

**Università di Padova**



**Facoltà di Ingegneria**

**TESI DI LAUREA**

**Sviluppo di un'applicazione web per la gestione delle informazioni all'interno di un centro di dialisi finalizzata alla riduzione del rischio clinico**

Laureando : Mario Dilonardo

Relatore : Prof. Giovanni Sparacino

Correlatore : Ing. Francesco Garzotto

Data di laurea : 12 luglio 2011

**Corso di Laurea Magistrale in Bioingegneria**

Anno accademico 2010/2011

# Indice

<b>Introduzione e scopo della tesi</b> .....	i
--	---

## **Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica** ..... 1

1.1	Principi teorici del trattamento dialitico .....	3
1.1.1	Meccanismi di trasporto attraverso una membrana semipermeabile .....	4
1.1.2	Caratteristiche .....	5
1.1.3	Tipologie .....	5
1.2	L'emodialisi .....	7
1.3	Struttura di un centro di dialisi .....	9
1.3.1	Filtri per dialisi : dializzatori .....	9
1.3.2	Linee sangue .....	10
	1.3.2.1 Circuito ematico esterno .....	11
1.3.3	Trattamento dell'acqua per dialisi .....	13
	1.3.3.1 L'impianto di produzione .....	14
	1.3.3.2 Produzione del "bagno di dialisi" .....	21

## **Capitolo 2: Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli** ..... 23

2.1	La normativa sulla gestione dei DM .....	24
2.1.1	Direttive per la sicurezza nell'utilizzo delle tecnologie biomediche .....	24
2.1.2	Norme sulla manutenzione dei dispositivi medici .....	26
2.1.3	Gestione dei rischi per i dispositivi medici :UNI CEI EN ISO 14971 .....	27
2.1.4	Responsabilità e ruoli da costruttore all'utilizzatore .....	29
2.2	Normativa su acqua e soluzioni per dialisi .....	32
2.2.1	Linee guida SIN .....	33
	2.2.1.1 Qualità dell'acqua .....	34
	2.2.1.2 Piano di manutenzione e monitoraggio .....	35

## **Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi** ..... 36

3.1	Procedure e strumenti per la gestione tecnica .....	37
3.2	Gestione delle macchine e delle apparecchiature .....	39

3.2.1	Manutenzione dei monitors per dialisi .....	40
3.2.2	Frequenza e modalità di disinfezione .....	42
3.3	Gestione dell'impianto di depurazione dell'acqua .....	42
3.3.1	Manutenzione dell'impianto .....	43
3.4	Igiene e prevenzione delle infezioni .....	47

## **Capitolo 4: L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi** .....

4.1	Gestione del rischio : la realtà di un centro di dialisi .....	50
4.2	Risk Analysis .....	52
4.2.1	Il rischio clinico .....	52
4.2.2	Approccio sistemico .....	53
4.3	Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio .....	58
4.3.1	La Root Cause Analysis (RCA) .....	59
4.3.2	FMEA Failure Mode and Effect Analysis .....	62
4.3.2.1	Applicazione FMEA .....	63
4.3.3	L'analisi del rischio associata ai dispositivi medici .....	67
4.4	Obiettivi per una gestione del rischio clinico .....	69
4.5	Applicazione all'unità di dialisi .....	72
4.5.1	gestione del rischio di contaminazione del paziente .....	76

## **Capitolo 5: La gestione ottimizzata delle informazioni** .....

5.1	La diffusione delle tecnologie applicate all'informazione .....	81
5.2	Patrimonializzazione delle informazioni Knowledge-Management .....	82
5.3	HIS : Sistemi Informativi Ospedalieri .....	86
5.3.1	Contesto generale .....	86
5.3.2	Specifica applicazione settorializzata : la gestione tecnica .....	87
5.3.3	Sistemi informativi basati sul web .....	88
5.4	Progetto Nephrotech .....	90
5.4.1	Scopo della web-application Nephrotech .....	90
5.4.2	Analisi per la progettazione dei contenuti .....	91
5.4.3	La struttura .....	98

**Capitolo 6: Strumenti e sviluppo dell'applicazione Nephrotech** ..... 100

6.1	Strumenti per lo sviluppo .....	101
6.1.1	Introduzione ai CMS .....	101
6.1.2	Linguaggi e framework .....	102
6.1.3	Framework PHP .....	102
6.1.3.1	La struttura di CakePHP .....	105
6.2	Sviluppo della web-application .....	107
6.2.1	Progettazione e realizzazione del database .....	108
6.2.1.1	Progettazione concettuale .....	110
6.2.1.2	Costruzione del modello logico .....	111
6.2.1.3	Progettazione fisica .....	111
6.2.2	Realizzazione del sito .....	115
6.3	Pagine di esempio dell'applicazione .....	117

**Capitolo 7: Conclusioni** ..... 133

7.1	Risultati del progetto .....	134
7.2	Sviluppi futuri .....	135

**Elenco delle figure** ..... 136

**Bibliografia e sitografia** ..... 137

## **Introduzione e scopo della tesi**

L'evoluzione tecnologica che sta accompagnando la nostra era ha permesso di fare passi da gigante per quel che riguarda le strumentazioni mediche. Hardware come software sono stati ridisegnati e reinventati per ottenere performance un tempo impensabili con positivi riflessi sull'outcome dei pazienti affetti da disparate patologie.

La dialisi, il trattamento che permette la purificazione extracorporea del sangue per pazienti affetti da insufficienza renale cronica, vede nel 1945 i primi successi. Negli anni settanta grazie anche a nuove tipologie di dializzatori si ha un notevole passo in avanti nella qualità del trattamento somministrato e solo nei primi anni 80 si ha la nascita dell'emodiafiltrazione come trattamento ad alta efficienza.

Ad oggi molti gadget sono stati inseriti nelle macchine per dialisi ma non c'è stato un ulteriore salto in avanti in termini di tipologie di trattamento. La sofisticazione tecnologica permette invece di avere centinaia di parametri clinici derivanti dalle apparecchiature che devono necessariamente trovare collocazione in ambito clinico. Nasce un problema dell'eccesso di dati e dell'individuare quali sono davvero importanti in una corretta e sicura pratica clinica. Non a caso l'ultima versione della normativa sui dispositivi medici 2007/47 CE pone il software stand alone allo stesso piano del dispositivo medico stesso e quindi con le relative analisi dei rischi e successive validazione.

Ma cosa accade oggi in un tipico centro di dialisi? Normalmente, vista l'imposizione più o meno forte delle agenzie regionali per la sanità, si tende ad aver la certificazione di tutte le unità operative. Ogni procedura deve essere opportunamente presa in considerazione e giustificata con dati di letteratura, linee guida o pratica clinica. Un bravo medico non trova alcuna difficoltà a giustificare le proprie decisioni, mentre può trovare difficoltà nel recepire le corrette informazioni per una ottimale gestione delle apparecchiature.

Il centro dialisi di Vicenza, da sempre attivo nella collaborazione con le più importanti aziende del settore, vanta un parco macchine di 46 apparecchiature per un totale di 16.000 dialisi/anno.

Il numero di riparazioni che richiedono un tecnico specializzato inviato dalle rispettive aziende è di 250/anno che si traduce in circa 5 interventi la settimana (6 giorni lavorativi).

Le apparecchiature sono inoltre utilizzate da pazienti affetti da svariate patologie che richiedono di avere una strumentazione dedicata per non incorrere in contaminazione, va quindi tenuta traccia di eventuali spostamenti della macchina. Altra, ed ultima qui menzionata problematica, riguarda la gestione del controllo della contaminazione batterica essendo l'acqua un elemento basilare per i principi su cui si basa il trattamento dialitico. Basti pensare che un paziente entra virtualmente in contatto tramite la membrana del dializzatore con 360 litri di acqua la settimana.

Scopo di questo lavoro di tesi è stato quello, tramite una analisi dei rischi (FTA) del tutto simile a quanto richiesto dalla normativa sui dispositivi medici, di identificare le principali fonti di potenziale criticità e di cercare di ridurre l'occorrenza sì da ottimizzare un parametro quale il rischio clinico di cui tanto oggi si parla.

Il rischio clinico può essere definito come l'eventualità per un paziente o per un'operatore di subire un danno come conseguenza di un errore, questo concetto fino a pochi anni fa era strettamente collegato ai possibili errori derivanti da procedure mediche o terapeutiche senza che si prendesse in conto il fatto che una buona parte di errori nasca da una cattiva gestione dei dati e delle informazioni a disposizione sulle apparecchiature che si utilizzano e sulle procedure da svolgere. Uno degli aspetti maggiormente critici si è visto essere la mancanza di organizzazione e di condivisione delle informazioni inerente le strumentazioni utilizzate, il loro stato (guasta, in riparazione, contaminata) e la loro quotidiana gestione (disinfezioni, disincrostazioni) oltre che alla pianificazione dei controlli microbiologici.

Medesimo discorso può essere fatto sulla gestione dell'impianto di purificazione dell'acqua che fornisce i monitors per dialisi, anch'esso interessato da gestione, manutenzione e controlli programmati.

Per rispondere alle necessità e alle criticità fin ora citate l'obbiettivo della tesi si è incentrato sullo sviluppo, di uno strumento, in particolare un'applicazione web, che

serva da supporto alla gestione e al miglioramento del Know-How ( insieme delle conoscenze, esperienze e informazioni in un dato contesto) all'interno del centro, che garantisca in ogni momento la possibilità di apprendere il maggior numero di informazioni necessarie allo svolgimento corretto ed efficiente delle varie azioni. Il lavoro svolto si colloca all'interno di un progetto denominato Nefrotech che si pone come obiettivo finale la realizzazione di un sistema informativo globale per la gestione tecnica del reparto.

## **Sommario**

La tesi è stata articolata in sei capitoli :

*Capitolo 1 : Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica.* Contiene una panoramica sul trattamento dialitico per capirne gli aspetti chiave e conoscerne gli strumenti e le procedure adottate per condurre tale attività assistenziale .

*Capitolo 2 : Gli standard internazionali: Normative, Linee Guida e Protocolli* Riporta li risultato di una ricerca sui criteri e le normativa a cui attualmente un centro di dialisi deve attenersi : per la gestione dell'impianto di depurazione dell'acqua , la gestione delle apparecchiature e per la corretta esecuzione di procedure e protocolli.

Si approfondiscono, inoltre, gli aspetti e le attività non specificatamente soggette a normativa di cui un centro deve farsi carico.

*Capitolo 3 : Analisi della gestione di un centro di dialisi.* Dedicato allo studio della gestione del centro di dialisi, mettendo in evidenza tutti i processi, procedure e le attività che garantiscano la funzionalità. In particolare è stato rivolto uno sguardo a come tutte

le carenze e le lacune presenti attualmente nel sistema non vengano prese in considerazione da parte del personale e gestite con metodi e procedure non adeguate.

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi FMEA in una unità di dialisi, gli aspetti tecnologici ed organizzativi.* Si sono approfonditi i concetti di rischio clinico e gestione del rischio clinico dandone una definizione generale e contestualizzandoli al campo della nefrologia. Si sono descritti gli strumenti e le procedure per svolgere un'analisi dei rischi e tali metodologie sono state applicate per un'indagine nel centro. In conclusione si sono proposti gli obiettivi da soddisfare per il raggiungimento di una corretta gestione del rischio clinico.

*Capitolo 5 : La gestione ottimizzata delle informazioni.* Racchiude una panoramica sui sistemi informativi ospedalieri e sulle tecnologie applicate a sostegno dell'informazione in ambito sanitario. Viene definito il concetto di Knowledge Management delle informazioni all'interno del centro, che ha lo scopo di aumentare la conoscenza comune. Infine è stata presentata l'applicazione web realizzata, descrivendone lo scopo, i contenuti e la struttura.

*Capitolo 6 : Strumenti e sviluppo del progetto Nephrotech.* Si illustrano gli strumenti utilizzati per la realizzazione pratica dell'applicazione web: gli strumenti informatici, e l'approccio alla progettazione. Vengono inoltre illustrate le fasi per la progettazione e costruzione del database che servirà da supporto all'applicazione e presentate alcune pagina web di esempio che ne illustrino il funzionamento.

# **Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica**

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Per comprendere la terapia sostitutiva del rene è necessaria una conoscenza di base dell'anatomia e della fisiologia del renale. L'unità morfo-funzionale del rene è rappresentata dal nefrone ;ciascun rene è composto di circa 1 milione di nefroni, ognuno dei quali è formato dal glomerulo e dal sistema dei tubuli urinari.

Il glomerulo è costituito da un insieme di anse capillari interconnesse, poste tra due vasi arteriosi,uno afferente e l'altro efferente ed è circondato da una capsula dalla quale prende origine il tubulo urinario. Nel glomerulo il sangue viene "spremuta" e da esso si forma la cosiddetta "preurina" ; un ultrafiltrato del sangue pressoché privo di proteine. La superficie totale dell'endotelio capillare glomerulare , dove ha luogo la filtrazione del sangue, è pari nell'uomo a circa 1.5 metri<sup>2</sup>.

Nel soggetto sano si formano ogni giorno 150-180 litri di preurina la quale viene riassorbita nel sistema dei tubuli renali cosicché infine vengono eliminati da 1 a 1.5litri di urina nel corso delle 24 ore.

Il sistema tubulare, che si collega al glomerulo come un sistema di tubazioni, effettua un complesso sistema di trasporto di sostanze con i seguenti scopi:

- mantenimento dell'omeostasi idro-elettrolitica,
- regolazione dell'equilibrio acido-base,
- depurazione.

Oltre alla formazione dell'urina, il rene svolge altre importanti funzioni come la regolazione della pressione arteriosa , del metabolismo della vitamina D e della produzione di eritrociti da parte del midollo osseo. Nel corso dell'insufficienza renale si sviluppano disturbi a carico di tutte queste funzioni fino a raggiungere al quadro completo dell'uremia<sup>(1)</sup> , che , se non curata , porta alla morte. questo stadio finale dell'insufficienza renale si chiama insufficienza renale terminale ; la sopravvivenza è possibile solo con la terapia sostitutiva della funzione renale.

1) **uremia** : è lo stadio terminale dell'insufficienza renale. Il nome deriva dall'accumulo nel sangue di sostanze azotate a causa dell'incapacità dei reni ad eliminarle.

## **1.1 Principi teorici del trattamento dialitico**

La dialisi è indicata in tutti pazienti che soffrano di insufficienza renale acuta o cronica. Il rene può divenire insufficiente alla fine di una malattia di lunga durata, di solito di natura immunologica oppure tossica; o può andare incontro ad una situazione di insufficienza acuta, causata da avvelenamenti, necrosi tubulari dovute ad insufficiente perfusione stato di shock, etc.. In un paziente con insufficienza renale si possono venire a creare due situazioni :

- *insufficienza renale acuta*: sindrome clinico-metabolica caratterizzata da un **rapido** decremento della funzione renale, con accumulo di scorie azotate e disordini dell'equilibrio acido-base ed idroelettrolitico
- *insufficienza renale cronica*: sindrome caratterizzata dal lento e progressivo decadimento della funzione renale

In ogni caso il procedimento dialitico è in grado di by-passare la funzione renale in maniera sufficiente da permettere al paziente affetto da insufficienza acuta e reversibile di superare la sua malattia (questi pazienti senza dialisi vanno incontro a morte certa, in quanto il blocco renale è letale nel arco di breve tempo) e a quello affetto da insufficienza renale cronica ed irreversibile di condurre una vita relativamente normale.

Dal punto di vista fisico la DIALISI è un procedimento chimico-fisico con cui si separano una o più sostanze disciolte in un liquido, utilizzando una membrana semipermeabile che permette il passaggio di tali sostanze in una sola direzione.

Più semplicemente si può dire che una soluzione contaminata (il sangue ricco di sostanze tossiche) viene depurata da una “ soluzione di lavaggio “ (il dializzato ) da cui è separata tramite la membrana.

Il termine dializzato usato per indicare la “soluzione di lavaggio” non è corretto; il dializzato vero e proprio infatti è costituito dalla soluzione contenente le sostanze normalmente escrete con le urine che mediante le dialisi vengono estratte dal sangue ed allontanate. Tuttavia, è frequente nel linguaggio comune usare il termine dializzato e bagno di dialisi come sinonimi.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Il trasporto delle sostanze attraverso la membrana dipende:

- dalla differenza di concentrazione delle sostanze ai due lati della membrana semipermeabile e cioè tra il lato “pulito” (lato dell’acqua) e il lato “sporco” (lato del sangue).
- dalla pressione idrostatica del liquido da filtrare
- dalla pressione osmotica delle sostanze in soluzione .

### **1.1.1 Meccanismi di trasporto attraverso una membrana semipermeabile**

**Diffusione** : i metaboliti accumulati dal lato “sporco” della membrana hanno la capacità di spostarsi dal lato in cui sono più concentrati a quello in cui la loro concentrazione è inferiore, tale fenomeno è chiamato diffusione e ad esso possono prendere parte solo le molecole il cui diametro è più piccolo dei pori della membrana.

**Ultrafiltrazione**: la diffusione riguarda solo il trasporto di sostanze in soluzione, il termine ultrafiltrazione descrive il passaggio o trasporto del solvente da un lato della membrana all’altro, per l’ultrafiltrazione è necessaria una differenza di pressione (idrostatica). A seconda delle caratteristiche della membrana, nel processo vengono trasportati anche alcuni tipi di soluti; questo trasporto di sostanze si chiama **convezione**.

**Osmosi** : è una diffusione “ostacolata”; se i pori della membrana sono abbastanza piccoli da trattenere le sostanze in soluzione e permettere solo il passaggio del solvente si verifica la formazione di una differenza di pressione osmotica che causa, a sua volta , la diffusione del solvente (generalmente acqua) dalla soluzione meno concentrata a quella più concentrata. in questo caso la forza che spinge è la pressione osmotica.

I processi descritti hanno luogo anche nel dializzatore e sono , entro certi limiti, modificabili. Le sostanze che possono attraversare la membrana semipermeabile si spostano secondo un gradiente di concentrazione, dal lato del sangue al lato dell’acqua o viceversa , fino a quando si stabilisce un equilibrio di concentrazione tra le due soluzioni.

### **1.1.2 Caratteristiche**

La dialisi è in grado di svolgere la funzione più importante dei reni: quella di depurare il sangue dalle scorie e dai depositi di elementi tossici che fisiologicamente si accumulano nel sangue.

Il procedimento rimpiazza le quattro funzionalità di base del rene:

1. rimozione delle sostanze tossiche
2. riequilibrio elettrolitico
3. riequilibrio acido-base
4. rimozione dei liquidi

Nell'emodialisi le prime due funzioni vengono svolte sottoponendo il sangue del paziente (da cui *emo*) al principio fisico della dialisi, il sangue viene fatto scorrere in un filtro in cui entra in contatto con una membrana semi permeabile attraverso cui passano solo (o almeno in maggior quantità) le sostanze tossiche che si desidera rimuovere. Il filtro consente oltre alla rimozione di sostanze anche il reintegro di radicali alcalini, quindi il riequilibrio acido-base. L'ultima funzione in elenco riguarda la necessità di rimuovere i liquidi assunti attraverso l'alimentazione e non eliminati con la minzione che può essere estremamente ridotta o assente nei soggetti nefropatici in fase terminale. Il metodo utilizzato è la ultrafiltrazione.

### **1.1.3 Tipologie**

Esistono due gruppi ben distinti di tecniche dialitiche:

- **l'emodialisi**, il sangue viene estratto dal paziente, filtrato con una membrana semipermeabile e reinfuso
- **la dialisi peritoneale** si immette (più volte al giorno) nella cavità peritoneale del liquido che usa il peritoneo (sottile membrana che avvolge i visceri addominali) come membrana semipermeabile per eseguire i processi su citati

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Ognuno dei due gruppi comprende diverse metodiche, i più comuni sottotipi di emodialisi sono:

- *Emodialisi standard (HD)* Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante diffusione attraverso una membrana semi-permeabile (lo scambio e, normalmente, l'eliminazione dei fluidi).
- *Emofiltrazione in pre/post diluizione (HF)* Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante filtrazione attraverso una membrana semi-permeabile (lo scambio e la normale eliminazione dei fluidi).
- *Emodiafiltrazione (HDF)* Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante filtrazione e diffusione simultanee attraverso una membrana semi-permeabile.
- *Emodiafiltrazione On Line (HDF On Line)*
- *Acetate-Free Biofiltration (AFB)*
- *Paired Filtration Dialysis (PFD)*
- *Emofiltrazione on-line con reinfusione endogena (HFR)*

Una metodica derivata dalla emodialisi che si usa il più spesso nelle unità intensive è la terapia continua (Continuous Artero Venous Haemofiltration o CAVH o Continuous Venous Venous Haemofiltration o CVVH)

L'emodialisi o trattamento extracorporeo *extracorporea* è la più diffusa e viene prevalentemente svolta presso ambulatori attrezzati (centri dialisi). Quella peritoneale se opportunamente praticata ha eguale efficienza. Essa tuttavia viene praticata al domicilio, cosa che è un pregio in quanto salvaguarda l'autonomia del paziente, ma richiede una assistenza da parte di un familiare o che il paziente sia autonomo ed abile a praticare il trattamento. Il costo delle due metodiche è analogo con una lieve prevalenza della emodialisi i cui costi variano in ragione della metodica e quindi al materiale utilizzato.

La terapia continua trova indicazione come terapia depurativa nelle forme di intossicazione acuta di grave sovraccarico idrico, allo scopo di rimuovere dal sangue le sostanze tossiche circolanti facilitando così la detossificazione e nei casi di interruzione

temporanea della funzionalità renale a seguito di gravi eventi traumatici che coinvolgono numerosi organi.

## **1.2 L'emodialisi**

In Italia, l'emodialisi o dialisi extracorporea è ancora oggi la metodologia notevolmente più praticata per purificare il sangue tramite un rene artificiale (la media nazionale si attesta addirittura intorno al novanta per cento dei casi, contro il dieci per cento circa di soggetti che ricorrono alla dialisi peritoneale).

Nell'emodialisi la funzione di filtro svolta dai reni è sostituita dal un sistema di filtri costituito da membrane artificiali, le quali si trovano in un macchinario posto al di fuori del corpo del paziente. E' una tecnica che sfrutta un sistema a due compartimenti (sangue e soluzione dializzante) separati da una membrana semipermeabile: se il soluto presente è diffusibile, ne è cioè possibile il passaggio attraverso la membrana, il suo allontanamento dall'acqua plasmatica viene regolato dal gradiente di concentrazione determinato dalla contemporanea assenza del dializzante. E' possibile il trasferimento inverso : dializzante - acqua plasmatica, regolato dallo stesso principio.

Per effettuare l'emodialisi è necessario attuare una circolazione extracorporea, dal momento che il sangue e una soluzione dializzante (bagno di dialisi) devono passare attraverso il filtro di dialisi collocato al di fuori dell'organismo.

Per far sì che il sangue, prelevato e immesso nell'apposito dispositivo in quantità, di volta in volta, decisamente limitate, possa entrare nella circolazione artificiale e, a ciclo avvenuto, tornare nell'organismo, è necessario effettuare in via preliminare un piccolo intervento chirurgico sul paziente. Si deve realizzare un accesso a una vena e uno a un'arteria adiacente, solitamente situate nell'avambraccio del paziente: si parla, in proposito di "fistola arterovenosa" (shunt), generalmente realizzata in anestesia locale. Oltre alla fistola arterovenosa, sicuramente la più diffusa, esistono altri due tipi di accessi vascolari (ossia di punti ove posizionare gli aghetti con cui, rispettivamente, estrarre e reimmettere il sangue nel corpo), di cui ci si serve per circostanze particolari. In primo luogo, abbiamo gli innesti artificiali, che sono delle sottili protesi (di forma

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

tubulare aventi la medesima funzione e aspetto esteriore delle vene) introdotte allorché i vasi sanguigni della persona siano troppo sottili o deboli per creare un'efficiente "fistola arterovenosa". In secondo luogo, possono essere utilizzati i cateteri, degli speciali canali, di regola posti nella vena giugulare (situata sul collo), succlavia (dietro la clavicola) o femorale (nella zona inguinale), i quali possono essere più adatti per risolvere i casi di urgenza.

All'inizio della seduta dialitica il paziente viene connesso (con due aghi posizionati nella fistola o attraverso il catetere venoso) all'apparecchio per emodialisi, un ago serve per portare il sangue, mediante una pompa, nel filtro posto all'interno del rene artificiale dove viene pulito e l'altro ago serve a restituire nella vena del paziente il sangue così depurato. Viene poi iniettata una dose di eparina che evita che il sangue coaguli nel circuito extracorporeo.

Variando la composizione del dializzato è possibile non solo evitare eccessive perdite di elettroliti, ma anche allontanare sostanze il cui accumulo risulterebbe pericoloso. Attraverso la dialisi tuttavia non è possibile una "disintossicazione selettiva" dell'organismo uremico; purtroppo l'organismo perde anche sostanze quali ormoni e vitamine, che non dovrebbero essere eliminate.

La sottrazione di liquido dal sangue viene ottenuta applicando una pressione positiva sul lato del sangue e una pressione negativa sul lato dell'acqua.

In quasi tutti i dializzatori, quando vengono collegati al paziente, si verifica un'ultrafiltrazione obbligatoria come conseguenza dell'instaurarsi di una pressione positiva sul lato del sangue, originata dalla resistenza al flusso offerta dal dializzatore, dalla viscosità del sangue e dalla pressione artero-venosa del paziente.

All'ultrafiltrazione si oppone l'azione esercitata dalla pressione oncologica delle proteine plasmatiche ( la cui concentrazione aumenta man mano che viene sottratta l'acqua dal plasma) che tende a trattenere l'acqua dal lato del sangue.

## **1.3 Struttura di un centro di dialisi**

### **1.3.1 Filtri per dialisi :dializzatori**

Il compartimento ematico del filtro oggi non è più unico, ma è formato da diverse migliaia di tubicini del diametro piccolissimo (da seimila a dodicimila, detti capillari) all'interno dei quali scorre il sangue [filtri capillari a fibre cave]; la soluzione dializzante fluisce tutto intorno ai capillari; quindi, all'interno del filtro il sangue e il liquido di dialisi restano sempre separati dalla membrana (costituita dalla parete dei capillari) e le molecole passano da un compartimento all'altro in forza della differenza di concentrazione tra i due compartimenti. Le scorie passano ovviamente dal sangue al liquido di dialisi, mentre alcune sostanze, come il calcio e il bicarbonato (che vengono aggiunti in alta concentrazione nella soluzione dializzante) passano dal liquido di dialisi al sangue.

Le caratteristiche principali di un filtro per dialisi possono essere riassunte in :

- grandi dimensioni di scambio, dimensioni ridotte
- membrana con buoni dati di clearance
- ottimale geometria di flusso per sangue e dializzato: pieno sfruttamento delle superfici di scambio, volume ematico residuo limitato
- piena biocompatibilità dei materiali e dei disinfettanti
- buona maneggevolezza

Come detto in precedenza il sangue scorre nei “capillari” mentre il dializzato scorre attorno ad essi. La superficie efficace dei filtri capillari a fibre cave è compresa generalmente, tra 1 e 2 m<sup>2</sup>; il diametro interno delle fibre cave è variabile tra 100 e 300 micron, lo spessore della loro parete è compreso tra i 5 e i 40 micron; il volume di sangue contenuto nel filtro è compreso tra i 50 e i 120 ml ed il volume ematico residuo è inferiore a 1ml.

La sterilizzazione si effettua con l'ossido di etilene , con il vapore o con raggi y.

Il processo di scambio che si verifica nel dializzatore dipende principalmente dal gradiente di concentrazione delle sostanze presenti ai due lati della membrana.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

La distanza tra i due soluti da scambiare deve essere breve; inoltre, lo scambio dipende dalla viscosità del sangue, dallo spessore dello strato di sangue che fluisce, dalla lunghezza del percorso e dalla direzione del flusso nel dializzatore. Attualmente il trattamento emodialitico maggiormente diffuso è quello a “single pass”, caratterizzato dal fatto che il flusso del dializzato avviene in controcorrente rispetto alla direzione del flusso ematico.

La velocità del flusso sanguigno è generalmente compresa tra 200 e 300 ml/min; la velocità del flusso del dializzato deve essere maggiore di circa 2-3 volte. Di solito i reni artificiali stabiliscono un flusso di 500 ml/min.

In una dialisi di 5 ore vengono filtrati circa 75 l di sangue e circa 150 l di dializzato; si può dunque calcolare che il volume del sangue del paziente, durante un trattamento emodialitico, attraversa circa 15 volte il dializzatore. Il sangue del paziente viene a contatto con 23000 l di dializzato all'anno.

Queste cifre indicano quanto sia fondata la richiesta di buona qualità di preparazione dell'acqua negli impianti di dialisi.

### **1.3.2 Linee sangue**

Le linee sangue per l'emodialisi, costituite da una parte venosa e da una arteriosa, sono monouso. La linea sangue arteriosa collega il punto in cui penetra l'ago-cannula (prelievo del sangue) con il dializzatore; la linea venosa collega il dializzatore con il punto in cui penetra l'ago-cannula venosa (restituzione di sangue), in corrispondenza dello shunt del paziente.

LINEA SANGUE ARTERIOSA è solitamente di colore rosso e collega il paziente al dializzatore e presenta le seguenti caratteristiche:

- un dispositivo d'attacco per l'infusione di soluzioni;
- sistemi di rilevazione e controllo;

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

- lungo questa linea si trova un rilevatore di pressione;
- dispositivo di attacco per l'iniezione di eparina;
- può essere inserito un gocciolatore (arterioso) che ha il compito di eliminare eventuali bolle d'aria;
- un dispositivo a cono che permette la connessione con il dializzatore.

LINEA SANGUE VENOSA inizia in corrispondenza del dializzatore ed è di colore blu, anch'essa è collegata a quest'ultimo con un dispositivo di chiusura a cono. Lungo questa linea è posto un gocciolatore (venoso) dal quale fuoriescono tubi di attacco preposti alla regolazione del livello ematico, alla somministrazione di farmaci, ed infine, al rilevamento della pressione venosa. Proseguendo si incontra il rilevatore aria / schiuma un dispositivo di sicurezza il quale tutte le volte che si creano condizioni di pericolo (presenza di aria nel sistema, perdita di sangue, ecc) attiva un sistema di sicurezza che provoca la chiusura della linea venosa.

### **1.3.2.1 Circuito ematico esterno**

E' l'insieme dei componenti che portano il sangue dal paziente, attraverso il filtro, nuovamente al paziente. Il sangue prelevato dall'arteria viene spinto, alla velocità di 200/300 ml/min, nel circuito extracorporeo dalla *pompa sangue* che crea una depressione tale da consentire l'aspirazione del sangue. La pompa sangue è una pompa occlusiva peristaltica che provoca la depressione mediante il rotolamento di rulli contro la parete esterna del tubo in cui scorre il sangue. Tale tubo è solitamente costruito in PVC o silicone. A valle della pompa sangue una pompa specifica infonde liquidi anticoagulanti nel sangue che defluisce poi nel gocciolatore arterioso e successivamente nel dializzatore.

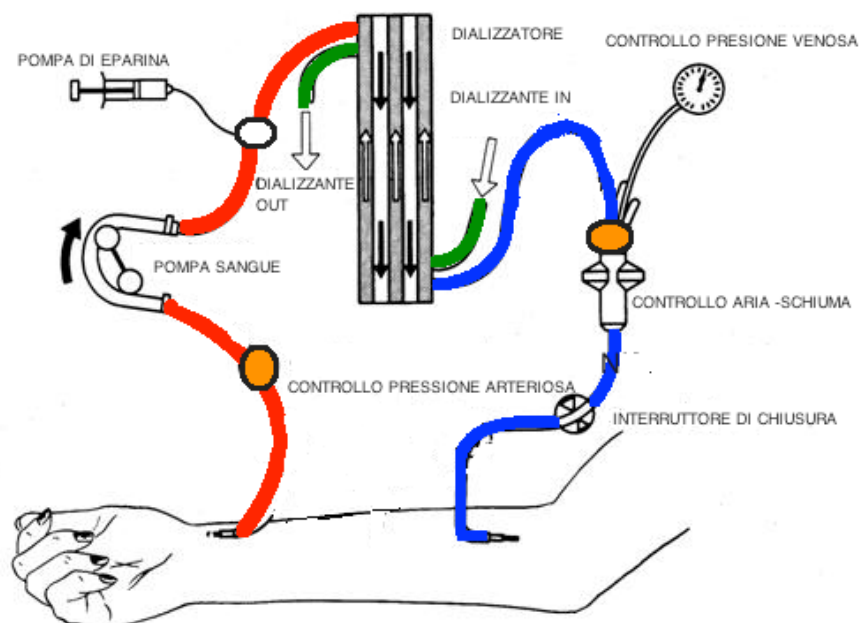
All'interno di tale circuito vi sono poi una serie di punti d'accesso dove è possibile effettuare dei controlli :

- rilevatore di perdite di sangue : l'intorbidamento del flusso del dializzato viene subito riconosciuto dal rilevatore.
- misuratore del flusso del dializzante ("bagno di dialisi"): un misuratore di flusso regola la pompa del dializzante per avere un flusso attorno ai 500ml/min.

## Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica

- controllo dell'ultrafiltrazione: l'ultrafiltrazione che ha luogo durante la dialisi è determinata dalla differenza di pressione tra lato del sangue e lato dell'acqua della membrana; essa consegue dalla differenza di concentrazione tra i due compartimenti. In linea di principio è possibile un trasferimento di liquido in entrambe le direzioni della membrana, tuttavia una back-filtration (trasporto del liquido dalla parte dell'acqua alla parte del sangue) deve essere impedita. Sul lato del sangue è sempre presente una pressione positiva, cosicché ogni dializzatore presenta una filtrazione spontanea che dipende dalle caratteristiche tecniche del dializzatore e dal valore della pressione venosa. Per capire tale concetto si può pensare al valore dell'ultrafiltrazione come al risultato della differenza tra il flusso della soluzione di lavaggio che giunge al dializzatore ed il flusso del dializzato che esce fuoriesce dl dializzatore (soluzione di lavaggio + ultrafiltrato).

In Figura 1 è rappresentato il circuito ematico esterno che si viene creare durante un trattamento dialitici, in Figura 2 invece è rappresentato un filtro per dialisi.



**Figura 1 : circuito ematico esterno**



**Figura 2 : filtro**

### **1.3.3 Trattamento dell'acqua per dialisi**

Durante l'emodialisi il sangue da depurare è circondato dal bagno di dialisi ; in questo modo il sangue del paziente viene a stretto contatto con una quantità enorme di acqua all'anno. A causa di ciò e degli esposti fenomeni fisici che si realizzano nel corso della dialisi deriva la necessità di una massima accuratezza nella depurazione dell'acqua impiegata nella preparazione del dialisato. L'acqua grezza deve possedere requisiti adeguati allo standard di acqua potabile.

La depurazione dell'acqua della dialisi viene effettuata oggi tramite gli impianti di osmosi inversa :

l'acqua grezza condotta all'unità di osmosi inversa , viene pretrattata attraverso filtri e impianti per l'addolcimento. Scopo della depurazione dell'acqua è l'eliminazione più completa possibile di tutte le sostanze contenute nell'acqua , indipendentemente dalla loro quantità o tossicità.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Al fine di assicurare una qualità costante e ottimale dell'acqua e delle soluzioni di dialisi, è opportuno applicare procedure operative formalmente definite a garanzia che impianti e apparecchiature di dialisi siano:

- Adeguatamente identificati
- Sottoposti periodicamente a controllo e manutenzione
- Non utilizzati, se non correttamente funzionanti
- Controllati e sottoposti a manutenzione da parte di personale
- competente e addestrato.

L'ottimale è che il flusso di attività e di controlli definiti da queste procedure sia parte di un Sistema Qualità che

coinvolga l'intero Centro Dialisi e sia certificato da un revisore esterno .

Presupposti pratici per l'implementazione di un simile sistema sono l'esistenza di un piano di monitoraggio che preveda una puntuale registrazione dei controlli e delle attività di manutenzione riguardanti apparecchiature e sistema di trattamento dell'acqua, e la disponibilità di manuali operativi facilmente comprensibili e consultabili da ogni operatore. In particolare, i controlli chimici e microbiologici, i principali parametri operativi degli impianti e gli interventi di manutenzione, dovrebbero essere riportati su appositi registri in modo da garantire e documentare il funzionamento del sistema entro limiti costanti di sicurezza. Le procedure operative di conduzione dell'impianto dovrebbero prevedere anche le azioni correttive da mettere in atto in caso di superamento dei livelli di contaminazione massima prefissati, compresa la chiusura temporanea del Centro Dialisi, per situazioni di particolare rischio per i pazienti.

### **1.3.3.1 L'impianto di produzione**

Gli impianti di trattamento dell'acqua dovrebbero essere collocati in locali riscaldati per impedire che l'acqua scenda sotto i 5 °C, con poca luce per evitare lo sviluppo d'alghe nei sistemi di filtrazione, prossimi alla sala dialisi per ridurre la lunghezza dell'impianto di distribuzione, con pareti impermeabili e pavimento dotato di un adeguato sistema di

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

drenaggio per fare fronte a possibili perdite idriche. Un sistema di trattamento dell'acqua destinata alla dialisi è composto di diverse parti che, in linea generale, sono:

A) Pre-trattamento: *Clorazione, Filtrazione, Stoccaggio, Addolcimento, Declorazione, Microfiltrazione*

B) Trattamento: *Osmosi inversa, Deionizzazione*

C) Distribuzione: *Anello di distribuzione*

D) Quadro di controllo.



### **A) Pre-trattamento**

**CLORAZIONE** : la clorazione dell'acqua di rete, in entrata all'impianto, ha le funzioni di seguito elencate:

- 1) Disinfettare l'acqua circolante nell'impianto per prevenire la proliferazione microbica negli stadi successivi del trattamento.
- 2) Ossidare sostanze organiche e inorganiche, frequentemente presenti nell'acqua, aumentandone la stabilità e sottraendo ai microrganismi un substrato di crescita.
- 3) Stabilizzare il pH dell'acqua tra 5 e 8.5.

Il trattamento di clorazione dell'acqua in entrata è comunemente realizzato mediante una pompa dosatrice, la concentrazione ottimale di cloro è 0.5-1 ppm.

**FILTRAZIONE** : la filtrazione dell'acqua in entrata all'impianto ha la funzione di eliminare:

- 1) Le impurità fisiche presenti nell'acqua di rete
- 2) I sedimenti dovuti a sali di ferro e manganese
- 3) Gli intorbidamenti dell'acqua temporanei o stagionali causati da residui di sostanze depositate nelle tubazioni
- 4) Le sostanze minerali e organiche precipitate a seguito dell'azione d'ossidazione svolta dall'ipoclorito nel processo di clorazione.

Il trattamento può essere realizzato con filtri a diverso contenuto minerale, impiegati da soli o in combinazione, in base alla tipologia dell'acqua da trattare.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

**STOCCAGGIO** : un sistema d'accumulo e rilancio dell'acqua di rete è necessario quando non vi sia garanzia sulla continuità della fornitura idrica, in termini di portata e pressione. Per evitare la contaminazione dell'acqua già trattata, in genere, il serbatoio di stoccaggio è posto a monte degli addolcitori ed è rifornito da acqua di rete appositamente clorata. Lo stoccaggio dell'acqua aumenta il rischio di contaminazione microbica ed implica maggiore attenzione alla disinfezione ed al monitoraggio batteriologico. La presenza di un serbatoio di stoccaggio, tuttavia, garantisce la prosecuzione delle sedute dialitiche già in atto nell'eventualità sempre possibile di improvvise interruzioni di erogazione dell'acqua municipale. Il serbatoio deve essere dimensionato in base all'autonomia necessaria ed al numero di postazioni dialitiche da alimentare. In uscita dai contenitori di stoccaggio avviene una filtrazione con filtri che ha lo scopo di bloccare corpuscoli e residui che possono danneggiare i letti filtranti e le testate di comando delle apparecchiature successive.

**ADDOLCIMENTO** : l'impianto di addolcimento varia la composizione ionica dell'acqua, i processi di scambio riguardano soprattutto calcio e magnesio che sono responsabile della durezza dell'acqua. L'addolcimento dell'acqua è basato su uno scambio di ioni ; il calcio e il magnesio contenuti nell'acqua grezza vengono scambiati con gli ioni sodio, i quali vengono fissati da una resina scambiatrice ed infine eliminati con l'osmosi inversa. Le resine degli addolcitori si esauriscono dopo un ciclo di scambio e devono essere rigenerate per esposizione a una soluzione satura di cloruro di sodio, la salamoia, con un ciclo automatizzato, attivato al di fuori delle normali ore di lavoro dell'impianto. Durante la rigenerazione gli ioni  $Ca^{++}$  e  $Mg^{++}$  scambiati sono inviati allo scarico. Un'elevata concentrazione di sodio nel bagno di dialisi è meno pericolosa di un contenuto eccessivo di calcio e magnesio, in primo luogo perché la sodiemia viene regolata entro limiti più ampi rispetto per esempio alla calcemia e poi perché un'eccessiva concentrazione di sodio nel bagno di dialisi viene riconosciuta dal rene artificiale (misurazione della conducibilità) e segnalata mediante un allarme.

**DECLORAZIONE** : questa fase del trattamento dell'acqua è particolarmente importante perché la declorazione ha la funzione di rimuovere cloro e clorammine, oltre che un'ampia varietà di sostanze organiche disciolte nell'acqua quali composti organo-

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

alogenati, pesticidi e solventi industriali. È importante sottolineare che cloro e clorammine sono potenti ossidanti che, a contatto con il sangue, hanno un'azione emolizzante anche fatale. Inoltre il cloro libero a contatto con le membrane in poliamide dell'osmosi inversa ne determina danni irreversibili. I dechloratori sono taniche contenenti carbone attivo granulare con numero di iodio di almeno 1000, con struttura microporosa e superficie molto ampia che favorisce l'adsorbimento dei composti tossici e inquinanti.

È opportuno che i dechloratori siano in coppia e installati in serie per permettere un controllo settimanale e non giornaliero del cloro residuo a valle del primo dechloratore : in presenza di positività del test per l'esaurimento del primo filtro, il secondo filtro costituisce una barriera di sicurezza. Il carbone non può essere rigenerato e quindi deve essere periodicamente sostituito, per evitare che composti tossici, non adsorbiti dai carboni esausti e non trattenuti in modo efficace dalle membrane dell'osmosi, possano giungere a contatto con i pazienti. La periodica sostituzione è necessaria anche perché il carbone dei dechloratori può costituire una pericolosa fonte d'inquinamento microbiologico in quanto cloro e clorammine, sottratti dall'acqua, non contrastano più la crescita batterica. Il sistema di dechlorazione deve disporre di due porte per il prelievo di campioni d'acqua: la prima fra il primo e il secondo modulo, la seconda dopo il secondo modulo.

*MICROFILTRAZIONE* : attuata immediatamente a monte dell'osmosi, ha lo scopo di proteggere le membrane e le pompe dell'osmosi da particelle sospese nell'acqua, non trattenute dai precedenti processi di filtrazione, e dal rilascio di piccoli frammenti dagli addolcitori e, soprattutto, dai letti di carbone attivo. È realizzata con filtri a cartuccia con pori di diametro 1-5  $\mu\text{m}$ .



### **B) Trattamento**

*OSMOSI INVERSA* : è un procedimento ecologico ed economico di depurazione dell'acqua. Essa produce un'acqua priva di germi e di tossine.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Tale processo si ottiene tramite l'applicazione di elevate pressioni idrostatiche che forzano l'acqua attraverso membrane semipermeabili con pori molto fini. L'acqua scorre parallela sulla superficie della membrana e l'elevata pressione transmembrana applicata ne determina la filtrazione di una parte, il permeato, che costituisce, in genere, circa il 50% del flusso d'alimentazione dell'osmosi. L'acqua non filtrata (rigetto) è inviata allo scarico o, in alcuni sistemi, riciclata e rinviata all'osmosi in modo da ridurre il consumo d'acqua. Le membrane utilizzate possono essere di vario tipo (cellulosiche, poliamidiche) con spessore compreso tra 0.1 e 0.25  $\mu\text{m}$ . Esse sono capaci di selezionare le sostanze fino a 0.0005  $\mu\text{m}$  corrispondente quasi al raggio dei singoli ioni dei sali in soluzione. Il più comune tipo di membrana usata in dialisi è la poliamide: una sottile e densa membrana semipermeabile su una spessa substruttura porosa avvolta strettamente, a spirale, attorno a un tubo di raccolta del permeato.

Le membrane dell'osmosi tollerano un pH fra 2 e 11, tuttavia il loro funzionamento è ottimale per pH fra 5 e 8.5. Un pH alcalino, inoltre, facilita l'incrostazione delle membrane per precipitazione di sali di calcio e magnesio.

La temperatura influenza il funzionamento delle membrane dell'osmosi: quanto più bassa è la temperatura dell'acqua, tanto più bassa è la produzione di permeato. Da quanto sopra si desume chiaramente l'importanza del pre-trattamento dell'acqua per garantire un prolungato ed efficiente funzionamento delle membrane.

Ogni impianto dovrebbe essere dotato di due moduli di osmosi, ciascuno capace di produrre in modo autonomo una quantità d'acqua sufficiente a fornire tutte le postazioni dell'impianto. L'utilizzo in serie dei due moduli migliora la qualità dell'acqua: l'acqua bi-osmotizzata ha una composizione chimica, fisica e batteriologica ottimale.

I moderni sistemi d'osmosi sono dotati di sensori che misurano la concentrazione di soluti dell'acqua depurata in termini di conducibilità, consentendo così di tenere sotto controllo continuo la qualità chimica dell'acqua prodotta. Una variazione del valore di conducibilità esprime una riduzione dell'efficacia dell'osmosi inversa, solitamente attribuibile a un deterioramento delle membrane.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

Il processo di osmosi inversa determina il completo abbattimento della contaminazione microbica. Tuttavia anche le membrane dell'osmosi sono soggette a contaminazione, tanto più probabile quanto più elevato è l'inquinamento dell'acqua da depurare. Una periodica disinfezione delle membrane è pertanto necessaria per ridurre il rischio di contaminazione, oltre che per assicurare un appropriato funzionamento dell'osmosi ed evitare un rapido deterioramento delle membrane.

*DEIONIZZAZIONE* : è un processo di depurazione dell'acqua basato sull'uso di resine cationiche ed anioniche che rimuovono cationi ed anioni presenti nell'acqua in scambio con ioni  $H^+$  e  $OH^-$  . Le resine dei deionizzatori non sono in grado di catturare sostanze non-ionizzate, compresi batteri ed endotossine, e inoltre, rappresentano una fonte di ulteriore inquinamento microbico dell'acqua. Per questo motivo, a valle del deionizzatore deve essere posto un efficace sistema di ultrafiltrazione.

Inoltre, per evitare le formazioni di contaminanti cancerogeni, è indispensabile che la deionizzazione sia preceduta da una fase di dechlorazione con carbone attivo. Le resine dei deionizzatori hanno una capacità limitata e, quando utilizzate oltre il punto di esaurimento, causano un pericoloso rilascio di ioni precedentemente catturati.



### **C) Distribuzione**

*ANELLO DI DISTRIBUZIONE* : consente l'approvvigionamento dell'acqua trattata alle varie postazioni di dialisi. Un'attenta realizzazione di questa componente dell'impianto è fondamentale per determinare la qualità complessiva dell'acqua di dialisi. Il circuito deve essere realizzato in modo da prevenire il più possibile la crescita microbica e la formazione del biofilm . A tal fine sono indicate le seguenti caratteristiche:

- 1) Una configurazione ad anello chiuso, senza cioè ramificazioni con punti di stagnazione che favoriscono la crescita batterica, con una pendenza tale da evitare la formazione di bolle d'aria e il ristagno di acqua nel sistema.
- 2) Un tragitto il più diretto possibile che eviti brusche curvature.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

3) L'utilizzo di materiali inerti che non rilascino composti chimici, come alluminio, rame, piombo o zinco, che abbiano bassa rugosità e sezioni opportune a mantenere elevata la velocità di scorrimento con moto turbolento.

I materiali più correntemente utilizzati nella realizzazione dell'anello di distribuzione dell'acqua sono:

- Acciaio inox
- PEX (Polietilene reticolato)
- PVC (Polivinilcloruro) sanitario.



### **D) Quadro di controllo**

I principali parametri di trattamento e di gestione automatizzata dell'impianto di distribuzione sono controllabili elettronicamente attraverso le funzioni del quadro elettronico di controllo, che dovrebbe presiedere almeno al comando/controllo/coordinamento dell'esercizio di:

- Pompa dosatrice del cloro
- Addolcitori e decloratori
- Moduli di osmosi inversa
- Sistemi automatici di disinfezione
- Programma attività/pausa del ricircolo.

Inoltre, il quadro elettronico dovrebbe provvedere al monitoraggio della qualità dell'acqua, mediante la misurazione

continua della conducibilità. La misura della conducibilità ed i principali segnali d'allarme visivi e sonori dell'impianto

dovrebbero essere ripetuti in sala dialisi.

Lungo l'intero anello sono presenti punti di misurazione in particolare :

Misure di pressione : MANOMETRO (M)

Misure di conducibilità: CONDUCIMETRO (C)

Misure di temperatura : TERMOMETRO (T).

In Figura 3 è schematizzata la struttura di un'impianto di produzione di acqua per dialisi:

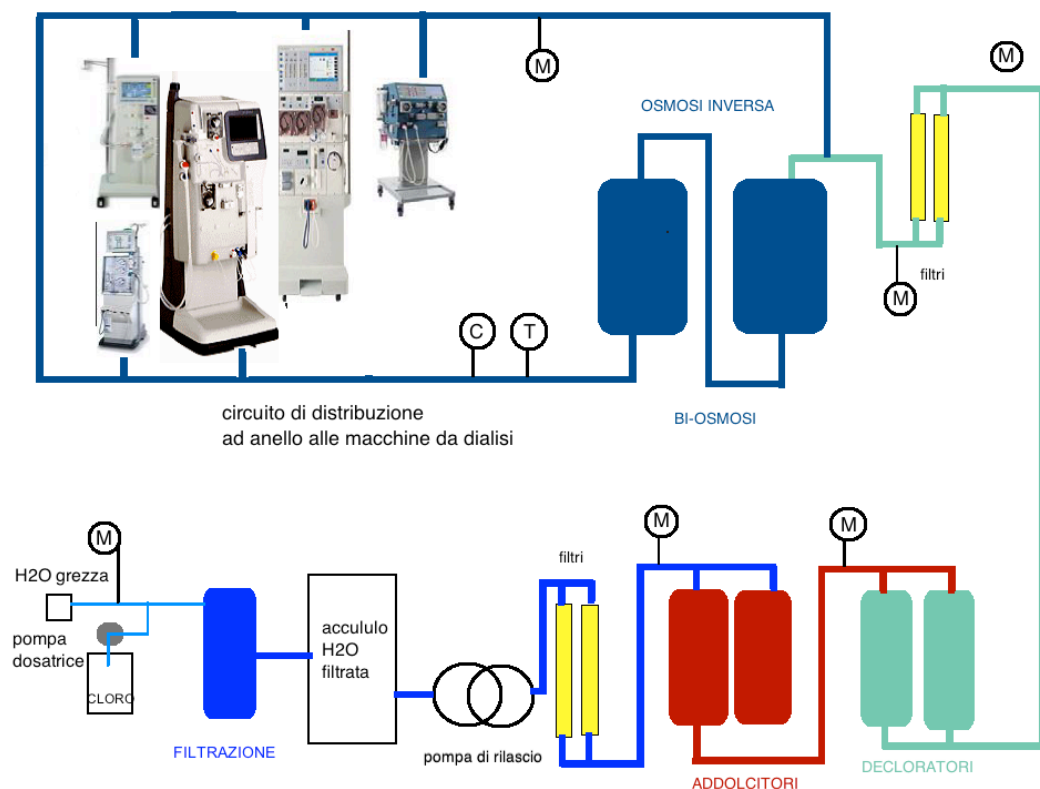


Figura 3 : impianto di produzione dell'acqua

### 1.3.3.2 Produzione del “bagno di dialisi”

Nella produzione del dializzato, all'acqua depurata vengono aggiunti gli elettroliti desiderati ed eventualmente anche glucosio in un rapporto definito (“rimineralizzazione”); elettroliti (e glucosio) sono disponibili in taniche in forma concentrata. I preparatori del bagno di dialisi possono essere centralizzati o singoli.

## *Capitolo 1: Introduzione alla dialisi: dalla clinica alla tecnica*

I preparatori centralizzati hanno una gestione più economica , ma presentano due inconvenienti: erogano un bagno di dialisi necessariamente unico per tutti i pazienti di un centro, espongono quindi al rischio di un incidente collettivo, nel caso in cui si verifichi un errore della composizione del bagno; inoltre in caso di guasto si ha la paralisi dell'intero centro. I preparatori singoli consentono di adattare la composizione del bagno di dialisi a ciascun paziente limitando quindi il rischio di incidente, tuttavia la loro gestione è più onerosa .

La miscelazione avviene durante la preparazione decentralizzata del dializzato nell'impianto di dialisi per mezzo di pompe dosatrici o proporzionali. Una parte del concentrato di elettroliti (e glucosio) viene mescolata con 34 parti di permeato fornendo così 35 parti di dializzato (bagno di dialisi).

Il bagno di dialisi è una soluzione acquosa non sterile che ha una composizione elettrolitica simile a quella del liquido extracellulare normale. Esso è privo di soluti di cui si desidera l'eliminazione (urea, creatinina ed altre scorie del metabolismo azotato) e la sua composizione elettrolitica generalmente è regolata in modo da correggere le alterazioni che si producono nel periodo interdialitico. E' opportuno considerare che la concentrazione elettrolitica dei liquidi interstiziali presenta piccole differenze rispetto al plasma : infatti, essi non contengono praticamente proteine ed hanno una concentrazione di cloro superiore del 10% rispetto al plasma. La composizione del bagno di dialisi standard utilizzato nei vari centri di dialisi è molto simile. Alcune modificazioni della composizione del bagno di dialisi possono rendersi necessarie:esse riguardano la concentrazione di sodio, potassio, calcio e la scelta dell'anione acetato o bicarbonato.

# **Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli**

## **2.1 La normativa sulla gestione dei DM**

Oggi la quasi totalità degli ambienti sanitari è caratterizzata dall'impiego di tecnologie biomediche nel percorso clinico del paziente per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative. Come si è potuto notare nel capitolo uno il trattamento dialitico in pazienti cronici è un'attività ripetuta periodicamente, e buona parte della prestazione terapeutica è fornita tramite l'impiego di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente ed indirettamente sulla qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego o di efficienza terapeutica.

Nonostante la mole enorme di leggi e normative che tutelano l'utilizzo di dispositivi medici e attrezzature all'interno di una realtà ospedaliera, vi sono molti aspetti ancora non completamente coperti da normative. E' quindi il singolo centro che deve adottare delle misure e delle procedure per colmare quegli aspetti che le stesse normative affidano agli utilizzatori dei dispositivi o ai singoli centri in generale.

### **2.1.1 Direttive per la sicurezza nell'utilizzo delle tecnologie biomediche**

L'utilizzo della tecnologia in ambito ospedaliero è regolamentato dal *D.Lgs. 624/94* titolo III "*uso delle attrezzature di lavoro*", poiché i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali in particolari, sono visti come attrezzature di lavoro che l'azienda mette a disposizione degli operatori sanitari, verificandone il rispetto dei requisiti riportati nelle direttive sui dispositivi medici.

Molte di queste norme sono proprio rivolte al centro ospedaliero il quale deve attuare misure tecniche e organizzative adeguate per ridurre al minimo i rischi associati ad un uso non idoneo nei confronti dei pazienti e del personale.

Questi temi riguardanti la valutazione del rischio e la programmazione delle misure di prevenzione da attuare sono sviluppati nel *D.Lgs 626/94* il cui contenuto e i suoi aspetti più importanti possono essere sintetizzabili in :

## Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli

- ✓le attrezzature devono essere adatte al lavoro da svolgere e idonee ai fini della sicurezza
- ✓le attrezzature devono essere sottoposte a idonee manutenzioni al fine di garantire nel tempo la risposta ai requisiti di conformità. Devono essere corredate , se necessario, da apposite istruzioni d'uso consultabili dal personale
- ✓le attrezzature prima di qualsiasi loro impiego devono superare il processo di valutazione dei rischi connessi al loro utilizzo
- ✓le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori ad esse applicabili

Tale decreto inoltre impone a chi mette a disposizione le attrezzature di provvedere *“affinché, per ogni attrezzatura di lavoro messa a disposizione, i lavoratori incaricati dispongano di ogni informazione e di ogni istruzione d'uso necessaria in rapporto alla sicurezza”* , in relazione a condizioni di impiego e situazioni anomale prevedibili.

Un'altro aspetto molto importante messo in risalto in tale decreto è la prescrizione ai lavoratori di *“curare le attrezzature messe loro a disposizione”* non apportandovi modifiche di propria iniziativa e segnalando immediatamente a chi preposto qualsiasi difetto o inconveniente rilevato. Da qui nasce la necessità di avere un personale ben formato e addestrato che garantisca la minimizzazione del *“rischio residuo”* cioè del livello di rischio minimo raggiungibile così piccolo da essere accettato.

Tutti i dispositivi medici sono poi coperti dalle direttive europee sulla loro produzione e commercializzazione :

- Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD – 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 507/92)
- Dispositivi medici (MDD - 93/42/CEE sostituita dalla normativa 2007/47 CEE)
- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (MDIVD – 98/79/CEE, recepita con D.Lgs. 332/00)

le quali indicano fondamentalmente che il prodotto è sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza per poter essere utilizzato in condizioni ottimali. Tuttavia al fine di garantire standard di sicurezza adeguati è necessario che ogni struttura che faccia uso di apparecchiature mediche applichi con regolarità la metodologia del rischio ( introdotta dal D.Lgs. 626/94) per stimare, per ogni singola attrezzature o dispositivo, lo scostamento dai requisiti minimi indicati dalla normativa più recente al fine di contenere i rischi all'interno di una soglia accettabile.

### **2.1.2 Norme sulla manutenzione dei dispositivi medici**

All'interno di ogni struttura sanitaria e in ogni singolo reparto deve essere individuato un soggetto o un servizio responsabile di assicurare che la gestione dei dispositivi medici avvenga nel rispetto delle prescrizioni della direttiva 2007/47 e successive modificazioni, e delle indicazioni fornite dal fabbricante , in particolare devono essere garantite :

- l'esecuzione di tutte le operazioni periodiche di manutenzione necessarie per mantenere la corretta funzionalità dei dispositivi installati nel corso del loro ciclo di vita;
- l'esecuzione di periodiche verifiche di sicurezza e funzionalità atte ad accertare il regolare e corretto funzionamento dei dispositivi e delle strutture strettamente collegate al corretto funzionamento dei dispositivi medici;
- l'esecuzione delle operazioni di intervento correttivo e manutenzione straordinaria necessarie a ripristinare i dispositivi a seguito di guasti, difetti ed anomalie di funzionamento, assicurando al tempo stesso la messa fuori uso, temporanea o definitiva, dei dispositivi non conformi.

Ogni centro inoltre dovrebbe prevedere che qualsiasi operazione sopra elencata sia rintracciabile individuando nel caso di errori eventuali responsabilità.

### **2.1.3 Gestione dei rischi per i dispositivi medici :UNI CEI EN ISO 14971**

Parlare oggi di qualità di un prodotto in ambito di dispositivi medici non può non richiamare immediatamente il concetto di sicurezza. Con riferimento alle aspettative dell'utilizzatore del DM il concetto di sicurezza si può esplicitare nella ragionevole certezza che l'impiego del dispositivo, nell'ambito di utilizzo previsto dal fabbricante risulti efficace per diagnosi, prevenzioni, controlli e terapie e non sottoponga l'utilizzatore a situazioni pericolose.

Vi è oggi la necessità di pensare alla sicurezza come ad un requisito gestionale e quindi di sistema, considerando l'evento incidente non più come conseguenza di un singolo errore umano ma come risultato di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo. Ecco quindi che il concetto di ragionevole certezza associato alla sicurezza, si sposta verso il concetto di probabilità che un evento negativo si manifesti (incidente). Tale variazione di approccio si definisce rischio e di conseguenza la sua gestione passa attraverso uno specifico processo.

La norma UNI CEI EN ISO 14971 offre un valido supporto al fabbricante per istituire e tenere aggiornata una procedura sistematica di esame sul dispositivo medico, al fine di riconsiderare le esperienze ottenute dai dispositivi nella fase di post-produzione e di adottare appropriati mezzi per applicare ogni azione correttiva necessaria.

Le direttive europee sui dispositivi medici richiedono che, nella selezione delle principali soluzioni appropriate per la progettazione e la costruzione dei dispositivi, queste soluzioni debbano essere conformi ai principi di sicurezza, tenendo in considerazione lo stato dell'arte generalmente riconosciuto; pertanto la norma UNI CEI EN ISO 14971 stabilisce che il fabbricante deve:

- eliminare o ridurre i rischi per quanto possibile;
- dove appropriato, intraprendere adeguate misure di protezione inclusi gli allarmi (se necessario), in relazione al fatto che il rischio non può essere eliminato;

## *Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli*

- informare l'utilizzatore del rischio residuo dovuto a lacune delle misure di protezione adottate.

La norma è stata sviluppata specificamente per i fabbricanti di dispositivi/sistemi medici che utilizzano principi assodati di gestione dei rischi. Tuttavia tale normativa dovrebbe essere recepita anche dagli utilizzatori del prodotto, per esempio dalle strutture sanitarie, la norma potrebbe essere utilizzata come guida informativa per lo sviluppo e il mantenimento di un sistema e di un processo di gestione dei rischi.

La norma tratta i processi per la gestione dei rischi, principalmente per il paziente, ma anche per l'operatore, le altre persone, le altre apparecchiature e l'ambiente. La gestione dei rischi è un argomento complesso perché ogni interlocutore attribuisce un valore diverso alla probabilità che si verifichi un danno e al detrimento che potrebbe derivare dall'esposizione ad un pericolo.

È comunemente accettato che il concetto di rischio abbia due componenti:

- a) la probabilità che si verifichi il danno;
- b) le conseguenze di tale danno, ovvero, di che gravità potrebbe essere.

Tali concetti sono di particolare importanza in relazione ai dispositivi medici a causa della varietà degli interlocutori, inclusi medici, organizzazioni sanitarie, governi, industria, pazienti e membri del pubblico. Per questo motivo la UNI CEI EN ISO 14971 aiuta ad affrontare la gestione dei rischi con un approccio il più possibile tecnico, riducendo i margini di interpretazioni soggettive.

I vantaggi nell'usare la nuova UNI CEI EN ISO 14971 sono notevoli: basta ricordare che descrive un processo mediante il quale il fabbricante di un dispositivo medico può identificare i pericoli associati a un dispositivo medico, stimare e valutare i rischi associati a tali pericoli, controllare detti rischi e monitorare l'efficacia di tale controllo.

L'applicazione di un sistema di gestione della qualità da parte di una Organizzazione consente di utilizzare regole atte a presidiare efficacemente le azioni definite nell'ambito della valutazione del rischio. Infatti, in generale, tra i fattori di possibile causa di incidente possiamo distinguere:

- fattori dipendenti dal dispositivo;
- fattori dipendenti dall'utilizzatore;

## *Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli*

- fattori dipendenti dall'ambiente di installazione/utilizzo del dispositivo

Recepire la normativa in questo modo non lasciandola solamente come linea guida per i fabbricanti, permetterebbe di coprire ogni aspetto durante l'intero ciclo di vita del dispositivo, instaurando una collaborazione tra produttori e utilizzatori che porterebbe a un sostanziale miglioramento nella gestione dei rischi associati ai dispositivi medici.

### **2.1.4 Responsabilità e ruoli dal costruttore all'utilizzatore**

Con l'entrata in vigore della legge 2007/47 CEE nascono nuove responsabilità e nuovi aspetti riguardanti la gestione dei dispositivi medici da parte degli utilizzatori degli stessi.

Le principali novità introdotte riguardano :

- la definizione di dispositivo medico
- la validazione del software come per i dispositivi medici
- il concetto di usabilità
- l'obbligo di demandare un unico mandatario per i dispositivi medici
- l'introduzione di valutazioni cliniche (letteratura e/o indagini cliniche necessaria per tutti i DM)
- l'aggiornamento post-marketing della valutazione clinica
- le modifiche alle regole di classificazione dei DM

Tale normativa definisce il dispositivo medico come :

*“qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad*

## *Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli*

*essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:*

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; “*

Rispetto alla normativa precedente anche qualsiasi software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico. L'introduzione più importante introdotta da questa normativa riguarda la definizione di un unico mandatario per ogni DM, tale concetto deve essere recepito dalle varie strutture sanitarie le quali devono farsi carico di conseguenza di una serie di nuove responsabilità. Ciascun dispositivo è controllato e gestito dal costruttore prima del suo ingresso sul mercato, a questo punto tuttavia i controlli non dovrebbero interrompersi ma vi dovrebbe essere una strategia di vigilanza dei DM che permetta una continua comunicazione tra produttori e utilizzatori al fine di migliorare la sicurezza.

Ogni struttura sanitaria ha quindi il compito di registrare e segnalare i dati riguardanti incidenti e mancati incidenti nonché di sorvegliare sulle indagini effettuate dal fabbricante e di valutare l'efficacia delle azioni correttive stabilite da questo attraverso un costante monitoraggio. Tale strategia si prefigge di :

- incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi.
- Permettere la condivisione delle informazioni tra le strutture sanitarie e i fabbricanti, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive.
- Costruire un sistema che rilevi l'accadimento di possibili incidenti/danni e ne consenta una successiva rielaborazione statistica, per frequenza e gravità delle conseguenze che ne potrebbero derivare.

## *Capitolo 2 : Gli standard : Normative, Linee Guida e Protocolli*

- Stabilire l'accettabilità del rischio con riferimento ai benefici, considerando lo stato dell'arte, la tecnologia, la pratica clinica, la vita utile del prodotto e le informazioni disponibili.

Per quel che riguarda il concetto di usabilità la legge si riferisce a diversi fattori :

- Facilità d'uso del prodotto: il grado di facilità con cui il prodotto consente all'utente una semplice interazione;
- Facilità di apprendimento: la misura di quanto rapidamente un utente impara ad usare il prodotto.

Infine la legge definisce i requisiti essenziali a cui l'utilizzatore deve attenersi :

- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente)
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

## **2.2 Normative su acqua e soluzioni per dialisi**

Un paziente sottoposto a dialisi entra in contatto con una quantità di acqua enorme tramite il bagno di dialisi, è pertanto essenziale che questa soluzione abbia un'elevata qualità e purezza in termini di corretta composizione elettrolitica, bassa concentrazione o assenza di inquinanti chimici organici e inorganici, bassa concentrazione o assenza di batteri, lieviti funghi ed endotossine.

Il dialisato che viene prodotto è il risultato finale di un complesso processo a più stadi, ognuno dei quali partecipa a determinarne la qualità.

Per ottenere tali obiettivi è necessario avere un controllo di qualità a partire dalla produzione di acqua grezza, solitamente questi controlli di purezza dell'acqua sono affidati a organi regionali (ARPA) che ne certificano la qualità fino al contatore dell'ospedale.

La responsabilità della progettazione e della realizzazione degli impianti è a carico delle ditte costruttrici mentre nella conduzione e nella gestione dell'impianto la responsabilità ricade sul centro di dialisi.

Un dialisato adeguato è essenziale per prevenire danni acuti e cronici al paziente, a tal proposito risulta necessario avere a disposizione una linea guida che tenga conto delle normative e certifichi la qualità e la responsabilità dei controlli.

La qualità dell'acqua per uso umano è regolamentata da DL 31 del 2 febbraio 2001 in Italia ma gli standard per l'acqua di diluizione, i concentrati per dialisi, le soluzioni per emofiltrazione, emodifiltrazione e dialisi peritoneale sono stati prodotti dalla Farmacopea Europea e Italiana e dall'AAMI.

Farmacopea: è un codice farmaceutico, cioè un complesso di disposizioni tecniche e amministrative rivolte a permettere il controllo della qualità dei medicinali, sostanze e/o preparati finali, mediante l'indicazione di metodi di verifica analitica e tecnologica delle specifiche di qualità, dei metodi di preparazione o della formulazione.

AAMI : Association for the Advancement of Medical Instrumentation è un'organizzazione del consenso di volontariato che promuove la conoscenza e l'uso di

strumentazione biomedica, crea standard, educa e certifica i tecnici, e pubblica documenti tecnici, libri, periodici, e software.

### **2.2.1 Linee guida SIN**

SIN la società italiana di nefrologia data la mancanza di una normativa nazionale ha voluto fornire una linea guida di riferimento che ha l'intento di mettere a disposizione percorsi e procedure valide per ottenere la migliore qualità possibile dell'acqua.

Le procedure operative da applicare sono definite a garanzia che impianti e apparecchiature di dialisi siano:

- Adeguatamente identificati
- Sottoposti periodicamente a controllo e manutenzione
- Non utilizzati se non perfettamente funzionanti
- Controllati e sottoposti a manutenzione da parte i personale competente e addestrato.

Al fine di avere un controllo ottimale è necessario che i flusso di attività e di controlli definiti da queste procedure sia parte di un sistema di qualità che coinvolga l'intero centro di dialisi e sia certificato da un centro esterno .

Presupposti pratici per l'implementazione di un simile sistema sono l'esistenza di un piano di monitoraggio che preveda una puntuale registrazione dei controlli e delle attività di manutenzione riguardanti apparecchiature e sistema di trattamento dell'acqua, e disponibilità di manuali operativi facilmente comprensibili e consultabili da ogni operatore.

In particolare, i controlli chimici e microbiologici, i principali parametri operativi degli impianti e gli interventi di manutenzione, dovrebbero essere riportati su appositi registri in modo da garantire e documentare il funzionamento del sistema entro limiti costanti di sicurezza. Le procedure operative di conduzione dell'impianto dovrebbero prevedere anche le azioni correttive da mettere in atto in caso di superamento dei livelli di contaminazione massima prefissati, compresa la chiusura temporanea del Centro Dialisi, per situazioni di particolare rischio per i pazienti.

### **2.2.1.1 Qualità dell'acqua**

Caratteristiche tecniche e strategia di disinfezione e manutenzione dell'impianto condizionano in modo decisivo la qualità chimica e microbiologica dell'acqua. Per evitare rischi d'intossicazione e di contaminazione, sono stati fissati a livello nazionale ed internazionale i limiti massimi accettabili per vari contaminanti chimici che potrebbero risultare tossici durante un trattamento dialitico.

In Italia, questi limiti sono stati definiti sia per l'acqua potabile (D. Leg. n° 31 del 02/02/2001), sia per le soluzioni di dialisi, attraverso specifiche direttive della Farmacopea. Le linee guida raccomandano un controllo dei contaminanti chimici dell'acqua di dialisi ogni 6-12 mesi ; questo controllo periodico dovrebbe interessare anche l'acqua di rete. Va tenuto conto che anche i disinfettanti sono fonte di potenziale inquinamento chimico. Ogni disinfezione chimica, pertanto, deve essere seguita dalla verificata d'eventuali residui con strisce reattive specifiche per il disinfettante usato.

Gli standard di qualità microbiologica dei liquidi di dialisi più diffusi ed accettati, a livello internazionali, sono le raccomandazioni del AAMI e della Pharmacopeia (EP) . Questi standard differiscono in modo sostanziale per quanto riguarda la contaminazione microbica. Le raccomandazioni AAMI consentono un limite massimo di 200 CFU/mL per la carica batterica e di 2 EU/mL per i livelli di endotossine e stabiliscono un livello di guardia, 50 CFU/mL per la carica batterica ed 1 EU/mL per le endotossine, al di sopra del quale bisogna intraprendere un'azione correttiva, come la disinfezione e/o un ravvicinato controllo delle colture. L'EP stabilisce limiti più restrittivi: carica batterica <100 CFU/mL ed endotossine <0.25 EU/mL.

### **2.2.1.2 Piano di manutenzione e monitoraggio**

In base alla tipologia dell'impianto, alle raccomandazioni del costruttore ed agli standard di depurazione assunti come riferimento, ogni centro dialisi dovrebbe predisporre un suo piano di manutenzione e monitoraggio che definisca i soggetti responsabili della manutenzione, le operazioni da effettuare (inclusa la disinfezione), con relativa frequenza, e le misure critiche ai fini della qualità dell'acqua, con relativi limiti di sicurezza.

I principali parametri operativi degli impianti, i controlli chimici e microbiologici e gli interventi di manutenzione, dovrebbero essere registrati, su supporto cartaceo o elettronico, in modo da poter documentare il funzionamento del sistema entro limiti costanti di sicurezza. Il piano di manutenzione dovrebbe prevedere anche le misure correttive da mettere in atto qualora non siano rispettati gli standard di qualità chimica e microbiologica assunti come riferimento, compresa la chiusura del centro in caso di grave rischio clinico per i pazienti. Ottimale è la situazione in cui il piano di manutenzione e monitoraggio è parte integrante di un sistema di qualità che coinvolga l'intero centro e sia certificato da un revisore esterno.

# **Capitolo 3 : ANALISI DELLA GESTIONE DI UN CENTRO DI DIALISI**

### **3.1 Procedure e strumenti per la gestione tecnica**

Utilizzando il termine “gestione“ si vuole mettere in evidenza una serie di processi, procedure ed attività volti a garantire la funzionalità, l’efficienza, l’utilizzo ed in particolare la sicurezza di un’apparecchiatura o un’impianto.

Per valutare l’attività lavorativa del centro di dialisi si devono esaminare due aspetti importanti :

- attività svolta durante il processo lavorativo
- mansioni dei vari operatori

Da questi aspetti si devono poi ottenere delle documentazioni che permettano di avere le seguenti informazioni :

- procedure di lavoro scritte
- registro delle manutenzioni ordinarie
- registro delle manutenzioni straordinarie
- controllo della presenza dei manuali operativi di ogni apparecchiatura
- controllo della presenza delle schede di verifica periodica di sicurezza per ogni singola macchina.

Per adempiere a tutti i controlli, si devono adottare delle procedure che nella maggior parte dei casi non sono imposte dalla legge ma definite internamente al reparto.

Ogni procedura implica la redazione di un documento tecnico (cartaceo o digitale ) con l’analisi e la definizione di compiti, responsabilità organizzazione del lavoro, ecc., in cui vengono riportati gli esiti delle prove visite e/o strumentali effettuate, la periodicità e le scadenze.

Per la stesura delle procedure di verifica sulle apparecchiature si fa riferimento alle normative tecniche, che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore, lo scopo di tali verifiche è accertare e dichiarare che :

- un’apparecchiatura ha mantenuto le caratteristiche di sicurezza dichiarate dal produttore

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiature è oggi ancora "accettabile".

Ad oggi all'interno di un centro di dialisi si sente tuttavia la mancanza di un protocollo per il controllo continuo nel tempo dello stato funzionale di affidabilità del singolo rene artificiale. L'introduzione di uno strumento di questo tipo avrebbe fundamentalmente due obiettivi:

- affidare al personale designato la responsabilità nel controllo di affidabilità tecnico funzionale della singola macchina;
- evidenziare la storia tecnica della macchina e sfruttarla per molteplici scopi come ad esempio per migliorare il programma di gestione indicato in una specifica cartella macchina (programma di disinfezione, di controllo periodico dei parametri operativi, di manutenzione preventiva).

Inoltre uno strumento di gestione efficiente dovrebbe prevedere la presenza di una "cartella macchina", paragonabile alla cartella dialisi paziente, la quale dovrebbe fornire dati utili a dare indicazioni sulla vita media di alcuni componenti della macchina stessa, sull'andamento della purezza microbiologica del liquido di dialisi prodotto dall'apparecchiatura, sulla linearità del sodio ed altri elettroliti nel dialisato della macchina e sulla sua cronologia di utilizzazione e di manutenzione.

Nell'ambito della gestione generale prendere coscienza di queste osservazioni porterebbe anche ad una graduale distinzione di competenze e responsabilità tra tecnici, infermieri e medici.

Nel capitolo precedente si è evidenziata la complessità delle leggi e delle normative da seguire al fine di avere un centro di dialisi certificato e a norma, in questo capitolo verrà analizzata la gestione tecnica del reparto di Nefrologia dell'ospedale San Bortolo di Vicenza evidenziando le operazioni che si eseguono per avere un controllo della manutenzione corretto dei dispositivi medici e dell'impianto di depurazione dell'acqua.

## **3.2 GESTIONE DELLE MACCHINE E DELLE APPARECCHIATURE**

Tutte le apparecchiature utilizzate all'interno del centro devono essere inventariate e devono rispondere ai requisiti di sicurezza e costruttivi imposti dalla legge. Ogni macchina deve essere installata, utilizzata, mantenuta, riparata, regolata in maniera conforme alle istruzioni del manuale fornito insieme alla macchina stessa che deve poter essere consultabile in qualsiasi momento.

Come per l'impianto di trattamento delle acque anche per qualsiasi altra apparecchiatura deve esistere un sistema di manutenzione preventiva mediante revisioni periodiche al fine di minimizzare gli interventi per guasti o avarie. Gli interventi di manutenzione devono sempre essere svolti da personale specializzato. Deve inoltre essere predisposto un sistema di registrazione e trasmissione delle deficienze riscontrate dai lavoratori che consenta agli stessi di comunicare con gli altri addetti o con i centri di manutenzione.

Tutti gli addetti all'utilizzo delle apparecchiature devono ricevere una formazione sufficiente ed adeguata incentrata sui rischi relativi alla mansione che essi ricoprono.

Le norme per l'utilizzazione degli strumenti medico-tecnici e per l'ottemperanza delle norme di sicurezza delle apparecchiature sanitarie si possono riassumere in :

- designazione di uno o più responsabili tecnici dell'apparecchiatura ( fondamentale per rispettare la direttiva 2007/47/CE)
- stesura di un "inventario"
- disposizione di manuali di istruzione per l'uso degli apparecchi
- controllo dello stato dell'apparecchiatura da parte dell'operatore, al momento del suo impiego iniziale
- addestramento degli operatori
- accertamento delle procedure da attuare
- gestione e rintracciabilità di tutte le apparecchiature

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

Compito del centro di dialisi è anche quello di garantire la sicurezza delle tecnologie biomediche, nel senso più generale del termine, significa garantire l'utilizzo delle apparecchiature in assenza di rischi nell'intero corso di "vita" delle stesse.

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità della macchina, la corretta costruzione e indica le procedure di utilizzo e la manutenzione da adottare attraverso il manuale d'uso della macchina.

Al fine di mantenere nel tempo queste caratteristiche e le specifiche di prestazione e sicurezza è necessario prevedere e attuare una corretta verifica e manutenzione.

L'usura dei materiali e la deriva delle caratteristiche di un'apparecchiatura legati all'utilizzo o al semplice invecchiamento, aumentano la possibilità di guasto e di avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno per il paziente e l'operatore.

Da quanto detto risulta fondamentale, per le apparecchiature utilizzate in dialisi, definire delle procedure di verifica periodica per l'individuazione di situazione di compromissione della sicurezza che sono causa di pericolo.

Queste purtroppo non sono sempre facilmente rilevabile dagli operatori sanitari a meno di situazioni di evidente guasto o pericolo. Solo in questi casi l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto e al non utilizzo e attiva la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato.

#### **3.2.1 Manutenzione dei monitors per dialisi**

I punti cruciali per la corretta manutenzione di un monitors per dialisi si possono riassumere in:

- **Decalcificazione:** è la rimozione dei precipitati di carbonato di calcio e di magnesio nel percorso del liquido, provenienti dal liquido stesso a base di bicarbonato. (Acido citrico e peracetico)
- **Detersione** è l'eliminazione di grassi, proteine e materiale organico provenienti dal paziente e localizzati soprattutto nel circuito a valle del filtro. (Agenti ad alto pH)
- **Disinfezione** è l'eliminazione, o la riduzione, di batteri dal circuito idraulico.

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

La disinfezione del circuito viene quindi eseguita per prevenire che batteri, lieviti e funghi possano crescere nel circuito idraulico dell'apparecchiatura e per inattivare virus, che possono venire a contatto con l'interno dell'apparecchiatura (tramite processo di diffusione e/o convezione ed ultrafiltrazione).

I parametri che caratterizzano il processo di disinfezione sono:

- Metodo di disinfezione
- Concentrazione dell'agente disinfettante.
- Tempo di contatto.
- Temperatura.

Sostanzialmente i processi di disinfezione sono di due tipi:

*Disinfezione chimica* : soluzione di acqua e disinfettante che, secondo rapporti di diluizione prefissati, viene a contatto con il circuito idraulico interno dell'apparecchiatura per periodi di tempo prestabiliti, tali da garantire la disinfezione del monitor. Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti maggiormente usati si può parlare di: clorossidanti elettrolitici e acidi peracetici.

*Disinfezione fisica* : riscaldamento dell'acqua di ingresso, onde garantire una temperatura media di contatto, nel circuito idraulico interno, che varia dagli 85°C per la disinfezione termica, ad oltre i 100°C per quella a vapore. Queste temperature devono essere mantenute costanti per un tempo stabilito, che può variare dai 20 ai 45 minuti.

### **3.2.2 Frequenza e modalità di disinfezione**

Al termine di ogni seduta di dialisi si provvede ad una disinfezione dell'apparecchiatura prima del suo utilizzo per la seduta successiva, ciò a garanzia di maggiore sicurezza per il paziente.

Il centro prevede due turni di trattamento dialitico. Il primo al mattino con inizio alle ore 08:00 e l'accensione dei monitors alle ore 07:00 per eseguire un semplice lavaggio. Il secondo con inizio alle 14:30 quando processi di disinfezione e preparazione per il nuovo trattamento sono stati completati.

Il tipo di disinfezione nella pausa di mezza giornata è di tipo termico, con o senza ausilio di agenti disinfettanti a seconda dei modelli. Al termine dei trattamenti dialitici del pomeriggio, viene eseguita una disinfezione chimica.

Il tipo di processo e gli agenti usati dipendono da tipo di apparecchiatura e sono ben specificati nelle istruzioni operative che il personale è tenuto a conoscere.

## **3.3 GESTIONE DELL'IMPIANTO DI DEPURAZIONE DELL'ACQUA**

Per ottenere una qualità costante e ottimale dell'acqua di dialisi, è necessario definire e rispettare precise procedure di manutenzione dell'impianto e un piano di regolari controlli chimici e microbiologici dell'acqua, che prevedano misure correttive da assumere in caso di mancanza dagli standard raccomandati.

Il responsabile medico e il responsabile infermieristico del centro dialisi dovrebbero partecipare all'elaborazione di queste procedure e certificarne il rispetto.

È raccomandabile che ogni centro dialisi abbia un piano di manutenzione formalmente definito in relazione alla tipologia dell'impianto e alle caratteristiche dell'acqua di rete.

Tale piano di manutenzione dovrebbe comprendere:

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

- L'individuazione dei soggetti responsabili, interni o esterni al centro, formalmente individuati e adeguatamente addestrati.
- Le operazioni da effettuare con modalità e frequenza specificate.
- Le misure critiche ai fini della qualità dell'acqua.
- La registrazione su appositi documenti (schede, registri , ecc.) dei controlli tecnici effettuati.

#### **3.3.1 MANUTENZIONE DELL'IMPIANTO**

In generale, il processo di manutenzione dovrebbe prevedere:

- a) ***La manutenzione ordinaria*** con sostituzione programmata dei prodotti di consumo (carbone attivo, disinfettanti ecc), e delle parti usurabili (filtri, valvole, ecc.).
- b) ***La manutenzione preventiva*** con regolare, periodico controllo delle parti idriche, meccaniche ed elettroniche.
- c) ***La manutenzione correttiva.***

Una cosa da tenere in forte considerazione è che tutti i risultati dei periodici controlli chimici e microbiologici e delle operazioni di verifica più frequenti dell'impianto (per esempio, durezza post addolcitore, cloro totale dopo dechlorazione, conducibilità dell'acqua depurata ecc.) solitamente effettuate dallo staff tecnico e infermieristico, siano registrate su appositi documenti.

Dovrebbero essere previste inoltre misure correttive da mettere in atto nell'eventualità che i risultati dei controlli chimici e microbiologici dell'acqua non soddisfino gli standard prefissati. Queste misure correttive dovrebbero prevedere dei livelli di guardia, definiti in base ai controlli storici, più bassi rispetto ai livelli d'inquinamento massimi consentiti.

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

Al fine di avere un prodotto con le caratteristiche richieste è necessario che l'impianto di trattamento e distribuzione dell'acqua di dialisi sia sottoposto ad un periodico, regolare, efficace e documentato processo di disinfezione.

Le caratteristiche tecniche dell'impianto di depurazione e distribuzione e la strategia di manutenzione e disinfezione dello stesso condizionano in modo determinante la qualità microbiologica dell'acqua di dialisi e la prevenzione del biofilm (matrice organica polimerica che funge da barriera all'azione degli agenti disinfettanti).

Per la disinfezione degli impianti, è possibile usare agenti chimici (disinfettanti a base di cloro, derivati delle aldeidi, acido peracetico, ozono ecc.) e fisici, come il calore (acqua calda e vapore) e i raggi ultravioletti. Tipo d'agente disinfettante, sua concentrazione e durata d'azione dovrebbero essere scelti in base ai materiali e alle caratteristiche tecniche dell'impianto, in accordo con quanto raccomandato dal costruttore.

Un aspetto chiave della manutenzione è che tutte le operazioni di controllo effettuate sull'impianto dovrebbero essere riportate su appositi registri con l'identificazione dell'autore del controllo.

La disinfezione avviene utilizzando diverse tecniche :

**Disinfezione chimica :** viene fatta circolare una soluzione disinfettante in tutto l'anello di distribuzione .

*Disinfezione con acqua calda :* Questo sistema consente la disinfezione quotidiana con acqua calda (>80 °C) dell'anello di distribuzione e delle apparecchiature.

*Sterilizzazione con vapore :* Il vapore, se correttamente applicato (per almeno 15 minuti a temperatura >120 °C), consente di ottenere la sterilizzazione dell'intero impianto di distribuzione. Per potere utilizzare il vapore, è necessario che l'anello sia costruito in acciaio inossidabile, dotato di apposite valvole ed abbia la possibilità di essere completamente svuotato prima dell'introduzione del vapore.

*Disinfezione con ozono :* L'ozono (O<sub>3</sub>) è un gas, con potente azione ossidante e può essere iniettato nell'acqua dove, a una concentrazione ben definita uccide batteri, e virus.

*Lampada a raggi ultravioletti (UV) :* Viene utilizzata di solito per tenere sotto controllo la contaminazione batterica nel pretrattamento la lampada a UV emette delle radiazioni

### Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi

che hanno la capacità di uccidere i batteri eventualmente presenti nell'acqua (utilizzo quasi inesistente).

In tabella è riportato un'esempio di monitoraggio dell'impianto di trattamento dell'acqua di dialisi adottato nel centro analizzato :

Apparecchiature	Cosa controllare	Periodicità	Specifiche
Sistemi di clorazione	Concentrazione di cloro totale	Settimanale	Cloro 0.5-1 ppm
	post-clorazione	Settimanale	Verificare efficienza
	Stato della pompa di iniezione Livello acqua clorata nel serbatoio di stoccaggio	Settimanale	Monitor con regolazione di livello
Filtri a cartuccia	Caduta di pressione nel filtro	Settimanale	Caduta di pressione > 1 atm = intasamento
Addolcitori	Durezza dell'acqua dopo addolcimento	Giornaliero	Durezza dell'acqua < 1° francese
	Verifica del ciclo di rigenerazione	Settimanale	Controllo ed eventuale regolazione timer di regolazione cicli
Decloratori	Cloro totale	Giornaliero	Cloro totale < 0.1 mg/L
Osmosi inversa	Conducibilità del permeato (acqua prodotta) Portata del permeato e del rigetto di ogni modulo di osmosi	Monitor di controllo in continuo Controllo continuo del flussimetro	< 5 µScm-1, a 20 °C Flusso permeato e rigetto specifici del sistema

### Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi

Nella seguente tabella viene invece riportato un possibile piano di manutenzione preventiva dell'impianto:

Periodicità	cosa controllare
Mensile	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pressione dell'acqua all'ingresso dell'impianto</li><li>2. Pompa dosatrice del cloro con eventuale taratura</li><li>3. Filtri a cartuccia: sostituzione di tutti i filtri da 5 e 1 <math>\mu</math> e pulizia dei relativi bicchieri</li><li>4. Addolcitori: controllo valvole, timer e serbatoio del sale</li><li>5. Decloratore: controllo valvole e timer</li><li>6. Pompe osmose: controllo pressioni operative ed eventuale taratura</li><li>7. Membrane osmose: controllo conduttività (ingresso e uscita) e tasso di reiezione; controllo dei flussi di permeato e rigetto e della percentuale di recupero</li><li>8. Collegamenti idraulici</li><li>9. Quadro di controllo e collegamenti elettrici</li></ol>
Semestrale	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Svuotamento, pulizia e riempimento del contenitore del sale</li><li>2. Smontaggio, pulizia e rimontaggio di tutti i raccordi del dosatore del cloro</li><li>3. Smontaggio, pulizia e rimontaggio di tutte le elettrovalvole</li><li>4. Sostituzione del carbone attivo del decloratore</li></ol>

Da questi esempi di piani di gestione è facile rendersi conto di quanto sia difficile tenere traccia di tutte le informazioni e avere un quadro generale della situazione sempre aggiornato.

Prende sempre maggior rilievo la necessità di fornire al personale strumenti che permettano di svolgere tutte queste attività seguendo procedure standardizzate, monitorando le azioni compiute dal personale e le responsabilità al fine di svolgere nel modo più adeguato possibile la gestione tecnica del reparto.

### **3.4 IGIENE E PREVENZIONE DELLE INFEZIONI**

I pazienti sottoposti a emodialisi presentano un rischio di infezione maggiore, in ragione dell'immunodeficienza legata all'insufficienza renale e dell'esposizione a diversi microorganismi, l'introduzione della terapia di emodialisi cronica inoltre ha contribuito all'apparizione di numerosi nuovi problemi presso questi pazienti il cui stato di salute si degrada nel corso del tempo. La comparsa di complicazioni è frequente. Esse possono essere legate agli accessi vascolari, a complicanze dovute al trattamento, così come a microorganismi a causa della contaminazione dei liquidi di dialisi o dell'insufficiente disinfezione degli apparecchi. Le infezioni importanti dal profilo clinico ed epidemiologico, per le quali l'applicazione corretta delle precauzioni standard gioca un ruolo fondamentale, sono essenzialmente le batteriemie associate ai cateteri intravascolari, le infezioni della fistola o dei graft artero-venosi, le infezioni del sito operatorio e le epatiti virali B e C e altre malattie infettive come HIV.

Tralasciando in questo contesto quali siano le precauzioni da adottare per evitare l'insorgere di queste complicanze ci soffermiamo su quali debbano essere le procedure di utilizzo delle apparecchiature in presenza di tali situazioni.

La maggior parte dei virus è trasmesso soprattutto in occasione di un'esposizione percutanea a del sangue infetto, ma poiché durante un trattamento dialitico è proprio il sangue il protagonista bisogna prestare particolare attenzione all'utilizzo delle macchine.

All'interno di un centro di dialisi delle macchine di dialisi devono essere riservate per i pazienti portatori dei vari virus. Queste macchine non devono essere impiegate per altri pazienti e la loro superficie esterna deve essere disinfettata dopo ogni dialisi. Inoltre, sempre dopo ogni dialisi, si deve effettuare una disinfezione termo-chimica dell'apparecchio, secondo le raccomandazioni del fabbricante. Per questa ragione si dovrebbe disporre di macchine di nuova generazione, che dispongono di un programma di disinfezione termo-chimica. Se una macchina non verrà più utilizzata per pazienti infetti dal virus, sarà possibile riutilizzarla per altri pazienti dopo una disinfezione termo-chimica ed una disinfezione scrupolosa delle superfici esterne.

### *Capitolo 3: Analisi della gestione di un centro di dialisi*

Per quanto riguarda invece il circuito extra-corporeo si possono utilizzare esclusivamente dei filtri monouso. Sarebbe buona norma inoltre posizionare i pazienti affetti da virus in una zona separata durante la dialisi. Da tutto questo nasce evidentemente il bisogno di avere un controllo della rintracciabilità di tutte le macchine del reparto che permetta di utilizzare durante ogni trattamento dialitico apparecchiature idonee che non presentino la possibilità di infettare pazienti sani. Conoscere da chi è stata utilizzata la macchina permette di risalire facilmente a tutta la cronologia di pazienti che ne hanno fatto uso, e nel caso vi sia stata una qualche contaminazione intraprendere tempestivamente le misure del caso.

# **Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi**

## **4.1 Gestione del rischio: la realtà di un centro di dialisi**

La dialisi è un trattamento molto complesso, che si effettua ricorrendo a sofisticate apparecchiature computerizzate, e che richiede un intenso monitoraggio per evitare sia risultati scadenti, sia rischi per la salute.

Per raggiungere tali obiettivi bisogna prendere coscienza di quali siano i fattori che entrano in gioco nella gestione del rischio in un centro di dialisi, soffermandosi maggiormente su quelle procedure e attività la cui gestione è affidata ai singoli centri.

Alla fine degli anni '90 era già stato rilevato che il trattamento cui erano sottoposti i pazienti in dialisi forniva risultati variabili non dovuti a differenze nella gravità della malattia, ma alle pratiche di cura. Per questo, la qualità delle cure mediche nel campo della dialisi ha assunto un'importanza fondamentale , richiedendo la realizzazione di programmi per il miglioramento della qualità e linee guida per la definizione di adeguati parametri di trattamento.

Negli ultimi anni si sta diffondendo l'idea di realizzare quanto fatto per il trattamento dialitico anche ad altri processi come ad esempio la gestione tecnica del centro, in modo tale che tutti gli elementi del sistema possano integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Come in quasi tutti i sistemi complessi , anche in ambito sanitario possono verificarsi degli incidenti ed errori. All'inizio si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori, ma al contrario di essi, caratterizzate molto spesso da una impronta prevalentemente "meccanicistica " , in quello sanitario vi è anche il "fattore umano " che gioca un ruolo molto importante.

Si devono perciò progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una “insufficienza attiva”, un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso.

Tuttavia l'individuazione dell'errore “attivo” non esonera dalla ricerca degli errori “latenti”, perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (attività di protezione).

L'insieme delle strategie di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico : *Clinical Risk Management*.

Tale metodologia risulta molto utile quando si devono gestire realtà in cui vi sono sia elementi di gestione di apparecchiature sia gestione di procedure e personale, quale appunto un centro di dialisi in cui il controllo dei dializzatori , dell'impianto dell'acqua e delle procedure operative richiedono un'attenta analisi dei rischi .

## **4.2 Risk Analysis**

### **4.2.1 Il rischio clinico**

Il rischio clinico si definisce come la probabilità che un paziente subisca un evento avverso, cioè che “riceva un qualsiasi danno o disagio, anche se in modo involontario, imputabile alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, danno che potrebbe causare un prolungamento del periodo di ricovero, un peggioramento delle sue condizioni di salute, oppure la sua morte. Nella maggior parte dei casi il rischio clinico è strettamente legato con il concetto di errore, cioè una “azione non sicura” o una “omissione” con potenziali conseguenze negative sull’esito del processo .

Gli errori possono essere classificati :

1. errori nell’abilità di esecuzione (*slips*) : ad esempio realizzazione accesso vascolare sbagliato
2. fallimento della memoria (*lapses*) : come avere ignorato una interazione tra farmaci
3. errori di pianificazione (*mistakes*) : come potrebbe essere un incidente su un monitor perché non è stata prevista una adeguata manutenzione o addirittura violazioni di leggi, protocolli, Linee Guida.

Per alcuni di questi errori specialmente per quelli che appartengono ai primi 2 gruppi, che riguardano un’ambito strettamente medico, sono già state adottate procedure e protocolli per la loro individuazione e per la loro gestione.

Per quanto riguarda quelli del terzo gruppo è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l’errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, “secondari” e consequenziali al primo.

Gli errori attivi vanno associati alle prestazioni degli operatori in prima linea, i loro effetti sono immediatamente percepiti e , dunque, facilmente individuabili. Al contrario gli errori latenti devono essere associati ad attività distanti ( sia in termini di spazio che di tempo) dal luogo dell'incidente, come attività manageriali, normative e organizzative. Molte volte accade che il sistema sbaglia e crea le circostanze per il verificarsi di errori che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore non li manifesta. Da questa nasce l'idea fondamentale che se non si può eliminare completamente l'errore umano è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali a porre in atto un insieme di azioni che renda difficile, per l'uomo sbagliare ed in secondo luogo attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si è verificato.

### **4.2.2 Approccio sistemico**

In organizzazione complesse ,come un reparto ospedaliero, gli errori portano ad incidenti i quali sono generati dall'interazione fra più componenti diverse del sistema : tecnologica, umana ed organizzativa. In ambito sanitario 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 .

Il presupposto di base un'approccio di tipo sistemico , risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta di un iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti che non sono avvenuti solo perché l'operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i cosiddetti *near miss events*. Da questa visione sistemica nasce

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

L'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

Di seguito viene schematizzato attraverso l'utilizzo di classi di appartenenza l'insieme dei fattori che concorrono a definire il grado di rischio del sistema che si vuole analizzare.

### a) fattori strutturali - tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione)
- sicurezza e logistica degli ambienti
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione

### b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress)
- sistema di comunicazione organizzativa
- aspetti ergonomici (postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori

### c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali e competenza professionale
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

Tutti questi fattori sono un potenziale rischio di errore all'interno di una struttura ospedaliera, gli errori che si possono generare possono essere schematizzabili in questo modo:

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

<b>CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE</b>	
ERRORE UMANO	slips lapses mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità delle apparecchiature sanitarie e di supporto.

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

<b>CATEGORIE SPECIFICHE</b>	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none"> <li>- errori di prescrizione</li> <li>- errori di preparazione</li> <li>- errori di trascrizione</li> <li>- errori di distribuzione</li> <li>- errori di somministrazione</li> <li>- errori di monitoraggio</li> </ul>
ERRORE CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- intervento in un punto sbagliato</li> <li>- esecuzione chirurgica impropria</li> <li>- chirurgia non necessaria</li> <li>- gestione non corretta del paziente</li> </ul>
ERRORE NELL'USO DELLE APPARECCHIATURE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione( non causati dall'utilizzatore)</li> <li>- malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)</li> <li>- uso in condizioni non appropriate</li> <li>- manutenzione non adeguata</li> <li>- istruzioni inadeguate</li> <li>- pulizia non corretta</li> <li>- utilizzo della macchina o di suoi componenti oltre i limiti previsti</li> </ul>
ESAMI E PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>- non eseguite</li> <li>- programmate ma non eseguite</li> <li>- eseguite in modo sbagliato</li> <li>- non appropriate</li> </ul>
ERRORI NELLA TEMPISTICA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ritardi nel trattamento diagnostico e di cura</li> <li>- altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici</li> </ul>

Analizzando tutti i fattori e gli errori possibili in un sistema si può fare la distinzione in errori attivi, che provocano immediatamente conseguenze, errori latenti, cioè tutti gli

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

sbagli che restano “silenti” nel sistema finché un evento scatenante non li renderà evidenti.

L'obiettivo di un centro e di una singola struttura privata è dunque quello di riuscire a prevenire e gestire il rischio adottando misure mirate in primo luogo alla prevenzione e alla diminuzione degli errori.

Ad oggi sia a livello nazionale che internazionale la risk analysis è la metodologia riconosciuta per determinare le misure necessarie per garantire un sufficiente livello di sicurezza del dispositivo medico. La norma ISO/IEC 14971 redatta dal International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission è interamente dedicata alla gestione del rischio medico dei dispositivi, essa garantisce che ogni produttore deve istituire un processo di stima e di identificazione dei rischi che sono associati al dispositivo medico. Questa norma garantisce un approccio corretto all'analisi del rischio tuttavia si limita alla progettazione del dispositivo lasciando scoperta la gestione dei rischi, senza nessuna normativa obbligatoria, per tutto ciò che riguarda l'utilizzazione e la corretta manutenzione dei dispositivi una volta operativi all'interno della struttura ospedaliera.

Fino ad oggi tuttavia la maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli errori attivi, ovvero gli errori compiuti dal personale medico o infermieristico. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti errori latenti ad esempio gli errori nell'uso di apparecchiature elencate in Tabella 1 . Non tutti gli errori latenti come detto producono un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

### **4.3 Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio**

In letteratura vi sono numerosi metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio, la finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee strategie correttive.

Per avere un quadro completo delle possibili cause che scatenano gli errori si può utilizzare un approccio a piramide in cui la punta rappresenta l'insieme delle cause immediate , cioè quelle che causano direttamente un'errore. Scendendo fino alla base della piramide si incontrano cause sempre più sottostanti difficili da collegare direttamente a un possibile errore.

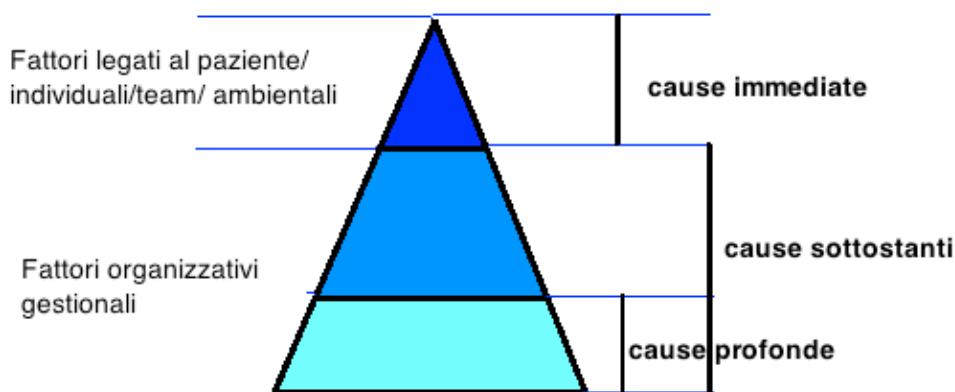


Figura 4 : classificazione delle cause di errore

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, vi sono diversi metodi utilizzabili per l'analisi del rischio ma che possono seguire sostanzialmente due diversi approcci:

- **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati, gli strumenti utilizzati sono la Root Cause Analysis (RCA) per un'approccio di tipo proattivo e la Failure Mode And Effect Analysis (FMEA) se si utilizza un'approccio di tipo reattivo.

### **4.3.1 La Root Cause Analysis (RCA)**

La root cause analysis (RCA) costituisce il principale strumento applicabile alla fase di analisi nel processo di gestione del rischio. E' un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

Considera la fase di analisi come un processo: gli *input* sono rappresentati dalle informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la

## Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi

segnalazione di eventi di interesse (*incident reporting*), mentre gli *output* sono rappresentati dalle indicazioni in merito al trattamento dei rischi individuati.

Tra l'input e l'output si realizza inoltre un'attività intermedia che consiste nella realizzazione di operazioni che permettono di identificare le ragioni per cui l'evento si è determinato, di valutare l'aggregabilità di queste ragioni attraverso azioni di gestione e, in definitiva, di costruire strumenti per prevenire il ripetersi dell'incidente.

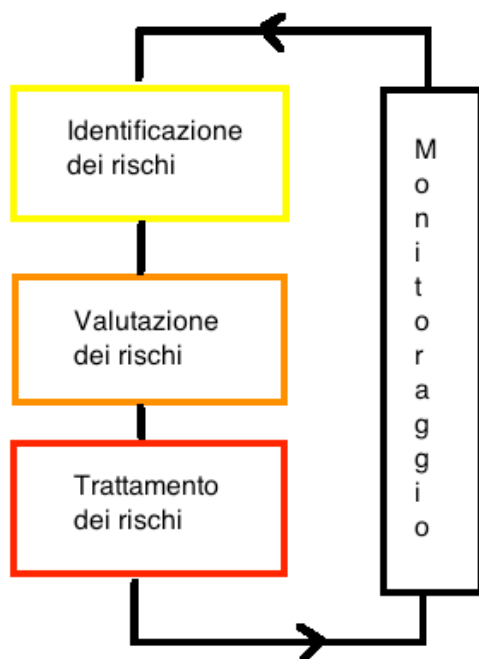


Figura 5 : processo di gestione del rischio

La RCA è lo strumento più frequentemente utilizzato per l'analisi del rischio in tutti i settori in cui è attivo un sistema di risk management. Per quanto riguarda la sua applicazione all'ambito sanitario, bisogna tuttavia considerare alcune difficoltà.

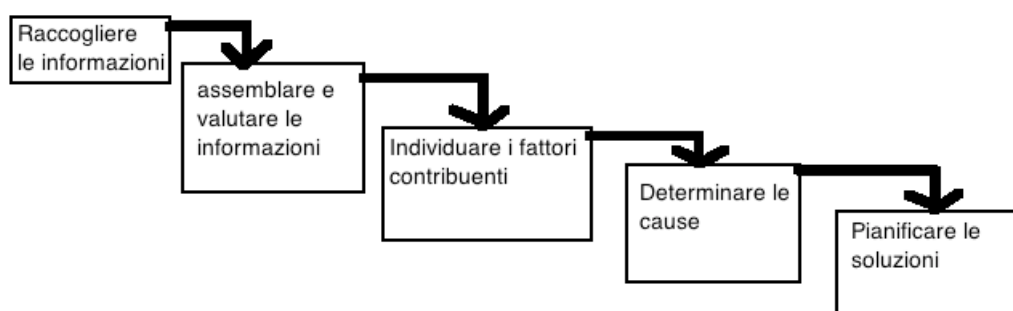
- In primo luogo il fatto che l'investigazione su un evento che può aver procurato un danno coinvolge in molti casi anche legalmente il personale.

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

- In tutti gli altri campi è molto chiaro il rapporto causa effetto nel contesto sanitario viceversa trova spazio il concetto di fattore concorrente al realizzarsi dell'evento infatti molte volte è il concatenarsi di più eventi a provocare un danno.
- Un terzo elemento, basato tuttavia sui medesimi presupposti, è che non sempre esiste o è applicabile una soluzione risolutiva del tipo on/off; in sanità anche una soluzione parziale è eticamente e praticamente degna di considerazione (ad esempio riduzione dell'incidenza).

Dal punto di vista pratico, nel caso dell'esame di un singolo evento, si deve ricostruire la sequenza delle circostanze e chiarire i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell'incidente o del mancato incidente, cercando di risalire fino alle cause più lontane, le radici dell'evento, sulle quali sia esercitabile un potere di intervento.

Generalmente è possibile impiegare una sequenza variabile degli strumenti di seguito illustrati; ciò che è indispensabile al fine della validità e riproducibilità dell'indagine, è disporre degli strumenti in grado di documentare tale sequenza.



Un' aspetto di fondamentale importanza è quello di definire su quali eventi si vogliono applicare questi percorsi di indagine. La root cause analysis è una tecnica impegnativa dal punto di vista del tempo e delle risorse umane necessarie; varrà quindi la pena concentrare l'attenzione su eventi prioritari.

### **4.3.2 FMEA Failure Mode and Effect Analysis**

La FMEA è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni. E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi rimedio.

L'analisi di processo è una metodologia integrata di tipo qualitativo e quantitativo. Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a termine affinché l'attività si concluda con successo.

Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione (modalità d'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).

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare"
3. definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza"
4. definizione dei possibili effetti

Si deve assegnare a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR) che si compone di:

probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)

probabilità di rilevabilità (punteggio da 10 a 1)

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

gravità (punteggio da 1 a 10)

L'assegnazione dei punteggi non è rigorosa infatti si possono usare altre scale di valutazione come ad esempio utilizzare punteggi da 1 a 5.

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi ( si esegue prima dell'immissione sul mercato di un nuovo dispositivo medico), per modificare processi esistenti ( controlli di produzione o di procedure operative), per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed infine per prevenire il ripetersi di un evento già occorso.

### **4.3.2.1 Applicazione FMEA**

Il rischio viene espresso non solo come la probabilità di occorrenza di un errore, ma anche come il possibile danno che potrebbe causare.

Il rischio (R) rappresenta la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la severità del danno associato (S):

$$\mathbf{R=P \times S}$$

Definito il rischio si deve stimare la probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno attraverso una stima quantitativa, ricorrendo a dati statici o valutazioni del personale.

Si costruiscono delle tabelle in cui viene evidenziato il livello di punteggio e la descrizione corrispondente nel caso si utilizzi tale punteggio, di seguito vengono proposte due possibili soluzioni .

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

Scala per la stima della probabilità di accadimento :

<b>Livello</b>	<b>Probabilità di occorrenza</b>	<b>P</b>
Frequente	$p > 1/1000$	5
Probabile	$1/1000 > p > 1/10$	4
Occasionale	$1/10 > P > 1/100$	3
Remoto	$1/100 > p > 1/1000$	2
Improbabile	$1/1000 > P$	1

Scala per la stima del livello di severità del danno :

<b>Livello</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Descrizione clinica</b>	<b>S</b>
Catastofica	Morte	Morte o potenziale di morte	5
Critica	Danno grave che richiede un intervento medico, con possibili danni permanenti	Esposizione: quantità, intensità, livello e durata della esposizione a una situazione pericolosa	4
Maggiore	Danno che richiede un intervento aspecifico	Sintomi e segni che richiedono interventi generici	3
Marginale	Danno che non richiede intervento medico	Sintomi	2
Trascurabile	disturbo senza danno	Nessun sintomo	1

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

L'ultimo indice da valutare rimane la probabilità di rilevabilità, il punteggio da attribuire a tale indice dipende molto dalla capacità di prevenire gli errori associati a un rischio, la sua valutazione ha un ordine crescente rispetto agli altri 2 indici infatti, maggiore è la probabilità di rilevazione dell'errore minore è il suo punteggio.

Definiti questi 3 indici e assegnato a ciascuno il proprio punteggio si passa al calcolo dell'indice di priorità del rischio (IPR) :

$$\mathbf{IPR = P \times S \times D}$$

P : probabilità

S : severità

D : rilevabilità

Tale indice oltre a tener conto del rischio valuta anche la possibilità che il rischio si trasformi in un danno infatti, assegnare il valore di rilevabilità modifica sensibilmente la valutazione del rischio aumentandone o diminuendone la pericolosità. Al crescere del valore di IPR aumenta la pericolosità del rischio e quindi la possibilità di danno.

Dall'indice IPR è possibile poi costruire una matrice di valutazione del rischio la quale serve a identificare la gravità e la priorità di intervento associata al danno che si sta analizzando, molte volte infatti nell'analisi dei processi critici, a seconda della complessità degli stessi, ci si può trovare di fronte ad un numero elevato di attività e di relativi rischi. A questo punto occorre fare la scelta dei punti critici prioritari sui quali agire. La scelta non è data solamente dal valore maggiore dell'indice di rischio delle attività, ma dalla collocazione delle attività nella matrice dei rischi sotto riportata.

Nella figura sei, la quale fornisce una rappresentazione della pericolosità dei rischi, si considera per il calcolo dell'IPR anche la rilevabilità mettendo in ascissa il prodotto tra la probabilità che un evento accada e la probabilità che esso sia individuato. I numeri all'interno della matrice individuano in modo decrescente il livello di accettabilità del rischio quantificando la priorità di intervento per quelle situazioni che cadono nelle zone 1 e 2. La seconda matrice rispecchia il risultato di una possibile matrice dei rischi, in ogni cella viene rappresentato anche il corrispondente valore di indice di priorità di rischio calcolato non tenendo conto della rilevabilità usata in questo caso più come strumento per la modifica del IPR. Adottando misure preventive è infatti possibile

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

diminuire il valore della rilevabilità , ovvero aumentare la probabilità di prevenire il danno.

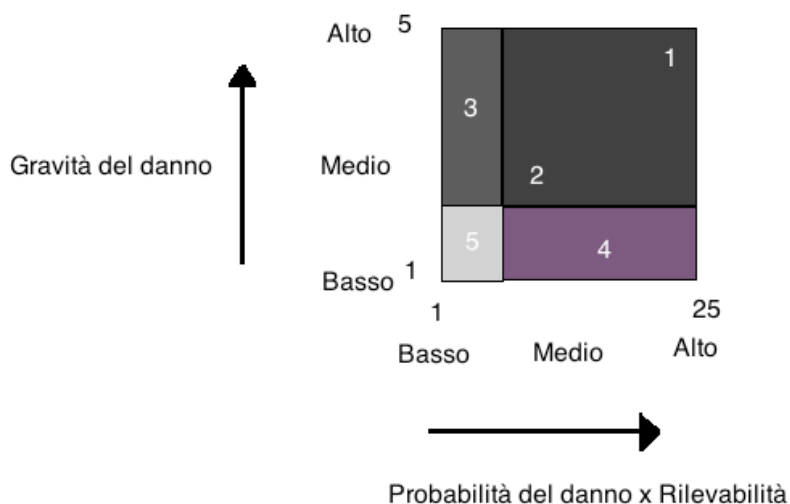


Figura 6 : matrice di priorità del rischio

S \ P	S				
	Trascurabile (1)	Marginale (2)	Maggiore (3)	Critica (4)	Catastrofica (5)
Frequente (5)	Marginalmente accettabile IPR = 5	Inaccettabile IPR = 10	Inaccettabile IPR = 15	Inaccettabile IPR = 20	Inaccettabile IPR = 25
Probabile (4)	Marginalmente accettabile IPR = 5	Marginalmente accettabile IPR = 8	Inaccettabile IPR = 12	Inaccettabile IPR = 16	Inaccettabile IPR = 20
Occasionale (3)	Accettabile IPR = 3	Marginalmente accettabile IPR = 6	Marginalmente accettabile IPR = 9	Inaccettabile IPR = 12	Inaccettabile IPR = 15
Remoto (2)	Accettabile IPR = 2	Marginalmente accettabile IPR = 4	Marginalmente accettabile IPR = 6	Marginalmente accettabile IPR = 8	Inaccettabile IPR = 10
Improbabile (1)	Accettabile IPR = 1	Accettabile IPR = 2	Accettabile IPR = 3	Marginalmente accettabile IPR = 4	Marginalmente accettabile IPR = 5

Figura 7 : esempio di matrice del rischio ottenuta considerando solamente la probabilità e la severità del danno

### 4.3.3 L'analisi del rischio associata ai dispositivi medici

La quasi totalità delle prestazioni assistenziali svolte all'interno di un ospedale sono svolte con l'ausilio di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente ed indirettamente, la qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute del personale. Nel capitolo 2 si è illustrato quale sia il nuovo approccio dato dalle direttive europee per la sicurezza delle tecnologie biomediche, analizzando il problema dal punto di vista del rispetto delle normative, di seguito si analizzerà il problema del rischio associato ai dispositivi medici da un punto di vista pratico.

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere distinto in 2 tipologie :

- *rischio diretto* : agisce indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari
- *rischio indiretto* : riferito alle ripercussioni dannose provocate durante i processi di utilizzo dei dispositivi.

<b>RISCHIO DIRETTO</b>	<b>INFORTUNISTICI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- elettrici</li> <li>- meccanici</li> <li>- esplosioni</li> <li>- assenza di misure protettive</li> <li>- etc</li> </ul>
	<b>ESPOSITIVI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- radiazioni non volute o eccessive</li> <li>- elevate temperature su superfici accessibili</li> <li>- emissione di sostanze chimiche</li> <li>- mancata biocompatibilità</li> <li>- parti di apparecchio che possono essere contaminate e non correttamente pulite</li> <li>- etc</li> </ul>
	<b>TRASVERSALI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- impianti e strutture non adeguate</li> <li>- interruzione sistemi di alimentazione o inconvenienti ambientali (temperatura, umidità non idonee)</li> <li>- utilizzo errato dell'apparecchio</li> <li>- annullamento permanente di un allarme senza l'eliminazione del guasto che lo ha provocato</li> <li>- etc</li> </ul>
<b>RISCHIO INDIRETTO</b>	Apparecchiatura apparentemente funzionante, ma in realtà operante in modo improprio potendo anche fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non conformi (diminuzione dell'efficienza), scorretta somministrazione di sostanze (pompe di infusione) o non più conformi agli standard di qualità previsti .	

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

L'obiettivo da perseguire è quello di identificare tutti i parametri che determinano il livello di sicurezza periodicamente raggiunto dai dispositivi e il conseguente rischio associato mediante un approccio metodologico. Il processo di valutazione può essere eseguito tramite l'ausilio di una check-list che coinvolga tutti gli operatori coinvolti nell'utilizzo del dispositivo.

Il danno è strettamente correlato alla tipologia di apparecchiatura che si sta analizzando e al contesto in cui è impiegata. La stima del danno dipende dalla tipologia del pericolo (infortunistico, espositivo, organizzativo-procedurale), dalla classe tecnologica di appartenenza, dalla particolarità impiantistico-strutturale dell'ambiente sanitario (sala operatoria, reparto di degenza, ambulatorio, terapia intensiva, laboratorio, diagnostica per immagini, etc.) e dall'attività clinica effettuata. Le condizioni per garantire l'uso sicuro dei dispositivi e che garantiscano una riduzione della probabilità di accadimento di un evento avverso sono : verifiche periodiche di sicurezza e loro esito (non obbligatorie, ma raccomandate da norme tecniche e da altre fonti normative, di fatto richieste dagli Organi di Vigilanza ed effettuate secondo consolidati protocolli al rispetto delle loro periodicità; dall'utilizzo di idonei materiali di uso e consumo (dichiarati tali dal fabbricante) alla valutazione dell'obsolescenza clinica (efficacia ridotta), tecnologica (*performance* superate dai nuovi modelli del mercato) ed economica (costi di gestione insostenibili) dell'apparecchiatura; dall'idoneità degli impianti elettrici nel locale di utilizzo dell'apparecchiatura all'esistenza di un piano di manutenzione preventiva; dalla corretta e periodica formazione ed informazione del personale addetto all'utilizzo delle tecnologie al senso di responsabilità di ogni operatore nel prendersi cura delle apparecchiature ad esso affidate; dalla collaborazione del costruttore/fornitore nel fornire tutte le indicazioni ed i limiti di impiego per un uso corretto e sicuro del dispositivo medico all'analisi delle condizioni ambientali (interazione con altre tecnologie, sostanze chimiche, fattori ergonomici, organizzazione del lavoro nelle Unità Operative).

Inoltre, bisogna comunque considerare che la probabilità che si verifichi un incidente o un mancato incidente, dipende in modo significativo dal grado di "non conformità" alle

norme vigenti; tuttavia, questo fattore non può essere ritenuto l'unica causa di possibili eventi avversi, in quanto le non conformità devono essere inserite in una valutazione più ampia a cui si dà il nome di *sicurezza integrata* che include altri fattori, spesso difficilmente quantificabili ma a volte determinanti nel provocare un danno.

## **4.4 Obiettivi per una gestione del rischio clinico**

Al fine di ridurre gli errori è necessario :

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio;
- elaborare direttive e Linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errore nelle strutture sanitarie;
- promuovere l'individuazione e la segnalazione degli "eventi mancati (near misses) ". Il minimo livello informativo per la rilevazione degli eventi avversi e/o evitati deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto ?, dove?, quando ?, come ?, perché è accaduto ?, quale azione è stata attuata o proposta?, che impatto ha avuto l'evento paziente o sull'organizzazione ?, quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento ?;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

Una volta conclusa l'analisi dei rischi, vanno progettate, ed applicate le misure utili alla prevenzione o alla riduzione dei danni. La scelta delle misure preventive e protettive da

## *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

introdurre, fatta sulla base dei criteri di gravità e di costo /efficacia, deve tener conto anche dello specifico contesto in cui si opera.

Per la prevenzione del rischio clinico e per il miglioramento della gestione clinica si devono adottare alcuni principi :

- ✓ rendere i compiti e i processi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione/ concentrazione degli operatori;
- ✓ semplificare i compiti e i processi;
- ✓ utilizzare la strumentazione più o meno complessa , con la necessaria competenza e porre attenzione alla sua manutenzione;
- ✓ introdurre processi standardizzati;
- ✓ promuovere l'utilizzo di protocolli;

Praticamente un segnale molto importante da tenere in considerazione per individuare le aree e le azioni sulle quali procedere con l'analisi dei rischi sono gli eventi sentinella. L'evento sentinella è un evento inatteso che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse. Questi eventi sono un'indicatori sanitario ed è sufficiente che il fenomeno si verifichi una sola volta perché si renda necessaria un'indagine e la conseguente analisi del rischio.

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

Di seguito viene riportato schematicamente il processo di valutazione e gestione del rischio da applicare durante l'analisi di un attività clinica al fine di ridurre gli errori e i danni collegati .

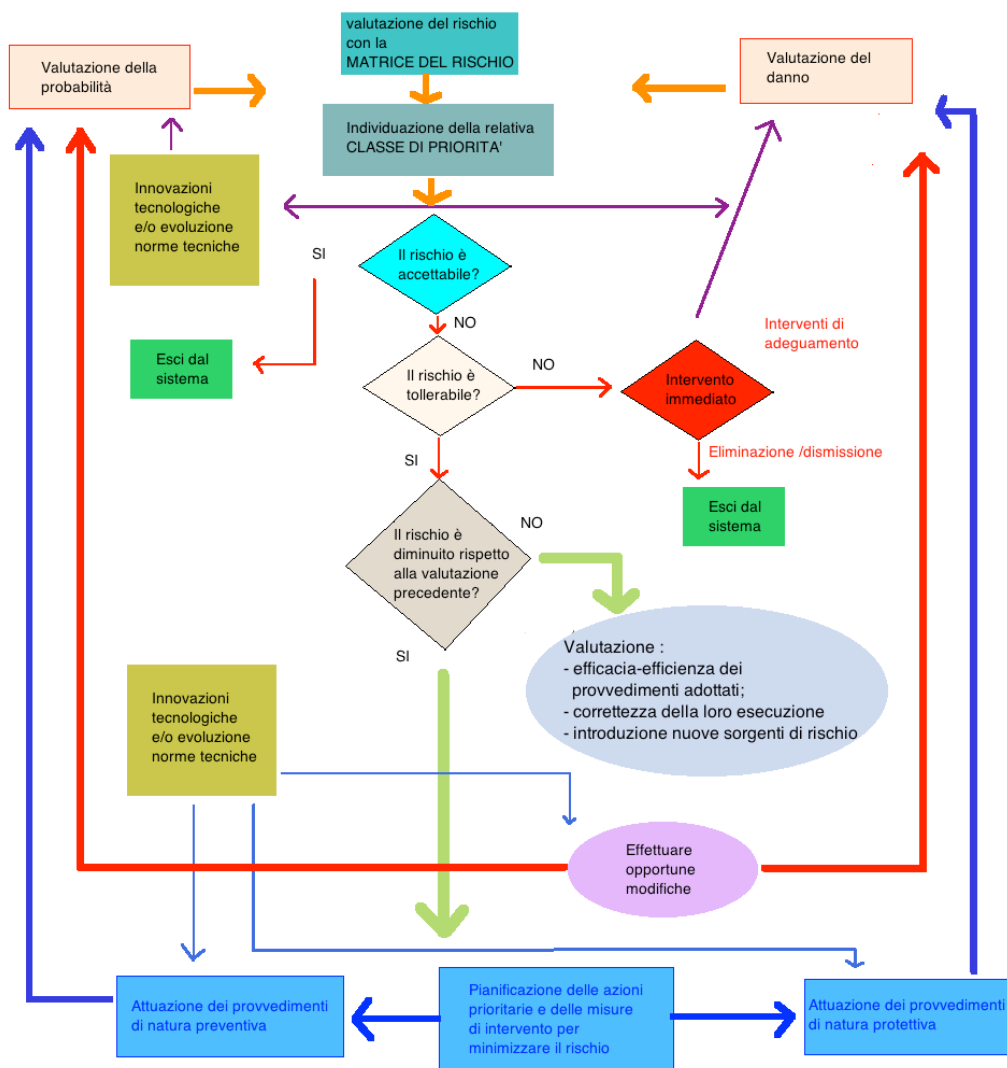


Figura 8 : processo di valutazione e gestione del rischio

## **4.5 Applicazione della gestione del rischio a un unità di dialisi**

Lo scopo di questo ultimo paragrafo è di valutare il livello di rischio clinico presente nella dialisi e individuare possibili strategie per gestirlo. Tramite l'analisi prospettiva delle modalità di errore e degli effetti (FMEA , Failure Mode and Effect Analysis) è possibile individuare i rischi di errore prima che un evento avverso si verifichi, individuando dove e come possano verificarsi tali errori e quale tipo di impatto potrebbero avere. Con la FMEA si valutano le fasi del processo, le modalità di errore (cosa può andare storto), le cause dell'errore (perché l'errore può verificarsi) e i possibili effetti dell'errore (quali potrebbero essere le conseguenze).

Tale approccio è molto efficiente in quanto rivoluziona il modo di affrontare i problemi, molte volte infatti l'investigazione e la mitigazione degli errori parte solo con il verificarsi di un evento avverso, mentre identificare e analizzare errori e rischi prima che avvengano potrebbe migliorare molti aspetti all'interno di un centro.

In un centro di dialisi i più comuni problemi con conseguenze sulla sicurezza possono essere causati ad esempio da:

- perdita eccessiva di sangue
- complicanze correlate all'accesso vascolare
- impostazioni errate della macchina da dialisi
- contaminazione del dialisato (depurazione inadeguata dell'acqua)
- somministrazione non adeguata dei farmaci
- infezioni batteriche e virali
- esecuzione errata della terapia

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

La gestione della sicurezza nell'ambiente di lavoro ha come obiettivo quello di salvaguardare la salute degli operatori ed eventualmente di terzi oltre che di preservare impianti ed attrezzature mediante la prevenzione di eventi accidentali.

Tale prevenzione, in ambito lavorativo, deve prendere in considerazione i tre principali componenti del sistema di sicurezza che sono: l'uomo, la macchina e l'ambiente. Infatti, mentre in passato la prevenzione dell'evento accidentale si basava essenzialmente sulla valutazione dei fattori oggettivi o tecnici ovvero sull'individuazione di macchine e impianti non sicuri, oggi l'attenzione di chi si occupa di sicurezza in ambiente di lavoro dovrà superare l'aspetto tecnico ed orientarsi sempre di più verso lo studio dei fattori soggettivi che entrano in gioco nelle realtà lavorative principalmente correlate all'organizzazione del lavoro ed al fattore umano.

Durante la progettazione di qualsiasi dispositivo medico viene eseguita una risk analysis allo scopo di determinare i requisiti di sicurezza dl dispositivo, tale analisi si protrae anche dopo l'introduzione del dispositivo sul mercato al fine di valutarne l'affidabilità o migliorarne l'efficienza.

L'unità operativa di nefrologia e dialisi, rispetto alle altre unità operative sanitarie, si caratterizza per l'ampio uso di apparecchiature ed impianti oltre che per una tipologia di infezioni ( HBV, HCV, HIV, ecc.) che possono esporre più di altri sia i pazienti che gli operatori , le quali prescindono dallo sviluppo di macchine sicure in quanto fortemente dipendenti dall'utilizzo e dalla gestione dei dispositivi.

Effettuando l'analisi dei rischi in un centro di dialisi si nota che molti pericoli e possibili errori sono strettamente collegati ad attività e personale medico, tuttavia vi è anche una quantità enorme di errori latenti ,che possono causare danni enormi, totalmente indipendenti dai protocolli medici.

Analizzando il processo del trattamento dialitico, soffermandosi sui possibili danni che possono verificarsi, è stato possibile indagare sugli errori che li determinano analizzando le cause scatenanti , il tutto fornendo anche una valutazione quantitativa attraverso la FMEA.

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

In tabella sono riportati alcuni danni individuati , di cui vengono analizzate le possibili cause e ne viene quantificata la pericolosità.

Harm (danno)	Evento scatenante	FMEA	Cause
Contaminazione del paziente e/o del l'operatore	Macchina infetta	P= 1 S= 4 D= 4  IPR=PxS= 4 IPR=PxSxD= 16	Mancata segnalazione macchina dedicata a paziente infetto
			Errore umano
			Mancanza di una cronologia storica dell'utilizzo della macchina
			Informazioni e segnalazioni sbagliate e/ o non considerate
Infezione al paziente	Crescita batterica nel pre-trattamento dell'acqua	P= 2 S= 3 D= 2  IPR=PxS= 6 IPR=PxSxD= 12	Rottura della pompa dosatrice del cloro
			Controllo e segnalazione del livello di contaminazione non efficace
			Mancanza della soluzione con sodio- ipoclorito
Danni al paziente	Conducibilità acqua anello alta	P= 2 S= 4 D= 1  IPR=PxS= 8 IPR=PxSxD= 8	Problemi tecnici all'impianto di osmosi
			Errore nella misurazione della conducibilità in altri punti dell'anello
Danni al paziente	Procedura di disconnessione del paziente dalla macchina di dialisi errata	P= 2 S= 5 D= 2  IPR=PxS= 10 IPR=PxSxD= 20	Guasto macchina durante trattamento
			Mancata comunicazione di malfunzionamento prima dell'inizio del trattamento
			Macchina non doveva essere utilizzata (destinata ad esempio a manutenzione)

*Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

Harm (danno)	Evento scatenante	FMEA	Cause
Trattamento dialitico non adeguato	Abbassamento della pressione dell'impianto di osmosi inversa	P= 2 S= 3 D= 1  IPR=PxS= 6 IPR=PxSxD= 6	Acquedotto non fornisce sufficiente fornitura di acqua
			Misurazioni della portata all'in terno dell'anello prima della seduta non correttamente considerate
Infezioni al paziente	Filtri non efficienti	P= 2 S= 4 D= 2  IPR=PxS= 8 IPR=PxSxD= 16	Mancata sostituzione
			Filtro non idoneo per quella macchina

Come si può notare dalle criticità riscontrate, il pericolo di contaminazione per il paziente, oltre a un trattamento dialitico non del tutto efficiente, rappresenta un problema complicato da risolvere per il centro. Quando si parla di contagio inoltre nasce il pericolo della trasmissione ed è necessario quindi una volta individuato il caso di contagio procedere a un'attenta analisi che permetta di conoscere la macchina che ha provocato il contagio e quali altri pazienti ne sono venuti a contatto prima e dopo il trattamento sospetto. Tale procedura non risulta tuttavia applicabile senza avere a disposizione informazioni corrette sui dispositivi utilizzati durante i vari trattamenti con particolari attenzioni rivolte ai test di positività delle stesse.

Di seguito analizzeremo più approfonditamente a titolo di esempio questa situazione per comprendere la metodologia di approccio al problema e le strategie da adottare per la mitigazione del rischio clinico associato.

#### 4.5.1 Gestione del rischio di contaminazione del paziente

Le apparecchiature da dialisi vengono usate ininterrottamente ogni giorno e impiegate su pazienti diversi. Devono eseguire rigidi protocolli di manutenzione al fine di essere sempre sicure e efficienti.

Proprio dall'utilizzo di queste apparecchiature tuttavia possono nascere dei rischi come ad esempio la contaminazione del dispositivo a virus e infezioni , la maggior parte delle quali possono essere dannose o addirittura fatali per il paziente. Di seguito viene riportato una schema semplificato dell'applicazione della risk analysis al rischio di infezioni .

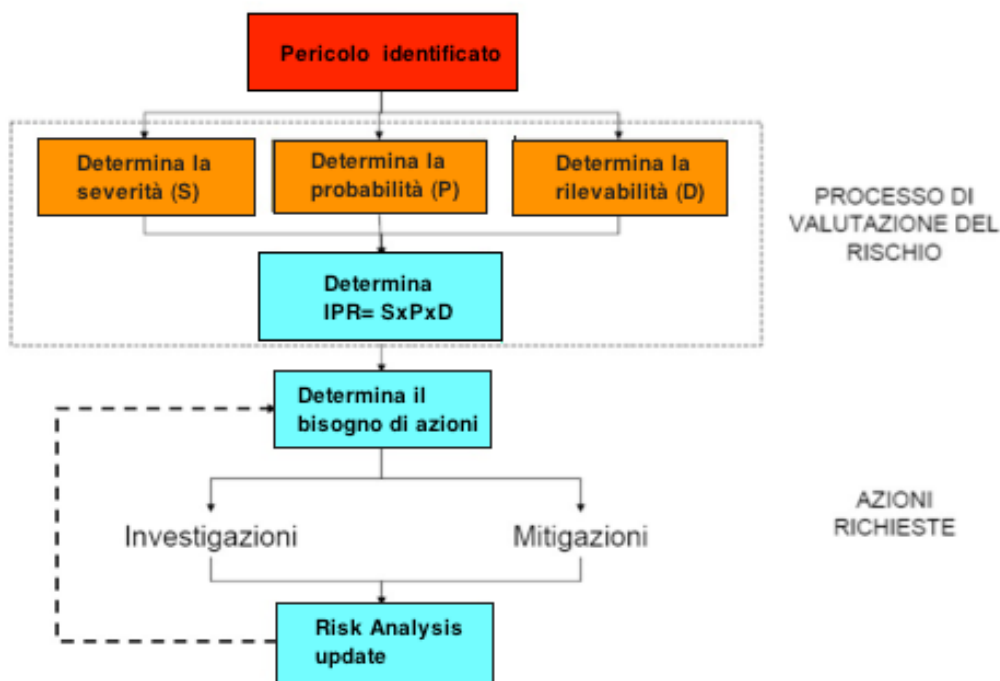


Figura 9 : applicazione della FMEA

## Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi

Nella pratica clinica l'evento finale (pericolo identificato) indesiderabile consiste nel danno potenziale provocato al paziente o all'operatore --> HARM

**Pericolo identificato : contaminazione paziente**

- ✓ Probabilità : 1
- ✓ Severità : 4
- ✓ Rilevabilità : 4
- ✓ IPR : 16

Osservando la matrice di valutazione del rischio si vede che tale pericolo è inaccettabile di conseguenza bisogna attuare delle misure per la mitigazione del pericolo di contaminazione del paziente. La prima cosa da fare è investigare sulle possibili cause che possono determinare tale evento, attraverso una rappresentazione grafica (Fault tree analysis) delle condizioni o dei fattori che possono causare o contribuire all'occorrenza dell'evento finale, essa si compone sostanzialmente di due regioni una FTA tecnica e una FTA clinica.

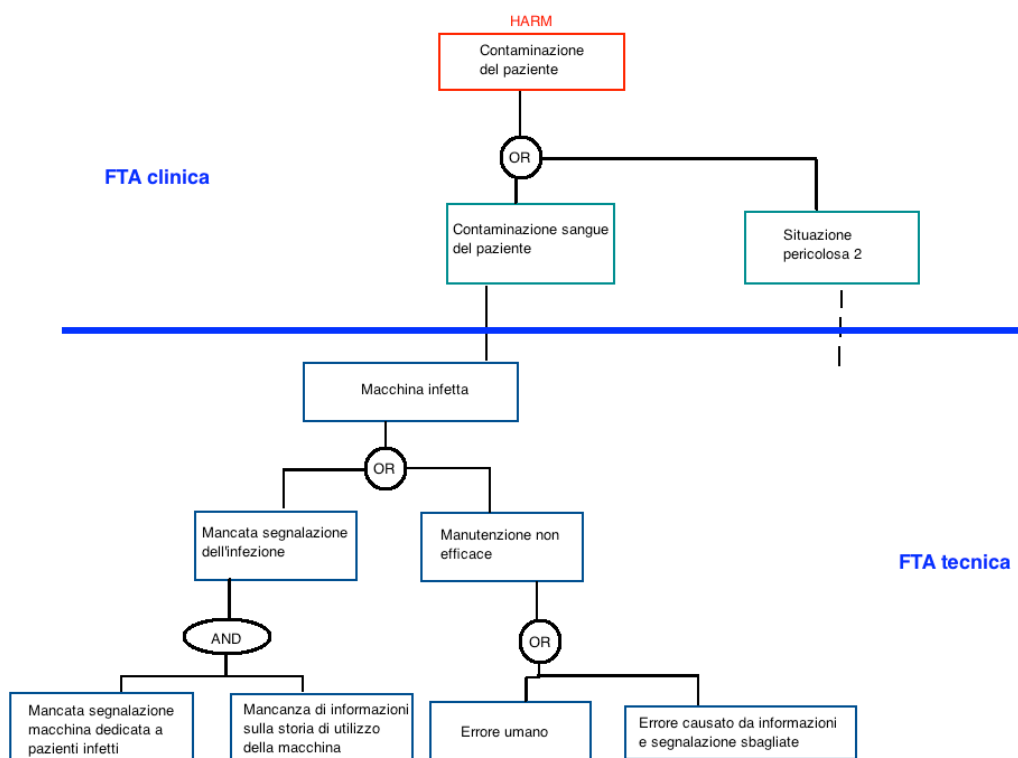


Figura 10 : rappresentazione grafica : fault tree analysis

#### *Capitolo 4 : L'analisi dei rischi in ambito sanitario, gli aspetti tecnologici ed organizzativi*

In ambito clinico il danno molte volte è conseguenza di cause di natura clinica che a loro volta sono scatenate da cause tecniche .E' buona norma compiere una distinzione tra le due tipologie in quanto gli interventi e le cause responsabili su un evento devono essere analizzate da figure professionali diverse.

Nell'esempio si sono evidenziate alcune delle possibili cause che portano alla contaminazione del sangue del paziente durante un trattamento dialitico, nello schema infatti è stato analizzato un singolo ramo della FTA tecnica (macchina infetta ) ma vi possono essere altre cause che entrano in gioco singolarmente o in concomitanza di questa alla contaminazione del sangue (ad esempio la contaminazione del dialisato). Individuate le cause si deve mettere in atto una serie di azioni con lo scopo di mitigare la possibilità che tale evento si verifichi.

Le cause radici in questo caso sono strettamente legata alla gestione tecnica - amministrativa delle macchine in quanto la mancanza di una cronologia storica sulle stesse e la mancanza di informazioni riguardanti la manutenzione e le operazioni eseguite sulle macchine può innescare eventi a catena fino al verificarsi del danno (harm). Un fattore chiave per scongiurare un pericolo di questo tipo e avere a disposizione sempre la tracciabilità di tutti i dispositivi usati all'interno del centro, in modo tale da conoscere in ogni momento lo stato funzionale della macchina e la cronologia delle sue utilizzazioni per verificare se sono state applicate tutte le misure di sicurezza nel caso sia stata utilizzata da pazienti con patologie infettive.

Introducendo uno strumento tecnico che tenga conto di queste considerazioni, come verrà discusso nel capitolo 6, è possibile modificare la posizione del rischio di infezione all'interno della matrice di rischio passando da uno stato inaccettabile a uno stato marginalmente accettabile o addirittura accettabile, in quanto, avendo a disposizione informazioni precise e dettagliate su tutte le macchine presenti nel centro di dialisi è possibile aumentare l'indice di rilevabilità del rischio , e conseguentemente abbassare l'indice IPR scongiurando la contaminazione del paziente :

- ✓ Probabilità : 1
- ✓ Severità : 4
- ✓ Rilevabilità : 1
- ✓ IPR= 4 Il rischio ora è nella zona accettabile della matrice di priorità

# **Capitolo 5 : La gestione ottimizzata delle informazioni**

## *Capitolo 5 : La gestione ottimizzata delle informazioni*

Negli ultimi anni all'interno di un centro ospedaliero sta nascendo il concreto utilizzo di sistemi informatizzati per la gestione delle informazioni. Tali tecnologie sono definite come sistemi informativi ospedalieri, H.I.S., e hanno lo scopo di regolare la circolazione delle informazioni relative ai singoli pazienti, migliorando la possibilità di consultazione degli archivi e di diffusione delle informazioni utili. Consentono al personale medico e non, di archiviare le informazioni in una forma più strutturata e di ripresentarle successivamente in una forma più utile possibile in relazione alle persone che le utilizzeranno, ovunque esse si trovino, con rapidità, facilità, completezza e chiarezza.

Tali sistemi sono utilizzati per molte funzioni indispensabili, come la gestione amministrativa dei reparti, l'elaborazione dei dati ai fini statistici, gestione contabile, ecc.

In questo capitolo verrà analizzato il flusso di dati e informazioni all'interno di un reparto ospedaliero, nello specifico un centro di dialisi, focalizzando l'attenzione sulla gestione di tutte quelle informazioni riguardanti la gestione delle macchine, le segnalazioni tecniche, l'organizzazione e l'attuazione di protocolli e procedure e tutto ciò che riguarda aspetti tecnologici al fine di realizzare uno strumento che gestisca tutto questo flusso di informazioni con la stessa filosofia di un sistema informativo ospedaliero. Verrà presentato infine il progetto Nephrotech indicandone le funzionalità e le caratteristiche principali.

## **5.1. La diffusione delle tecnologie applicate all'informazione**

Al fine di realizzare sistemi informativi efficienti si sono sviluppate parallelamente anche le tecnologie dell'informazione, o più in generale dell'informazione e della comunicazione (ICT, Information and Communication Technologies), che sono diventate una componente fondamentale di una moderna azienda sanitaria.

Le tecnologie ICT sono caratterizzate da una continua e crescente evoluzione, che permette di sviluppare sistemi sempre più potenti, veloci e sicuri con effetti positivi per i centri ospedalieri. Generano nuove risposte ai problemi tradizionali e garantiscono nuove opportunità per il rinnovamento e il miglioramento dei servizi agendo direttamente su un nuovo approccio di gestione delle informazioni.

La logica su cui si basano è quella di promuovere un'organizzazione caratterizzata da criteri di integrazione ed interoperabilità, nel tentativo di superare le barriere, i limiti e l'inefficienza derivanti dalla scarsa flessibilità e delle ridotte capacità di comunicazione dei sistemi tradizionali. L'utilizzo della tecnologia nella gestione delle informazioni influisce positivamente sull'organizzazione e la gestione delle stesse, sull'efficacia e sull'efficienza degli interventi e sul miglioramento continuo della qualità.

Le ICT sono il cuore di un sistema informativo moderno ed efficace in quanto influenzano profondamente la gestione dei flussi di informazione. Consentono il passaggio da una gestione cartacea ad una gestione elettronica. La gestione di alcune parti di un processo attraverso informazioni di tipo cartaceo genera frequentemente lentezza ed inefficienza, derivanti da una scorretta manipolazione delle stesse.

La gestione elettronica permette di estendere e potenziare le capacità di archiviare, consultare, ricercare, elaborare e trasferire dati in qualsiasi sia il contesto in cui si debba operare. I risultati sono ottenuti automaticamente, facilmente, rapidamente e con la possibilità di conoscere anche informazioni correlate come l'autore di una segnalazione o chi ha registrato una macchina consentendo un certo grado di sicurezza e rintracciabilità delle informazioni.

Per l'implementazione bisogna guardare al livello di complessità in cui l'ICT deve operare ma in generale bisogna disporre di alcuni componenti:

- servizi efficienti in rete e locali intranet ed internet;
- hardware e software compatibili con esigenze di integrazione ed interoperabilità;
- piattaforme di gestione costruite per un utilizzo semplice e diretto;
- un linguaggio di comunicazione aperto con protocolli standardizzati e conosciuti da tutti gli utilizzatori;

Per il progetto realizzato in questo lavoro di tesi il supporto tecnologico alla gestione delle informazioni sarà una web-application, realizzata al fine di soddisfare i requisiti di digitalizzazione delle informazioni.

## **5.2 Patrimonializzazione delle informazioni Knowledge Management**

Il Knowledge Management (KM) è la gestione della conoscenza all'interno di una struttura o un'azienda. In campo strettamente aziendale il KM è visto come una pratica di gestione a supporto della strategia aziendale, che ha come obiettivo la costruzione di un sapere diffuso all'interno dell'organizzazione al fine di migliorare la produttività dell'azienda stessa.

Trasferire questo modo di approcciarsi alla gestione della conoscenza anche all'interno di una realtà ospedaliera può essere molto utile aumentando difatti il grado di conoscenza delle informazioni estendendole e rendendole accessibili a tutti.

Molte volte la conoscenza all'interno di un reparto è legata a un buon grado di informazione di tutti i componenti che vi partecipano attivamente, a tal proposito il problema principale è quello di trovare il modo di far emergere tutte le conoscenze proprie del reparto, organizzarle, classificarle e memorizzarle e solo successivamente

individuare le caratteristiche di un sistema che possa gestirne facilmente il reperimento e la diffusione.

Ogni attività e ogni operazione all'interno di un reparto fornisce dati e informazioni che solitamente sono patrimonio solo di chi a compiuto tale processo mentre lo scopo è quello di fornire tale conoscenza immediatamente a tutti gli altri componenti della struttura aumentando l'informazione e quindi la conoscenza dell'intero reparto.

Tradizionalmente la conoscenza (Knowledge) di una organizzazione è la somma di quella posseduta dalle singole persone, In figura 11 viene illustrato tale concetto :



Figura 11 : conoscenza come somma di quelle possedute dai singoli

La conoscenza deriva dalla somma di operazioni effettuata su dati, documenti e informazioni, solitamente una volta elaborato questo flusso viene prodotta una specifica conoscenza che tuttavia rimane confinata solo tra chi a contribuito a produrla.

In figura 12 invece si mette in evidenza come l'utilizzo di uno strumento di gestione delle informazioni possa far sì che esse non siano più correlate al singolo ma diventino velocemente patrimonio di tutti con i vantaggi che ne derivano, la conoscenza prodotta viene resa disponibile e utilizzabile anche a persone che non hanno partecipato attivamente alla sua produzione.

Attraverso una gestione delle informazioni di questo tipo è possibile trasferire la conoscenza da chi la possiede a chi la richiede arrivando alla patrimonializzazione del Know-How.

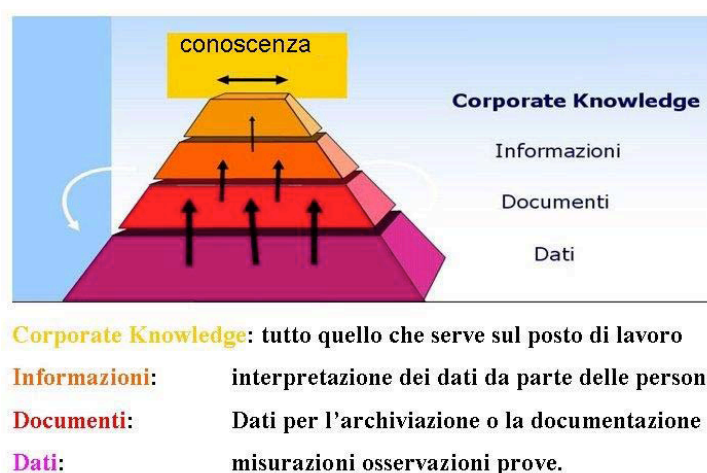


Figura 12 : patrimonializzazione del Know-How

All'interno di un reparto ospedaliero una definizione efficace di Knowledge Management è la seguente : avere l'informazione "giusta", nel momento "giusto", per la persona "giusta", per fare l'azione "giusta" o prendere la decisione "giusta".

Tale definizione non limita il KM ai soli sistemi informativi, ma intende costituire un "ambiente" di KM, in cui si coniughino i seguenti aspetti :

- Cultura del KM
- Cultura collaborativa
- Orientamento al paziente, visto come cliente del servizio
- Organizzazione per il KM

## *Capitolo 5 : La gestione ottimizzata delle informazioni*

- Processi di lavoro orientati al KM
- Apprendimento organizzativo continuo
- Sistemi informativi, visti come strumenti abilitanti

La struttura di un reparto può essere vista come quella di un intero ospedale per il quale sono disponibili tre tipologie principali di modelli di KM :

- Top-Down
- Bottom-Up
- Bottom-Middle-Up

Il modello Top-Down è il modello più conservativo e tradizionale e riguarda la diffusione della conoscenza a partire dal vertice dell'azienda ospedaliera. Le informazioni quali norme, procedure, protocolli, ecc., vengono aggregate e razionalizzate e rese disponibili al personale. Il modello Top-Down è il modello che mostra un più ampio orientamento al paziente, messo al centro del sistema. Le informazioni sul paziente quali cartelle cliniche integrate, sistemi di riconoscimento, sistemi di tracciamento dei dispositivi medici, ecc., vengono accentrate e canalizzate in dispositivi e processi a prova d'errore.

Il modello Bottom-Up si affianca, ma non sostituisce, il modello Top-Down.

Il modello Bottom-Middle-Up è il modello che integra i due modelli precedenti e li completa dal punto di vista della gestione della conoscenza. Per la realizzazione di un modello di questo tipo si deve far ricorso a meccanismi collaborativi per favorire lo scambio di conoscenze ed esperienze. La razionalizzazione della conoscenza generata da questi scambi porta a pratiche di successo orientate alla riduzione del rischio

## **5.3 H.I.S. : Sistemi Informativi Ospedalieri**

### **5.3.1 Contesto generale**

Un sistema informativo ospedaliero ha lo scopo di regolare la circolazione delle informazioni relative ai singoli pazienti, migliorando la possibilità di consultazione degli archivi e la diffusione delle informazioni utili. Ci sono anche altre funzioni indispensabili, come quella di gestione amministrativa e contabile , quella di attività di ricerca biomedica, ecc. L'ospedale moderno deve essere visto, dal punto di vista strutturale , come un contenitore di tecnologie con il massimo d'integrazione tra le stesse. All'interno di un ospedale si possono individuare diversi campi di applicazioni dei sistemi informativi :

- gestione degli assistiti comprese le informazioni anagrafiche, i precedenti sanitari, i dati di ricovero e la refertazione;
- gestione dei degenti, dal momento dell'accettazione fino alla dimissione, compreso il trattamento informatizzato della cartella clinica;
- gestione dei servizi diagnostici, ambulatoriali, dei reparti specializzati con prenotazione automatica degli esami;
- gestione amministrativa delle attività dell'ospedale, gestione dei bilanci, dei magazzini e degli atti di amministrazione;
- gestione delle tecnologie biomediche ed informatiche con un sistema che tenga sotto controllo lo stato funzionale delle apparecchiature.

In ciascuno dei seguenti contesti inoltre vi è una diversa tipologia di utente che comprende : personale medico, infermieristico, tecnico ed amministrativo ciascuno con diverso grado di responsabilità.

### **5.3.2 Specifica applicazione settorializzata : la gestione tecnica**

L'obiettivo principale di un sistema informativo, è di costruire un supporto interattivo, ben strutturato ed efficiente alle molteplici attività che si intende gestire.

Se in ambito clinico, questi sistemi consentono la raccolta delle informazioni relative ad un paziente per migliorarne la procedura di diagnosi-cura, dal lato tecnico l'utilizzo di supporto alla gestione delle informazioni consente di migliorare l'efficienza del reparto in termini di organizzazione e sicurezza. Con maggior dettaglio, i fronti fondamentali su cui lavorare per migliorare tali aspetti sono :

- razionalizzazione e digitalizzazione delle informazioni e delle segnalazioni riguardanti i dispositivi medici, gli impianti o le procedure per poter essere usate dai singoli operatori del centro o da personale esterno se autorizzato;
- gestione dell'accesso alle risorse diversificato a seconda dell'utenza (tecnico ospedaliero, infermiere tecnico azienda esterna,...);
- mitigazione degli errori con procedure di immissione di nuovi dati e garanzia di un agile accesso da parte degli operatori alle informazioni;
- progettazione di azioni di supporto al processo di informatizzazione, di attività di formazione di trasferimento di conoscenze.

Una buona tecnologia di supporto ITC inoltre, è in grado di migliorare anche le performance umane : può dare risposte ad interrogativi, controlla e valuta le azioni degli operatori, esamina velocemente molte informazioni ricordandole al personale, garantisce la comunicazione e lo scambio di dati.

Analizzando in particolare le esigenze di un centro di analisi si è colta l'esigenza di razionalizzare, gestire, e organizzare gli innumerevoli dati al suo interno progettando un'infrastruttura sulla quale migliorare molti processi.

La creazione di un sistema informativo di questo tipo consente, pertanto, da un lato di migliorare l'efficacia ed efficienza della gestione delle tecnologie biomediche e, dall'altro di disporre di tutte le informazioni per poter garantire la vigilanza su qualsiasi operazione e eventuali responsabilità in caso di errori.

### **5.3.3 Sistemi informativi basati su web**

Volendo dare una definizione generale e riassuntiva un sistema informativo è definito come un'insieme coordinato di definizioni, di classificazioni, di procedure, di rilevazioni e di indicatori mediante il quale è possibile offrire informazioni in modi e tempi utili ai fruitori del servizio. Da questa definizione emergono due aspetti : uno di carattere umano, evidenziato nella prima parte, l'altro di carattere informatici, che prende corpo nella seconda parte.

Per la progettazione di un moderno ed efficiente sistema informativo non si può non ricorrere a strumenti informatici, in particolare la sempre maggiore diffusione di internet ha contribuito a portare la tecnologia web ad imporsi grazie a alcune peculiarità che la caratterizzano. In particolare modo la tecnologia web risponde bene ai problemi di elaborazione, grazie sostanzialmente a tre proprietà :

- l'applicazione è centralizzata, tutto il processo elaborativo avviene sul lato server e non sul lato client ( l'utilizzatore ). La presenza di un server permette a un certo numero di client di condividere risorse, lasciando al server la gestione degli accessi ed eventuali aggiornamenti della struttura.
- il server è facilmente accessibile, tramite un semplice accesso, in questo modo per aggiungere un nuovo client sufficiente un collegamento ad internet che permetta di accedere al server tramite ad esempio l'utilizzo di un'interfaccia per la comunicazione.

- la possibilità di rendere le pagine dinamiche, infatti lo sviluppo di nuovi linguaggi di programmazione e di browser sempre più potenti ha permesso di oltrepassare la staticità delle prime applicazioni web in cui un client poteva solo visualizzare le informazioni. Oggi grazie a queste nuove tecnologie è possibile creare sistemi informativi che sfruttano il web che danno la possibilità al client di attuare una serie di funzionalità aggiuntive : dialogare con il server aggiornandolo e interrogandolo, partecipare dinamicamente alla creazione di nuove informazioni e utilizzare attivamente qualsiasi funzionalità dell'applicazione.

Per la costruzione di un sistema informativo basato sul web gli elementi essenziali sono :

- server web : è un programma che, utilizzando il modello client/server fornisce i file che costituiscono una pagina web agli utenti che ne fanno richiesta utilizzando un programma client: il browser.
- script engine : interprete per eseguire un programma in un linguaggio ad alto livello
- application server : è un software che fornisce lo scheletro e le funzionalità di supporto, sviluppo ed esecuzione di applicazioni e componenti server in un contesto distribuito
- DBMS : (Database Management System) è un sistema progettato per consentire la creazione e manipolazione efficiente di database (ovvero di collezioni di dati strutturati) solitamente da parte di più utenti.

Fondamentalmente in server web si occupa della fase di presentazione delle informazioni verso i client, restituendo sostanzialmente pagine statiche in HTML. La presenza dello script engine , sostanzialmente un traduttore di linguaggi, permette la generazione di pagine dinamiche gestibili dal client che ne ha fatto richiesta. Queste pagine sono generate interagendo con l'application server o direttamente con il DBMS. L'application server implementa la logica dell'applicazione ed in alcuni casi svolge il ruolo di contenitore di componenti e oggetti. Il DBMS si occupa infine dell'accesso e della gestione dei dati.

## **5.4 Progetto Nephrotech**

### **5.4.1 Scopo della web-application Nephrotech**

Svolgendo l'analisi dei rischi all'interno di un unità di dialisi si è potuto notare che moltissimi rischi nascono da possibili errori nella gestione delle informazioni relative a dispositivi medici o procedure tecniche.

Dato il grado di pericolo dovuto ai possibili danni che potrebbe causare una mancata mitigazione dei rischi, nascono delle domande relative alla gestione e alla responsabilità delle apparecchiature di dialisi come ad esempio : da chi e come vengono gestite tecnicamente le complesse apparecchiature di dialisi nelle varie Unità Operative di Nefrologia e Dialisi? E come viene monitorata l' affidabilità e la sicurezza funzionale dell'apparecchiatura?

Ad oggi risulta ancora difficile poter dare una risposta a queste domande e colmare alcune lacune sulla mancanza di personale specifica nel settore tecnico-sanitario della dialisi nella programmazione della gestione e delle responsabilità degli operatori non medici.

Da queste premesse nasce l'idea di creare un sistema informatico basato su un 'applicazione web che gestisca la monitorizzazione continua nel tempo dello stato funzionale di affidabilità del singolo rene artificiale e permetta un controllo su tutto il flusso di informazioni riguardante gli aspetti tecnici e di controllo del centro. Con la creazione di un applicativo web è possibile inoltre condividere i dati all'interno della rete LAN del centro per recuperarli e presentarli in modo facile. Allo stesso tempo le aziende possono avere una chiara idea dello stato funzionale delle proprie apparecchiature nei diversi centri. Ne consegue un vantaggio in termini di efficienza e di organizzazione dell'assistenza.

L' introduzione di un sistema informativo di reparto efficiente permette di avere sotto controllo :

- il monitoraggio di tutte le apparecchiature
- l'identificazione di guasti e avvisi
- eventuali errori sistematici
- la corretta esecuzione di procedure

Avere a disposizione uno strumento di questo tipo dà la possibilità di avere una condivisione delle informazioni aumentando il Know-How all'interno della struttura , infatti come messo in evidenza nei capitoli precedenti all'interno di un reparto di dialisi vi sono flussi di dati fuori controllo non correttamente gestiti.

Per la realizzazione del progetto sarà necessario costruire sostanzialmente il database che conterrà tutte le informazioni e tutta la struttura logica e la web application la quale permetterà di svolgere molte attività e permetterà la consultazione e l'interrogazione del database.

#### **5.4.2 Analisi per la progettazione dei contenuti**

La progettazione di un sistema informativo nasce con l'individuazione delle risorse e delle metodologie che si vogliono organizzare, definendo le interazioni che devono esistere tra esse.

Il progetto comporta necessariamente una prima fase di raccolta dei requisiti definendo quali saranno:

- ✓ i dati che verranno gestiti ;
- ✓ le figure che ne faranno uso;
- ✓ le procedure da automatizzare;
- ✓ le modalità di utilizzazione.

## Capitolo 5 : La gestione ottimizzata delle informazioni

Nel nostro caso l'intero progetto è rivolto alla gestione tecnica del reparto quindi rivestono un ruolo chiave tutte le informazioni relative ai dispositivi medici usati durante i processi dialitici e alle operazioni da svolgere prima , durante e dopo il trattamento. Alla gestione dei processi potranno essere aggiunte continuamente nuove informazioni che dovranno essere gestite, esse sono individuate dalla scoperta di nuovi punti di inefficienza durante l'analisi dei vari processi.

Per quanto riguarda i dispositivi medici del reparto le informazioni per il loro controllo, da includere nel database Nephrotech a supporto del sistema informativo, possono essere schematizzate nel seguente modo :

<b>Scheda tecnica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Numero di inventario</li><li>- Produttore, modello, numero di serie</li><li>- Ubicazione</li><li>- Manuali tecnici</li><li>- Contatti per l'assistenza</li><li>- Stato del dispositivo</li><li>- Segnalazioni rilasciate dal personale</li></ul>
<b>Controlli programmati</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prossimi adempimenti</li><li>- Controlli effettuati : tipo intervento, tecnico che ha eseguito, data intervento, esito dell'intervento</li><li>- Elenco delle manutenzioni da effettuare</li><li>- Gestione degli ultrafiltri</li></ul>
<b>Manutenzioni su segnalazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tipo di assistenza richiesta</li><li>- Programmazione dell'intervento : data, ora</li><li>- Priorità di intervento e stato dell'apparecchiatura</li></ul>

Il sistema informativo inoltre si occuperà delle informazioni riguardanti l'impianto di depurazione dell'acqua; i dati riguardanti l'impianto vero e proprio da inserire nel database sono simili a quelli di qualsiasi altra attrezzatura con dati tecnici , informazioni sulle manutenzioni da eseguire segnalazioni di guasti, ecc. , in aggiunta saranno inserite informazioni sulle attività di controllo dell'acqua e di monitoraggio dell'impianto, riassunte in :

<b>Controllo qualità dell'acqua</b>	Prelievo: data, operatore, punto di prelievo all'interno dell'anello di distribuzione, tipo di esame, risultati
<b>Controllo dati dell'acqua</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Temperatura</li><li>- Conducibilità</li><li>- Pressione</li></ul>
<b>Controlli sull'impianto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tipo di intervento</li><li>- Calendario procedure da effettuare</li><li>- Assegnazione compiti</li></ul>

Un'altro aspetto è la gestione delle segnalazione fatte dalle varie figure professionali e le varie consultazioni che potranno essere fatte tramite l'interrogazione del database le quali possono essere riassunte in :

<b>Segnalazioni interne</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- segnalazione guasti con descrizione</li><li>- segnalazione ultrafiltri in scadenza</li><li>- segnalazioni di aggiornamenti sullo stato della macchina</li><li>- segnalazioni del superamento dei limiti di sostanze nocive nell'acqua</li><li>- segnalazioni di funzionamenti anomali</li></ul>
<b>Segnalazione esterne</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Segnalazione di intervento a ditte esterne con la possibilità di gestire data e ora dell'intervento</li></ul>
<b>Consultazioni del personale</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consultazione stato operativo dell'attrezzatura</li><li>- Consultazione "positività" macchina</li><li>- Consultazione codice allarme</li><li>- Consultazione manuali online per la risoluzione di problemi</li></ul>
<b>Scambio di informazioni</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consultazione di un diario delle attività con la possibilità di fare domande ad altri operatori e avere risposte dagli stessi</li></ul>

L'interazione continua tra l'applicazione e il database consente di gestire una molteplicità di operazioni, permette di intraprendere operazioni dopo la consultazione dei dati ma soprattutto mette a disposizione una piattaforma dove l'intero personale può comunicare al fine di migliorare la gestione tecnica del centro e conseguentemente migliorare la qualità del lavoro.

Sostanzialmente lo scambio di informazione tra operatore e DB fornisce come mostrato nella schema seguente la possibilità di aumentare la conoscenza sulle attività svolte avendo un controllo maggiore sulle stesse.

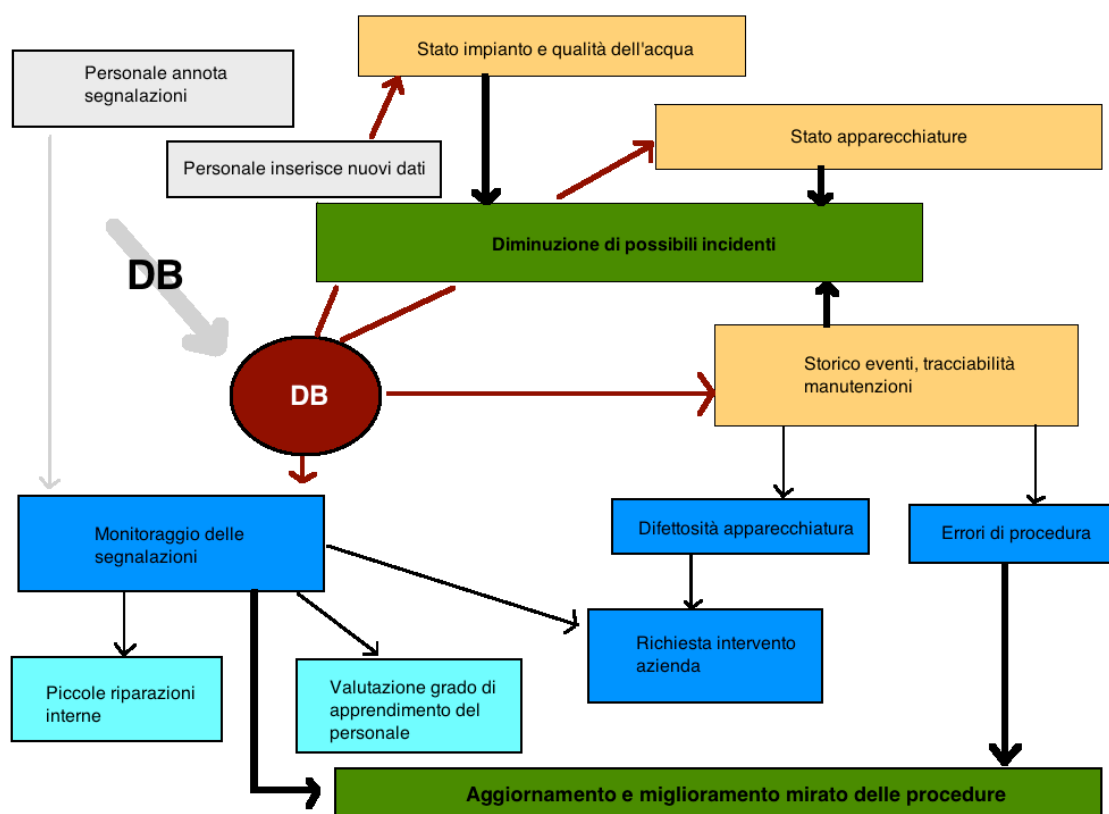


Figura 13 : scambi di informazioni

Tramite il supporto informatico, organizzando opportunamente la raccolta dei dati e la loro elaborazione, risulta possibile avere disponibili gli elementi per svolgere diverse tipologie di azioni.

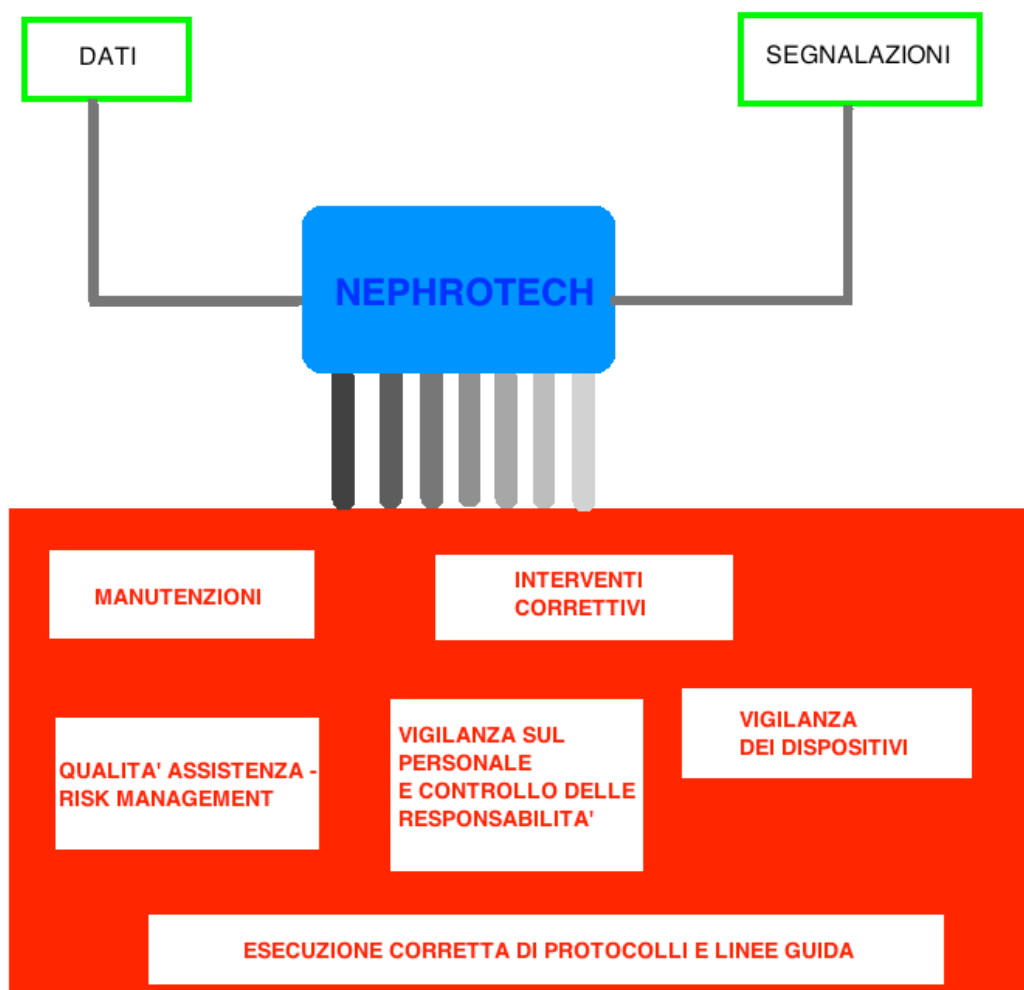


Figura 14 : analisi delle informazioni e possibili azioni da intraprendere

La documentazione di guasti e malfunzionamenti, correlata ai dati derivanti da misure di sicurezza, può suggerire di porre particolare attenzione alla manutenzione preventiva. Si possono individuare classi critiche di macchine e sulla base di quanto prescritto dalle norme, di quanto suggerito dal costruttore e dall'esperienza del personale, può essere stilato un protocollo, da rendere disponibile nel sistema informativo, con l'elenco delle

operazioni da eseguire e della rispettiva periodicità. La gestione automatizzata del parco macchine e della manutenzione permette di predisporre automaticamente il calendario delle manutenzioni e dei controlli di sicurezza, oltre a facilitare le registrazioni ed il controllo di esecuzione. La descrizione di tutti gli interventi di manutenzione, sia preventiva che correttiva, relativi ad ogni singola apparecchiatura facilita la sintesi delle informazioni relative al tipo di intervento alle eventuali parti di ricambio installate e alla loro eventuale sostituzione programmata, alla tempestività ed alla durata dell'intervento, al tempo di fermo macchina. Un'analisi dettagliata di questo tipo consente di determinare possibili errori o abusi nell'utilizzo delle tecnologie, ovvero eventuali interventi di riparazione ripetuti sulla stessa apparecchiatura.

Dalla valutazione dei dati relativi alla frequenza dei difetti registrati sulle macchine e/o dei problemi connessi al loro utilizzo si possono desumere utili informazioni che portino all'individuazione di quelle lacune del sistema che causano errori.

La rintracciabilità di tutta la documentazione permette di dimostrare, in caso di ispezione a seguito di danni arrecati per utilizzo non corretto di dispositivi medici, l'appropriatezza e la continuità del sistema manutentivo inoltre la possibilità di accertare un'adeguata manutenzione delle apparecchiature risulta particolarmente utile in fase di accreditamento della struttura sanitaria nel suo complesso. Per tutte le segnalazioni sulle macchine o sull'impianto vi sarà la possibilità di gestirle e sarà possibile capire in ogni momento lo stato della segnalazione ; se è stata già svolta qualche attività a seguito della sua lettura, non è stata ancora letta da nessuna oppure è stata letta ma non è stata intrapresa nessuna azione.

L'informatizzazione del processo di gestione tecnica del reparto permette di avere un controllo delle responsabilità sulle operazioni effettuate individuando la causa e il soggetto in azioni scorrette.

Tutta l'analisi svolta si propone di rappresentare, ad alto livello, come l'applicazione di supporto al sistema informativo, dovrà essere vista dall'utente finale per quel che riguarda funzionalità, schermate e percorsi di navigazione; l'utilizzatore dell'applicazione potrà disporre di un numero sufficiente di dato e informazioni per effettuare operazioni e prendere decisioni il più corrette possibili.

### 5.4.3 La struttura

L'applicazione sviluppata è una applicazione “web-based”. Gli utenti interagiscono con il sistema utilizzando il browser da qualsiasi pc interno o esterno al reparto ma potenzialmente potrebbe essere usato qualsiasi altro dispositivo che abbia la possibilità di collegarsi alla rete come cellulari, palmari o tablet.

Come verrà analizzato meglio nel Capitolo 6 durante lo sviluppo è stato seguito il modello di riferimento MVC ( Model, View, Controller) per la progettazione delle pagine web : in questa maniera si è potuto costruire una applicazione modulare, modificabile e adattabile che tiene conto delle possibilità di espansione future del sistema.

Una volta definiti i contenuti che l'applicazione dovrà gestire l'architettura generale del progetto web Nephrotech può essere schematizzata come in figura 15 :

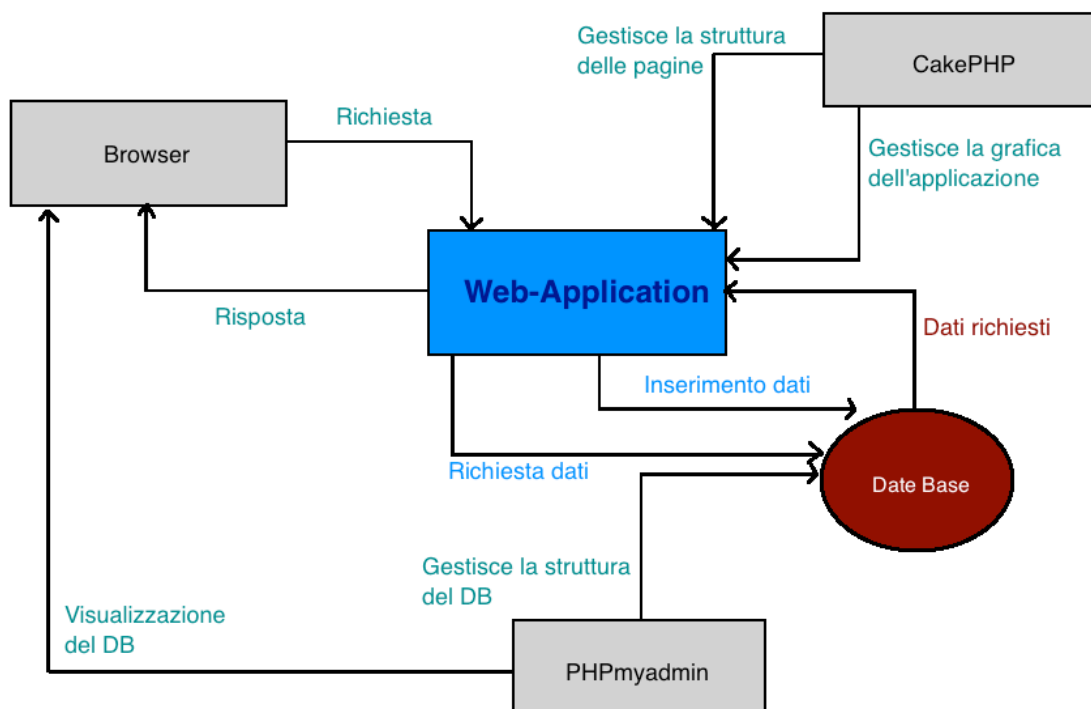


Figura 15 : struttura della web-application Nephrotech

L'applicazione web comunica con il database il quale contiene fisicamente tutte le informazioni e i dati. Tramite l'applicazione è possibile recuperare e gestire la informazioni già contenute nel DB ma allo stesso tempo è lo strumento utilizzabile da tutte le figure professionale che ne hanno accesso per il l'aggiornamento del DB con nuove informazioni.

L'interfaccia grafica phpmyadmin amministra la base di dati , permette di visualizzare il contenute del database, da la possibilità di creare, modificare, cancellare intere tabelle o singoli record e di creare backup dei dati contenute. Tale interfaccia è utilizzata in fase di progetto per la creazione del DB e per il suo popolamento, successivamente potrà essere utilizzata sono dall'amministratore dell'applicazione in quanto le operazioni che si effettuano possono modificare sensibilmente il contenuto e la struttura dell'intero applicativo. Il framework CakePHP è lo strumento utilizzato per la creazione della web-application gestisce il contenuto delle pagine, la grafica delle stesse e la logica dell'applicazione. La web application è la piattaforma di comunicazione con tutti gli utenti che usufruiscono del servizio, per essere utilizzata deve essere attivo un collegamento alla rete internet, tutte le richieste vengono fatte tramite il browser il quale visualizzare anche tutte le viste che l'applicazione fornisce dopo aver effettuato le operazioni richieste.

# **Capitolo 6 : Realizzazione dell'applicazione Nephrotech**

## **6.1 Sviluppo dell'applicazione Nephrotech**

### **6.1.1 Introduzione ai CSM**

In Content Management System (CMS) è un sistema di gestione dei contenuti. Tecnicamente un CMS è un'applicazione lato server che si appoggia su un database che raccoglie i contenuti, che permette di costruire e aggiornare un sito dinamico.

Per la realizzazione del progetto infatti è indispensabile la creazione di un sito dinamico che produca contenuti diversi a seconda delle situazioni mantenendo la propria architettura, questo tipo di sito è caratterizzato da un'alta iterazione tra sito e utilizzatore in quanto permette di inserire nuovi dati ed elementi anche a chi non ha conoscenze informatiche.

Attraverso questo strumento si possono realizzare delle piattaforme collaborative : a ciascun utente può essere assegnata una password e una titolarità che li permette di effettuare solo determinate operazioni. Entrando nello specifico di Nephrotech ad esempio l' amministratore del sito ha la possibilità di variare qualsiasi parametro del sito dalla struttura, alla grafica, ai contenuti. Al contrario un infermiere magari ha solo la possibilità di inserire nuovi dati e consultarne alcuni, infine, il tecnico di una ditta esterna può solo leggere i contenuti di alcune sezioni del sito. I CMS dunque tendono a consentire una gestione dell'intera struttura, facendo uso di una separazione concettuale tra le funzionalità messe a disposizione, in base al "livello" di accesso al sito, ovvero distinguendo l'accesso all'applicazione se questa avviene da parte di un utente interno al sistema (che è quindi un membro della comunità che l'applicazione intende gestire) o se da parte di un utente esterno.

## 6.1.2 Linguaggi e framework

Nella produzione del software, il framework è una struttura di supporto su cui un software può essere organizzato e progettato. Alla base di un framework c'è sempre una serie di librerie di codici utilizzabili con uno o più linguaggi di programmazione, spesso corredate da una serie di strumenti di supporto allo sviluppo del software, come ad esempio un IDE (ambiente di sviluppo integrato) un software che aiuta i programmatori nello sviluppo del codice o altri strumenti ideati per aumentare la velocità di sviluppo del prodotto finito. Il termine inglese framework quindi può essere tradotto come intelaiatura o struttura, che è appunto la sua funzione, a sottolineare che al programmatore rimane solo da creare il contenuto vero e proprio dell'applicazione.

E' possibile suddividere i framework in due categorie: la prima destinata allo sviluppo del web o web framework e la seconda dedicata allo sviluppo di applicativi o application framework, per il nostro scopo l'attenzione è stata rivolta allo studio dei web framework, poiché essi costituiscono la base su cui costruire la piattaforma di sviluppo per l'implementazione del portale web Nephrotech.

Nella scelta dell'ambiente di sviluppo da utilizzare bisogna considerare che non esiste il framework migliore o peggiore, ma esiste quello più adeguato alle proprie esigenze. Fra le moltissime opzioni a disposizione la scelta si è concentrata tra 2 piattaforme : Symfony e cakephp.

Per lo sviluppo dell'applicativo web, dopo un'analisi dei due framework si è deciso di utilizzare Cakephp, dato l'alto livello di complessità e la poca flessibilità di Symfony.

## 6.1.3 Framework Cakephp

Cakephp è un framework per lo sviluppo di applicazioni PHP, gratuito e open-source, alcune delle sue principali caratteristiche sono:

- sistema di licenza flessibile
- compatibile con le versioni 4 e 5 di PHP

- CRUD integrato per l'interazione con i database
- application scaffolding
- generazione di codice
- architettura MVC
- validazione incorporata dei dati
- gestione dei template veloce e flessibile
- Helpers per AJAX, JavaScript, HTML Form ed altri integrati
- componenti per l'utilizzo di Email, Cookie, Sicurezza, Sessioni e Request
- serializzazione dei dati
- funziona da qualunque directory del sito, con minime modifiche alla configurazione di Apache .

CakePHP utilizza la tecnologia MVC (Model, View, Controller) o anche design pattern software MVC. Tale tecnica di programmazione consiste nel separare l'applicazione in tre parti principali:

1. il Model che rappresenta il gestore dei dati dell'applicazione;
2. il Controller che gestisce ed indirizza le richieste fatte dal client;
3. le View che forniscono la presentazione dei dati del modello al client.

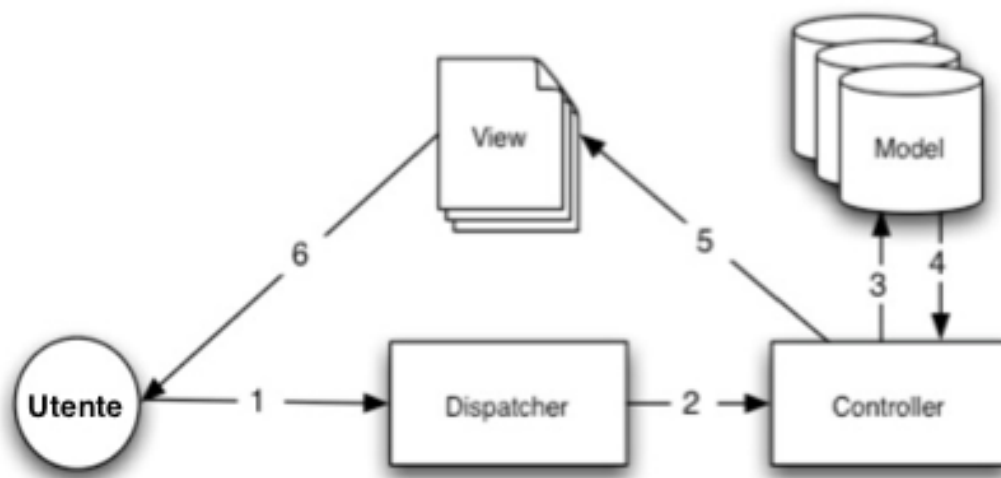


Figura 16 : tecnologia MVC

La Figura 16 mostra una tipica richiesta MVC.

- Un utente clicca sul link che punta a una pagina dell'applicazione, e il suo browser invia una richiesta al web server.
- Il dispatcher controlla la richiesta e l'affida al corretto controller di cake.
- Il controller esegue la specifica logica dell'applicazione oltre, ad esempio, a controllare se User si sia effettivamente loggato o meno.
- Il controller utilizza il Model per ottenere l'accesso ai dati dell'applicazione. I Model interagiscono solitamente con tabelle di database, ma possono anche rappresentare entità LDAP, feed RSS, file XML o del sistema.
- Una volta che il controller ha effettuato le proprie "elaborazioni" sui dati, li fornisce ad una vista. La vista riceve questi dati e li visualizza per il client. Le viste in CakePHP sono di solito in formato HTML, ma una vista potrebbe essere anche un documento PDF o un documento XML a seconda delle necessità.
- Una volta che la vista ha utilizzato i dati forniti dal controller per creare la presentazione, il contenuto della stessa è inviato al browser dell'utente.

Il design pattern MVC trasforma una applicazione in un pacchetto modulare e rapidamente sviluppabile. Dividere i compiti dell'applicazione in controller, modelli e viste separate rende l'applicazione leggera e versatile, poiché nuove caratteristiche potranno essere facilmente aggiunte. Il framework offre una robusta base per le applicazioni. Può gestire ogni aspetto, dalla richiesta iniziale dell'utente, lungo tutto il percorso fino alla visualizzazione finale della pagina web. Poiché il framework segue il principio del MVC, permette di personalizzare ed estendere molti aspetti dell'applicazione. Il framework offre anche una struttura organizzativa di base, dai nomi dei file ai nomi delle tabelle del database, mantenendo l'applicazione coerente e logica. Questo concetto è semplice ma potente. Se vengono seguite le convenzioni consigliate dagli sviluppatori del framework il programmatore saprà esattamente come organizzare e dove trovare i file di cui ha bisogno.

### 6.1.3.1 La struttura di Cakephp

CakePHP possiede oltre le classi per Controller, Model e View, anche classi aggiuntive ed oggetti che rendono lo sviluppo MVC veloce ed agevole. Componenti, Behavior ed Helper sono classi che forniscono estensibilità e riusabilità per aggiungere velocemente funzionalità alle classi MVC di base dell'applicazione.

Una volta installato la directory di cake avrà il seguente contenuto :

- app
- cake
- docs
- index.php
- vendors

Nella directory app saranno svolte la maggior parte delle "attività": in essa verranno salvati i file dell'applicazione. Il folder cake contiene il core del framework. La directory docs è per i file di tipo readme, changelog ed informazioni di licenza d'uso. In ultimo, nella directory vendors è possibile collocare librerie di terze parti utilizzabili all'interno dell'applicazione CakePHP.

La directory app è la cartella dove viene inserita la maggior parte del lavoro di sviluppo, in essa sono contenute le seguenti sottocartelle:

- Config: contiene i pochi file di configurazione che CakePHP utilizza. I dettagli di connessione col database, bootstrapping, file di configurazione del core e altro.
- controllers: contiene controller e componenti;
- locale: contiene i file per le stringhe di internazionalizzazione;
- models: contiene i model, behavior e data source;
- plugins: contiene i pacchetti plugin utilizzati;
- tmp: in questa cartella CakePHP salva i file temporanei, questa directory è di solito usata per salvare le descrizioni dei modelli e le informazioni di sessione;
- vendors: ogni classe o libreria di terze parti dovrebbe essere posizionata in questa cartella. In tal modo sarà facile accedervi utilizzando la funzione vendor();

- views: contiene i file di presentazione, file per element, pagine di errore, helper, layout e view;
- webroot: in un setup di produzione, questa cartella diviene la root dell'applicazione.

Durante la progettazione con Cakephp è buona regola utilizzare delle convenzioni che rendano lo sviluppo uniforme. In generale i nomi dei file sono in minuscolo e i nomi delle classi sono del tipo CamelCased ad esempio una classe chiamata Machine sarà rintracciabile nel file machine\_controller.php. I nomi per le classi dei modelli sono singolari mentre i nomi delle tabelle corrispondenti ai modelli Cakephp sono plurali e minuscoli.

Tutte le relazioni tra tabelle del tipo hasMany, belongTo o hasOne sono riconosciute di default con il nome (singolare) del modello associato seguite da \_id. Se ad esempio si vuole indicare un produttore che a molte macchine allora si userà l'associazione hasMany e la tabella macchine si riferirà alla tabella produttore mediante la chiave esterna (foreign\_key) produttore\_id.

Quando si costruiscono le classi dei controller i nomi sono plurali seguiti dall'attributo Controller. Denominando le parti dell'applicazione utilizzando le convenzioni messe a disposizione da Cakephp, permette di ottenere delle funzionalità aggiuntive senza dover modificare file di configurazione.

Qualsiasi progetto può essere collegato a un database tramite la configurazione del file database.php contenuto nella cartella App, sono supportati diversi tipi di DB tra i quali: Mysql, PostgreSQL, Oracle e SQLite.

Come visto Cake php si compone sostanzialmente di tre strutture distinte :

✓ *Controller* : è utilizzato per gestire la logica dell'applicazione tramite la gestione della logica relativa a un modello. I controllers sono classi che estendono la classe di ApplicationController, che a sua volta estende la classe Controller. La classe ApplicationController può essere definita in /app/app\_controller.php e può contenere metodi condivisi da tutti i controllers della tua applicazione. La classe ApplicationController estende la classe Controller, che è una classe standard di CakePHP. I controllers includono tutti i

metodi che eseguono “azioni”.

- ✓ *Modelli* : rappresentano i dati dell'applicativo Cakephp, un modello attinge solitamente alle tabelle di un database e all'interno vengono definite tutte le associazioni che si possono avere tra modelli diversi.
- ✓ *View*: rappresenta il modo con cui Cake interagisce con gli utenti. I file delle viste di CakePHP sono scritti in chiaro PHP ed hanno un'estensione di base di tipo .ctp (CakePHP Template). Questi file contengono tutta la logica di presentazione necessaria per prendere i dati da presentare, che sono stati ricevuti dal controller, e renderli all'utente in un formato leggibile. Il livello vista può essere composto da differenti parti :
  - layouts i file delle viste, contengono il codice di presentazione che racchiude la maggior parte delle interfacce dell'applicazione, definiscono l'aspetto grafico delle pagine.
  - elements: sono frammenti di codice di una vista riutilizzabili. Gli elementi sono normalmente reindirizzati dentro le viste.
  - helpers: queste classi incapsulano la logica della vista che è necessaria in molte parti del livello vista. Tra le altre cose, gli helpers in CakePHP possono aiutare a costruire form, funzionalità AJAX o servire feeds RSS.

## 6.2 Sviluppo della web application

Con lo strumento descritto e con una politica di gestione del software orientata verso un sistema che consenta con poche e mirate modifiche di modificare radicalmente lo scheletro e il layout dell'applicazione, si riesce a realizzare e sviluppare un software robusto che riesce ad adattarsi alle esigenze del contesto da realizzare. Nello sviluppare questo software si è cercato di mantenere dei criteri di qualità elevati ma allo stesso

tempo è stata adottata una filosofia di semplicità e chiarezza in modo da fornire uno strumento user-friendly utilizzabile da diverse categorie di persone.

E' stata implementata una sezione di amministrazione a più livelli, gestita con username e password , con privilegi diversi. Sono state inserite alcune categorie di utenti differenti (amministratore, utilizzatore, visitatore), ai quali una volta loggati vengono assegnati privilegi per la navigazione all'interno dell'applicazione.

Con questo tipo di approccio alla programmazione tutti i contenuti dell'applicazione e le relazioni al suo interno saranno contenute in un database appositamente progettato e costruito. Al fine di comprendere l'implementazione dell'applicazione web costruita , nei prossimi paragrafi si riporta :

- il modello relazionale E-R utilizzato;
- la descrizione dello schema logico del database, con l'elenco delle entità individuate;
- l'ambiente di sviluppo dell'applicativo;
- il codice sorgente di alcune parti ( webpages: model,controllere view).

### **6.2.1 Progettazione e realizzazione del database**

Il database costituisce il cuore dell'applicazione, in esso sono contenuti tutti i dati e tutti i modelli delle pagine visualizzabili attraverso il sito. Data l'importanza della sua funzione la progettazione del database richiede un'attenta fase di analisi in cui devono essere prese in considerazione tutte le funzionalità e le logiche di funzionamento che l'applicazione dovrà fornire.

Il primo passo nella progettazione del DB viene effettuato studiando approfonditamente il problema individuando le richieste e le esigenze di chi ne farà uso, questa fase si conclude realizzando la descrizione del mini-mondo da rappresentare controllando che i dati in esso contenuti saranno in grado di espletare tutte le funzionalità previste dal progetto.

Nel nostro caso questa fase di analisi è stata condotta analizzando il reparto di Nefrologia dell'ospedale San Bortolo di Vicenza, si è condotta da prima un'analisi

generale per capire il funzionamento della gestione di alcune attività prestando particolarmente attenzione alle possibili strategie da adottare per aumentare l'efficienza e il controllo delle stesse. Successivamente si è condotta un'analisi dei rischi per capire quali potessero essere le lacune presenti all'interno della gestione tecnica del reparto al fine di introdurre nell'applicazione web delle funzionalità in grado di colmarle. La descrizione di questo mini-mondo è stata approfondita con maggior dettaglio nel Capitolo 5.

Per la realizzazione fisica del database e per la sua gestione sono stati utilizzati i seguenti strumenti :

**SQL** : è un linguaggio di interrogazione per database progettato per leggere, modificare e gestire dati memorizzati in un sistema basato sul modello relazionale, per creare e modificare schemi di database, per creare e gestire strumenti di controllo ed accesso ai dati.

**MySQL** : e' il database relazionale più veloce al mondo, funziona su un'architettura client/server, cioè ogni utente e' un client e invia le richieste ad un computer che e' il server (questo computer può essere benissimo lo stesso computer da cui vengono mandate le richieste). MySQL sfrutta il linguaggio di interrogazione SQL, non è definito come un vero e proprio database ma bensì un sistema di gestione, DBMS, che può contenere e gestire più database contemporaneamente gestendo simultaneamente le richieste di diversi eventi. E' molto diffuso ed utilizzato nelle applicazioni per il web e principalmente utilizzato insieme a Php. La versione 10.6 è stata scaricata dal sito ufficiale [www.mysql.it](http://www.mysql.it) .

**phpMyAdmin** : è uno strumento software libero scritto in php che gestisce l'amministrazione di MySQL tramite internet. Permette di eseguire una vasta gamma di operazioni con MySQL, le più usate sono supportate dall'interfaccia utente come la gestione dei database, delle tabelle, dei campi, delle relazioni, degli indici, degli utenti, dei permessi, ecc.. allo stesso tempo vi è la possibilità di scrivere direttamente qualsiasi istruzione in SQL. Per questo progetto è stata utilizzata la versione 3.3.7 scaricabile dal sito ufficiale [www.phpmyadmin.net](http://www.phpmyadmin.net).

**MySQL WorkBench** : è un visual-tool che supporta la progettazione e lo sviluppo della base di dati. Permette agli sviluppatori di progettare , modellare, generare e gestire visibilmente il database.

### 6.2.1.1 Progettazione concettuale

Serve a tradurre la descrizione informale della realtà, dedotta dalla fase di analisi, in uno schema formale e completo (usando ad esempio i diagrammi entità-relazione) ma indipendenti dai criteri di rappresentazione del DBMS (Database Management System) usato.

Il modello E-R ( in inglese Entity/Relationship), è uno strumento per analizzare le caratteristiche di una realtà in modo indipendente dagli eventi che in essa accadono, cioè per costruire un modello concettuale dei dati indipendentemente dalle applicazioni. All'interno del diagramma si individuano alcuni elementi di base :

- *L'entità* è un oggetto (concreto o astratto) che ha un significato anche quando viene considerata in modo isolato ed è di interesse per la realtà che si vuole modellare.
- *L'associazione* è un legame che stabilisce un'interazione tra le entità. Ogni associazione ha due versi con specifici significati: ogni verso ha un'entità di partenza e di arrivo; ogni verso inoltre ha una descrizione che consente di comprendere il significato.
- *Gli attributi* descrivono le proprietà delle entità e delle associazioni.

Nella progettazione del modello relazionale E-R vengono individuate tutte le entità del database e le loro associazioni. In definitiva le entità sono gli elementi base del DB, i nuclei principali di dati che saranno memorizzati in tabelle, mentre le associazione legano due o più entità attraverso l'introduzione nelle relative tabelle di chiavi esterne, cioè collegamenti tra attributi che permettono di relazionare tra loro tabelle diverse .

Un'associazione viene classificata in base alla sua forma, e può essere del tipo :

- 1:1 quando ad un elemento del primo insieme corrisponde uno ed un solo elemento del secondo insieme, e viceversa

- 1:N quando ad ogni elemento del primo insieme corrispondono più elementi del secondo, mentre ad ogni elemento del secondo corrisponde un elemento del primo
- N:M quando ad ogni elemento del primo insieme possono corrispondere più elementi del secondo insieme, e viceversa.

### **6.2.1.2 Costruzione del modello logico**

La costruzione del modello logico è la fase di trasformazione del modello concettuale nello schema relazionale , cioè nel complesso delle tabelle del DB. In questa fase il modello concettuale viene ristrutturato, semplificato, modificato e ottimizzato al fine di ottenere una struttura che contenga tutti i dati che si vogliono salvare e tutte le relazioni tra le tabelle che permettano un recupero efficiente dei dati quando richiesti. Per la costruzione del DB per prima cosa bisogna trasformare tutte le entità individuate durante la progettazione in tabelle in cui le varie righe rappresentano gli attributi di tale entità. Ad esempio la nostra applicazione conterrà una pagina dedicata alla gestione delle macchine di conseguenza nel DB vi sarà una tabella macchina associata a tale entità. E' importante definire con precisione tutti gli attributi in quanto essi rappresenteranno l'insieme delle informazioni associate ad ogni nuova voce che si inserirà nella tabella. Un'altro passo fondamentale è il controllo della correttezza delle varie associazioni e l'individuazione delle chiavi che permettono un corretto legame tra le tabelle.

### **6.2.1.3 Progettazione fisica**

L'ultima fase della progettazione di un DB è la progettazione fisica. Si inizia con la definizione del DBMS su cui verrà implementato il modello dei dati dello schema logico, per lo sviluppo del DB Nephrotech si è utilizzato MySQL e come strumento per la sua amministrazione la scelta è caduta su phpMyAdmin il quale necessita solamente di un server web con supporto al linguaggio php per funzionare. Di seguito vengono riportate alcune delle tabelle che costituiscono il DB , ciascuna di essa è stata costruita

trasformando le entità individuate nella progettazione concettuale e attribuendo ai campi gli attributi di ciascuna entità :

- **calendar\_events** [*id, name, date, details*] : eventi visualizzati nel diario giornaliero ;
- **centers** [*id, hospital, name, city, state, country, bed, machines, technician, pre\_treatment, osmosys, loop*] : contiene le informazioni relative ai vari centri con alcune informazioni riguardanti le caratteristiche degli impianti e del trattamento offerto. Tale tabella è necessaria nel caso si voglia utilizzare l'applicazione per gestire una rete di centri e non uno singolo;
- **disinfection\_statuses** [*id, name*] : definisce lo stato di disinfezione ;
- **event** [*id, name, event\_date, notes, created, modified*] : permette di inserire nuovo eventi;
- **machines** [*id, center\_id, manufactures\_id, model\_id, serial\_number, id\_code, h\_inventory, sic\_inventory, id\_number, ubication, out\_of\_use, property\_id, contract\_id, ip, ultrafilter\_days, ultrafilter\_hours, dedicated, machine\_status\_id, disinfection\_status\_id, note, created, update*] : è una delle tabelle fondamentali in quanto gestisce tutte le macchine del reparto fornendo una massiccia dose di informazioni sia anagrafiche sull'apparecchio sia sul suo stato di funzionamento ;
- **machine\_point** [*id, name*] : punti di dove effettuare il controllo del dialisato nella macchina ;
- **machine\_samples** [*id, data, machine\_point\_id, machine\_id, test\_id, ufc, family\_id*] : misurazioni effettuate per il controllo del dialisato a livello delle macchine ;
- **machine\_statuses** [*id, name*] : stato della macchina (in funzione, in sosta, in manutenzione, ecc.) ;
- **manufacturers** [*id, city, states, country, pcode, name, contact, assistance\_tel, exchange, address, mail*] : informazioni sui produttori delle macchine ;
- **models** [*id, manufactures\_id, name, online, pumps, ultrafilter1\_id, ultrafilter2\_id, ultrafilter3\_id, perv\_maintenance, period\_maintenance, detergent\_id, disinfectant\_id, dscaler\_id, created, update*] : contiene tutti i tipi di modelli di dializzatori utilizzati nel centro ;

- **operators** [*id, name, qualification*] contiene gli operatori interni al centro che gestiscono le varie attività e che quindi utilizzeranno l'applicazione ;
- **signals** [*id, machines\_id, operator\_id, user\_note, data\_note, tech\_note, tech\_date, read, in\_repair, fix, service, observation, created, update*] permette la creazione di nuove segnalazioni ;
- **users** [*id, name, enc\_password, qualification, manufacturer\_id, center\_id, admin, created, update*] : contiene gli utenti che possono loggarsi alla web-application ;
- **ultrafilter\_types** [*id, manufacturer\_id, type, description*] : tipi di ultrafiltri da utilizzare nei dializzatori ;
- **microorganism\_type** [*id, name*] : tipi di organismi che si possono individuare durante un test sull'acqua ;
- **disinfection\_schedule** [*id, machine\_id, shift, mo, tu, we, th, fr, sa, su, model\_id, center\_id, created, update*] : contiene il programma settimanale delle disinfezioni ;
- **sample\_type** [*data, point\_id, test\_id, ufc, family*] : misurazioni effettuate per il controllo del dialisato a livello dell'anello di distribuzione dell'acqua ;
- **positive\_type** [*id, name*] : tipi di infezioni che la macchina può aver contratto ;
- **treatments** [*id, model\_id, kit\_id, name, description, note*] : tipi di trattamento che si possono effettuare su una macchina ;
- **tests** [*id, name*] : tipi di test effettuabili durante i controlli batteriologici ;
- **users\_type** [*id, name*] : sono i tipi di figure professionali che possono utilizzare l'applicazione ;
- **ultrafilter\_changes** [*id, machine\_id, data\_change1, ultrafilter1\_id, data\_change2, ultrafilter2\_id, data\_change3, ultrafilter3\_id, created, update*] gestisce i cambi filtri delle macchine definendo la data e il tipo di filtro impiegato ;
- **points** [*id, name*] : punti di prelievo all'interno dell'anello di distribuzione dell'acqua
- **question** [*question, operator\_id, created, update*] : contiene le domande poste dal personale;
- **answer** [*id, question\_id, answer, operator\_id, created, update*] : contiene le risposte ai quesiti presenti nel database ;

Di seguito viene riportato lo schema E-R del database implementato per lo sviluppo della web application :

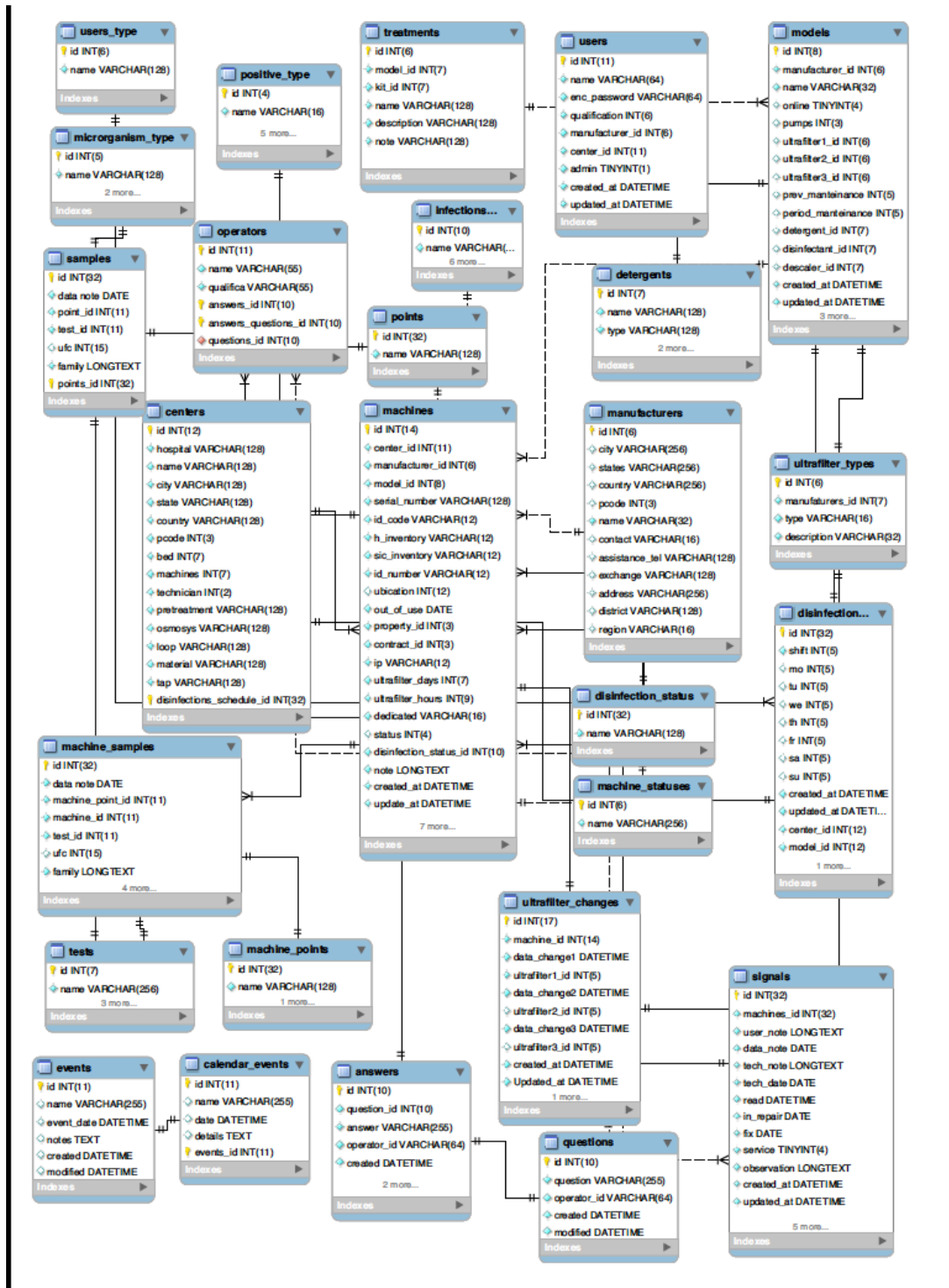


Figura 17 : struttura del database nephrotech

Sia per quanto riguarda le tabelle sia per lo schema E-R, tale realizzazione non è definitiva ma è modificabile e aggiornabile a seconda delle esigenze che la creazione di nuovi moduli o funzionalità all'interno della web application richiede.

La piattaforma creata è una struttura non completa e chiusa ma bensì un architettura sulla quale poter sviluppare tramite la creazione di pagine e moduli nell'applicazione nuove funzionalità, aggiungendo nuove entità e associazione nel database.

## 6.2.2 Realizzazione del sito

Terminata la progettazione del database il lavoro è proseguito realizzando praticamente il DB facendolo interagire con l'interfaccia grafica in modo da ottenere un sito dinamico.

Per inserire i primi contenuti all'interno del DB si è utilizzata l'interfaccia phpMyAdmin, successivamente però si è cominciato a far sì che tali contenuti potessero essere inserite direttamente dalle pagine dell'applicazioni.

Per la realizzazione di una web application è buona norma seguire una logica progettuale che può essere così schematizzata :

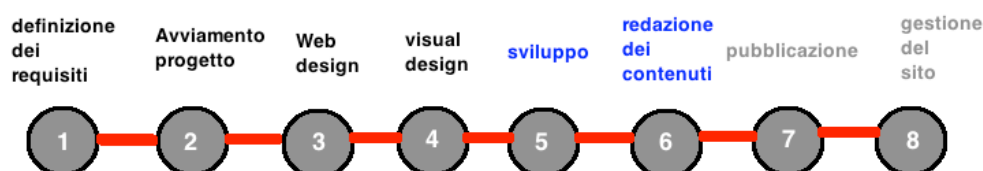


Figura 18 : fasi del processo di realizzazione del sito web

I primi due punti sono stati realizzati durante la fase di analisi e discussi precedentemente, a partire dal punto tre entra in gioco la costruzione vera e propria della pagine web.

L'obbiettivo della fase tre è definire l'impostazione generale del sito, definendo i principali percorsi di navigazione tra le aree di contenuti definite nelle fasi precedenti, vengono decise le strutture dei menu decidendo con precisione le voci da utilizzare per indicare agli utilizzatori i percorsi di navigazione e i link.

In questa fase vengono decise le strutture delle pagine, specificando gli ingombri di ciascun aria logica, i menu e gli spazi.

Lo scopo della fase quattro è di definire l'aspetto visivo del sito realizzando layout grafici, loghi, titoli ; vengono definiti i colori le dimensioni e i font per i testi e lo stile dei form. Le fasi cinque e sei riempiono le pagine del sito con i contenuti informativi, si definisce quali informazioni verranno visualizzate a seguito di ogni azione svolta sul sito, si definiscono quali menu saranno messi a disposizione degli utenti per la popolazione del database direttamente dal web e infine caricate tutte la pagine statiche e i documenti (manuali, documenti,ecc.) che potranno essere visualizzati in rete. Per la creazione pratica delle pagine dell'applicazione si è utilizzata la tecnologia MVC di CakePHP. Infine le fasi sette e otto permettono la pubblicazione e la commercializzazione del sito una volta realizzato, garantendo al gestore del sito la possibilità di modifiche e integrazioni.

### **6.3 Pagine di esempio dell'applicazione**

Tramite l'analisi del rischio condotta all'interno del centro si sono potuti individuare, come visto nel capitolo 4, un serie di omissioni e di azioni non sicure durante lo svolgimento delle attività causate molto spesso da un cattivo utilizzo delle informazioni a disposizione o da una loro insufficienza.

Al fine di ridurre il rischio clinico durante il lavoro di tesi si è realizzato come detto, uno strumento informatico che permetta di integrare in una rete di comunicazione informatizzata tutti i flussi di dati e le informazioni riguardanti la gestione tecnica del centro al fine di cercare di produrre una maggior conoscenza delle informazioni da parte del personale.

Analizzando il centro di dialisi si è potuto riscontrare che avere a disposizione la monitorizzazione continua dello stato funzionale e manutentivo di ogni dializzatore del centro permetterebbe una riduzione significata delle possibilità di utilizzare una macchina non idonea durante i trattamenti dialitici e maggiormente di conoscere la cronologia storica di ogni macchina indirizzando tale apparecchiatura se necessario a particolari pazienti o manutenzioni specifiche scongiurando possibili infezioni e contaminazione.

Di seguito vengono illustrate alcune pagina dell'applicazione a titolo di esempio, illustrandone le caratteristiche e alcune funzionalità.

In Figura 19 è illustrata la pagine di gestione delle macchine di reparto mentre in figura 20 viene riportato il form per la compilazione dei dati di ciascuna macchine utilizzato dal personale per modificare eventualmente informazioni su di esse :

**NEPHROTECH** home dializzatori macchine segnalazioni centri impianto dell'acqua

**Disinfection Status**

- Disinfezione Eseguita
- NON eseguita disinfezione
- Disinfezione e disincrostazione Eseguita
- Non eseguita Disincrostazione
- Da negativizzare dopo HIV+ /HCV+HBV+
- Negativizzata dopo HIV+ /HCV+HBV+

**Machines**

Id	Center	Manufacturer	Model	Serial Number	Id Code	Dedicated	Machine Status	Disinfection Status	Actions
3	san carlo	Fresenius Medical Care	ARTIS			no	In Funzione	Disinfezione Eseguita	View Edit Delete
4	Dialisi	Fresenius Medical Care	ARTIS			no	In Sosta	Da negativizzare dopo HIV+ /HCV+HBV+	View Edit Delete
5	Dialisi	Gambro-Hospital	ARTIS			si	Guasta (Assistenza non Avvisata)	Non eseguita Disincrostazione	View Edit Delete
6	san carlo	Gambro-Hospital	ARTIS			no	In Sosta	NON eseguita disinfezione	View Edit Delete

<< previous  
|  
next >>

- New Machine
- List Centers
- Nuova segnalazione su una macchina

**Machine Status**

- In Funzione
- In Sosta
- In Manutenzione
- Cuasta (Assistenza non Avvisata)
- Cuasta (Assistenza Avvisata)

**COLLEGAMENTI GENERICI**

- Produttori
- Stato disinfezione
- Operatori
- Info
- Domande
- Calendario
- more..

**COLLEGAMENTI PRINCIPALI**

- Documentazione
- Informazioni sul sito
- Procedure

**AUTENTICAZIONE**

- Login
- Logout

Figura 19 : pagina di gestione delle macchine

## Capitolo 6: Realizzazione dell'applicazione Nephrotech

**Edit Machine**

Form per le modifiche alle informazioni su qualsiasi macchina, è lo stesso form utilizzato per inserire una nuova macchina all'interno del DB.

**Center**  
San Isidoro

**Manufacturer**  
Gambrò-Hospital

**Model**  
ARTIS

**Serial Number**  
4124-4212

**Id Code**  
42

**H Inventory**  
2

**Sic Inventory**  
2

**Id Number**  
34

**Ubication**  
0

**Out Of Use**  
June 6 2011

**Ultrafilter Days**  
5

**Ultrafilter Hours**  
56

**Dedicated**  
si

**Machine Status**  
Guasta (Assistenza non Avvisata)

**Disinfection Status**  
Disinfezione e disincrostazione Eseguita

**Note**

**Created At**  
June 6 2011 1:54 pm

**Update At**  
June 6 2011 1:54 pm

- Delete
- List Machines
- List Centers
- New Center
- List Manufacturers
- New Manufacturer
- List Models
- New Model
- List Machine Statuses
- New Machine Status
- List Disinfection Statuses
- New Disinfection Status
- List Signals
- New Signal

COLLEGAMENTI GENERALI COLLEGAMENTI PRINCIPALI

Figura 20 : form per l'inserimento di informazioni sulle macchina

Per ogni macchina è possibile conoscere lo stato funzionale, le disinfezioni eseguite ed eventualmente se è dedicata a pazienti particolari, si riesce inoltre ad individuare in ogni momento dove sono ubicate.

E' possibile inoltre conoscere tutte le segnalazioni relative ad ogni macchina verificando l'eventuale lettura e le azioni intraprese in seguito :

**Machine**

**Id** 7

**Center** [San bortolo](#)

**Manufacturer** [Gambro-Hospal](#)

**Model** [ARTIS](#)

**Serial Number** 4124-4212

**Id Code** 42

**H Inventory** 2

**Sic Inventory** 2

**Id Number** 34

**Ubication** 0

**Out Of Use** 2011-06-06

**Ip** 1231.123.131

**Ultrafilter Days** 5

**Ultrafilter Hours** 56

**Dedicated** si

**Machine Status** [Guasta \(Assistenza non Avvisata\)](#)

**Disinfection Status** [Disinfezione e disincrostazione Eseguita](#)

**Note**

**Created At** 2011-06-06 13:54:00

**Update At** 2011-06-06 13:54:00

- [Edit Machine](#)
- [Delete Machine](#)
- [List Machines](#)
- [List Signals](#)
- [New Signal](#)

Sezione in cui vengono visualizzate tutte le segnalazione riferite a tale macchina; di ciascuna è possibile visualizzarne la descrizione completa sapere se è stata letta e se sono state adottate misure per correggere gli eventuali problemi segnalati

**Related Signals**

Id	Machine Id	Operator Id	User Note	Data Note	Actions
3	7	3	Problemi al pozzetto venoso	2011-05-06	<a href="#">View</a> <a href="#">Edit</a> <a href="#">Delete</a>

- [New Signal](#)

Figura 21 : pagina di riepilogo di una macchina

Tramite il diario giornaliero e poi possibile conoscere tutte le operazioni da effettuare giornalmente ed eventualmente programmare interventi da parte di tecnici esterni in orari e giorni utili, in Figura 21 viene mostrata una possibile pagina che visualizza il diario delle attività da svolgere :

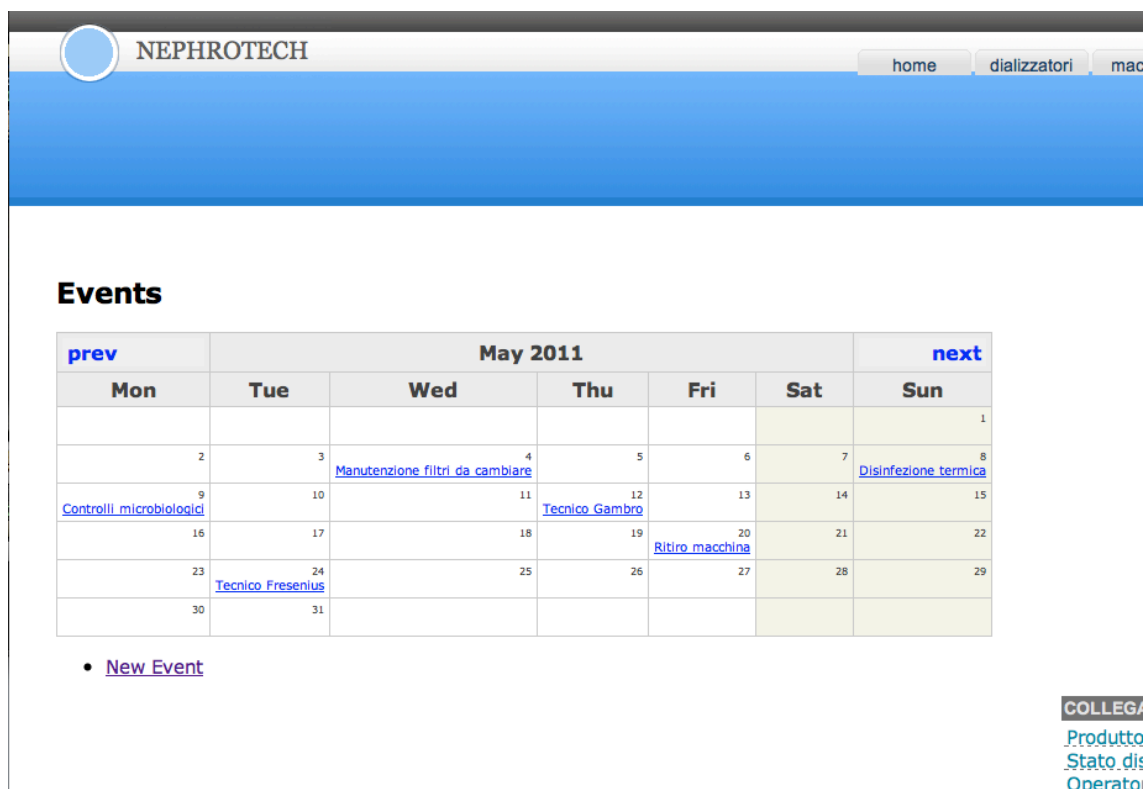


Figura 22 : diario delle attività

### 6.3.1 Codice CakePHP

Di seguito viene proposto il codice per la realizzazione delle pagine al fine di illustrare il procedimento per la creazione delle stesse utilizzando la tecnologia MVC di Cakephp. A titolo dimostrativo si riportano il model, controller e view dell'oggetto "Machines" che rappresenta la pagina web dedicata alla gestione tecnica delle macchine realizzata fino a questo punto.

**machine.php** : contiene il codice per la generazione dell'oggetto Machines

```
<?php
class Machine extends AppModel {

    var $name = 'Machine';
    var $validate = array(
        'center_id' => array('numeric'),
        'manufacturer_id' => array('numeric'),
        'model_id' => array('numeric'),
        'serial_number' => array('notempty'),
        'id_code' => array('notempty'),
        'h_inventory' => array('notempty'),
        'sic_inventory' => array('notempty'),
        'id_number' => array('notempty'),
        'ip' => array('notempty'),
        'ultrafilter_days' => array('numeric'),
        'ultrafilter_hours' => array('numeric'),
        'dedicated' => array('notempty'),
        'disinfection_status_id' => array('numeric')
    );

    //The Associations below have been created with all possible keys, those that are not needed can
    be removed
    var $belongsTo = array(
        'Center' => array(
            'className' => 'Center',
            'foreignKey' => 'center_id',
            'conditions' => "",
            'fields' => "",
            'order' => ""
        ),
        'Manufacturer' => array(
            'className' => 'Manufacturer',
            'foreignKey' => 'manufacturer_id',
            'conditions' => "",
            'fields' => "",
            'order' => ""
        )
    );
}
```

```
    ),
    'Model' => array(
        'className' => 'Model',
        'foreignKey' => 'model_id',
        'conditions' => "",
        'fields' => "",
        'order' => ""
    ),
    'MachineStatus' => array(
        'className' => 'MachineStatus',
        'foreignKey' => 'machine_status_id',
        'conditions' => "",
        'fields' => "",
        'order' => ""
    ),
    'DisinfectionStatus' => array(
        'className' => 'DisinfectionStatus',
        'foreignKey' => 'disinfection_status_id',
        'conditions' => "",
        'fields' => "",
        'order' => ""
    )
);

var $hasMany = array(
    'Signal' => array(
        'className' => 'Signal',
        'foreignKey' => 'machine_id',
        'dependent' => false,
        'conditions' => "",
        'fields' => "",
        'order' => "",
        'limit' => "",
        'offset' => "",
        'exclusive' => "",
        'finderQuery' => "",
        'counterQuery' => ""
    )
);
}
?>
```

Il relativo controller é contenuto nel file **machines\_controller.php** :

```
<?php
class MachinesController extends ApplicationController {

    var $name = 'Machines';
    var $helpers = array('Html', 'Form');

    function index() {
        $this->Machine->recursive = 0;
        $this->set('machines', $this->paginate());
    }
}
```

```

function view($id = null) {
    if (!$id) {
        $this->Session->setFlash(__('Invalid Machine', true));
        $this->redirect(array('action' => 'index'));
    }
    $this->set('machine', $this->Machine->read(null, $id));
}

function add() {
    if (!empty($this->data)) {
        $this->Machine->create();
        if ($this->Machine->save($this->data)) {
            $this->Session->setFlash(__('The Machine has been saved',
true));
            $this->redirect(array('action' => 'index'));
        } else {
            $this->Session->setFlash(__('The Machine could not be saved.
Please, try again.', true));
        }
    }
    $centers = $this->Machine->Center->find('list');
    $manufacturers = $this->Machine->Manufacturer->find('list');
    $models = $this->Machine->Model->find('list');
    $machineStatuses = $this->Machine->MachineStatus->find('list');
    $disinfectionStatuses = $this->Machine->DisinfectionStatus->find('list');
    $this->set(compact('centers', 'manufacturers', 'models', 'machineStatuses',
'disinfectionStatuses'));
}

function edit($id = null) {
    if (!$id && empty($this->data)) {
        $this->Session->setFlash(__('Invalid Machine', true));
        $this->redirect(array('action' => 'index'));
    }
    if (!empty($this->data)) {
        if ($this->Machine->save($this->data)) {
            $this->Session->setFlash(__('The Machine has been saved',
true));
            $this->redirect(array('action' => 'index'));
        } else {
            $this->Session->setFlash(__('The Machine could not be saved.
Please, try again.', true));
        }
    }
    if (empty($this->data)) {
        $this->data = $this->Machine->read(null, $id);
    }
    $centers = $this->Machine->Center->find('list');
    $manufacturers = $this->Machine->Manufacturer->find('list');
    $models = $this->Machine->Model->find('list');
    $machineStatuses = $this->Machine->MachineStatus->find('list');
    $disinfectionStatuses = $this->Machine->DisinfectionStatus->find('list');
    $this->set(compact
('centers', 'manufacturers', 'models', 'machineStatuses', 'disinfectionStatuses'));
}

```

```
function delete($id = null) {
    if (!$id) {
        $this->Session->setFlash(__('Invalid id for Machine', true));
        $this->redirect(array('action' => 'index'));
    }
    if ($this->Machine->del($id)) {
        $this->Session->setFlash(__('Machine deleted', true));
        $this->redirect(array('action' => 'index'));
    }
    $this->Session->setFlash(__('The Machine could not be deleted. Please, try
again.', true));
    $this->redirect(array('action' => 'index'));
}
}
?>
```

Infine i file relativi alle viste sono :

**index.ctp** : contiene lo scheletro della pagine, è in questo file che vengono definite le informazione che saranno visualizzate

```
<div class="machines index">
<h2><?php __('Machines');?></h2>
<p>
<?php
echo $paginator->counter(array(
'format' => __('Page %page% of %pages%, showing %current% records out of %count% total,
starting on record %start%, ending on %end%', true)
));
?></p>
<table cellpadding="0" cellspacing="0">
<tr>
<th><?php echo $paginator->sort('id');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('center_id');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('manufacturer_id');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('model_id');?></th>

<th><?php echo $paginator->sort('serial_number');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('id_code');?></th>

<th><?php echo $paginator->sort('dedicated');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('machine_status_id');?></th>
<th><?php echo $paginator->sort('disinfection_status_id');?></th>
<th class="actions"><?php __('Actions');?></th>
</tr>
<?php
$i = 0;
```

```

foreach ($machines as $machine):
    $class = null;
    if ($i++ % 2 == 0) {
        $class = ' class="altrow"';
    }
?>
    <tr<?php echo $class;?>>
        <td>
            <?php echo $machine['Machine']['id']; ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $html->link($machine['Center']['name'], array('controller'
=> 'centers', 'action' => 'view', $machine['Center']['id'])); ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $html->link($machine['Manufacturer']['name'], array
('controller' => 'manufacturers', 'action' => 'view', $machine['Manufacturer']['id'])); ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $html->link($machine['Model']['name'], array('controller'
=> 'models', 'action' => 'view', $machine['Model']['id'])); ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $machine['Machine']['serial_number']; ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $machine['Machine']['id_code']; ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $machine['Machine']['dedicated']; ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $html->link($machine['MachineStatus']['name'], array
('controller' => 'machine_statuses', 'action' => 'view', $machine['MachineStatus']['id'])); ?>
        </td>
        <td>
            <?php echo $html->link($machine['DisinfectionStatus']['name'], array
('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'view', $machine['DisinfectionStatus']['id'])); ?
>
        </td>
        <td class="actions">
            <?php echo $html->link(__('View', true), array('action' => 'view',
$machine['Machine']['id'])); ?>
            <?php echo $html->link(__('Edit', true), array('action' => 'edit',
$machine['Machine']['id'])); ?>
            <?php echo $html->link(__('Delete', true), array('action' => 'delete',
$machine['Machine']['id'], null, sprintf(__('Are you sure you want to delete # %s?', true),
$machine['Machine']['id'])); ?>
        </td>
    </tr>
<?php endforeach; ?>
</table>
</div>
<div class="paging">
    <?php echo $paginator->prev('<<'.__('previous', true), array(), null, array
('class'=>'disabled'));?>

```

```
<?php echo $paginator->numbers();?>
<?php echo $paginator->next(__('next', true).' >>', array(), null, array('class' =>
'disabled'));?>
</div>
<div class="actions">
  <ul>
    <li><?php echo $html->link(__('New Machine', true), array('action' =>
'add')); ?></li>
    <li><?php echo $html->link(__('List Centers', true), array('controller' =>
'centers', 'action' => 'index')); ?> </li>
    <li><?php echo $html->link(__('Nuova segnalazione su una macchina', true),
array('controller' => 'signals', 'action' => 'add')); ?> </li>
  </ul>
</div>
```

**add.ctp** : codice per aggiungere una nuova macchina

```
<div class="machines form">
<?php echo $form->create('Machine');?>
  <fieldset>
    <legend><?php __('Add Machine');?></legend>
    <?php
      echo $form->input('center_id');
      echo $form->input('manufacturer_id');
      echo $form->input('model_id');
      echo $form->input('serial_number');
      echo $form->input('id_code');
      echo $form->input('h_inventory');
      echo $form->input('sic_inventory');
      echo $form->input('id_number');
      echo $form->input('ubication');
      echo $form->input('out_of_use');
      echo $form->input('ip');
      echo $form->input('ultrafilter_days');
      echo $form->input('ultrafilter_hours');
      echo $form->input('dedicated');
      echo $form->input('machine_status_id');
      echo $form->input('disinfection_status_id');
      echo $form->input('note');
      echo $form->input('created_at');
      echo $form->input('update_at');
    ?>
  </fieldset>
<?php echo $form->end('Submit');?>
</div>
<div class="actions">
  <ul>
    <li><?php echo $html->link(__('List Machines', true), array('action' =>
'index'));?></li>
    <li><?php echo $html->link(__('List Centers', true), array('controller' =>
'centers', 'action' => 'index')); ?> </li>
```

```
        <li><?php echo $html->link(__('New Center', true), array('controller' =>
'centers', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Manufacturers', true), array('controller' =>
'manufacturers', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Manufacturer', true), array('controller' =>
'manufacturers', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Models', true), array('controller' =>
'models', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Model', true), array('controller' =>
'models', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Machine Statuses', true), array('controller'
=> 'machine_statuses', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Machine Status', true), array('controller'
=> 'machine_statuses', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Disinfection Statuses', true), array
('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Disinfection Status', true), array
('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Signals', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Signal', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'add')); ?> </li>
    </ul>
</div>
```

**edit.ctp** : codice per modificare le informazioni relative a una macchina

```
<div class="machines form">
<?php echo $form->create('Machine');?>
    <fieldset>
        <legend><?php __('Edit Machine');?></legend>
    <?php
        echo $form->input('id');
        echo $form->input('center_id');
        echo $form->input('manufacturer_id');
        echo $form->input('model_id');
        echo $form->input('serial_number');
        echo $form->input('id_code');
        echo $form->input('h_inventory');
        echo $form->input('sic_inventory');
        echo $form->input('id_number');
        echo $form->input('ubication');
        echo $form->input('out_of_use');
        echo $form->input('ip');
        echo $form->input('ultrafilter_days');
        echo $form->input('ultrafilter_hours');
        echo $form->input('dedicated');
        echo $form->input('machine_status_id');
        echo $form->input('disinfection_status_id');
        echo $form->input('note');
        echo $form->input('created_at');
        echo $form->input('update_at');
    ?>
</fieldset>
```

```

<?php echo $form->end('Submit');?>
</div>
<div class="actions">
    <ul>
        <li><?php echo $html->link(__('Delete', true), array('action' => 'delete', $form-
        >value('Machine.id')), null, sprintf(__('Are you sure you want to delete # %s?', true), $form-
        >value('Machine.id'))); ?></li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Machines', true), array('action' =>
        'index'));?></li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Centers', true), array('controller' =>
        'centers', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Center', true), array('controller' =>
        'centers', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Manufacturers', true), array('controller' =>
        'manufacturers', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Manufacturer', true), array('controller' =>
        'manufacturers', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Models', true), array('controller' =>
        'models', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Model', true), array('controller' =>
        'models', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Machine Statuses', true), array('controller'
        => 'machine_statuses', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Machine Status', true), array('controller'
        => 'machine_statuses', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Disinfection Statuses', true), array
        ('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Disinfection Status', true), array
        ('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'add')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Signals', true), array('controller' =>
        'signals', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Signal', true), array('controller' =>
        'signals', 'action' => 'add')); ?> </li>
    </ul>
</div>

```

**view.ctp** : codice per visualizzare la pagina di una macchina con tutte le informazioni ad essa collegate.

```

<div class="machines view">
<h2><?php __('Machine');?></h2>
    <dl><?php $i = 0; $class = ' class="altrow"';?>
        <dt><?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?><?php __('Id'); ?></dt>
        <dd><?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['id']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt><?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?><?php __('Center'); ?></dt>
        <dd><?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $html->link($machine['Center']['name'], array('controller'
            => 'centers', 'action' => 'view', $machine['Center']['id'])); ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt><?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?><?php __('Manufacturer'); ?></dt>

```

```

<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $html->link($machine['Manufacturer']['name'], array
('controller' => 'manufacturers', 'action' => 'view', $machine['Manufacturer']['id'])); ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Model'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $html->link($machine['Model']['name'], array('controller'
=> 'models', 'action' => 'view', $machine['Model']['id'])); ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Serial Number'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['serial_number']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Id Code'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['id_code']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('H Inventory'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['h_inventory']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Sic Inventory'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['sic_inventory']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Id Number'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['id_number']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Ubication'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['ubication']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Out Of Use'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['out_of_use']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Ip'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['ip']; ?>
    &nbsp;
</dd>
<dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Ultrafilter Days'); ?></dt>
<dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
    <?php echo $machine['Machine']['ultrafilter_days']; ?>
    &nbsp;
</dd>

```

```

        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Ultrafilter Hours'); ?></dt>
    dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['ultrafilter_hours']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Dedicated'); ?></dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['dedicated']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Machine Status'); ?></dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $html->link($machine['MachineStatus']['name'], array
('controller' => 'machine_statuses', 'action' => 'view', $machine['MachineStatus']['id'])); ?>
            &nbsp;
        </dd>
    dt>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Disinfection Status'); ?></dt>
    dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $html->link($machine['DisinfectionStatus']['name'], array
('controller' => 'disinfection_statuses', 'action' => 'view', $machine['DisinfectionStatus']['id'])); ?>
        >
            &nbsp;
        </dd>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Note'); ?></dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['note']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Created At'); ?></dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['created_at']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
        <dt<?php if ($i % 2 == 0) echo $class;?>><?php __('Update At'); ?></dt>
        <dd<?php if ($i++ % 2 == 0) echo $class;?>>
            <?php echo $machine['Machine']['update_at']; ?>
            &nbsp;
        </dd>
    </dl>
</div>
<div class="actions">
    <ul>
        <li><?php echo $html->link(__('Edit Machine', true), array('action' => 'edit',
$machine['Machine']['id'])); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('Delete Machine', true), array('action' =>
'delete', $machine['Machine']['id'], null, sprintf(__('Are you sure you want to delete # %s?',
true), $machine['Machine']['id'])); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Machines', true), array('action' =>
'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('List Signals', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'index')); ?> </li>
        <li><?php echo $html->link(__('New Signal', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'add')); ?> </li>
    </ul>

```

```

</div>
<div class="related">
  <h3><?php __('Related Signals');?></h3>
  <?php if (!empty($machine['Signal'])):?>
  <table cellpadding = "0" cellspacing = "0">
  <tr>
    <th><?php __('Id'); ?></th>
    <th><?php __('Machine Id'); ?></th>
    <th><?php __('Operator Id'); ?></th>
    <th><?php __('User Note'); ?></th>
    <th><?php __('Data Note'); ?></th>
    <th class="actions"><?php __('Actions');?></th>
  </tr>
  <?php
    $i = 0;
    foreach ($machine['Signal'] as $signal):
      $class = null;
      if ($i++ % 2 == 0) {
        $class = ' class="altrow"';
      }
    ?>
    <tr><?php echo $class;?>>
      <td><?php echo $signal['id'];?></td>
      <td><?php echo $signal['machine_id'];?></td>
      <td><?php echo $signal['operator_id'];?></td>
      <td><?php echo $signal['user_note'];?></td>
      <td><?php echo $signal['data_note'];?></td>
      <td class="actions">
        <?php echo $html->link(__('View', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'view', $signal['id'])); ?>
        <?php echo $html->link(__('Edit', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'edit', $signal['id'])); ?>
        <?php echo $html->link(__('Delete', true), array('controller' =>
'signals', 'action' => 'delete', $signal['id']), null, sprintf(__('Are you sure you want to delete #
%s?', true), $signal['id'])); ?>
      </td>
    </tr>
  <?php endforeach; ?>
  </table>
<?php endif; ?>

  <div class="actions">
    <ul>
      <li><?php echo $html->link(__('New Signal', true), array('controller'
=> 'signals', 'action' => 'add'));?> </li>
    </ul>
  </div>
</div>

```

# **Capitolo 7 : Conclusioni**

## **7.1 Lavoro svolto**

In questo lavoro di tesi sono stati dapprima comprese e presentate le metodologie e le operazioni che si svolgono giornalmente all'interno di un centro di dialisi prestando particolarmente attenzione all'individuazione delle normative che ne disciplinano il loro svolgimento.

E' stata svolta una vera e propria analisi del rischio che ha coinvolto molte attività riguardanti la gestione delle apparecchiature e delle procedure, non strettamente mediche, svolte dal personale infermieristico del centro. La filosofia adottata è stata quella di considerare la gestione del rischio come un tentativo di prevenire la ricorrenza di specifici errori o violazioni, che potrebbero verificarsi. Tale lavoro ha richiesto un'attenta analisi in quanto gli incidenti che si verificano, raramente sono il risultato di una singola disattenzione o errore ma maggiormente sono il prodotto di più fattori : personali relativi al compito, alla situazione e di carattere organizzativo.

Per individuare le cause che possono portare a un reale rischio clinico si è applicata la metodologia FMEA, la quale ci ha permesso di dare anche una valutazione del grado di pericolosità del rischio collegato ad operazioni non corrette.

Il lavoro non si è limitato ad individuare e discutere le risposte ai quesiti cosa gestire? e perché gestire? ma ha voluto soddisfare in un certo modo la domanda del come gestire. Per questo una volta individuate le criticità del sistema che necessitavano di un'intervento immediato si è cercato di dare una risposta concreta creando gli strumenti che guidino gli operatori nello svolgimento della loro attività, mitigando la possibilità di compiere errori.

Lo strumento informativo fin qui realizzato si prefigge lo scopo di migliorare l'organizzazione e la condivisione delle informazioni tra il personale in modo da avere sempre le informazioni giuste nel posto giusto.

## **7.2 Sviluppi futuri**

Il lavoro svolto fino a questo punto è senza dubbio solamente un punto di partenza dal quale sviluppare il progetto di informatizzazione della gestione tecnica del reparto.

Nell'ambito della gestione del rischio clinico con il termine informatizzazione in particolare si dovrà intendere non solo l'adozione di uno strumento informatico ma bensì di una serie di innovazioni tecnologiche e non che migliorino i processi a livello del sistema informativo della struttura sanitaria.

Il lavoro dovrà continuare nella direzione della mappatura dei rischi realizzata attraverso un 'analisi critica dei processi interni, dei documenti e delle raccomandazioni prodotte dagli organi istituzionali. Particolare attenzione dovrà essere prestata al coinvolgimento di tutto il personale sanitario coinvolto nelle varie attività, sollecitato in ogni fase a formulare suggerimenti, proposte e segnalazioni su nuove esigenze e criticità.

Nello specifico di questo lavoro gli sviluppi futuri dovranno essere inoltre rivolti senza dubbio al miglioramento tecnico dello strumento realizzato, in particolare :

- all'aumento delle funzionalità, aggiungendo nuove pagine a seconda delle esigenze riscontrate
- al miglioramento dell'aspetto strettamente informatico dello strumento ( struttura, sicurezza, possibilità di commercializzazione, ecc.)

## Elenco delle figure

- Figura 1 :** circuito ematico esterno
- Figura 2 :** filtro
- Figura 3 :** impianto di produzione dell'acqua
- Figura 4 :** classificazione delle cause di errore
- Figura 5 :** processo di gestione del rischio
- Figura 6 :** matrice di priorità del rischio
- Figura 7 :** esempio di matrice di rischio ottenuta considerando solamente la probabilità e la severità del danno
- Figura 8 :** processo di valutazione del rischio
- Figura 9 :** applicazione della FMEA
- Figura 10 :** rappresentazione grafica Fault TRee Analysis
- Figura 11 :** conoscenza come somma di quelle possedute dai singoli
- Figura 12 :** patrimonializzazione del Know-How
- Figura 13 :** scambi di informazioni
- Figura 14 :** analisi delle informazioni e possibili azioni da intraprendere
- Figura 15 :** struttura della web-application
- Figura 16 :** tecnologia MVC
- Figura 17 :** struttura del database Nephrotech
- Figura 18 :** fasi del processo di realizzazione del sito web
- Figura 19 :** pagina di gestione delle macchine
- Figura 20 :** pagina di riepilogo di una macchina
- Figura 21 :** diario delle attività

## Bibliografia e sitografia

- [1] *La dialisi tecnica e clinica* : Casciani Carlo U., Cervelli Valerio, De Angelis Sandro (2007)
- [2] *Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis* : Articolo su JNephrol 2010
- [3] *La gestione del rischio clinico* : Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 26 n. 3, 2009 / pp. 384-390 :
- [4] *Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie* : Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 26 n. 6, 2009 / pp. 719-728
- [5] *Valutazione delle tecnologie in sanità: il caso delle apparecchiature per emodialisi* : Giornale Italiano di Nefrologia /Anno 24 S-40, 2007 / pp. S16-S21
- [6] *CakePHP from Novice to Professional* : David Golding (luglio 2008)
- [7] *Multidisciplinary Evaluation for Severity of Hazards Applied to Hemodialysis Devices: An Original Risk Analysis Method* : CJASN ePress. Published on September 2, 2010 CJN.01740210
- [8] *CakePHP Application Development* : Ahsannul Bari, Anupom Syam (luglio 2008 )
- [9] *Clinical Risk Management - Enhancing Patient Safety* : Vincent C ( 2001)
- [10] *Risk management in Sanità il problema degli errori* : Ministero della salute Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Commissione tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003)
- [11] *Knowledge Management Strategy* : WHO, <http://www.who.int/kms/en/> ( 2005)
- [12] *Knowledge management e e-learning in ambito sanitario* : M.Masoni, M.R. Guelfi, A. Conti and G.F. Gensini
- [13] *Practical CakePHP Projects* : Kai Chan, John Omokore with Richard ,K.Miller (Dicembre 2008)
- [14] *Gazzetta Ufficiale dell'unione Europea* : Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007
- [15] *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza* : Forgeschi Guglielmo, Fiorani Matteo
- [16] *An implementation framework* : Pant, S., Sethi, R., Bhandari, M. (2003) *International Journal of Information Management*
- [17] Matthew MacDonald : *Creare siti web* (2009)
- [18] *Giornale italiano di Nefrologia* : organo ufficiale della Società Italiana di Nefrologia, [www.wichtig-publisher.com](http://www.wichtig-publisher.com)
- [19] *Prevenzione delle infezioni in emodialisi. Parte II: Precauzioni standard nel centro di emodialisi* : Swiss- Noso VOL. 14 N°1,2008

- [20] *Dispositivi medici : novità introdotte dalla direttiva 2007/47CE* : O.B.V (osservatorio Biomedicale Veneto)
- [21] Linee Guida SIN : *Guidelines on water and solutions for dialysis. Italian Society of Nephrology*
- [22] Nordio M, Laudon A, Panzetta GO, Marchini P, Alloatti S. Census 2004 of the Italian Renal and Dialysis Units. Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige. G. Ital Nefrol 2006; 23: 182-92
- [23] *Autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie* : Regione Veneto. LRn.22 del 16.8.2002
- [24] *La responsabilità sanitaria tra valutazione del rischio ed assicurazione* : progetto di ricerca Scuola Superiore Sant'Anna- Pisa Comandè G., Turchetti G.
- [25] [www.renalgate.it](http://www.renalgate.it)
- [26] [www.jnephrol.com](http://www.jnephrol.com)
- [27] [www.sin-italy.org](http://www.sin-italy.org)
- [28] [www.book.cakephp.org](http://www.book.cakephp.org)
- [29] [www.php.net](http://www.php.net)
- [30] [www.sin-italy.org](http://www.sin-italy.org)
- [31] [www.mysql.com](http://www.mysql.com)
- [32] [www.iso.org](http://www.iso.org)
- [33] [www.phpMyAdmin.com](http://www.phpMyAdmin.com)
- [34] [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)
- [35] [www.AAMI.org](http://www.AAMI.org)