal Sussex County Hospital (UK) - identificazione e tracking assets individuali Wirral Hospital (UK) – ID pazienti e staff St. Clara Hospital (Olanda) – ID Pazienti nelle aree di esercizio 	RESTO DEL MONDO <ul style="list-style-type: none"> Akita University Hospital (Giappone) – ID Pazienti e medicine Alexandra and National University Hospitals (Singapore) – labs SARS Chang-Gung Memorial Hospital (Taiwan) ID Pazienti pre Chirurgia – accedere cartelle cliniche e info in sala operatoria City halls (Giappone) - soluzione per condurre non vedenti nelle strutture ospedaliere Giappone – identificazione provette Osborne Park Hospital (Australia) – Neonatal Care security Ranbaxy Pharmaceuticals (India) - ID medicinali individuali Tung Yuan Hospital (China) – Labs SARS Unimed Pharma (South Korea) – tracking farmaci WonJu Christian Hospital (Korea) – ID neonati, accesso cartelle cliniche, matching madre/bambino CareCross (Sud Africa) – gestione pazienti e accesso cartelle dentali
--	---	---	--

Tabella 1.5: *Sperimentazioni della tecnologia RFId nel mondo dell'Health Care*

In ambito Nazionale invece si è stimato, attraverso un'indagine del periodo 2008-2009, il livello di diffusione della tecnologia RFId all'interno delle strutture ospedaliere e l'impatto che questa ha avuto sulla qualità percepita dagli utenti e dagli operatori.

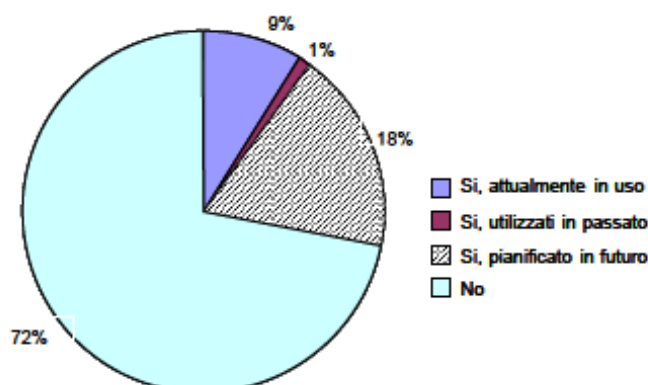


Figura 1.3: *Utilizzo a livello Nazionale della tecnologia RFId nelle strutture ospedaliere*

Dall'analisi della distribuzione della tecnologia a livello delle singole regioni, viene evidenziato che in nessun presidio ospedaliero della regione Sardegna siano utilizzati sistemi RFId.

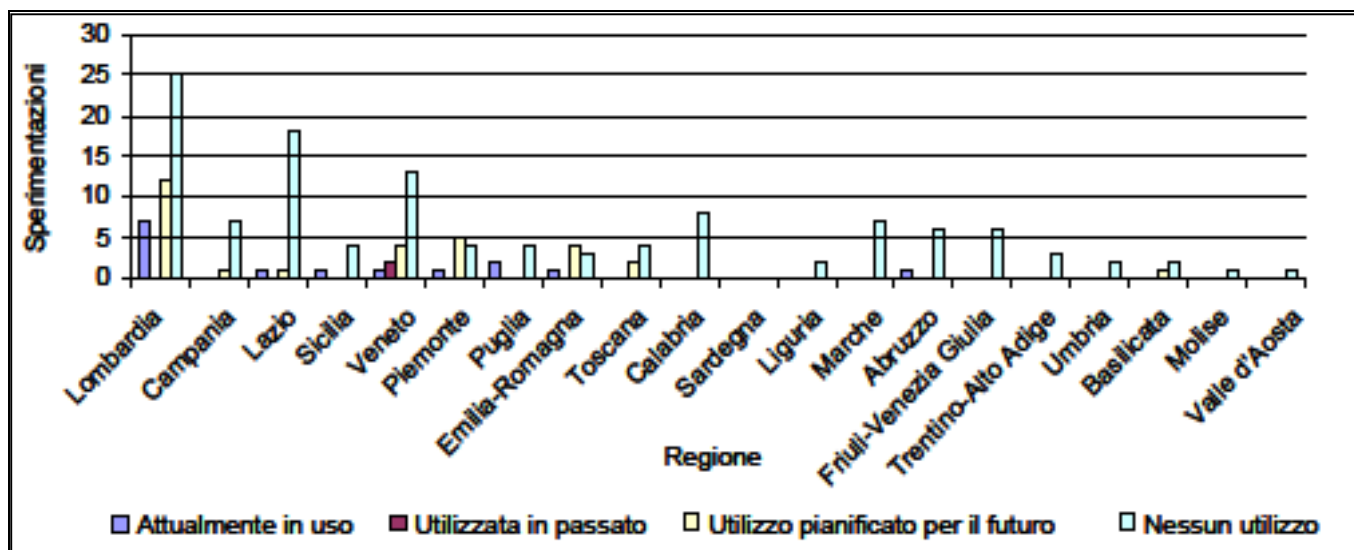


Figura 1.4:1 Distribuzione regionale della Tecnologia RFI nelle strutture ospedaliere

Il livello di qualità percepita, è stato valutato utilizzando una scala bilanciata di 5 livelli:

- molto peggiorata;
- peggiorata;
- inalterata;
- migliorata;
- molto migliorata;

Nessuna delle strutture studiate ha percepito peggioramenti nella qualità del servizio:

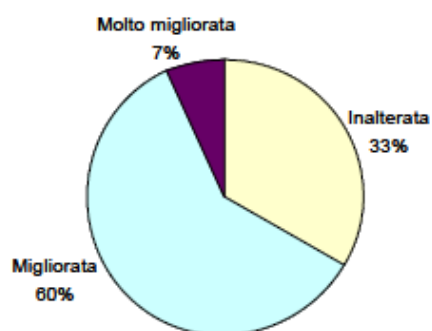


Figura 1.5: Livello della qualità del servizio/prestazione fornita

1.4 IL PROGETTO

Il presente lavoro di tesi è inquadrato all'interno dello sviluppo del progetto di ricerca denominato: "Ottimizzazione della logistica in ambito sanitario attraverso l'utilizzo di sistemi RFId". Il progetto, a cura dei Dipartimenti di Ingegneria Meccanica Chimica e dei Materiali (DIMCM) e del Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica dell'Università degli Studi di Cagliari è risultato idoneo al finanziamento da parte della Regione Autonoma della Sardegna, attraverso il Bando L. R. 7.08.2007 n°7 – Annualità 2012. La stessa attività di ricerca è stata finanziata dalla Fondazione Banco di Sardegna e coinvolge in qualità di partner l'RFID Lab dell'Università degli Studi di Parma, centro di ricerca capofila nel settore dell'auto Id in ambito impiantistico industriale, ed una PMI con sede in Sardegna, denominata "Sardinia Instruments Center" (SIC).

L'obiettivo fondamentale del presente lavoro di tesi è quello di ideare un metodo per la riduzione del rischio clinico in medicina trasfusionale e per l'aumento contestuale della produttività dei servizi erogati dal Centro Trasfusionale, attraverso una re-ingegnerizzazione dei processi basata sull'introduzione della tecnologia RFId.

Il processo aziendale (business process) è un insieme di attività intercorrelate, svolte all'interno dell'azienda, che creano valore trasformando delle risorse (input del processo) in un prodotto (output del processo) destinato ad un soggetto interno o esterno all'azienda (cliente, utente). Il processo è teso al raggiungimento di un obiettivo aziendale, determinato in sede di pianificazione.

Sia le risorse che il prodotto possono essere beni, servizi, informazioni oppure una loro combinazione. La trasformazione dell'input in output può essere eseguita attraverso l'impiego di lavoro umano, di macchine o di entrambi.

L'espressione process re-engineering indica una metodologia volta a riprogettare i processi aziendali con l'obiettivo di ottenere notevoli miglioramenti nelle performance misurabili (riduzione dei costi, aumento della qualità, velocità del servizio).

Nell'ottica di un sistema che risponda a determinati standard di qualità, la tecnica del process re-engineering deve essere utilizzata seguendo un determinato iter che prevede una serie di step da sviluppare in sequenza.

La prima fase è quella di acquisizione della conoscenza. Deve essere svolta una attenta analisi dei bisogni dei destinatari del servizio, in modo tale da avere un chiaro target qualitativo atteso e poterlo tradurre in risultati attesi esprimibili quantitativamente.

Successivamente si passa alla fase analitica. Viene effettuata l'analisi dei processi, un attento studio attraverso il quale viene scattata una sorta di "istantanea dello stato attuale". I processi vengono studiati nei dettagli, e, se possibile viene effettuato un confronto tra i processi reali e le procedure previste in fase progettuale, evidenziando eventuali variazioni. Vengono analizzati vari aspetti tra cui l'ordine sequenziale in cui si svolgono le varie attività, le modalità di comunicazione, le modalità con cui viene eventualmente misurato l'impiego di risorse. Infine si procede alla rappresentazione formale dei flussi di lavoro analizzati, mediante le tecniche che si ritengono più opportune (flow chart, IDEF, schede di attività ecc.).

La fase successiva è quella di misurazione delle performance dei processi analizzati. Tale attività viene focalizzata su alcuni parametri decisi in base agli obiettivi dell'intervento gestionale programmato. Se ad esempio ci si pone come target l'aumento della produttività all'interno di una linea di produzione, si effettueranno misurazioni accurate su alcuni tipi di risorse quali tempi ciclo, materiali utilizzati ecc. L'attività di misura viene sviluppata mediante l'individuazione di indicatori (di performance e di processo), attraverso la predisposizione di metodi di misura e infine procedendo alla rilevazione degli stessi indicatori.

Una volta raccolti i dati quantitativi necessari, si passa ad una delle fasi fondamentali del process re-engineering: il rilievo delle criticità.

Con il termine criticità si intende generalmente il gap esistente tra performance attese e performance conseguite. È facile pertanto convincersi dell'importanza dell'analisi quantitativa di cui si è parlato in precedenza, senza la quale non sarebbe possibile rilevare tali gap in modo rigoroso e obiettivo.

Individuati i processi caratterizzati da prestazioni carenti, si passa all'individuazione delle cause che portano tali risultati, attraverso varie tecniche quali brainstorming, diagrammi di Ishikawa, analisi statistica dei dati ecc.

Una volta sviluppata organicamente questa fase, possiamo ritenere conclusa la parte relativa all'analisi dei processi, pertanto si passa alla fase di sintesi.

Sulla base dell'analisi svolta e dopo uno studio effettuato per aumentare il livello di conoscenza tecnica sul processo, può avere inizio la fase di re-design. In questa fase risulta molto importante il benchmarking, ovvero il confronto della realtà studiata con altre realtà affermate del settore. L'obiettivo fondamentale è quello di riprogettare i processi cercando di semplificare, standardizzare e modificare le attività in modo da minimizzare le criticità nel pieno rispetto dei vincoli dovuti alle rigidità di processo e alle norme. Viene pertanto stilata una lista di correttivi da applicare, ad esempio l'applicazione di nuovi sistemi ICT, nuove tecnologie per la produzione, modifiche o nuovi impianti di servizio.

È necessario e fondamentale controllare in continuo a partire dalla fase di start-up il neo-processo attraverso misurazioni e rilevazioni regolari degli indicatori. In questo modo si instaura un sistema di feedback mediante il quale si possono modificare in itinere i correttivi adottati, per massimizzare i risultati.

Nei paragrafi seguenti viene mostrato l'iter progettuale su cui si basa il seguente elaborato, attraverso lo sviluppo dei punti accennati in questa breve introduzione.

Capitolo 2

Il Contesto

2.1 L'AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU DI CAGLIARI

L'Azienda Ospedaliera Brotzu è costituita dall'Ospedale San Michele, Ospedale di Alta Specializzazione e di Rilievo Nazionale (D. P. C. M. 08/04/93). L'Ospedale G. Brotzu è una grande impresa a disposizione degli oltre 30000 pazienti ricoverati annualmente nei 630 posti letto e dei circa 150.000 pazienti che nel corso dell'anno usufruiscono delle prestazioni ambulatoriali. Al suo interno operano: 452 Dirigenti Medici, 40 Dirigenti non medici e 1599 Operatori del comparto.

L'organizzazione e il funzionamento dell'Azienda sono rivolte ad assicurare, nel rispetto degli obiettivi indicati dalla programmazione nazionale e regionale, l'erogazione delle prestazioni essenziali ed appropriate, lo sviluppo del sistema di qualità aziendale, la massima accessibilità ai servizi per i cittadini, l'equità delle prestazioni erogate, il collegamento con le organizzazioni sanitarie operanti nel territorio e con le associazioni di volontariato, nonché l'ottimizzazione e l'integrazione delle risposte assistenziali. Il perseguimento di tali obiettivi si realizza anzitutto attraverso l'ascolto dei bisogni del cittadino, in un costante impegno volto ad interpretare la domanda assistenziale e ad adeguare l'offerta dell'Azienda alle effettive necessità dell'utenza. In quest'ottica si inserisce la sperimentazione di modelli organizzativi finalizzati al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia, l'implementazione della dotazione tecnica e la promozione dell'aggiornamento del personale ospedaliero, la verifica dei risultati raggiunti sulla base di programmi predisposti dal management aziendale. L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu si caratterizza, nel sistema integrato della Sanità regionale, per la sua forte vocazione all'eccellenza. Essa persegue, in accordo con gli indirizzi regionali, il rafforzamento dei requisiti previsti per le Aziende Ospedaliere italiane ed indicati nel D.L. 30 dicembre 1992 n. 502 attraverso il consolidamento del suo ruolo di riferimento su programmi di assistenza su base regionale ed interregionale, con riferimento specifico al Centro -Sud Italia ed al bacino del Mediterraneo.

L'azienda è intitolata al Prof. Giuseppe Brotzu: (1885 – 1976), insigne scienziato sardo, il cui nome è legato alla scoperta delle cefalosporine. L'Ospedale G. Brotzu è stato inaugurato nel 1982. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8/04/1993, è stato riconosciuto Ospedale di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione. Con decreto del Presidente della giunta Regionale 29/07/1996 n° 168, è stato costituito in Azienda Ospedaliera Autonoma.

Dal 2000 è stato avviato il processo di dipartimentalizzazione, facendo convergere competenze ed esperienze scientifiche, tecniche ed assistenziali, allo scopo di fornire al paziente una risposta diagnostico-terapeutica più completa, costruendo così l'organizzazione dell'Ospedale con un'attenzione sempre maggiore alle esigenze dei cittadini-utenti.

Questo assetto organizzativo, inteso come un'aggregazione di Strutture (Complesse e Semplici) che conservano la propria autonomia e responsabilità, riconosce nello stesso tempo

l'interdipendenza delle Strutture coinvolte, al fine di raggiungere obiettivi comuni (in termini di risultati e di utilizzo di risorse). Le diverse Strutture afferenti a ciascun Dipartimento adottano codici di comportamento clinico - assistenziali concordati e condivisi d'intesa con la Direzione Sanitaria, attraverso l'elaborazione di protocolli finalizzati ad ottenere una continuità ed omogeneità di comportamento durante tutto il percorso assistenziale. Sin dalla sua progettazione, è stato pensato come un centro di alta specializzazione, in grado di offrire ai cittadini sardi un'assistenza all'avanguardia soprattutto nelle specialità, come quelle relative alla malattia del cuore ed i trapianti d'organo, che si ritrovavano solo negli ospedali della penisola. Le successive riforme del Servizio Sanitario ne hanno modificato lo stato giuridico ma l'Ospedale Brotzu ha mantenuto questa naturale vocazione di motore per l'innovazione in campo sanitario attraverso la capacità e la volontà di progettare ed offrire un'assistenza sanitaria migliore e sempre più utile ai cittadini.

L'azienda Ospedaliera Brotzu, coerentemente con i suoi principi fondatori, sta lavorando costantemente per sviluppare la sua capacità di offrire servizi sanitari di alto livello, con una particolare attenzione verso la ricerca della "qualità", intesa non solo come realtà tecnologica ma soprattutto come capacità di rispondere in modo efficiente alle diverse esigenze dei cittadini, con la consapevolezza che al centro di ogni attività medica c'è l'uomo nella sua interezza e complessità. Questo impegno si traduce in una costante attività di aggiornamento del personale e delle attrezzature mediche e la creazione di spazi assistenziali più confortevoli.

L'Ospedale è costituito da una moderna struttura monoblocco, che dispone di circa 600 posti letto, articolata su 14 piani, di cui 2 seminterrati, ed un corpo staccato che ospita i nuovi ambulatori. L'Ospedale è circondato da ampi spazi verdi e numerosi parcheggi. Sin dalla sua progettazione, è stato pensato come un centro di alta specializzazione, in grado di offrire ai cittadini sardi un'assistenza all'avanguardia soprattutto nelle specialità, come quelle relative alla malattia del cuore ed i trapianti d'organo, che si ritrovavano solo negli ospedali della penisola [14].

L'ospedale è diviso in 7 dipartimenti principali, a loro volta suddivisi in reparti. L'organigramma è rappresentato come segue [19]:

Emergenza:

- Ortopedia e traumatologia
- Rianimazione
- Osservazione breve intensiva
- Chirurgia generale d'urgenza
- Pronto soccorso
- Anestesia

Patologia cardio toraco vascolare:

- Cardiologia
- Cardiochirurgia

- Emodinamica
- Riabilitazione cardiologica
- Chirurgia vascolare
- Cardiologia pediatrica
- Terapia intensiva post operatoria

Medicina interna:

- Neurologia e stroke unit
- Neuro riabilitazione
- Medicina prima
- Medicina seconda
- Pediatria diabetologia
- Centro per lo studio dei disturbi pervasivi generalizzati del bambino
- Centro per le malattie dismetaboliche e l'arteriosclerosi

Chirurgia:

- Senologia
- Neonatologia
- Neurochirurgia
- Chirurgia Generale
- Ostetricia e Ginecologia
- Gastroenterologia
- Chirurgia Plastica e Centro Ustioni
- Oculistica
- Chirurgia Maxillo-facciale

Servizi speciali di diagnosi e cura:

- Laboratorio analisi
- Anatomia Patologica
- Immunoematologia
- Riabilitazione fisica

Patologia renale:

- Nefrologia
- Urologia e trapianto renale

Diagnostica per immagini:

- Radiologia 1
- Radiologia 2
- Medicina nucleare

2.1.2 I settori ospedalieri e le Unità Operative coinvolte

Lo studio in oggetto ha coinvolto due strutture ospedaliere: L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu (AOB) e l'Ospedale Microcitemico, entrambi nella città di Cagliari (Sardegna, Italia).

In particolare è stato oggetto di studio il Centro Trasfusionale dell'AOB i reparti di Neurochirurgia e Chirurgia Generale della stessa Azienda Ospedaliera, ed il reparto di Talassemia dell'Adulto dell'Ospedale Microcitemico di Cagliari.

L'attività di studio ha coinvolto due Reparti afferenti al Dipartimento di Chirurgia: il Reparto di Chirurgia Generale e il Reparto di Neurochirurgia.

L'attività del Dipartimento si articola in degenza ordinaria, day surgery, chirurgia ambulatoriale e follow-up dei pazienti. Tutte le Strutture hanno un orientamento specialistico al fine di fornire prestazioni di alta qualità: le figure professionali presenti hanno permesso di sviluppare livelli di eccellenza nell'attività chirurgica in elezione ed in urgenza, attraverso la collaborazione multidisciplinare e l'applicazione integrata delle tecnologie e dei protocolli di cura più avanzati.

Il Reparto di Chirurgia Generale - Centro Trapianti. Il Reparto di Chirurgia Generale è una Struttura Complessa costituita dall'insieme delle seguenti Strutture Semplici: Chirurgia mammella, Chirurgia Apparato digerente e video laparoscopia chirurgica, Endocrino chirurgia, Chirurgia flebologica e vasculopatie ao-iliache e femorali, Chirurgia Proctologica [14]. Il primo trapianto di rene è stato effettuato nel 1988. L'attività di trapianto di rene, pancreas, fegato, è ormai totalmente a regime e, nel Dicembre 2007 è stato effettuato il centesimo trapianto di fegato.

Il Reparto di Neurochirurgia. Il Reparto di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è l'unico in tutto il territorio Sardo. È un'Unità Operativa all'avanguardia, nella quale si svolgono interventi chirurgici con le tecniche più avanzate nel campo della neurochirurgia, sia in elezione che in urgenza.

È dotato di due sale operatorie, che hanno subito recentemente degli interventi di modernizzazione delle strutture e delle tecnologie, in grado di funzionare contemporaneamente e di garantire un servizio di qualità elevata ai pazienti sardi.

Il nuovo Centro Trasfusionale. Il Servizio di Immunoematologia - Centro Trasfusionale dell'Azienda "G. Brotzu" sino al 2010 risiedeva in due zone dell'Ospedale: la Sala Prelievi, nel ala denominata "Corpo staccato", e il Servizio di Immunoematologia, che si trovava nel piano terra all'interno del Corpo Centrale dell'Azienda. Il Servizio era quindi suddiviso in due strutture distinte ma strettamente collegate tra loro. Attualmente tutta la Struttura complessa di Immunoematologia dell'"Azienda ospedaliera Brotzu è ubicata presso i nuovi locali nel "Corpo staccato" dell'ospedale, e possiede una struttura così suddivisa:

- accoglienza e raccolta di sangue, plasma e piastrine;
- la zona amministrativa;
- laboratori;

Oggi il Centro trasfusionale, operativo 24 ore su 24 per 365 giorni l'anno, può offrire assistenza ad un'utenza di circa 500.000 persone e ai 3.800 degenti degli ospedali e delle cliniche private di Cagliari ed hinterland. Inoltre viene assicurata l'assistenza continuativa a oltre 500 talassemici. Il Centro distribuisce ogni anno oltre 50.000 sacche di sangue, 8.500 sacche di plasma e 14.000 unità di piastrine.

Il sangue intero prelevato nella sala prelievi viene centrifugato e frazionato in tre emocomponenti distinti: globuli rossi, plasma e piastrine. Contestualmente sono eseguiti i seguenti esami per rendere gli emocomponenti idonei alla trasfusione:

- Esami di sierologia: HBaAg, HCVAAb, HIVAb;
- Esami di Chimica-Clinica (Azotemia, Glicemia, Colesterolo, Sideremia, Emocromo, ecc);
- Esami immunoematologici per la determinazione del gruppo sanguigno
- Esami eseguiti con metodiche di biologia molecolare Nat (amplificazione del Dna) per la ricerca del virus Hiv e di quelli dell'epatite B e C e del Wnv (West Nile virus, virus della febbre del Nilo).

Il centro si occupa inoltre dell'assegnazione delle unità ematiche ai pazienti:vi convergono le richieste di emocomponenti dai reparti ospedalieri dell'A.O.B e dal Centro Microcitemico e da altri presidi ospedalieri limitrofi; prima della trasfusione sono eseguite le prove crociate di compatibilità tra donatore e ricevente e la ricerca di anticorpi antieritrocitari. Il centro dispone inoltre di una sezione dedicata all'Aferesi terapeutica che in cui vengono trattate patologie di tipo neurologico, ematologico, gastroenterologico e nefrologico ed in cui viene effettuata la raccolta di cellule staminali [14].

2.2 L'OSPEDALE MICROCITEMICO

2.2.1 Beta-Thalassemia Major

La thalassemia è un'anemia a carattere ereditario autosomico recessivo causata da diverse mutazioni a carico dei geni delle catene proteiche (le globine) dell'emoglobina. A causa di questa mutazione può essere totalmente assente o fortemente ridotta la sintesi della catena globinica corrispondente. In altri casi invece il difetto genico può determinare la formazione di una catena globinica instabile o con scarsa affinità per le catene complementari. Il risultato finale è comunque simile ovvero uno squilibrio nei normali rapporti di sintesi dell'emoglobina, con presenza all'interno dell'eritroblasto di grandi quantità di catene libere e nel globulo rosso maturo di una minore quantità di emoglobina. In Sardegna è presente un altissimo rischio a causa dell'elevato numero di portatori sani (300.000 circa) su una popolazione di circa 1.6 milioni. In pratica un sardo ogni otto si calcola possa essere Microcitemico. Risulta di conseguenza più facile piuttosto che altrove che si formi una coppia a rischio, infatti secondo le ultime statistiche è a rischio una coppia su settanta. I soggetti affetti da β -Thalassemia Major che vivono in Sardegna sono circa 1600 con un rapporto di 1/100.000 abitanti. Questa patologia non trattata costantemente risulta essere fatale. I mezzi terapeutici oggi a nostra disposizione hanno contribuito a determinare non solo il prolungamento e il miglioramento della qualità della vita dei pazienti ma anche ad eliminare o quasi le manifestazioni un tempo tipiche della malattia[22]. Le emotrasfusioni rappresentano storicamente il primo approccio terapeutico alla β -Thalassemia. Nel malato queste non rappresentano semplicemente il mezzo terapeutico atto a ridurre la condizione di cronica anemia ma sono in grado di intervenire sulle principali manifestazioni cliniche della malattia modificandone la loro stessa patogenesi. Il mantenimento di un livello adeguato di Emoglobina assicura al paziente crescita e sviluppo regolari limitando notevolmente le caratteristiche degenerative della malattia. Il momento dell'inizio della terapia trasfusionale è solitamente verso la metà o la fine del primo anno di vita.

2.2.2 La struttura Ospedaliera

Nel Presidio sono operativi due reparti di degenza con 18 posti letto (la Clinica Pediatrica II e l'Oncologia Pediatrica) ed un CTMO pediatrico con 4 posti letto. A questi si aggiungono 27 posti letto di ricovero diurno. La Ginecologia e Diagnosi Prenatale svolge un'attività finalizzata ad offrire ai genitori e al medico le migliori informazioni possibili sui rischi di dare alla luce un bambino affetto da un'anomalia congenita o da una malattia genetica. Le Strutture Ematologia Adulti e Talassemici Età Evolutiva, che nel complesso svolgono una qualificata ed intensa

attività ambulatoriale e di DH potranno, unificando le risorse, operare in maniera più efficiente. Numerosi laboratori quali: Genetica Umana, Genetica Molecolare e Citogenetica, svolgono un'importante attività di ricerca. Il servizio di cardiologia garantisce le prestazioni specialistiche ai bambini. Le strutture ad esso associate sono le seguenti:

- Oncoematologia pediatrica e patologia della coagulazione;
- Cardiologia;
- Ostetricia e Ginecologia, Diagnosi prenatale e reimpianto, Terapia fetale;
- Radiologia;
- Clinica Pediatrica II;
- DH Talassemici adulti;
- Microcitemie e altre malattie ematologiche;
- Endocrinologia pediatrica;
- Recupero e rieducazione funzionale;

Il reparto “DH Talassemici adulti” è quello preso in esame e costituisce un centro di eccellenza per le emoglobinopatie dell'adulto, in particolare le sindromi talassemiche all'interno del quale si pratica anche il Day Hospital [14].

2.3 LE STRUTTURE TRASFUSIONALI

In Italia, così come nella maggioranza delle nazioni le strutture trasfusionali sono sorte in maniera del tutto spontanea sotto la spinta dalle necessità terapeutiche, presso le strutture più diverse: Divisioni di Chirurgia, Divisioni di Medicina Interna, Laboratori Analisi e di Patologia Clinica, punti di prelievo e conservazione del sangue organizzati da Associazioni di Donatori, ambulatori e strutture della Croce Rossa.

Le strutture trasfusionali, sono nate sotto forma di Emoteche e Banche del Sangue e gradualmente si sono evolute nelle forme più organizzate dei Servizi di Immunoematologia e Trasfusione, dando luogo infine alla strutturazione di veri e propri Dipartimenti di Medicina Trasfusionale.

In Italia, sebbene la prima struttura trasfusionale è stata fondata alla fine degli anni quaranta, si è dovuto attendere numerosi anni per avere una normativa in grado di dare un ordine preciso

e organico alla materia. L'obiettivo fondamentale perseguito dalle Strutture Trasfusionali è quello di soddisfare i bisogni di sangue ed emoderivati della popolazione. Ciò richiede una raccolta organizzata di sangue da donatori volontari e non remunerati, come raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità dal 1975. Il trend relativo ai bisogni di sangue ed emoderivati è in continuo aumento a causa dell'allungamento della vita media, per le innovazioni tecnologiche in chirurgia e trapiantologia e per l'avanzamento delle strategie terapeutiche in medicina. Le Strutture Trasfusionali devono poter pertanto operare in modo flessibile per poter seguire le variazioni della domanda.

Le attività di raccolta del sangue e di produzione degli emocomponenti da parte delle Strutture Trasfusionali (ST) vengono monitorate dalle Regioni e dall'Istituto Superiore di Sanità, principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale.

A partire dall'anno 2005, il sistema trasfusionale italiano è stato investito da una grande ed attesa produzione di leggi e decreti, relativi all'aggiornamento e miglioramento delle attività trasfusionali. Sono stati aggiornati i protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti e le modalità per la donazione ed è stata recepita la Direttiva europea 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. Inoltre è stata emanata la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. La nuova legge sottolinea l'importanza di due fondamentali requisiti per il sistema trasfusionale nazionale: l'autosufficienza e la sicurezza. Ribadisce poi l'importanza della donazione di sangue ed emocomponenti come atto morale e necessario per il benessere della comunità e potenzia le associazioni di volontariato e le federazioni di donatori. Inoltre istituisce, presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), il Centro Nazionale Sangue, struttura finalizzata al coordinamento delle attività trasfusionali presenti sul territorio [21].

Ogni struttura trasfusionale viene identificata mediante il codice UNI ad essa assegnato in base alla norma UNI 10529. Nel 2005, con l'entrata in vigore della Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 sulla nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati è stata abrogata la Legge n. 107 del 4 maggio 1990 in cui le attività trasfusionali erano organizzate in Servizi di Immunoematologia e Trasfusione (SIT), Centri Trasfusionali (CT) e Unità di Raccolta (UR). In alcune regioni (Liguria, Puglia e Veneto) sono state, pertanto, abolite le precedenti distinzioni e le strutture vengono comunemente denominate Strutture Trasfusionali (ST), così come nominate nella nuova Legge. Nelle altre regioni sono state conservate le denominazioni determinate in base alla Legge 107 o al Piano nazionale sangue e plasma. Nelle regioni Friuli-Venezia Giulia, Lazio e Lombardia l'organizzazione delle strutture trasfusionali è rimasta quella dipartimentale; in Abruzzo e Toscana più strutture afferiscono ad

una singola azienda. Così, insieme alle strutture sopra menzionate, esistono i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT o SMT) e le articolazioni organizzative che in Toscana vengono chiamate Sezioni Trasfusionali (S.T.) e in Abruzzo Moduli Organizzativi Decentrati (MOD). Complessivamente il numero delle strutture trasfusionali esistenti in Italia nel 2005 è di 326.

La distribuzione delle strutture è riportata nella Figura 2.1 (a livello nazionale) e nella Figura 2.2 (a livello regionale) [20].

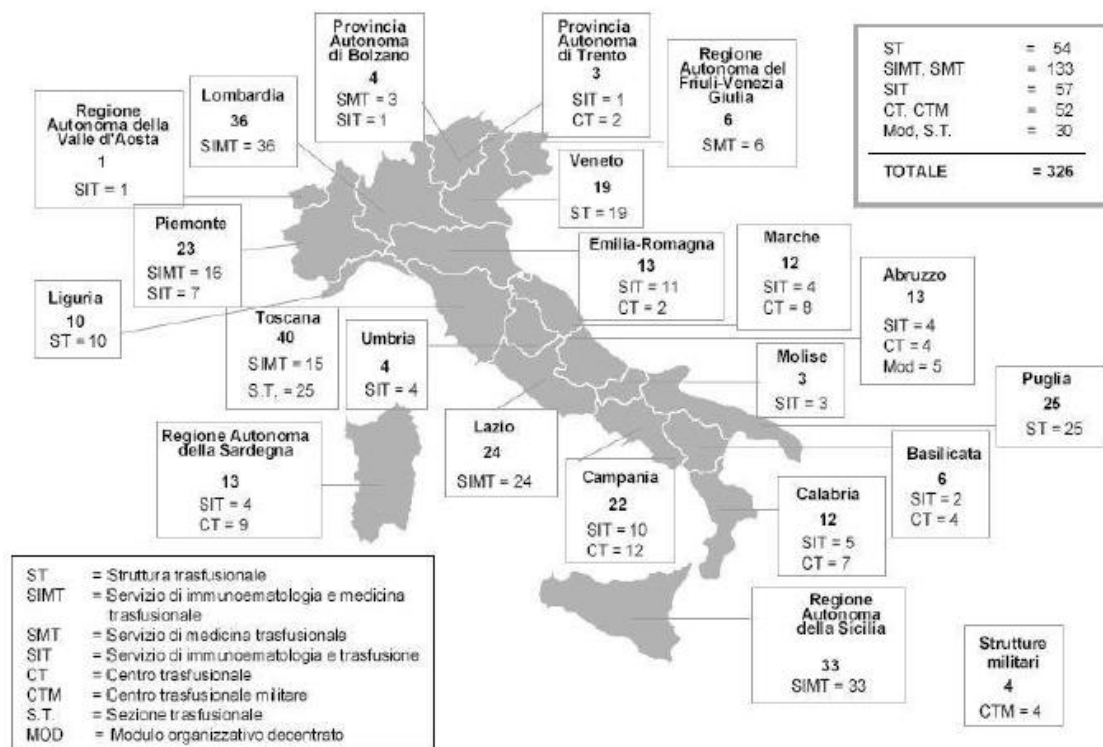


Figura 2.1: Mappa Nazionale delle Strutture Trasfusionali (anno 2005).



Figura 2.2: *Mappa Regionale delle Strutture Trasfusionali*

2.4 ANALISI AS IS 2010. REVERSE ENGINEERING

L'espressione Reverse Engineering indica il processo di studio e scoperta di tutte le caratteristiche e i principi tecnologici di un determinato dispositivo, oggetto o sistema, attraverso un lavoro di analisi della sua struttura, delle sue funzioni e operazioni.

Questa tecnica viene spesso utilizzata come primo step per la progettazione di un nuovo dispositivo o sistema, con l'obiettivo di minimizzare la necessità di conoscenze aggiuntive sfruttando parte della tecnica di progettazione utilizzata per la realizzazione del sistema studiato.

Il Reverse Engineering viene utilizzato frequentemente in ambito industriale per l'analisi dei processi produttivi e per la progettazione strategica di nuovi prodotti da lanciare sul mercato. Questa tecnica viene inoltre utilizzata in ambito aziendale come primo passo per interventi di ingegneria gestionale e di processo quali il process-reengineering.

Nell'ambito del presente lavoro di tesi, è stato necessario utilizzare questa tecnica analitica per ottenere una mappatura completa ed esaustiva dei numerosi processi della Blood Supply Chain. Gli strumenti utilizzati nel corso dell'analisi As-is (Reverse Engineering) del processo trasfusionale sono stati:

- Relazione

- Flow Chart
- Schede di attività

La realizzazione di tutta la documentazione relativa all'analisi As-is, è stata effettuata mediante delle visite nel Centro Trasfusionale e nei reparti di Neurochirurgia e Chirurgia Generale durante l'attività lavorativa. Sono stati raccolti dati e informazioni importanti relative a tutti i processi svolti. Le procedure, quando possibile, sono state illustrate in corso d'opera dagli operatori, i quali si sono mostrati sempre disponibili a rispondere ad eventuali domande utili per il corretto svolgimento dell'analisi. Le visite in reparto sono state programmate secondo un ordine preventivato, in modo che tutti i macro-processi di interesse potessero essere correttamente analizzati. Dopo una prima formalizzazione mediante relazione scritta classica, si è passati al disegno dei flow chart ed alla compilazione delle schede di attività. Questa fase spesso è risultata critica poiché metteva in luce eventuali carenze a livello di informazioni acquisite, o eventuali disomogeneità fra informazioni raccolte in diverse visite o tramite diverse fonti.

Pertanto sono stati necessari dei successivi incontri con gli operatori del Centro e delle Unità operative, e sono state svolte delle ulteriori interviste aventi come scopo la correzione e la validazione di quanto formalizzato durante le precedenti visite [23].

2.4.1 Flow Chart.

Il flow chart (detto anche diagramma di flusso) è un linguaggio formale di tipo grafico utilizzato principalmente per la rappresentazione di algoritmi.

Esso consente di descrivere le differenti operazioni sotto forma di uno schema in cui le diverse fasi del processo e le differenti condizioni, che devono essere rispettate, vengono rappresentate da simboli grafici detti "blocchi elementari". Ciascun simbolo corrisponde a un passo logico o una decisione ed i blocchi sono collegati tra loro tramite frecce che indicano la cronologia. I flow chart, che hanno avuto origine con la nascita dei primi sistemi programmabili, sono tuttora un valido strumento per la progettazione di algoritmi e per lo studio di tecniche volte a migliorarne l'efficienza. I diagrammi trovano inoltre applicazione in diversi ambiti: in campo industriale schematizzano i processi, in campo economico vengono usati a supporto delle presentazioni per aiutare i destinatari a visualizzare meglio i contenuti, ma storicamente sono sempre stati molto usati in Informatica.

Le quattro proprietà fondamentali di un diagramma di flusso sono:

- La sequenza di istruzioni deve essere finita;
- Essa deve portare ad un risultato;

- Le istruzioni devono essere eseguibili materialmente;
- Le istruzioni devono essere espresse in modo non ambiguo.

I passi costituenti di un algoritmo devono essere "semplici", ovvero devono essere specificati in modo non ambiguo ed essere immediatamente evidenti a chi fruirà dell'algoritmo al fine di raggiungere lo scopo per il quale è stato realizzato.

La formalizzazione grafica completa del processo trasfusionale è stata realizzata attraverso la creazione di 23 flow chart.

Nel corso dell'analisi AS-IS sono stati individuati 5 macroprocessi: Presa in carico, Accettazione e Assegnazione Emocomponenti, Richiesta Emocomponenti Reparto Neurochirurgia, Richiesta Emocomponenti Reparto Chirurgia Generale, Somministrazione.

Per ciascuno di questi sono stati realizzati una serie di Flow Chart di diversi livelli, distinguibili sulla base della profondità di analisi dei vari macroprocessi.

In particolare i Flow Chart possono essere classificati in due macroclassi:

- Flow Chart di alto livello
- Flow Chart di basso livello

2.4.1.1 Flow Chart di alto livello.

Primo livello.

Viene data una panoramica del macroprocesso, sottoforma di elenco cronologico di tutti i processi fondamentali che lo compongono. Gli attori coinvolti nei vari processi sono immediatamente visibili mediante delle barre funzionali verticali.

Secondo Livello.

Viene data una panoramica più dettagliata del macroprocesso. Ogni processo viene riportato cronologicamente all'interno di appositi riquadri orizzontali delineati da appositi separatori tratteggiati. All'interno di ciascun riquadro vengono esplicitate le attività che compongono ciascun processo, nel rispetto della loro sequenza di svolgimento (Figura 2.3).

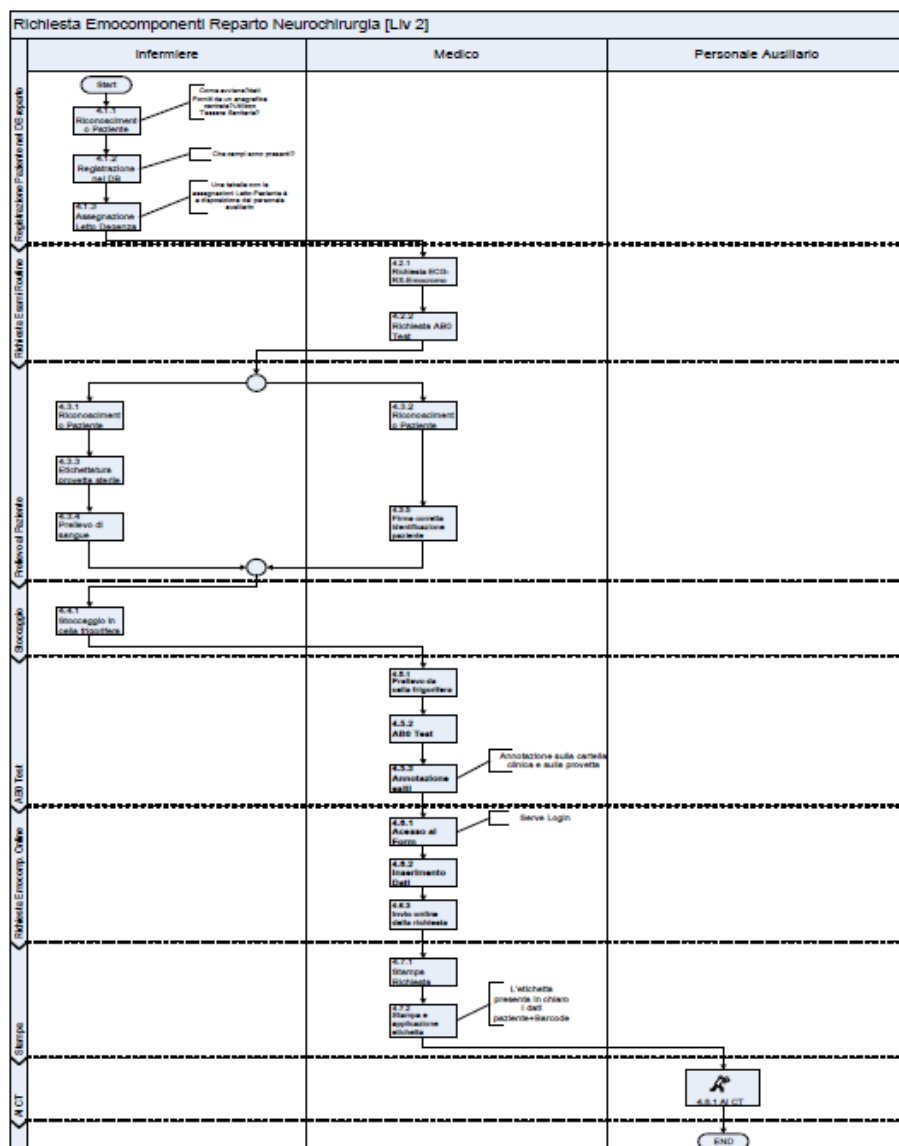


Figura 2.3: Flow Chart di secondo livello. Processo Richiesta Emocomponenti AS IS 2010

2.4.1.2 Flow Chart di basso livello.

In questo tipo di Flow chart viene sviluppato il singolo processo. Ogni attività che va a formare il processo viene riportata cronologicamente all'interno di appositi riquadri orizzontali delineati da appositi separatori tratteggiati. All'interno di ciascun riquadro vengono esplicitate le sub-attività che compongono ciascuna attività, nel rispetto della loro sequenza di svolgimento.

Sono stati realizzati inoltre dei flow chart di livello ancora inferiore, per la descrizione dettagliata di ciascuna fase delle sub-attività nei casi in cui questo fosse necessario ai fini dello studio.

Lo strumento flow chart è risultato particolarmente utile e versatile per la fase di analisi. Macroprocessi, processi, attività e sub-attività, sono stati numerati progressivamente e rispettando la gerarchia multilivello. In tal modo è stato possibile avere una loro dettagliata tracciabilità ed effettuare immediatamente il collegamento con gli altri elaborati ad essi riferiti (ad esempio le schede di attività). Inoltre la numerazione consente di avere una precisa percezione di quale sia il livello di dettaglio a cui si riferisca il disegno. È stato possibile all'occorrenza inserire dei commenti in modo ordinato e preciso accanto ai box, ed effettuare dei link ipertestuali tra i flow chart.

Il software utilizzato per la realizzazione dei flow chart è stato Microsoft Visio, sviluppato da Microsoft per i sistemi operativi Windows e disponibile in diverse edizioni (principalmente standard e professional) per la suite Office.

2.4.2 Schede di attività.

Nel corso della realizzazione dei flow-chart si è riscontrata la necessità di corredare ciascuna attività di un'apposita scheda, all'interno della quale sono riportate le informazioni ritenute più utili ed importanti. Nella parte superiore del form sono presenti delle informazioni di contesto utili per il collegamento ai relativi flow chart; sono presenti infatti nome, codice e percorso dell'attività. Vi è poi un settore dedicato alla dettagliata descrizione dell'attività. È presente poi una parte analitica in cui vengono esplicitati gli input e output dell'attività, gli attori che vi partecipano e le risorse software ed hardware utilizzate. Infine nella parte finale della scheda si trova un'apposita sezione di sintesi, riservata alle criticità individuate nel corso dello studio relative all'efficienza ed all'efficacia, alle osservazioni di carattere generale e alle possibili migliorie suggerite dagli operatori stessi o dall'analista [Tabella 2.1].

SCHEDA ATTIVITA'	
Nome attività	Invio pazienti letto assegnato
Codice attività	11.06
Percorso attività	Somministrazione>Invio pazienti letto assegnato
DESCRIZIONE	
L'operatore consulta il modulo delle trasfusioni giornaliere e i pazienti vengono inviati al letto assegnato	
Input	Unità pronte per la trasfusione
Output	Pazienti nelle postazioni assegnate
Attori	Infermiere
Risorse HW	
Risorse SW	
Criticità' legate all'efficienza	
Criticità' legate all'efficacia	
Possibili reazioni trasfusionali per errori di lettura del modulo e posizionamento sbagliato	
Possibile migliorie	
Sistema RFId	
Osservazioni	
Operazione Manuale	

Tabella 2.1: Esempio di Scheda di Attività

2.5 I METODI DI ANALISI DELLE CRITICITÀ

In generale, le metodologie di analisi delle criticità sono strumenti propri dell'ambito della gestione dei rischi (*Risk Management*), la quale sta trovando applicazione sempre più rilevante nel settore sanitario, soprattutto in tempi recenti. Il Risk Management in ambito sanitario costituisce l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e per garantire la sicurezza del paziente. L'errore, componente ineliminabile della realtà umana, deve essere considerato come una fonte di apprendimento e conoscenza, utile alla messa in atto di iniziative che tendano alla sua riduzione [1]. Si deve porre l'attenzione su tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico, indirizzando poi lo studio verso quelle attività che presentano un livello di rischio maggiore, realizzando cioè quella gestione integrata del rischio clinico che consenta la promozione e la crescita di una cultura della salute più orientata al paziente e agli operatori, contribuendo inoltre alla diminuzione dei costi complessivi delle prestazioni fornite.

Per quanto riguarda il processo trasfusionale, oggetto di studio della presente Tesi, una volta effettuata l'analisi formale *As Is*, svolta in questo caso con il metodo IDEF0, si deve procedere allo studio dei modi di errore che possono verificarsi, in maniera tale da consentire l'individuazione delle criticità presenti nel processo. Questo tipo di analisi può essere effettuata utilizzando uno dei vari metodi esistenti per l'analisi delle criticità. Tra questi si possono citare:

- Incident Reporting
- Root Cause Analysis
- FMEA/FMECA e HFMEA
- CREA

Gli strumenti per l'analisi dei processi dal punto di vista dei modi di errore e dei rischi che questi comportano, dei quali gli esempi citati fanno parte, si possono classificare a seconda degli approcci che li caratterizzano: alcuni presentano un approccio deduttivo o reattivo, come l'Incident Reporting o la Root Cause Analysis, altri un approccio induttivo o proattivo, come i metodi della famiglia FMEA/FMECA o il CREA.

La prima tipologia di analisi studia a posteriori gli incidenti e le cause che li hanno determinati, conducendo quindi l'analisi a ritroso relativamente alla sequenza temporale che li ha generati, al fine di ottenere una ricostruzione che, a partire dagli errori attivi, individui i fattori di rischio presenti sul campo e consenta la comprensione delle cause profonde, spesso organizzative, che ne sono alla base. Invece, la seconda tipologia ha come obiettivo l'individuazione e l'eliminazione delle criticità del sistema prima che queste si rivelino, attraverso un'attenta analisi dei processi che costituiscono l'attività in

esame, mettendo in evidenza i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri e affidabili [1]. I metodi che fanno parte di questa seconda tipologia sono anche induttivi perché partono dall'analisi del particolare, cioè delle singole attività che costituiscono un processo, per individuare il difetto/errore presente nel sistema.

I paragrafi seguenti descrivono brevemente i metodi citati, presentandone quindi una panoramica generale.

2.5.1 L'Incident Reporting

L'Incident Reporting rappresenta un sistema di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, *near misses* (quasi errori) e eventi senza danno, al fine di evidenziare le criticità dell'organizzazione, del processo o di sue alcune procedure, e di individuare le strategie idonee a prevenire il futuro ripresentarsi degli eventi [1]. Questo tipo di sistemi ha una duplice valenza: da una parte rappresenta una misura dell'affidabilità del processo in esame, dall'altra costituisce una fonte di informazione e di stimolo per migliorarne le procedure, soprattutto da un punto di vista organizzativo. Attraverso le schede di segnalazione, che costituiscono il principale strumento per l'Incident Reporting, si possono raccogliere una serie di informazioni fondamentali per poter tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso e riconoscerne le cause.

Solitamente, le informazioni rese disponibili dalle schede riguardano tre categorie d'interesse:

- Informazioni di tipo amministrativo: sono informazioni che riguardano l'unità operativa coinvolta, la categoria dell'operatore che segnala, il medico responsabile, il numero di ricovero relativo al paziente
- Informazioni inerenti la tipologia di prestazione: sono informazioni relative alla modalità di ricovero, alla data e all'ora dell'evento (anche in relazione ai turni lavorativi standard o straordinari e alla corrispondente disponibilità di personale), alla situazione di urgenza o meno durante la quale si è verificato l'incidente
- Informazioni sulla gravità e sull'esito per il paziente dell'evento: sono valutazioni sull'accaduto, sulla ricaduta che comporta sul paziente in termini di gravità e aumento dei tempi di degenza. Per quanto riguarda la valutazione della gravità, solitamente si classificano come eventi gravi quelli che comportano danni permanenti o morte del paziente, come eventi a gravità media quelli che rendono necessario un cospicuo aumento dei giorni di degenza o un'invalidità temporanea, infine come eventi lievi quelli che provocano solo disturbi limitati e di breve durata per il paziente. Inoltre, si possono raccogliere anche altre informazioni, come per esempio quelle riguardanti la percezione che gli operatori che effettuano la segnalazione hanno delle possibili cause dell'evento

avverso: casualità, fattori coinvolti distinguendo tra umani (distrazione, stanchezza, eccessivo carico lavorativo), tecnologici (cattivo funzionamento di un'apparecchiatura o uso errato), organizzativi (mancanza di comunicazione, procedure errate, trasporti non adeguati da un punto di vista temporale o procedurale) e infrastrutturali (inadeguatezza degli impianti e dei luoghi).

Chiaramente, per consentire una valutazione globale degli eventi, è necessario adottare delle modalità standard di reporting.

Inoltre, si deve sottolineare l'importanza della segnalazione dei *near misses* e non solo degli eventi avversi avvenuti, per i seguenti motivi: si rendono disponibili un numero maggiore di dati per le successive analisi; è presente un minore coinvolgimento emotivo da parte dell'operatore che teme ripercussioni in misura minore; si rende merito alla capacità di segnalazione e controllo del processo che rileva anche errori minori. I sistemi di Incident Reporting rappresentano quindi degli utili strumenti di gestione del rischio, delle fonti informative necessarie per costituire banche dati sugli eventi occorsi e per individuare le aree di maggiori criticità, al fine di attivare strategie correttive e di determinare le azioni che bisogna prioritariamente intraprendere per rendere più sicuri i processi.

2.5.2 Root Cause Analysis

La Root Cause Analysis (RCA) è una tecnica che, basandosi sulla concezione organizzativa dell'errore, ne ricerca le cause profonde, studiando quindi l'intero processo che ha generato l'evento avverso piuttosto che il singolo errore [4]. Il già citato J. Reason affermava infatti che "gli errori sono conseguenza dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema", ponendo l'enfasi verso gli errori latenti che affliggono il processo dal punto di vista organizzativo. La RCA ricerca le "cause radice", cioè le carenze nell'organizzazione del sistema e i problemi presenti sul posto di lavoro, i quali consentono e "agevolano" il verificarsi di errori umani (errori attivi), focalizzando l'attenzione verso il sistema/processo piuttosto che verso l'individuo. Attraverso questa metodologia vengono individuate e classificate le cause radice di un incidente e, quando possibile, vengono identificate le azioni correttive per ciascuna causa, la cui applicazione riduce l'accadimento dei relativi eventi avversi e il ripetersi di errori sistematici (bias) [15]. La RCA, che generalmente viene svolta da gruppo di operatori con esperienza specifica del settore in esame coadiuvati da un esperto della tecnica di analisi, è costituita dai seguenti step:

- Classificazione di ciascun evento, in termini di gravità, frequenza e relativa pericolosità
- Raccolta delle informazioni inerenti ciascun evento attraverso osservazione diretta, interviste agli operatori coinvolti e consultazione della documentazione
- Individuazione delle cause
- Individuazione delle soluzioni applicabili

In particolare, per la fase di individuazione delle cause si possono utilizzare vari metodi, tra cui:

- Metodo dei 5 perché (*asking why*)
- Diagrammi di Ishikawa

Il metodo dei 5 perché consente di approfondire i motivi che hanno generato l'errore oltre la prima causa ovvia, definendo precisamente il problema e la situazione da analizzare. Dopo l'evento ci si interroga, attraverso una serie di domande, sulle conseguenze, sul tipo di errore, sulle cause e sui fattori coinvolti, terminando la serie quando ci si ritiene soddisfatti o quando non si riesce a identificare un motivo di analisi ulteriore. I diagrammi di Ishikawa, noti anche come diagrammi "a spina di pesce" o diagrammi "causa-effetto", permettono, una volta individuato l'evento avverso in questione, di analizzare sequenzialmente, sia dal punto di vista temporale che organizzativo, le cause ad esso collegate. Si riesce così a distinguere tra cause primarie, secondarie, terziarie, raggruppando, quando possibile, i modi di errore secondo categorie predefinite.

2.5.3 FMEA/FMECA e HFMEA

La tecnica FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) è uno strumento utilizzato prevalentemente in ambito industriale per prevedere il grado di affidabilità di processi produttivi, individuandone le fasi maggiormente a rischio, i relativi modi di errore e gli effetti che questi comportano. Negli ultimi anni è stato introdotto il suo utilizzo anche in settori diversi da quello industriale/produttivo, estendendolo anche al campo sanitario. Con la tecnica FMEA viene effettuata un'analisi qualitativa delle singole componenti o attività di un sistema/processo, al fine di determinare i possibili inconvenienti e gli effetti che questi hanno sulla stabilità dell'intero sistema. L'analisi FMECA (*Failure Mode and Effects Criticality Analysis*) si differenzia rispetto alla FMEA per l'aggiunta di un elemento di tipo quantitativo che consente la valutazione del livello di criticità dei modi di errore individuati. Si tratta quindi di tecniche di tipo proattivo, che si basano sull'assunto che sia possibile prevenire gli errori, e che possono essere utilizzate sia per l'analisi di processi esistenti sia per lo studio, in fase progettuale, di nuovi sistemi da realizzare [15].

L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare

la “stima del rischio”, si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo. L’analisi dell’intero processo comporta dunque l’identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

- scomposizione del processo in fasi con l’elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart;
- definizione dei modi di errore” (failure modes);
- definizione delle cause di ciascun errore” (failure causes);
- definizione dei possibili effetti (failure effects).

Solitamente, per quanto riguarda le tecniche FMEA/FMECA, come metodo di modellazione preliminare si utilizzano i diagrammi di flusso o *flow charts*. Quindi, per ogni macro-attività individuata e per ogni compito che la compone, si identificano i modi di errore, che possono essere errori umani come omissioni o violazioni, malfunzionamenti di apparecchiature e strumenti, lacune nelle comunicazioni dei dati, delle documentazioni cliniche, ritardi nell’esecuzione di determinate procedure. In generale comunque, si pone l’enfasi verso quelle problematiche che maggiormente hanno la potenzialità di impattare sulla salute e la sicurezza del paziente. Successivamente, per ogni modo di errore evidenziato, si devono individuare i possibili effetti, sulla base dell’esperienza e della competenza di operatori del settore.

Si procede poi alla valutazione della criticità, effettuata tramite l’attribuzione a ciascun modo di errore di tre parametri: gravità, probabilità di occorrenza e rilevabilità. La gravità è relativa alle conseguenze e ai danni riscontrabili in seguito al verificarsi dell’evento avverso, per cui deve essere valutata considerando la peggiore situazione cui potrebbe andare incontro il paziente. La probabilità di occorrenza è data da una stima della frequenza con la quale il modo di errore si presenta nel processo. Infine, la rilevabilità tiene conto della possibilità che, una volta verificatosi l’incidente, questo sia individuato o meno dai sistemi di controllo presenti nel processo o dagli operatori stessi. I tre parametri sono solitamente espressi da scale di valori da 1 a 10: i valori inferiori si riferiscono a bassa gravità e probabilità di occorrenza ma alta rilevabilità del problema, mentre i valori superiori a gravità e probabilità elevate ma bassa rilevabilità, evidentemente la situazione peggiore per la sicurezza del processo. Quindi è possibile calcolare un indice, definito *Risk Priority Index* (RPI), come prodotto dei valori numerici attribuiti ai tre parametri. Tale indice rende conto del rischio complessivo legato a ciascun

modo di errore e permette di individuare i punti critici presenti nel processo. Infatti, le attività caratterizzate da un RPI più elevato saranno quelle che prioritariamente richiedono interventi migliorativi per ridurre la probabilità di occorrenza e la gravità legate al verificarsi di un evento avverso.

Un ulteriore metodo di analisi delle criticità, derivante dai metodi FMEA/FMECA, è il metodo HFMEA (*Healthcare FMEA*) [15]. Questa tecnica si configura come un adattamento dei metodi FMEA/FMECA, realizzato dal “*Department of Veteran Affairs – National Center for Patient Safety & Tenet Health System*” (Dallas), per rendere più compatibili con le realtà dell’ambiente sanitario tali metodi derivanti dal settore industriale.

Le fasi fondamentali che costituiscono il metodo HFMEA sono concettualmente simili a quelle del metodo FMEA: una volta scelto il processo da analizzare e costituito il team multi-disciplinare che deve condurre l’analisi, si procede alla descrizione grafica del processo, effettuata solitamente con i diagrammi di flusso, poi si prosegue con l’analisi dei modi di errore e con la definizione degli interventi da attuare. Una delle principali differenze introdotte da questo metodo è data dall’utilizzo di specifici *worksheet* durante la fase di analisi dei modi di errore. Un esempio di *worksheet* è rappresentato dalla tabella Successiva

Worksheet													
Analisi dei pericoli								Azioni e risultati					
Modi di guasto	Cause potenziali	Punteggi			Albero delle decisioni				Tipo di azioni	Azioni o spiegazione dell'interruzione dell'analisi	Misura risultati	Persone responsabili	Consenso del management
		Severità	Probabilità	Indice di pericolo	E' un punto debole critico?	Esistono misure di controllo?	E' rilevabile?	Procedere?					

Tabella 2.2: *Worksheet analisi HFMECA*

Per ogni sotto-attività costituente il processo viene redatto un *worksheet*, nel quale sono presenti i vari modi di errore individuati e le relative cause potenziali. Ad ognuna di queste viene attribuito un valore di severità e probabilità, tramite i quali si ottiene l’indice

di pericolo. Un'ulteriore differenza è data dalla modalità di attribuzione di questi parametri, che nel metodo HFMEA viene effettuata sulla base della cosiddetta *Hazard Scoring Matrix*, riportata di seguito.

Una volta ottenuto l'indice di pericolo relativo allo specifico modo di errore viene applicato un "albero delle decisioni" per poter valutare se convenga o meno continuare nell'analisi, ponendo una serie di domande in sequenza che consentono di verificare la criticità, il controllo e la rilevabilità dell'errore in esame. Se l'indice di pericolo è inferiore al valore 8, il modo di errore non è ritenuto critico e ci si ferma nell'analisi. Se invece è superiore, bisogna valutare se esistono delle efficaci misure di controllo per quell'errore, cioè delle barriere in grado di impedire il manifestarsi del pericolo. In caso affermativo si blocca l'analisi, altrimenti si prosegue valutando se l'evento è prontamente rilevabile e meno. Nel caso non lo sia si deve proseguire ulteriormente nell'analisi delle cause dei modi di errore, anch'essa coadiuvata da un albero delle decisioni.

Ciò che è importante mettere in evidenza riguardo al metodo HFMEA è la possibilità di scalare il livello di dettaglio con cui viene condotta l'analisi. Secondo il metodo HFMEA non ha senso, infatti, studiare in modo dettagliato cause che stanno alla base di modi di errore che riguardano punti non ritenuti critici del processo, oppure che sono bloccati da barriere prima che l'errore impatti sul paziente.

Infine, il metodo prevede che, per ogni causa presente nei *worksheet*, siano riportate le decisioni prese in termini di accettazione, controllo o eliminazione delle cause, le azioni correttive da introdurre, le misure per l'analisi dei risultati, gli attori responsabili di ogni intervento e l'approvazione del management.

2.6 ANALISI FMECA SUI PROCESSI STUDIATI.

Analisi risultati sui Processi Trasfusionali AS IS 2010.

La tecnica FMECA, la cui metodologia è stata appena trattata, è stata applicata ai principali processi di medicina trasfusionale sviluppati all'interno dell'Azienda Ospedaliera Brotzu. Lo studio condotto, ha evidenziato che la maggior parte delle attività critiche sono svolte all'interno dei reparti di degenza ed in particolare esse riguardano le fasi di identificazione o operazioni svolte manualmente. In particolare le attività associate ad i più alti indici RPI sono:

- Riconoscimento del paziente (RPI = 144).
- Etichettatura delle provette pilota, utilizzate per i test del gruppo sanguigno dei pazienti riceventi (RPI = 144).

- Etichettatura delle sacche di sangue e delle provette ad esse associate contenenti campioni di sangue del donatore (RPI = 144; RPI = 135);
- Registrazione unità di sangue inadatte per la trasfusione e loro eliminazione (RPI = 108);
- Trasferimento dei dati dal registro cartaceo delle donazioni al software di gestione del Data Base del Centro Trasfusionale (RPI = 84);

I valori più alti di RPI sono sempre associati ad errore umano, mentre quelli più bassi sono stati misurati nel caso di eventi avversi correlati a problemi della strumentazione automatica.

2.7 ANALISI ABC

I dati raccolti sono stati inoltre elaborati attraverso una analisi ABC (Activity Based Costing).

L'analisi ABC è una tecnica di classificazione statistica dei dati, molto utilizzata in ambito aziendale ed industriale, in particolare nella gestione dei magazzini, nel Supply chain management, nella gestione degli interventi manutentivi.

Il Target fondamentale dell'analisi ABC è quello di raggruppare un insieme di elementi di categorie arbitrarie. Esiste infatti in genere la necessità di classificare, in ordine di importanza, alcuni fattori o dati in modo da poterne valutare il grado di importanza e quindi disporre di un utile strumento decisionale[16].

La tecnica ABC si basa sul teorema di Pareto, detto anche Legge 80/20. Secondo tale teorema, la maggior parte degli effetti dipende da un numero limitato di cause

Lo scopo dell'analisi ABC nel presente studio, è stato quello di ottenere una classificazione delle modalità di errore analizzate. All'interno di ciascun processo sono state infatti individuati tre fondamentali classi di modalità di errore:

Classe A: Modalità di errore aventi un altro indice di priorità di rischio RPI, di importanza primaria. Le criticità appartenenti a questa classe sono tutte correlate alla sicurezza trasfusionale ed in particolare la loro eliminazione rappresenta il target principale del presente studio.

Classe B: Modalità di errore aventi un moderato Indice di Priorità di Rischio RPI, di importanza secondaria. Le criticità appartenenti a questa classe sono correlate alla sicurezza trasfusionale ma anche alla produttività del Centro Trasfusionale, e la loro eliminazione porterebbe un aumento dell'efficienza dei processi ed una diminuzione solo marginale del rischio clinico.

Classe C: Modalità di errore aventi un basso Indice di Priorità di Rischio RPI, di importanza marginale. Le criticità appartenenti a questa classe hanno un impatto trascurabile sulla sicurezza del paziente e sulla produttività del reparto.

Tenendo conto dello stato attuale dei processi, e delle differenze tra le varie fasi del Loop trasfusionale già evidenziate dagli istogrammi, si è optato per l'utilizzo di soglie variabili per la delimitazione delle classi ABC per i vari macroprocessi.

In particolare è evidente la differenza tra le soglie stabilite per l'analisi del processo di "Accettazione richiesta e Assegnazione", in cui tutte le attività sono sottoposte a controlli continui e ridondanti ($RPI > 40$ – $40 < RPI < 30$ – $RPI < 30$) [Figura 2.4], e le soglie stabilite per l'analisi del processo di "Richiesta Emocomponenti" ($RPI > 70$ – $70 < RPI < 20$ – $RPI < 20$) (Figura 2.5).

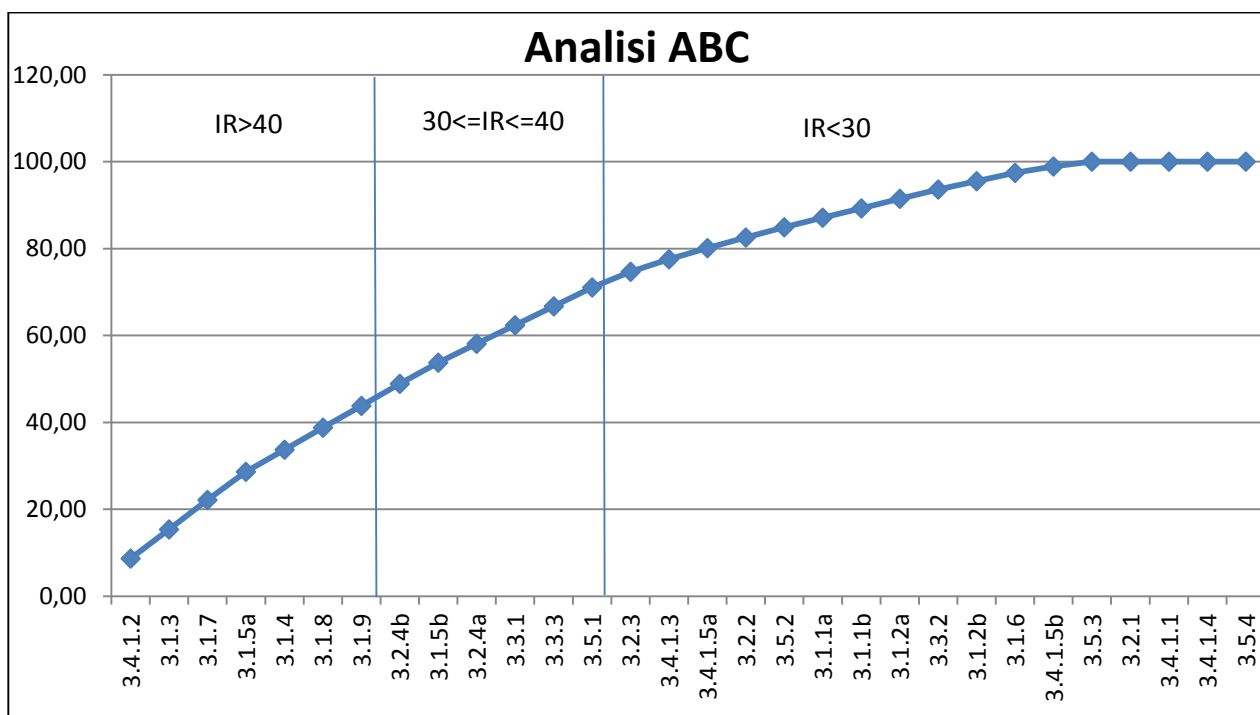


Figura 2.4: *Analisi ABC AS IS Accettazione assegnazione*

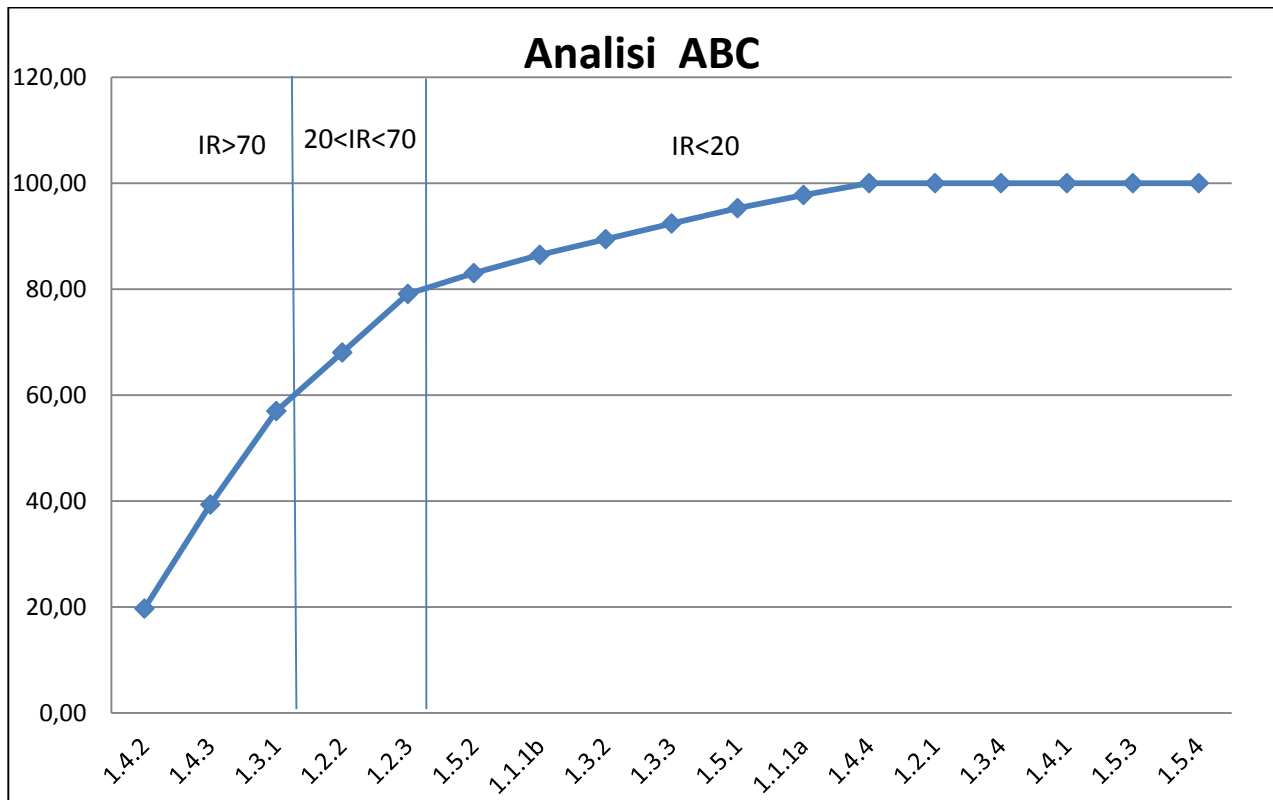


Figura 2.5: *Analisi ABC As Is Donazione*

2.8 IL METODO CREA

Il CREA (*Clinical Risk and Effect Analysis*) è un metodo di analisi dei rischi di tipo quantitativo, in quanto presenta la possibilità di utilizzare statistiche presenti in letteratura, riguardanti dati storici di errore relativi a diversi processi in ambito sanitario [17]. Il metodo consta fondamentalmente di quattro fasi:

- Identificazione delle attività
- Descrizione delle attività
- Identificazione dei modi di errore
- Valutazione del rischio

Per la prima fase si utilizza il metodo IDEF0 che, come già descritto ampiamente, consente di scomporre il processo nelle sue attività fondamentali. La seconda fase viene effettuata tramite la *Cognitive Task Analysis* (CTA), che consente di descrivere le operazioni elementari che compongono ciascuna attività, mettendo in particolare evidenza l'aspetto cognitivo relativo alle

azioni che gli operatori compiono. Lo svolgimento della CTA prevede la compilazione di opportune tabelle, delle quali è riportato un esempio generale.

Codice attività					
Operazioni	Esecutori	Attrezzature e informazioni necessarie	Attrezzature e informazioni disponibili	Azioni e lavoro cognitivo	Feedback
Codice dell'operazione e nome esplicativo	Chi esegue l'operazione	Quali attrezzature ed informazioni sono necessarie per compiere l'operazione	Quali attrezzature ed informazioni sono realmente disponibili e dove sono reperibili	Descrizione di come viene attualmente eseguita l'operazione	Informazioni ed indicatori che segnalano il compimento dell'operazione con successo

Tabella 2.3: Scheda per la CTA

Le schede che compongono la CTA devono essere compilate con l'ausilio degli operatori del settore. Successivamente allo svolgimento della CTA, si applica la tecnica *Human HAZOP* (*Hazard and Operability study*) che, attraverso l'applicazione di determinate "parole guida" al contesto in esame, consente di identificare le possibili deviazioni dalle corrette esecuzioni delle attività di un processo. Quindi, la terza fase sfrutta la tecnica HAZOP per realizzare un'individuazione razionale dei modi di errore. Le parole guida che è possibile applicare sono:

- Not done → Operazione non effettuata
- Less than → Operazione effettuata in misura minore rispetto allo standard
- More than → Operazione effettuata in misura maggiore rispetto allo standard
- Part of → Operazione effettuata in maniera parziale
- Other than → Operazione eseguita in maniera errata, diversa dalle prescrizioni
- Sooner than/Later than → Operazione eseguita in anticipo/ritardo
- Misordered → Inversione, scambio dell'ordine tra operazioni

Di seguito è riportato un esempio di scheda utilizzata per l'applicazione della tecnica HAZOP che, come si può notare, presenta delle sezioni comuni con le schede relative alla CTA.

Codice attività				
Operazioni	Azioni e lavoro cognitivo	Parole guida	Descrizione dell'errore	Modi di errore
Codice dell'operazione e nome esplicativo	Descrizione di come viene attualmente eseguita l'operazione	Applicazione delle parole guida, per identificare le possibili deviazioni	Breve descrizione dell'errore individuato tramite l'applicazione di ciascuna parola guida	Selezione del modo di errore associato alla parola guida applicata

Tabella 2.4: Scheda di esempio per la tecnica Human HAZOP

Una volta identificati i modi di errore con la tecnica Human HAZOP è possibile procedere alla quarta fase, cioè alla valutazione quantitativa del rischio, basata sull'elaborazione di dati storici presenti in letteratura, che possono essere utilizzati per individuare le frequenze di accadimento dei singoli modi di errore.

Le frequenze che è possibile ricavare in letteratura possono essere assolute o relative. La frequenza assoluta F (o probabilità di occorrenza P) è definita come il rapporto tra il numero di volte in cui si è verificato un determinato modo di errore (EM, *Error Mode*) e il numero totale di operazioni svolte dal processo in esame durante il periodo di rilevazione. Per esempio, riferendosi al processo trasfusionale l'ideale è rappresentato dal riportare un EM al numero totale di trasfusioni effettuate in un anno. Oppure, se questo tipo di dato non è disponibile, ci si può riferire al numero totale di emocomponenti distribuiti o, in maniera ancora più generale, al totale annuo di ricoveri effettuati. La frequenza relativa f è invece definita dal rapporto tra il numero di volte in cui si è presentato uno specifico modo di errore e il numero totale degli errori riscontrati per il processo in questione.

Per l'applicazione del metodo è necessario ricondurre le frequenze relative a frequenze assolute, utilizzando un modo di errore "pivot", del quale deve essere nota la frequenza assoluta. Infatti, tramite la seguente formula è possibile ricavare le frequenze assolute degli EM dei quali sono note solo le frequenze relative, in maniera proporzionale rispetto alla frequenza assoluta dell'EM pivot:

$$F(EM_i) = \frac{F(EM_{pivot})}{f(EM_{pivot})} \cdot f(EM_i) \quad (4.1)$$

Per procedere con la valutazione del rischio, si deve considerare che solitamente i dati di probabilità di accadimento dei singoli EM riportati in letteratura sono riferiti all'intero processo e non sono distinti per attività. In realtà, un determinato EM può verificarsi durante lo svolgimento di diverse attività, per cui è necessario rivolgersi a esperti e operatori del settore, per ricavare delle stime riguardo la distribuzione degli EM all'interno delle varie attività in cui è stato scomposto il processo. Quindi, considerando la probabilità di accadimento y_{ik} del singolo EM_i all'interno della singola attività k , si avrà che:

$$F(EM_i)_k = y_{ik} \cdot F(EM_i) \quad (4.2)$$

Analogamente, ragionando in termini di probabilità di accadimento:

$$P(EM_i)_k = y_{ik} \cdot P(EM_i) \quad (4.3)$$

Inoltre, a ogni modo di errore è possibile associare un grado di severità del danno, come riporta la tabella seguente nella quale sono anche mostrati i relativi coefficienti:

		Descrizione	Coefficiente
A	Nessun danno	Nessun danno o incremento nel monitoraggio del paziente	0.1
B	Danno lieve	Danno temporaneo al paziente con necessità di trattamenti supplementari	0.3
C	Danno medio	Danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) o considerevole aumento di degenza	0.5
D	Danno grave	Danno permanente al paziente (invalidità permanente) o evento prossimo alla morte	0.7
E	Morte	Decesso del paziente	0.9

Tabella 2.5: *Gradi di severità del danno*

È necessario ricorrere ulteriormente al parere di esperti del settore per valutare la probabilità che un determinato EM provochi un danno di tipo A, di tipo B e così via. In questa maniera è possibile ottenere un indice di severità D per ogni EM, come somma dei prodotti tra ciascuna probabilità di severità del danno e il corrispondente coefficiente di danno. Infine, per ciascun EM è possibile calcolare il livello di rischio R eseguendo il prodotto tra la probabilità di occorrenza relativamente all'attività considerata e l'indice di severità, cioè:

$$R(EM_i) = P(EM_i)_k \cdot D(EM_i) \quad (4.4)$$

Il rischio complessivo associato all'attività k sarà quindi:

$$R_k = \sum_i R(EM_i) \quad (4.5)$$

I calcoli per la valutazione del rischio possono essere riassunti all'interno di opportune tabelle, ognuna relativa a una singola attività. Di seguito ne è riportato un esempio generale.

Attività k										
Modi di errore	P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
				A	B	C	D	E		
				C _d = 0.1	C _d = 0.3	C _d = 0.5	C _d = 0.7	C _d = 0.9		
EM ₁	P(EM ₁)	y _{1k}	P(EM ₁) _k	P(EM ₁) _A	P(EM ₁) _B	P(EM ₁) _C	P(EM ₁) _D	P(EM ₁) _E	Σ(P(EM ₁) _{S.D.} * C _d)	P(EM ₁) _k * D(EM ₁)
EM ₂	P(EM ₂)	y _{2k}	P(EM ₂) _k	P(EM ₂) _A	P(EM ₂) _B	P(EM ₂) _C	P(EM ₂) _D	P(EM ₂) _E	Σ(P(EM ₂) _{S.D.} * C _d)	P(EM ₂) _k * D(EM ₂)
...										
...										
...										
										= Σ(R(EM _i))

Tabella 2.6: *Tabella riassuntiva per la valutazione del rischio relativo all'attività k*

Dalla tabella precedente risulta evidente come sia possibile ottenere il livello di rischio associato a una determinata attività sommando i livelli di rischio relativi ai singoli modi di errore che possono verificarsi durante lo svolgimento della stessa. Inoltre si possono rappresentare in maniera grafica i risultati ottenuti per ogni attività tramite dei diagrammi di rischio, che riportano in ascisse la severità del danno e in ordinate la frequenza di accadimento. Nella figura 2.3, riportata di seguito, è mostrato un esempio di diagramma di rischio.

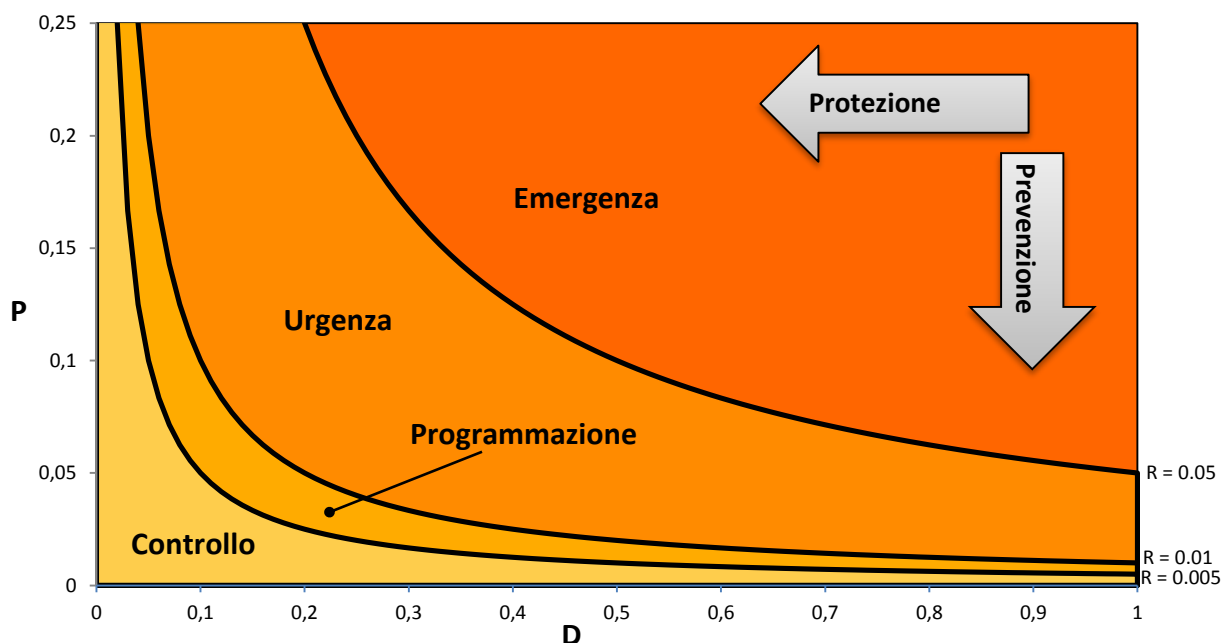


Figura 2.6: *Esempio di diagramma di rischio*

Come si può notare in figura, sono presenti tre curve isorischio che consentono di identificare quattro aree, ognuna relativa a una tipologia di intervento che è possibile realizzare:

- **Interventi di controllo:** è necessario monitorare e tenere sotto controllo la situazione in oggetto
- **Interventi di programmazione:** è necessaria una ricerca delle possibili soluzioni di intervento a fronte di potenziali rischi futuri
- **Interventi di urgenza:** è necessario intervenire con la massima tempestività per ridurre conseguenze dannose
- **Interventi di emergenza:** è necessario intervenire con la massima tempestività e incisività per evitare conseguenze dannose, potenzialmente fatali

Quindi, una volta calcolati i livelli di rischio dei modi di errore relativi a una specifica attività del processo, è possibile collocarli nel diagramma di rischio della stessa, individuando quelli sui quali intervenire con la maggior forza e tempestività possibile, valutando inoltre la tipologia di intervento più adatta. Infatti, come mostra anche la figura 2.6, si possono distinguere interventi di protezione, che mirano a ridurre la severità del danno, e interventi di prevenzione, che si prefiggono lo scopo di abbassare la frequenza di accadimento. Per quanto riguarda le curve isorischio, bisogna tenere presente che queste dovranno essere tarate in base alla realtà nella quale vengono applicate, in maniera tale da attribuire loro livelli di rischio compatibili con i processi e con le attività in esame.

Nell'ambito dell'applicazione di tecniche di Risk Management, nello specifico di tecniche con approccio proattivo, si è deciso di effettuare un'analisi dei processi mediante il metodo CREA. L'impiego di una tecnica proattiva, rispetto ad una di tipo reattivo [15], presuppone un'approfondita elaborazione critica del processo che ne migliora la conoscenza e la comprensione. Questo può consentire l'introduzione preventiva di cambiamenti nello svolgimento del processo, check-list da rispettare, protocolli e linee guida che incidono positivamente sulla sicurezza del processo, realizzando una diminuzione della frequenza degli errori e della gravità degli eventi avversi. Inoltre, un'eventuale applicazione pratica in un contesto effettivo risulterebbe più facilmente accettabile da parte degli operatori che sarebbero notevolmente coinvolti nell'individuazione dei percorsi di miglioramento suddetti. I metodi FMEA/FMECA, così come il metodo HFMEA, pur presentando ottime caratteristiche in termini di flessibilità, immediatezza di applicazione e scalabilità riguardo il livello di dettaglio col quale analizzare il processo, si configurano come metodi prevalentemente qualitativi piuttosto che quantitativi. Infatti, il processo che porta alla determinazione dell'indice di criticità è sicuramente soggettivo, anche se bisogna considerare che gli aspetti negativi dovuti alla soggettività possono essere in un certo senso attenuati dal fatto che l'indice stesso risulti dalla combinazione di tre parametri, stimati da operatori e esperti del settore. Inoltre, almeno per quanto riguarda l'applicazione delle tecniche FMEA/FMECA, è necessario porre una particolare attenzione a causa della loro derivazione da contesti tecnico-industriali, per i quali la standardizzazione dei processi è più facilmente adattabile rispetto al contesto sanitario.

Il metodo CREA invece presenta un carattere più quantitativo, dato che la valutazione del livello di rischio viene effettuata basandosi su dati storico-statistici presenti in letteratura. Inoltre, il metodo CREA prevede l'utilizzo del metodo IDEF0 per la mappatura del processo in esame, il quale costituisce uno strumento più consistente rispetto ai diagrammi di flusso utilizzati in ambito FMEA/FMECA [17]. Infatti, IDEF0 consente un'analisi maggiormente strutturata e

approfondita delle attività del processo, dei modi di operare dei vari attori coinvolti, degli strumenti utilizzati e dei criteri di controllo adottati. La tecnica HAZOP permette poi di individuare i modi di errore, valutando le possibili modalità tramite le quali una determinata attività non riesce a generare un output corretto, a causa di omissioni di controlli o di risorse, controlli parziali o non adeguati, malfunzionamenti delle apparecchiature utilizzate. Si riesce quindi a discriminare il ruolo dei diversi soggetti/oggetti/dati coinvolti nell'attività in esame e si determina come questi producono deviazioni sul processo.

Chiaramente, l'utilizzo del metodo CREA richiede maggiori risorse soprattutto in termini temporali, sia per la fase di ricerca e analisi dei dati presenti in letteratura, sia per la codifica e la classificazione dei modi di errore che si rende necessaria. Infatti, ogni modo di errore individuato per le varie attività del processo deve essere codificato e classificato secondo una classificazione per la quale esistono dei dati storico-statistici. Ciò costituisce una sorta di "vincolo" che rende il metodo CREA più rigido rispetto ai metodi FMEA/FMECA e HFMEA, i quali possono essere applicati in maniera molto flessibile senza bisogno di ulteriori codifiche. Tuttavia, il suddetto "vincolo" presenta anche un lato positivo: infatti, con il metodo CREA è possibile focalizzare l'attenzione sui modi di errore e sulle cause realmente importanti, in quanto già analizzati e codificati in letteratura, mentre con la flessibilità che caratterizza i metodi precedenti si può correre il rischio di identificare anche cause che non risultino essere determinanti per la sicurezza del processo.

2.9 APPLICAZIONE DEL METODO CREA AL PROCESSO TRASFUSIONALE

In questo paragrafo, viene presentata la procedura adottata per l'applicazione del metodo CREA al processo trasfusionale, con l'obiettivo di metterne in evidenza le attività maggiormente critiche nell'ottica di una sua riprogettazione. Come riportato in precedenza, il metodo si articola in quattro fasi, il cui svolgimento viene descritto di seguito, insieme all'analisi dei dati storico-statistici utilizzati a supporto del metodo stesso.

La prima fase prevista dal metodo CREA consiste nell'identificazione delle attività principali del processo attraverso la tecnica IDEF0. Lo svolgimento di questa fase coincide con quanto effettuato durante l'analisi *As-Is* del processo trasfusionale.

Sulla base dell'elaborazione e della comprensione delle attività svolte nel processo trasfusionale, acquisita tramite l'analisi *As-Is*, si è proceduto all'applicazione della *Cognitive Task Analysis* (CTA). Questa consiste in un'analisi approfondita delle operazioni elementari che compongono le varie attività, operazioni che coincidono quindi con i livelli di decomposizione a maggior livello di dettaglio individuati col metodo IDEF0. Per ogni operazione elementare si sono messi in evidenza gli esecutori che le realizzano, le attrezzature e le informazioni necessarie per il

corretto svolgimento, le attrezzature e le informazioni effettivamente disponibili per gli operatori e, quando possibile, si è data indicazione del luogo di reperibilità delle stesse. Inoltre, sono state descritte le modalità attuali di realizzazione delle operazioni, ponendo l'enfasi verso il lavoro cognitivo che gli operatori devono effettuare, e gli indicatori che ne segnalano le esecuzioni corrette (*feedback*).

La CTA è stata effettuata attraverso la compilazione di opportune schede (una per ogni funzione principale considerata), per consentire una classificazione adeguata delle operazioni elementari. Le schede sono raccolte tra gli Allegati ma, a titolo d'esempio, si riporta, nella pagina seguente, la scheda relativa all'attività di "Gestione della richiesta di emocomponenti". Come si può notare, la scheda fornisce una visione d'insieme delle operazioni che caratterizzano l'attività considerata, consentendo di focalizzare l'attenzione verso quei punti salienti che, se non efficacemente soddisfatti, presumibilmente produrranno un output non corretto. Quindi, si intuisce come le schede costituiranno la base per la successiva fase del metodo CREA, tramite la quale di individueranno i possibili modi di errore.

A4 - Gestione Richiesta emocomponenti					
Operazioni	Esecutori	Attrezzature e informazioni necessarie	Attrezzature e informazioni disponibili	Azioni e lavoro cognitivo	Feedback
A41 - Ricovero	Infermiere	Dati paziente, risorse IT (SIO) e modulistica	Paziente da ricoverare all'accettazione del reparto: se cosciente fornisce i suoi dati anagrafici (se non cosciente intervista ai parenti) da registrare nel SIO. Preparazione della cartella clinica (esami di routine)	Ottenere i dati anagrafici del paziente in modo adeguato, registrarli correttamente nel SIO, assegnare il posto letto, compilare la cartella clinica, eseguire secondo le procedure gli esami di routine	Paziente identificato e ricoverato, dati disponibili nel SIO, esiti esami di routine
A42 - Riconoscimento (bedside)	Infermiere	Richiesta emocomponente, dati paziente, cartella clinica	Richiesta emocomp. per uno specifico pz ricoverato, dati pz e cartella clinica	Recarsi al letto del pz, riconoscerlo mediante cartella clinica,	Paziente riconosciuto

			utilizzati per il riconoscimento del pz stesso	conoscenza diretta e interrogazione (se cosciente)	
A43 - Prelievo	Infermiere, medico	Paziente, dati pz, etichetta, cartella clinica, risorse e strumenti (provetta), procedure mediche	Provetta per il prelievo di un campione di sangue del pz, etichetta ad essa applicata e compilata coi dati pz, coerentemente con quelli riportati in cartella clinica	Applicare l'etichetta e compilarla con i dati pz, data, ora del prelievo. Procedere al prelievo secondo le procedure mediche adottate. Il medico deve firmare l'etichetta	Provetta etichettata e firmata dal medico, contenente un campione di sangue del pz, da utilizzare per test AB0 in reparto
A44 - Test AB0 in reparto	Medico	Provetta, Risorse e strumenti, procedure tecniche, modulistica, dati pz	Provetta da utilizzare per AB0 test in reparto, effettuato secondo le procedure tecn. adottate e tramite gli strumenti necessari (vetrini, reagenti), richiesta cartacea in triplice copia da compilare rispettando i dati pz	Eseguire un AB0 test rispettando le corrette procedure, compilare inserendo correttamente i dati pz e firmare la richiesta cartacea in triplice copia	Esito 2a determinazione, provetta da inviare al CT assieme a 2 copie della richiesta cartacea

Tabella 2.7: Scheda CTA per l'attività di Gestione della richiesta di emocomponenti

2.9.1 Identificazione dei modi di errore

La terza fase del metodo CREA prevede la definizione dei modi di errore che possono presentarsi durante lo svolgimento del processo, effettuata tramite l'applicazione della tecnica *Human HAZOP*: ragionando sulle considerazioni che scaturiscono dalla CTA e applicando le parole guida alle operazioni elementari, è possibile valutare le possibili deviazioni che possono

verificarsi rispetto alle condizioni di corretta esecuzione. Anche per la tecnica HAZOP si è realizzata una serie di schede, tramite le quali è quindi possibile identificare, per ogni parola guida applicata (o anche per gruppi di parole), uno o più modi di errore, dei quali si forniscono le definizioni e delle brevi descrizioni. Di seguito viene proposta la scheda relativa alla tecnica HAZOP per l'attività di "Gestione della richiesta di emocomponenti". Le schede relative alle altre attività del processo sono riportate tra gli allegati.

A4 - Gestione Richiesta emocomponenti				
Operazioni	Azioni e lavoro cognitivo	Parole guida	Descrizione	Modi di errore
A41 - Ricovero	Ottenere i dati anagrafici del paziente in modo adeguato, registrarli correttamente nel SIO, assegnare il posto letto, compilazione della cartella clinica, eseguire secondo le procedure gli esami di routine	<u>Other than</u>	Errata identificazione del pz	Errore di identificazione
		<u>Other than</u>	Errata scelta del pz dal Data Base dei residenti	Errore di interpretazione
		<u>Other than</u>	Errore nella richiesta degli esami di routine (tra cui 1a determinazione)	Errore di scrittura/digitazione
A42 - Riconoscimento (bedside)	Recarsi al letto del pz, riconoscerlo mediante cartella clinica, conoscenza diretta e interrogazione (se cosciente)	<u>Other than</u>	Scambio di pazienti	Errore di identificazione

A43 - Prelievo	Applicare l'etichetta e compilarla con i dati pz, data, ora del prelievo. Procedere al prelievo secondo le procedure mediche adottate. Il medico deve firmare l'etichetta	<u>Other than</u>	Scrittura dati errati sull'etichetta	Errore di etichettatura
		<u>Part of</u>	Scrittura dati non completa	Errore di etichettatura
A44 - Test AB0 in reparto	Eseguire un AB0 test rispettando le corrette procedure, compilare inserendo correttamente i dati pz e firmare la richiesta cartacea in triplice copia	<u>Other than</u>	Errata determinazione del gruppo	Errore esecuzione test
		<u>Other than</u>	Errore di scrittura nella compilazione della richiesta di emocomp.	Errore di interpretazione - Errore di scrittura/digitazione

Tabella 2.8: Scheda HAZOP per l'attività di Gestione della richiesta di emocomponenti

A questo punto è però necessario aprire una parentesi circa l'applicazione del metodo CREA. Infatti, ci si è imbattuti in quel "vincolo di rigidità" del metodo del quale si è fatto cenno in precedenza: i modi di errore individuati tramite l'applicazione delle parole guida difficilmente trovano un'immediata corrispondenza con quelli classificati in letteratura. Infatti, tramite la tecnica HAZOP, è possibile identificare modi di errore specifici e anche molto diversificati tra loro, ma non è stato possibile ricavare dati altrettanto specifici e strutturati in egual maniera in letteratura. Di conseguenza, dopo l'analisi delle fonti dei dati storico-statistici che si è scelto di utilizzare, si è dovuta realizzare un'attività di sintesi degli EM individuati tramite HAZOP, in maniera da raggrupparli sotto le categorie, più generali, ricavabili dalle fonti stesse. Per questo motivo, prima di proseguire nell'esposizione dell'applicazione del metodo CREA, si è scelto di

presentare di seguito l'analisi dei dati statistici utilizzati, piuttosto che nella quarta fase del metodo relativa alla valutazione del rischio, come sarebbe parso naturale.

2.9.2 Analisi dei dati

Le fonti dei dati, riguardanti le frequenze di accadimento degli eventi avversi in ambito trasfusionale, selezionate per questo lavoro di Tesi sono due: la prima è rappresentata dal report SHOT relativo all'anno 2010, la seconda da un articolo pubblicato sulla rivista specializzata "Transfusion and Apheresis Science" sempre nel 2010.

I report annuali SHOT rappresentano senza dubbio la più accurata e strutturata raccolta di dati e informazioni riguardanti l'emovigilanza disponibile in letteratura. L'organizzazione che li redige raccoglie e analizza le segnalazioni degli eventi avversi che si verificano in ambito trasfusionale, provenienti da tutte le strutture sanitarie del Regno Unito. Lo scopo principale dell'organizzazione consiste nella ricerca e nello studio delle principali carenze che inficiano il processo trasfusionale. I report forniscono quindi una base dati di studio per quanto riguarda gli eventi avversi, ma contengono anche raccomandazioni e linee guida utili al miglioramento dei livelli di sicurezza delle procedure, sia cliniche che di laboratorio.

Il report SHOT 2010, preso come riferimento, è stato preventivamente analizzato per individuare le sezioni inerenti agli eventi avversi relativi al processo trasfusionale, in maniera tale da tralasciare quelle che riguardano problematiche specifiche della medicina trasfusionale, come per esempio le reazioni emolitiche acute o ritardate, la porpora post-trasfusionale, i casi di TRALI e TACO[10]. Le sezioni considerate, con le relative definizioni presenti nel report, sono le seguenti:

- **Incorrect Blood Component Transfused (IBCT):** la sezione "emocomponente non corretto trasfuso" comprende i casi in cui un paziente è stato trasfuso con un emocomponente destinato a un altro paziente o non adeguato alla trasfusione a causa di qualche sua caratteristica
- **Handling and Storage Errors (HSE):** la sezione "errori di manipolazione e stoccaggio" riguarda tutti i casi in cui un paziente è stato trasfuso con un emocomponente correttamente assegnato al paziente stesso ma che, a causa delle manipolazioni e della conservazione cui è sottoposto, risulta essere meno sicuro per la trasfusione
- **Near Miss Reporting:** la sezione relativa ai *near misses* si riferisce a qualsiasi errore che, se non individuato prima della somministrazione, sarebbe stato causa di una trasfusione errata o caratterizzata da gruppo sanguigno incompatibile

La sezione IBCT è a sua volta classificata in maniera da suddividere gli errori trasfusionali in:

- errori inerenti all'area clinica
- errori riguardanti il mancato soddisfacimento di requisiti particolari richiesti per gli emocomponenti (*Special Requirements Not Met, SRNM*)
- errori originati nei laboratori
- RBRP (*Right Blood Right Patient*)

Gli errori originati nell'area clinica comprendono eventuali errori all'atto del prelievo della provetta campione al letto del paziente, tipologia di errore che può portare al cosiddetto *Wrong Blood In Tube (WBIT)*. Questo evento avverso è costituito dall'immissione nella provetta di sangue relativo a un paziente diverso da quello a cui l'etichetta della provetta stessa si riferisce, situazione estremamente pericolosa nel caso in cui nei registri sanitari non si abbiano a disposizione dati precedenti riguardanti il paziente, che consentano di individuare l'errore verificatosi. Errori afferenti all'area clinica sono inoltre quelli combinati di assegnazione (*collecting*) e somministrazione, che portino a trasfusioni di emocomponenti incompatibili per gruppo sanguigno e/o per fattore Rh. Sono trasfusioni errate che possono concretizzarsi grazie alla concatenazione di più errori, partendo da quelli che generano le condizioni per il verificarsi della trasfusione errata per terminare con la non corretta esecuzione dell'ultimo controllo che può evitarla, cioè il controllo di coerenza e identificazione al letto del paziente. Gli errori relativi agli SRNM sono solitamente dovuti a una omessa o non corretta indicazione dei requisiti particolari che l'emocomponente richiesto deve soddisfare per uno specifico paziente. Gli errori originati nei laboratori riguardano principalmente casi di errata attribuzione di gruppo sanguigno o di errori nelle procedure dei test pre-trasfusionali. I casi definiti RBRP riguardano invece situazioni nelle quali la trasfusione è stata eseguita correttamente nonostante il verificarsi di uno o più gravi errori, che in altre circostanze avrebbero potuto generare dei casi di IBCT. Nel report i RBRP in realtà non sono compresi nella sezione relativa ai casi di IBCT, come invece si è considerato per comodità nella presente esposizione.

La sezione HSE è suddivisa in:

- errori tecnici di somministrazione
- trasfusioni di emocomponenti scaduti
- trasfusioni con tempi di completamento eccessivamente lunghi
- errori riguardanti la "catena del freddo" (*cold chain errors*)

È opportuno precisare che la maggior parte dei casi di trasfusioni di emocomponenti scaduti riguarda emocomponenti il cui tempo di conservazione supera quello consentito di poche ore, ma sono comunque errori da considerare perché possono contribuire a identificare aree del processo che è possibile migliorare. Analogamente per le trasfusioni caratterizzate da tempi di completamento eccessivamente lunghi, le quali verosimilmente mettono in evidenza il mancato rispetto delle corrette procedure del processo trasfusionale, che prevedono il monitoraggio del paziente durante la somministrazione dell'emocomponente. I *cold chain errors* fanno riferimento a errori nelle procedure di conservazione degli emocomponenti, a problemi tecnici delle apparecchiature di conservazione e a errori nelle procedure di trasporto.

La sezione relativa ai *near misses* comprende principalmente errori che riguardano i campioni di sangue (prevalentemente errori di etichettatura che portano a casi di WBIT), errori nella richiesta degli emocomponenti, errori nelle procedure e nei test di laboratorio, errori nell'assegnazione e nella somministrazione (con trasfusione non effettuata grazie al controllo a letto del paziente), infine vengono considerati come potenziali errori anche la disponibilità nelle scorte di emocomponenti scaduti e problemi inerenti alla conservazione. È importante sottolineare la necessità di considerare la sezione dei *near misses* per due motivi. In primo luogo si ha a disposizione un campione più grande rispetto a quello che si considererebbe valutando solo gli eventi avversi effettivamente verificati. Oppure, in altri termini, non considerando i *near misses* si trascurerebbero errori che effettivamente si sono verificati durante il processo trasfusionale ma che, grazie alle barriere di controllo presenti nel sistema, non si concretizzano in trasfusioni errate. È possibile effettuare l'analoga considerazione anche per i casi di RBRP, nei quali sono presenti errori che potenzialmente potrebbero portare a casi di IBCT. In secondo luogo, la sezione relativa ai *near misses* risulta essere molto particolareggiata per quanto riguarda le categorie di errori considerati, a causa del fatto che l'errore viene segnalato immediatamente dopo la sua individuazione. Risulta in questo caso più facile comprendere e classificare il tipo di errore verificatosi, rispetto a quanto non lo sia per una trasfusione errata effettivamente portata a termine, per la quale si deve valutare a ritroso la catena degli errori che ha portato all'evento avverso finale.

La seconda fonte utilizzata è costituita da un articolo dal titolo "Errors reported in cross match laboratory: A prospective data analysis", pubblicato nel 2010 dalla rivista di settore "Transfusion and Apheresis Science". L'articolo descrive uno studio effettuato sull'influenza degli errori relativi ai campioni di sangue da analizzare in fase pre-trasfusionale, sia per quanto riguarda le provette dei donatori sia per quelle dei pazienti riceventi[18]. In particolare, nello studio si considerano gli errori relativi ai campioni come costituiti da errori di etichettatura e errori tecnici (prevalentemente errori dovuti all'incapacità di fornire gli emocomponenti così

come richiesti). Lo studio è stato preso in considerazione principalmente perché fornisce dati riguardanti i campioni ematici relativi ai donatori, ricollegabili quindi all'attività di donazione e utilizzabili per valutare i rischi a essa connessi. Tale scelta è stata effettuata per fornire un termine di paragone con quanto ottenibile per l'attività di donazione dal report SHOT, in quanto da quest'ultimo non è stato possibile ricavare in maniera diretta informazioni che riguardino le donazioni.

Come accennato in precedenza, i modi di errore ricavati tramite la tecnica HAZOP non sono direttamente utilizzabili, ma è stato necessario definire dei modi di errore più generali sulla base delle classificazioni utilizzate nei due studi considerati. In particolare, con riferimento al report SHOT [10], sono stati definiti i modi di errore riportati nella tabella seguente:

Definizione		Descrizione
EM1	errore di identificazione/gestione dati	errori di identificazione (corrispondenze dati-persona, controlli al letto del pz in fase di prelievo e somministrazione, controlli in fase di prelievo in donazione), errori di gestione dei dati (interpretazione, comunicazione, scrittura, digitazione) che determinano identificatori errati per pz o donatore, mancata indicazione degli SR, controlli di coerenza errati
EM2	errore di etichettatura	etichettatura di sacca/provetta errata, dati errati su etichette, etichettature non corrette (sovrapposizioni, trasposizioni), etichette mancanti
EM3	errore tecnico	errori nelle procedure tecniche da rispettare nelle varie attività, malfunzionamenti delle strumentazioni tecniche, errori nelle procedure di esecuzione dei test
EM4	errore di movimentazione/stoccaggio	errori durante i trasporti (ritardi, destinazione errata, conservazione errata durante il trasporto), procedura di conservazione errata (durata, modalità), stoccaggio in frigoemoteca errata
EM5	errore di somministrazione	errori nelle procedure di somministrazione degli emocomponenti (velocità di infusione, volume, mancata osservazione del pz durante la trasfusione, tempi di completamento della trasfusione superiori alla norma)
EM6	emocomponente errato/non idoneo	errori nell'assegnazione e scelta dell'emocomponente, mancato rispetto degli SR, emocomponente non idoneo (scaduto, di tipo diverso da quello richiesto (per es. unità di plasma al posto di unità di piastrine))

Tabella 2.9: Definizione dei modi di errore

Quindi, gli EM individuati tramite HAZOP sono stati di volta in volta raggruppati sotto le sei categorie riportate in tabella 2.4. Le schede relative alla tecnica HAZOP presentano una colonna relativa agli EM identificati tramite le parole guida, cui è affiancata un'ulteriore colonna che riporta gli EM più generali e rende chiara la sintesi effettuata. I dati relativi alle varie sezioni del report SHOT 2010 sono stati analizzati e elaborati come mostra la seguente tabella:

Report SHOT 2010			Modi di errore					
Tot. annuo emocomponenti distribuiti: 2 898 425								
Sezione		Eventi avversi riportati	EM1	EM2	EM3	EM4	EM5	EM6
			identificaz./ gest. dati	etichettatura	tecnici	movimentaz./ stoccaggio	somministra- zione	emocomp. errato/non idoneo
IBCT	Clinical area	19	25	3	-	-	15	7
	SRNM	74	74	-	-	-	-	-
	IBCT originating in laboratory	107	35	2	107	-	-	13
	RBRP	137	104	30	2	-	5	1
HSE	Technical administration errors	18	-	-	-	-	18	-
	Transfusion of expired blood components	29	-	-	-	29	-	29
	Excessive time to complete administration	116	-	-	-	17	99	-
	Cold chain errors	76	-	-	17	76	-	-
Near misses	Sample errors	467	-	467	-	-	-	-
	Request errors	44	44	-	-	-	-	-
	Laboratory procedural or testing errors	119	38	36	32	-	-	13
	Laboratory component selection errors	100	78	-	-	-	-	22
	Component collection errors	50	25	-	-	-	10	15
	Expired components available	29	-	-	-	-	-	29
	Cold chain	97	-	-	15	82	-	-
	Others	15	8	3	1	2	1	-
Totale		1497	431	541	174	206	148	129
			1629					

Tabella 2.10: Elaborazione dei dati relativi al report SHOT 2010

La tabella 2.10 è divisa in due parti: in quella sinistra sono stati riportati i dati relativi alle varie categorie in cui sono suddivise le sezioni del report, mentre nella parte destra è stata effettuata la classificazione degli stessi dati secondo i modi di errore identificati. In altre parole, per ogni categoria di evento avverso riportata nel report SHOT (quindi per ogni riga della tabella) si è valutata la distribuzione dei modi di errore. Come si può notare, per alcune righe la somma degli EM considerati è superiore al numero di eventi presenti nel report, a causa del fatto che, quando le descrizioni fornite nelle sezioni lo hanno consentito, si sono considerati gli errori multipli che contribuiscono al verificarsi degli eventi avversi. Per esempio, i dati SHOT riportano 19 casi di IBCT nell'area clinica che, in base alle valutazioni espresse nel report, si è stimato siano causati da 25 errori di identificazione/gestione dei dati (EM1), 3 errori di etichettatura (EM2), 15 errori di somministrazione (EM5) e 7 casi di emocomponente errato/non idoneo (EM6). Infatti, per questa sezione, il report riferisce 3 casi di WBIT, assimilabili a errori di etichettatura, 7 casi di errori combinati di assegnazione e somministrazione, per cui si sono considerati sia 7 casi di EM5 che di EM6, infine 8 casi di errori di somministrazione, che corrispondono a 8 EM5. Il report però indica anche che, a parte i 3 casi di WBIT, in 16 dei 19 casi di IBCT si sono verificati errori nel controllo finale di identificazione al letto del paziente, inoltre fa riferimento a 7 casi di errori presenti nelle richieste degli emocomponenti e 2 casi di braccialetti identificativi recanti dati errati: per questo motivo si sono considerati anche i 25 casi di errori di identificazione/gestione dei dati riportati in tabella. Nella tabella 2.9 sono anche presenti il totale annuo di emocomponenti distribuiti nel 2010, i risultati complessivi per ogni EM e il totale dei modi di errore verificatisi, che è pari a 1629 a fronte di 1497 eventi avversi considerati dal report [10]. A conferma della necessità di valutare gli eventi avversi come dovuti al concatenarsi di errori multipli, si può citare uno studio che analizza il numero di errori intercorso per trasfusione errata. In particolare, la tabella seguente mostra come solo nel 33% circa dei casi di trasfusione errata sia presente un solo errore, mentre nella restante parte sono coinvolti due o più errori [5].

N° trasfusioni errate (n = 63)	N° errori per caso	%
21	1	33.33%
16	2	25.40%
19	3	30.16%
3	4	4.76%
4	6	6.35%

Tabella 2.11: Incidenza del n° di errori per trasfusione errata

Ovviamente la tabella riportata non presenta un carattere di validità assoluta, ma rinforza la considerazione, peraltro ben consolidata nell'ambito dell'analisi dei rischi dei sistemi complessi, che il fallimento del processo complessivo derivi da una serie di errori, capaci di percorrere le traiettorie di opportunità create dalle lacune (latenti) del sistema. È opportuno precisare però che la valutazione degli errori multipli non è stata estesa alla sezione dei *near misses*, in quanto i modi di errore che ne fanno parte sono ben individuabili singolarmente.

I dati messi a disposizione dal secondo studio considerato[18] sono riassunti nella seguente tabella:

Errors reported in cross match laboratory		Modi di errore					
Sezione	Eventi avversi riportati	EM1	EM2	EM3	EM4	EM5	EM6
		identificazione z./ gest. dati	etichettatura	tecniche	movimentazione z./ stoccaggio	somministrazione	emocomponente p. errato/non idoneo
Errors in patient samples	245	101	107	37	-	18	18
Errors in donor samples	97	44	46	7	-	-	-
Totale	342	145	153	44	0	18	18
		378					

Tabella 2.12: Elaborazione dei dati relativi allo studio "Errors reported in cross match laboratory"

Lo studio riferisce di 32189 unità di campioni di sangue relativi a pazienti riceventi e 22794 relativi a donatori, impiegati nella distribuzione di 80100 emocomponenti. Anche in questo caso è stato necessario elaborare i dati per classificarli secondo i modi di errore utilizzati nel metodo CREA, inoltre, quando possibile, si è valutata la coesistenza di errori multipli che contribuiscono al verificarsi degli eventi avversi. È opportuno far presente che, nello studio considerato, i dati relativi agli errori sui campioni dei donatori non sono dettagliati in maniera approfondita, come invece risulta per gli errori sui campioni dei pazienti riceventi. In particolare, questi ultimi sono classificati come 208 "*clerical errors*", suddivisi in 101 errori di trascrizione o di incongruenze tra

i dati e 107 errori di etichettatura, e 37 errori tecnici, per un totale di 245 errori che, come si può evincere dall'analisi dell'articolo, determinano 18 errori di assegnazione e somministrazione (la maggior parte degli errori non si concretizzano in trasfusioni errate ma vengono intercettati in precedenza). Invece, per quanto riguarda gli errori relativi ai campioni dei donatori, sono riportati 7 errori tecnici e 90 "*clerical errors*". Per quanto riguarda questi ultimi, non essendo ulteriormente dettagliati, si è scelto di caratterizzarli stimando che siano composti da 44 casi di EM1 e 46 casi di EM2, ipotizzando cioè che i due modi di errore siano proporzionali a quelli corrispondenti valutati per gli errori riferiti ai riceventi.

2.9.3 Valutazione del rischio

Il primo passo da eseguire per la valutazione del rischio è il calcolo delle probabilità di occorrenza dei vari modi di errore. Queste sono state ottenute, come definito in precedenza, dal rapporto tra il numero di volte in cui si presenta un determinato EM e il numero totale di emocomponenti distribuiti, dato disponibile per entrambe le fonti considerate. Inoltre, sia per quanto riguarda il report SHOT sia per lo studio "Errors reported in cross match laboratory", è stato possibile procedere direttamente al calcolo delle probabilità di occorrenza senza la necessità di definire un EM pivot, in quanto i dati forniti sono assoluti e non relativi. La tabella seguente mostra le probabilità di occorrenza che caratterizzano i vari EM per entrambi i casi:

		Modi di errore					
		EM1	EM2	EM3	EM4	EM5	EM6
		identificaz./ gest. dati	etichettatura	tecnic	movimentaz./ stoccaggio	somministra- zione	emocomp. errato/non idoneo
SHOT 2010	N° errori	431	541	174	206	148	129
	Probabilità di occorrenza	1.487E-04	1.867E-04	6.003E-05	7.107E-05	5.106E-05	4.451E-05
"Cross match lab."	N° errori	145	153	44	-	18	18
	Probabilità di occorrenza	1.810E-03	1.910E-03	5.493E-04	-	2.247E-04	2.247E-04
	N° errori "Donor samples"	44	46	7	-	-	-
	Prob. di occorrenza "Donor samples"	5.493E-04	5.743E-04	8.739E-05	-	-	-
	Probabilità di occorrenza media	9.795E-04	1.048E-03	3.047E-04	7.107E-05	1.379E-04	1.346E-04

Tabella 2.13: *Probabilità di occorrenza dei modi di errore*

La tabella 2.13 riporta anche il calcolo delle probabilità di occorrenza medie (per EM4 si è utilizzato il solo dato SHOT in quanto dal secondo studio non sono ricavabili dati al riguardo), ottenute come media tra i dati complessivi di entrambe le fonti, e il calcolo delle probabilità di accadimento relative alla sola sezione "Donor samples" dello studio "Errors reported in cross match laboratory". Come si può notare, i valori di frequenze di accadimento relativi al secondo studio considerato sono sensibilmente più elevati, probabilmente perché derivanti da dati raccolti con procedure diverse rispetto a quelli del report SHOT. Dopo aver ottenuto le probabilità di accadimento $P(EM_i)$, si è proceduto alla valutazione della distribuzione dei modi di errore tra le varie attività, tramite la stima dei termini y_{ik} e l'applicazione della formula (4.3). Quindi è stata effettuata l'attribuzione dei gradi di severità dal danno a ciascun EM per ogni attività, valutando l'indice di severità $D(EM_i)$ come somma dei prodotti tra le probabilità di severità del danno e i rispettivi coefficienti di danno. Infine sono stati calcolati i livelli di rischio

R relativi ai vari EM tramite la (4.4) e i livelli di rischio associati a ciascuna attività tramite la (4.5). La valutazione del rischio è stata effettuata sia utilizzando i valori di probabilità di occorrenza derivanti dall'analisi del report SHOT, sia quelli medi ottenuti considerando anche lo studio "Errors reported in cross match laboratory". Questa scelta è motivata dalla considerazione secondo la quale il report SHOT sia rappresentativo di un sistema sanitario, e in particolare trasfusionale, che, per standard prestazionali e procedurali, possa essere paragonato a quello italiano, ma si è voluta comunque eseguire una seconda applicazione del metodo per tenere conto di una casistica più estesa. Inoltre, dato che il report SHOT non evidenzia in maniera esplicita dati relativi all'attività di donazione, si è scelto di realizzarne il diagramma di rischio derivante dai dati della sezione "Donor samples" del secondo studio [20], per effettuare un confronto con quello derivante dal report SHOT e verificarne la coerenza, almeno in via qualitativa.

Per quanto riguarda i diagrammi di rischio, è opportuno precisare la modalità attraverso la quale sono state valutate le curve isorischio: si è scelto di caratterizzare l'isorischio intermedia tramite il livello di rischio che sarebbe associato a un generico modo di errore che si verifichi con una frequenza media rispetto a quella di tutti gli EM, si distribuisca in maniera equivalente tra le sei attività del processo (quindi $y_{ik} = 1/6$) e presenti un indice di severità D pari a 0.3. Si è scelto di utilizzare il valore $D = 0.3$ per porsi a favore di sicurezza, considerando in tal modo, come discriminante tra l'area di programmazione e quella d'urgenza (a tal proposito si veda la figura 2.6) un danno di tipo lieve piuttosto che uno di tipo medio. Per valutare le isorischio superiore e inferiore, si è considerato di assumere rispettivamente i valori massimo (0.9) e minimo (0.1) per gli indici di severità, lasciando invariati gli altri parametri.

2.9.4 Analisi dei risultati ottenuti tramite il metodo CREA

Le tabelle risultanti dall'applicazione del metodo CREA, e i corrispondenti diagrammi di rischio, per quanto concerne la casistica relativa al report SHOT 2010, sono riportati nel presente paragrafo, che è organizzato secondo le attività principali del processo trasfusionale. Per quanto riguarda i risultati ottenuti considerando entrambi i documenti, sono consultabili in Allegato.

2.9.4.1 Donazione

I modi di errore che è possibile considerare per l'attività di donazione, come riporta la relativa scheda HAZOP, sono stati raggruppati sotto le categorie di errori di identificazione e gestione dei dati (EM1), errori di etichettatura (EM2) e errori tecnici (EM3). Sulla base di questa classificazione, tramite l'applicazione del metodo CREA si è ottenuta la seguente tabella:

Attività: A1 - Donazione											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.15	2.231E-05	0.60			0.30	0.10	0.36	8.030E-06
Etichettatura	EM2	1.867E-04	0.20	3.733E-05	0.30	0.20	0.20	0.20	0.10	0.42	1.568E-05
Tecnici	EM3	6.003E-05	0.15	9.005E-06	0.90	0.10				0.12	1.081E-06
Movimentazione/stoccaggio	EM4										
Somministrazione	EM5										
Emocomp. errato/non idoneo	EM6										
											2.479E-05

Tabella 2.14: *Tabella per il metodo CREA dell'attività di Donazione*

Il diagramma di rischio risultante è rappresentato nella pagina seguente.

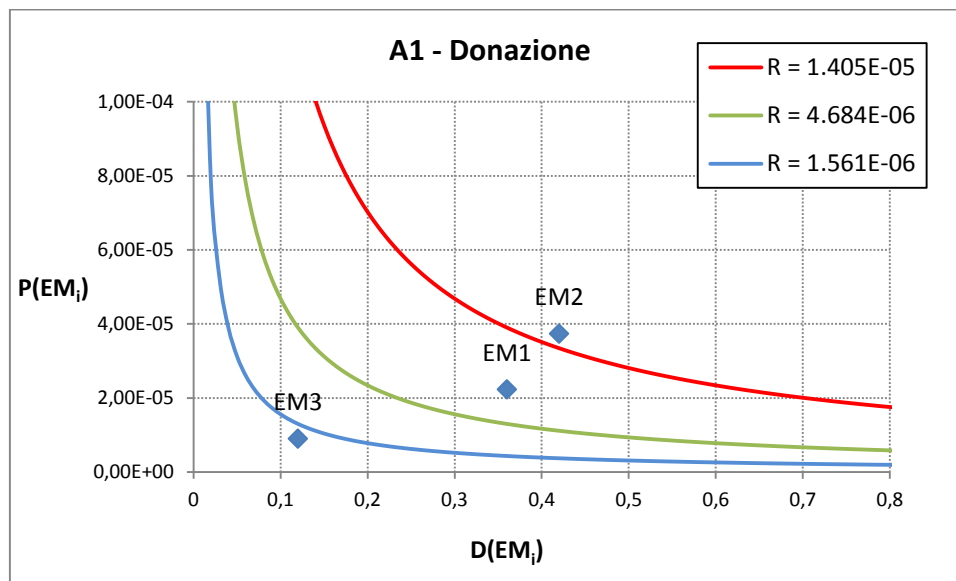


Figura 2.7: Diagramma di rischio per l'attività di Donazione

Nel diagramma sono riportati anche i valori delle curve isorischio, che derivano da una frequenza di accadimento media pari a $9.367 \cdot 10^{-5}$ e dalle rispettive considerazioni svolte in precedenza. Come si può notare dal diagramma in figura 2.7, il modo di errore che risulta essere critico per la donazione è quello di etichettatura EM2, il quale presenta il livello di rischio maggiore nell'attività considerata. In particolare, la compilazione errata dei dati sulle etichette applicate su provette e sacca madre rappresenta un evento avverso potenzialmente molto pericoloso che, in determinate circostanze (omonimie, nomi simili), può generare casi di WBIT. Infatti, la compilazione delle etichette è manuale, pertanto si può incorrere in errori di ortografia o nella possibilità di generare incomprensioni o interpretazioni errate nelle successive letture. Inoltre è presente anche la possibilità di generare una mancata corrispondenza tra il numero identificativo della donazione, riportato sulle etichette sia sotto forma di codice a barre sia in caratteri alfanumerici, e l'identità del donatore, nel caso in cui si compili l'etichetta con i dati anagrafici relativi a un donatore diverso da quello al quale il NID si riferisce. Casi di WBIT possono generarsi anche a seguito di un errato riconoscimento del donatore e dell'errata esecuzione dell'interrogazione vocale che l'operatore gli rivolge prima dell'effettivo prelievo, tipologie di errore che ricadono nella categoria EM1, anch'essa caratterizzata da un livello di rischio piuttosto elevato. Infatti, si può verificare uno scambio dei donatori, realizzando l'immissione di sangue non appartenente al donatore cui si riferiscono le etichette nelle provette e nelle sacche.

Quindi, per il processo di donazione, risultano essere critiche sia la compilazione manuale delle etichette sia l'identificazione del donatore, effettuata in particolare tramite interrogazione vocale

prima del prelievo: entrambe le criticità possono generare, spesso agendo congiuntamente, casi di immissione nel Centro Trasfusionale di sacche e provette per le quali non sia verificata la corrispondenza NID – donatore o casi di WBIT. Bisogna comunque tenere presente che l’impatto sulla sicurezza di un eventuale paziente ricevente non risulterebbe essere drammatico, in quanto si tratta di emocomponenti che devono ancora essere testati e validati, ma in ogni caso non è assolutamente tollerabile l’introduzione nelle scorte di emocomponenti la cui tracciabilità non risulti essere completa. Quindi, già dall’analisi dell’attività di donazione si intuisce la necessità dell’utilizzo di sistemi di acquisizione automatica dei dati e di identificazione automatica, che riducano l’incidenza degli errori umani nelle attività correlate.

Di seguito è riportato il diagramma di rischio realizzato sia tramite i dati SHOT sia tramite i dati dello studio “Cross match lab.” per confrontare i risultati ottenuti: i modi di errore derivanti da dati SHOT si dispongono in maniera qualitativamente simile a quelli derivanti dal secondo studio, che risulta essere più particolareggiato nell’analisi degli errori in donazione.

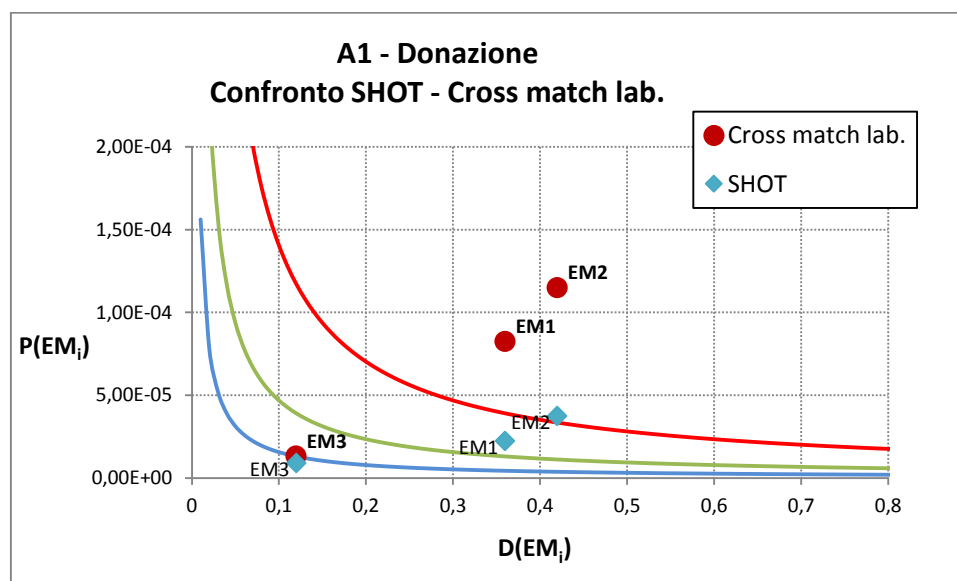


Figura 2.8: Confronto SHOT – Cross match lab. per l’attività di donazione

2.9.4.2 Scomposizione in emocomponenti

Il processo di scomposizione in emocomponenti a partire dalla sacca madre prevede lo svolgimento di attività di trasporto, trascrizione dati, etichettatura, centrifugazione e spremitura e stoccaggio provvisorio. Queste attività, nell’applicazione del metodo CREA, sono considerate soggette ai modi di errore riportati nella seguente tabella, attraverso la quale è possibile valutare i livelli di rischio associati.

Attività: A2 - Scomposizione in emocomponenti											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.05	7.435E-06	0.60	0.20	0.20			0.22	1.636E-06
Etichettatura	EM2	1.867E-04	0.20	3.733E-05	0.50		0.30	0.20	0.10	0.43	1.605E-05
Tecnici	EM3	6.003E-05	0.15	9.005E-06	0.40	0.30	0.20	0.10		0.3	2.701E-06
Movimentazione/stoccaggio	EM4	7.107E-05	0.40	2.843E-05	0.60				0.40	0.42	1.194E-05
Somministrazione	EM5										
Emocomp. errato/non idoneo	EM6										
											3.233E-05

Tabella 2.15: Tabella per il metodo CREA dell'attività di Scomposizione in emocomponenti

Il corrispondente diagramma di rischio è rappresentato di seguito.

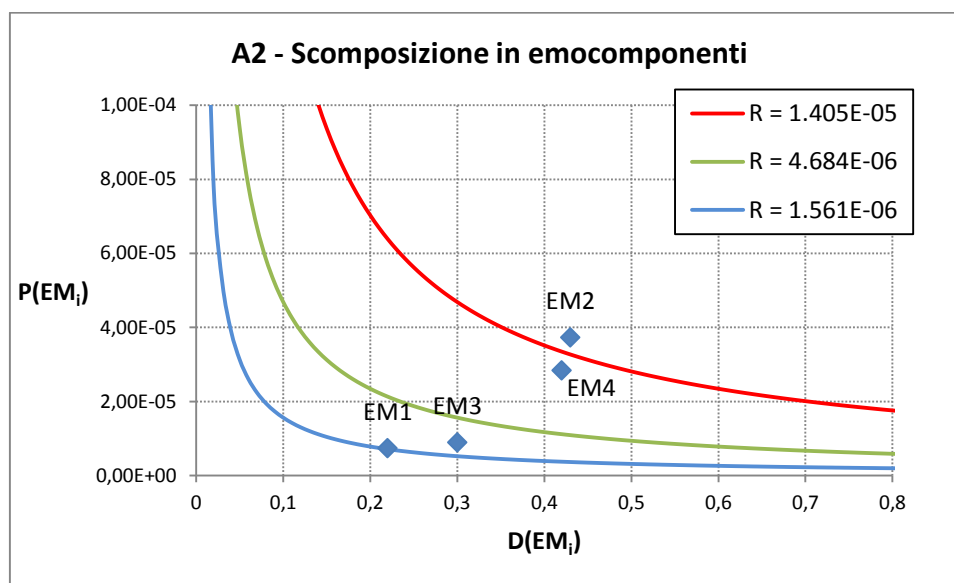


Figura 2.9: Diagramma di rischio per l'attività di Scomposizione in emocomponenti

Seguendo l'ordine cronologico di realizzazione delle operazioni svolte nell'attività di scomposizione, il primo EM nel quale si può incorrere è quello relativo alla trascrizione dei dati contenuti nel Registro Donazioni sul database Emonet, che ricade nella classificazione EM1. Questa tipologia di errore di gestione dei dati può essere costituita da digitazioni errate, dal mancato rispetto dell'ordine dato dal NID, da selezioni errate nel form (nel caso di donatori già presenti nel database) e può essere favorita da omonimie o similarità dei dati anagrafici, nonché da difficoltà di interpretazione della grafia presente sul registro che, come accennato in

precedenza, è compilato a mano. In ogni caso l'indice di rischio risulta piuttosto contenuto, relegando il modo di errore nell'area di controllo. Gli errori di tipo tecnico EM3 invece sono caratterizzati da un livello di rischio moderatamente più elevato in quanto, pur verificandosi con frequenza bassa, una scomposizione eseguita in maniera scorretta, per esempio a causa di malfunzionamenti delle apparecchiature preposte, potrebbe impattare potenzialmente in maniera pericolosa sulla salute del paziente ricevente. Invece risulta critico l'errore di etichettatura EM2 che può verificarsi nell'applicazione delle etichette standard alle sacche destinate al contenimento delle emazie concentrate, del plasma e delle piastrine. Infatti, l'associazione tra etichetta standard e sacca sulla quale deve essere applicata avviene tramite il controllo visivo di corrispondenza tra NID riportato sull'etichetta standard e NID riportato sulla sacca. È quindi possibile, a causa dell'elevata dipendenza da fattori umani, che si verifichi l'etichettatura di una sacca con un'etichetta relativa a un NID diverso da quello della sacca stessa, ipotesi verosimile in quanto il codice NID è composto da 8 cifre. Questa tipologia di errore può costituire una fonte di rischio elevata per il paziente ricevente, se non dovesse essere rilevata attraverso successivi controlli di coerenza.

Infine, il diagramma di rischio mostra anche la criticità rappresentata dal modo di errore EM4, che raccoglie errori di movimentazione e stoccaggio. In particolare, gli emocomponenti ottenuti attraverso la scomposizione devono essere provvisoriamente stoccati in opportune frigoemoteche, destinate alla conservazione di unità in attesa di validazione. Ciò che determina un elevato indice di rischio per il modo di errore EM4 è proprio l'eventualità che si conservino gli emocomponenti in attesa di validazione all'interno delle frigo emoteche destinate a quelli già validati. La situazione sarebbe aggravata anche dal fatto che una successiva rilevazione dell'errore risulterebbe difficoltosa, in quanto le unità validate non sono differenziate da quelle non validate tramite etichette particolari o altri segni distintivi.

2.9.5 Validazione

Per quanto riguarda il processo di validazione degli emocomponenti, i modi di errore che generano i maggiori livelli di rischio sono costituiti dalle tipologie EM1, EM4 e EM6, come mostrano la tabella applicativa del metodo CREA e il diagramma di rischio seguenti.

Attività: A3 - Validazione											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.10	1.487E-05	0.50			0.20	0.30	0.46	6.840E-06
Etichettatura	EM2	1.867E-04	0.10	1.867E-05	0.70	0.20		0.10		0.20	3.733E-06
Tecnici	EM3	6.003E-05	0.20	1.201E-05	0.60	0.20		0.10	0.10	0.28	3.362E-06
Movimentazione/stoccaggio	EM4	7.107E-05	0.30	2.132E-05	0.60				0.40	0.42	8.955E-06
Somministrazione	EM5										
Emocomp. errato/non idoneo	EM6	4.451E-05	0.30	1.335E-05	0.20	0.20		0.30	0.30	0.56	7.477E-06
											3.037E-05

Tabella 2.16: *Tabella per il metodo CREA dell'attività di Validazione*

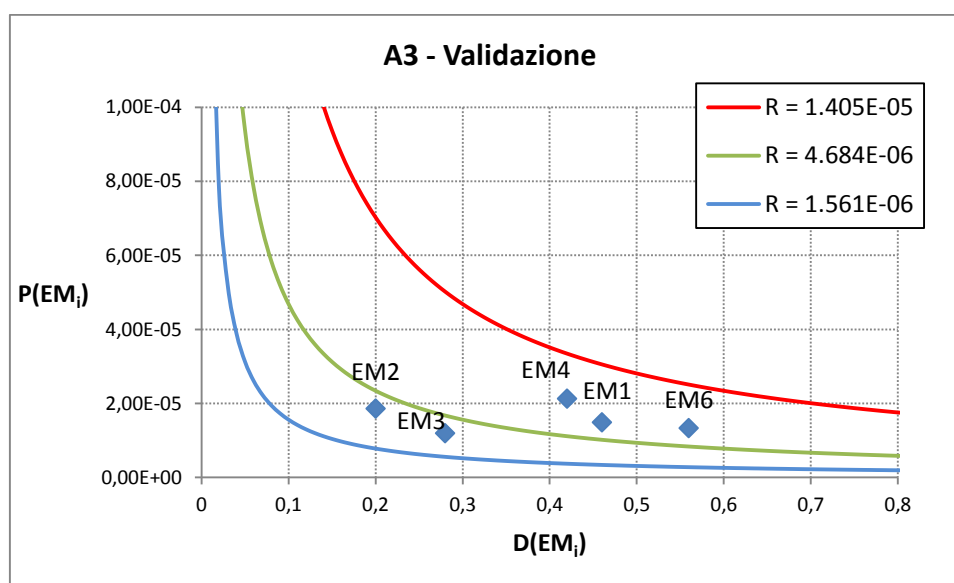


Figura 2.10: *Diagramma di rischio per l'attività di Validazione*

Sia gli errori di etichettatura (EM2) che quelli tecnici (EM3) costituiscono fonti di rischio moderato ma non trascurabili per l'attività in esame. Il modo di errore EM2 può aver luogo nell'operazione di integrazione dell'etichetta standard, attività che si rende necessaria nel caso in cui gli emocomponenti derivino da neo-donatori e quindi sia necessario completare i dati biologici mancanti. Per esempio, l'integrazione attraverso etichetta applicata su un'etichetta standard recante un NID diverso rappresenta una tipologia di evento avverso comunque pericolosa, ma che dovrebbe essere rilevata da successivi controlli di coerenza. Analogamente, anche la modalità di errore EM3 è potenzialmente dannosa per la sicurezza del processo, ma la bassa frequenza che caratterizza gli errori tecnici mantiene l'indice di rischio a valori moderati. Il modo di errore EM1 è riferito principalmente a errori inerenti alle attività di registrazione sul

Registro di Scarico, sia delle unità validate che di quelle non validate, e di aggiornamento del database Emonet. In particolare, le criticità maggiori evidenziate sono quelle relative alla mancata registrazione delle unità non validate. Inoltre, un ulteriore modo di errore che presenta un indice di rischio elevato è quello relativo a emocomponenti errati/non idonei (EM6), che può verificarsi nel caso in cui, a seguito della mancata validazione di un'unità, non si realizzi l'eliminazione fisica della stessa. Inoltre, nell'attività di stoccaggio definitivo possono verificarsi anche errori di tipologia EM4: si potrebbero immettere nelle scorte validate delle unità non idonee che, per errori precedenti, non sono state eliminate fisicamente e che, come riferito in precedenza, non sarebbero rilevabili. Anche in questo caso si manifesta la maggiore pericolosità per la sicurezza del processo trasfusionale in seguito al concatenarsi di più modi di errore, precisamente errori di gestione dei dati EM1 (mancata o errata registrazione di un'unità da eliminare), errori relativi a emocomponenti non idonei EM6 (mancata eliminazione) e errori di stoccaggio EM4 (immissione in frigoemoteca di unità non validata).

2.9.6 Gestione richiesta emocomponenti

L'attività di gestione delle richieste di emocomponenti è stata considerata come soggetta alle modalità di errore EM1, EM2 e EM3. Le prime due modalità sono quelle maggiormente impattanti sulla sicurezza per il paziente ricevente, mentre la terza, relativa a errori nelle procedure tecniche di esecuzione del test AB0 in reparto, presenta indici di rischio moderato (area di programmazione), come riportato in tabella 2.17.

Attività: A4 - Gestione richiesta emocomponente											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.25	3.718E-05	0.40			0.30	0.30	0.52	1.933E-05
Etichettatura	EM2	1.867E-04	0.25	4.666E-05	0.50		0.30	0.10	0.10	0.36	1.680E-05
Tecnici	EM3	6.003E-05	0.15	9.005E-06	0.50			0.30	0.20	0.44	3.962E-06
Movimentazione/stoccaggio	EM4										
Somministrazione	EM5										
Emocomp. errato/non idoneo	EM6										
											4.084E-05

Tabella 2.17: Tabella per il metodo CREA dell'attività di Gestione richiesta emocomponente

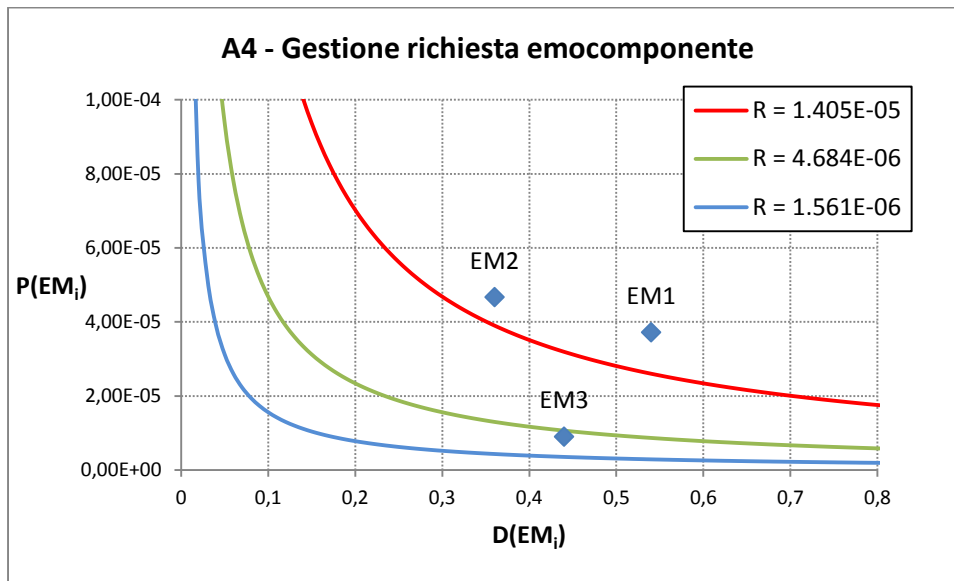


Figura 2.11: Diagramma di rischio per l'attività di Gestione richiesta emocomponente

Il modo di errore EM1, relativo a errori di identificazione/gestione dei dati, risulta essere caratterizzato dal livello di rischio maggiore nell'attività considerata, sia perché può verificarsi nello svolgimento di varie operazioni sia perché può provocare gravi conseguenze. Infatti, può presentarsi nelle attività di scrittura/digitazione che caratterizzano la registrazione dei pazienti all'atto del ricovero, in errate identificazioni dei pazienti stessi (per esempio nei casi di incoscienza), in errate scelte effettuate dal database SIO o nella compilazione manuale delle richieste di emocomponenti. La situazione più pericolosa nella quale può presentarsi il modo di errore EM1 è però quella relativa a un'errata identificazione del paziente all'atto del prelievo della provetta pilota da utilizzare per il test AB0 (*AB0 Bedside Test*). Bisogna ricordare tra l'altro che l'identificazione e riconoscimento del paziente al quale effettuare il prelievo avviene senza l'ausilio di sistemi identificativi automatici, per cui è completamente demandata alla conoscenza diretta che gli operatori hanno dei pazienti e alla consultazione della cartella clinica, nonché all'interrogazione diretta del paziente, che non sempre può essere eseguita. È quindi possibile che si verifichi un errore umano da parte degli operatori, anche a causa di particolari "fattori agevolanti" l'errore stesso, come per esempio l'incoscienza del paziente, lo scambio di letto da parte dei pazienti (eventualità che può apparire poco verosimile ma che può verificarsi per esempio nel caso di reparti pediatrici) o la presenza nello stesso reparto di pazienti omonimi o con nomi fortemente somiglianti.

Inoltre, si deve considerare che l'errore di identificazione al letto del paziente in fase di prelievo pre-trasfusionale può spesso legarsi a quello di etichettatura (EM2) della provetta pilota. In questo caso, che rappresenta la situazione più critica per questa attività, nascono le condizioni

per il verificarsi di una trasfusione con gruppo sanguigno incompatibile: una volta verificatisi i due errori precedenti e il conseguente scambio di pazienti, la provetta pilota destinata ai test di compatibilità conterrebbe sangue non appartenente al paziente cui l'etichetta si riferisce e, nel caso in cui eventuali dati precedenti riguardanti il paziente non facciano emergere delle incongruenze, sarebbe altamente probabile effettuare una trasfusione AB0 incompatibile. Anche l'analisi di questa attività del processo trasfusionale fa apparire quindi come necessaria l'implementazione di sistemi automatici di identificazione e di acquisizione dei dati.

2.9.7 Assegnazione

L'attività di assegnazione degli emocomponenti ai pazienti per i quali è stata effettuata una richiesta è stata caratterizzata attraverso la seguente tabella:

Attività: A5 – Assegnazione											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.25	3.718E-05	0.40	0.30		0.20	0.10	0.36	1.338E-05
Etichettatura	EM2	1.867E-04	0.25	4.666E-05	0.50	0.30			0.20	0.32	1.493E-05
Tecnici	EM3	6.003E-05	0.35	2.101E-05	0.50	0.20		0.20	0.10	0.34	7.144E-06
Movimentazione/stoccaggio	EM4	7.107E-05	0.15	1.066E-05	0.80	0.20				0.14	1.493E-06
Somministrazione	EM5										
Emocomp. Errato/non idoneo	EM6	4.451E-05	0.30	1.335E-05	0.50	0.50				0.2	2.670E-06
											3.962E-05

Tabella 2.18: Tabella per il metodo CREA dell'attività di Assegnazione

Il diagramma di rischio risultante mette in evidenza come gli errori di gestione dei dati e quelli di etichettatura, seguiti da quelli tecnici, rappresentino le fonti di rischio maggiormente rilevanti per le operazioni svolte in questo processo.

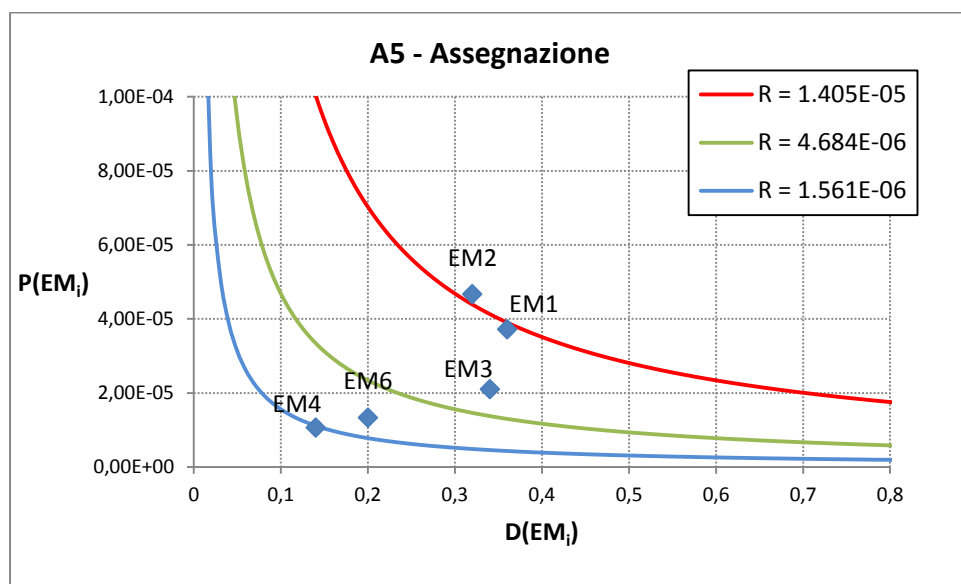


Figura 2.12: *Diagramma di rischio per l'attività di Assegnazione*

Gli errori di trasporto, che ricadono nella modalità di errore EM4 non hanno un impatto sostanziale sulla sicurezza del processo, mentre meritano un'attenzione maggiore gli errori inerenti alla categoria EM6, che si esplicano nelle assegnazioni di unità di emocomponenti non idonei alla trasfusione durante la fase di scelta dell'unità (per esempio emocomponenti mantenuti nelle scorte oltre il tempo massimo di conservazione o che non rispettano gli *special requirements* necessari per lo specifico paziente e evidenziati nella richiesta) [18]. La categoria degli errori tecnici EM3, che possono presentarsi durante le analisi della provetta pilota del paziente ricevente e durante il cross-match test, potrebbe costituire una fonte di rischio elevato per il processo, ma l'affidabilità delle apparecchiature e l'automatizzazione delle procedure consentono di mantenere a valori bassi la probabilità di occorrenza.

Le due tipologie di errore notevolmente più influenti sulla sicurezza del processo, cioè EM1 e EM2, possono manifestarsi già nelle prime fasi dell'attività di assegnazione. Infatti, durante la registrazione delle richieste, possono verificarsi errori nei controlli di coerenza e di completezza nella compilazione delle richieste, nella digitazione dei dati relativi a un paziente non precedentemente registrato nel database o nella scelta di uno già presente, oltre al caso potenzialmente molto pericoloso di uno scambio tra dati identificativi dei pazienti, specie nel caso di omonimie o similarità dei dati anagrafici. Inoltre, sempre nella fase di registrazione delle richieste pervenute al Centro Trasfusionale, possono verificarsi errori di etichettatura nell'operazione di applicazione delle etichette bar-code sulla provetta pilota e sulle richieste, il cui caso peggiore è rappresentato dall'applicazione di etichette riferite a un paziente diverso da quello cui sono associate la provetta pilota e le richieste. Entrambe le tipologie di errore EM1 e

EM2 possono ripresentarsi anche nella fase di assegnazione definitiva, in particolare la prima durante il controllo vocale di coerenza che deve essere svolto da medico e operatore di laboratorio per confermare il corretto esito del test di compatibilità, mentre la seconda nel caso in cui si verifichi la mancata rimozione del cartellino applicato in fase di assegnazione provvisoria sul retro della sacca ematica, il quale deve essere eliminato nel caso in cui il cross-match test non confermi l'assegnazione.

2.9.8 Somministrazione

L'attività di somministrazione di un emocomponente al paziente ricevente rappresenta il punto finale dell'intero processo trasfusionale e, come tale, assume un ruolo cruciale per quanto concerne la sicurezza complessiva per due motivi: è altamente probabile che un errore, che si verifichi in questa fase del processo, possa impattare pesantemente sulla salute del paziente; inoltre costituisce l'ultima opportunità per la rilevazione di eventuali errori avvenuti durante le fasi precedenti del *loop* trasfusionale. La tabella applicativa del metodo CREA per l'attività di somministrazione è riportata di seguito.

Attività: A6 - Somministrazione											
Modi di errore		P(EM _i)	y _{ik}	P(EM _i) _k	Classe di danno					D(EM _i)	R(EM _i)
					A	B	C	D	E		
					0.1	0.3	0.5	0.7	0.9		
Identificaz./gestione dati	EM1	1.487E-04	0.20	2.974E-05	0.30			0.20	0.50	0.62	1.844E-05
Etichettatura	EM2										
Tecnici	EM3										
Movimentazione/stoccaggio	EM4	7.107E-05	0.15	1.066E-05	0.60	0.30			0.10	0.24	2.559E-06
Somministrazione	EM5	5.106E-05	1.00	5.106E-05	0.50	0.30			0.20	0.32	1.634E-05
Emocomp. errato/non idoneo	EM6	4.451E-05	0.40	1.780E-05	0.20		0.20	0.20	0.40	0.62	1.104E-05
											4.838E-05

Tabella 2.19: Tabella per il metodo CREA dell'attività di Somministrazione

Il diagramma di rischio che ne deriva è rappresentato in figura 2.13.

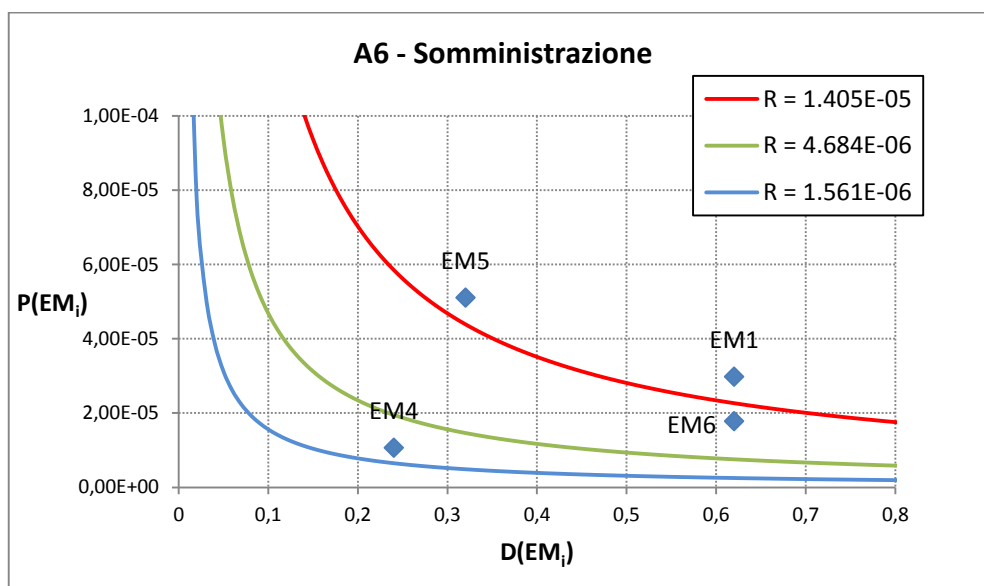


Figura 2.13: *Diagramma di rischio per l'attività di Somministrazione*

Il modo di errore EM4, relativo a errori nella movimentazione e trasporto di unità ematiche, non costituisce una criticità rilevante per l'attività considerata, ma necessita comunque della dovuta attenzione. Il report SHOT fa infatti riferimento a casi nei quali il mancato rispetto delle corrette procedure ha determinato ritardi nella fornitura delle unità richieste al reparto, anche a causa di soste non previste dal regolare svolgimento del processo. Una tipologia di errore che presenta livelli di rischio sensibilmente maggiori è quella relativa a errori nelle procedure di somministrazione (EM5), tra i quali rientrano anche il monitoraggio non adeguato del paziente durante la trasfusione. Infatti le linee guida, cui i Centri Trasfusionali si attengono, prevedono che il paziente venga controllato durante la somministrazione di un emocomponente, per garantire la tempestività d'intervento nel caso in cui si verifichi una reazione trasfusionale. La modalità di errore EM6 presenta elevati valori dell'indice di rischio, in quanto la somministrazione di unità di emocomponenti non idonei costituisce chiaramente una potenziale fonte di danno per il paziente. Questa tipologia di errore fa riferimento, per esempio, a casi in cui venga trasfusa un'unità la cui data di scadenza sia già stata superata, non rispetti i requisiti specifici richiesti per un determinato paziente o sia stata mantenuta, per tempi prolungati, a temperature non adeguate.

Il modo di errore che risulta essere maggiormente critico è quello legato alle attività di identificazione e gestione dei dati (EM1), che può esplicarsi durante il controllo di coerenza e il riconoscimento al letto del paziente. Entrambe queste operazioni sono di fondamentale importanza, in quanto rappresentano le ultime barriere difensive che il processo prevede. In particolare, l'attività di identificazione e riconoscimento al letto del paziente immediatamente

prima della somministrazione, quando eseguita in maniera errata, costituisce una delle cause primarie di trasfusioni ABO incompatibili, come largamente riportato in letteratura. Il fallimento del *bedside test*, in quanto non supportato da sistemi automatici di identificazione, può avvenire per diversi motivi, come per esempio casi di omonimia, impossibilità da parte del paziente ricevente di rispondere all'interrogazione vocale da parte degli operatori, situazioni di urgenza, casi in cui si utilizzino modalità di riconoscimento non adeguate come l'impiego della sola cartella clinica o del solo modulo di richiesta (che possono contenere "identificatori" errati non individuati dal controllo di coerenza).

2.9.9 Considerazioni sui risultati ottenuti

L'applicazione del metodo CREA riportata in Allegato 4, ottenuta utilizzando i valori mediati tra i dati provenienti da entrambi gli studi considerati, consente di pervenire a conclusioni analoghe a quelle ottenute in precedenza, differenziandosi solamente per l'influenza di alcuni modi di errore, comunque in maniera non sostanziale.

Oltre alle considerazioni relative all'analisi dei modi di errore per ogni attività, è possibile valutare sia i livelli di rischio associati ai singoli EM sia i livelli di rischio che caratterizzano le intere attività. In particolare, si è realizzato un istogramma, riportato nella pagina seguente in figura 2.14, che mette a confronto i livelli di rischio relativi a ciascun modo di errore, per valutare l'influenza che questi hanno sull'intero processo trasfusionale. I valori di indice di rischio utilizzati a tal fine sono ottenuti come media aritmetica tra i livelli di rischio che ciascun modo di errore comporta nelle varie attività.

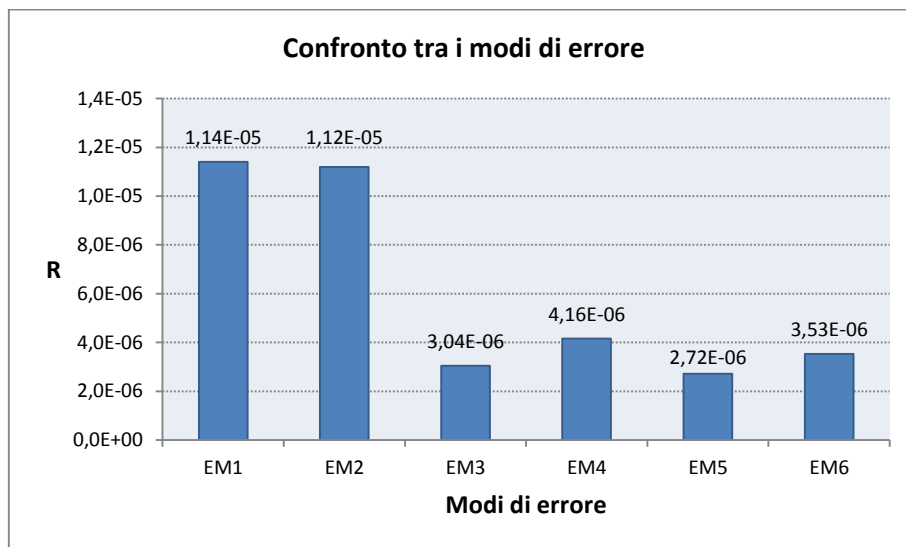


Figura 2.14: *Istogramma di confronto tra i modi di errore*

Inoltre, è possibile realizzare un ulteriore grafico che mostri visivamente quali attività del processo trasfusionale risultino essere maggiormente critiche, caratterizzando ciascuna di esse con il proprio livello di rischio complessivo, ottenuto come somma dei livelli di rischio dei modi di errore che possono presentarsi durante lo svolgimento di ogni attività.

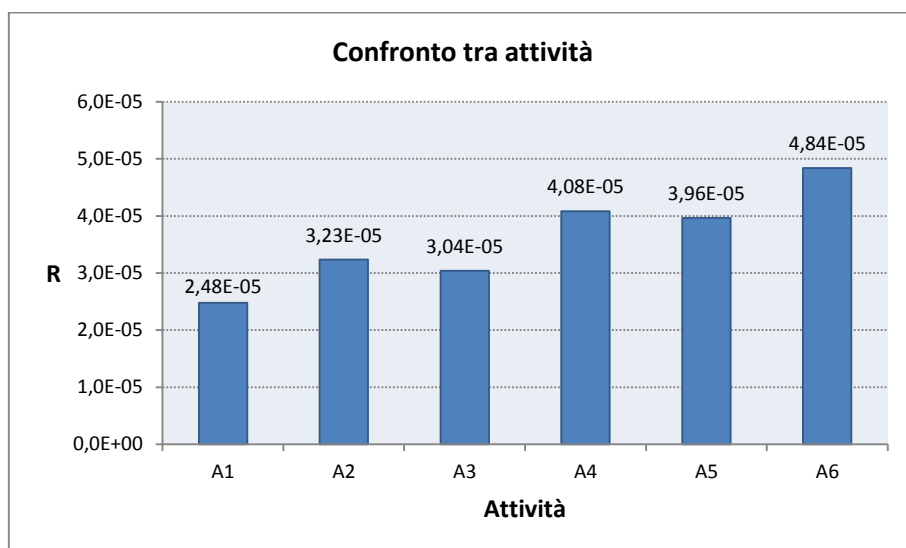


Figura 2.15: *Istogramma di confronto tra le varie attività*

La figura 2.15 mostra come le fasi critiche per la sicurezza dell'intero processo siano quelle maggiormente legate alla *transfusion safety*, quindi le attività di Gestione delle richieste, Assegnazione e Somministrazione, piuttosto che quelle relative alla *blood safety*. Chiaramente nessuna fase del processo può essere ritenuta completamente sicura, ma, come riportato anche

nei primi capitoli del presente lavoro di Tesi, la sicurezza del “prodotto sangue” è attualmente garantita in misura sensibilmente maggiore rispetto a quella che caratterizza i processi organizzativi e logistici che ne asserviscono la gestione, ovvero la cosiddetta *Blood Supply Chain*. La figura 2.14 mette in evidenza la prevalenza sia degli errori di identificazione e gestione dei dati che di quelli di etichettatura che, spesso agendo congiuntamente a eventuali altri errori del processo, possono essere causa di eventi avversi come le reazioni da incompatibilità di gruppo sanguigno. Anche in questo caso è evidente che nessun errore possa ritenersi trascurabile, in un processo strettamente legato alla salute delle persone che ne usufruiscono, ma i livelli di rischio che caratterizzano i modi di errore EM1 e EM2 suggeriscono la necessità, peraltro già espressa nelle analisi precedenti, di intervenire attraverso l'introduzione di sistemi che ne attenuino l'influenza. Sistemi che, come quelli RFID dei quali si tratterà nel capitolo seguente, coadiuvino gli operatori nelle attività di identificazione dei donatori/pazienti e di acquisizione dei dati e consentano una completa tracciabilità del processo trasfusionale, migliorandolo sia per quanto riguarda la sicurezza che la logistica.

2.10 CONFRONTO FMECA - CREA

È possibile effettuare un confronto tra i risultati ottenuti utilizzando i metodi CREA e FMECA. Per quanto riguarda i macroprocessi di donazione e scomposizione in emocomponenti, i metodi CREA e FMECA hanno evidenziato criticità analoghe. La FMECA ha evidenziato come critiche l'operazione di scrittura manuale delle etichette di sacche e provette, e la fase di identificazione del donatore. Le tipologie di failure modes relative a queste attività, hanno una immediata corrispondenza nei modi di errore EM1 (Errore di identificazione/gestione dei dati) e EM2 (Errore di etichettatura) evidenziati dalla CREA.

Per quanto concerne l'attività di scomposizione in emocomponenti, la FMECA ha evidenziato come critiche le operazioni di etichettatura e stoccaggio provvisorio degli emocomponenti. Analogamente, la CREA attribuisce ai modi di errore EM2 (Errore di etichettatura) e EM4 (Errore di movimentazione/stoccaggio) i maggiori indici di rischio.

Relativamente all'attività di validazione, le due analisi hanno mostrato delle differenze. La FMECA attribuisce i più alti indici di rischio ai failure modes di mancata registrazione ed eliminazione delle unità non validate; allo stesso modo secondo la CREA i modi di errore più critici risultano essere EM4 (Errore di movimentazione/stoccaggio), EM6 (Emocomponente errato/non idoneo) e EM1 (Errore di identificazione/gestione dei dati). Tuttavia il metodo CREA ha assegnato un maggiore peso al modo di errore EM2 (Errore di etichettatura) evidenziato in

particolare nell'operazione di integrazione dell'etichetta standard che avviene per un determinato tipo di emocomponenti in fase di validazione.

Nel processo di gestione della richiesta dell'emocomponente, il metodo CREA e quello FMECA hanno portato a considerazioni analoghe, individuando le maggiori criticità nelle operazioni di gestione dei dati, di identificazione del paziente all'atto del prelievo della provetta pilota per l'analisi del gruppo sanguigno, e di etichettatura di quest'ultima.

In relazione all'attività di assegnazione, la FMECA ha attribuito i più alti indici di rischio ai failure modes relativi all'etichettatura degli asset; allo stesso modo tramite il metodo CREA sono stati messi in evidenza gli EM 1 (Errore di identificazione/gestione dei dati) ed EM2 (Errore di etichettatura). Il metodo CREA ha evidenziato inoltre l'EM3 relativo agli errori di tipo tecnico, causati ad esempio da fallimento o avaria della strumentazione di reparto.

Per quanto riguarda la somministrazione degli emocomponenti, entrambi i metodi hanno evidenziato i valori più alti dell'indice di rischio ai failure modes legati all'identificazione del paziente. Il metodo CREA ha attribuito un moderato valore dell'indice di rischio agli errori nelle procedure di somministrazione (EM5), quali ad esempio l'inadeguato monitoraggio del paziente.

La tabella evidenzia i modi di errore evidenziati come critici secondo le due analisi. I modi di errore in rosso sono risultati critici soltanto per una delle due metodologie.

Macro Processo	FMECA	CREA
Donazione	Scrittura etichette Riconoscimento Donatore	EM1 identificazione/ gestione dati EM2 etichettatura
Scomposizione	Etichettatura Stoccaggio provvisorio emocomponenti	EM2 etichettatura EM4 movimentazione/Stoccaggio
Validazione	Registrazione ed eliminazione unità non validate	EM1 identificazione/ gestione dati EM4 movimentazione/Stoccaggio EM6 emocomponente errato/non idoneo EM2 etichettatura (integrativa)
Gestione richiesta	Gestione dei dati Identificazione del paziente bedside Etichettatura provetta pilota	EM1 identificazione/ gestione dati EM2 etichettatura
Assegnazione	Rimozione cartellino in caso di non compatibilità	EM1 identificazione/ gestione dati EM2 etichettatura EM3 Errore tecnico
Somministrazione	Identificazione del paziente	EM1 identificazione/ gestione dati EM5 Errore di somministrazione (monitoraggio paziente)

Tabella 2.20: Confronto tra Analisi FMECA e analisi CREA

Entrambi i metodi affrontano adeguatamente la valutazione delle criticità presenti nel processo trasfusionale. Mentre il metodo FMECA consente di valutare, in maniera dettagliata, gli specifici modi di errore e le corrispondenti criticità, il metodo CREA utilizza modi di errore più generali, a causa dei vincoli imposti dalla disponibilità di dati storico-statistici.

Le differenze tra i due metodi non si limitano pertanto al carattere statistico-quantitativo della CREA e qualitativo della FMECA, essi sono caratterizzati da un approccio di analisi diverso e complementare.

Per questo, è auspicabile, nei casi in cui sia possibile, un impiego congiunto delle due metodologie per il risk management nei processi sanitari. In particolare il metodo CREA potrebbe costituire la prima metodologia di analisi del rischio, mentre attraverso la FMECA in seguito si potrebbe aumentare la risoluzione dell'analisi ed evidenziare dei failure modes specifici per ciascuna attività del particolare ambito di applicazione.

2.11 MODELLO TO-BE 2010. PROCESS REENGINEERING.

Il concetto di reingegnerizzazione dei processi, nell'accezione originale di "Business Process Reengineering" (BPR) del Prof. Michael Hammer del MIT, consiste nel completo ripensamento e radicale ridisegno dei principali processi di un'organizzazione al fine di realizzare dei fortissimi miglioramenti nei risultati. Numerosi altri autori hanno successivamente affrontato questo tema, mitigandone in parte l'enfasi verso la radicalità del cambiamento. Infatti, sia T. H. Davenport, il quale introduce la necessità di combinare l'approccio radicale con iniziative e metodi più controllati e gradualisti, sia H. J. Harrington, il quale propone la dizione di "Business Process Redesign", sottolineano il proprio orientamento verso un miglioramento continuo e incrementale delle prestazioni. Quindi, si può definire la reingegnerizzazione dei processi come l'insieme dei cambiamenti, caratterizzati da un grado di revisione più o meno elevato, e degli interventi applicati ad un'organizzazione aziendale al fine di ottenere un miglioramento dell'output realizzato o un'ottimizzazione in termini di costi, qualità e tempi. Questo tipo di approccio può essere rivolto sia a contesti produttivi che di erogazione di servizi, essendo in generale orientato al raggiungimento della missione dell'organizzazione in termini di efficienza, efficacia e soddisfacimento del cliente/fruitore del servizio. Nonostante la varietà dalla quale può essere caratterizzata in termini di area di intervento, grado di revisione e obiettivi specifici verso i quali è rivolta, una reingegnerizzazione dei processi presenta comunque delle caratteristiche essenziali, tra le quali si possono annoverare la riprogettazione, l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e l'obiettivo di un incremento delle prestazioni [31].

Chiaramente reingegnerizzare significa riprogettare e ripianificare i processi e, a seconda del grado di cambiamento che si vuole attuare, anche ripensarli *ex novo*, senza essere condizionati da come si svolgono attualmente, immaginando soluzioni alternative anche radicali e molto lontane dalla situazione vigente. Questo può implicare ad esempio la modifica della sequenza di una parte delle attività di cui si compone un determinato processo, arrivando in alcuni casi anche all'eliminazione di qualcuna di queste conseguendo forti miglioramenti sul tempo totale di attraversamento del processo stesso (*lead time*). Si può giungere alla ricomposizione di attività frammentate o all'affidamento di mansioni, precedentemente svolte da più persone, ad un'unica figura professionale.

Inoltre, la reingegnerizzazione può tendere alla categorizzazione e alla differenziazione dei flussi nei processi, realizzando l'identificazione e la "tracciatura" del singolo caso o del singolo oggetto, in maniera tale da superare quell'effetto di appiattimento che spesso caratterizza richieste o casi diversi ma incanalati nello stesso processo. Infine, la riprogettazione organizzativa può comportare l'eliminazione di attività che non generano valore: se un'attività viene svolta per esempio per controllare la presenza di errori lungo il processo, si può pensare

di eliminarla, concentrando i controlli là dove gli errori possono insorgere. Un esempio tipico è l'attività di riconciliazione dei dati di un singolo caso, dei quali deve essere verificata la corrispondenza, se questi sono stati acquisiti e inseriti più di una volta. In generale, utilizzando opportuni sistemi di acquisizione unica dei dati è possibile eliminare questo tipo di attività.

Gli esempi riportati in precedenza, seppur di carattere generale, mettono in evidenza quanto la riprogettazione organizzativa debba essere legata all'introduzione delle tecnologie informatiche, le quali, consentendo una più ampia condivisione e comunicazione delle informazioni, permettono di amplificare quell'effetto di trasversalità rispetto alle funzioni aziendali che è tipico della "visione per processi". Quindi le tecnologie dell'informazione e della comunicazione rappresentano, oltre che una delle componenti sulle quali agire per la ricerca di efficienza delle operazioni ripetitive e a minor valore aggiunto, anche e soprattutto un insieme di opportunità per il cambiamento, tali da consentire l'introduzione di nuove tipologie di servizi, la modifica della natura e delle caratteristiche di quelli esistenti, la modifica del flusso delle attività operative, nonché il miglioramento della qualità dei servizi stessi. Inoltre, a conferma della loro importanza, si può considerare che spesso la revisione di un processo prende spunto proprio dall'esame delle opportunità che l'introduzione di nuove tecnologie informatiche può apportare all'interno di un'organizzazione. In un certo senso le tecnologie della comunicazione possono assumere il ruolo di "fattore abilitante" per una riprogettazione [31]. Alcuni esempi tipici possono essere:

- sistemi di gestione di basi di dati condivisi: permettono l'acquisizione unica dei dati (evitando controlli di coerenza e riconciliazione) e il loro utilizzo simultaneo senza rischi per l'integrità dei dati stessi
- sistemi di integrazione in rete e di telecomunicazione: permettono di decentrare le attività senza rinunciare ai benefici della centralizzazione delle informazioni
- sistemi di supporto alle decisioni: permettono di ricomporre nelle mansioni anche attività decisionali, perché l'operatore dispone delle informazioni necessarie ed è aiutato dal sistema a prendere la decisione contestualmente, senza dover passare la richiesta a un decisore
- sistemi di identificazione e "tracciatura" del flusso: permettono, grazie all'introduzione di codici (per es. il codice a barre o quello memorizzato in un transponder RFID) e di apparati di identificazione di utilizzare degli oggetti fisici come "portatori" di informazioni.

Infine, una riprogettazione dei processi, sia nelle forme più radicali tipiche della BPR che in quelle più gradualistiche relative alla "Business Process Redesign", partendo dalla premessa che i processi attuali siano in genere altamente inefficienti o inefficaci, deve puntare ad un incremento delle prestazioni e dei risultati complessivi, realizzando una discontinuità rispetto ai livelli prestazionali precedenti. Chiaramente quindi, una corretta reingegnerizzazione deve avere

come condizioni essenziali una forte leadership, una condivisione e un coinvolgimento generale rispetto al cambiamento, che va gestito con attenzione al fine di individuare eventuali ostacoli alla sua realizzazione, nonché l'individuazione di metriche per la quantificazione dei risultati e la definizione di un sistema di misurazioni.

La fase di analisi dei processi e delle relative criticità è stata seguita dalla fase di reingegnerizzazione dei processi, basata sull'applicazione della tecnologia RFID. In primo luogo è stato effettuato uno studio sullo stato dell'arte dei sistemi RFID e sono state considerate in particolare le frequenze di lavoro, le caratteristiche tecniche, le interazioni del sistema con liquidi biologici e strumentazioni di reparto, l'affidabilità delle prestazioni nelle condizioni di utilizzo. La tecnologia HF (13.56 MHz) stata così individuata per lo studio dell'applicazione di interesse.

La reingegnerizzazione dei processi (Process Re-engineering) è stata formalizzata attraverso la creazione di oltre 20 nuovi flow chart e delle relative schede di processo.

La fase di sintesi è stata studiata sviluppando di due macrofasi del di processo che posso essere definite indipendenti ma complementari denominate "Applicazione di Primo Livello" e "Applicazione di Secondo Livello".

Con l'applicazione di primo livello sono stati studiati e reingegnerizzati i macro-processi di Richiesta Emocomponenti nelle Unità Operative, Accettazione richiesta ed Assegnazione Emocomponenti e Somministrazione della Trasfusione. Questa serie di processi è stata chiamata anche Loop Trasfusionale, considerato come un sottoinsieme della Blood Supply Chain. Le Unità Operative coinvolte nell'analisi sono state quelle di Chirurgia Generale e Neurochirurgia dell'A.O.B. La prima è stata scelta in quanto rappresenta uno dei più importanti reparti dell'Azienda e si mostra come esempio dello stato attuale relativo a procedure e tecnologie utilizzate all'interno della nostra realtà Ospedaliera.

Lo studio delle due realtà ha offerto una panoramica completa dello stato dell'arte, ed ha consentito di effettuare delle prime valutazioni relative all'impatto (seppure limitato) delle innovazioni ICT nel Loop Trasfusionale.

Con l'applicazione di secondo livello è stato studiato e reingegnerizzato il macro-processo di Presa in carico delle unità di sangue intero e sono state effettuate delle modifiche alle procedure di assegnazione e scarico degli emocomponenti.

Obiettivo di questa parte dello studio è stato quello di ottenere una riduzione del rischio clinico relativo alla somministrazione degli emocomponenti tramite l'abbattimento del tasso di errori dovuti a scambi di asset durante le fasi di donazione e di validazione.

Inoltre, grazie alle enormi potenzialità tecniche della tecnologia RFID, è stato progettato un sistema automatizzato per una più efficiente gestione delle scorte ematiche.

L'applicazione di secondo livello è stata concepita come possibile completamento di quella di primo livello, pertanto tutte le procedure sono state ridisegnate in modo da garantirne la perfetta integrabilità.

La reingegnerizzazione dei processi è stata formalizzata mediante una serie di procedure operative, che sono andate a costituire il così detto "Modello To-Be 2010". Tale modello è stato studiato in modo tale da ottenere:

- Un abbattimento dell'incidenza degli errori dovuti allo scambio di pazienti provette pilota o sacche ematiche ed il raggiungimento della completa tracciabilità degli asset logistici coinvolti nel Loop Trasfusionale.
- Un abbattimento dell'incidenza delle trasmissioni virali post trasfusionali dovute ad errori umani nella movimentazione delle unità ematiche.

In aggiunta a questi obiettivi primari, sono previsti una serie di vantaggi a livello gestionale, quali ad esempio:

- Il controllo totale dei processi in fase di svolgimento da parte degli operatori autorizzati del Centro Trasfusionale e delle Unità Operative.
- Il miglioramento delle comunicazioni interdipartimentali.
- La possibilità di monitorare i principali parametri di processo, e quindi valutarne le performance.
- La creazione di un data base aggiornato costantemente con i livelli esatti di scorte relative a ciascun emocomponente, consultabile dagli operatori autorizzati del Centro Trasfusionale
- La riduzione o eliminazione dei tradizionali registri cartacei.
- Una maggiore efficienza della gestione delle scorte ematiche e riduzione del numero di unità scartate.
- La minimizzazione delle importazioni di sangue da altri Centri Nazionali di raccolta.

2.12 ANALISI ROS (RETURN ON SAFETY) 2010

2.12.1 Analisi FMECA ex-post del processo trasfusionale.

Per valutare le prestazioni del sistema studiato e l'efficacia delle nuove procedure, è stata effettuata una analisi FMECA di tutti i processi re-ingegnerizzati, costituenti il modello To-Be 2010.

L'analisi FMECA è un metodo riconosciuto come valido per la prevenzione del rischio in ambito clinico da organismi internazionali di controllo quali il JCHCO (Joint Commission of Health Care Organization), che ne ha richiesto l'utilizzo in tutti gli Ospedali dotati di terapia intensiva. Tuttavia gli effetti e i vantaggi di questo metodo non sono duraturi nel tempo se l'analisi non viene effettuata periodicamente in modo da evidenziare:

- Vizi nelle procedure studiate
- Possibili miglioramenti nei processi

- Eventuali differenze tra procedure teoriche reali

La programmazione periodica dell'analisi FMECA è una caratteristica fondamentale del miglioramento continuo, a cui un sistema complesso e dinamico (in cui possono verificarsi dei cambiamenti di tecnologia, procedure, norme e linee guida a cui ottemperare) deve assolutamente tendere.

Di seguito verranno elencate le principali attività critiche evidenziate per ciascun macroprocesso, assieme ai relativi failure modes.

Dall'analisi dei risultati si evince che nelle due attività con più alto indice di rischio (RPI=36) del macroprocesso "Richiesta emocomponenti", l'errore umano non causerebbe eventi avversi fatali per il paziente.

Il macroprocesso "Presa in carico e trattamento delle unità di sangue intero" ha mostrato due diverse fasi critiche: la prima, relativa al processo di Validazione, riguarda la selezione delle unità idonee, la seconda invece è stata individuata nel processo di scomposizione delle Unità di sangue intero nei vari emocomponenti. La prima, risulta essere la più critica (RPI=54), ed è caratterizzata da un alto fattore di severità (S=9), attenuato dal basso fattore di rilevabilità (R=3). Nella seconda, l'ingresso accidentale di aria all'interno della sacca ematica, rappresenta la modalità di errore più importante, in quanto potenziale causa di eventi avversi gravi per il paziente (RPI=48).

Nel macroprocesso "Accettazione richieste e Assegnazione emocomponenti" sono state evidenziate delle criticità nelle attività di conferma o revoca dell'assegnazione definitiva, effettuata dal personale medico con modalità informatica (RPI=54).

L'affidabilità del sistema di analisi clinica, assume grande rilevanza nella garanzia di sicurezza del paziente. Viene pertanto confermata la necessità di effettuare nel reparto di degenza i test clinici fondamentali (test gruppo ecc.) con cui confrontare i dati ottenuti dalla strumentazione automatica, così come previsto dalle procedure vigenti.

L'attività con il più alto indice di rischio (RPI=72) è risultata essere la somministrazione. La principale possibilità di errore è rappresentata dalla somministrazione di un emocomponente la cui temperatura, durante le varie fasi di analisi e movimentazione, abbia superato i limiti imposti dalle norme. Questo parametro, non essendo attualmente misurato con strumenti di alta affidabilità e precisione, non può essere verificato dall'operatore sanitario in fase pre-trasfusionale. Il controllo di qualità viene pertanto effettuato manualmente attraverso sistemi di tracciabilità tradizionali e rilevatori termici adesivi, che cambiano colore nel caso in cui la sacca raggiunga temperature oltre i limiti. Da ciò emerge la necessità di un sistema per il controllo della temperatura degli emocomponenti in tutte le fasi pre-trasfusionali. Questa tematica apre nuovi orizzonti progettuali quali l'utilizzo di tag semi attivi dotati di sensori per l'acquisizione ed il monitoraggio delle temperature.

La possibilità di introduzione accidentale di aria nella sacca di sangue intero è stata riscontrata anche durante le fasi di prelievo (RPI=48), confermando la necessità degli attuali ripetuti controlli di qualità.

I dati estratti dall'analisi FMECA post-reingegnerizzazione sono stati trattati mediante analisi ABC, che ha evidenziato 14 attività critiche.

Queste vengono interessate da varie tipologie di errore. In particolare è emerso che il più diffuso è l'errore umano, legato allo svolgimento di procedure manuali (n=8). Di queste, le attività legate alle procedure cliniche (contatto diretto con i pazienti, attività manuali di laboratorio ecc.) sono risultate in numero inferiore (n=2) rispetto a quelle legate alle procedure di carattere generale (scrittura, material handling ecc.) (n=5).

Sono state inoltre evidenziate come critiche delle attività in cui potrebbe fallire il controllo qualità delle sacche ematiche (n=3). In particolare per quanto riguarda la verifica dello storico di temperature assunte dall'emocomponente nelle fasi precedenti alla trasfusione e la verifica della presenza di piccoli quantitativi d'aria.

Le restanti tipologie di errore evidenziate dall'analisi riguardano le selezioni in fase di Validazione e Assegnazione in cui vi è un'ampia discrezionalità del personale medico, (n=2) e l'affidabilità del sistema automatico di analisi clinica (n=1).

Nella fase di FMECA dei processi re-ingegnerizzati sono stati tenuti in considerazione i principali errori per ciascuna attività analizzata. In particolare si è tenuto conto, oltre che degli errori umani, anche di eventuali difficoltà a livello di comunicazione, scorte esaurite o mancanti e problemi di strumentazione.

In particolare, le fasi di lettura, scrittura e data match effettuate automaticamente dal sistema RFID, sono state considerate potenzialmente soggette ad errori dovuti ad problemi di strumentazione, anche nel caso in cui siano ipotizzate come processi svolti singolarmente ed in condizioni ambientali ideali.

Ciò nonostante dalla analisi dei dati raccolti per via grafica negli istogrammi e nei diagrammi ABC analisi, è chiara la riduzione del numero di failure modes che portino a eventi avversi classificabili come critici, e, elemento più importante, la riduzione del valore RPI di tali elementi critici.

2.12.2 Scelta dei KPI

Per misurare l'impatto del sistema studiato sulla riduzione del rischio clinico e per quantificare le variazioni delle performance dei singoli processi, nella transizione tra stato attuale e modello progettuale, sono stati studiati dei Key Performance Indicators (KPI).

La scelta dei KPI è una fase estremamente importante, e deve essere effettuata sulla base degli obiettivi sono stati posti dall'organizzazione e dal management aziendale.

Generalmente questi indicatori vengono utilizzati per la misura on-line dell'andamento delle performance, grazie alla scelta e alla misurazione continua o periodica di opportuni parametri. L'analisi dell'andamento dei KPI è uno strumento fondamentale per il management aziendale in quanto consente di focalizzare lo status dell'azienda, permettendo di effettuare delle

previsioni e, soprattutto delle modifiche strategiche con lo scopo di mantenere o raggiungere degli obiettivi.

Nel caso trattato gli indici vengono utilizzati per quantificare preventivamente gli effetti dello studio effettuato, in relazione all' obiettivo principale: la riduzione del rischio clinico durante lo svolgimento dei processi della filiera trasfusionale.

I parametri misurabili presi in considerazione nella definizione degli indici sono stati:

- Numero di processi e attività per ciascun macroprocesso analizzato.
- Numero di modalità di errore ad esse associato.
- RPI

Tenendo conto dell'obiettivo dello studio sono stati scelte tre tipologie di indici.

Average RPI: definito come media aritmetica degli RPI diversi da zero riscontrati nel macroprocesso.

$$Average\ RPI = \frac{\sum_{i=1}^n RPI_i}{n}$$

Number of Activities: Definito come numero di attività di cui si compone un macroprocesso

Peack RPI: Definito come il massimo indice RPI riscontrato in un macroprocesso

Per ciascun indice sono stati calcolati i valori relativi allo stato attuale dell'arte ed i valori relativi al modello To-be (processi RFId- enabled).

L'aumento o riduzione dei valori calcolati sono stati successivamente posti in evidenza in termini percentuali.

2.12.3 Analisi dei Risultati.

I risultati dello studio sono stati riassunti nella tabella 2.21.

KPI									
Macro Process	Average RPI			Activity Amount			Peak RPI		
	As Is	To Be	Riduct %	As Is	To Be	Riduct %	As Is	To Be	Riduct %
Blood Request.(Best)	75,0	20,1	73,2	32,0	22,0	31,3	144,0	36,0	75,0
Blood Transfusio	78,0	25,4	67,4	10,0	13,0	-30,0	162,0	72,0	55,6
Whole Blood Donation	84,7	15,4	81,8	8,0	16,0	-100,0	162,0	48,0	70,4
Whole Blood Check-in	66,6	15,1	77,3	23,0	24,0	-4,3	144,0	54,0	62,5
Blood comp assignation	52,6	38,7	26,4	27,0	18,0	33,3	72,0	54,0	25,0
Blood comp check-out	22,5	8,2	63,7	6,0	9,0	-50,0	30,0	20,0	33,3
Total	60,5	19,0	68,6	106,0	102,0	3,8	162,0	72,0	55,6

Tabella 2.21 *Tabella riassuntiva degli indici di performance KPI*

Il risultato più interessante riguarda il macroprocesso di Richiesta Emocomponenti, in cui, l'introduzione dei processi RFID-enabled, ha consentito il raggiungimento di un doppio risultato: la sostanziale riduzione dell'RPI medio (oltre -70%) e massimo (-75%) dell'intero processo, sostenuta da una contestuale riduzione del numero di attività (oltre -30%). In questo caso le procedure sono state quindi rese più sicure ma anche più snelle, facendo intuire un vantaggio anche in termini di riduzione del tempo ciclo.

È stato ottenuto un importante risultato nella fase di presa in carico, in cui a fronte di un numero di attività sostanzialmente invariato (+ 4,3%), è stata rilevata una forte diminuzione dell'RPI medio (-77 %) e massimo (-62 %)

La ampia riduzione del rischio clinico nell'attività critica di donazione (-81% RPI medio e -70% RPI massimo) è stata ottenuta grazie al raddoppiamento del numero di attività svolte nel processo. Nonostante questo sembri un risultato poco confortante, è importante sottolineare che durante la fase di analisi [36] fosse emersa la necessità di integrare le procedure esistenti con dei controlli più severi e automatizzati. L'aumento del 100% di tale indice è pertanto ampiamente giustificato, ed inoltre il numero delle attività, passando da 8 a 16, si mantiene ad un livello non eccessivamente alto.

Del tutto soddisfacenti anche i risultati ottenuti per una delle fasi più critiche allo stato attuale, la somministrazione, in cui la riduzione dell'indice di rischio (-67% il medio e -55% il massimo),

è stata ottenuta con una necessaria integrazione delle procedure che passano da un totale di 10 a 13.

Risultati leggermente meno sensibili sono stati ottenuti nei processi di Accettazione e Assegnazione, in quanto l'introduzione della tecnologia RFID ne ha causato delle modifiche di lieve entità. Ciò nonostante sono stati ottenuti dei moderati miglioramenti (circa -25 % RPI medio e massimo -30% numero di processi).

Nel complesso la valutazione dell'impatto dell'introduzione della tecnologia RFID e la conseguente reingegnerizzazione dei processi è risultata estremamente positiva.

Considerando il numero totale delle attività per i processi dell'intera Blood Chain, non si nota una sostanziale variazione tra gli scenari As-is e To-Be, in cui quindi le integrazioni di alcune procedure vanno a bilanciare lo snellimento di altre. La riduzione del rischio clinico associato a processi trasfusionali è invece estremamente sensibile ad ogni livello, e ciò conferma le aspettative di raggiungimento dell'obiettivo strategico dell'Azienda Ospedaliera, per il quale il sistema è stato ipotizzato.

2.12.4 Curve di distribuzione statistica degli RPI

L'analisi è stata completata mediante l'elaborazione statistica dei dati derivanti dall'analisi FMECA. Considerando infatti come variabile casuale gli indici RPI di ciascun processo, sono state plottate le curve di distribuzione normale per il modello AS IS e TO BE. In questo modo è stato possibile ottenere uno strumento per il confronto visivo e immediato del livello del rischio clinico precedente e successivo alla reingegnerizzazione dei processi. Inoltre è stato possibile evidenziare graficamente l'importante riduzione dei parametri statistici più significativi quali media, varianza e range di variazione delle variabili studiate.

Nel complesso graficamente si nota una sostanziale riduzione del rischio clinico associato ai processi della filiera (Figura 2.16).

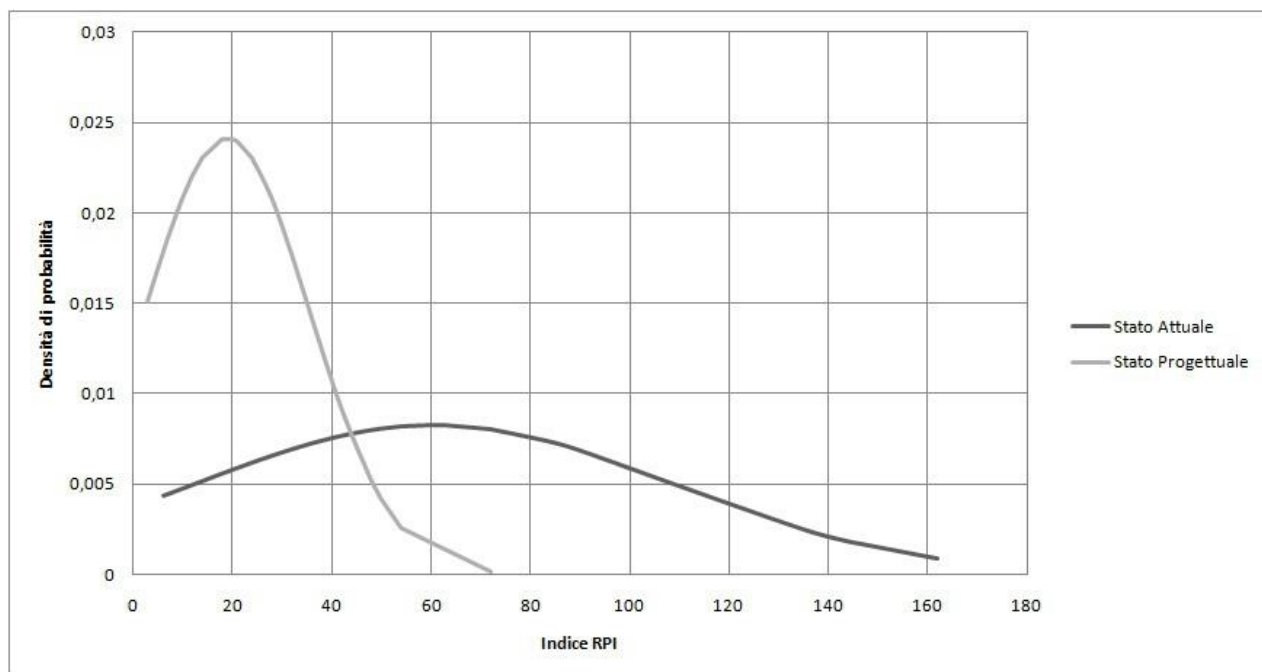


Figura 2.16. Confronto tra le curve di distribuzione normale dei valori RPI relativi allo stato attuale (As-is) ed al modello progettuale (To-be).

2.13 ANALISI ECONOMICA COSTI-RICAVI

La fase di valutazione in termini di sicurezza è stata seguita da una analisi costi-ricavi, che costituisce la base per la valutazione economica dell'investimento.

Sono stati sviluppati cinque fogli di calcolo per l'analisi finanziaria dell'investimento. Il primo, denominato "Profile Worksheet", raccoglie e sintetizza una serie di dati generali relativi all'azienda ospedaliera ed in particolare ai reparti che sono stati oggetto di analisi. Sono presenti i dati relativi alla capacità recettiva dell'Ospedale, al personale medico e paramedico, le statistiche trasfusionali, aggiornate all'anno 2006 e divise per ciascun emocomponente, e le statistiche sugli scarti (sia per over date che per altre cause). Questi dati sono stati in parte forniti dalla stessa Azienda Ospedaliera, in parte ricavati da documenti ufficiali della Regione Sardegna [33]. Nello stesso foglio di calcolo è presente una tabella riassuntiva dei tempi ciclo unitari per ciascun macro-processo, ricavati attraverso una analisi tempi e metodi effettuata sul campo.

Nel secondo foglio di calcolo, denominato "Costs Worksheet", sono esplicitate le principali voci di costo dell'investimento. Tra i costi di impianto sono stati inseriti l'acquisto della strumentazione hardware, del software, l'adeguamento o la realizzazione di una apposita infrastruttura di rete, ed il necessario training del personale per l'utilizzo del sistema e l'aggiornamento delle procedure.

Il calcolo dei costi di esercizio è stato effettuato tenendo in considerazione otto diversi scenari progettuali. Anzitutto è stato ipotizzato l'utilizzo di due tipologie di tecnologia RFID: HF 13,56 MHz e UHF 865-868 MHz, sono state poi studiate separatamente la tracciabilità delle sole unità di emazie concentrate RBC (la principale tipologia di emocomponente utilizzato in medicina trasfusionale) e l'estensione del sistema per la tracciabilità di tutti i tipi di emocomponenti. Ciascuna di queste quattro opzioni è stata studiata sia nel caso di applicazione del progetto al solo Loop Trasfusionale (processi che vanno dal ricovero del paziente alla somministrazione della trasfusione) che nel caso di estensione a tutti i processi della filiera del sangue (accettazione e trattamento del sangue donato, verifica dell'idoneità alla trasfusione e stoccaggio).

I principali costi di esercizio sono rappresentati dall'acquisto dei tag, a cui si aggiungono i costi di manutenzione dell'Hardware, delle infrastrutture tecnologiche di rete, e del software (questi ultimi sono intesi come risoluzione di conflitti e bug a livello software). I costi di manutenzione sono stati calcolati come frazione (1% - 2%) del totale di ciascuna voce di costo.

Nel terzo e nel quarto foglio di calcolo sono esplicitati i ricavi, intesi come mancati esborsi rispetto allo stato attuale.

In particolare nel "Productivity worksheet", sono stati quantificati i benefici economici derivanti dall'aumento di produttività del servizio Trasfusionale. Per ciascun macroprocesso sono state valutate le differenze tra tempi ciclo dello stato attuale (presenti nel "Profile Worksheet") e dello stato progettuale (stimati attraverso l'analisi dei flow chart del modello To-Be e del KPI Activity Amount). Utilizzando le tabelle salariali del Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro del personale ospedaliero sono stati calcolati i benefici economici annuali, per il caso di applicazione

sia al solo Loop Trasfusionale sia alla totalità dei processi, e considerando separatamente la tracciabilità delle sole unità di emazie concentrate e della totalità degli emocomponenti.

All'interno del "Quality worksheet" sono stati quantificati i mancati esborsi dovuti alla prevista diminuzione del numero di unità ematiche scartate. L'analisi è stata effettuata distinguendo tra l'applicazione del progetto considerando le sole emazie concentrate e l'estensione a tutti gli emocomponenti. I costi unitari relativi a ciascun emocomponente sono stati ricavati dal decreto del 16 novembre 2004 della Regione Sicilia, Assessorato della sanità, relativo al "Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti." [34], e sono stati aggiornati all'anno 2011 attraverso coefficiente di rivalutazione pari a 1.0974, indicato nelle tabelle ISTAT Ministeriali. È stato ipotizzato inoltre che per ciascuna unità ematica "salvata", vi sia un mancato esborso di materiale consumabile e di dispositivi medici monouso.

Non essendo possibile stimare in modo preciso quale sia la riduzione degli scarti, essa è stata impostata come parametro modificabile, ed è stato individuato come plausibile il range di variazione tra il 3 ed il 4%.

I principali parametri per l'analisi economica sono stati infine esplicitati in forma analitica e grafica nei due "Control Worksheets". Per ciascuno scenario tecnologico e operativo preso in considerazione nei Cost worksheet, sono stati riportati i flussi di cassa calcolati nei precedenti worksheet, per un orizzonte temporale a lungo termine (25 anni). I flussi sono stati aggiornati, ipotizzando un tasso di sconto del 5%, e sono stati calcolati e riportati graficamente sia il Valore Attuale Netto VAN che il Pay Back Period PBP. Il tasso di sconto finanziario inserito nei calcoli è pari al 5% in termini reali, parametro indicativo per i progetti d'investimento pubblici cofinanziati da Fondi Europei [35].

Il confronto economico delle due tecnologie HF-UHF è stato affrontato attraverso un'analisi differenziale.

È stata infine effettuata una analisi di sensitività con cui si è monitorizzato l'andamento del PBP in funzione della variazione della riduzione degli scarti nei limiti del range di lavoro (3-4%).

I risultati dell'analisi mostrano chiaramente che l'investimento risulta essere economicamente sostenibile soltanto nell'ipotesi di applicazione globale del progetto, ovvero includendo la tracciabilità di tutti i tipi di emocomponenti per tutti i processi della filiera trasfusionale.

Inoltre è evidente che i costi di esercizio, ed in particolare il costo di acquisto dei tag monouso, risultano attualmente un aspetto particolarmente rilevante per lo sviluppo del progetto.

La differenza di costi tra la tecnologia UHF e HF, si traduce in una notevole differenza nei Pay Back Period.

Lo scenario più favorevole dal punto di vista finanziario, che vede l'applicazione del sistema RFID per la tracciabilità di tutti gli emocomponenti per la globalità della catena del sangue, mostra un PBP di circa 13.5 anni nel caso di utilizzo di tag HF, e circa 4.5 anni nel caso di tag UHF.

Nel caso di applicazione del progetto al solo Loop Trasfusionale, ipotizzabile durante la fase di sperimentazione di un impianto pilota, i flussi di cassa risultano essere sempre negativi, pertanto l'investimento non è giustificato dal punto di vista strettamente finanziario.

Nel caso di applicazione del progetto a tutti i processi della filiera, ma limitando gli emocomponenti tracciati alle sole emazie concentrate, l'investimento presenta un PBP all'interno dell'orizzonte temporale (PBP=8.5 anni), soltanto nel caso di utilizzo della tecnologia UHF.

L'analisi di sensitività rivela che i PBP relativi all'utilizzo delle due tecnologie siano paragonabili, soltanto qualora l'implementazione del progetto consenta una riduzione degli scarti superiore al 3.5%; la tecnologia UHF risulta invece ampiamente più vantaggiosa per valori inferiori a questa soglia.

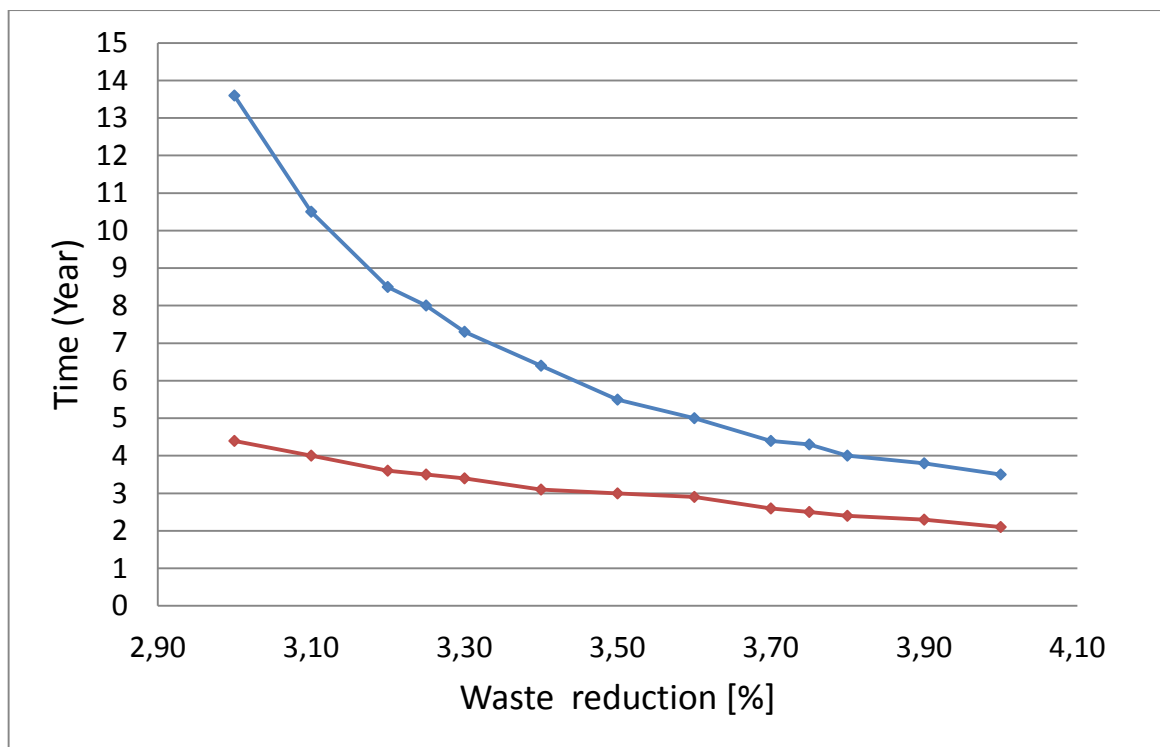


Figura 2.17: *Analisi di sensitività*

Lo studio ha inoltre evidenziato che i vantaggi economici vengono massimizzati con l'applicazione pervasiva del progetto. Pertanto è auspicabile che l'utilizzo del sistema RFID in ambito sanitario non si debba limitare alla sola tracciabilità della filiera trasfusionale, ma che questa costituisca una prima fase di start up, che porti ad uno sviluppo di una piattaforma per la soluzione dei numerosi problemi di natura logistica presenti nella struttura ospedaliera. In questo modo sarebbe possibile ottimizzare i parametri legati al ritorno economico dell'investimento, e proiettare la struttura verso uno sviluppo globale.

La tecnologia UHF è sicuramente quella maggiormente in via di utilizzo e diffusione nella gestione automatizzata dei sistemi logistici a livello mondiale. Ad influenzare la sua espansione vi è sicuramente un fattore economico: attualmente i tag UHF di tipo passivo hanno un costo unitario medio che ne giustifica il mancato riutilizzo. Ciononostante, sia dopo un'analisi della letteratura internazionale, sia alla richiesta di informazioni da parte di consulenti del settore

(fornitori, sviluppatori di progetti RFID), appare ancora incerto il livello minimo di prestazioni garantito dai sistemi UHF, nel caso in cui vengano applicati a sistemi in cui vi sia un'interazione di liquidi o metalli. Attualmente la sola tecnologia HF è stata riconosciuta a livello internazionale come sicura e performante in applicazioni logistiche di medicina Trasfusionale, pertanto è emersa la necessità di effettuare dei test sperimentali per verificare la possibilità di utilizzare i sistemi UHF, ed eventualmente delinearne il campo di applicazione.

Capitolo 3

Analisi AS IS 2013

L'analisi AS IS eseguita nell'anno 2010 è stata seguita da una fase di process re-engineering, basata sull'applicazione di sistemi RFID HF, atta a ridurre l'impatto delle principali criticità registrate in fase di analisi, che ha portato alla stesura di un innovativo modello progettuale (Modello TO BE 2010).

Negli anni successivi a questa analisi, il Centro Trasfusionale è stato oggetto di importanti interventi tecnici e gestionali,

A partire dai mesi successivi all'analisi effettuata nel 2010, il CT ha infatti subito una serie di importanti modifiche, in particolare:

- Trasferimento della banca del sangue e dei laboratori del CT nei nuovi locali del Corpo Staccato dell'AOB. Questa scelta ha permesso di ottimizzare le operazioni logistiche di richiesta e ritiro degli emocomponenti effettuate dai corrieri provenienti da ASL ed Aziende Ospedaliere esterne all'AOB (che rappresentano il % del totale delle richieste), evitando di accedere al Corpo Centrale con un notevole risparmio nei tempi.
- Messa in servizio della posta pneumatica che connette i vari reparti dell'AOB con il CT, e viene utilizzata per il trasporto di provette pilota, unità assegnate e moduli, nelle sole richieste di routine.
- Sostituzione del sistema gestionale. Il sistema gestionale utilizzato sino al 2010 (Emonet), le cui potenzialità erano solo parzialmente sfruttate, è stato sostituito da un sistema gestionale interamente basato sull'utilizzo di codici a barre per l'identificazione degli asset (Eliot), la tracciabilità ed il controllo dei processi e la loro sicurezza.

Tali modifiche hanno reso necessaria una revisione delle procedure, alcune delle quali hanno coinciso con quelle previste secondo il modello TO BE 2010, portando importanti vantaggi dal punto di vista di efficienza e sicurezza. Questo ha reso necessario una seconda analisi dei processi. In particolare è stato effettuato un lavoro di confronto tra le nuove procedure e quelle rilevate nel 2010 e si è proceduto alla loro modifica ed integrazione, mantenendo un approccio metodologico coerente.

L'analisi dei processi ha coinvolto, oltre il Centro Trasfusionale ed i reparti dell'Azienda AOB già analizzati nel 2010 [36] [37], il settore Cooley, un settore del CT dedicato alla soddisfazione della domanda (circa 25000 unità/anno) relativa ai pazienti affetti da talassemia Major, che necessitano di trasfusioni regolari. Il lavoro è stato completato con l'analisi dei processi del

reparto Talassemie dell'adulto dell'Ospedale per la cura delle Microcitemie di Cagliari. Tale reparto è stato individuato come critico in quanto caratterizzato da una domanda giornaliera di emazie (80 unità/giorno), ma allo stesso tempo, essendo caratterizzato da flussi di lavoro programmati e la componente di urgenza è pertanto nulla, presenta una situazione che si presta particolarmente ad uno studio volto all'ottimizzazione dei processi.

Di seguito si riportano nel dettaglio le descrizioni dei processi aggiornate al 2013. Per tali processi l'analisi è stata effettuata utilizzando gli stessi strumenti già utilizzati per la definizione del modello AS IS 2010: sono state stilate delle realzioni tradizionali in forma scritta, sono stati prodotti i flow chart di vari livelli di tutti i processi e, per ciascuna attività sono state compilate le relative schede.

3.1 DONAZIONE DI SANGUE INTERO

È stato analizzato il processo di donazione secondo le procedure eseguite nel Centro Donazioni del Centro Trasfusionale (CT) dell'Azienda Ospedaliera Brotzu (AOB) Cagliari.

3.1.1 Riconoscimento del donatore

Qualsiasi donatore, sia esso abituale (ovvero già registrato nel Data Base (DB) donatori del sistema gestionale del CT) o sconosciuto (ovvero neo-donatore), viene ricevuto nello sportello accettazione della sala prelievi, dove è riconosciuto da un operatore attraverso l'analisi congiunta di due documenti: la Tessera Sanitaria (TS) ed un Documento d'Identità in corso di validità (Carta di Identità, Passaporto, Patente).

Ciascuna donazione viene registrata attraverso il sistema gestionale Eliot e viene identificata attraverso un "Numero Identificativo Donazione" (NID), codice alfanumerico di una lettera e 12 cifre. Una volta verificata l'identità del donatore, l'operatore esegue una lettura ottica del codice a barre (BC) del codice fiscale (CF) presente sulla tessera sanitaria. In questo modo esegue una ricerca automatica all'interno del Data Base dell'Anagrafica Regionale (lo stesso utilizzato nel Sistema informativo ospedaliero (SIO) dell'AOB), nel quale sono registrati i dati anagrafici completi di tutti i pazienti residenti in Sardegna. Nel caso in cui vi sia una anomalia nel formato del CF (omonimia ecc.) è possibile eseguire una ricerca nel Data Base Regionale tramite inserimento dei dati del paziente attraverso la tastiera. In questo caso è necessario eseguire un controllo visivo del codice fiscale, presente nella "schermata paziente" del DB regionale, per assicurarsi di avere selezionato e registrato il donatore corretto.

L'operatore può visualizzare, oltre ai dati anagrafici completi ed al codice fiscale, lo status del donatore (relativo all'idoneità o non idoneità alla donazione) e la data dell'ultima donazione.

Specificata la tipologia di donazione da un menu a tendina (piastrinoaferesi, sangue intero, ecc.), l'operatore passa al menù Esame pre-donazione. In questa sezione vengono richiesti gli esami pre-donazione obbligatori come l'emocromo completo, e si procede alla stampa di 1 blister, ovvero un'etichetta di piccole dimensioni recante le seguenti informazioni del donatore (figura 3.1):

- Nome e cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Gruppo, fenotipo, Kell
- Numero identificativo donazione (NID) in chiaro e codice a barre
- Data del prelievo



Figura 3.2: *Blister utilizzati nel processo di Donazione*

Contestualmente viene stampato un “modulo donazione” cartaceo, e, nella parte alta, lato destro, viene applicato il blister. Il donatore viene invitato a compilare un apposito questionario e apporre le necessarie firme. Terminata questa attività il donatore è pronto per sottoporsi ai test pre-donazione.

Nel caso in cui venga trattato un neo-donatore, le procedure adottate sono le stesse, vi è una differenza relativa alla tipologia del blister, in cui mancano i dati relativi a gruppo fenotipo e Kell.

3.1.2 Test pre-donazione

Il donatore arriva in un ambiente denominato “sala emocromi” con il proprio foglio accettazione (dotato, come visto in precedenza, di blister identificato da NID).

L'operatore esegue una lettura ottica del barcode del blister utilizzando il lettore presente nell'apparecchiatura di analisi. Nel display di questa, compare e viene registrato il NID ma non il nome del paziente, che viene inserito manualmente dall'operatore tramite tastiera.

Il paziente viene sottoposto a digito puntura, il campione ematico viene raccolto in una piccola provetta che non viene etichettata, in quanto subito processata. Il referto dell'esame, pressoché

istantaneo, viene trasferito via ethernet, tramite il sistema Eliot, verso la sala medici, dove avviene la validazione clinica. Il referto viene inoltre stampato ed allegato al modulo di accettazione donazione. I moduli vengono impilati secondo l'ordine dei donatori, che vengono chiamati dal medico per le visite pre-donazione. Il medico, valutati gli esami e visitato il donatore, concede o rifiuta l'idoneità alla donazione, registrando il tutto su un apposito modulo del sistema Eliot (la selezione del paziente avviene tramite selezione da una lista) che consente di inviare queste informazioni alla sala prelievi. I donatori idonei si recano con il proprio modulo di accettazione alla sala prelievi.

3.1.3 Donazione del sangue

Il paziente attende il proprio turno nella sala d'attesa della sala prelievi, con il proprio modulo di accettazione ed il referto dell'emocromo.

La postazione informatica della sala prelievi è dotata di computer, stampante generica e stampa blister, ma non è dotata di lettore ottico. L'operatore visualizza nel proprio monitor una lista con i nomi dei donatori idonei (già passati al vaglio della visita medica) ed i relativi NID. In particolare vengono visualizzati 3 colori per distinguere lo status di una donazione:

Rosso: Donazione presa in carico presso lo sportello accettazione.

Giallo: Donazione presa in carico – Test dell'emocromo eseguito– Visita medica eseguita.

(I pazienti che devono donare il sangue vengono chiamati in ordine da questa lista)

Verde: registrazione della donazione conclusa (questa lista costituirà quindi un riepilogo aggiornato delle donazioni).

L'operatore chiama il donatore, lo seleziona tramite mouse o tastiera dalla lista, e stampa nove blister uguali (Figura 3.1), aventi destinazione specificata in chiaro nella parte bassa. In particolare i blister saranno così applicati:

- 1 per il modulo di accettazione (Scheda donatore)
- 4 per le 4 provette sterili, destinate rispettivamente a: NAT, Sierologia, Laboratorio Gruppi, Chimica Clinica
- 1 per una provetta vuota da mandare al laboratorio Vari Reparti, in cui verrà eseguito il test del gruppo prelevando un campione dalla sacca, attraverso i tubicini).
- 4 per le 4 sacche del prelievo (una sacca madre e tre sacche satelliti). I blister applicati sulle sacche costituiscono la così detta "Etichettatura Provvisoria".

Il donatore selezionato viene fatto accomodare in una apposita poltrona, gli viene chiesto di ripetere attivamente ed a voce alta il proprio nome, cognome e data di nascita. L'operatore si accerta di avere le provette e sacche corrispondenti all'identità del donatore e procede così al prelievo venoso delle provette pilota ed alla donazione del sangue.

Se la donazione avviene correttamente, viene registrata tramite Eliot, in caso contrario viene registrata l'eliminazione specificandone le cause (ad esempio cause tecniche, prelievo insufficiente ecc.). Tale registrazione avviene tramite selezione da lista e menu a tendina).

Due volte al giorno si esegue una stampa della lista di riepilogo dei prelievi della giornata (la lista contiene nome, cognome, codice a barre NID, gruppi ematici dei pazienti conosciuti).

Oltre al prelievo di sangue intero la lista di riepilogo stampata può comprendere le piastrinoafèresi, i prelievi effettuati nel centro AVIS di Cagliari, unico centro in cui è presente il sistema gestionale Eliot, e pertanto si dispone di un sistema di comunicazione via rete, tramite il quale la lista viene aggiornata in tempo reale. I due centri lavorano in parallelo come se fossero uno stesso centro, e le procedure eseguite sono le medesime.

La stampa della lista di riepilogo viene inviata in laboratorio validazione assieme alle unità ematiche in due momenti della mattinata in modo da effettuare gli esami e la scomposizione con un carico di lavoro ridotto. I moduli di richiesta cartacei vengono archiviati.

I centri di donazione dislocati sul territorio o mobili (autoemoteche), che non dispongono del sistema Eliot, utilizzano un registro cartaceo modulare e dei kit di blister associati a ciascun modulo, che vengono forniti dal CT. I blister sono anonimi, recano solo il NID stampato e sotto forma di BC, pertanto gli operatori, prima della donazione, scrivono manualmente i dati anagrafici completi del donatore sia nella sacca madre (RBC) che nelle provette, ed inoltre compilano manualmente il registro cartaceo ed il modulo di accettazione donazione. I dati di tale registro dovranno essere necessariamente trasferiti nel sistema gestionale Eliot

3.1.4 Piastrino afèresi

I processi relativi alla piastrino afèresi sono tutti uguali a quelli della donazione del sangue intero. Il test del gruppo da campione della sacca non viene eseguito in quanto il rispetto del gruppo non è assolutamente fondamentale. Tuttavia l'assegnazione di piastrine di gruppo non coerente viene effettuata soltanto in caso di estrema urgenza.

3.2 PRESA IN CARICO UNITÀ DI SANGUE INTERO

3.2.1 Unità provenienti dai centri di prelievo dell'AOB

Una volta stampata la lista di riepilogo delle donazioni, gli operatori verificano, attraverso un controllo vocale, che tutte le unità e le relative provette siano presenti e siano sistemate correttamente in una apposita borsa termica per il trasporto verso il laboratorio scomposizione. Nella borsa termica sono presenti anche i moduli donazione corredati coi referti dell'emocromo. Al laboratorio "scomposizione" arrivano le liste delle donazioni effettuate in tutti i centri di raccolta interni ed esterni nella giornata, assieme alle unità ed alle relative provette pilota. Nel caso di unità di sangue intero provenienti dai centri dotati di sistema gestionale Eliot, la lista arriva sia in formato elettronico che cartaceo (stampata così come si presenta in formato elettronico).

Il responsabile di ciascun laboratorio si reca nel reparto di scomposizione per ritirare le provette relative al proprio settore (NAT, Sierologia, Gruppi, ecc.).

3.2.2 Presa in carico unità provenienti dai centri di raccolta e dai centri mobili

Nel caso di unità provenienti da altri centri di raccolta, la lista è rappresentata da un registro a cedole, che vengono compilate manualmente dagli operatori al momento della donazione, e vengono registrate manualmente nel sistema Eliot nel processo di presa in carico. I dati anagrafici del donatore vengono registrati su Eliot attraverso la selezione dal DB anagrafica regionale, a cui Eliot è sincronizzato.

3.2.3 Esami di validazione. Settore sierologia.

Gli esami di validazione vengono svolti in contemporanea nei diversi laboratori del CT e nel laboratorio analisi dell'AOB. Le procedure di registrazione e comunicazione degli esiti dei vari esami sono analoghe in tutti i settori; le procedure del laboratorio di sierologia, in cui vengono eseguiti gli esami di chimica clinica, sono state analizzate nel corso del presente lavoro.

Il parco macchine è costituito dal Vitros 3600 e 5600, che sono deputati alla ricerca nei campioni ematici dei virus HCV, HIV, virus della Sifilide, HBsAG.

Le provette, già etichettate nella sala donazioni con blister dotati di bar code NID, vengono caricate nella macchina per l'esecuzione dei test. Le macchine sono in grado di leggere i bar code e pertanto di associare al NID, l'identità del paziente a cui si riferisce il campione ematico.

Al termine del processo automatizzato, i referti dei test vengono trasferiti attivamente tramite comando dell'operatore, dal software della macchina Vitros verso una postazione informatica con sistema Eliot. Eventuali esami dubbi e gli esami dall'esito positivo possono essere ripetuti prima del trasferimento al sistema Eliot, in modo da avere una conferma dei risultati ottenuti.

I referti, trasferiti al sistema Eliot, vengono visualizzati dall'operatore attraverso il modulo di Eliot denominato "Labview". Gli stessi sono sottoposti ad una prima validazione da parte di un tecnico di laboratorio, e ad una validazione clinica da parte del medico (egli esegue la validazione clinica autenticandosi in una postazione informatica tramite le proprie credenziali di accesso). È importante sottolineare che la schermata di validazione del modulo Labview prevede un layout secondo cui i referti positivi vanno a posizionarsi automaticamente in un elenco sotto la voce "marcati", mentre quelli negativi sono raccolti sotto la voce "completi". In questo modo le validazioni risultano guidate dal software e pertanto gli errori di selezione non hanno alte probabilità di accadimento.

Il medico valida gli esami attraverso la selezione nel modulo Labview di Eliot (Labview rappresenta l'interfaccia tra Eliot e le macchine per le analisi cliniche). Per la validazione degli esami deve esserci la contemporanea negatività di quattro risultati: Chimica Clinica, Sierologia, NAT, Analisi di Laboratorio, oltre alla corretta determinazione del Gruppo.

3.2.4 Eliminazione delle unità

La procedura di eliminazione delle unità viene registrata attraverso le stesse procedure già esplicitate nella sezione scomposizione. La ricerca delle unità non idonee e la loro eliminazione avviene una volta disponibili gli esiti degli esami di validazione.

3.2.5 Etichettatura definitiva - Validazione delle unità

Tutte le unità validate che non sono state eliminate vengono raccolte in un carrello e trasportate verso la sala etichettatura, in cui presente una postazione informatica ed una stampante. L'etichettatura avviene accedendo ad uno specifico menù del sistema gestionale Eliot.

L'operatore seleziona preventivamente il tipo di prodotto che sta etichettando, ovvero piastrine, emazie ecc. Successivamente esegue una lettura ottica blister presente sulla sacca, applicato nella sala donazioni (NID), ed il sistema esegue automaticamente un controllo sull'avvenuta validazione dell'unità. In caso di esito favorevole viene effettuata la stampa dell'etichetta definitiva, detta anche etichetta madre, che, come previsto dalle norme del settore, contiene le seguenti informazioni:

- Codice NID in chiaro e in bar code
- Tipo di prodotto
- Data di scadenza (calcolata e stampata in chiaro e bar code automaticamente dal sistema che ha traccia della data del prelievo).
- Altre informazioni secondarie (figura 3.2)



Figura 3.2: Etichetta madre di una unità di RBC

L'etichettatura avviene singolarmente per ciascuna unità e la procedura è assistita dal sistema gestionale Eliot, che permette un controllo di coerenza tra i bar code prima di eseguire le operazioni:

L'operatore esegue una lettura ottica del blister della sacca (NID), una lettura ottica dell'etichetta madre appena stampata per la sacca (NID), in modo da verificare che i due NID coincidano. L'unità in oggetto, se la verifica ha esito positivo, viene etichettata e diventa effettivamente disponibile all'interno della lista ufficiale di scorte memorizzata sul sistema Eliot.

3.2.6 Unità importate

Il CT importa per coprire l'elevato fabbisogno soltanto unità di *emazie concentrate*, provenienti da altre Regioni Italiane. La supply chain non prevede una logica del tipo "a punto di riordino": le importazioni avvengono sulla base di una convenzione Regionale stipulata annualmente dal Centro Trasfusionale sulla base del budget disponibile e dei fabbisogni medi stimati del Centro Trasfusionale. Le quantità in arrivo dai vari centri di importazione sono conosciute a priori per l'intero anno solare. Il margine di autonomia per la variazione delle quantità importate è minimo: in caso di overstock si può diminuire l'importazione (per il giorno successivo) o viceversa nel caso di rotture di stock o livello basso di scorte si possono richiedere dei quantitativi extra. Si può inoltre verificare anche il caso che i centri di importazione chiedano l'autorizzazione al CT di poter spedire alcune unità oltre il quantitativo stabilito, secondo logica push, per ovviare ad un eccesso di unità tra le proprie scorte.

3.2.6.1 Presa in carico delle unità importate

Il CT riceve la lista delle unità inviate via mail dai centri di importazione. L'operatore può acquisirla nel sistema Eliot attraverso l'opzione "carica lista" del menu "Carica unità da centro esterno". A questo punto l'operatore esegue una lettura ottica del bar code NID dalla lista stampata e del bar code NID della sacca, l'unità passa dalla lista importata ad un elenco sottostante che rappresenta le unità da caricare, ed è ufficialmente presa in carico dal centro e facente parte delle scorte disponibili. Attenzione, le unità importate sono già validate pertanto, devono solo essere prese in carico e registrate tra le scorte ufficiali.

Se la lista delle unità importate non è arrivata in formato elettronico, o risulti non disponibile, le unità possono essere prese in carico manualmente. In questo caso l'operatore deve effettuare una lettura ottica di: NID, Scadenza, Gruppo RH Kell (tutti questi dati sono codificati in Bar Code). Se non si possiede il Bar Code di tutti questi campi è possibile inserirli manualmente.

3.3 SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO IN EMOCOMPONENTI

Al laboratorio “scomposizione” arrivano le liste delle donazioni effettuate in tutti i centri di raccolta interni ed esterni all’AOB nella giornata, assieme alle unità ematiche ed alle relative provette pilota.

Nel caso di unità di sangue intero provenienti dai centri dotati di sistema gestionale Eliot, la lista arriva sia in formato elettronico che cartaceo (stampata così come si presenta in formato elettronico); nel caso invece di unità provenienti da altri centri di raccolta, la lista è rappresentata da un registro a cedole, che vengono compilate manualmente dagli operatori al momento della donazione, e vengono registrate manualmente nel sistema Eliot nel processo di presa in carico. Per ciascuna unità di sangue intero presente nella lista, viene specificato quali emocomponenti devono essere ricavati (plasma e piastrine o solo plasma).

Generalmente da una sacca di sangue intero si ottengono, oltre alla sacca di emazie concentrate, una sacca di plasma, una di piastrine ed una di buffy coat, che non viene utilizzato per scopi clinici, ma inviato all’industria farmaceutica.

3.4 ELIMINAZIONE DELLE UNITÀ

Se durante la lavorazione, o a seguito dei risultati della validazione, si deve eliminare un’unità, questa operazione deve essere registrata tramite il sistema gestionale Eliot.

L’operatore accede ad un apposito menù (Emoteca-Trattamento unità-Scarto unità), identifica la sacca mediante lettura ottica del bar code NID e del bar code della tipologia di prodotto (RBC, PLT, ecc.).

L’operatore sceglie poi la causa dello scarto (cause tecniche ecc.) e, dando un invio, registra l’eliminazione degli emocomponenti. Da questo momento in poi, se verrà assegnata una di queste unità, il sistema Eliot blocca il processo segnalando che l’emocomponente non è presente tra le unità disponibili in quanto eliminato.

3.5 ACCETTAZIONE RICHIESTA EMOCOMPONENTI ED ASSEGNAZIONE EMOCOMPONENTE

Il Centro Trasfusionale è dislocato nel corpo staccato dell'Ospedale AOB. Un apposito desk dotato di sala di attesa denominato "sportello accettazione" è deputato alla ricezione ed alla presa in carico di tutte le richieste di emocomponenti che arrivano dai reparti dell'A OB, dai presidi ospedalieri della provincia e, in larga parte, dai reparti dell'Ospedale Microcitemico. Le richieste arrivano secondo due modalità:

- Tramite corriere. Un ausiliario del reparto viene incaricato del trasporto dei moduli e delle provette e, successivamente del ritiro dell'emocomponente assegnato. Questa modalità viene utilizzata per tutte le richieste urgentissime e per tutte le richieste provenienti dai presidi ospedalieri cittadini escluso l'A OB.

- Tramite posta pneumatica. L'impianto di posta pneumatica, ormai a regime, permette l'invio di modulistica provette dai reparti dell'A OB verso il CT, ed il flusso inverso delle unità assegnate.

La richiesta arriva allo sportello in formato cartaceo e corredata dalla relativa provetta pilota. È necessario distinguere tra le richieste provenienti dall'A OB o da un ospedale dotato di sistema informativo interfacciato con il DB anagrafico regionale, e le richieste provenienti dagli altri ospedali o cliniche.

3.5.1 Richiesta elettronica

Il medico che richiede la trasfusione, esegue la richiesta tramite sistema informativo, stampa una richiesta già compilata con i dati del richiedente e, nel caso in cui disponga della possibilità di stampare blister per provette (ad esempio il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) dell'A OB dispone di questa possibilità), etichetta la provetta pilota con il codice richiesta (in chiaro e bar code). Nel caso dei reparti dell'A OB e del Policlinico Universitario, le richieste arrivano anche direttamente online e possono essere visualizzate tramite Eliot che è interfacciato in modo unidirezionale con il SIO (Eliot riceve ma non invia dati al SIO). Per il loro trattamento è però indispensabile la provetta pilota, pertanto si attende comunque il suo arrivo allo sportello accettazione. L'utilità delle richieste online risiede nel fatto che l'inserimento dei dati e la ricerca dei pazienti nell'anagrafica regionale avviene in reparto, quindi nello sportello assegnazione avviene una seconda verifica della correttezza dell'identità del paziente senza possibilità di errori di interpretazione della scrittura: inoltre la ricezione delle richieste in tempo reale consente una più efficiente previsione del carico di lavoro.

Le richieste elettroniche in arrivo vengono visualizzate sotto forma di lista; l'operatore, una volta selezionata la richiesta da processare, esegue un controllo dei dati ricevuti, eventualmente

modifica e corregge eventuali incongruenze, e registra la richiesta: il modulo elettronico per la registrazione su Eliot della richiesta viene compilato automaticamente, viene soltanto eseguita una verifica e la stampa dei 2 blister:

- Blister con codice anagrafica (bar code e in chiaro)
- Blister con codice richiesta (bar code e in chiaro) , solo nel caso in cui il codice richiesta non sia lo stesso del codice generato da Eliot (ad esempio viene generato dal sistema informatico di un altro presidio ospedaliero), oppure per sostituire il blister con codice richiesta esistente, nel caso in cui il paziente sia conosciuto, con un blister con lo stesso codice richiesta ma con in chiaro le informazioni relative al gruppo del paziente.

Le provette già etichettate in reparto con il blister codice richiesta, riconosciuto e compatibile con Eliot, non vengono doppiamente etichettate per evitare errori. Nelle richieste che arrivano online, non è presente nei blister della richiesta e della provetta l'informazione relativa al gruppo del paziente, anche laddove esso sia conosciuto per il Centro Trasfusionale. Il SIO non può accedere a questo tipo di informazione dal reparto e riconosce tutti i donatori come neo-donatori. Pertanto i blister vengono stampati comunque dal CT, viene applicato quello dell'anagrafe e del codice richiesta sul modulo di richiesta, mentre l'etichetta della provetta non viene sostituita per evitare errori.

3.5.2 Richiesta cartacea

Nel caso di richiesta compilata manualmente (o stampata da un sistema informativo che non consenta il contestuale invio informatico), l'etichettatura della provetta pilota con bar code avviene presso il CT, dove la stessa si presenta con una etichetta compilata manualmente.

Una volta arrivata la richiesta, analizzati modulo e provetta, e verificato che i dati anagrafici coincidano, si effettua la registrazione della richiesta: l'operatore inserisce manualmente nome e cognome del paziente, effettua la ricerca tramite DB regionale e seleziona manualmente dalla lista dei risultati il paziente richiedente. A questo punto vengono stampati i 4 blister che sono destinati:

- Alla provetta pilota (Codice richiesta, in chiaro e bar code)
- Alla Richiesta (Codice anagrafica in chiaro e bar code)
- Alla Richiesta (Codice della richiesta, progressivo, cambia ogni qualvolta anche lo stesso paziente presenti richiesta di trasfusione)
- Il quarto blister non viene utilizzato

La provetta pilota e il modulo cartaceo etichettato sono poi spediti verso il settore vari reparti, dove avverrà l'assegnazione.

È importante notare che in reparto arrivano dei moduli diversi a seconda del reparto o ospedale di provenienza. Nel momento in cui si sceglie gli esami da effettuare al paziente attraverso l'apposito elenco su Eliot, l'Innova viene automaticamente programmato per effettuare gli stessi esami alla provetta contrassegnata da quel numero di richiesta. Al momento della stampa delle etichette, vengono stampati anche i moduli standard di richiesta, quindi si passa da una situazione di modulistica varia ad una situazione in cui i moduli di accettazione sono tutti uguali. Sono questi moduli standard ad essere processati.

3.5.3 Assegnazione

La provetta pilota, identificata tramite il codice donazione, e la richiesta etichettata con codice donazione e codice anagrafica, vengono consegnate al settore "Vari reparti". Qui viene eseguita una prima centrifuga della provetta, dopo aver effettuato un test del gruppo (se il donatore è conosciuto) o da test del gruppo completo (se il donatore è sconosciuto) tramite l'apparecchiatura Innova Autovue, in grado di leggere i bar code per identificare i campioni, ed interfacciarsi con il sistema gestionale Eliot.

Visualizzato l'esito viene eseguita l'assegnazione provvisoria, senza l'ausilio di alcun sistema automatico, solo attraverso ricerca manuale delle unità compatibili tra le scorte ematiche, secondo criteri dipendenti dalla tipologia di paziente richiedente.

Questa assegnazione provvisoria, che viene denominata nel linguaggio del sistema gestionale Eliot "prenotazione delle unità", viene tracciata attraverso il sistema Eliot, e successivamente confermata o eventualmente revocata dal medico. L'operatore che esegue l'assegnazione accede allo specifico menù "prenotazione" del sistema Eliot, esegue una lettura ottica del BC del codice richiesta presente nel modulo di richiesta, e di seguito dei BC della sacca (codice NID e prodotto).

Effettuata questa assegnazione vengono stampati 2 blister con codice NID (in chiaro e bar code): uno viene applicato sulla richiesta, ed uno viene applicato sulla provetta vuota, su cui andrà un campione della sacca, estratto tramite spremitura da un tubicino della sacca candidata all'assegnazione. Quando questo strip viene eseguito dopo la stampa delle etichette e le unità vengono processate una per volta, ma senza alcun ulteriore check automatico richiesto dal sistema.

L'innova Autovue viene caricata con le provette pilota del paziente (recanti un blister con BC Codice Richiesta), e con la provetta con un campione della sacca candidata all'assegnazione ed etichettata con il codice NID (bar code).

L'Innova Autovue è interfacciata con Eliot pertanto è in grado di associare i codici NID delle unità assegnate al codice richiesta della provetta pilota e pertanto eseguire i test e associare tutti i risultati in modo automatico. L'Autovue si interfaccia con Eliot tramite il modulo "Labview". I risultati passano dalla strumentazione Innova verso il sistema Eliot, solo attraverso comando attivo dell'operatore (medico). Nel caso di esami non riusciti o negativi, il medico può visualizzarli nel software innova, ha la possibilità di ripeterli e successivamente inviarli ad Eliot. Sul modulo Labview il medico accede ad una schermata riassuntiva in cui può richiamare tutti i referti delle prove crociate eseguite dalle macchine oppure filtrarli, (ad esempio visualizzando i risultati dei test eseguiti da una sola delle due macchine che lavorano in parallelo) ed effettua la loro validazione, confermando per via informatica tutta la lista o per ciascun esame negativo. Il medico seleziona la richiesta su cui effettuare l'assegnazione attraverso lettura ottica del BC del codice richiesta (in alto a destra), il sistema Eliot restituisce una schermata riassuntiva degli esami effettuati per il paziente selezionato. Se il medico convalida gli esiti di tutti gli esami (essi devono essere completi e non marcati), procede alla stampa dei cartellini di assegnazione. Questa stampa ufficializza la assegnazione delle sacche, pertanto l'unità assegnata risulta su Eliot prenotata, ma non consegnata. Il cartellino di assegnazione reca le seguenti informazioni:

- NID unità (chiaro e BC)
- Tipo di prodotto (chiaro e BC)
- Data di scadenza (chiaro)
- Nome e Cognome e Data di Nascita paziente (chiaro)
- Data e ora assegnazione
- Ospedale o reparto di destinazione

Il cartellino di assegnazione viene inserito nella sacca non incollandolo

Nel caso in cui uno o più esami non vengano ritenuti accettabili dal medico, si deve comunque registrare l'assegnazione non andata a buon fine. Esiste un apposito menù in cui si nega l'assegnazione ed il sistema tiene traccia di questo.

In caso di avaria delle macchine è possibile effettuare ed inserire su Eliot i risultati dei test effettuati manualmente.

I tecnici eseguono un "bar code check" dopo che il medico ha effettuato l'assegnazione ed il posizionamento dei cartellini. Il bar code check serve a verificare che il cartellino di assegnazione (avente codice NID) sia associato correttamente alla sacca assegnata (avente codice NID). Questo controllo viene effettuato da un tecnico prima dello stoccaggio in attesa del ritiro.

Le unità pronte alla consegna vengono stoccate in una apposita frigo emoteca in attesa del ritiro.

3.6 RICHIESTA EMODERIVATI.

3.6.1 Reparto di Neurochirurgia.

Il reparto di Neurochirurgia è stato coinvolto nella fase di analisi del presente studio in quanto esempio di Unità Operativa ad aver esteso il campo di utilizzo della piattaforma informatica SIO anche alla gestione e invio online delle richieste al Centro Trasfusionale.

Al momento del ricovero il paziente viene identificato mediante interrogazione diretta o, nel caso in cui il egli non sia cosciente, tramite interrogazione dei familiari. Contestualmente viene registrato il ricovero nel Sistema Informatico SIO. Al momento della registrazione, viene emessa anche la richiesta per il prelievo della provetta pilota in vista della richiesta di emocomponenti per l'intervento chirurgico programmato.

Nel momento in cui deve essere effettuato il prelievo della provetta pilota, l'infermiere si reca al letto del paziente e lo riconosce mediante Cartella Clinica, conoscenza diretta, interrogazione personale (ove il paziente sia cosciente) e con l'ausilio di una apposita lavagna a pennarelli su cui vengono scritte e aggiornate manualmente le corrispondenze letto-paziente. Anche il reparto di Neurochirurgia ha una capacità recettiva di circa 20 pazienti, pertanto il livello di conoscenza diretta dei pazienti raggiunto dal personale è molto elevato. Tuttavia nel letto non sono presenti dati personali per salvaguardare la privacy, e non viene utilizzato alcun documento né dispositivo per l'identificazione al letto del paziente (Bedside Identification). Una volta effettuata l'identificazione, l'operatore applica su una provetta sterile un'etichetta su cui scrive i dati personali completi del paziente, data ed ora, e procede al prelievo venoso. La provetta verrà stoccata poi in una apposita piccola frigo emoteca presente in reparto. Nel momento in cui devono essere richiesti degli emocomponenti, la provetta viene prelevata dalla frigo emoteca ed utilizzata dal medico per eseguire un ABO test in reparto. Questa operazione permette ai medici del reparto di poter eseguire un controllo del gruppo ematico del paziente in modo indipendente da quello svolto dal Centro Trasfusionale.

La sostanziale differenza tra i processi dei due reparti riguarda le modalità di richiesta degli emocomponenti. Nel reparto di Neurochirurgia questa viene eseguita totalmente in modalità informatica, mediante la piattaforma SIO. Dopo il log-in obbligatorio, il medico accede ad uno specifico form di richiesta emocomponenti, che contiene dei campi obbligatori (evidenziati in giallo) e dei campi opzionali. Tra i campi obbligatori ci sono: la selezione del paziente, una rapida diagnosi (ad esempio "Anemia post-operatoria"), il grado di urgenza della richiesta ed il tempo previsto per la trasfusione. Non sono invece obbligatori i campi relativi agli esami clinici del paziente (Hb %, Gruppo ematico, Piastrine). Il form di richiesta emocomponenti è settato per default su "Richiesta Urgentissima", in modo da ottimizzare i tempi di compilazione nei casi critici.

Una volta terminata la compilazione del form, questo viene inoltrato via rete al Centro Trasfusionale e vengono stampate automaticamente una etichetta per provetta recante i dati anagrafici completi del paziente sotto forma di caratteri alfanumerici e codice richiesta (bar code), e la richiesta emocomponenti in triplice copia, anche essa etichettata con un blister con codice richiesta coerente con quello dell'etichetta. È importante sottolineare il fatto che l'etichettatura bar code della provetta pilota viene eseguita direttamente nel reparto e non nel Centro Trasfusionale, e che la richiesta e l'etichetta sono scritte con caratteri standard stampati, pertanto univocamente decifrabili da tutti gli operatori. La provetta pilota etichettata e due copie della richiesta vengono inviate al CT tramite personale ausiliario.

3.6.2 Reparto Chirurgia Generale

Le prime fasi del processo trasfusionale si svolgono all'interno del reparto di degenza. Nel reparto di Chirurgia Generale la gestione dei ricoveri e l'assegnazione dei posti letto, viene effettuata da qualche mese attraverso il nuovo Sistema Informatico Ospedaliero (SIO). Questa piattaforma, utilizzata in tutti i reparti dell'Azienda, dispone di un Data Base che contiene i dati anagrafici dettagliati (tra i quali il Codice Fiscale) di tutti i cittadini residenti in Sardegna.

Al momento del ricovero il paziente viene registrato nel Sistema Informatico SIO, con cui gli viene automaticamente assegnato il posto letto. Essendo tutti i pazienti del reparto destinati a subire un intervento chirurgico, la procedura di ricovero prevede l'esecuzione di alcuni esami di routine tra cui un AB0 Test denominato "prima determinazione".

Nel caso in cui il paziente necessiti di una trasfusione di sangue, ha inizio la procedura standard di Richiesta Emocomponenti. L'infermiere si reca al letto del paziente e lo riconosce mediante Cartella Clinica, conoscenza diretta e interrogazione. Il reparto ospita mediamente circa 20 pazienti, pertanto il personale operativo raggiunge un livello di conoscenza diretta dei degenti estremamente alto. Tuttavia è necessario sottolineare che non viene utilizzato alcun dispositivo automatico per l'identificazione al letto dei pazienti (Bedside Identification).

L'operatore applica su una provetta sterile un'etichetta bianca su cui scrive i dati personali completi del paziente (nome, cognome, data di nascita), la data e l'ora e procede al prelievo venoso. La provetta verrà utilizzata per un AB0 test in reparto ("seconda determinazione"), e verrà poi inviata con un involucro standard al Centro Trasfusionale insieme a due copie della richiesta cartacea di emocomponenti, anch'essa compilata completamente a mano.

3.7 CONSEGNA UNITÀ

3.7.1 Seconda determinazione

Nel momento in cui il corriere arriva allo sportello per il ritiro, nel caso in cui il paziente non abbia già subito due determinazioni del gruppo, deve portare allo sportello una seconda provetta pilota con sangue del paziente, che viene registrata ed etichettata come la prima provetta pilota e viene sottoposta ad un esame del gruppo detto seconda determinazione. Quando anche il secondo esame confermerà il gruppo, lo status dell'assegnazione Eliot cambierà diventando da giallo a verde, e sarà consentito lo scarico e la consegna.

La seconda determinazione deve essere eseguita tramite prelievi al paziente eseguiti in due momenti differenti. Quando questo, per vari motivi (ad esempio se la richiesta arriva da lontano ed è urgente), non è possibile, si procede all'assegnazione di unità 0 RH- (donatore universale), che rappresenta sicuramente la tipologia di RBC maggiormente richiesta.

3.7.2 Scarico

L'operatore dello sportello accettazione accede al menù pazienti - uscita. Esegue una lettura ottica del codice richiesta presente sul modulo di richiesta, ed Eliot fornisce lo status della richiesta ed il NID delle unità assegnate. A questo punto l'operatore esegue una lettura ottica del BC numero sacca (NID) e del BC prodotto, per ciascuna sacca assegnata, ed in caso di cross match test riuscito viene stampato il modulo cartaceo di consegna, inviato assieme alle unità in reparto. A questo punto le unità nel sistema Eliot risultano consegnate. Il modulo di consegna, dotato di due parti identiche, reca i dati del paziente, il reparto di destinazione e i codici NID delle unità assegnate. Una parte del modulo viene archiviata nella cartella clinica del paziente mentre l'altra parte viene riconsegnata, dopo la trasfusione, al CT per motivi di tracciabilità e motivi amministrativi.

3.7.3 Eventuale disdetta della prenotazione.

Dopo 72 ore dall'assegnazione, se la sacca non viene ritirata, l'unità viene rimessa a disposizione. La procedura è automatizzata grazie al sistema Eliot che è dotato di apposito menù "Sprenotazione", attraverso il quale, con una lettura ottica dei codici NID presenti su cartellino e sacca e del codice tipo prodotto, l'unità viene ufficialmente inserita tra le scorte disponibili.

3.8 SOMMINISTRAZIONE

L'unità assegnata viene consegnata in reparto. Il medico effettua un controllo di coerenza dei dati presenti nel cartellino, nella etichetta standard e nella cartella clinica del paziente, che viene aggiornata. L'unità viene poi consegnata al personale infermieristico che si reca al letto del paziente. Dopo il riconoscimento, che viene eseguito congiuntamente da medico ed infermiere

attraverso i metodi descritti in precedenza per il prelievo della provetta pilota, la trasfusione viene somministrata. L'orario di inizio e fine trasfusione viene annotato sulla cartella clinica del paziente, così come eventuali reazioni trasfusionali. In quest'ultimo caso viene prelevato un campione di sangue dall'unità trasfusa e viene inviato al Centro Trasfusionale congiuntamente ad una dettagliata relazione medica scritta, in modo che possano essere effettuati i test necessari a capire le cause delle reazioni.

3.9 RESI DELLE UNITÀ NON UTILIZZATE

Le unità ematiche non utilizzate vengono rese al centro trasfusionale attraverso un flusso logistico inverso che viene tracciato attraverso il sistema Eliot.

Le unità arrivano allo sportello accettazione, l'operatore esegue il check di coerenza tra:

- Codice NID sacca
- Codice NID cartellino di assegnazione (presente in BC),
- Codice NID presente nel modulo di consegna

A questo punto l'operatore entra nel menù specifico di Eliot per i resi, identifica la sacca che rientra attraverso una lettura ottica del NID. Il sistema esegue automaticamente un check della data di scadenza, pertanto se la sacca è ancora utilizzabile viene resa disponibile, mentre se è scaduta o presenta emolisi o altri problemi, viene eliminata selezionando dall'apposito elenco una motivazione (ad esempio sacca scaduta in reparto).

S.S. REGIONE SARDEGNA - AZIENDA OSPEDALIERA "G. BRUTZU" - CAGLIARI
Servizio di Immunoematologia e Immunologia dei Trapianti

unità n°
1140

1-Emazie buffy-coat deplete

A POS CCDee kk

scadenza
● ● 20 ●

cc.

Preparato il ore

Non trasfondere in caso di emolisi o anomalie evidenti

E' COMPATIBILE PER IL PAZIENTE

nato il ● ● 19 ●

di gruppo
A POS CCDee kk

data ● ● 2013 11:40

Ricoverato in
**P.O. Microcitemico
DH Talassemia Età evolutiva**

Esito NEGATIVO per:
HCV, HIV1-2, HBV, VDRL
Test NAT HCV, HIV1-2, HBV

Figura 3.3: Cartellino di assegnazione di una unità di emazie concentrate

3.10 SETTORE COOLEY

Data la alta domanda di unità di emazie concentrate proveniente dal reparto dell'Ospedale microcitemico per la cura della Talassemia, il Centro Trasfusionale è dotato di un settore dedicato all'assegnazione delle unità per tali pazienti. È stata effettuata una analisi dei processi ad hoc relativa al Loop trasfusionale considerando appunto il reparto talassemia dell'adulto dell'ospedale Microcitemico ed il settore Cooley del Centro Trasfusionale, al fine di verificare quali fossero i margini di intervento per i processi che risultano essere fortemente specifici, importanti in termini di numeri (30 pazienti trasfusi/giorno), e non affetti da incertezza o urgenze, tipiche invece del tradizionale Loop Trasfusionale.

Il settore Cooley è un laboratorio analogo al settore "vari reparti", in cui vengono processate esclusivamente le richieste di sangue provenienti dall'Ospedale Microcitemico, in particolare dai reparti:

- Talassemia dell'età evolutiva
- Talassemia dell'adulto
- Seconda Clinica Pediatrica

A queste si aggiungono le urgenze per i pazienti con HBH e affetti Talassemia Major o Media. In totale sono circa 500 i pazienti schedati e serviti da questo settore, di cui circa 400 subiscono trasfusioni regolari del solo componente RBC (emazie concentrate). Ogni giorno vengono assegnate circa 100 unità ematiche.

A causa della specificità della malattia talassemica, i pazienti, politrasfusi, risultano immunizzati ad una serie di antigeni. Pertanto la compatibilità delle sacche coinvolge un numero maggiore di parametri rispetto alle trasfusioni dei pazienti standard, e le unità RBC devono essere trattate con opportuni lavaggi e filtraggi.

3.10.1 Routine

Ogni mattina, tramite corriere, arrivano dall'Ospedale Microcitemico:

- I moduli di richiesta dei pazienti che richiedono la trasfusione
- Una lista di riepilogo stampata in formato esclusivamente cartaceo
- Le provette pilota per i test di compatibilità

Il sistema informativo dell'Ospedale Microcitemico DNWeb, utilizzato per la stampa dei moduli e della lista, non è in grado di interfacciarsi col gestionale Eliot. Gli stampati pertanto non contengono alcun codice di richiesta.

Il settore Cooley del CT è dotato di un archivio cartaceo con una "cartella personale" per ciascun paziente. Tale cartella presenta il codice anagrafica (in chiaro e Bar Code), oltre alle informazioni cliniche sul paziente e le varie lavorazioni che le unità ematiche ad essi assegnate devono subire.

Al momento della ricezione delle richieste, gli operatori cercano nell'archivio ciascuna cartella dei pazienti presenti nella lista di richieste, e si recano quindi nella postazione informatica Eliot. Per prendere in carico la richiesta non eseguono l'input manuale dei dati ma effettuano una lettura ottica del codice anagrafico.

Il sistema Eliot non segnala che il paziente è talassemico, l'operatore per accertarsene deve consultare lo storico delle richieste.

Il sistema tuttavia prevede che il medico possa impostare delle avvertenze particolari per il paziente, visualizzabili da tutti gli operatori, in modo da bloccare una eventuale assegnazione di una unità con determinati anticorpi.

Il processo di accettazione è analogo a quello effettuato per i pazienti standard: dopo la selezione del paziente vengono selezionati gli esami pre-trasfusionali, vengono etichettate le richieste e le provette pilota (in particolare la provetta viene sovra-etichettata coprendo il blister posto presso l'Ospedale Microcitemico, mentre il modulo di richiesta viene etichettata con i blister "codice richiesta" ed il blister "Codice Anagrafica"). Viene quindi eseguita la ricerca della sacca compatibile all'interno delle due frigo emoteche presenti in reparto, viene eseguita la prenotazione, etichettando con un apposito blister di prenotazione le unità, vengono effettuati i test di compatibilità ed eventualmente confermate le assegnazioni attraverso la stampa del cartellino di assegnazione.

Le scorte del reparto Cooley sono costituite da RBC prelevate al massimo 10 giorni, stoccate in due frigo emoteche, nella prima vengono conservate le unità prelevate entro i tre giorni precedenti, nella seconda le unità prelevate da 3 a 10 giorni. Il livello medio di scorte è pari a 200 unità di RBC (100 unità per frigo emoteca), ordinate per data di scadenza e per caratteristiche biologiche (Gruppo fenotipo Kell, altri anticorpi rilevati tramite tipizzazioni particolari). Le scorte di emazie sono sistemate secondo logica FIFO nel frigo 0-3 giorni mentre LIFO nel frigo 4-10 giorni. Ogni giorno l'attività di inventario e riordino delle scorte necessita di 1-2 ore: le unità prelevate oltre i 10 giorni vengono identificate manualmente e portate nelle frigo emoteche di scorta ufficiale.

Per la ricerca delle unità e la verifica della disponibilità tra le scorte, gli operatori utilizzano la funzione Data Base scorte del sistema Eliot, con cui è possibile effettuare una ricerca tra le unità registrate.

La ricerca di una particolare unità viene dapprima eseguita per via informatica nel Data Base di Emonet, che tiene memoria dei donatori di cui si fanno tutte le informazioni relative agli antigeni particolari (ovvero della tipizzazione delle unità). Nel caso in cui nessuna unità da donatore tipizzato, aventi caratteristiche di compatibilità sia disponibile, si procede alla tipizzazione random tra le sacche del gruppo del paziente. Tutti i risultati vengono registrati nel

data base di Eliot, ed il processo termina quando si trova la sacca avente caratteristiche di completa compatibilità.

Alcuni pazienti devono essere trattati con delle emazie filtrate al momento della donazione (Emazie pre-storage). Per questo il centro trasfusionale richiede, secondo le richieste che arrivano, delle emazie prestorage al centro prelievi interno dell'Ospedale, che generalmente riesce a soddisfarle. In caso di urgenze o per particolari fenotipi si può procedere a contattare telefonicamente il donatore di cui si hanno le caratteristiche biologiche (compatibili) registrate.

3.10.2 Assegnazione provvisoria (Prenotazione)

Le provette pilota vengono sottoposte ad una centrifuga ed al test del gruppo, si attendono gli esiti e si procede alla scelta delle unità da assegnare.

Una volta che le unità vengono individuate e prelevate da parte del medico, (generalmente 3-4 particolari per ciascun paziente), la prenotazione deve essere registrata ufficialmente sul sistema Eliot. L'operatore, dopo il consueto LOGIN, accede al menù gestione richiesta, esegue una lettura del Bar Code numero richiesta, accede alla schermata riassuntiva della stessa ed assegna le unità tramite una lettura del Bar Code del numero NID e del codice prodotto. La prenotazione viene ufficializzata tramite la stampa dei seguenti blister (1 per ciascuna sacca assegnata):

- 1 per la provetta in cui sarà inserito un campione dalla sacca per il test di compatibilità
- 1 per la sacca assegnata, da applicare nella richiesta
- 1 blister di prenotazione, da applicare alla sacca ed eventualmente da rimuovere nel caso in cui l'assegnazione non venga confermata. (Questa etichetta viene stampata soltanto nel reparto Cooley). Il blister di prenotazione reca soltanto in chiaro: nome, cognome, gruppo del paziente, numero sacca, numero paziente e reparto richiedente.

Vengono prelevati i campioni dalle sacche e inseriti nelle provette sterili etichettate. Questa operazione viene eseguita processando una unità per volta ma senza l'ausilio di alcun sistema automatico di riconoscimento.

3.10.3 Test di compatibilità.

I processi di test di compatibilità e validazione degli esami vengono effettuati analogamente a quelli effettuati nel settore vari reparti.

3.10.4 Assegnazione definitiva.

La conferma delle assegnazioni viene conclusa con la stampa dei cartellini di assegnazione e con la sistemazione delle unità assegnate, assieme alle relative richieste, in una apposita frigo-emoteca.

Una volta effettuata l'assegnazione definitiva, viene creata con applicativo MS Word o Excel, e stampata, una lista delle richieste per le quali sono state assegnate le sacche ematiche richieste. Questa lista dovrà essere inviata al reparto dell'Ospedale Microcitemico per informare i medici su quali richieste sono state effettivamente soddisfatte. Non vi è la possibilità di invio elettronico e né di visualizzazione da parte degli operatori del reparto, che attendono esclusivamente la propria copia cartacea inviata tramite un corriere.

Il cartellino di assegnazione viene applicato adesivamente alle sacche in quanto le unità assegnate, essendo forate per consentire l'inserzione del filtro, hanno una scadenza residua estremamente breve (24 ore), pertanto, anche in caso di mancata trasfusione, non potranno recuperare lo status di "disponibili", ma saranno necessariamente eliminate. Ad ogni modo il tasso di resi risulta estremamente basso poiché i talassemici vanno incontro a trasfusioni programmate e necessarie. Dopo 5-6 giorni di attesa, in caso di mancato inserimento nelle liste di ritiro, le unità, ovviamente non sottoposte a trattamento di filtraggio, vengono rimesse a disposizione. Ad ogni modo, dopo 72 ore, per l'assegnazione è necessaria una nuova provetta pilota e nuovi test di compatibilità.

La sera viene ricevuta una lista cartacea stilata dal reparto, con l'elenco dei pazienti che hanno confermato la propria presenza per la trasfusione la mattina seguente. Le relative unità ematiche verranno ritirate dai corrieri dell'Ospedale Microcitemico.

Il tecnico consulta la lista delle unità da ritirare, le individua e le predispone per le lavorazioni. La filtrazione viene effettuata su tutte le unità, mentre solo alcune subiscono ulteriori trattamenti.

Le filtrazioni singole vengono eseguite dalla sera di ricezione della lista delle unità da ritirare, mentre le unità che devono subire il lavaggio (lavorazione sterile) vengono trattate l'indomani mattina poco prima del ritiro, per evitare le contaminazioni.

Tutte le lavorazioni devono essere registrate sul sistema Eliot in quanto comporteranno una variazione della data di scadenza delle unità. Prima della loro lavorazione l'operatore accede al menu Eliot Emoteca-trattamento unità-lavorazione unità. L'unità da lavorare viene collegata al filtro, viene identificata mediante lettura ottica del NID presente nella sacca (o nel cartellino di assegnazione) e viene selezionata manualmente da un menù il tipo di lavorazione che la sacca deve subire. Il sistema provvede alla modifica della data di scadenza automaticamente, mentre il cartellino non viene ristampato e non viene modificato il barcode della data di scadenza del cartellino. Quest'ultimo viene poi spostato nella sacca col filtro

Il barcode check, sebbene non obbligatorio, viene effettuato per verificare il corretto trasferimento del cartellino, e per verificare che i NID del cartellino corrisponda a quello dell'etichetta madre. Il barcode check viene eseguito tramite lettura ottica del BC del cartellino

di assegnazione (NID) e di seguito dell'etichetta della sacca (NID). L'importanza del barcode check è doppia: da un lato viene verificato che l'assegnazione venga effettuata nel modo giusto, dall'altro viene verificato il corretto spostamento del cartellino di assegnazione dalla sacca originaria alla sacca filtrata.

La sacca originaria, con l'etichetta madre, viene smaltita e conservata per un giorno in caso di reazioni trasfusionali. Le sacche vengono poi sottoposte a filtrazione ed eventuali ad altre lavorazioni.

Le unità lavorate relative a ciascuna richiesta vengono raggruppate e vengono infine etichettate con etichette manuali prestampate recanti in chiaro la denominazione di ciascuna lavorazione. L'operatore recupera dall'archivio la cartella cartacea dei pazienti presenti nella lista di consegna (per i quali sono disponibili le unità richieste), associa le relative cartelle alle unità in consegna, compila i relativi moduli di richiesta, inserendo le firme necessarie ed il peso in grammi di ciascuna sacca. Infine sistema le cartelle con le unità su un carrello che verrà poi stoccato nella cella frigorifera apposita sino al ritiro.

3.10.5 Consegna

L'operatore accede ad uno specifico menù consegna del sistema Eliot, esegue una lettura ottica del BC della richiesta (Numero richiesta) ed in automatico il sistema restituisce a monitor le unità assegnate. L'operatore procede alla stampa del modulo di consegna (unico per ciascun paziente ricevente, nonostante vengano assegnate 3-4 unità), che viene allegato alla cartella del paziente.

Al momento della consegna il corriere ritira:

- Le sacche
- il Modulo di consegna
- Una copia della lista di assegnazione, compilata a mano con il numero delle sacche assegnate a ciascun paziente, i gruppi ematici ecc.
- Una copia della lista dei pazienti per i quali le unità richieste sono disponibili e saranno pronte la mattina successiva.

Le cartelle cartacee di ciascun paziente vengono riarchivate, ed i moduli di richiesta vengono firmati dal corriere e conservate in un archivio cartaceo in reparto.

Una parte del modulo di consegna viene restituito una volta eseguita la trasfusione, compilato con orario di inizio e fine trasfusione e firma dal medico. Questa parte viene consegnata alla segreteria che provvede a compilare le statistiche ed ad eseguire le operazioni contabili per addebiti delle spese ai reparti.

Nel modulo di consegna è presente il codice NID della sacca effettivamente trasfusa.

3.10.6 Resi

I resi vengono registrati come restituzione unità ma vengono subito eliminati. Sono stimati circa 10/15 resi al mese massimo.

3.10.7 Reazioni Trasfusionali

Il Centro trasfusionale ha predisposto un modulo per la di Reazioni trasfusionali. Le trasfusioni che hanno provocato reazione avverse, vengono registrate in questo modo:

Il modulo di consegna, compilato dal medico, viene riportato al centro trasfusionale assieme ad una provetta pilota del paziente ed alla sacca che ha provocato la reazione. Il Centro Trasfusionale avvia la procedura per eseguire un secondo test di compatibilità. L'operatore del CT, con l'ausilio di una specifica applicazione produce un codice sterilità, tramite il quale identifica la richiesta e la inoltra al Laboratorio analisi per le analisi necessarie (Test di Coombs diretto e indiretto). Inoltre viene eseguito un secondo test di compatibilità. Il tutto viene registrato nel modulo cartaceo per le reazioni trasfusionali, che presenta una sezione dedicata alle analisi pre-trasfusione ed una sezione dedicata alle analisi post trasfusionali.

Le reazioni vengono inoltre registrate sul sistema gestionale Eliot attraverso una apposita procedura informatica

3.11 PROCESSI EFFETTUATI NEL REPARTO PILOTA DAY HOSPITAL TALASSEMIA DELL'ADULTO DELL'OSPEDALE MICROCITEMICO.

La prima fase del Loop trasfusionale è rappresentata dal prelievo del campione di sangue del paziente, destinato alla provetta Pilota per i test ABO e di compatibilità (prove di tolleranza).

I pazienti talassemici, previo appuntamento, si presentano nell'ambulatorio prelievi del Day Hospital del reparto Talassemia dell'adulto, dove si sottopongono al prelievo di una serie di campioni di sangue, a seconda degli esami clinici necessari.

Una di questi campioni è sicuramente deputata al rilevamento del livello di Emoglobina, sulla base del quale il medico decide la data in cui dovrà avvenire la trasfusione. Tale data può variare: per pazienti che risiedono a molti chilometri dall'Ospedale la trasfusione viene effettuata la stessa giornata; per i pazienti che hanno livelli di emoglobina non troppo bassi può essere effettuata sino a 5-6 giorni dopo.

L'invio delle provette verso il laboratorio analisi avviene in tre momenti della mattinata, alle ore 9:00, 10:00, 11:00. L'esame clinico viene eseguito nel laboratorio analisi dell'Ospedale Microcitemico e i referti vengono inviati in reparto sia in formato elettronico (visualizzabili tramite l'applicazione DNWeb) che cartaceo (per la archiviazione presso la segreteria).

Oltre ai prelievi dei campioni di sangue da inviare al laboratorio analisi, tutti i pazienti vengono sottoposti al prelievo di sangue per i test ABO e di compatibilità (eseguito sulla "provetta pilota"). L'invio delle provette pilota verso il Centro Trasfusionale dell'AOB avviene alle ore 11:30 tramite un corriere.

Alcuni pazienti si sottopongono ad altri prelievi per analisi cliniche relative all'utilizzo di farmaci per la regolarizzazione della sideremia, uno dei parametri vitali che può subire delle variazioni a causa della patologia Talassemica.

3.11.1Prelievo dei campioni ematici per provetta pilota ed eventuali altri esami clinici.

Il processo inizia con l'ingresso del paziente nella sala prelievi. Gli operatori (infermieri) dispongono di una postazione informatica ed operano attraverso un'applicazione chiamata DNWeb, utilizzata anche in altri presidi ospedalieri della ASL Cagliari.

Nonostante l'alto livello di conoscenza diretta dei pazienti talassemici da parte del personale dell'ospedale sia elevatissima, prima del prelievo viene richiesto loro di pronunciare il proprio nome, cognome e data di nascita. L'operatore inserisce questi dati all'interno del menù di ricerca del sistema gestionale DNWeb ed esegue una ricerca nell'anagrafe. Dall'elenco, risultato della ricerca, viene selezionato il paziente in questione.

Dopo la scelta del paziente dall'elenco, si procede alla scelta della tipologia di esami a cui il paziente sarà sottoposto e quindi alla stampa dei blister, uno per ciascuna provetta. I blister

vengono applicati sulle provette sterili vuote, quindi l'infermiere procede col prelievo venoso. Terminata la fase di prelievo, ciascuna tipologia di provetta, compresa quella pilota, viene sistemata in un apposito porta provette (che non si trova in ambiente a temperatura controllata), in attesa del ritiro.

Terminati i prelievi della giornata, intorno alle 11:30 a.m., gli operatori eseguono la stampa di tutti i moduli di richiesta emocomponenti relativa a ciascuna provetta pilota collezionata.

Per effettuare questa stampa gli operatori utilizzano un'applicazione informatica chiamata WebThal, utilizzata da tutti i centri nazionali per la cura delle Talassemie. Tale applicazione dispone di una base di dati autonoma, in cui sono memorizzati i soli pazienti talassemici del centro Cagliariitano, al contrario dell'applicazione DNweb che è interfacciata con l'anagrafica regionale dei residenti in Sardegna, allo stesso modo del sistema Eliot. Gli operatori della sala prelievi utilizzano inoltre una agenda cartacea in cui sono annotati i pazienti che subiscono i prelievi in giornata. Nella stessa agenda il medico annota il valore di emoglobina inviato dal laboratorio analisi, e, sulla base di questo dato, stabilisce una data per la somministrazione della trasfusione.

Un operatore legge dall'agenda i dati anagrafici dei pazienti che hanno subito il prelievo in giornata, ed un altro li inserisce in un apposito menu di ricerca dell'applicativo, selezionando il paziente dai risultati della ricerca. In caso di omonimia l'operatore può utilizzare come discriminanti nome cognome, data di nascita e codice fiscale del paziente. Una volta selezionato il paziente, l'operatore trascrive (se possibile sotto dettatura) i dati presenti in agenda, ovvero il valore dell'emoglobina, la data prevista per la trasfusione, la data e l'ora corrente. Con la conferma dell'operazione viene stampato il modulo di richiesta emocomponenti, che risulterà già completo e verrà quindi firmato dal medico responsabile.

Dopo aver processato tutti i pazienti presenti in agenda, l'operatore esegue la stampa della "lista di riepilogo" che verrà allegata alle provette ed ai singoli moduli di richiesta. La lista presenta i seguenti campi:

- Nome e Cognome
- Data compilazione
- Gruppo Sanguigno
- Fenotipo
- Tipo di preparazione
- Quantità [ml]
- Data trasfusione
- Numero sacca

- Quantità trasfusa
- Valore Hb

Le informazioni relative a tutti i campi sono stampate automaticamente, tranne il valore di Hb e la data presunta di trasfusione, che vengono scritte manualmente dagli operatori.

Le provette ed i moduli vengono disposti in ordine alfabetico e viene verificato che vi sia corrispondenza univoca tra i rispettivi dati.

La lista di riepilogo viene infine allegata ai moduli di richiesta singoli ed alle provette, che vengono trasportati dal corriere in un contenitore a tenuta termica verso il Centro Trasfusionale dell'AOB.

Il Centro Trasfusionale riceve il tutto, esegue un controllo di coerenza del materiale ricevuto attraverso ispezione visiva, ed esegue la ricerca e l'assegnazione delle unità.

Successivamente viene inviata tramite corriere dal CT una lista con le unità disponibili nella banca del sangue e compatibili con i pazienti richiedenti. Tale "lista unità disponibili" viene processata dalla segreteria del reparto Talassemia dell'adulto, che provvede a contattare singolarmente tutti i pazienti, informando della disponibilità del sangue e chiedendo la conferma a sottoporsi alla trasfusione nella data indicata nella lista. In particolare le chiamate avvengono per la conferma della trasfusione del giorno successivo. La segreteria elabora quindi una lista delle trasfusioni confermate della mattina seguente, che costituirà anche la lista di unità ematiche da ritirare presso il Centro Trasfusionale. Questa lista viene inviata via FAX al CT (vedi fig. 1, "Lista Fax").

Al contempo dalla segreteria viene elaborata e compilata la lista dei pazienti che si sottoporranno a trasfusione il giorno seguente ("Lista pazienti-camera"), in cui vengono specificate ed assegnate per ciascun paziente la camera ed uno dei 30 posti letto. Tale lista viene elaborata tenendo conto del medico curante, della necessità da parte del paziente di un letto o di una semplice poltrona.

Durante il processo di assegnazione, la "Lista FAX", viene compilata da parte del personale del CT con i NID (Numero Identificativo Donazione, ovvero codice identificativo della sacca) delle unità assegnate a ciascun paziente, e viene inviata al reparto insieme alle stesse.

	Struttura complessa Microcitemico ed altre malattie ematologiche	Al centro trasfusionale Ospedale Brotzu					
		Lista trasfusioni del: DATA					
	Cognome e nome	Tot Unità	Gruppo	sacca n°	sacca n°	sacca n°	Tipo di Emod.
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
	Unità confermate:	Firma del Medico:					
	Data:						

Figura 3.4: *Lista FAX*

3.11.2 Smistamento delle unità e somministrazione delle Trasfusioni.

La mattina intorno alle 8.45, arrivano in reparto in media 70-90 unità ematiche, assegnate ai circa 25-30 pazienti. Le unità arrivano al corriere assieme alla Lista FAX, ed ai singoli moduli di consegna (stampati dal CT, uno per ciascun paziente).

Gli operatori (due infermieri) verificano la presenza di tutte le unità e i moduli di consegna dei pazienti inseriti nella lista FAX attraverso ispezione visiva. Raggruppano poi manualmente le unità dei singoli pazienti sistemandole sopra i relativi fogli di consegna e al diario delle trasfusioni, prelevato dalla cartella clinica personale del paziente.

Gli operatori consultano inoltre una apposita lista, in cui sono specificate le camere in cui sono previste le varie trasfusioni in programma, compilata dalla segreteria sulla base dell'elenco di pazienti della lista FAX che avevano confermato la propria presenza.

A questo punto avviene il trasporto delle unità verso i letti dei pazienti. Le unità sono poggiate sopra il modulo di consegna e il diario trasfusionale, nei tavoli al lato delle postazioni di trasfusioni. Il medico che somministra la trasfusione fa verificare personalmente al paziente l'esattezza dei dati presenti sulla sacca, firma il diario e il modulo di consegna annotando data e ora di inizio trasfusione e numero NID dell'unità trasfusa ed inizia la somministrazione. Al termine del processo il medico annota l'orario e l'eventuale incompletezza della trasfusione. Le operazioni di somministrazione e di compilazione del modulo di consegna e del diario trasfusionale, vengono ripetute per tutte le sacche ematiche trasfuse, moltiplicando pertanto le possibilità di errore clinico.

3.12 ANALISI DELLE CRITICITÀ

L'utilizzo del nuovo Sistema gestionale Eliot e l'uso pervasivo dei bar code 1D, ha permesso di abbattere l'incidenza di alcune criticità evidenziate durante l'analisi AS IS 2010. In particolare, in termini qualitativi, l'analisi FMECA ha evidenziato dei miglioramenti nelle seguenti attività:

- Eliminazione delle unità non idonee alla trasfusione. Il nuovo gestionale prevede un sistema di etichettatura subordinato alla validazione delle unità pertanto, attraverso una serie di controlli basati sulla tecnologia bar-code, le unità ematiche per le quali non è stato superato il controllo della validazione attraverso lo screening previsto dalle norme, non possono essere dotate di etichetta madre, in quanto il sistema ne blocca la stampa. In questo modo viene aumentato notevolmente il livello di sicurezza intrinseca degli emocomponenti, e non viene lasciato spazio all'errore umano degli operatori in una fase critica della catena trasfusionale.

- Trascrizione dati donatore su sistema gestionale. L'utilizzo del sistema Eliot ha permesso di eliminare l'utilizzo dei registri cartacei di donazione, lasciandone inalterato l'utilizzo soltanto nei centri di raccolta mobile. Il sistema Eliot infatti è basato su anagrafica regionale, e permette una integrazione delle informazioni sulle donazioni effettuate nei due principali centri di donazione, che, a livello informatico, si comportano come un unico centro. Questo permette una migliore identificazione dei donatori ed un aumento del livello di efficienza nella tracciabilità delle prime fasi della catena trasfusionale.

L'analisi dei processi, ed in particolare l'analisi FMECA sui processi attuali (AS IS 2013), ha evidenziato che i cambiamenti tecnici e gestionali, come l'adozione del Sistema Eliot, hanno lasciato inalterate alcune criticità o le hanno solo ridotte marginalmente.

In particolare ci si riferisce alle fasi critiche di riconoscimento del paziente durante l'ABO test e la somministrazione della trasfusione.

3.13 ANALISI DELLE CRITICITÀ. CONFRONTI TRA MODELLI

3.13.1 Reparto di Neurochirurgia

Di seguito verranno esposti e comparati i modelli considerati nel corso del progetto, con il fine di evidenziare quantitativamente le variazioni di performance causate dalle modifiche tecnico-gestionali, e confrontarle con le variazioni attese dal modello TO BE sviluppato nel 2010. In particolare sarà focalizzata l'attenzione sulla situazione del reparto pilota dell'Ospedale Microcitemico.

Il modello AS IS 2013 relativo a tutti i processi svolti all'interno del CT e nel reparto di neurochirurgia dell'AOB (uno dei reparti in cui l'attività di richiesta emocomponenti avviene tramite sistema informatico) è stato anzitutto posto a confronto con l'analisi dello stato di fatto del 2010. Le modifiche dal punto di vista tecnico e gestionale che sono state esplicitate precedentemente, si sono tradotte in una serie di miglioramenti nelle performance dei processi, dal punto di vista dell'efficacia (patient safety), che sono state quantificate mediante FMECA e l'analisi dei KPI. Di seguito la tabella mostra la variazione dei KPI nella transizione AS IS 2010 – AS IS 2013.

Macro Processo	Average RPI			Peak RPI			Activity Amount		
	As Is 2010 nc	As Is 2013 nc	Riduz%	As Is 2010 nc	As Is 2013 nc	Riduz%	As Is 2010 nc	As Is 2013 nc	Riduz%
Richiesta Emocomponenti	75,0	74,8	0,2	144,0	144,0	75,0	32,0	26,0	31,3
Somministrazione	78,0	78,0	0,0	162,0	162,0	0,0	10,0	11,0	-10,0
Donazione	72,6	33,9	53,3	162,0	80,0	50,6	8,0	16,0	-100,0
Presa in carico	71,5	31,2	56,4	144,0	108,0	25,0	23,0	17,0	26,1
Accettazione e Assegazione	36,1	31,9	11,6	72,0	72,0	0,0	27,0	25,0	7,4
Scarico	30,0	19,6	34,7	30,0	30,0	0,0	2,0	7,0	-250,0
Totale	60,5	46,6	23,0	162,0	162,0	0,0	102,0	102,0	0,0

Tabella 3.1: KPI AS 2010 – AS IS 2013

Questo tipo di analisi ha permesso di valutare le variazioni delle prestazioni di ciascun macro-processo.

I macro-processi di "Somministrazione della trasfusione" e "Richiesta degli emocomponenti", che si sviluppano all'interno del reparto ospedaliero, non mostrano significative variazioni rispetto allo stato dell'arte del 2010. Questo appare chiaro dai valori pressoché nulli della tabella sopra.

Nel macro-processo di "presa in carico del sangue intero", si nota al contempo una riduzione del valore di picco e medio dell'indice RPI, ed una leggera riduzione nel numero dei processi associati. Questo è uno dei più importanti risultati che sono stati ottenuti attraverso il cambio del sistema di gestione (da "Emonet" al nuovo "Eliot").

In relazione al macro - processo di "Donazione", emerge una netta riduzione del valore dei KPI relativi alla sicurezza del paziente (RPI medio -53.3% ed RPI di picco -50.6%); d'altra parte, è stato osservato un raddoppio del numero delle attività del processo (+100%). La motivazione che sta alla base di questo risultato è la seguente: l'aumento della sicurezza del processo è stato ottenuto mediante modifica alle procedure, in particolare attraverso l'integrazione e l'introduzione di diversi controlli attraverso l'utilizzo della tecnologia bar-code.

Considerando come variabile casuale gli indici RPI derivati dall'analisi FMECA, sono state plottate nello stesso piano le curve di distribuzione normale di entrambi i modelli AS IS (2010-2013) modelli sono stati tracciati. In questo modo sono stati messi in evidenza per via sinottica le principali grandezze statistiche quali media, varianza, valori di picco, e range di variazione delle grandezze.

Questa fase di studio ha permesso di analizzare le variazioni di prestazione in termini di ritorno di sicurezza, relative al processo trasfusionale nel complesso, fornendo un quadro completo dei modelli studiati, attraverso uno strumento di confronto intuitivo ed immediato.

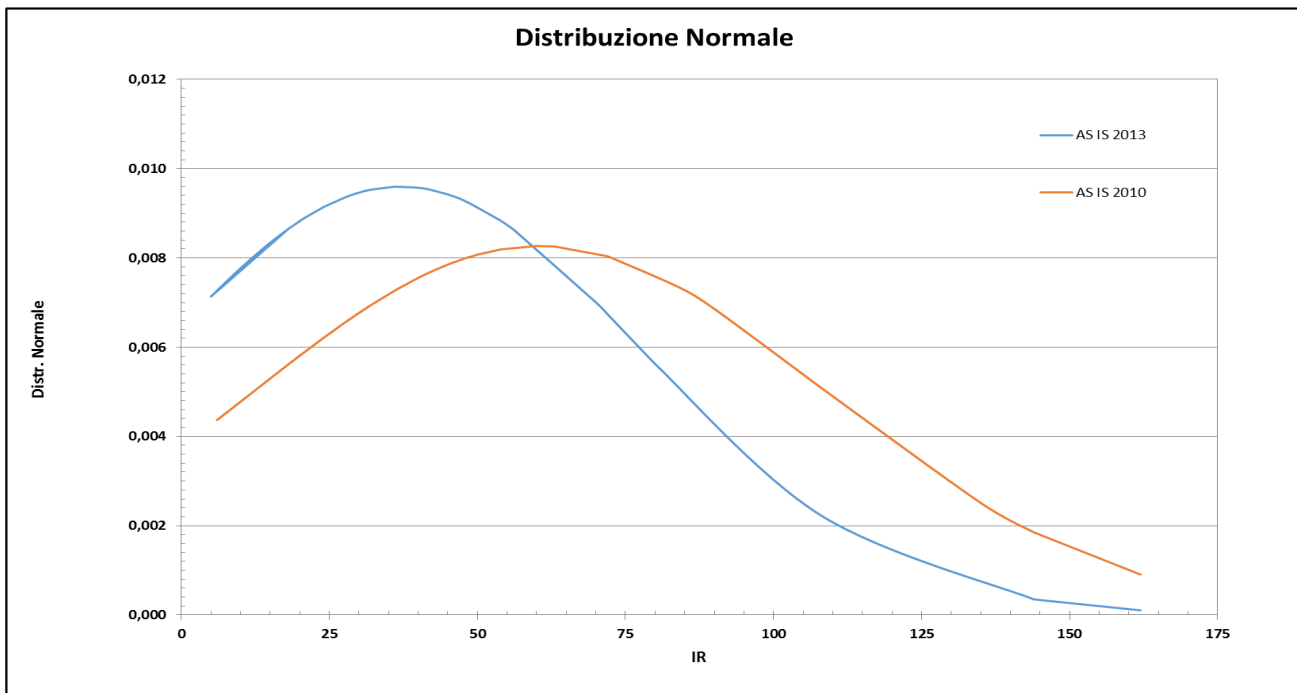


Figura 3.5: *AS IS 2009 - AS IS 2013 RPI Curve di distribuzione normale degli RPI. Reparto di Neurochirurgia*

Dal confronto dei modelli viene evidenziata una notevole riduzione del valore medio dell'indice di rischio, che denotano un livello di sicurezza raggiunto. Tuttavia la mancanza di interventi relativi ai processi sviluppati in reparto, soprattutto quelli relativi all'identificazione del paziente, non permette di raggiungere un livello ottimale. A questo proposito mostriamo un confronto tra le curve di distribuzione degli RPI relativi all'analisi AS IS 2013 ed il modello TO BE 2010. Tale modello è stato implementato sulla base di una reingegnerizzazione dei processi attraverso l'utilizzo di sistemi di tracciabilità RFID di tipo HF [38].

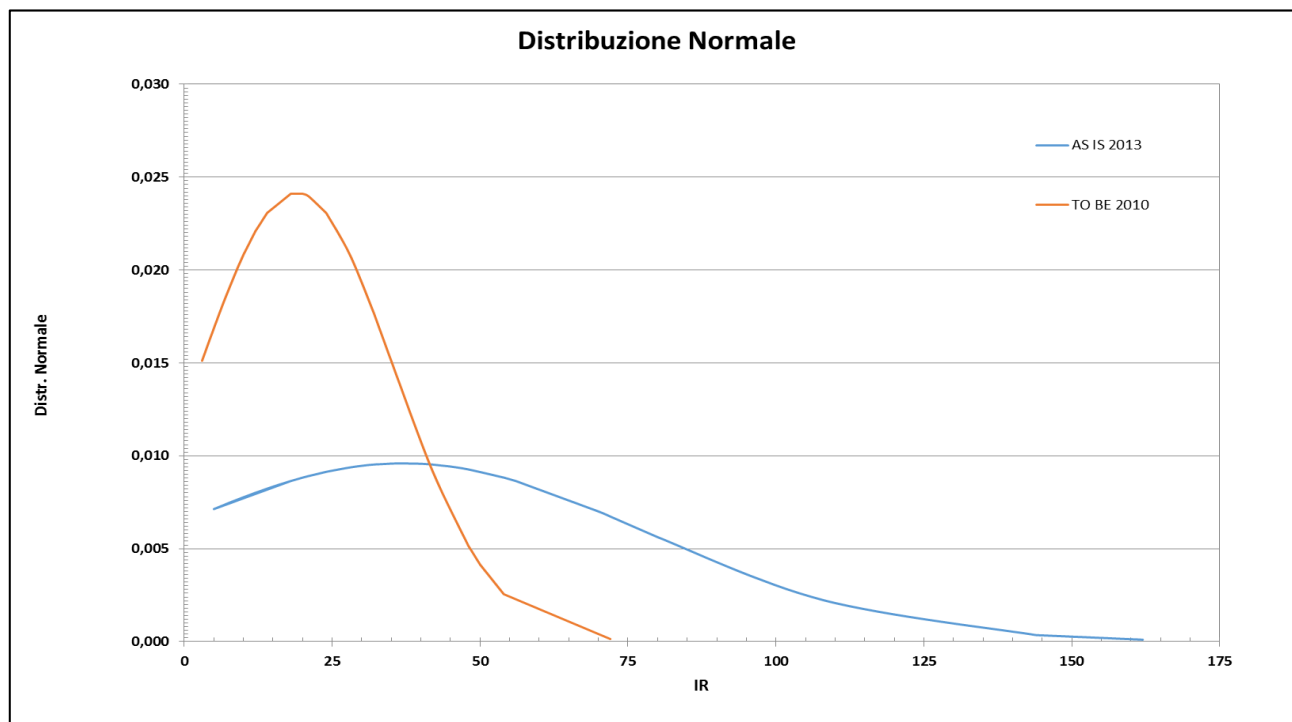


Figura 3.6: *TO BE 2010 - AS IS 2013 RPI curve di distribuzione normale. Reparto di Neurochirurgia*

3.13.2 Analisi Fmeca. Focus sul settore Cooley.

L'analisi dei processi effettuata nel 2013 e la successiva analisi FMECA focalizzata sul soddisfacimento delle richieste di sangue per i pazienti talassemici, hanno evidenziato una serie di criticità che devono essere trattate attraverso una reingegnerizzazione dei processi basata sull'utilizzo di idonei sistemi di tracciabilità.

Sono state evidenziate varie tipologie di criticità, in particolare:

- Criticità relative alla sicurezza delle procedure.

In primo luogo viene ancora una volta evidenziata la mancanza di sistemi di identificazione automatica nelle attività critiche che vengono svolte all'interno dei reparti. Questo dato conferma le informazioni già evidenziate nelle analisi relative all'anno 2010 sia dall'analisi FMECA che dall'applicazione del metodo CREA, confermando la criticità caratterizzata dal più alto indice di rischio. Le attività critiche dal punto di vista del riconoscimento del paziente si confermano quelle di ABO test e la somministrazione della trasfusione.

Nel caso della somministrazione della trasfusione si possono verificare degli errori di riconoscimento a causa di comportamenti imprevedibili dei pazienti (si pensi ad esempio allo scambio della postazione trasfusionale a causa di incompatibilità di carattere tra pazienti nella stessa stanza, o al caso di pazienti pediatrici), o nel caso di lacune nel processo di identificazione (paziente non cosciente, paziente con deficit uditivi che conferma l'identità errata etc.).

È importante sottolineare che mediamente sono trasfuse tre unità per ciascun paziente pertanto le probabilità di errore umano sono triplicate rispetto alla tradizionale somministrazione di una singola unità (RPI= 162).

Nel caso dell'attività di AB0 Test, possono verificarsi degli errori relativi durante il riconoscimento, la registrazione del paziente, in particolare nella fase di selezione del paziente dalla lista generata dal sistema informatico a seguito della ricerca (RPI= 144).

È stata evidenziata una importante criticità a livello procedurale nella fase di prelievo di un campione ematico dalla sacca assegnata ed immissione su una provetta per l'esecuzione dei test di tolleranza. Nonostante le procedure siano eseguite singolarmente per ciascun campione, esiste la possibilità di errore umano nell'etichettatura o per lo scambio di asset (RPI= 144).

La fase di etichettatura integrativa delle unità assegnate con delle etichette che recano le informazioni relative alle lavorazioni del sangue, è risultata critica in quanto esse rappresentano l'unico mezzo che il personale di reparto può utilizzare per la verifica delle stesse lavorazioni. Nel caso in cui l'etichettatura non sia fedele alle effettive lavorazioni subite dalla sacca, per il paziente sono possibili delle reazioni immunologiche gravi (RPI= 112).

- Criticità relative alla gestione delle scorte ematiche ed alla corretta conservazione degli asset deperibili.

La corretta conservazione delle unità e dei campioni di sangue è un aspetto molto importante sia per la sicurezza del paziente e sprecato controllo unità importo. La corretta conservazione dei campioni di sangue è legata al successo ed all'efficacia dei test di laboratorio pre – trasfusionali. Dei possibili errori sono stati rilevati a vari livelli del processo, in particolare durante la fase di attesa dell'invio delle provette pilota per AB0 Test (RPI 108) e durante le fasi di trasporto degli asset (RPI= 108).

La non corretta conservazione delle unità di sangue, può essere causa di due eventi avversi. Se non viene rilevata, può causare reazioni post- trasfusionali potenzialmente gravi sul ricevente; se viene rilevata, comporta l'eliminazione di unità ematiche e quindi una notevole perdita economica per l'Ospedale. Attraverso l'analisi dei processi, sono stati evidenziate diverse fasi critiche in cui è necessario un incremento delle attività di controllo della corretta conservazione delle unità di sangue, in particolare la fase di etichettatura durante la validazione degli emocomponenti (RPI=108), e, ancora una volta la fase di trasporto dal centro trasfusionale al reparto di Talassemia dell'adulto dell'Ospedale Microcitemico (RPI=108).

- Criticità relative all'ottimizzazione processo tempi di ciclo.

La terapia dei pazienti talassemici consiste in trasfusioni effettuate con unità di sangue raccolte più recentemente possibile. Per questa ragione, la gestione delle scorte delle unità di sangue è critica. Sono necessari degli inventari giornalieri, eseguiti dagli operatori, che comportano l'uso

significativo di risorse temporali (circa 1 ora /giorno). Le unità ematiche sono infatti individuate per la movimentazione, senza l'ausilio di alcun sistema automatico.

Inoltre è stata rilevata la possibilità di una razionalizzazione tempi di ciclo delle attività di check-in e check-out nelle fasi di trasferimento degli asset tra i due principali nodi logistici (Centro Trasfusionale e reparto di Talassemia dell'Adulto).

Prescindendo dall'analisi del rischio effettuata tramite FMECA, è forte la necessità di estendere il sistema di tracciabilità alla registrazione automatica di tutte le principali fasi del processo, comprese le fasi che vengono effettuate nel reparto di degenza (nel caso in esame il reparto "Talassemia dell'adulto"), al fine di produrre una documentazione completa e conservabile, come richiesto dalla normativa vigente. Tale criticità è stata messa in evidenza dagli operatori del settore, in particolare dal personale medico, che necessita di un sistema automatizzato che contrasti la possibilità di errori umani nelle fasi di registrazione delle attività, attualmente in carico al personale medico ed eseguite in modo totalmente manuale su registri cartacei tradizionali. Errori di trascrizione, di scrittura hanno pertanto un'alta probabilità di accadimento. Le principali conseguenze, dato che si tratta di errori commessi a processo trasfusionale terminato, sono poco dannose per il paziente, mentre possono essere estremamente gravi per il personale. In caso di incidente trasfusionale, ovvero di semplice reazione trasfusionale, anche a seguito di procedure eseguite perfettamente, i documenti di tracciabilità (Cartelle cliniche, registri trasfusionali etc.) vengono immediatamente ispezionati e analizzati. Un eventuale errore di trascrizione potrebbe pertanto portare a sanzioni gravi l'operatore responsabile, a conseguenze in sede legale e professionale, nonostante potrebbe non essere stato commesso effettivamente alcun errore di procedura.

È stata effettuata inoltre una analisi delle infrastrutture tecnologiche presenti nei reparti studiati. Questa fase ha permesso di evidenziare una serie di lacune nel reparto pilota dell'Ospedale Microcitemico rispetto ai più evoluti reparti dell'Ospedale Brotzu. In particolare:

- L'Ospedale Microcitemico è dotato di un sistema gestionale basato su anagrafica pazienti regionale ma non integrato con il sistema Eliot dell'AOB.
- Non esiste un'interfaccia tra i sistemi gestionali e vi è impossibilità di comunicazione per informazioni quali invio richieste, liste di unità disponibili o da ritirare ecc.

È stata effettuata, coerentemente con l'approccio metodologico descritto in precedenza, un'analisi statistica dei dati ricavati dagli RPI FMECA relativa allo stato di fatto AS IS del reparto di Neurochirurgia (2010 e 2013) e del Reparto Talassemia dell'Adulto (curva grigia - TH) rispetto al reparto pilota di neurochirurgia (curve blu ed arancio) dell'AOB.

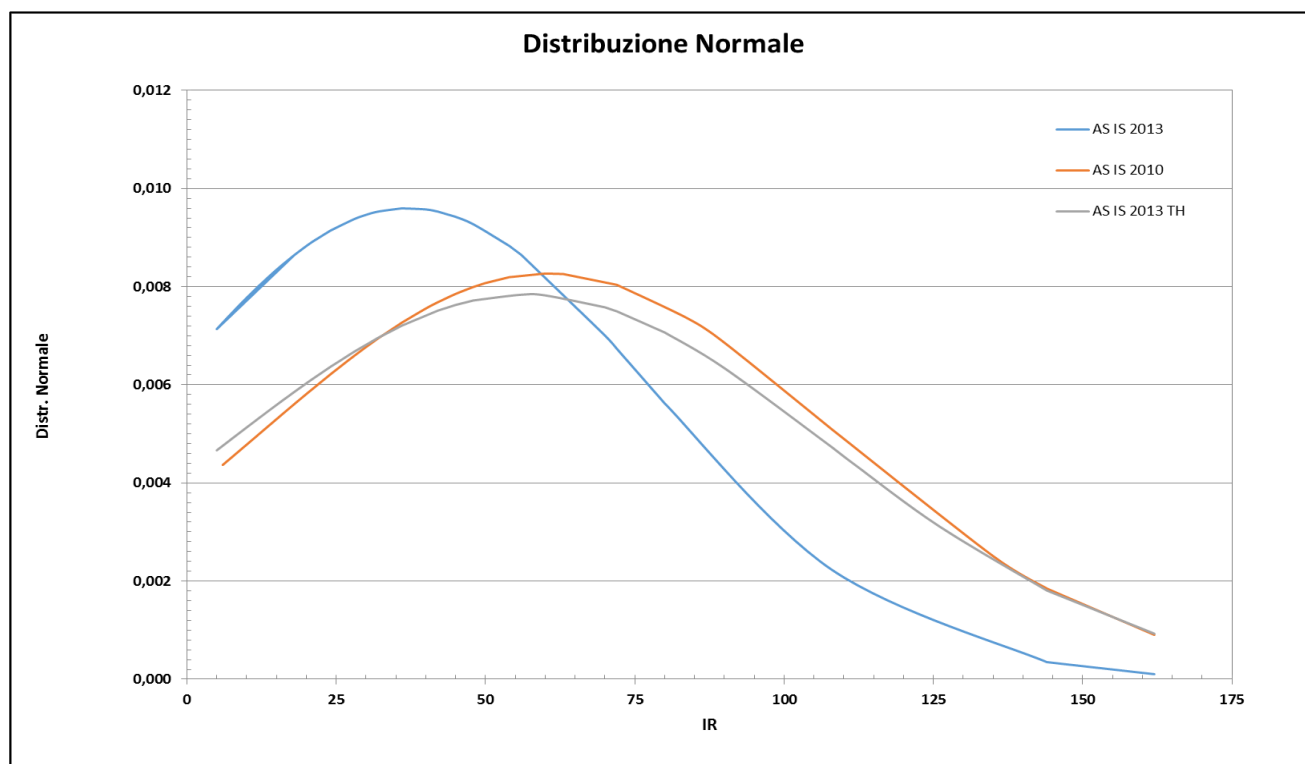


Figura 3.7: AS IS 2010 - AS IS 2013 RPI curve di distribuzione normale. Reparto di Neurochirurgia e Talassemia dell'Adulto.

Dal confronto diretto tra le curve di distribuzione degli RPI, notiamo che quella relativa al modello AS IS 2013 del reparto dell'ospedale Microcitemico si avvicina più a quella relativa al modello AS IS 2010 del reparto di neurochirurgia rispetto a quella relativa al modello AS IS 2013 dello stesso reparto. Le differenze tra i due profili più simili sono dovute ad un leggero miglioramento solo dovuto alle procedure di tracciabilità barcode-based utilizzate all'interno del Centro Trasfusionale.

Attualmente infatti, nessun sistema di identificazione dei pazienti viene usato in alcun reparto. Inoltre, dato che generalmente ciascun paziente talassemico necessita di più unità ematiche, le possibilità di errore crescono in ragione del numero di unità assegnate a ciascun paziente.

3.14 MODELLO TO BE 2013

L'analisi dei dati ha evidenziato che le modifiche tecnico gestionali e la conseguente reingegnerizzazione dei processi ha migliorato il livello di sicurezza delle procedure ma non raggiungendo un livello di rischio completamente accettabile per il paziente.

Inoltre è stata messa in luce l'eterogeneità, dal punto di vista della sicurezza del paziente, dei principali processi che costituiscono attualmente il Loop Trasfusionale. I reparti informatizzati dell'AOB rappresentano infatti la situazione migliore (AS IS 2013), mentre le richieste provenienti dall'ospedale microcitemico godono di un minore livello di sicurezza, pur godendo di un laboratorio ad hoc del Centro Trasfusionale.

Per questi motivi, e per l'alto numero di richieste (30/giorno) e di unità trasfuse circa 90/giorno, la fase di reingegnerizzazione dei processi ha avuto il proprio focus nei processi relativi alla soddisfazione delle richieste dei pazienti talassemici.

È stata studiata pertanto una soluzione tecnologica Rfid-based, da integrare all'attuale Sistema gestionale barcode-based, che consenta di abbattere le criticità rilevate durante la fase di analisi, raggiungendo dei risultati accettabili dal punto di vista della sicurezza del paziente.

Nel seguito verrà pertanto esposto il modello progettuale TO BE 2013, la sua validazione mediante un approccio metodologico coerente con le analisi effettuate per gli altri scenari, ed il confronto con il modello TO BE 2010. Con questo confronto sarà stabilito, prima della fase di sperimentazione nel reparto pilota, se la reingegnerizzazione effettuata su un livello tecnologico-gestionale avanzato, porterà a dei risultati più soddisfacenti rispetto a quelli prospettati nel modello TO BE 2010, che godeva di un livello di automatizzazione della tracciabilità estremamente basso.

3.14.1 Donazione di sangue intero

Il presente lavoro rappresenta la reingegnerizzazione del processo di donazione eseguito nel Centro Donazioni del Centro Trasfusionale (CT) dell'Azienda Ospedaliera Brotzu (AOB) Cagliari.

Qualsiasi donatore, sia esso abituale (ovvero già registrato nel Data Base (DB) donatori del sistema gestionale del CT) o sconosciuto (ovvero neo donatore), viene ricevuto nello sportello accettazione della sala prelievi, dove è riconosciuto da un operatore attraverso l'analisi congiunta di due documenti: la Tessera Sanitaria (TS) ed un Documento d'Identità in corso di validità (Carta di Identità, Passaporto, Patente).

Ciascuna donazione viene registrata attraverso il sistema gestionale Eliot e viene identificata attraverso un "Numero Identificativo Donazione" (NID), codice alfanumerico di una lettera e 12 cifre. Una volta verificata l'identità del donatore, l'operatore esegue una lettura ottica del

codice a barre (BC) del codice fiscale (CF) presente sulla tessera sanitaria. In questo modo esegue una ricerca automatica all'interno del Data Base dell'Anagrafica Regionale (lo stesso utilizzato nel Sistema informativo ospedaliero (SIO) dell'A.O.B.), nel quale sono registrati i dati anagrafici completi di tutti i pazienti residenti in Sardegna. Nel caso in cui vi sia una anomalia nel formato del CF (omonimia ecc.) è possibile eseguire una ricerca nel Data Base Regionale tramite inserimento dei dati del paziente attraverso la tastiera. In questo caso è necessario eseguire un check visivo del codice fiscale, presente nella "schermata paziente" del DB regionale, per assicurarsi di avere selezionato e registrato il donatore corretto.

L'operatore può visualizzare, oltre ai dati anagrafici completi ed al codice fiscale, lo status del donatore (relativo all'idoneità o non idoneità alla donazione) e la data dell'ultima donazione. Specificata la tipologia di donazione da un menu a tendina (piastrinoaferesi, sangue intero, ecc.), l'operatore passa al menù Esame pre-donazione. In questa sezione vengono richiesti gli esami pre-donazione obbligatori come l'emocromo completo, e si procede alla stampa di 1 blister, ovvero un'etichetta di piccole dimensioni recante le seguenti informazioni del donatore (figura 3.1):

- Nome e cognome
- Data di nascita
- Sesso
- Gruppo, fenotipo, Kell
- Numero identificativo donazione (NID) in chiaro e codice a barre
- Data del prelievo

Contestualmente viene stampato un "modulo donazione" cartaceo, e, nella parte alta, lato destro, viene applicato il blister. Il donatore viene invitato a compilare un apposito questionario e apporre le necessarie firme. Terminata questa attività il donatore è pronto per sottoporsi ai test pre-donazione.

Nel caso in cui venga trattato un neo-donatore, le procedure adottate sono le stesse, vi è una differenza relativa alla tipologia del blister, in cui mancano i dati relativi a gruppo fenotipo e kell.

3.14.1.1 Test pre-donazione

Il donatore arriva in un ambiente denominato "sala emocromi" con il proprio foglio accettazione (dotato, come visto in precedenza, di blister identificato da NID).

L'operatore esegue una lettura ottica del barcode del blister utilizzando il lettore presente nell'apparecchiatura di analisi. Nel display di questa, compare e viene registrato il NID ma non il nome del paziente, che viene inserito manualmente dall'operatore tramite tastiera.

Il paziente viene sottoposto a digito puntura, il campione ematico viene raccolto in una piccola provetta che non viene etichettata, in quanto subito processata. Il referto dell'esame, pressoché istantaneo, viene trasferito via ethernet, tramite il sistema Eliot, verso la sala medici, dove avviene la validazione clinica. Il referto viene inoltre stampato ed allegato al modulo di accettazione donazione. I moduli vengono impilati secondo l'ordine dei donatori, che vengono chiamati dal medico per le visite pre-donazione. Il medico, valutati gli esami e visitato il donatore, concede o rifiuta l'idoneità alla donazione, registrando il tutto su un apposito modulo del sistema Eliot (la selezione del paziente avviene tramite selezione da una lista) che consente di inviare queste informazioni alla sala prelievi. I donatori idonei si recano con il proprio modulo di accettazione alla sala prelievi.

3.14.1.2 Donazione del sangue

Il paziente attende il proprio turno nella sala d'attesa della sala prelievi, con il proprio modulo di accettazione ed il referto dell'emocromo.

La postazione informatica della sala prelievi è dotata di computer, stampante generica e stampa blister, ma non è dotata di lettore ottico. L'operatore visualizza nel proprio monitor una lista con i nomi dei donatori idonei (già passati al vaglio della visita medica) ed i relativi NID. In particolare vengono visualizzati 3 colori per distinguere lo status di una donazione:

Rosso: Donazione presa in carico presso lo sportello accettazione.

Giallo: Donazione presa in carico – Test dell'emocromo eseguito– Visita medica eseguita.

(I pazienti che devono donare il sangue vengono chiamati in ordine da questa lista)

Verde: registrazione della donazione conclusa (questa lista costituirà quindi un riepilogo aggiornato delle donazioni).

L'operatore chiama il donatore, lo seleziona tramite lettura ottica della tessera sanitaria, e stampa nove blister uguali (figura 3.1), aventi destinazione specificata in chiaro nella parte bassa. In particolare i blister saranno così applicati:

- 1 per il modulo di accettazione (Scheda donatore)
- 4 per le 4 provette sterili, destinate rispettivamente a: NAT, Sierologia, Laboratorio Gruppi, Chimica Clinica
- 1 per una provetta vuota da mandare al laboratorio Vari Reparti, in cui verrà eseguito il test del gruppo prelevando un campione dalla sacca, attraverso i tubicini).

- 4 per le 4 sacche del prelievo (una sacca madre e tre sacche satelliti). I blister applicati sulle sacche costituiscono la così detta “Etichettatura Provvisoria”. Sia i blister della sacca madre che quelli delle sacche satelliti recano in chiaro le generalità del donatore.

La sacca madre sarà dotata inoltre di Tag RFID in cui verranno memorizzati i seguenti dati:

- Data e ora di prelievo
- NID

Il donatore selezionato viene fatto accomodare in una apposita poltrona, gli viene chiesto di ripetere attivamente ed a voce alta il proprio nome, cognome e data di nascita. L’operatore si accerta di avere le provette e sacche corrispondenti all’identità del donatore e procede così al prelievo venoso delle provette pilota ed alla donazione del sangue.

Se la donazione avviene correttamente, viene registrata tramite Eliot, in caso contrario viene registrata l’eliminazione specificandone le cause (ad esempio cause tecniche, prelievo insufficiente ecc.). Tale registrazione avviene tramite selezione da lista e menu a tendina).

Due volte al giorno si esegue una stampa della lista di riepilogo dei prelievi della giornata (la lista contiene nome, cognome, codice a barre NID, gruppi ematici dei pazienti conosciuti).

Oltre al prelievo di sangue intero la lista di riepilogo stampata può comprendere le piastrinoafèresi, i prelievi effettuati nel centro AVIS di Cagliari, unico centro in cui è presente il sistema gestionale Eliot, e pertanto si dispone di un sistema di comunicazione via rete, tramite il quale la lista viene aggiornata in tempo reale. I due centri lavorano in parallelo come se fossero uno stesso centro, e le procedure eseguite sono le medesime.

La stampa della lista di riepilogo viene inviata in laboratorio validazione assieme alle unità ematiche in due momenti della mattinata in modo da effettuare gli esami e la scomposizione con un carico di lavoro ridotto. I moduli di richiesta cartacei vengono archiviati.

I centri di donazione dislocati sul territorio o mobili (autoemoteche), che non dispongono del sistema Eliot, utilizzano un registro cartaceo modulare e dei kit di blister associati a ciascun modulo, che vengono forniti dal CT. I blister sono anonimi, recano solo il NID stampato e sotto forma di BC, pertanto gli operatori, prima della donazione, scrivono manualmente i dati anagrafici completi del donatore sia nella sacca madre (RBC) che nelle provette, ed inoltre compilano manualmente il registro cartaceo ed il modulo di accettazione donazione. I dati di tale registro dovranno essere necessariamente trasferiti nel sistema gestionale Eliot.

3.14.2 Settore Cooley

Il settore Cooley è un laboratorio analogo al settore “vari reparti”, in cui vengono processate esclusivamente le richieste di sangue provenienti dall’Ospedale Microcitemico, in particolare dai reparti:

-Talassemia dell'età evolutiva

-Talassemia dell'adulto

-Seconda Clinica Pediatrica

A queste si aggiungono le urgenze per i pazienti con HBH e affetti Talassemia Major o Media. In totale sono circa 500 i pazienti schedati e serviti da questo settore, di cui circa 400 subiscono trasfusioni regolari del solo componente RBC (emazie concentrate). Ogni giorno vengono assegnate circa 100 unità ematiche.

A causa della specificità della malattia talassemica, i pazienti, politrasfusi, risultano immunizzati ad una serie di antigeni. Pertanto la compatibilità delle sacche coinvolge un numero maggiore di parametri rispetto alle trasfusioni dei pazienti standard, e le unità RBC devono essere trattate con opportuni lavaggi e filtraggi.

3.14.2.1 Gestione delle scorte del reparto Cooley

Le scorte del reparto Cooley sono costituite da unità di emazie concentrate prelevate al massimo da 10 giorni, stoccate in due frigo emoteche secondo il seguente criterio:

- Nella prima frigo emoteca sono custodite le unità prelevate da non più di 3 giorni
- Nella seconda frigo emoteca sono custodite le unità prelevate da un minimo di 3 giorni ad un massimo di 10.

Il livello medio di scorte è pari a 200 unità (circa 100 unità per frigo emoteca). All'interno di ciascuna frigo emotca, le scorte sono ordinate per data di scadenza e per caratteristiche biologiche (Gruppo fenotipo Kell, altri anticorpi rilevati tramite tipizzazioni particolari). Le unità della prima frigo emoteca vengono utilizzate secondo logica FIFO , quelle della seconda invece con logica LIFO.

Le scorte di unità di emazie concentrate saranno, dal momento della validazione, dotate di Tag RFId UHF, integrate nella etichetta madre della sacca. Nel tag saranno memorizzati i seguenti dati:

- **Data e ora in cui è avvenuta la donazione.** Questo dato viene prelevato dal sistema Eliot;
- **Codice NID della donazione**

Questo permetterà di automatizzare le procedure di inventario e di ricerca delle unità ematiche per la predisposizione dei colli da inviare verso il reparto.

Nella fase di inventario, le unità dovranno essere ordinate nelle varie frigo-emoteche sulla base della propria data di prelievo. Questa attività sarà eseguita mediante l'ausilio di un reader mobile di tipo industriale, il cui raggio di lettura sarà modulato ad hoc per consentire una ricerca mirata delle singole unità. Il sistema di lettura mobile dovrà essere interfacciato con il sistema Eliot in modo da poter accedere al Data Base di scorte Ematiche effettivamente disponibili nella

banca del sangue. Durante la fase di inventario gli operatori selezioneranno nel Data Base scorte del sistema Eliot, tramite opportune query di ricerca, le unità ematiche da spostare ed inventariare. La lista dei codici NID delle unità sarà memorizzata nel dispositivo portatile, ed infine l'operatore potrà procedere alla ricerca delle singola unità, facendosi guidare dal reader che segnalerà l'avvicinamento al target. L'utilizzo di questa tecnologia permette di minimizzare i tempi di apertura delle frigo emoteche e quindi consentire una riduzione considerevole del tempo ciclo di processo, ed al contempo minimizzare i tempi di apertura delle frigo emoteche e quindi l'esposizione delle unità di emazie concentrate a temperatura non idonee. Inoltre l'utilizzo di tali tecnologie consentirà di ottenere dei vantaggi dal punto di vista energetico.

3.14.3 Ospedale Microcitemico. Day Hospital Talassemia dell'Adulto

3.14.3.1 Richiesta delle unità e prelievo provetta pilota

Il processo inizia con l'ingresso del paziente in sala prelievi. Gli operatori occupano una postazione informatica su cui utilizzano un'applicazione chiamata DNWeb, attualmente in uso anche in altri presidi ospedalieri della A.S.L. di Cagliari.

I pazienti talassemici, si sottopongono a trasfusioni periodiche con frequenza bisettimanale, saranno dotati di un "Badge Donatore", ovvero una tessera plastificata, dotata di Tag UHF integrato. Sulla superficie del badge sarà stampata la foto del paziente ed i propri dati anagrafici, mentre sulla memoria del tag saranno memorizzati i dati personali del paziente ed alcuni dati utili per garantire la tracciabilità dei processi.

In particolare nella memoria del tag saranno presenti i seguenti dati:

- **Codice Fiscale (CF) del paziente:** essendo l'unico dato utilizzato come identificativo del paziente nei sistemi informativi dei due ospedali, rappresenta il codice univoco che verrà utilizzato come collegamento e per il trasferimento dei dati tra i due;
- **Dati trasfusionali del paziente:** ovvero dati biologici del paziente e informazioni relative alle lavorazioni che dovranno subire le unità ematiche richieste;
- **Data dell'appuntamento per gli esami pretrasfusionali:** L'identificazione del paziente, nel momento della richiesta della trasfusione, avviene mediante lettura del Tag RFID del badge o, in caso di paziente sprovvisto della stessa, tramite lettura ottica della tessera sanitaria. In particolare, attraverso la funzione di emulazione tastiera, verrà richiamata l'identità del paziente sul sistema DNWeb. Un avviso con le caratteristiche delle unità ematiche compatibili con il paziente, potrà essere inoltre visualizzato in questa fase dagli operatori.

Nel caso di nuovo paziente, o paziente non dotato di badge, l'identificazione verrà eseguita attraverso la Tessera Sanitaria ed un documento di identità munito di foto. Tramite la lettura ottica/magnetica della (e la contemporanea verifica visiva) l'operatore potrà accedere al menù

di ricerca del sistema DNWeb (il quale è interfacciato direttamente con l'Anagrafe Regionale) ed il paziente verrà selezionato direttamente e senza possibilità di errore. Sarà quindi programmato il "BADGE Donatore" nella cui memoria saranno presenti i seguenti dati:

- **CF del paziente;**
- **Dati trasfusionali del paziente**

Una volta identificato il paziente, si procederà con la scelta degli esami a cui sarà sottoposto e, successivamente, alla stampa di un blister contenente un codice a barre ad uso esclusivo delle strutture dell'ospedale Microcitemico, che verrà applicato alla provetta da destinare al laboratorio analisi per la verifica del livello di Emoglobina (Hb), sulla base della quale verrà pianificata la data di presunta trasfusione. Verrà inoltre stampato un blister dotato di Tag RFId integrato, da applicare alla provetta pilota, che conterrà il codice fiscale del paziente. Questi due blister adesivi vengono applicati sulle provette sterili prima che l'infermiere proceda con i due prelievi (uno per il test del gruppo, l'altro per l'analisi del livello di Hb).

Terminati i prelievi, ciascuna tipologia di provetta dovrà rimanere in attesa del ritiro. Tale ritiro è frequente per le provette destinate ai laboratori interni all'ospedale mentre avviene in una unica soluzione al termine della mattinata per le provette pilota destinate al Centro trasfusionale, pertanto il campione ematico potrebbe subire un aumento incontrollato della temperatura. Pertanto verranno utilizzati i seguenti accorgimenti:

- Il porta provette saranno dotati di tag RFID semiattivo con sensore di temperatura integrato.
- Inserimento nella procedura ufficiale dell'obbligo di conservazione delle provette nell'apposito frigo del reparto dopo la raccolta di 15 campioni;
- I porta provette, che potranno contenere non più di 15 campioni, saranno posizionati, nell'attesa del ritiro, su un lettore RFId near-field da tavolo in configurazione di lettura continua; All'inizio del processo l'operatore inizierà il tag semiattivo del porta provette e lo posiziona sopra il lettore da tavolo, dando il comando di start alla memorizzazione del profilo di temperatura rilevato. Contestualmente inizierà la raccolta dei campioni sino al completamento degli slot disponibili sul porta provette. Il lettore da tavolo, in configurazione di lettura continua, sarà in grado di riconoscere il Codice di ogni singola provetta e di monitorare, dal momento in cui la provetta viene posizionata, il tempo di permanenza in ambiente a temperatura non controllata. Il lettore, nota o ipotizzata la Temperatura Ambiente, rilascia un segnale acustico di allerta nel momento in cui viene superato il tempo limite di corretta conservazione per un singolo campione di sangue, indicando quale provetta si trovi nella

condizione critica. Nel momento in cui si verifichi questa condizione, o nel momento in cui gli slot dei porta provette vengano saturati, i campioni ematici verranno trasferiti in un ambiente a temperatura controllata ed il tag semiattivo continuerà a memorizzare il profilo di temperatura di conservazione. Contestualmente un nuovo porta provette verrà inizializzato e il processo di raccolta dei campioni proseguirà.

Terminati i prelievi di giornata, viene effettuato l'ultimo invio delle provette al laboratorio analisi interno all'Ospedale Microcitemico, il quale, a sua volta, invierà in reparto i risultati degli esami (valori dell'Hb).

I valori dell'emoglobina di ciascun paziente vengono visualizzati in reparto in due modalità:

- Su un modulo cartaceo stampato
- Visualizzazione diretta nella postazione informatica (tramite il sistema DN Web)

Una volta disponibili gli esiti, l'operatore si posizionerà nella postazione informatica con le provette pilota, che processerà singolarmente in questo modo:

Attraverso una lettura del Tag RFID verrà richiamata l'identità del paziente, ed al contempo sarà visualizzata su DN web il relativo valore di emoglobina. Sulla base di questo il medico stabilirà la data della trasfusione. Nella memoria del Tag RFID della provetta pilota verrà memorizzato:

- Valore di Hb. Questo avverrà attraverso un'integrazione con il modulo DNWeb per la copia dei valori di Hb sulla memoria del tag.

Sarà di seguito stampata una lista di riepilogo delle richieste inviate al Centro trasfusionale, contenente i seguenti dati:

- Nome e Cognome del paziente
- Gruppo Sanguigno
- Fenotipo
- Tipo di preparazione
- Quantità [ml]
- Data trasfusione
- Numero sacca (NID)
- Quantità trasfusa
- Valore del livello di Emoglobina
- Data di compilazione del documento

I campi relativi al valore di emoglobina ed alla data di presunta trasfusione, saranno inseriti automaticamente dal sistema.

Verranno inoltre stampati i moduli di richiesta emocomponente, ciascuno abbinato alla relativa provetta pilota, contenente i seguenti dati:

- **Il Codice Fiscale del paziente:** come già affermato rappresenta il codice condiviso (“ponte”) tra Eliot e DNWeb;
- **Il valore di Hb:** l’ultimo valore di Hb pervenuto, sarà aggiornato appena concluso il test direttamente nell’interfaccia DNWeb;

La lista di riepilogo, i moduli di richiesta trasfusionale e le provette pilota, verranno trasportate da un corriere, all’interno di un contenitore a tenuta termica, verso il Centro Trasfusionale dell’AOB. Il contenitore sarà dotato di un Tag RFId che conterrà la lista di riepilogo degli identificativi dei tag contenuti e costituirà pertanto la “lista attesi” da utilizzare per un controllo automatico RFID-based, della coerenza del contenuto del collo inviato.

3.14.3.2 Accettazione richieste emocomponenti

L’operatore del Centro Trasfusionale riceverà le provette di sangue, la lista di riepilogo ed i moduli di richiesta, provenienti dall’Ospedale Microcitemico. Attraverso una lettura del Tag presente nel contenitore termico delle provette in ingresso, scaricherà dalla memoria dello stesso, la lista dei campioni ematici attesi, in modo che il sistema Eliot, opportunamente interfacciato con la tecnologia RFID, possa effettuare un immediato riscontro della coerenza del materiale ricevuto.

Contemporaneamente verranno interrogati i tag semi-attivi di ciascun porta-provette per la visualizzazione dello storico delle temperature per la verifica della corretta conservazione dei campioni. L’interrogazione costituirà inoltre il segnale di stop per il log delle temperature da parte del sensore.

Tramite una lettura singola dei Tag di ogni provetta, effettuata con un lettore RFId UHF da tavolo, verrà richiamata l’identità del paziente sull’applicativo gestionale Eliot (attraverso la lettura del dato Codice Fiscale). Contestualmente, grazie alla funzione di emulazione tastiera, i dati presenti nel Tag (valore di Hb) saranno registrati nella scheda paziente del sistema gestionale.

Per poter adottare le procedure barcode based, di verifica della compatibilità del sangue, le provette pilota verranno ri-etichettate con i tradizionali blister contenenti il codice richiesta, generato dall’applicativo gestionale Eliot. Verranno quindi stampati tre blister, in particolare:

- **2 Blister dotati di Barcode Codice richiesta:** da applicare sul modulo di richiesta e sulla provetta pilota
- **1 Blister dotato di Barcode Codice anagrafica:** applicare sul modulo di richiesta

3.14.3.3 Gestione delle scorte di emazie concentrate del settore Cooley

Le scorte di unità di emazie concentrate saranno, dal momento della validazione, dotate di Tag RFId UHF, integrate nella etichetta madre della sacca. Nel tag saranno memorizzati i seguenti dati:

- Data e ora in cui è avvenuta la donazione: questo dato viene prelevato dal sistema Eliot;
- Codice NID della donazione

Questo permetterà di automatizzare le procedure di inventario e di ricerca delle unità ematiche per la predisposizione dei colli da inviare verso il reparto.

Nella fase di inventario, le unità dovranno essere ordinate nelle varie frigo-emoteche sulla base della propria data di prelievo. Questa attività sarà eseguita mediante l'ausilio di un reader mobile di tipo industriale, il cui raggio di lettura sarà modulato ad hoc per consentire una ricerca mirata delle singole unità. Il sistema di lettura mobile dovrà essere interfacciato con il sistema Eliot in modo da poter accedere al Data Base di scorte Ematiche effettivamente disponibili nella banca del sangue. Durante la fase di inventario gli operatori selezioneranno nel Data Base scorte del sistema Eliot, tramite opportune query di ricerca, le unità ematiche da spostare ed inventariare. La lista dei codici NID delle unità sarà memorizzata nel dispositivo portatile, ed infine l'operatore potrà procedere alla ricerca delle singola unità, facendosi guidare dal reader che segnerà l'avvicinamento al target. L'utilizzo di questa tecnologia permette di minimizzare i tempi di apertura delle frigo emoteche e quindi consentire una riduzione considerevole del tempo ciclo di processo, ed al contempo minimizzare i tempi di apertura delle frigo emoteche e quindi l'esposizione delle unità di emazie concentrate a temperatura non idonee. Inoltre l'utilizzo di tali tecnologie consentirà di ottenere dei vantaggi dal punto di vista energetico.

3.14.3.4 Prenotazione delle emazie concentrate (Assegnazione provvisoria)

La fase di ricerca delle unità ematiche in assegnazione sarà automatizzata, tramite individuazione nel Data Base delle scorte nella postazione informatica, sincronizzazione e memorizzazione del NID nel dispositivo di lettura mobile e ricerca della specifica unità mediante utilizzo dello stesso dispositivo. Il raggio di lettura del reader sarà modulato ad hoc in modo tale che l'operatore possa effettuare la ricerca lungo i vari livelli delle frigo emoteche, guidato dal dispositivo, che segnala l'avvicinamento all'unità ricercata.

L'assegnazione provvisoria, che viene denominata nel linguaggio del sistema gestionale Eliot "prenotazione delle unità", viene registrata attraverso le tradizionali procedure bar code based (secondo quanto descritto nella procedura AS IS di assegnazione), e successivamente confermata o eventualmente revocata dal medico. L'operatore che esegue l'assegnazione

accederà allo specifico menù prenotazioni di Eliot, eseguirà una lettura ottica del BC del codice richiesta presente nel modulo richiesta di ogni singola provetta, e di seguito del bar code della sacca (codice NID e codice prodotto). Effettuata l'assegnazione, verranno stampati due blister recanti in chiaro ed in bar code il codice NID: uno verrà applicato sulla richiesta ed uno su una provetta vuota, sulla quale andrà un campione ematico della sacca candidata. In questa attività sarà effettuato un barcode check tra il NID della sacca e quello appena attaccato alla provetta sterile, superato il quale si procederà con il prelievo del campione. L'Innova Autovue verrà caricata con le provette pilota del paziente (etichettata con il codice richiesta) e con le provette contenenti il campione appena prelevato dalla sacca (etichettata con il Barcode del codice NID). L'Innova Autovue è interfacciata con Eliot, e pertanto in grado di eseguire i test associando i codici NID delle unità assegnate al codice richiesta delle provette pilota.

I risultati passano dalla strumentazione Innova verso il sistema Eliot solo attraverso comando attivo del medico. Nel caso di esami non riusciti o negativi, il medico può visualizzarli nel software Innova, ha la possibilità di ripeterli e successivamente inviarli a Eliot.

Una volta eseguiti i test di compatibilità, sul modulo Labview di Eliot, il medico accederà ad una schermata riassuntiva in cui potrà richiamare tutti i referti delle prove eseguite, ed effettuerà la loro validazione.

3.14.3.5 Assegnazione definitiva

Il medico richiamerà nel sistema Eliot la richiesta su cui effettuare l'assegnazione attraverso lettura ottica del Bar Code del codice richiesta presente nel relativo modulo. A questo punto, una volta verificata nella schermata del sistema Eliot la negatività di tutti gli esami imposti dalla normativa, verrà stampato il cartellino assegnazione, recante in chiaro le seguenti informazioni:

- *Codice Anagrafica Eliot;*
- *Numero Identificativo NID della sacca madre;*
- *Data di prelievo della sacca;*

Questo cartellino cartaceo verrà conservato durante tutte le lavorazioni che subirà la sacca e queste saranno registrate secondo le attuali procedure nel sistema Eliot.

Una volta effettuate tutte le lavorazioni aggiuntive sulle sacche, l'operatore eseguirà la stampa del cartellino finale di assegnazione, in cui sarà integrato un dotato di tag rfid UHF in configurazione FLAG, appositamente studiata per minimizzare la superficie di contatto con la sacca contenente liquido, e quindi massimizzare le prestazioni di lettura, sul quale verranno

memorizzati i seguenti dati (tutti i dati memorizzati nel tag saranno oggetto di cross match test al momento della somministrazione della trasfusione):

- *CF del paziente* (per la verifica della corretta assegnazione della sacca);
- *Codice delle lavorazioni aggiuntive* (per il data match con i dati presenti nel badge del paziente prima della somministrazione);
- *Data di prelievo della sacca* (per la verifica della “freschezza” del sangue in reparto e la corretta comunicazione al paziente sui dati del sangue che sta per ricevere);
- *NID della sacca madre* (per le operazioni di registrazione automatica e la tracciabilità delle trasfusioni)
- *Codice prodotto*

Le comunicazioni tra reparto e Centro Trasfusionale verranno migliorate grazie all’implementazione di un modulo elettronico con interfaccia web, aggiornabile dal reparto da entrambi i settori, che andrà a sostituire la “Lista Fax” e la lista delle unità da ritirare.

La segreteria del reparto, una volta consultata la lista con le unità effettivamente disponibili per la trasfusione, si occuperà come di consueto di contattare tutti i pazienti, informandoli della disponibilità del sangue, e chiedendo loro la conferma a sottoporsi alla trasfusione nella data indicata in lista.

Le chiamate avverranno, come di consueto per la conferma della trasfusione del giorno successivo.

Il Centro Trasfusionale potrà pertanto consultare lista definitiva, in formato elettronico, delle unità ematiche da ritirare per le quali è stata confermata la somministrazione.

3.14.6 Check in delle unità in reparto

Ogni mattina intorno alle 9:30, circa 80-90 unità ematiche vengono trasportate all’interno di contenitori a tenuta termica, dal Centro Trasfusionale al reparto. Nel momento del check-in, sarà effettuata la lettura del tag semi-attivo con cui è identificato il contenitore di trasporto comporterà due azioni automatiche:

- La verifica della corretta conservazione delle sacche, tramite visualizzazione del profilo di temperatura, memorizzato nel data logger di un apposito sensore di temperatura associato al tag.
- Il comando di stop all’acquisizione delle temperature.
- La lettura delle informazioni presenti sul tag relative al contenuto delle sacche ematiche attese in reparto.

Le sacche verranno posizionate nel carrello e verrà effettuata lettura multipla dei tag attraverso Reader RFId UHF palmare. Il confronto automatico tra le letture e la lista degli attesi contenuta sul tag semi-attivo permetterà di attestare la ricezione completa dell'ordine e, al contempo di registrare l'evento in un sistema elettronico di tracciabilità.

L'assegnazione delle unità a ciascun paziente verrà effettuata manualmente: gli operatori consulteranno la lista delle trasfusioni e dei posti letto, compilata dalla segreteria in base alla lista condivisa e aggiornata via web dai due centri, e trasferiranno le unità verso le postazioni di trasfusione. Su ciascuna di esse (circa trenta su due piani differenti del reparto) sarà presente un Tag identificativo.

Nella fase immediatamente antecedente la trasfusione, l'operatore effettuerà il login attraverso la lettura del Tag integrato sul badge aziendale (in alternativa attraverso l'utilizzo di UserID e Password), eseguirà una lettura del Tag del "BADGE paziente" utilizzando un supporto informatico tipo tablet a cui sarà associato un Reader UHF in configurazione short range, con interfaccia bluetooth.

La lettura del BADGE paziente fornirà al sistema i seguenti dati:

- *Codice Fiscale del paziente;*
- *Codice delle lavorazioni subite delle unità di emazie concentrate;*

Sarà effettuato il data cross match con le seguenti informazioni contenute nel Tag del cartellino di assegnazione:

- *Codice Fiscale del paziente;*
- *Codice delle lavorazioni subite delle unità di emazie concentrate;*

Inoltre saranno visualizzate dall'operatore, e registrate nel file di log del sistema di tracciabilità di reparto, le seguenti informazioni memorizzate sul tag del cartellino di assegnazione:

- *Data della donazione.* Dato necessario per verificare la qualità del sangue. (Non dovranno essere superate le 72 ore)
- *NID della sacca madre.* Dato necessario per la compilazione automatica della documentazione necessaria alla tracciabilità del processo;

Verrà inoltre eseguita una lettura del tag identificativo della postazione trasfusionale prima dell'inizio del processo. In questo modo i dati trasfusionali avranno maggiore completezza, e, nel caso in cui sia necessario interrompere urgentemente una trasfusione, sarà possibile localizzare ciascun paziente tramite semplice interrogazione del sistema di tracciabilità.

Per garantire la completa tracciabilità del processo trasfusionale, tutte le fasi di lettura, cross match test, sono registrate in un file di log scaricabile via usb o wi-fi. La tradizionale documentazione cartacea sarà pertanto scaricata, verificata e controfirmata dal personale

medico responsabile che non sarà più esposto ad errori in fase di trascrizione dei dati relativi alle trasfusioni somministrate nei registri trasfusionali e delle cartelle cliniche

Capitolo 4

Prove sperimentali in banda UHF

La trattazione esposta in questo capitolo riguarda alcune prove sperimentali, che sono state condotte presso la camera semianecoica del Dipartimento di Ingegneria Elettrica ed Elettronica (DIEE) dell'Università di Cagliari, al fine di valutare preliminarmente l'applicabilità di sistemi RFId, operanti in banda UHF media (830÷960 MHz), al processo trasfusionale.

La scelta di effettuare delle prove su questo tipo di tecnologia, è da ricercare nella differenza di costo unitario presente tra i tag passivi HF e quelli UHF, così come evidenziato nel capitolo dedicato alla analisi economica. In seguito alla grande diffusione di sistemi RFId UHF, soprattutto in campo logistico, e alla miniaturizzazione che la frequenza più elevata consente, i costi dei tag UHF sono sensibilmente inferiori a quelli dei tag HF [13]. Attualmente si può considerare, come costo medio di acquisto di un singolo tag, un valore di 0.35 € per la tipologia operante in banda HF e un valore di 0.25 € per quella operante in banda UHF. Entrambi i valori si riferiscono a tag integrati in etichette adesive stampabili, conformi cioè agli utilizzi previsti in ambito trasfusionale. È evidente che la riduzione del costo unitario dei tag, che nella scelta della frequenza UHF al posto di quella HF può avvicinarsi anche al 30%, consentirebbe una diminuzione considerevole dei costi di esercizio di un sistema RFId, a fronte di un investimento iniziale che non differisce in maniera sostanziale tra le due frequenze considerate.

Il principale ostacolo all'utilizzo della tecnologia RFId in banda UHF nel processo trasfusionale è costituito dai fenomeni di assorbimento delle onde elettromagnetiche dovuti alla presenza di liquidi. L'attenuazione dei campi emessi dal reader e dai tag, quando questi operano in prossimità di liquidi, può infatti provocare un decadimento delle prestazioni del sistema RFId. La tabella 4.1, riportata nella pagina seguente, mostra le differenze esistenti tra le due tipologie di tag passivi.

Banda di frequenza	HF	UHF media
Tipica distanza di lettura	1 m	2-6 m
Tipo di accoppiamento	Induttivo	Elettromagnetico
Data rate	10-100 kbps	28-100 kbps

Dimensione del tag	Media	Piccola
Caratteristiche generali	<ul style="list-style-type: none"> • Lettura contemporanea di un limitato numero di tag a distanza non elevata • Non risente della presenza di liquidi • Dipendenza dall'angolo tra tag e reader • Standard mondiale 	<ul style="list-style-type: none"> • Lettura contemporanea di numerosi tag a distanza di qualche metro • Elevato assorbimento attraverso liquidi • Non dipende dall'angolo tra tag e reader • Differenti standard internazionali • Costi inferiori

Tabella 4.1: *Principali differenze tra tag passivi HF e UHF*

La tabella precedente mette in evidenza che i tag UHF possono operare a distanze maggiori, anche in modalità di lettura multipla, e in maniera praticamente indipendente dall'orientamento reciproco tra tag e reader. La lettura dei tag HF è invece più sensibile a variazioni dell'angolo tra tag e reader, motivo per cui si utilizzano spesso configurazioni a tre antenne (a tunnel). Inoltre, i tag UHF consentono anche velocità di trasferimento dei dati (*data rate*) leggermente superiori a quelle dei tag HF.

Il target principale di questa sezione del presente lavoro di Tesi è quindi costituito dalla valutazione delle prestazioni di un sistema RFID in banda UHF media, operante in presenza di liquidi, per l'applicazione in ambito trasfusionale. In particolare queste prove preliminari sono state effettuate considerando come scenario progettuale quello del modello TO BE 2010. In considerazione delle specifiche funzionalità richieste al sistema RFID per operare nel processo trasfusionale, è infatti possibile valutare se il decadimento delle prestazioni, imposto dall'assorbimento da parte dei liquidi, sia tale da pregiudicare o meno un possibile utilizzo della banda UHF in questo ambito. Per esempio, il sistema proposto nel TO BE 2010 non necessita di distanze di lettura particolarmente elevate, essendo previsto l'impiego di tunnel RFID e reader palmari, per cui, per un sistema UHF, sarebbe ammissibile una riduzione delle distanze di lettura, causata dalla presenza degli emoderivati, purché siano garantite le letture alle distanze operative tipiche della specifica applicazione.

4.1 LA NORMA ISO/IEC 18046-1

Le prove sono state eseguite secondo le procedure previste dalla norma ISO/IEC 18046-1, che costituisce il riferimento per i metodi di test delle prestazioni dei sistemi RFID [39]. La norma 18046, recepita nel 2011, è stata redatta dai due enti normatori ISO (*International Organization for Standardization*) e IEC (*International Electrotechnical Commission*) ed è costituita da tre sezioni: la

prima riguarda la determinazione delle prestazioni dei sistemi RFID ed è quella considerata in questa sede, la seconda e la terza sono relative, rispettivamente, ai metodi di misura delle prestazioni dei reader/interrogator e dei tag.

La norma ISO/IEC 18046-1, nella sua sezione introduttiva, stabilisce il principale obiettivo per il quale è stata redatta, che coincide con la definizione delle modalità di esecuzione dei test necessari alla determinazione delle caratteristiche prestazionali dei sistemi RFID, al fine di consentire una comparazione consistente tra sistemi diversi o di valutare il soddisfacimento delle specifiche tecniche richieste da una particolare applicazione. La norma prevede che i test siano effettuati in un ambiente le cui caratteristiche, in termini di radiofrequenze, siano note. Inoltre, propone le condizioni ambiente nelle quali si dovrebbero effettuare le misurazioni quando non siano presenti vincoli dovuti allo specifico campo applicativo, consigliando una temperatura di $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ e un'umidità relativa dell'aria compresa tra 30% e 60%.

La norma prevede che i test siano eseguiti in condizioni il più possibile analoghe a quelle di utilizzo, per cui è necessario che i tag siano solidali agli oggetti nello stesso modo in cui lo sarebbero nell'applicazione pratica.

Tra i vari test considerati dalla norma, sono stati selezionati quelli compatibili con l'applicazione prevista per il processo trasfusionale, atti a determinare le seguenti caratteristiche:

- Range operativo di identificazione/lettura
- Volume operativo di identificazione/lettura
- N° di tag identificati all'interno di una popolazione

Il primo dei tre test proposti è relativo alla determinazione del range operativo di identificazione e lettura, che coincide con la massima distanza di lettura di un tag. La procedura prevede che l'antenna del reader e quella del tag siano posti reciprocamente nella migliore configurazione possibile (*best coupling configuration*), che l'antenna del reader sia mantenuta fissa su un tavolo di prova e che il tag sia successivamente movimentato verso l'antenna del reader. In questo modo, impostando il reader in modalità di lettura continua e posizionando il tag a una distanza D alla quale non si registrano letture, è possibile avvicinare il tag verso l'antenna, secondo step prefissati, e quindi determinare il range operativo misurando la distanza tra antenna e tag alla quale si verifica la lettura. Gli step di avvicinamento del tag all'antenna, che la norma consiglia di utilizzare, sono diversificati in funzione della distanza D considerata in precedenza e sono rispettivamente pari a:

- 1 cm per $D < 50$ cm

- 5 cm per $50 \text{ cm} \leq D \leq 2 \text{ m}$
- 10 cm per $D > 2 \text{ m}$

Lo schema seguente rappresenta graficamente la disposizione appena descritta.

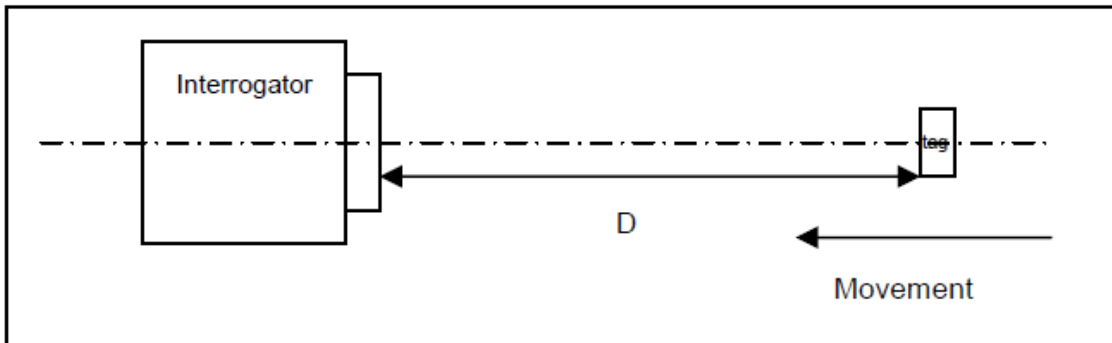


Figura 4.1: *Disposizione per la prova di determinazione del range operativo*

La seconda prova riguarda la determinazione del massimo volume di identificazione e lettura di un tag posto frontalmente all'antenna del reader. Analogamente al caso precedente, antenna del reader e tag devono essere posti secondo il miglior orientamento reciproco possibile. L'antenna del reader deve essere mantenuta fissa sul tavolo di prova, mentre il tag non deve essere vincolato. Prendendo come riferimento la figura 4.2, riportata nella pagina seguente, le modalità esecutive della prova prevedono che il tag sia posizionato lungo l'asse X a tre distanze prefissate, pari al 30%, 50% e 80% del range operativo di identificazione e lettura, ricavato dalla prova precedente. Per ciascuna delle tre distanze lungo l'asse X, è necessario movimentare il tag, secondo step prefissati, lungo le due direzioni degli assi Y e Z. Gli step secondo i quali spostare il tag in direzione Y e Z sono analoghi a quelli riportati in precedenza. Impostando il reader in modalità di lettura continua, è possibile individuare i punti sugli assi Y e Z, a distanza X costante, oltre i quali il tasso di identificazioni/letture risulta pari a zero. In questo modo, si individuano tre curve di livello che sono rappresentative del volume all'interno del quale il tag viene rilevato dall'antenna del reader.

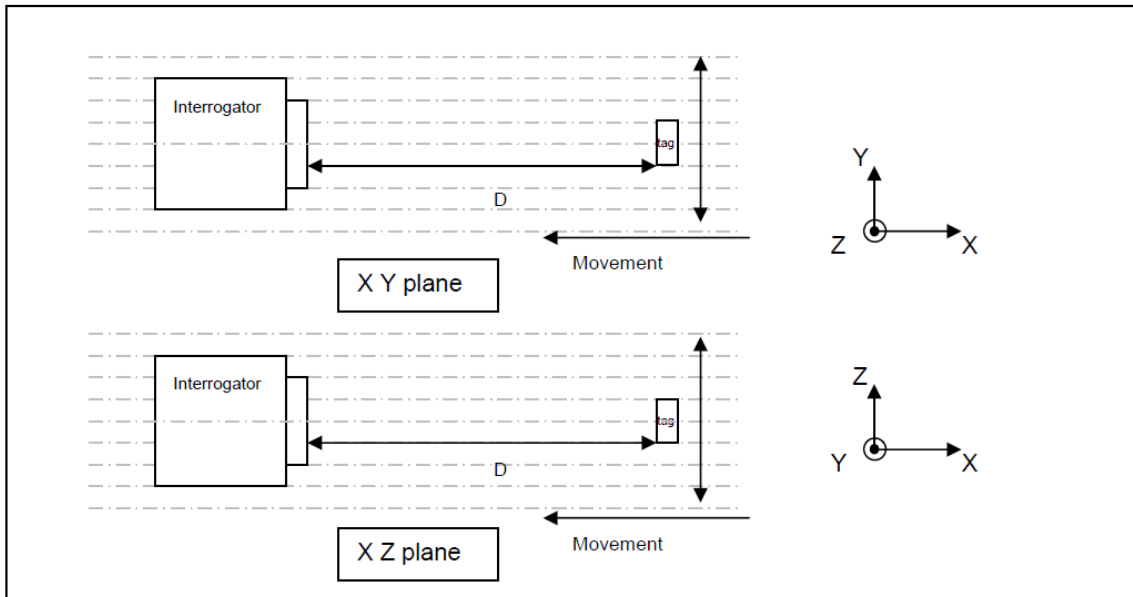


Figura 4.2: Schema per l'esecuzione della prova di determinazione del volume operativo

Il terzo test proposto dalla norma rende conto della capacità dell'antenna del reader di identificare una popolazione di tag posta all'interno del volume operativo di lettura. I tag selezionati per la prova devono essere posizionati sul banco di prova in modo tale da risultare all'interno del volume operativo, determinato nella prova precedente, e possono essere disposti secondo specifici schemi o in maniera analoga alle condizioni di utilizzo previste. Una volta inviato il comando di lettura continua al reader, è possibile registrare, attraverso un cronometro, i tempi necessari a identificare l'80%, il 90% e il 100% dei tag. Nel caso in cui non sia possibile identificare almeno l'80% dei tag presenti, si devono registrare la massima percentuale di identificazione ottenuta e il tempo impiegato. Comunque, il test deve essere protratto al massimo per una durata di 10 secondi. Nel caso in cui, invece, si realizzi l'identificazione dell'80% dei tag, ma non immediatamente quella di percentuali superiori, la lettura può essere protratta per un tempo pari a 5 volte quello necessario a identificare l'80% dei tag, dopodiché il test deve essere interrotto. La figura seguente schematizza il set-up relativo al test di lettura multipla di un gruppo di tag.

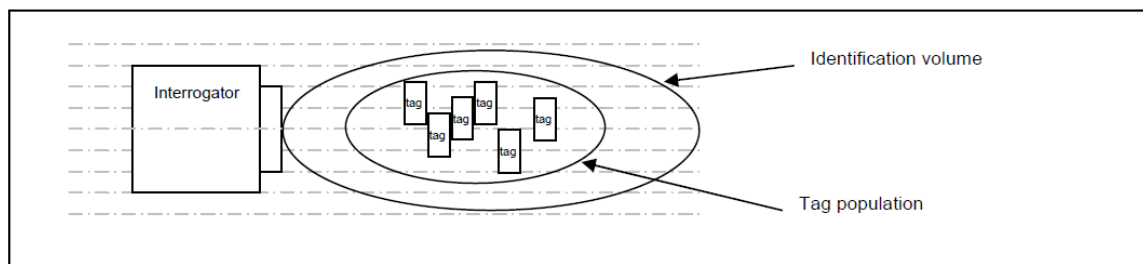


Figura 4.3: *Disposizione per la prova di identificazione di una popolazione di tag*

La norma è inoltre corredata da una serie di tabelle, preimpostate per la raccolta dei dati ricavabili tramite le misurazioni effettuate.

4.1 Descrizione del sistema RFId testato

Come prescritto dalla norma ISO/IEC 18046-1, le prove sono state effettuate all'interno di un ambiente in condizioni controllate, dal punto di vista elettromagnetico, per evitare che le misure fossero influenzate da segnali di disturbo, provenienti da altre apparecchiature, o da segnali riflessi. Quindi, si è ritenuto opportuno eseguire i test all'interno della camera semianecoica del DIEE.

Il sistema RFId del quale sono state valutate le prestazioni, attraverso le prove descritte in precedenza, è composto dai seguenti dispositivi:

- Reader RFId UHF Gen 2 modello Speedway IPJ-R1000 prodotto dalla IMPINJ
- Antenna S8658WPR 865÷960 MHz prodotta dalla Laird Technologies
- Tag UHF UPM Rataflac Frog
- PC palmare WORKABOUT PRO C modello 7527C-G2 prodotto dalla Psion Teklogix
- Modulo reader RFId UHF per WORKABOUT PRO C 7527C-G2

Di seguito viene fornita una breve descrizione dei dispositivi utilizzati.

4.1.1 La camera semianecoica del DIEE

La camera semianecoica del DIEE è un ambiente di laboratorio strutturato in modo da ridurre il più possibile le riflessioni di segnali elettromagnetici sulle pareti, utilizzato principalmente per prove di compatibilità elettromagnetica e analisi delle prestazioni delle antenne. Le quattro pareti laterali, il soffitto e parte del pavimento della camera sono ricoperti da materiale radio-

assorbente, costituito da mattonelle di ferrite, singolarmente avvitate alla struttura, e da piramidi di materiale poliuretano. Queste coperture determinano l'attenuazione delle onde elettromagnetiche incidenti sulle pareti interne, assicurando quindi la funzione di anecoicità della camera. La struttura della camera presenta anche una sezione schermante, che isola l'ambiente interno nei confronti di campi elettromagnetici esterni.

Al proprio interno la camera semianecoica è dotata di un idoneo piano di massa, montato su una struttura sopraelevata e predisposto per il passaggio dei cavi di alimentazione, che può essere, a seconda delle necessità, reso anecoico per mezzo di pannelli assorbenti mobili. Inoltre, all'interno della camera è installato un palo d'antenna motorizzato, gestibile tramite connessione ottica da un controller esterno.

Il banco di prova presente nella camera è costituito da un tavolo di legno, materiale particolarmente adatto per un'applicazione di questo tipo, in quanto praticamente inerte nei confronti dei segnali elettromagnetici.

La camera è caratterizzata da dimensioni pari a 7.8 x 4.0 x 3.6 metri.

La figura seguente mostra una vista interna della camera semianecoica, nella quale sono visibili sia i pannelli di materiale radio-assorbente sia il tavolo di prova.



Figura 4.4: *La camera semianecoica del DIEE*

4.1.2 Il reader Speedway IPJ-R1000

Il modello Speedway IPJ-R1000, prodotto dalla IMPINJ, è un reader RFId fisso, operante in banda UHF. Il reader supporta completamente lo standard EPCglobal Gen 2, inoltre è progettato per operare conformemente alla normativa ETSI (*European Telecommunications Standards Institute*), che impone dei limiti di potenza massima di trasmissione. La figura seguente mostra il reader utilizzato e permette di visualizzare le porte di connessione di cui è dotato.

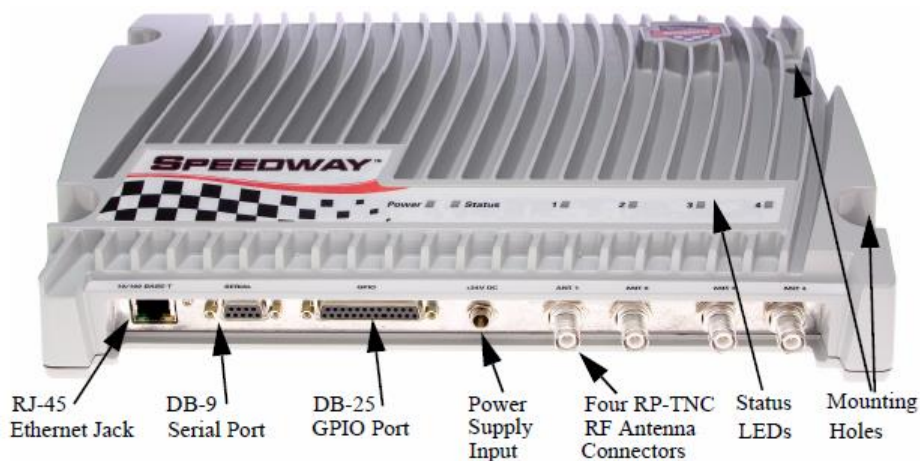


Figura 4.5: Reader Speedway IPJ-R1000 e porte di connessione

In particolare, per l’esecuzione delle prove sono state utilizzate la porta Ethernet RJ-45, per consentire il collegamento a un PC portatile, l’ingresso relativo all’alimentazione e uno dei quattro connettori RP-TNC RF previsti per il collegamento del reader alle antenne.

4.1.3 Antenna S8658WPR

L’antenna S8658WPR, prodotta dalla Laird Technologies, è un’antenna a polarizzazione circolare, che consente la ricezione e la trasmissione di segnali all’interno della banda di frequenza compresa tra 865 MHz e 960 MHz. Essendo un’antenna polarizzata circolarmente è quindi meno soggetta a problemi di lettura legati all’orientamento non ottimale dei tag, ma presenta un range di lettura leggermente inferiore rispetto a un’antenna a polarizzazione lineare. La tabella 4.2, riportata di seguito, riassume i dati tecnici principali dell’antenna utilizzata, che è raffigurata nella figura 4.6.

Specifiche tecniche S8658WPR	
Frequenze operative	865 ÷ 960 MHz
Guadagno	8.5 dBi
Apertura del fascio (3dB)	65°

Polarizzazione	Circolare
Rapporto assiale	1 dB
Potenza massima in ingresso	3 W
Impedenza in ingresso	50 Ω
Tipo di connessione	Cavo coassiale
Dimensioni	25.90 x 25.90 x 3.35 cm

Tabella 4.2: *Dati tecnici dell'antenna S8658WPR*



Figura 4.6: Antenna

Tra i parametri principali che caratterizzano l'antenna in questione si deve considerare il guadagno, il cui valore è utile in fase di impostazione del sistema, come sarà riportato nel seguito della trattazione. Il guadagno di un'antenna è definito attraverso il rapporto tra la potenza irradiata (o ricevuta), per unità di angolo solido in una data direzione, dall'antenna presa in esame e la potenza irradiata (o ricevuta), per unità di angolo solido, da un'antenna isotropa (ideale) alimentata con la stessa potenza. Il valore del guadagno è espresso in dBi, dove la lettera i indica il riferimento all'antenna isotropa ideale. Inoltre, la tabella precedente riporta che il collegamento tra antenna e reader è realizzato tramite cavo coassiale.

4.1.4 I Tag UHF UPM Rataflac Frog e lo standard EPCglobal Gen 2

I tag utilizzati sono del tipo UPM Rataflac Frog, con frequenza operativa compresa nel range 860÷960 MHz. Sono caratterizzati da un'antenna stampata di 68 x 68 mm, integrata in un supporto costituito da un'etichetta adesiva di materiale plastico. La particolare forma conferita all'antenna, riportata nella figura seguente, consente che i tag abbiano ottime prestazioni anche in applicazioni nelle quali non sia possibile controllare l'orientamento reciproco tra tag e antenna del reader. Inoltre, sono particolarmente adatti per etichettare materiali e oggetti che presentano superfici irregolari.

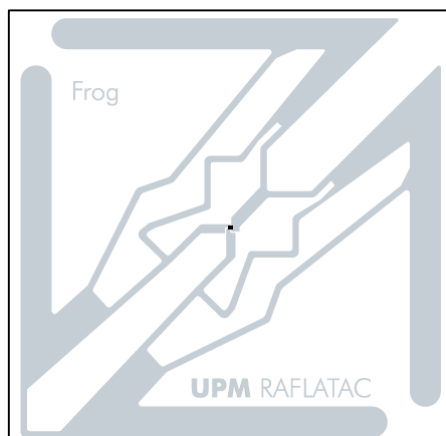


Figura 4.7: Antenna del tag UHF UPM Rataflac Frog

La tipologia di tag utilizzata è caratterizzata da un EPC (*Electronic Product Code*) di 96 bit. Il codice EPC assume il ruolo di identificatore universale per i singoli oggetti. Infatti, a differenza del codice UPC (*Universal Product Code*) generalmente contenuto nei codici a barre, che fornisce gli identificativi del prodotto e del produttore, il codice EPC fornisce in aggiunta anche un numero di serie, che consente di distinguere in modo univoco un oggetto taggato.

Sia i tag che il reader descritti in questa trattazione supportano lo standard EPCglobal Generation 2, che riguarda i protocolli di comunicazione per l'interfaccia a radiofrequenza. Lo standard EPCglobal Gen 2, che rappresenta la naturale evoluzione del precedente protocollo Gen 1 ed è stato recepito dall'ISO tramite la normativa ISO/IEC 18000-6C, è rivolto a favorire la diffusione massiva di tag passivi UHF, a basso costo e alte prestazioni. Lo standard Gen 2 ha introdotto alcuni miglioramenti e nuove funzionalità, tra le quali si possono citare:

- modalità Dense-reader: permette di massimizzare le performance di un sistema RFID nel quale operino più lettori attivi simultaneamente in aree adiacenti, minimizzando le interferenze reciproche
- Velocità di lettura: permette di scambiare dati a 640 kbps, contro i 140 kbps relativi al protocollo Gen 1
- Aumento di memoria del tag e del livello di sicurezza: le memorie dei tag Gen2 sono suddivise in quattro banchi (EPC code, Tag ID, Password e User Memory opzionale), ognuno dei quali può essere protetto tramite password, in modalità reversibile o permanente, al fine di evitare sovrascritture o accessi non consentiti
- Miglioramento della verifica del tag: per minimizzare le *ghost reads*, ovvero letture spurie di tag inesistenti, derivanti da un'errata interpretazione del rumore RF di fondo, il protocollo Gen2 prevede dei meccanismi di validazione del tag, tra i quali la valutazione

del tempo di risposta del tag, che deve essere compreso in un determinato intervallo, e delle stringhe di bit ricevute dal reader, che devono essere valide in termini sia di lunghezza che di contenuto

4.1.5 Il PC palmare WORKABOUT PRO C 7527C-G2

Il PC palmare WORKABOUT PRO C modello 7527C-G2, prodotto dalla Psion Teklogix, è un terminale portatile, utilizzato per l'archiviazione e il trasferimento di dati in un'ampia gamma di applicazioni. Inoltre, essendo equipaggiato con un modulo RFID UHF, può essere utilizzato come reader mobile, consentendo, con grande facilità, sia la lettura/identificazione sia la scrittura di tag. Come i precedenti componenti del sistema RFId considerato, il modulo aggiuntivo è conforme allo standard EPCglobal Gen 2. Il sistema operativo installato sul PC palmare è Microsoft Windows CE 5.0. Il palmare è rappresentato nella figura seguente, di fianco alla tabella che ne riporta i dati tecnici principali.

Specifiche tecniche WORKABOUT PRO C	
Processore	PXA270 @ 520 MHz, 32 bit
Memoria	128 MB flash, 128 MB RAM
Sistema operativo	Microsoft Windows CE 5.0
Schermo	Touch screen da 3.6 pollici
Risoluzione	VGA 480x640



Tabella 4.3: *Dati tecnici del PC palmare*

Figura 4.8: *PC palmare WORKABOUT PRO C*

4.2 DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE ESEGUITE

Le prove effettuate sul sistema RFId UHF, per la determinazione del range di lettura, del volume di lettura e della capacità di identificazione di una popolazione di tag, sono state precedute da una fase preliminare, necessaria per l'acquisizione delle informazioni relative al corretto esercizio del sistema in esame e per la preparazione degli strumenti utilizzati.

4.2.1 Procedure preliminari

La prima attività effettuata, una volta ricevuta la strumentazione RFId, è stata l'analisi dei manuali d'uso e delle schede tecniche dei vari dispositivi descritti in precedenza. In particolare, la guida relativa al reader Speedway IPJ-R1000 fornisce utili informazioni riguardanti l'architettura hardware dell'intero sistema, le modalità di connessione al PC di gestione (*host*

computer) e l'interfaccia software utilizzata. Inoltre, tramite la scheda tecnica dell'antenna S8658WPR è stato possibile valutare i parametri di funzionamento, tra i quali il guadagno dell'antenna che è determinante per impostare la potenza trasmessa dal reader.

Successivamente si è proceduto ai collegamenti dei dispositivi hardware, realizzando il collegamento tra reader e antenna, tramite il cavo coassiale in dotazione, il collegamento tra reader e PC di gestione, tramite cavo Ethernet, infine i collegamenti all'alimentazione elettrica. Il passo successivo è costituito dall'utilizzo dell'interfaccia software del reader Speedway, alla quale è possibile accedere tramite il browser Mozilla Firefox. L'interfaccia software presenta varie funzionalità, tra le quali l'impostazione delle configurazioni iniziali, delle impostazioni di rete e di quelle relative al sistema RFID. Inoltre, è presente una pagina denominata RFIDemo, tramite la quale è possibile impostare i parametri di funzionamento del sistema, nella sezione *Settings*, e comandare le operazioni eseguibili dal reader, nella sezione *Operations*. La sezione relativa alle impostazioni consente la scelta della modalità di funzionamento del reader, della frequenza, dei canali attivi di collegamento alle antenne e della potenza trasmessa. Le impostazioni scelte per la realizzazione delle prove sono state:

- ModeAutoSelect: modalità di funzionamento che, per conseguire migliori prestazioni di lettura, consente l'autoconfigurazione dei parametri da parte del reader
- Frequenza Auto: modalità che consente l'impostazione automatica della frequenza operativa, compresa nel range 865.6÷867.6 MHz
- Canale antenna: canale 1 attivo, mentre gli altri tre sono stati disattivati
- Potenza trasmessa: è stata impostata al valore 27.5 dBm, ottenuto in maniera da rispettare il vincolo sulla potenza massima irradiata pari a 33 dBm ERP. Considerando che il guadagno dell'antenna è pari a 8.5 dBi, che corrispondono a 6.36 dBd, e ipotizzando che il cavo coassiale, lungo 2 m, determini un'attenuazione di 0.45 dB/m, tramite la relazione seguente è possibile ottenere il suddetto valore di potenza trasmessa:

$$Potenza_{max} \text{ reader [dBm]} == 33 \text{ dBm ERP} - Guadagno \text{ antenna [dBd]} + Perdite \text{ cavo [dB]}$$

La schermata *Operations* consente di comandare le varie azioni che il reader può compiere, tra le quali la lettura/identificazione di tag, e di impostare la modalità di esecuzione di una determinata azione selezionata. Se, per esempio, si imposta l'operazione di lettura dei tag, è possibile scegliere tra la modalità "Act Once", secondo la quale il tag viene individuato una sola volta durante la sua permanenza nel range operativo del reader, e la modalità "Auto Continue", secondo la quale il tag viene rilevato in maniera continua, con un numero di conteggi che si incrementa durante la permanenza del tag all'interno del range di lettura.

Le prime fasi delle prove svolte sono state quindi necessarie per familiarizzare con il sistema: dopo aver effettuato le impostazioni iniziali, descritte in precedenza, si è proceduto alla lettura/identificazione di alcuni dei tag a disposizione, utilizzando le varie modalità che il sistema consente.

Un'ulteriore fase preliminare è consistita nella preparazione delle sacche per emocomponenti sulle quali applicare i tag. I set di sacche per emazie sono costituiti da quattro unità, essendo presenti una sacca madre e tre sacche satellite. Dopo aver isolato le singole sacche, sezionando i vari tubi di collegamento, sono state riempite con un volume d'acqua pari a $450 \text{ ml} \pm 10\%$, cioè analogo al volume di sangue per il quale sono progettate. Infine, i tubi sono stati chiusi per evitare la fuoriuscita di acqua e sono state applicate le etichette RFID sulle sacche. Si è scelto di applicare i tag direttamente sulle sacche contenenti acqua, in quanto la norma ISO/IEC 18046-1 prescrive di effettuare i test in condizioni il più possibile analoghe a quelle di esercizio, considerando i tag e gli oggetti sui quali sono applicati come singole entità. Chiaramente, anche se il sangue è un tessuto ad alto contenuto d'acqua, presenta un comportamento diverso in termini di assorbimento delle onde elettromagnetiche. Quindi, la valutazione preliminare oggetto di questa trattazione, il cui scopo consiste nella verifica delle prestazioni di un sistema RFID UHF in un contesto, come quello trasfusionale, nel quale operi in prossimità di liquidi, andrebbe eventualmente validata, ripetendo i test con tag applicati su sacche effettivamente contenenti degli emoderivati.

I tag sono stati applicati sul dorso delle sacche, in posizione centrale, in maniera tale da risultare ben visibili e aderenti al profilo delle sacche stesse, dato che, nell'utilizzo effettivo, è prevista anche la stampa dei dati sulla superficie dei tag (si veda la fig. 4.9). Una volta etichettato un totale di dieci sacche, si è proceduto alla scrittura dei tag tramite il PC palmare, munito di antenna RFID UHF. In particolare, sono state sovrascritte le prime quattro cifre del codice EPC di ciascun tag, inserendovi di volta in volta una lettera alfabetica o un numero diverso, in maniera da distinguere univocamente ogni sacca dalle altre.

La scrittura dei tag è stata eseguita dopo aver etichettato le sacche, proprio per evidenziare l'eventuale influenza del volume di liquido in esse contenuto sulla comunicazione in radiofrequenza. Sia l'attività di scrittura, effettuata tramite il palmare in maniera analoga a quanto previsto per il processo *TO BE*, sia quella di lettura non hanno presentato alcuna criticità, in quanto la possibilità di avvicinare il PC palmare al tag consente di rendere ininfluente l'assorbimento da parte del liquido presente. L'inserimento dei dati nelle memorie dei tag è stato realizzato utilizzando un applicativo software denominato *Demo Scanner*, preinstallato sul PC palmare, che permette di effettuare la lettura e la scrittura dei tag con estrema semplicità.

4.2.2 La prova di determinazione del range di lettura/identificazione

Il test eseguito per la determinazione del range operativo di lettura/identificazione di un tag è stato effettuato secondo la procedura prevista dalla norma ISO/IEC 18046-1, descritta precedentemente.

Il tavolo di prova presente nella camera semi anecoica è stato predisposto, rispettando lo schema rappresentato nella figura 4.1, e sono stati tracciati alcuni riferimenti utili per posizionare correttamente la sacca etichettata rispetto all'antenna del reader e per la misurazione delle reciproche distanze. Per movimentare la sacca è stato utilizzato un supporto di legno, che ha consentito inoltre di mantenere il tag nel migliore orientamento possibile rispetto all'antenna fissa. L'orientamento più appropriato, determinato attraverso alcune letture di prova, è costituito dal tag posto su un piano perpendicolare a quello dell'antenna, come rappresentato dalla figura seguente.

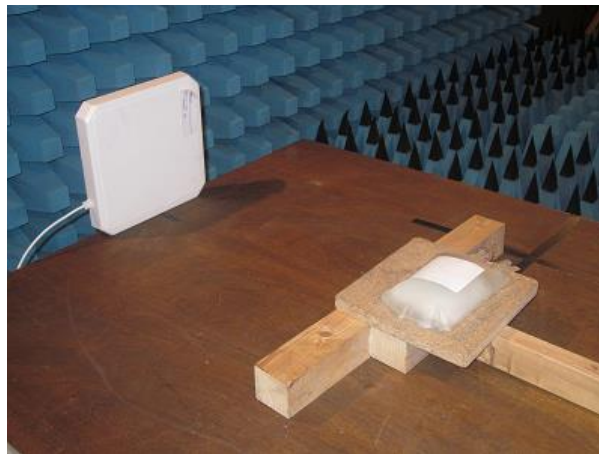


Figura 4.9: *Orientamento ottimale tra tag e antenna*

Dopo aver valutato, in maniera approssimativa, la distanza oltre la quale il tag presente sulla sacca non è rilevato dal reader, si è proceduto all'avvicinamento progressivo del supporto di legno. In questo modo, è stato individuato il range operativo di lettura/identificazione, misurando la distanza alla quale il tag inizia a essere rilevato dall'antenna del reader in maniera sufficiente stabile. Il test è stato effettuato su sette tag diversi, ripetendo la misura dieci volte per ciascun tag. I risultati ottenuti sono riportati tra gli allegati. Il range operativo di lettura e identificazione ottenuto può essere caratterizzato in termini di valor medio e deviazione standard:

Range operativo (identificazione/lettura)	
Media	73.5 cm
Deviazione standard	35.5 cm

I dati ottenuti tramite le misure effettuate si distribuiscono in maniera approssimativamente normale, come mostrato nella seguente figura.

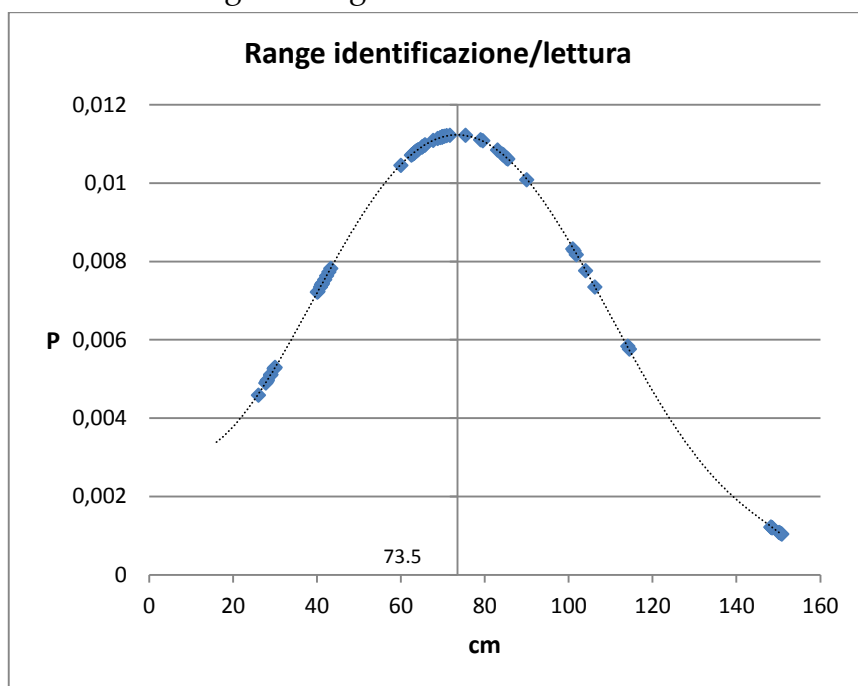


Figura 4.10: *Distribuzione dei dati ottenuti relativi al range di identificazione/lettura*

Il test, essendo effettuato in condizioni simili a quelle applicative, quindi con il tag solidale alla sacca contenente acqua, evidenzia una notevole riduzione delle prestazioni del sistema RFId UHF in termini di distanze di lettura. Infatti, i dati tecnici relativi ai tag utilizzati riferiscono di un range operativo di lettura, in condizioni nominali (quindi in assenza di liquidi), pari a circa 5 m alla frequenza di 865 MHz. Inoltre, l'influenza della prossimità di liquidi al tag determina una notevole variabilità delle misure, come testimoniato dall'elevata variazione standard.

4.2.3 La prova di determinazione del volume operativo di identificazione/lettura

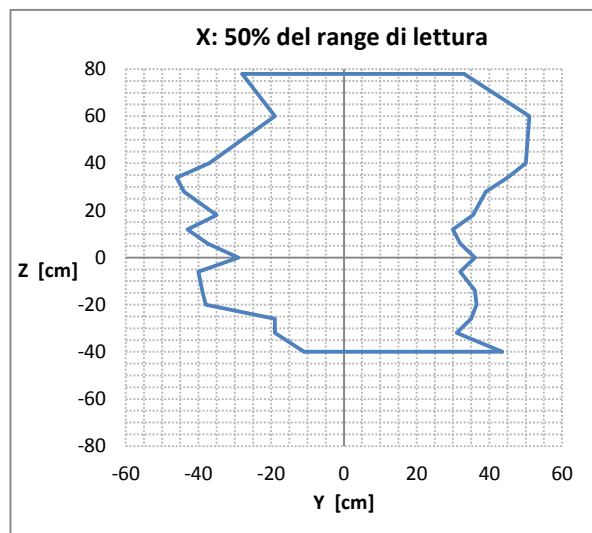
Il test relativo all'individuazione del volume operativo, all'interno del quale un tag viene letto e identificato dall'antenna del reader, è stato svolto in maniera conforme alla norma ISO/IEC 18046-1.

La prova prevede che si determinino le zone di rilevamento di un tag applicato su una sacca a tre distanze prefissate dall'antenna del reader, rispettivamente pari al 30%, 50% e 80% del range di lettura. Per il calcolo delle tre distanze, riportate di seguito, si è preso in considerazione il range di lettura medio, che è risultato pari a 73.5 cm.

Percentuale del range di lettura	30%	50%	80%
Distanza risultante	22.05 cm	36.75 cm	58.8 cm

Dopo aver tracciato gli opportuni riferimenti sul tavolo di prova, con le relative approssimazioni, si è proceduto alla predisposizione degli strumenti secondo lo schema riportato nella figura 6.2. L'antenna del reader è stata posizionata su un supporto di legno, in maniera tale da risultare sollevata rispetto al piano del banco di prova, per consentire le letture anche quando il tag risulti più in basso rispetto all'antenna.

Una volta posizionata la sacca, di fronte all'antenna e alla distanza in esame, si è proceduto alla sua movimentazione, secondo step di 5 cm, in direzione Y e in direzione Z, individuando i punti limite della zona di rilevamento come i punti oltre i quali il *read rate* si porta al valore zero. Le tre sezioni del volume operativo di lettura valutate in tal modo sono rappresentate di seguito.



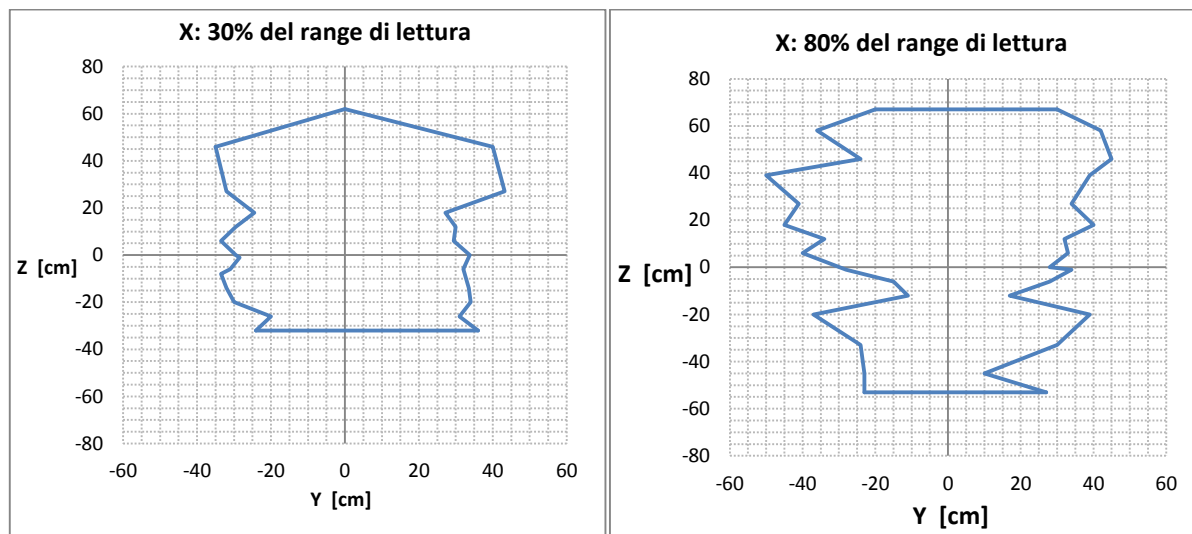


Figura 4.11: *Determinazione del volume operativo al 30%, 50% e 80% del range di lettura*

4.2.4 La prova di lettura multipla

Il terzo test eseguito è relativo alla determinazione della percentuale di tag identificati in seguito alla lettura di un gruppo di tag, posti all'interno del volume operativo. La modalità di esecuzione delle letture è conforme a quanto previsto dalla norma ISO/IEC 18046-1, ma, in considerazione dello scopo previsto per questa prova, è necessario fornire un ulteriore approfondimento. Infatti, la prova è stata eseguita per simulare un tunnel di lettura RFID dotato di tre antenne. Avendo a disposizione una sola antenna RFID UHF, si è proceduto effettuando tre letture distinte, ponendo l'antenna in tre posizioni diverse, incrociando successivamente i risultati, secondo il principio di sovrapposizione degli effetti. Tale ipotesi appare ragionevole anche in considerazione delle modalità tramite le quali un reader RFID gestisce varie antenne a esso collegate. Per esempio, una delle tecniche utilizzate, definita "*Duty Cycle*", prevede che un trasmettitore emetta ininterrottamente per un breve periodo di tempo, al termine del quale deve spegnersi, per consentire l'accesso alla frequenza, di volta in volta, agli altri trasmettitori in attesa [13].

La scelta di simulare un sistema a tunnel ha comportato la necessità di realizzare un supporto di legno, sul quale poter disporre l'antenna in posizioni analoghe a quelle previste in un tunnel RFID. Il supporto ha dimensioni adatte a contenere al suo interno una borsa termica rigida, di tipo simile a quelle utilizzate per il trasporto di emocomponenti. Inoltre, si è avuta cura di

assemblarlo tramite incollaggio, quindi senza l'uso di alcuna parte metallica, che sarebbe potuta essere fonte di riflessioni di segnali incidenti.

La prima parte del test è consistita nella lettura dei tag applicati su dieci sacche, disposte direttamente sul piano del tavolo. Le sacche sono state disposte sia secondo schemi ordinati sia in maniera casuale, mentre l'antenna è stata posizionata, di volta in volta, lungo due lati del supporto, tra loro paralleli, e sul lato superiore, rivolta verso il basso. Lo schema seguente mostra una vista dall'alto del tavolo di prova, per chiarire le posizioni secondo le quali è stata disposta l'antenna.

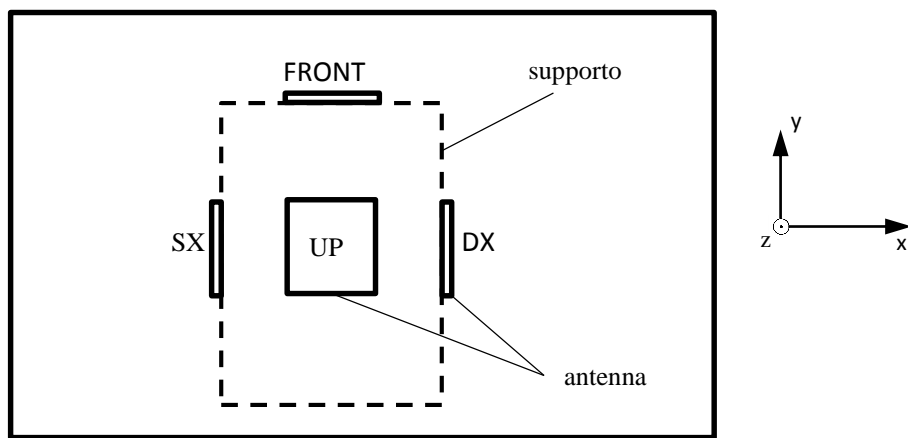


Figura 4.12: *Schema di disposizione dell'antenna*

Per ognuna delle tre posizioni dell'antenna, eseguendo il comando di lettura continua tramite l'interfaccia software di gestione del reader, si sono realizzate le letture, i cui risultati sono riportati nelle tabelle in allegato. La figura seguente mostra la disposizione dell'antenna lungo uno dei lati del supporto e il gruppo di sacche, posizionato in questo caso in maniera casuale.



Figura 4.13: *Setup per la lettura multipla di un gruppo di sacche*

Nelle tabelle dell'Allegato 6 sono riportati la tipologia di disposizione delle sacche, i tag individuati per ogni posizione dell'antenna (DX-SX-UP), le rispettive percentuali di lettura ottenute e i tempi necessari per realizzarle. In particolare, se l'identificazione dei tag è immediata, il tempo di lettura è stato assunto minore di cinque decimi di secondo, nel caso contrario invece sono stati registrati gli effettivi tempi di lettura.

Per ogni disposizione delle sacche, i risultati di lettura ottenuti con ciascuna delle tre posizioni dell'antenna sono stati tra loro incrociati, individuando il numero massimo di tag diversi complessivamente identificati e, quindi, la percentuale di identificazione rispetto ai dieci tag presenti. La tabella seguente riassume i risultati ottenuti, relativi alle letture appena descritte.

Disposizione sacche	% tag individuati
Schema 1	100%
Schema 2	90%
Schema 3	100%
Schema 4	100%
RANDOM 1	90%
RANDOM 2	80%
RANDOM 3	100%
RANDOM 4	90%
RANDOM 5	80%
RANDOM 6	90%
RANDOM 7	90%
% di identificazione media	91.8%

Tabella 4.4: Risultati complessivi per la lettura di sacche poste sul piano del tavolo

La seconda parte del test è consistita nella lettura dei tag applicati sulle dieci sacche, disposte all'interno di una borsa termica rigida. Le sacche sono state posizionate, all'interno della borsa termica, sia in maniera ordinata sia in maniera casuale. La modalità di esecuzione delle letture è analoga a quella descritta in precedenza, però in questo caso sono state considerate anche altre configurazioni per la disposizione dell'antenna. Oltre alla disposizione precedente DX-SX-UP, l'antenna è stata disposta in maniera da realizzare una configurazione DX-SX-FRONT e una configurazione DX-UP-FRONT. I risultati relativi alle letture delle sacche contenute nella borsa

termica sono riportati nell'Allegato 6. La tabella seguente riassume i risultati complessivi per le tre configurazioni di disposizione dell'antenna.

Configurazione antenne: DX - SX - UP		Configurazione antenne: DX - SX - FRONT		Configurazione antenne: DX - UP - FRONT	
Disposizione sacche	% tag individuati	Disposizione sacche	% tag individuati	Disposizione sacche	% tag individuati
Schema 1	90%	Schema 1	100%	Schema 1	100%
Schema 2	100%	Schema 2	100%	Schema 2	100%
Schema 3	100%	Schema 3	100%	Schema 3	90%
Schema 4	100%	Schema 4	100%	Schema 4	90%
Schema 5	100%	Schema 5	100%	Schema 5	90%
RANDOM 1	100%	RANDOM 1	90%	RANDOM 1	90%
RANDOM 2	90%	RANDOM 2	100%	RANDOM 2	100%
RANDOM 3	90%	RANDOM 3	100%	RANDOM 3	100%
RANDOM 4	80%	RANDOM 4	80%	RANDOM 4	80%
RANDOM 5	90%	RANDOM 5	100%	RANDOM 5	80%
RANDOM 6	100%	RANDOM 6	90%	RANDOM 6	80%
RANDOM 7	100%	RANDOM 7	100%	RANDOM 7	100%
RANDOM 8	90%	RANDOM 8	100%	RANDOM 8	90%
% di identificazione media	94.6%	% di identificazione media	96.2%	% di identificazione media	91.5%

Tabella 4.5: Risultati complessivi per la lettura di sacche contenute nella borsa termica

4.3 ANALISI DEI RISULTATI DELLE PROVE

Le prove effettuate hanno consentito di valutare le prestazioni del sistema RFId UHF in oggetto, operante con tag in prossimità di liquidi. Come riportato in precedenza, la prova relativa al range operativo di lettura e identificazione evidenzia il decadimento nelle distanze di lettura, dovuto alla presenza dell'acqua contenuta nella sacca. Inoltre è presente anche una grande variabilità nelle misure effettuate, probabilmente dovuta alla necessità di mantenere un orientamento ottimale tra il tag presente sulla sacca e l'antenna del reader. Anche quest'aspetto rappresenta un decadimento delle prestazioni del sistema RFId UHF, in quanto uno dei vantaggi che caratterizza la banda di frequenza UHF, rispetto a bande di frequenza inferiori, è proprio costituito da una minore sensibilità alle variazioni di orientamento reciproco tra tag e reader. In ogni caso, si può ritenere che la riduzione del range operativo di lettura non sia tale da pregiudicare la funzionalità del sistema RFId considerato, in particolare a distanze di lettura

come quelle previste per il processo trasfusionale *TO BE*, che sono comprese nell'ordine di 20÷30 cm.

Il volume operativo di lettura, rappresentato attraverso i tre grafici in figura 4.11, risulta compatibile con l'utilizzo previsto, essendo sufficientemente esteso da consentire, per esempio, la lettura di varie sacche contenute in una borsa termica.

Il test relativo alla lettura/identificazione di un gruppo di tag ha consentito di valutare la percentuale di sacche correttamente identificate in una lettura multipla, considerando diverse configurazioni per la disposizione delle antenne. Come si può notare dall'analisi delle tabelle 4.4 e 4.5, le maggiori percentuali di lettura si verificano con i tag disposti secondo gli schemi ordinati piuttosto che in maniera casuale. Questo aspetto è dovuto alla caratteristica che accomuna le configurazioni ordinate utilizzate durante le prove, cioè la disposizione delle sacche in orizzontale. In questo modo, ciascuna sacca mantiene una posizione reciproca, rispetto all'antenna del reader, il più possibile vicina alla *best coupling configuration*, individuata e utilizzata durante il test di determinazione del range. A conferma di ciò, si possono osservare le percentuali di lettura relative alle tre configurazioni di disposizione dell'antenna, riportate nella tabella 4.5, sempre limitatamente agli schemi ordinati: è evidente come le due configurazioni DX-SX-UP e DX-UP-FRONT presentino percentuali di lettura inferiori rispetto alla configurazione DX-SX-FRONT, per la quale le prove effettuate riferiscono di una percentuale di lettura del 100%. La configurazione DX-SX-FRONT, caratterizzata da tre posizioni dell'antenna per le quali la direzione di irradiazione appartiene al piano X-Y, risulta essere quindi preferibile rispetto a configurazioni che prevedano l'irradiazione nelle tre direzioni spaziali. D'altronde, la disposizione delle sacche in orizzontale, impilate l'una sull'altra all'interno di un contenitore o di una borsa termica rigida, appare ragionevolmente una delle più immediate e funzionali che un operatore potrebbe realizzare.

La percentuale di lettura/identificazione che è stato possibile determinare per la configurazione DX-SX-FRONT attraverso le prove svolte, come riporta la tabella 4.5, è pari al 96.2%, valore ottenuto come media delle letture effettuate con le sacche disposte, sia secondo schemi ordinati sia in maniera casuale, all'interno della borsa termica rigida. Avendo valutato che la disposizione secondo schemi ordinati con sacche in orizzontale è preferibile rispetto ad altre disposizioni, per validare questa supposizione si è scelto di ripetere le letture in tali condizioni. Le ulteriori prove effettuate hanno fornito i seguenti risultati.

Configurazione antenne:	
DX - SX - FRONT	
Disposizione sacche: ordinati	% tag individuati
Schema 1	100%
Schema 2	100%
Schema 3	100%
Schema 4	100%
Schema 5	100%
Schema 6	100%
Schema 7	100%
Schema 8	90%
% di identificazione media	98.8%

Tabella 4.6: Percentuali di lettura con schemi ordinati (sacche in orizzontale all'interno della borsa termica rigida)

Inoltre si è scelto di effettuare un'analisi di sensitività al variare del numero di sacche presenti durante una lettura. Le sacche sono state disposte sul piano del tavolo di prova, secondo schemi ordinati analoghi a quelli considerati in precedenza, e sono state effettuate tre letture per ciascuna numerosità dei gruppi di sacche (2, 4, 6, 8, 10 sacche). In base ai risultati di lettura, è possibile diagrammare l'andamento qualitativo delle percentuali di lettura/identificazione al variare del numero di sacche, come mostra la figura seguente.

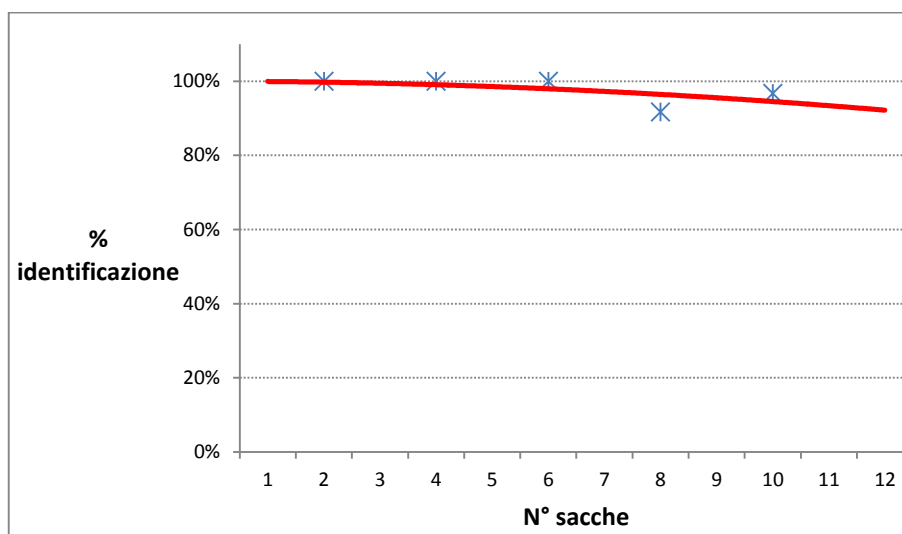


Figura 4.14: *Identificazione % al variare del numero di sacche presenti*

Il grafico precedente mette in rilievo l'influenza del volume d'acqua presente durante le letture: al crescere del numero di sacche e, quindi, del volume di liquido presente, si riducono le percentuali di identificazione dei tag a causa della maggiore entità degli assorbimenti.

L'elaborazione dei risultati derivanti dai test effettuati ha consentito di valutare che i fenomeni di assorbimento delle onde elettromagnetiche, che si verificano durante l'esercizio di un sistema RFId UHF in prossimità di liquidi, non siano tali da pregiudicarne le funzionalità. Per quanto riguarda le operazioni di lettura/identificazione e di scrittura eseguite tramite PC palmare, dotato di antenna RFId UHF, non si sono riscontrate difficoltà. La lettura/identificazione simultanea di un gruppo di tag, applicati direttamente sulle sacche, risente della presenza del liquido contenuto nelle sacche stesse, ma le prestazioni che caratterizzano il sistema analizzato possono ritenersi comunque compatibili con le funzionalità richieste per l'ambito trasfusionale. Infatti, le percentuali di lettura/identificazione, relative all'interrogazione di un gruppo di sacche contenute in una borsa termica, con antenne in configurazione DX-SX-FRONT, sono risultate, in base ai test eseguiti, pari al 96.9% (tabella 4.5), nel caso in cui si considerino disposizioni ordinate che casuali, e al 98.8% (tabella 4.6), nel caso in cui si considerino solo le disposizioni ordinate.

Si può ritenere che le prove abbiano conseguito positivamente lo scopo preposto, consistente nella valutazione preliminare dell'applicabilità dei sistemi RFId, operanti nella banda di frequenza UHF, in un contesto come quello trasfusionale. Il set di prove realizzato in questa fase dell'analisi ha costituito una base già collaudata per la fase di prove strutturate, mostrata nel seguito della trattazione.

4.4 TEST INTENSIVI DI IDENTIFICAZIONE AUTOMATICA DEGLI ASSET

I test descritti sino ad ora sono stati condotti in via preliminare per avere una stima delle performance dei processi RFID aided sintetizzati nel modello TO BE 2010. Nel seguito della trattazione verranno illustrate le prove sperimentali di tipo “intensivo” sviluppate seguendo un protocollo definito dall’Università degli Studi di Parma in collaborazione con l’Università degli Studi di Cagliari. Tali prove hanno consentito di definire le tecnologie utilizzabili e le procedure operative sintetizzate nel modello TO BE 2013, descritto in precedenza.

4.4.1 Test intensivi effettuati su provette per campioni ematici.

Obiettivi

Lettura simultanea di tag EPC Classe 1 Gen 2 impiegati per taggare provette di sangue inserite in un porta provette da tavolo a sua volta appoggiato su un reader RFID da tavolo con antenna integrata. I campioni di provette sono stati riempiti con acqua, e taggati nella parte inferiore più vicina al fondo del porta provette.

Vengono valutate le performance in termini di tempo di lettura, accuratezza e affidabilità di lettura rispetto a una lista di tag attesi, corrispondenti alle provette effettivamente inserite nel porta provette.

Componenti hardware

Un reader da tavolo Nordic ID Sampo S1 con antenna far-field e connessione USB con il PC. Provette per campioni di sangue riempite con acqua e taggate.

Un porta provette da tavolo contenente fino a 40 provette taggate.

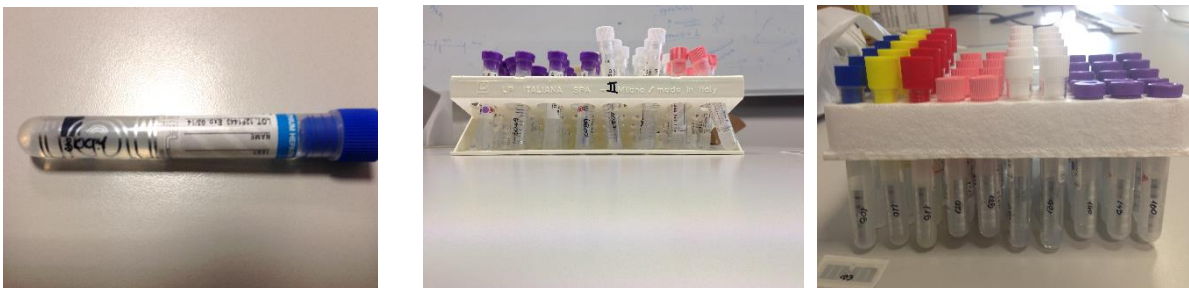


Figura 4.15: *Provette pilota e portaprovette.*

Software utilizzati

Software Nordic ID per la configurazione e per la gestione del reader Sampo in fase di lettura.

Fasi di test

La potenza di lettura è stata impostata per tutti i test al 100%, corrispondenti a 500mW oppure 27dBm; il reader è dotato di antenna far-field della quale, vista la regione di spazio nella quale

vengono collocati i tag RFID, viene sfruttata maggiormente l'emissione in regime near-field. I tag sono infatti posti sulle provette riempite di acqua la quale, vista l'elevata costante dielettrica relativa, provoca una drastica riduzione delle performance di lettura nella regione far-field.

Il test è stato ripetuto 10 volte con 8 gruppi da 5 provette, oppure 10 volte con 1 gruppo di 40 provette.

Le provette erano provviste di tag con codice EPC progressivo; ad esempio, nella prima ripetizione, le prime 5 provette avevano tag numerati dall'1 al 5, allo stesso modo nel secondo gruppo i tag erano programmati dal numero 6 al 10. Questa procedura di numerazione dei tag è stata di aiuto per il lavoro di analisi dei dati svolto successivamente. Una volta posizionato il porta provette vuoto sul reader, la modalità di lettura continua del reader è stato attivato manualmente attraverso il software dedicato. Le provette sono state posizionate nel porta provette secondo i gruppi definiti prima, un gruppo alla volta. Dopo ogni inserimento sono stati attesi 60 secondi per permettere che la lettura fosse ultimata, al termine dei quali sono state rilevate le performance di lettura. L'inserimento dei gruppi di provette continua fino al raggiungimento dei 40 elementi. A quel punto il processo di lettura è stato fermato.

Questo test è stato ripetuto 10 volte.

E' importante sottolineare che i gruppi di oggetti in attesa di essere letti sono stati tenuti a distanza dal campo di lettura, così che i tag non venissero inclusi nella lettura RFID dei gruppi esaminati. Non è stato necessario impostare nessun filtro in lettura in quanto nessun altro tag era presente nell'ambiente di lavoro. Durante il test, su un file Excel vengono riportate le corrispondenze tra i tag letti e quelli posizionati sul lettore, e i relativi dati ricavati dal software. Questo test è progettato per misurare il numero di tag rilevati, e nel contempo il tempo richiesto per leggere la totalità dei tag inseriti nel porta provette.

KPI

- Reading Time [s]: tempo massimo da attendere per la lettura di tutti i tag presenti nel porta provette.
- Number of read tags: Numero di tag letti per singola ripetizione del test.
- Accuracy [%]: percentuale dei tag letti con successo rispetto al numero di tag attesi dopo 60s; tale percentuale è comprensiva sia dei tag immessi volta per volta sia dei tag già presenti nel porta provette che devono essere riletti ad ogni aggiornamento della popolazione di tag (inserimento di un nuovo gruppo di provette).
- Time to read all tags [ms]: tempo impiegato per la lettura del massimo numero di tag rilevati.
- Inventory rounds: numero di cicli di inventario eseguiti dal reader durante il tempo di lettura.
- Found [%] Min: numero minimo di volte che un tag è stato rilevato rispetto al totale dei cicli di lettura effettuati. Tale valore esprime la percentuale dei cicli di lettura durante il quale è stato rilevato il tag meno letto del gruppo.

- Found % Max: numero massime di volte che un tag è stato rilevato rispetto al totale dei cicli di lettura effettuati. Tale valore esprime la percentuale dei cicli di lettura durante il quale è stato rilevato il tag maggiormente letto del gruppo.

Risultati

Tag: LabID UH600

Potenza di lettura: 100% - 500 mW Numero provette per gruppo: 5

Numero gruppi: 8

Test ID	Group ID number	Number of expected tags	Reading Time (s)	Number of read tags	Accuracy	Time to read all tags [ms]	Inventory rounds	Found Min	% Found Max
1	1	5	60	5	100%	359	2.051	19%	91%
1	2	10	60	10	100%	6.193	1.178	1%	87%
1	3	15	60	15	100%	13.494	618	5%	92%
1	4	20	60	20	100%	3.244	597	2%	91%
1	5	25	60	24	96%	32.433	554	2%	76%

1	6	30	60	28	93%	5.460	428	1%	91%
1	7	35	60	35	100%	8.783	513	1%	90%
1	8	40	60	38	95%	10.561	358	7%	95%
2	1	5	60	5	100%	437	1.725	26%	90%
2	2	10	60	10	100%	11.878	1.288	5%	88%
2	3	15	60	15	100%	2.578	660	8%	93%
2	4	20	60	20	100%	12.059	532	1%	94%
2	5	25	60	25	100%	7.083	503	0%	85%
2	6	30	60	30	100%	6.100	592	0%	88%
2	7	35	60	35	100%	27.721	477	1%	86%
2	8	40	60	37	93%	11.685	343	9%	95%
3	1	5	60	5	100%	203	1.655	35%	93%
3	2	10	60	10	100%	6.708	856	16%	90%
3	3	15	60	14	93%	6.318	747	2%	85%
3	4	20	60	20	100%	4.087	622	1%	92%
3	5	25	60	22	88%	3.370	631	28%	83%
3	6	30	60	26	87%	7.348	720	1%	89%
3	7	35	60	34	97%	14.305	494	1%	96%
3	8	40	60	37	93%	1.685	355	12%	96%
4	1	5	60	5	100%	656	1.698	26%	92%
4	2	10	60	10	100%	1.888	912	19%	92%
4	3	15	60	15	100%	15.257	774	1%	91%
4	4	20	60	20	100%	13.604	712	1%	87%
4	5	25	60	25	100%	8.908	622	9%	68%
4	6	30	60	27	90%	12.480	502	0%	87%
4	7	35	60	34	97%	9.157	480	18%	86%
4	8	40	60	37	93%	8.517	348	16%	95%
5	1	5	60	5	100%	63	1.543	36%	91%
5	2	10	60	10	100%	3.151	868	14%	92%
5	3	15	60	15	100%	11.279	772	0%	82%
5	4	20	60	20	100%	8.409	620	4%	88%
5	5	25	60	24	96%	14.680	543	0%	89%
5	6	30	60	30	100%	7.998	422	15%	90%
5	7	35	60	32	91%	11.840	398	41%	91%
5	8	40	60	38	95%	6.833	336	5%	90%
6	1	5	60	5	100%	365	2.402	18%	59%
6	2	10	60	10	100%	16.505	848	27%	91%
6	3	15	60	15	100%	14.321	754	1%	76%
6	4	20	60	20	100%	12.764	706	1%	88%
6	5	25	60	25	100%	18.220	506	11%	86%
6	6	30	60	28	93%	13.104	486	6%	94%

6	7	35	60	32	91%	1.716	434	40%	94%
6	8	40	60	39	98%	13.915	410	0%	89%
7	1	5	60	5	100%	93	2.062	25%	71%
7	2	10	60	10	100%	1.825	844	20%	92%
7	3	15	60	15	100%	28.689	715	4%	76%
7	4	20	60	19	95%	6.068	552	1%	87%
7	5	25	60	24	96%	9.750	419	0%	81%
7	6	30	60	30	100%	15.772	506	7%	95%
7	7	35	60	34	97%	11.435	410	6%	94%
7	8	40	60	37	93%	22.448	424	3%	93%
8	1	5	60	5	100%	6.801	1.598	7%	59%
8	2	10	60	10	100%	772	908	18%	91%
8	3	15	60	15	100%	12.261	714	22%	89%
8	4	20	60	18	90%	1.030	582	8%	89%
8	5	25	60	25	100%	15.382	558	3%	81%
8	6	30	60	27	90%	5.788	508	5%	94%
8	7	35	60	34	97%	1.700	466	3%	94%
8	8	40	60	35	88%	5.928	356	1%	94%
9	1	5	60	5	100%	11.529	1.456	33%	57%
9	2	10	60	10	100%	17.301	814	13%	90%
9	3	15	60	15	100%	2.012	582	16%	92%
9	4	20	60	20	100%	14.118	564	1%	73%
9	5	25	60	24	96%	17.082	420	0%	79%
9	6	30	60	28	93%	15.725	524	0%	94%
9	7	35	60	34	97%	1.825	430	6%	96%
9	8	40	60	35	88%	27.160	364	8%	95%
10	1	5	60	5	100%	1.748	1.146	31%	72%
10	2	10	60	10	100%	1.209	978	36%	87%
10	3	15	60	15	100%	25.038	644	16%	94%
10	4	20	60	20	100%	13.806	674	1%	77%
10	5	25	60	23	92%	29.531	530	0%	89%
10	6	30	60	26	87%	18.455	458	6%	90%
10	7	35	60	34	97%	2.886	402	4%	95%
10	8	40	60	38	95%	25.585	428	7%	89%
AVG					97%	10.006	733	10%	87%
MIN					87%	63	336	0%	57%
MAX					100%	32.433	2.402	41%	96%

Tabella 4.7: *Risultati dei Test*

Tag: LabID UH600

Potenza di lettura: 100% - 500 mW Numero provette per gruppo: 40

Numero gruppi: 1

Test ID	Group ID number	Number of expected tags	Reading Time (s)	Number of read tags	Accuracy	Time to read all tags [ms]	Inventory rounds	Found % Min	Found % Max
1	1	40	60	38	95%	10.561	358	7%	95%
2	1	40	60	37	93%	11.685	343	9%	95%
3	1	40	60	37	93%	1.685	355	12%	96%
4	1	40	60	37	93%	8.517	348	16%	95%
5	1	40	60	38	95%	6.833	336	5%	90%
6	1	40	60	39	98%	13.915	410	0%	89%
7	1	40	60	37	93%	22.448	424	3%	93%
8	1	40	60	35	88%	5.928	356	1%	94%
9	1	40	60	35	88%	27.160	364	8%	95%
10	1	40	60	38	95%	25.585	428	7%	89%
AVG					93%	13.432	372	7%	93%
MIN					88%	1.685	336	0%	89%
MAX					98%	27.160	428	16%	96%

Tabella 4.8: *Risultati dei Test*

Tag: LabID Satellite

Potenza di lettura: 100% - 500 mW Numero provette per gruppo: 5

Numero gruppi: 8

Test ID	Group ID number	Number of expected tags	Reading Time (s)	Number of read tags	Accuracy	Time to read all tags [ms]	Inventory rounds	Found % Min	Found % Max
1	1	5	60	5	100%	561	988	20%	49%
1	2	10	60	10	100%	5.616	682	16%	55%
1	3	15	60	15	100%	4.056	417	2%	70%
1	4	20	60	20	100%	1.451	351	11%	93%
1	5	25	60	25	100%	2.449	258	13%	84%
1	6	30	60	30	100%	4.477	242	7%	91%
1	7	35	60	34	97%	9.370	194	2%	94%
1	8	40	60	39	98%	52.916	224	3%	92%
2	1	5	60	5	100%	1.217	942	16%	59%
2	2	10	60	10	100%	3.791	576	7%	82%
2	3	15	60	15	100%	3.198	428	8%	91%
2	4	20	60	20	100%	2.200	338	9%	91%
2	5	25	60	25	100%	2.122	263	17%	83%
2	6	30	60	30	100%	2.512	239	12%	89%
2	7	35	60	35	100%	50	220	2%	85%
2	8	40	60	37	93%	7.285	245	1%	90%
3	1	5	60	5	100%	748	908	16%	53%
3	2	10	60	10	100%	1.544	644	5%	87%
3	3	15	60	15	100%	2.714	454	1%	91%
3	4	20	60	20	100%	1.903	356	13%	90%
3	5	25	60	25	100%	6.240	261	11%	83%
3	6	30	60	30	100%	2.527	247	12%	90%
3	7	35	60	35	100%	7.920	229	9%	92%
3	8	40	60	38	95%	54.351	239	0%	91%
4	1	5	60	5	100%	1.607	913	13%	58%
4	2	10	60	10	100%	3.276	502	1%	90%
4	3	15	60	15	100%	2.309	415	9%	91%
4	4	20	60	20	100%	2.543	328	12%	92%

4	5	25	60	25	100%	8.799	240	24%	87%
4	6	30	60	30	100%	5.881	248	12%	92%
4	7	35	60	35	100%	8.486	250	4%	87%
4	8	40	60	40	100%	46.816	220	1%	93%
5	1	5	60	5	100%	624	955	9%	28%
5	2	10	60	10	100%	5.756	614	8%	69%
5	3	15	60	15	100%	2.574	434	11%	87%
5	4	20	60	20	100%	1.934	344	7%	88%
5	5	25	60	25	100%	2.511	256	27%	89%
5	6	30	60	30	100%	3.183	236	14%	90%
5	7	35	60	35	100%	5.382	214	11%	94%
5	8	40	60	38	95%	6.927	234	7%	92%
6	1	5	60	5	100%	1.295	951	7%	25%
6	2	10	60	10	100%	1.950	682	8%	54%
6	3	15	60	15	100%	2.449	455	2%	91%
6	4	20	60	20	100%	936	366	8%	93%
6	5	25	60	25	100%	2.356	238	31%	92%
6	6	30	60	30	100%	3.354	220	10%	94%
6	7	35	60	35	100%	2.200	214	5%	94%
6	8	40	60	40	100%	10.702	231	0%	95%
7	1	5	60	5	100%	983	937	4%	59%
7	2	10	60	10	100%	608	688	8%	56%
7	3	15	60	15	100%	2.028	428	12%	91%
7	4	20	60	20	100%	2.184	294	12%	89%
7	5	25	60	25	100%	12.324	270	5%	85%
7	6	30	60	30	100%	11.076	226	7%	95%
7	7	35	60	35	100%	3.884	218	2%	92%
7	8	40	60	39	98%	32.713	205	2%	94%
8	1	5	60	5	100%	2.168	924	5%	42%
8	2	10	60	10	100%	904	674	6%	53%
8	3	15	60	15	100%	3.463	437	6%	92%
8	4	20	60	20	100%	4.196	304	3%	84%
8	5	25	60	25	100%	15.849	280	2%	76%
8	6	30	60	30	100%	6.958	244	16%	91%
8	7	35	60	35	100%	3.291	216	12%	94%
8	8	40	60	39	98%	8.829	239	0%	93%
9	1	5	60	5	100%	1.217	990	10%	37%

9	2	10	60	10	100%	2.246	578	6%	77%
9	3	15	60	15	100%	3.681	432	11%	91%
9	4	20	60	20	100%	4.275	324	13%	94%
9	5	25	60	25	100%	5.974	306	4%	83%
9	6	30	60	30	100%	8.128	190	1%	84%
9	7	35	60	35	100%	5.164	212	4%	89%
9	8	40	60	40	100%	31.996	276	0%	90%
10	1	5	60	5	100%	904	912	11%	35%
10	2	10	60	10	100%	4.368	500	3%	82%
10	3	15	60	15	100%	4.508	450	9%	90%
10	4	20	60	20	100%	2.652	349	9%	87%
10	5	25	60	25	100%	4.586	330	10%	73%
10	6	30	60	30	100%	15.117	266	1%	77%
10	7	35	60	35	100%	10.327	176	3%	98%
10	8	40	60	40	100%	13.307	247	0%	95%
AVG					99%	6.812	410	8%	81%
MIN					93%	50	176	0%	25%
MAX					100%	54.351	990	31%	98%

Tabella 4.9: *Risultati dei Test*

Tag: LabID Satellite

Potenza di lettura: 100% - 500 mW Numero provette per gruppo: 40

Numero gruppi: 1

Test ID	Group ID number	Number of expected tags	Reading Time (s)	Number of read tags	Accuracy	Time to read all tags [ms]	Inventory rounds	Found % Min	Found % Max
1	1	40	60	40	100%	31.215	219	0%	93%
2	1	40	60	39	98%	20.795	261	1%	95%
3	1	40	60	40	100%	20.764	238	0%	91%
4	1	40	60	40	100%	5.289	224	3%	90%
5	1	40	60	38	95%	6.927	234	7%	92%
6	1	40	60	40	100%	23.213	228	2%	91%
7	1	40	60	39	98%	5.694	210	0%	96%
8	1	40	60	39	98%	8.829	239	0%	93%
9	1	40	60	40	100%	31.996	276	0%	90%
10	1	40	60	40	100%	13.307	247	0%	95%
AVG					99%	16.803	237	1%	93%
MIN					95%	5.289	210	0%	90%
MAX					100%	31.996	276	7%	96%

Tabella 4.10: *Risultati dei Test*

4.4.2 Test intensivi svolti su campioni di sacche di sangue con antenna far-field

Obiettivi

Lettura simultanea di tag EPC Classe 1 Gen 2, ISO 18 000-6C applicati su sacche di sangue inserite in un contenitore di dimensioni 37 x 25 x 21 cm, posizionato tra due antenne RFId far-field distanti tra loro 68 cm. Le sacche ematiche sono state riempite con circa 500 ml di acqua, e dotate di tag nella parte superiore (figura 1).

Vengono valutate le performance in termini di tempo di lettura, accuratezza e affidabilità di lettura rispetto a una lista di tag attesi, corrispondenti alle sacche effettivamente inserite nel contenitore.

Componenti hardware

UHF Gen 2 RFId Impinj Speedway Revolution.

N.2 antenne far-field.

Sacche di sangue sterili contenenti acqua.

Contenitore per 30 sacche ematiche.



Figura 4.16: Sacche ematiche taggate e setup delle prove di lettura

Software utilizzati

MultiReader for Speedway Gen 2 RFId software per la gestione e la configurazione del Reader Impinj

Fasi di test

La Potenza di lettura è stata impostata per tutti I test al 100%, corrispondenti a 1000mW oppure a 30dbm; il reader è stato dotato di antenna far-field della quale, vista la regione di spazio nella quale vengono collocati i tag RFId, viene sfruttata maggiormente l'emissione in regime near-field. I tag sono stati applicati sulle sacche contenenti acqua (liquido ad elevata costante dielettrica relativa) che provoca una drastica riduzione delle performance di lettura nella regione far-field.

Il test è stato ripetuto 10 volte con 30 sacche contemporaneamente, 10 volte con 20 sacche e 10 volte con 10 sacche. I tag sono stati programmati con dei codici EPC progressivi utili nella fase di analisi ed identificazione. Una volta posizionato il contenitore tra le due antenne, la modalità di lettura continua è stata attivata manualmente attraverso il software dedicato.

Per ogni simulazione sono stati attesi 60 secondi per permettere che la lettura fosse ultimata, al termine dei quali sono state rilevate le performance.

Questo test è stato ripetuto 10 volte per ogni prova.

E' importante sottolineare che i gruppi di oggetti in attesa di essere letti sono stati tenuti a distanza dal campo di lettura, così che i tag non venissero inclusi nella lettura RFID dei gruppi esaminati. Non è stato necessario impostare nessun filtro in lettura in quanto nessun altro tag era presente nell'ambiente di lavoro. Durante il test, su un file Excel sono state riportate le corrispondenze tra i tag letti e quelli posizionati sul lettore, e i relativi dati ricavati dal software.

Questo test è stato progettato per misurare il numero di tag rilevati ed il tempo richiesto per leggere la totalità dei tag inseriti nel contenitore porta sacche.

KPI

Accuracy [%]: percentuale dei tag letti con successo rispetto al numero di tag attesi dopo 60s;

Number of expected tags: numero di tag attesi;

Time to read 80% of tags [s]: Tempo di lettura dell'80% dei tags;

Total reads: Numero di tag totali letti;

Time to read 100% of tags [s]: Tempo di lettura del 100% dei tags;

Results

Tag: Smartrac DogBone Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 30

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	30	24	80%	#	#
2	30	22	73%	#	#
3	30	23	77%	#	#
4	30	24	80%	2.135	#
5	30	21	70%	#	#
6	30	21	70%	#	#
7	30	24	80%	37.923	#
8	30	25	83%	5.752	#
9	30	26	87%	0.875	#
10	30	25	83%	3.914	#
11	30	26	87%	0.152	#
12	30	26	87%	0.255	#
13	30	25	83%	1.298	#
14	30	25	83%	0.201	#
15	30	27	90%	0.172	#
16	30	27	90%	0.147	#
17	30	20	67%	#	#
18	30	20	67%	#	#
19	30	20	67%	#	#
20	30	23	77%	#	#

21	30	23	77%	#	#
22	30	24	80%	20.836	#
23	30	24	80%	1.482	#
24	30	26	87%	0.151	#
25	30	26	87%	0.125	#
26	30	21	70%	#	#
27	30	21	70%	#	#
28	30	22	73%	#	#
29	30	20	67%	#	#
30	30	24	80%	5.315	#
AVG			76%	5.046	#
MIN			90%	0.125	#
MAX			67%	37.923	#

Tabella 4.11: *Risultati dei Test*

Tag: Smartrac DogBone Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 20

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	20	18	90%	0.138	#
2	20	18	90%	0.142	#
3	20	17	85%	0.165	#
4	20	16	80%	27.473	#
5	20	16	80%	2.914	#
6	20	18	90%	0.150	#
7	20	14	70%	#	#
8	20	14	70%	#	#
9	20	14	70%	#	#
10	20	14	70%	#	#
11	20	18	90%	0.159	#
12	20	18	90%	0.182	#
13	20	19	95%	0.140	#
14	20	19	95%	0.134	#
15	20	20	100%	0.073	0.166
16	20	20	100%	0.149	0.162
17	20	20	100%	0.050	0.183
18	20	19	95%	0.169	#
19	20	18	90%	0.129	#
20	20	18	90%	0.150	#
21	20	18	90%	0.205	#
22	20	19	95%	0.136	#
23	20	16	80%	7.838	#

24	20	19	95%	0.160	#
25	20	18	90%	0.137	#
26	20	18	90%	0.138	#
27	20	18	90%	0.145	#
28	20	17	85%	0.127	#
29	20	17	85%	0.162	#
30	20	18	90%	0.174	#
AVG			88%	1.597	0.170
MIN			70%	0.050	0.162
MAX			100	27.473	0.166

Tabella 4.12: *Risultati dei Test*

Tag: Smartrac DogBon Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 10

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	10	10	100%	0.013	0.090
2	10	10	100%	0.015	0.020
3	10	10	100%	0.009	0.125
4	10	10	100%	0.016	0.097
5	10	10	100%	0.046	0.100
6	10	10	100%	0.047	0.393
7	10	10	100%	0.118	7.515
8	10	10	100%	0.047	0.118
9	10	10	100%	0.074	3.285
10	10	10	100%	0.038	0.142
11	10	10	100%	0.040	0.119
12	10	10	100%	0.033	0.101
13	10	10	100%	0.041	0.094
14	10	10	100%	0.322	0.427
15	10	10	100%	0.018	9.264
16	10	10	100%	0.121	27.272
17	10	10	100%	0.034	0.119
18	10	10	100%	0.090	0.100
19	10	10	100%	0.050	0.097
20	10	10	100%	0.014	0.098
21	10	10	100%	0.040	0.105
22	10	10	100%	0.017	0.139
23	10	10	100%	0.014	0.053
24	10	10	100%	0.021	11.886
25	10	10	100%	0.100	0.117
26	10	10	100%	0.038	0.738

27	10	10	100%	0.031	0.319
28	10	10	100%	0.017	0.104
29	10	10	100%	0.013	0.018
30	10	10	100%	0.046	0.049
AVG			100%	0.051	2.103
MIN			100%	0.009	0.018
MAX			100%	0.322	27.272

Tabella 4.13: *Risultati dei Test*

4.4.3 Test intensivi svolti su campioni di sacche di sangue con reader Mobile

Obiettivi

Lettura simultanea di tag EPC Classe 1 Gen 2, ISO 18 000-6C impiegati su sacche di sangue inserite in un contenitore di altezza 20 cm posizionato su un piano, tramite reader mobile. Le sacche ematiche sono state riempite con circa 500 ml di acqua, e dotate di tag nella parte superiore (figura 1).

Vengono valutate le performance in termini di tempo di lettura, accuratezza e affidabilità di lettura rispetto a una lista di tag attesi, corrispondenti alle sacche effettivamente inserite nel contenitore.

Componenti hardware

Reader mobile Motorola MC3190Z

Sacche di sangue sterili contenenti acqua.

Contenitore per 30 sacche ematiche.



Figura 4.16: Sacche taggate e lettore mobile PDA

Software utilizzati

Software Demo del reader

Fasi di test

La Potenza di lettura è stata impostata per tutti i test al 100%, corrispondenti a 389.05 mW oppure a 25.9dbm;

Il test è stato ripetuto 30 volte con 30 sacche contemporaneamente, ottenendo delle performance ottimali immediatamente. I tag sono stati programmati con dei codici EPC progressivi utili nella fase di analisi ed identificazione. Una volta posizionato il contenitore sopra le due antenne, è stata attivata la modalità di lettura continua.

La procedura di lettura simulata, prevedeva una rotazione attorno al contenitore dell'operatore dotato di reader ed il passaggio dello stesso sul piano parallelo a quello in cui

giacciono le sacche, in modo tale facilitare la lettura dei 30 tag. Successivamente sono state rilevati i parametri di performance.

Questo test è stato ripetuto 30 volte.

Non è stato necessario impostare nessun filtro in lettura in quanto nessun altro tag era presente nell'ambiente di lavoro. Durante il test, su un file Excel vengono riportate le corrispondenze tra i tag letti e quelli posizionati sul reader, e i relativi dati ricavati dal software.

Questo test è stato progettato per misurare il numero di tag rilevati ed il tempo richiesto per leggere la totalità dei tag inseriti nel contenitore porta sacche.

KPI

Accuracy [%]: percentuale dei tag letti con successo rispetto al numero di tag attesi dopo 60s;

Number of expected tags: numero di tag attesi;

Total reads: Numero di tag totali letti;

Time to read 100% of tags [s]: Tempo di lettura impiegato per leggere il 100% dei tags;

Results

Tag: Smartrac DogBone Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 389.05 mW

Numero di sacche: 30

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 100% of tags [s]
1	30	30	100%	13.8
2	30	30	100%	31.2
3	30	30	100%	13.7
4	30	30	100%	12.7
5	30	30	100%	14.2
6	30	30	100%	13.5
7	30	30	100%	20.5
8	30	30	100%	15.5
9	30	30	100%	12.2
10	30	30	100%	27.6
11	30	30	100%	17.7
12	30	30	100%	10.5
13	30	30	100%	32.2
14	30	30	100%	10.8
15	30	30	100%	20.3
16	30	30	100%	20.5
17	30	30	100%	24.9
18	30	30	100%	32.0
19	30	30	100%	18.8

20	30	30	100%	11.2
21	30	30	100%	32.5
22	30	30	100%	12.5
23	30	30	100%	9
24	30	30	100%	22.1
25	30	30	100%	33.1
26	30	30	100%	22.3
27	30	30	100%	24.1
28	30	30	100%	13.4
29	30	30	100%	15.0
30	30	30	100%	21.9
AVG			100%	19.32
MIN			100%	9
MAX			100%	33.1

Tabella 4.14: *Risultati dei Test*

4.4.3 Test intensivi svolti su campioni di sacche di sangue con antenna near-field

Obiettivi

Lettura singola di tag EPC Classe 1 Gen 2, ISO 18 000-6C applicati su sacche di sangue inserite in un contenitore di dimensioni 37 x 25 x 21 cm per la simulazione della fase di carico. Le sacche ematiche sono state riempite con circa 500 ml di acqua, e dotate di tag nella parte superiore (figura 1).

Vengono valutate le performance in termini di tempo di lettura, accuratezza e affidabilità di lettura rispetto a una lista di tag attesi, corrispondenti alle sacche effettivamente inserite nel contenitore.

Componenti hardware

Reader RFID da tavolo Nordic ID Sampo S1 con antenna far-field. Connessione USB.

Sacche di sangue sterili contenenti acqua.

Contenitore per 30 sacche ematiche.



Figura 4.17: Sacche taggate e lettore far field da tavolo Sampo.

Software utilizzati

Software Nordic ID per la configurazione e per la gestione del reader Sampo.

Fasi di test

La Potenza di lettura è stata impostata per tutti i test al 100%, corrispondenti a 500mW oppure a 27dbm; il reader è dotato di antenna far-field della quale, data la regione di spazio ove vengono collocati i tag RFID, viene sfruttata maggiormente l'emissione in regime near-field. I tag sono infatti posti sulle sacche contenenti acqua (liquido ad elevata costante dielettrica relativa) che provoca una drastica riduzione delle performance di lettura nella regione far-field.

Il test è stato ripetuto 30 volte ottenendo risultati di affidabilità al 100% in tutte le ripetizioni. I tag sono stati programmati con dei codici EPC progressivi utili nella fase di analisi ed identificazione. Una volta posizionato il contenitore sopra le due antenne, è stata attivata la modalità di lettura continua attraverso il software dedicato.

La procedura di lettura simulata, prevedeva il passaggio delle singole sacche nel volume di lettura del reader ed il caricamento delle stesse all'interno del contenitore. Successivamente sono stati rilevati i parametri di performance.

Ogni ripetizione prevedeva la formazione di un collo di 30 sacche ematiche.

Non è stato necessario impostare nessun filtro in lettura in quanto nessun altro tag era presente nell'ambiente di lavoro. Durante il test, su un file Excel vengono riportate le corrispondenze tra i tag letti e quelli posizionati sul lettore, e i relativi dati ricavati dal software.

Questo test è progettato per misurare il numero di tag rilevati.

KPI

Accuracy [%]: percentuale dei tag letti con successo rispetto al numero di tag attesi dopo 60s;

Number of expected tags: numero di tag attesi;

Total reads: Numero di tag totali letti;

Risultati

Tag: Smartrac DogBon Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 500 mW

Numero di sacche: 30

Posizione: passaggio singolo durante il carico

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy
1	30	30	100%
2	30	30	100%
3	30	30	100%
4	30	30	100%
5	30	30	100%
6	30	30	100%
7	30	30	100%
8	30	30	100%
9	30	30	100%
10	30	30	100%
11	30	30	100%
12	30	30	100%
13	30	30	100%
14	30	30	100%
15	30	30	100%
16	30	30	100%
17	30	30	100%
18	30	30	100%
19	30	30	100%
20	30	30	100%
21	30	30	100%
22	30	30	100%

23	30	30	100%
24	30	30	100%
25	30	30	100%
26	30	30	100%
27	30	30	100%
28	30	30	100%
29	30	30	100%
30	30	30	100%
AVG			100%
MIN			100%
MAX			100%

Tabella 4.15: *Risultati dei Test*

4.4.4 Test intensivi svolti su campioni di sacche di sangue con antenna near-field

Obiettivi

Lettura simultanea di tag EPC Classe 1 Gen 2, ISO 18 000-6C applicati su sacche di sangue inserite in un contenitore di dimensioni 50 x 35 x 10 cm (figura 4.18), posizionato sopra due antenne near-field affiancate su un piano orizzontale (figura 4.17). Le sacche ematiche sono state riempite con circa 500 ml di acqua, e dotate di tag nella parte superiore (figura 4.17). Vengono valutate le performance in termini di tempo di lettura, accuratezza e affidabilità di lettura rispetto a una lista di tag attesi, corrispondenti alle sacche effettivamente inserite nel contenitore.

Componenti hardware

N. 2 antenne near-field MT 249567/NCP

Sacche di sangue sterili riempite con acqua e taggate.

Contenitore per 30 sacche ematiche.

UHF Gen 2 RFIId Impinj Speedway Revolution.



Figura 4.18: *Sacche taggate e setup prove con antenne near field*

Software utilizzati

MultiReader for Speedway Gen 2 RFIId software per la gestione e la configurazione del Reader Impinj

Fasi di test

La Potenza di lettura è stata impostata per tutti i test al 100%, corrispondenti a 1000mW oppure a 30dbm; il reader è stato dotato di antenna near-field, all'interno del cui volume di lettura sono stati collocati i tag RFIId. Questi sono stati posti sulle sacche riempite di acqua (liquido ad elevata costante dielettrica relativa), che provoca una drastica riduzione delle performance di lettura. Il test è stato ripetuto 30 volte con 30 sacche contemporaneamente, 30 volte con 25 sacche e 30 volte con 20 sacche. I tag sono stati programmati con dei codici EPC progressivi, utili nella fase di analisi ed identificazione. Una volta posizionato il

contenitore sopra le due antenne, è stata attivata la modalità di lettura continua attraverso il software dedicato.

Per ogni simulazione sono stati attesi 60 secondi per permettere che la lettura fosse ultimata, al termine dei quali sono state rilevate le performance.

Questo test è stato ripetuto 30 volte per ogni prova.

E' importante sottolineare che i gruppi di oggetti in attesa di essere letti sono stati tenuti a distanza dal campo di lettura, così che i tag non venissero inclusi nella lettura RFID dei gruppi esaminati. Non è stato necessario impostare nessun filtro in lettura in quanto nessun altro tag era presente nell'ambiente di lavoro. Durante il test, su un file Excel sono state riportate le corrispondenze tra i tag letti e quelli posizionati sul lettore, e i relativi dati ricavati dal software.

Questo test è stato progettato per misurare il numero di tag rilevati, e nel contempo il tempo richiesto per leggere la totalità dei tag inseriti nel contenitore porta sacche.

KPI

Accuracy [%]: percentuale dei tag letti con successo rispetto al numero di tag attesi dopo 60s;

Number of expected tags: numero di tag attesi;

Time to read 80% of tags [s]: Tempo di lettura dell'80% dei tags;

Total reads: Numero di tag totali letti;

Time to read 100% of tags [s]: Tempo di lettura del 100% dei tags;

Risultati

Tag: Smartrac DogBon Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 30

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	30	30	100%	0.883	4.456
2	30	30	100%	1.889	5.326
3	30	30	100%	0.451	2.296
4	30	29	97%	2.528	#
5	30	29	97%	2.526	#
6	30	29	97%	0.688	#
7	30	29	97%	3.800	#
8	30	29	97%	2.976	#
9	30	30	100%	1.688	57.026
10	30	30	100%	0.651	6.068
11	30	30	100%	2.398	5.263

12	30	29	97%	2.400	#
13	30	28	93%	1.624	#
14	30	29	97%	1.616	#
15	30	29	97%	0.992	#
16	30	30	100%	3.663	8.365
17	30	30	100%	0.722	4.818
18	30	30	100%	0.748	4.264
19	30	30	100%	2.228	4.217
20	30	30	100%	1.330	4.850
21	30	30	100%	1.133	3.713
22	30	30	100%	1.740	5.270
23	30	30	100%	1.605	5.152
24	30	30	100%	1.722	4.109
25	30	30	100%	1.866	5.801
26	30	30	100%	1.225	4.673
27	30	29	97%	0.788	#
28	30	29	97%	3.108	#
29	30	30	100%	1.557	5.028
30	30	30	100%	1.235	3.009
AVG			99%	1.666	6.843
MIN			93%	0.451	2.296
MAX			100%	3.800	57.026

Tabella 4.16: *Risultati dei Test*

Tag: Smartrac DogBon Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 25

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	25	25	100%	0.473	4.371
2	25	25	100%	0.162	3.299
3	25	24	96%	0.350	#
4	25	25	100%	1.605	4.795
5	25	25	100%	0.833	4.900
6	25	25	100%	0.208	2.460
7	25	25	100%	0.175	4.293
8	25	25	100%	0.181	4.838
9	25	24	96%	1.861	#
10	25	24	100%	1.319	#
11	25	25	100%	0.160	2.219
12	25	25	100%	0.575	3.141
13	25	25	100%	0.154	1.236
14	25	25	100%	0.163	4.436
15	25	25	100%	0.242	4.285

16	25	25	100%	0.373	3.261
17	25	25	100%	1.673	5.334
18	25	25	100%	0.964	3.519
19	25	24	96%	2.436	#
20	25	24	96%	1.409	#
21	25	25	100%	0.617	2.478
22	25	25	100%	1.297	3.128
23	25	25	100%	0.141	3.166
24	25	24	96%	1.074	#
25	25	24	96%	1.513	#
26	25	25	100%	0.170	1.659
27	25	25	100%	0.338	2.216
28	25	25	100%	0.567	2.662
29	25	25	100%	1.176	8.535
30	25	25	100%	1.331	3.537
AVG			99%	0.936	3.351
MIN			96%	0.141	1.236
MAX			100%	2.436	8.535

Tabella 4.17: Risultati dei Test

Tag: Smartrac DogBon Paper 18 000-6C

Potenza di lettura: 100% - 1000 mW

Numero di sacche: 20

Posizione: random

Test ID	Number of expected tags	Total reads	Accuracy	Time to read 80% of tags [s]	Time to read 100% of tags [s]
1	20	20	100%	0.396	5.665
2	20	20	100%	1.027	2.267
3	20	20	100%	0.125	1.096
4	20	20	100%	0.191	1.635
5	20	20	100%	0.132	1.418
6	20	20	100%	0.155	3.434
7	20	20	100%	1.835	3.557
8	20	20	100%	0.138	1.523
9	20	20	100%	0.290	1.822
10	20	20	100%	0.463	3.126
11	20	20	100%	0.563	5.355
12	20	20	100%	0.584	3.033
13	20	20	100%	0.814	3.253
14	20	20	100%	0.487	3.296
15	20	20	100%	1.652	3.317
16	20	20	100%	0.603	3.973
17	20	20	100%	0.294	4.716
18	20	20	100%	1.466	3.925
19	20	20	100%	0.157	0.826

20	20	20	100%	1.179	3.865
21	20	20	100%	0.441	2.000
22	20	20	100%	0.951	4.634
23	20	20	100%	0.305	1.941
24	20	20	100%	0.300	3.593
25	20	20	100%	0.848	2.838
26	20	20	100%	0.138	2.830
27	20	20	100%	0.407	3.632
28	20	20	100%	0.137	2.333
29	20	20	100%	1.586	5.005
30	20	20	100%	0.383	5.129
AVG			100%	0.902	4.739
MIN			100%	0.125	0.574
MAX			100%	1.835	5.665

Tabella 4.18: *Risultati dei Test*

4.4.5 Analisi dei Risultati e Conclusioni

Le simulazioni di lettura multipla, hanno permesso di stabilire che la tipologia near-field garantisce una maggiore affidabilità tra le antenne di tipo fisso.

La soglia massima del numero di asset per ottenere una affidabilità prossima al 100% risulta essere di 20 sacche. Questo risultato è da tenere in considerazione in quanto le sacche ematiche vengono attualmente trasportate in colli da 30 pezzi.

I risultati delle prove con il lettore di tipo mobile e con il Lettore da tavolo “Sampo”, sono stati ottimali dal punto di vista dell’affidabilità delle letture relative ai processi simulati.

In particolare il lettore il lettore mobile risulta essere utilizzabile nelle fasi di ricerca delle sacche stoccate nelle frigo emoteche e per le fasi di check in e check out dei colli di unità ematiche; il lettore da tavolo sampo invece è ideale nella lettura singola delle unità ematiche oltre che nel trattamento delle provette, così come previsto nelle procedure sintetizzate nel modello TO BE 2013. Con l’utilizzo mirato di tali dispositivi si prevede una probabilità di errore accettabile ed una contrazione dei tempi ciclo dei processi.

Capitolo 5

Validazione del modello TO BE 2013

La fase di analisi delle criticità è stata seguita da una analisi Validazione del modello TO BE attraverso una analisi del rischio ed una ricerca delle criticità associate ai processi re ingegnerizzati. L'iter metodologico è coerente con quello già adottato nelle analisi precedenti, (AS IS 2010-2013 e TO BE 2010). I processi sono stati analizzati tramite FMECA. Da questa analisi sono stati estratti i dati relativi agli indici di rischio numerici, che sono stati elaborati attraverso la creazione di una serie di istogrammi e diagrammi di classificazione tipo ABC.

Ciascun macro-processo è stato poi analizzato nel dettaglio e sono stati calcolati gli indici di performance KPI. In particolare è stata analizzata la variazione percentuale di tali indici nella transizione tra stato attuale e modello progettuale.

Infine l'analisi statistica ed il plot delle curve di distribuzione normale ha fornito una analisi globale sul livello di sicurezza del processo trasfusionale in toto, e nel contempo ha permesso di confrontare per via grafica, il modello progettuale (TO BE 2013) con i vari modelli di analisi (AS IS 2010-2013) e sintesi (TO BE 2010).

5.1 ANALISI FMECA MODELLO TO BE

L'analisi FMECA dei processi re ingegnerizzati ha evidenziato una complessiva riduzione degli indici di rischio associati al processo trasfusionale. In particolare le attività più critiche, ovvero classificate come critiche nella analisi ABC (Zona A), risultano essere le seguenti:

1. Superamento del Range di temperatura degli emocomponenti nella fase di validazione definitiva delle unità (RPI=108). Questa fase coincide con la etichettatura delle stesse unità con l'etichetta madre, ed è eseguita in una sala appositamente dedicata. Nonostante sia stata effettuata, in sede di analisi, una ricerca delle criticità relativa alla corretta gestione della catena del freddo, questa attività non è stata modificata attraverso introduzione di sistemi RFID based. La motivazione di questa scelta è da ricercare nelle cause del possibile superamento della temperatura di conservazione. Essendo l'etichettatura una operazione rapida e sequenziale, ma effettuata su un collo di emocomponenti coerenti per data di prelievo, le unità devono sostare per pochi minuti all'esterno delle frigo emoteche prima di essere stoccate tra le scorte ufficiali. L'accorgimento principale da adottare è stato individuato nel controllo accurato delle condizioni termo-igrometriche della sala etichettatura, soprattutto nei periodi in cui la temperatura esterna supera i 20 gradi. L'indice di rischio elevato è quindi dovuto al fatto che la reingegnerizzazione non ha introdotto alcun sistema automatico di controllo applicato a sacche o ad asset di

trasporto. Si consiglia però una modifica del sistema di climatizzazione della sala, e la dotazione di un allarme acustico in caso di superamento di una opportuna soglia di temperatura, calcolata considerando un tempo di permanenza delle unità di circa 20-30 minuti primi.

2. Errore di scambio unità o sacche nella fase di donazione del sangue intero (RPI=80). Questa fase è stata reingegnerizzata grazie all'introduzione del sistema Eliot, basato sulla tecnologia Bar code per la tracciabilità dei processi. Il livello di rischio raggiunto è stato considerato accettabile, pertanto i processi nel modello TO BE non sono stati variati rispetto allo stato attuale AS IS. Le motivazioni economiche sono alla base di questa scelta progettuale: l'utilizzo di sistemi di identificazione automatica in questa fase sicuramente scongiurerebbe l'unico evento avverso teoricamente capace di avere conseguenze gravi per il paziente, ovvero la raccolta di sangue di pazienti diversi sulla sacca o provetta avente stesso nominativo. Tuttavia i costi per la realizzazione del sistema sarebbero, in questa fase del progetto, troppo elevati rispetto al grado di rischio associato. Le operazioni di etichettatura delle provette e delle sacche, ed il trattamento del paziente, sono effettuate in regime di routine e non di urgenza, il paziente viene identificato attraverso lettura della Tessera Sanitaria per scongiurare gli errori da omonimia, ed inoltre ogni paziente viene processato singolarmente. Questo rende il rischio associato all'attività in oggetto, accettabile in prima approssimazione, ma sicuramente modificabile nell'ambito dello sviluppo del progetto.
3. Errore di registrazione delle unità ematiche in ingresso, provenienti dai centri di raccolta mobile. I processi di donazione effettuati nei centri mobili di donazione non sono stati oggetto di reingegnerizzazione. Tuttavia è bene ricordare che i blister e i registri sono compilati manualmente dagli operatori, pertanto le unità in ingresso devono essere registrate presso il Centro Trasfusionale prima dello screening di routine. Errori di cattiva interpretazione della scrittura, errori di typing o di selezione del paziente in questa fase sono pertanto possibili, ma non portano conseguenze gravi in termini di danni al paziente.
4. Errore di registrazione su Tag delle lavorazioni effettuate sulle unità ematiche. Questa tipologia di errore ha una probabilità di accadimento non nulla, sebbene il processo sia stato notevolmente migliorato dal punto di vista della sicurezza, con l'introduzione della registrazione su tag RFID dei codici relativi alle lavorazioni. La registrazione sul tag viene effettuata attraverso l'integrazione del presente sistema bar code based, con il sistema RFID, e l'operazione di memorizzazione avviene in corrispondenza della postazione informatica del centro Cooley. La selezione della tipologia di lavorazione da memorizzare è tuttavia deputata all'operatore. Il livello

di rischio è pertanto accettabile in quanto le reazioni trasfusionali causate da un errore in questa fase non sono di livello critico.

5.2 CONFRONTO TO BE 2013 vs AS IS 2013

L'analisi delle performance relative alla sicurezza del paziente è stata eseguita mediante il calcolo degli indicatori KPI (Key Performance Indicators). Questo tipo di analisi ha permesso di confrontare le performance dei processi nelle transizioni considerando i singoli macro-processi.

Il primo confronto, che è anche quello più significativo, è quello tra stato di fatto AS IS 2013, e modello progettuale TO BE 2013, entrambi studiati sui processi dei settori ritenuti più critici, ovvero quelli dedicati alla terapia dei pazienti talassemici:

- Reparto pilota di Talassemia dell'adulto
- Settore Cooley del Centro Trasfusionale

Analizzando i risultati dell'analisi, riassunti nella tabella 5.1, appare evidente come nella transizione AS IS – TO BE preveda una netta riduzione del livello di rischio associato ai processi trasfusionali. Considerando infatti la globalità dei processi, è prevista una riduzione di quasi il 59% del livello medio degli indici di rischio RPI, e una riduzione del 33.3% del valore di picco degli stessi. Questi risultati sono ottenuti a seguito di un aumento estremamente contenuto del numero di attività eseguite dagli operatori (+ 5.2%)

In particolare viene evidenziata una leggera riduzione (-14.64%) del solo valore medio degli RPI nel macro-processo di Donazione, sostanzialmente rimasta invariata rispetto allo stato di fatto, se non per l'introduzione di alcune procedure basate sull'utilizzo della tessera sanitaria, che si traducono in un leggero incremento del numero di attività (-6.3%).

Nessuna variazione delle performance relative alla Presa in carico delle unità di sangue intero, processo anch'esso sostanzialmente invariato, se non per l'introduzione di alcune procedure RFID-based che contribuiscono però soltanto alla riduzione di criticità relative all'efficienza dei processi, e all'aumento del livello di tracciabilità degli stessi.

I risultati più importanti sono previsti nella reingegnerizzazione delle attività eseguite nel reparto pilota dell'ospedale microcitemico. I macro processi di Richiesta Emocomponenti e Somministrazione della trasfusione sono infatti interessati dalla più ampia riduzione del livello medio degli indici RPI (rispettivamente -62.6% e -84.6%) e del valore di picco degli stessi (75% e 87.7%). In entrambi i casi le integrazioni delle procedure hanno comportato solo una minima variazione positiva del numero di attività, ampiamente giustificata dai risultati ottenuti in termini di sicurezza del paziente (+4.5% e +6.7%).

Ottimi risultati sono attesi altresì nelle attività di accettazione ed assegnazione sviluppate nel reparto Cooley del Centro Trasfusionale. Anche in questo caso notiamo una riduzione del livello di rischio complessivo (-37.7%) del valore medio degli RPI e -51.4% del valore di picco) associata ad una leggera flessione nel numero di attività del macro-processo (+6.7%).

Processo		Average RPI			Peak RPI			Activity Amount		
		AS IS 2013	TO BE 2013	REDUCTION	AS IS 2013	TO BE 2013	REDUCTION	AS IS 2013	TO BE 2013	REDUCTION
1	Donazione	33,92	28,92	14,74%	80	80	0,00%	16	17	-6,25%
2	Presa in Carico	31,18	31,18	0,00%	108	108	0,00%	17	17	0,00%
8	Reparto Cooley	39,74	24,76	37,70%	144	70	51,39%	45	48	-6,67%
10	Richiesta Emocomponenti	45,21	16,93	62,56%	144	36	75,00%	22	23	-4,55%
11	Somministrazione	114,00	17,60	84,56%	162	20	87,65%	15	16	-6,67%
	TOTALE	56,31	23,22	58,76%	162	108	33,33%	115	121	-5,22%

Tabella 5.1: *Variazione dei KPI relativi a AS IS 2013 - TO BE 2013. Reparto Talassemia dell'Adulto.*

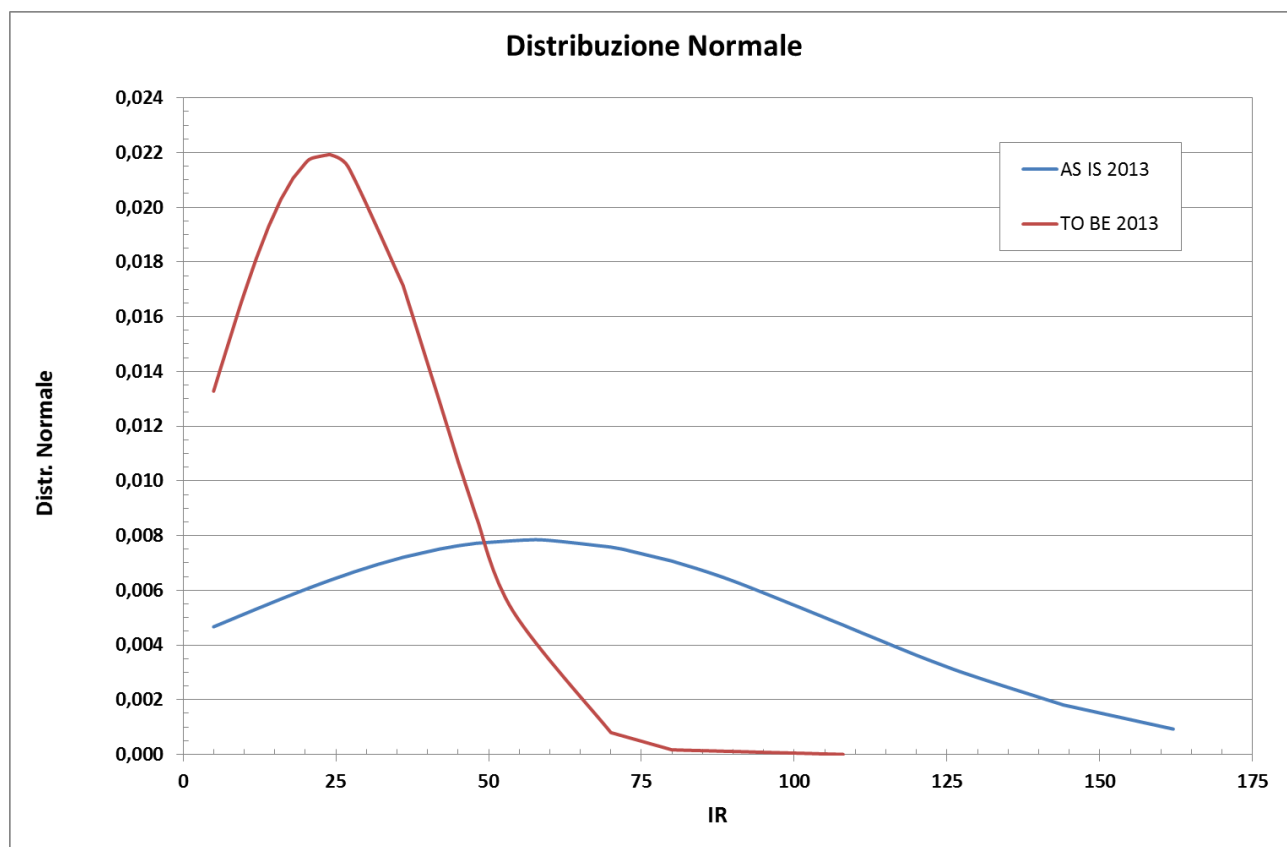


Figura 5.1: *Curve di distribuzione normale degli RPI*

5.3 CONFRONTO TO BE 2013 vs TO BE 2010

Il secondo interessante confronto, ha coinvolto i due modelli progettuali TO BE 2010 e TO BE 2013. Scopo di tale confronto è stabilire se il progetto di una soluzione RFID based su una base tecnologica più evoluta, quale un sistema gestionale per la tracciabilità dei processi basato sulla tecnologia bar-code, porti a risultati attesi più significativi dal punto di vista della sicurezza del paziente. Questa analisi deve tuttavia essere interpretata con attenzione, considerando in primo luogo i punti di disomogeneità che caratterizzano i due modelli, in particolare per quanto riguarda:

- Tecnologia RFID utilizzata;
- Base tecnologica da cui si parte per lo sviluppo del sistema e per la re-ingegnerizzazione dei processi

- Reparti studiati e disomogeneità di alcuni processi.

Tuttavia, essendo al corrente di tali differenze sostanziali, il confronto dei due scenari può offrire importanti spunti.

Dai risultati dell'analisi, riassunti nella tabella 5.2, appare evidente come i due stati progettuali TO BE prevedano una netta riduzione del livello di rischio associato ai processi trasfusionali. Confrontando gli stessi però, e considerando la globalità dei processi, si evince che il modello TO BE 2010 risulta nel complesso più performante.

I punti salienti da evidenziare dell'analisi sono i seguenti:

- Le fasi di donazione e presa in carico nel modello to be 2013 sono state oggetto di lievissime modifiche rispetto allo stato di fatto, in cui la tracciabilità dei processi era deputata in modo semi automatico al sistema Eliot Bar-Code Based. Le stesse fasi del modelli TO BE 2010 erano state fortemente reingegnerizzate rispetto allo stato attuale, in cui la tracciabilità era basata sull'utilizzo di registri cartacei ed operazioni manuali. Pertanto i risultati attesi a livello di sicurezza dei processi risultano essere orientati verso il modello TO BE 2010, completamente RFID based, mentre il modello 2013 risulta fortemente influenzato dal livello di automazione imposto dallo stato attuale, e dall'alto livello di integrazione che si è cercato nella fase di sintesi. La modifica sostanziale di tale sistema risulterebbe inoltre problematica da un punto di vista economico.

- L'incremento notevole del numero di attività nella fase di assegnazione delle unità è dovuto al numero di operazioni aggiuntive di trattamento per il sangue destinato ai pazienti talassemici (Filtrazioni, lavaggi, registrazione di tali operazioni ecc.), non è pertanto da prendere in considerazione come negatività rispetto alle performance del modello.

- La marcata differenza nel valore di picco degli indici RPI relativi alla somministrazione risiede nella maggiore rilevanza del monitoraggio della temperatura nel processo di Somministrazione sviluppato all'interno del reparto pilota del modello TO BE 2010 (Neurochirurgia). In particolare, mentre le trasfusioni programmate per i pazienti talassemici sono programmate in modo stretto anche negli orari (hanno un orario di inizio e proseguono sequenzialmente), è possibile che nei reparti di degenza, le unità ematiche assegnate stazionino prima della trasfusione, in zone a temperatura non controllata, superando il range di tolleranza. Nonostante ciò nessun sistema per il controllo della temperatura era stato previsto nel modello progettuale del 2010.

Questa fase dell'analisi mette in evidenza un importante aspetto. Al contrario delle aspettative che si avevano in fase progettuale, la sintesi di un modello a partire da una base tecnologica avanzata come quella del sistema gestionale Eliot, non consente di ottenere risultati notevolmente più performanti dal punto di vista della sicurezza del paziente. Paradossalmente il modello, lo stato attuale AS IS 2010, è risultato più favorevole per la sintesi di un modello progettuale rfid based. Lo stato di fatto del 2013 ha infatti imposto, nella fase progettuale una serie di vincoli di natura tecnico-economica che si sono tradotti,

nel complesso, soltanto in un livello di RPI medio più alto (+22.3%) rispetto al modello TO BE 2010. Tuttavia il modello TO BE 2013 mostra un livello di RPI di picco superiore del 50% e un aumento non trascurabile del numero di processi (+18.6%).

KPI									
Macro Processo	Average RPI			Activity Amount			Peak RPI		
	TO BE 2013 mc	To Be 2010 nc	Riduct %	TO BE 2013 mc	To Be 2010 nc	Riduct %	TO BE 2013 mc	To Be 2010 nc	Riduct %
Richiesta Emocomponenti	16,9	17,6	3,8	23,0	22,0	-4,5	36,0	36,0	0,0
Somministrazione	17,6	21,2	16,9	16,0	13,0	-23,1	20,0	72,0	72,2
Donazione	28,9	12,2	-137,7	17,0	16,0	-6,3	80,0	48,0	-66,7
Presa in carico	31,2	15,1	-106,6	17,0	24,0	29,2	108,0	54,0	-100,0
Accettazione Assegnazione Scarico	24,8	25,3	1,9	48,0	27,0	-77,8	70,0	54,0	-29,6
Total	23,2	19,0	-22,3	121,0	102,0	-18,6	108,0	72,0	-50,0

Tabella 5.2: Variazione dei KPI relativi a TO BE 2010 - TO BE 2013. Reparto Talassemia dell'Adulto

Nel grafico sotto, si mettono a confronto le curve di distribuzione normale degli indici RPI globali relativi ai due modelli TO BE sviluppati nel corso della ricerca. Si può notare intuitivamente ciò che è stato asserito nel precedente paragrafo, ovvero un livello di sicurezza maggiore del modello TO BE 2010, verificabile dai valori di media e picco degli RPI.

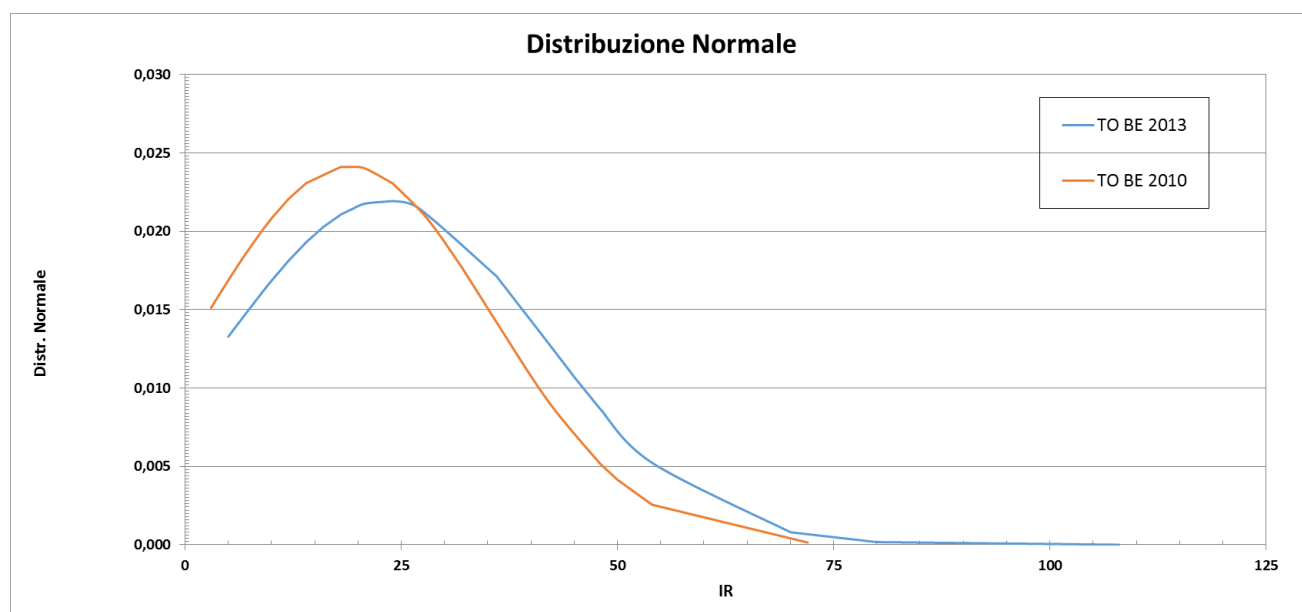


Figura 5.2: Curve di distribuzione normale degli RPI

BIBLIOGRAFIA

- [1] De Sanctis Lucentini, E., Marconi, M., Bevilacqua, L., Bonini, P., Ciampalini S., Colicchia A., Di Giulio, P., Ferrari, A.: Risk Management in Sanità Il problema degli errori. Commissione tecnica sul rischio clinico, Roma (2004). Disponibile sul sito: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf.
- [2] Ministero della Salute, FNOMCEO, IPASVI. Sicure: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale del Corso e-learning per la formazione degli operatori sanitari.
- [3] Luppi D. (a cura di), *Tecnologia per la sicurezza nell'uso del sangue*, 2006, Ag. San. Reg. Emilia-Romagna, Bologna.
- [4] De Sanctis Lucentini E., Marconi M., Bevilacqua L., Bonini P., Ciampalini S., Colicchia A., Di Giulio P., Ferrari A, *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*, 2004, Commissione tecnica sul rischio clinico, Ministero della Salute, Roma.
- [5] Luppi D., *L'errore trasfusionale ABO*, 2000, in *La trasfusione del sangue*, Vol. 45, No 6, pp 311-318.
- [6] Stainsby D. et al., *Serious Hazards of Transfusion: A Decade of Hemovigilance in the UK*, 2006 Ottobre, in *Transfusion Medicine Reviews*, Vol. 20, No 4, pp 273-282.
- [7] Ahrens, N., Pruss, A., Kiesewetter, H., Salama A., 2005. Failure of bedside ABO testing is still the most common cause of incorrect blood transfusion in the Barcode era. *Transfusion and Apheresis Science* 33: 25-29.
- [8] Stainsby D., *ABO incompatible transfusions – experience from Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme*, 2005, in *Transfusion Clinique et biologique*, Vol. 12, pp 385- 388.
- [9] Facco G, Piccinini V, Catalano L, Pupella S, Grazzini G. *Attività di emovigilanza in Italia. Rapporto 2009-2011*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. (Rapporti ISTISAN 13/21).
- [10] Knowles S., Cohen H., *The 2010 Annual SHOT Report*, 2011, Serious Hazards of Transfusion Steering Group, UK.
- [11] Ministero della Salute, Raccomandazione n.5, Marzo 2007. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- [12] C.L. Turner, A.C. Casbard, M.F. Murphy, 2003. Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, Volume 43, September 2003.
- [13] Talone P., Russo G., 2006. *RFID Tecnologie e Applicazioni*, Libro Bianco.
- [14] Sito Ufficiale dell' Azienda Ospedaliera Brotzu: www.aobrotzu.it
- [15] Simone T., *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*, 2010, Università degli Studi di Napoli Federico II, Tesi di Dottorato.
- [16] 2M servizi. La manutenzione degli impianti industriali. Capitolo 2. Disponibile sul sito: http://www.2mservizi.com/man_man/cap2a.htm

- [17] Trucco P., Cavallin M., *A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method*, 2006, in *Safety Science*, Vol. 44, pp 491-513.
- [18] Tondon R. et al., *Errors reported in cross match laboratory: A prospective data analysis*, 2010, in *Transfusion and Apheresis Science*, Vol. 43, pp 309-314.
- [19] Loi, L., 2010. Impianti meccanici per la sanità. Progettazione e verifica di impianti illuminotecnici e di distribuzione gas medicali. Università degli Studi di Cagliari. Tesi di Laurea: 1-11. 110
- [20] Vanessa Piccinini, Francesca Abbonizio, Liviana Catalano, Hamisa Jane Hassan 2006, vi, 78 p. Istituto Superiore di Sanità. Mappa delle strutture trasfusionali esistenti sul territorio nazionale (aggiornamento 2005).
- [21] Casale, P. 2008. Analisi del processo trasfusionale per l'implementazione di una soluzione RFID: La raccolta e la distribuzione. Il caso "Banca del Sangue dell'Ospedale Molinette di Torino". Politecnico di Torino. Tesi di Laurea Magistrale.
- [22] Maria Maddalena Atzeni, Antonio Masala, Dicembre 2002. La β -Talassemia Omozigote, Caleidoscopio italiano.
- [23] Zedda F. 2009. Reingegnerizzazione del processo Trasfusionale attraverso un sistema RFID. Università degli Studi di Cagliari. Tesi di Laurea Magistrale.
- [24] Davis R, Geiger B, Gutierrez A, et al. Absence of acute adverse in-vitro effects on AS-1 RBCs and whole blood-derived platelets following prolonged exposure to 13.56 MHz radio energy. *Journal of Blood Services Management* 2010; **50**:1596-1603
- [25] Hohberger, C., Davis, R., Briggs, L., Gutierrez, A., Veeramani, D., Holcombe, J. (2011) Applying radio-frequency identification (RFID) technology in transfusion Medicine. *Biologicals* 2011, Published online first: 18 February 2011 doi: 10.1016/j.biologicals.2011.10.008
- [26] Dalton J, Ippolito C, Poncet I, Rossini S. Using RFID technologies to reduce blood transfusion errors. White paper by Intel Corporation, Autentica, Cisco Systems and San Raffaele Hospital. 2005.
- [27] Tognella R. Tecnologia RFID. Dal Trasfusionale alla banca dei tessuti. *Tecnica Ospedaliera*. Marzo 2011. Pp 64-66
- [28] Nuovo sistema di controllo sulle trasfusioni sperimentato dall'INT. *Interagire*. Gennaio 2008 Anno 1 Numero 1 – pp. 10. Disponibile su: http://www.istitutotumori.mi.it/upload_files/INT_giornalino_0108.pdf
- [29] HP- Storie di successo. 2007 Hewlett-Packard Development Company. Disponibile su: <http://h40073.www4.hp.com/StoriediSuccesso/pdf/istituto%20tumori.pdf>
- [30] Davis R. Geiger B. Gutierrez A. Heaser J. Veeramani D. Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sanguinis* (2009) 97, 50–60 DOI: 10.1111/j.1423-0410.2009.001174.x
- [31] Lazzi G., *Reingegnerizzazione dei processi*, in *Sistemi informativi per la Pubblica Amministrazione: tecnologie, metodologie, studi di caso*, 1999.

- [32] Chiozza, M. L., Ponzetti, C. (2009). FMEA: A Model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta*, volume (404), 75-78
- [33] REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA Allegato alla Delib. G.R. n. 46/1 del 3.9.2008 Piano Regionale Sangue e Plasma per il triennio 2008-2010
- [34] Regione Sicilia - ASSESSORATO DELLA SANITA' DECRETO 16 novembre 2004. Prezzo unitario di cessione del sangue e degli emocomponenti
- [35] Commissione Europea. Direzione generale politica regionale Sviluppo tematico, impatto, valutazione e azioni innovatrici Valutazione e addizionalità Documento di lavoro n. 4 orientamenti metodologici per la realizzazione delle analisi costi-benefici.
- [36] Borelli, G., Pilloni, M.T., Orrù, P.F., Zedda, F. (2010). Reduction of clinical risk in blood transfusion center with an RFId system. *Proceedings of The International Workshop on Applied Modelling & Simulation 2010 May 5-7*, ISBN 978-85-285-0135-3, COPPE/UFRJ, Rio de Janeiro, 218-223.
- [37] Orrù, P.F., Borelli, G., Pilloni, M.T., Zedda, F. (2010). RFID System Project for Enhancing Blood Supply Chain Safety and Blood Transfusion Center Productivity. *Proceedings of Apms 2010 International Conference Advances in Production Management Systems*. Poliscrypt, Milano. ISBN: 9788864930077. Book of abstracts ISBN: 97888-6493-005-3
- [38] G. Borelli, P. F. Orrù, F. Zedda. Performance analysis of a Healthcare Supply Chain. A RFID system implementation design. *Proceedings of the XVIII Summer School "Francesco Turco"* 2013 September 11-13, Senigallia (AN), Italy
- [39] International Standard ISO/IEC 18046-1, *Information technology – Radio frequency identification device performance test methods*, 2011.
- [40] Battezzati L., Hygounet J.L., RFId Identificazione automatica a radiofrequenza, 2006, Hoepli, Milano.
- [41] Bertolini M., Bottani E., Montanari R., Rizzi A., Volpi A., *Logistica e tecnologia RFID*, 2011, Springer, Milano.

Ringraziamenti

La presente pubblicazione/comunicazione/tesi/articolo ecc. è stata prodotta durante la frequenza del corso di dottorato in Progettazione Meccanica dell'Università degli Studi di Cagliari, a.a. 2012/2013 - XXVI ciclo, con il supporto di una borsa di studio finanziata con le risorse del P.O.R. SARDEGNA F.S.E. 2007-2013 - Obiettivo competitività regionale e occupazione, Asse IV Capitale umano, Linea di Attività I.3.1 "Finanziamento di corsi di dottorato finalizzati alla formazione di capitale umano altamente specializzato, in particolare per i settori dell'ICT, delle nanotecnologie e delle biotecnologie, dell'energia e dello sviluppo sostenibile, dell'agroalimentare e dei materiali tradizionali.